

**PROCEDURA GENERALE PER L'INSTALLAZIONE, L'ACCETTAZIONE E IL
COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE E DELLE ATTREZZATURE
SANITARIE ACCESSORIE ALL'INTERNO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II**

I. PREMESSA

Le apparecchiature biomediche e le attrezzature sanitarie accessorie prima di essere messe a disposizione per l'utilizzo devono essere correttamente installate e collaudate per garantire la massima sicurezza e qualità nella erogazione di prestazioni con le stesse nel rispetto delle norme tecniche e della legislazione vigente in materia .

Le operazioni di collaudo consistono nella:

- verifica della rispondenza della fornitura all'ordine;
- verifica della documentazione annessa (dichiarazioni di conformità a Direttive Europee, manuale d'uso rigorosamente in lingua italiana,ecc.);
- collaudo tecnico ad opera dell'U.O.S. Ingegneria Clinica;
- collaudo funzionale ad opera della Società fornitrice alla presenza del Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica (o personale delegato) e del Direttore del DAI utilizzatore (o personale delegato);
- verifiche di sicurezza elettrica da eseguire in loco ed ad opera della Società fornitrice , nonché verifica della rispondenza alle relative norme (CEI 62-353, CEI 66-5 e norme particolari);
- formazione del personale utilizzatore;
- prova di funzionalità ad opera dell'utilizzatore;
- compilazione e firma dei verbali di collaudo: il verbale sarà compilato e firmato a cura del Responsabile dell' U.O.S. Ingegneria Clinica e firmato anche dal Direttore del DAI, o da un suo delegato, dal fornitore ed eventualmente dagli incaricati della Fisica Sanitaria (in caso di apparecchiature che utilizzano radiazioni ionizzanti o campi elettromagnetici intensi). Qualora le

installazioni da collaudare richiedano anche opere edili e/o impiantistiche, prende parte alle attività di collaudo, per quanto di competenza, firmandone il verbale, il Direttore dell' U.O.C. Gestione patrimonio edile/tecnico impiantistico (o delegati); qualora le installazione da collaudare richiedano anche attività di interfacciamento al sistema informativo aziendale e/o eventuali analoghe attività, parte alle attività di collaudo, per quanto di competenza, firmandone il verbale, il Direttore dell'U.O.C. Sistema informativo, ICT e nuove tecnologie dell'informazione (o delegati).

II. SCOPO

Lo scopo di questo documento è quello di descrivere le procedure da seguire all'interno dell'Azienda A.O.U. Federico II di Napoli dall'U.O.S. Ingegneria Clinica, dai Dipartimenti Assistenziali Integrati e dalle Società fornitrici in fase di Collaudo e di Accettazione delle apparecchiature biomediche e delle attrezzature sanitarie accessorie.

III. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente PROCEDURA GENERALE è applicata, in fase di accettazione delle apparecchiature biomediche e delle attrezzature sanitarie accessorie, dai responsabili definiti nel protocollo operativo.

IV. TERMINOLOGIA

Collaudo: attività quali misurazioni, esami, prove, verifiche mediante misurazioni di più parametri allo scopo di accertarne la conformità a ciascun parametro.

Inventariazione: atto con il quale il bene, univocamente contrassegnato e descritto nei suoi elementi fondamentali (classe, costruttore, fornitore, modello, matricola, ente assegnatario, localizzazione, proprietà, ed altri dati di carattere tecnico - amministrativo) entra a far parte del patrimonio della A.O.U..

Conformità: soddisfacimento di un requisito richiesto o dovuto.

V. RIFERIMENTI NORMATIVI, LEGISLATIVI

E DI PROCESSO

D.lgs. 81/08- Testo Unico Sicurezza sul Lavoro e ss.mm.ii.

D.lgs. 46 del 24/02/1997 – attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

Norme CEI 62-5 – Apparecchi Elettromedicali – Norme generali di Sicurezza

Norme CEI 66-5 – Apparecchi da Laboratorio – Norme generali di Sicurezza

Norme CEI 62-XX – Apparecchi Elettromedicali- Norme particolari di Sicurezza

IEC 62353 “Medical Electrical Equipment, Recurrent Test and Test after Repair of Medical Electrical Equipment” (CEI 62-148)

VI. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA’

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE

1. Consegna del materiale e installazione

La Società fornitrice deve contattare preliminarmente l’U.O.S. Ingegneria Clinica per stabilire data e modalità di collaudo ai fini dell’accettazione dell’apparecchiatura biomedica o dell’attrezzatura sanitaria di nuova acquisizione.

L’U.O.S. Ingegneria Clinica, di comune accordo con la struttura ricevente, provvederà a comunicare data e modalità di collaudo alla Società fornitrice.

A seguito dei suddetti contatti la Società consegna l’apparecchiatura al DAI .

La Società fornitrice dovrà eseguire l’installazione del bene necessariamente in presenza del Direttore del DAI (o di un suo delegato) . Il personale dell’U.O.S. Ingegneria Clinica, a seconda della tipologia del bene fornito, potrà essere presente all’installazione.

2. Verifiche di sicurezza elettrica

Il fornitore dovrà provvedere alla consegna della documentazione relativa alle verifiche di sicurezza elettrica effettuate dal costruttore, e ripetere le stesse in loco successivamente all'installazione dell'apparecchiatura.

3. Collaudo tecnico

Si procede, quindi, al collaudo di accettazione da parte del personale tecnico dell'U.O.S. Ingegneria Clinica in contraddittorio con la Società fornitrice.

Se lo strumento da collaudare è un radiologico, l'Esperto Qualificato e, dove ammissibile, l'Esperto Responsabile, eseguono le prove di funzionalità e verificano rispettivamente la conformità alle normative di Radioprotezione e agli standard di sicurezza nel caso di tomografi a risonanza magnetica.

4. Addestramento del personale sanitario e formazione del personale tecnico

Il personale sanitario e tecnico manutentore dovrà essere addestrato all'uso, a seguito del collaudo di accettazione del bene fornito, a cura della società fornitrice.

Il corso dovrà prevedere almeno i seguenti argomenti:

- l'utilizzo dell'apparecchiatura/attrezzatura e di ciascun programma installato, dei relativi dispositivi opzionali ivi inclusi i software (quali ad esempio i software di interfaccia, i software applicativi, i protocolli d'esame, ecc);
- le procedure per la risoluzione in autonomia degli inconvenienti più frequenti.

Tale servizio dovrà essere erogato dalla Società fornitrice per mezzo di un suo referente che abbia una conoscenza specifica e approfondita dell'apparecchiatura/attrezzatura e degli eventuali dispositivi opzionali installati.

La Società fornitrice dovrà concordare preventivamente le modalità e le date del corso con l'U.O.S. Ingegneria Clinica e con il Direttore della struttura utilizzatrice.

L'esito dei collaudi tecnici e funzionali appena descritti fornisce un giudizio di:

- IDONEITA'
- NON IDONEITA'

▪ IDONEITA' CON RISERVA

Si precisa che:

L'apparecchio risulta **idoneo** se risponde positivamente alle prove elencate nell'allegato A "Scheda di Collaudo di accettazione di apparecchiature biomediche ed attrezzature sanitarie", oppure se tale rispondenza potrà essere raggiunta mediante interventi o forniture aggiuntive in sede di collaudo.

L'apparecchio idoneo è quindi posto a disposizione della struttura utilizzatrice.

L'apparecchio risulterà **idoneo con riserva** se risponderà negativamente solo ad alcune delle verifiche visive e tecnologiche elencate nel verbale di collaudo; la rispondenza potrà essere raggiunta mediante successive integrazioni da parte del fornitore. L'idoneità con riserva è uno stato che non comporta rischi per l'utente ed il paziente ma comporta il blocco della fattura d'acquisto; l'apparecchio è comunque messo a disposizione della struttura utilizzatrice.

L'apparecchio risulterà **non idoneo** se risponderà negativamente alle verifiche strumentali e per tutti gli altri casi in cui il tecnico collaudatore dell'A.O.U. lo riterrà opportuno. In questo caso l'utilizzo dell'apparecchio può risultare pericoloso sia per il paziente che per l'operatore per cui ne sarà vietato l'utilizzo e sarà sottratto al DAI per evitarne un uso improprio. Dopo l'adeguamento dell'apparecchio o la sua sostituzione verrà ripetuto l'iter di collaudo per la definitiva acquisizione.

A seguito dell'esito positivo del collaudo tecnico-amministrativo, il DAI utilizzatore invia alla Direzione Sanitaria e all'U.O.S. Ingegneria Clinica l'attestazione dell'avvenuta formazione del personale.

VII. RESPONSABILITA' DELL'UTILIZZATORE

(D.Lgsvo 507/92 e D.Lgsvo 46/97)

L'operatore sanitario riveste il ruolo di utilizzatore durante la gestione e vita dei dispositivi medici.

Con il D.lgsvo 507/92 ed il D.lgsvo 46/97 si riconosce, di fatto, **la responsabilità dell'utilizzatore nella custodia ed uso dei dispositivi medici di cui è assegnatario.**

L'utilizzatore è tenuto a fare uso del dispositivo **solo per le prestazioni previste dal produttore** ed altresì seguire con la massima attenzione le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante stesso e riportate nel manuale d'uso, rilasciato all'atto del collaudo di accettazione del bene, dalla Società fornitrice alla struttura ricevente.

Utilizzare quindi un dispositivo per prestazioni diverse o al di fuori di quanto stabilito dal fabbricante (uso diverso o difforme dalle istruzioni d'uso) è equivalente all'utilizzazione di un dispositivo privo della marcatura CE.

Conseguentemente un uso del prodotto marcato CE diverso da quanto previsto dal produttore può comportare, in caso di danni alla salute del paziente, profili di responsabilità civile per negligenza o imprudenza.

ALLEGATI

- **Allegato A** : scheda di collaudo di accettazione apparecchiature biomediche ed attrezzature sanitarie
- **Allegato B**: scheda di collaudo di accettazione di apparecchiature biomediche ed attrezzature sanitarie fornite a titolo di detenzione in prova
- **Allegato C**: scheda di ritiro di apparecchiature biomediche ed attrezzature sanitarie fornite a titolo di detenzione in prova
- **Allegato D**: scheda di attestazione addestramento personale sanitario e formazione personale tecnico