

REGOLAMENTO DI GESTIONE DELLE ATTIVITA' DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA, TECNOLOGIE SANITARIE E HTA

Rev. 3 del 12.08.2021

Revisione precedente: Rev. 2 (delibera n.801 del 07.12.2018)

LINEE GUIDA SUL FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA, TECNOLOGIE SANITARIE E HTA DELL'A.O.U. FEDERICO II

Il Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie sanitarie e HTA (d'ora in poi denominato S.I.C.), afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, è una struttura a valenza aziendale che opera in staff alla Direzione Generale. Il Servizio, diretto da un ingegnere biomedico, si occupa dell'aspetto gestionale e strategico dei dispositivi medici (pluriuso) e delle tecnologie biomediche di proprietà dell'A.O.U., con l'obiettivo primario di garantirne l'uso sicuro, appropriato e vantaggioso dal punto di vista economico. Il Servizio si occupa, inoltre, dell'acquisizione, della valutazione e della gestione dei software classificati Dispositivo Medico ai sensi del nuovo Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 (MDR).

Il Servizio, inoltre, assume un ruolo di supporto alla Direzione Aziendale, per quanto concerne l'aspetto gestionale e strategico delle tecnologie, attraverso le seguenti principali attività:

- programmazione e valutazione acquisti;
- manutenzione diretta o controllo della manutenzione delle apparecchiature in dotazione all'Azienda;
- studi di Health Technology Assessment (HTA) finalizzati all'introduzione di nuove tecnologie;
- Information Technology in ambito sanitario;
- attività di ricerca nel campo della Bioingegneria.

ART.1. FUNZIONI DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA, TECNOLOGIE SANITARIE E HTA

Al Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA, afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, sono affidate le seguenti funzioni:

- 1.** presa in carico delle tecnologie biomediche (dispositivi medici pluriuso, sw dispositivi medici, apparecchiature biomediche, attrezzature sanitarie accessorie) attraverso procedure tecnico-gestionali (inventario tecnologico e collaudo);
- 2.** garantire l'effettuazione dei controlli di sicurezza e funzionalità nonché dei collaudi di accettazione e delle attività necessarie al corretto funzionamento del patrimonio tecnologico già in uso e di quello di nuova acquisizione, in particolare:
 - partecipa alla definizione dei capitolati di gara e delle specifiche tecniche di prodotto;

- partecipa al processo di valutazione delle offerte tecnico-economiche di gara;
- effettua la presa in carico dell'apparecchiatura, ne verifica la corrispondenza con quanto ordinato ed il rispetto delle normative vigenti;
- cura l'inventario tecnologico del parco biomedicale dell'A.O.U. al fine di avere il pieno controllo delle dotazioni tecnologiche stesse;
- cura le dismissioni delle tecnologie biomediche ed ha la responsabilità di segnalare eventuali violazioni alla Normativa tecnica in seguito alle verifiche di sicurezza elettrica e funzionali.

ART.2. CONTROLLO SUI CONTI DI SPESA DESTINATI ALLA MANUTENZIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE

Il S.I.C., afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, in particolare, cura la contabilità, il controllo, la gestione dei conti di spesa destinati alle attività di manutenzione ordinaria, programmata, correttiva e straordinaria delle apparecchiature biomediche e delle attrezzature sanitarie accessorie.

Il S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, cura:

- gli ordini ai fornitori dei materiali usurabili/consumabili delle apparecchiature biomediche;
- la predisposizione della documentazione necessaria per la liquidazione delle fatture emesse dai fornitori;
- la gestione della documentazione necessaria per l'autorizzazione tecnica all'acquisizione delle apparecchiature biomediche in prova/visione, in service, in comodato d'uso, in donazione;
- le basi delle segnalazioni di sicurezza sulle tecnologie biomediche (in particolare sulle apparecchiature elettromedicali) inviate dalle ditte produttrici e dei guasti "impropri".

ART.3. MANUTENZIONE

Assicura, con criteri di efficienza ed economicità, la manutenzione del patrimonio tecnologico aziendale garantendo direttamente o tramite fornitori gli interventi manutentivi necessari. Il S.I.C., afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, controlla le attività svolte dai tecnici esterni; verifica l'attuazione del piano programmato di manutenzione; effettua, attraverso il suo personale, sopralluoghi tecnici al fine di verificare l'eventuale idoneità all'installazione di nuove apparecchiature biomediche ed attrezzature sanitarie accessorie; collabora alla formazione del personale sanitario all'uso delle tecnologie biomediche.

3.1 MANUTENZIONI PROGRAMMATE:

- predisporre il piano annuale delle attività di manutenzione programmata eseguite con il personale interno e/o con il personale qualificato di ditte esterne specializzate;
- supporta l'esecuzione, il controllo e la supervisione delle attività manutentive programmate previste a carico di ditte esterne specializzate;
- controlla e verifica la corretta attuazione del piano manutentivo annuale.

3.2 MANUTENZIONI CORRETTIVE:

il S.I.C., afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, supporta l'esecuzione, il controllo e la supervisione delle attività manutentive correttive a carico di ditte esterne specializzate, ivi comprese le attività che richiedono la spedizione di apparecchiature presso centri di assistenza tecnica autorizzati esterni all'A.O.U..

3.3 CONTRATTI DI MANUTENZIONE:

- predisporre il piano annuale e/o pluriennale delle attività manutentive demandate a specifici contratti di manutenzione stipulati con ditte esterne del settore, specializzate e qualificate;
- supporta le ditte appaltatrici dei contratti di manutenzione per lo svolgimento delle attività manutentive contrattualizzate;
- controlla e verifica l'attuazione del piano manutentivo annuale secondo le condizioni dei contratti in essere.

3.4 VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA:

- predisporre il piano annuale di verifiche di sicurezza elettrica eseguite, nel rispetto delle norme vigenti, con personale interno e/o con l'ausilio di ditte esterne specializzate;
- supporta le ditte appaltatrici del servizio di verifiche di sicurezza elettrica per lo svolgimento delle attività contrattualizzate;
- controlla e verifica l'attuazione del piano annuale;
- supporta l'archiviazione della documentazione attestante l'esecuzione delle verifiche di sicurezza effettuate.

ART.4. PROGRAMMAZIONE DEGLI INVESTIMENTI

Il S.I.C., afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, propone alla Direzione Strategica Aziendale i piani annuali di Rinnovo e Dismissione dei dispositivi medici (pluriuso) e delle tecnologie biomediche di competenza e ne cura la realizzazione, sovrintendendo all'espletamento delle gare e valutando le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti.

ART.5. DISMISSIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE

- riceve e gestisce le richieste di Fuori/Fine uso provenienti dai reparti utilizzatori e/o dalla Direzione Sanitaria Aziendale;
- partecipa alle commissioni di Fuori/Fine uso relativamente alle apparecchiature biomediche e alle attrezzature sanitarie accessorie;
- aggiorna l'inventario tecnologico aziendale;
- cura le comunicazioni con il Servizio Gestione Risorse Economico – Finanziarie per la gestione delle pratiche di Fuori e Fine Uso al fine della cancellazione del cespite dal patrimonio aziendale;
- cura le comunicazioni con la Direzione Sanitaria per la gestione delle pratiche di smaltimento delle tecnologie biomediche dismesse.

ART.6. INVENTARIO DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE

Sono assoggettate all'inventario, secondo le norme del Regolamento aziendale per la gestione dell'inventario dei beni patrimoniali, tutti i dispositivi medici (pluriuso), le apparecchiature biomediche e le attrezzature sanitarie accessorie di proprietà dell'A.O.U. ad eccezione dei soli supporti o ausili tecnici per persone disabili di seguito specificati:

- letti a uno o due snodi manuali OPPURE letti meccanici/idraulici;
- barelle meccaniche/idrauliche
- ausili per il sollevamento / sollevapersona OPPURE sollevatori meccanici/idraulici;
- carrozzine a spinta OPPURE carrozzine a spinta/autospinta;
- carrozzine ad autospinta posteriore;
- carrozzine ad autospinta anteriore;
- carrozzine ad autospinta a tre ruote;
- carrozzine – altre;
- deambulatori.

L'inventario generale dei beni è predisposto sulla base dei documenti costituenti titolo di attribuzione e acquisizione da parte dell'A.O.U. e deve contenere le indicazioni previste dalle disposizioni di legge vigenti in materia.

L'inventariazione tecnica, in particolare delle apparecchiature elettromedicali, dovrà seguire i criteri di codifica adottati a livello nazionale (CIVAB, CND). Altre codifiche internazionali (ad esempio la codifica ECRI - UMDNS) non sono attualmente diffuse a livello nazionale.

L'inventariazione può altresì ricomprendere attività di tipo economale richiedendo la rilevazione di elementi informativi associati al bene, quali: titolo di possesso, riferimenti ai documenti di acquisto, assegnazione ai centri di costo aziendali.

ART.7. TECNOLOGIE BIOMEDICHE OGGETTO DI GESTIONE DA PARTE DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA, TECNOLOGIE SANITARIE E HTA

Il Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA, afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, si configura nella A.O.U. Federico II in staff alla Direzione Generale e di supporto alle Direzioni Sanitaria ed Amministrativa e agli uffici afferenti alle stesse. Sono assoggettati alla gestione, da parte del Servizio di Ingegneria Clinica, i dispositivi medici (pluriuso), i sw classificati dispositivi medici, le apparecchiature biomediche, le attrezzature sanitarie accessorie costituenti il parco biomedicale dell'A.O.U., nonché ulteriori dispositivi medici, previa formale accettazione da parte del S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT.

Agli effetti dell'inventario di cui all'art. 6 ed ai sensi delle vigenti disposizioni di legge in materia, i beni sono classificati con ordine numerico progressivo.

Sono altresì assoggettate alla gestione alcune tipologie di attrezzature/dispositivi, in quanto rientranti nella classe dei dispositivi di cui all'art.6, di seguito specificati:

- ottiche rigide;
- uretroscopi;
- ureterorenoscopi;
- cavi a fibre ottiche;
- motori pneumatici;
- tavoli operatori pneumatici;

- ventilatori meccanici;
- fruste pneumatiche;
- dispositivi di protezione collettiva;
- linea del freddo (medicale);
- sensori e sonde (SpO2, temperatura ecc.);
- cavi paziente;
- dispositivi elettrici antidecubito;
- accessori in genere collegati ad apparecchiature elettromedicali;
- regolatori/erogatori di gas medicali;
- strumentario medico-chirurgico.

Restano escluse dalla gestione da parte del S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT:

- attrezzature informatiche e software non collegati ad apparecchiature biomediche, ad eccezione del SW dispositivo medico stand alone e di tutti i software classificati dispositivo medico ai sensi del nuovo Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 (MDR).

ART.8. TECNOLOGIE BIOMEDICHE ESCLUSE DALLA GESTIONE DA PARTE DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA, TECNOLOGIE SANITARIE E HTA

Per quanto riguarda le apparecchiature biomediche e le attrezzature sanitarie accessorie, sono escluse dalla manutenzione le suddette di proprietà di terzi, presenti presso l'Azienda con le seguenti modalità:

- detenzione in prova: in caso di guasto, la riparazione rimane a carico della ditta;
- muletti: in caso di guasto, la riparazione rimane a carico della ditta;
- noleggio: l'apparecchiatura viene usata in modo continuativo dall'ente e ne può essere concordato un riscatto a fine contratto. In caso di guasto, la riparazione rimane a carico della ditta;
- leasing: equivalente alle condizioni riportate per il caso di noleggio. In caso di guasto, la riparazione rimane a carico della ditta;
- comodato d'uso: l'attrezzatura può essere ceduta a titolo oneroso o gratuito. In caso di guasto, la riparazione rimane a carico della ditta.

Tutte le apparecchiature di cui sopra, di proprietà di terzi, qualsiasi sia la forma di contratto stipulato tra la ditta e l'A.O.U., devono essere perfettamente funzionanti e rispondere alla Normativa CEI 62- 148 e alla Normativa CEI 66-5. Si precisa che le apparecchiature presenti in Azienda con le predette causali restano pertanto di proprietà della ditta, su cui ricade ogni forma di responsabilità per ogni eventuale danno a cose o persone conseguenti a malfunzionamenti/guasti. La funzione di controllo e di verifica, al fine di garantire la corretta esecuzione del contratto per gli aspetti manutentivi e la massima sicurezza per i pazienti e per gli operatori, spetta comunque all'A.O.U..

ART.9. PROCEDURE DI ACQUISTO

L'acquisto dei dispositivi medici (pluriuso), dei SW dispositivi medici e delle tecnologie biomediche, per le esigenze dell'A.O.U., può essere effettuato con le seguenti modalità:

- richiesta del Direttore del DAI per aggiornamento o potenziamento del parco tecnologico di competenza;

- richiesta della Direzione Sanitaria per attivazione di nuova istanza sanitaria;
- richiesta del Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA, afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, a seguito di:
 - a) dismissione di tecnologie non riparabili;
 - b) dismissione per preventivi non adeguati (eccessivamente onerosi);
 - c) aggiornamento di tecnologie obsolete;
 - d) aggiornamento o potenziamento del parco tecnologico.

Le richieste di forniture di beni e servizi (assistenza tecnica e manutenzione,...), di importi inferiori o pari a quelli fissati dal Regolamento degli Acquisti in Economia, ossia € 214.000,00 oltre IVA, vengono istruite sia per gli aspetti amministrativi che tecnici dal Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA, afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT. Le richieste di importo superiore al suddetto, vengono inviate all'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi che attiva una procedura di gara chiedendo al S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, le specifiche tecniche o i capitolati tecnici di gara dei dispositivi medici (pluriuso) e delle tecnologie biomediche da acquisire.

Il S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, propone le specifiche tecniche da inserire nel capitolato di gara relativo alla tecnologia da acquisire e successivamente procede alla valutazione tecnica e di congruità delle offerte pervenute (talvolta tale valutazione viene effettuata collegialmente assieme agli utilizzatori finali). Si precisa che il S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, si occupa di proporre le specifiche tecniche ma, specie per acquisti onerosi e/o complessi, queste devono essere affiancate da specifiche clinico/sanitarie/assistenziali ed infine essere inserite nel contesto del capitolato speciale di gara.

La determina di aggiudicazione viene redatta dalla U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi che provvede a trasmetterne copia al S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, unitamente a tutti gli allegati necessari per permettere un adeguato controllo della tecnologia in sede di collaudo.

Nella lettera contratto di fornitura (stipula MEPA), dovrà essere chiesto:

- copia di tutte le certificazioni di prodotto;
- manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana e in triplice copia (di cui una copia informatizzata per il S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT);
- di contattare il reparto per la consegna e darne comunicazione immediata al S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT;
- di comunicare al S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, l'avvenuta consegna della fornitura, al fine di organizzarne l'installazione a regola d'arte ed il collaudo di accettazione, nel rispetto della data e delle modalità di collaudo stabilite dal S.I.C. stesso.

La consegna avviene direttamente in reparto nella data concordata con il S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, con il RUP e/o con il DEC e con il referente per la fornitura del reparto stesso, ad eccezione di eventuali diverse disposizioni aziendali.

Il collaudo di accettazione avviene secondo quanto previsto dal "Regolamento per l'installazione, l'accettazione ed il collaudo delle apparecchiature biomediche all'interno dell'A.O.U. Federico II", approvato con delibera n.350 del 21/ 09/ 2015 e valido per tutte le tecnologie biomediche di gestione del S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT.

Il S.I.C., afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, durante le attività di collaudo:

- controlla la tecnologia fornita (verificando la corrispondenza della merce consegnata a quanto riportato nella bolla, nella determina o delibera di affidamento, nell'ordine);
- comunica all'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi eventuali difformità relativamente alla fornitura evasa;
- esegue il collaudo tecnico - amministrativo;
- provvede ad eseguire l'inventario tecnologico del bene;
- provvede ad eseguire, direttamente o tramite la ditta fornitrice, adeguata formazione ed addestramento all'uso della tecnologia a tutto il personale sanitario utilizzatore e consegna al responsabile del reparto copia del libretto d'uso e di manutenzione;
- raccoglie la documentazione di pertinenza:
 - bolla di trasporto;
 - certificato di collaudo;
 - documentazione tecnica;
- consegna all'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi, per gli affidamenti di importi superiori a quelli previsti dal Regolamento degli Acquisti in Economia, la documentazione di collaudo necessaria per il prosieguo della pratica ai fini della liquidazione della fattura di spesa e per la successiva trasmissione di copia del certificato di collaudo all'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, per poter procedere alla registrazione del bene sul libro cespiti aziendali.

ART.10. PROCEDURA INTERNA DI MANUTENZIONE

Gli interventi manutentivi sulle tecnologie biomediche vengono richiesti dai coordinatori infermieristici o dal personale delegato dal Direttore del DAI. La richiesta avviene per mezzo di:

- modulo di richiesta compilato via web, chiamate al numero verde della società manuttrice o via fax (in via di dismissione).

Il S.I.C., afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, controlla innanzitutto se la tecnologia oggetto della richiesta risulta essere compresa nel periodo di garanzia o in contratto di manutenzione (di tipo full-risk, caso in cui il costo dell'intervento è incluso nel contratto stesso).

In questo caso si chiede l'intervento alla ditta manuttrice a mezzo fax e/o numero verde e/o email, chiedendo alla stessa di comunicare la data programmata per l'intervento di riparazione richiesto.

Nel caso in cui l'apparecchiatura non risulti ricadere nel caso descritto, il S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, effettua, tramite il suo personale interno e/o della società di global service, una prima diagnosi tecnica valutando la necessità di aprire l'intervento secondo le seguenti modalità:

- intervento interno: intervento eseguito dal personale tecnico interno;
- intervento esterno: intervento eseguito da una ditta di assistenza tecnica autorizzata, con personale tecnico qualificato;
- spedizione presso un centro di assistenza tecnico della ditta manuttrice autorizzata.

INTERVENTO ESTERNO (per le tecnologie biomediche non rientranti nel servizio

integrato centralizzato per la gestione e la manutenzione delle apparecchiature biomediche):

intervento ditta qualificata esterna - si chiede l'intervento manutentivo, a mezzo fax, email, numero verde, alla ditta di assistenza tecnica, chiedendo di comunicare la data programmata per l'intervento richiesto.

Dopo una prima diagnosi, la ditta informa il S.I.C., afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, qualora si renda necessario, sull'eventuale sostituzione di parti di ricambio che si possono giudicare "onerose" o non disponibili sul posto.

Successivamente il S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, valuta, a seconda dell'urgenza e del tipo di apparecchiatura, i seguenti casi:

- **chiusura intervento** - nel caso in cui la ditta disponga delle parti di ricambio giudicate dal S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, tecnicamente ed economicamente congrue (o non siano necessarie), si procede alla riparazione ed alla chiusura dell'intervento. La ditta, quindi, emette il consuntivo a seguito approvazione finale del S.I.C.;
- **valutazione preventivo** - nel caso in cui la ditta non disponga in loco delle parti di ricambio o siano disponibili ma vengono giudicate dal S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, tecnicamente ed economicamente non congrue, il S.I.C. chiede un preventivo alla ditta di assistenza tecnica, a mezzo fax/pec/posta ordinaria, e successivamente procede alla sua valutazione:
 - **preventivo accettato** - si emette il buono d'ordine. La ditta provvede alla riparazione ed alla chiusura dell'intervento;
 - **preventivo non accettato** - si procede ad interpellare eventuali altre ditte di assistenza tecnica o, qualora opportuno, al Fuori Uso temporaneo o Dismissione dell'apparecchiatura.

SPEDIZIONE PRESSO IL CENTRO DI ASSISTENZA TECNICA DELLA DITTA MANUTENTRICE INTERPELLATA:

valutazione preventivo - il S.I.C., afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, invia l'apparecchiatura presso la ditta manutentrice la quale emette il preventivo di riparazione:

- **preventivo accettato** - si emette il buono d'ordine. La ditta provvede alla riparazione ed il S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, chiude l'intervento;
- **preventivo non accettato** - si chiede la valutazione ad eventuali altre ditte di assistenza tecnica ovvero al Fuori Uso temporaneo o alla dismissione dell'apparecchiatura.

Tutti i casi descritti vengono caricati nel software gestionale del S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, dal momento dell'invio della richiesta di intervento tecnico fino alla chiusura dell'intervento stesso.

ART.11. PROGRAMMAZIONE CONTRATTI DI MANUTENZIONE

Alcune tipologie di apparecchiature biomediche e di attrezzature sanitarie accessorie necessitano di particolare assistenza tecnica, in quanto tecnologie che si possono definire "*di alto livello tecnologico*" (es. TAC, Risonanza Magnetica Nucleare, Diagnostiche Radiologiche, ecc.) e/o apparecchiature "*vitali o critiche*" (es. apparecchi per anestesia, ventilatori polmonari,

defibrillatori in aree di emergenza, ecc.). Il S.I.C., afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, si avvale di contratti di manutenzione appositamente stipulati con la ditta di manutenzione qualificata (tipicamente la società produttrice o la società di assistenza tecnica autorizzata), che possono essere prevalentemente di tipo FULL-RISK (chiamate illimitate e ricambi inclusi nel canone) o di tipo PREVENTIVO (interventi preventivi da concordare e comunque secondo quanto previsto dal fabbricante, le eventuali parti di ricambio restano escluse dal canone) o entrambi.

Al S.I.C. spettano i seguenti compiti:

- individuare le tecnologie che necessitano di copertura con contratto di manutenzione;
- richiedere alle ditte di assistenza tecnica l'offerta economica di contratto di manutenzione, secondo la formula manutentiva individuata dal S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, e ritenuta più idonea;
- valutare la congruità delle proposte pervenute dalle ditte, ovvero provvedere alla valutazione annuale della efficacia e del rapporto costo/beneficio degli specifici contratti.

I contratti di manutenzione possono essere annuali o pluriennali.

Il S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, svolge un'attività di supervisione e controllo sul corretto adempimento degli impegni contrattuali da parte delle medesime ditte, verificando:

- la congruità dei tempi e delle modalità di intervento rispetto alle pattuizioni contrattuali;
- l'effettiva esecuzione delle manutenzioni preventive e di ogni attività manutentiva prevista in contratto.

ART.12. VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

Vengono effettuate, nel rispetto della frequenza indicata dalla norma tecnica CEI 62-148, le verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature biomediche e delle attrezzature sanitarie accessorie e delle apparecchiature di laboratorio, secondo quanto indicato dalla norma tecnica CEI 66-5.

ART.13. VERIFICHE FUNZIONALI

Le apparecchiature biomediche e le attrezzature sanitarie accessorie, al fine di garantirne un ottimale e sicuro funzionamento, sono sottoposte a verifica funzionale ogni qualvolta si renda necessario, su richiesta del Responsabile utilizzatore o su istanza del Direttore dell'U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT. I controlli funzionali sono inoltre previsti in tutti i contratti di manutenzione, in particolare per quelli attivi sulle apparecchiature biomediche critiche.

Le verifiche funzionali sono effettuate mediante misuratori di testing specifici per le apparecchiature biomediche e per le attrezzature sanitarie accessorie, per varie specialità funzionali, al fine di monitorare la conservazione delle prestazioni qualitative dei parametri misurati sia per le attrezzature diagnostiche sia per quelle terapeutiche. Le procedure osservate per le verifiche di cui sopra sono quelle indicate nelle norme CEI specifiche del comitato tecnico 62.

ART.14. DISMISSIONE DEL BENE (FUORI USO)

Le tecnologie biomediche vengono dichiarate FUORI USO nei seguenti casi:

- non sono più garantite le prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche;
- impossibilità di utilizzo della tecnologia, in conseguenza dell'obsolescenza della

stessa, del costo oneroso di riparazione o della impossibilità di reperire le parti di ricambio;

- non sono più garantiti i requisiti di sicurezza elettrica ed è impossibile procedere alla “normalizzazione” dell’apparecchiatura.

La comunicazione di FUORI USO viene trasmessa:

- al consegnatario del bene;
- alla Direzione Sanitaria;
- all’UOC Gestione Risorse Economico – Finanziarie.

Le tecnologie poste in FUORI USO sono sottoposte all’iter procedurale per l’alienazione, come per tutti i beni dell’Azienda.

La modulistica relativa alle diverse procedure esposte nel presente Regolamento è presente sul sito aziendale dell’A.O.U. nell’apposita sezione “Modulistica” – Area Ingegneria Clinica.

Allegati

Allegato 1: sintesi delle attività di competenza, nel campo dei dispositivi medici (pluriuso) e delle tecnologie biomediche, del Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA, afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, dell’A.O.U. Federico II

Allegato 2: modalità di gestione ed esecuzione di tutta l’attività amministrativa del Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA, afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, dell’A.O.U. Federico II

Allegato 1

Sintesi delle attività di competenza, nel campo dei dispositivi medici (pluriuso) e delle tecnologie biomediche, del Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA, afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, dell'A.O.U. Federico II:

- a) pianificazione, valutazione acquisti e sostituzioni dispositivi medici (pluriuso) e tecnologie biomediche, Health Technology Assessment (HTA);
- b) ricerca e sviluppo nel campo della Bioingegneria;
- c) esecuzione/supervisione attività di installazione, collaudi, controlli di sicurezza e qualità;
- d) gestione attività manutentive;
- e) gestione attività relative alla sicurezza dei dispositivi medici (pluriuso) e delle tecnologie biomediche in ambiente sanitario;
- f) esecuzione/supervisione attività di manutenzione;
- g) formazione e consulenza (in caso di avvicendamento personale/upgrade tecnologie);
- h) prevenzione e gestione del rischio per dispositivi medici (pluriuso) e tecnologie biomediche;
- i) integrazione dei dispositivi medici, incluso il Software Medicale, all'interno delle reti IT- Medicali;
- j) partecipazione al comitato etico.

Allegato 2

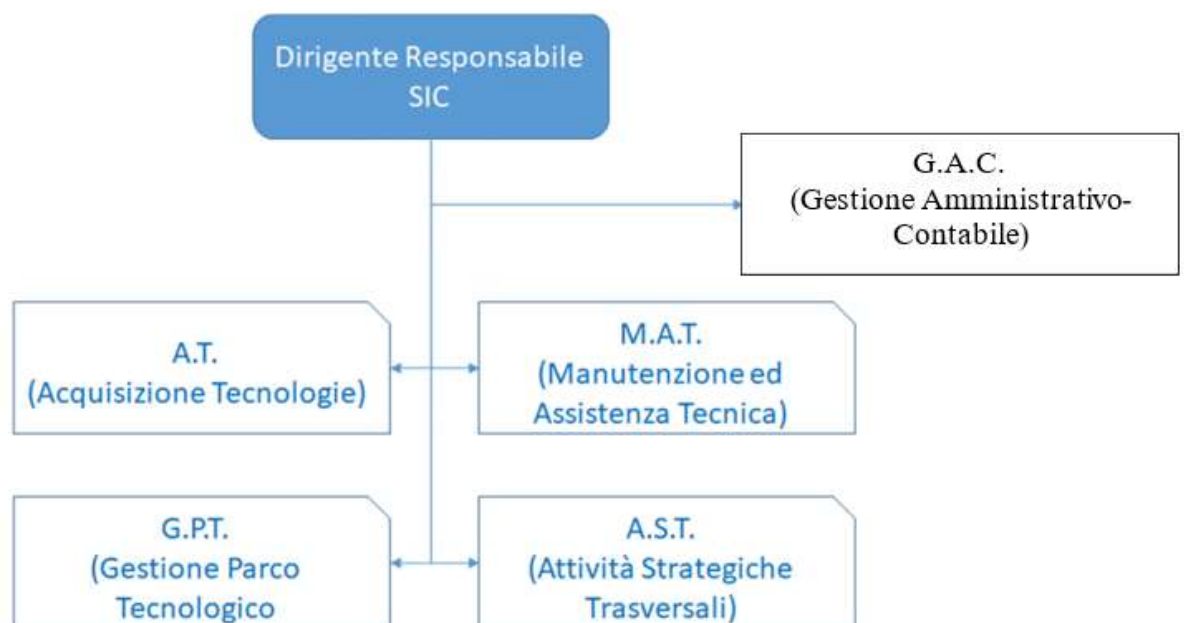
Modalità di gestione ed esecuzione di tutta l'attività amministrativa del Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA, afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, dell'AOU Federico II

Le attività del Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA, afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, sono sintetizzate nella seguente mappa dei processi, ripartite nelle 5 aree:

- A.T. – Acquisto Tecnologie
- M.A.T. – Manutenzione ed Assistenza Tecnica
- G.P.T. – Gestione Parco Tecnologico
- A.S.T. – Attività Strategiche Trasversali
- G.A.C. – Gestione Amministrativo - Contabile

A.T. (Acquisizione Tecnologie)	M.A.T. (Manutenzione ed Assistenza Tecnica)	G.P.T. (Gestione Parco Tecnologico)	A.S.T. (Attività Strategiche Trasversali)
Piano investimenti / programmazione acquisti	Manutenzione correttiva	Fuori Uso	Health Operations & Project management
Preparazione capitolati tecnici	Manutenzione prev., prog. e VTC	Collaudi	Health Technology Assessment
Valutazione Offerte	Manutenzione e gestione SW - DM	Gestione inventario tecnologico	Risk Management
Gestione Amministrativo - Contabile (G.A.C.)			

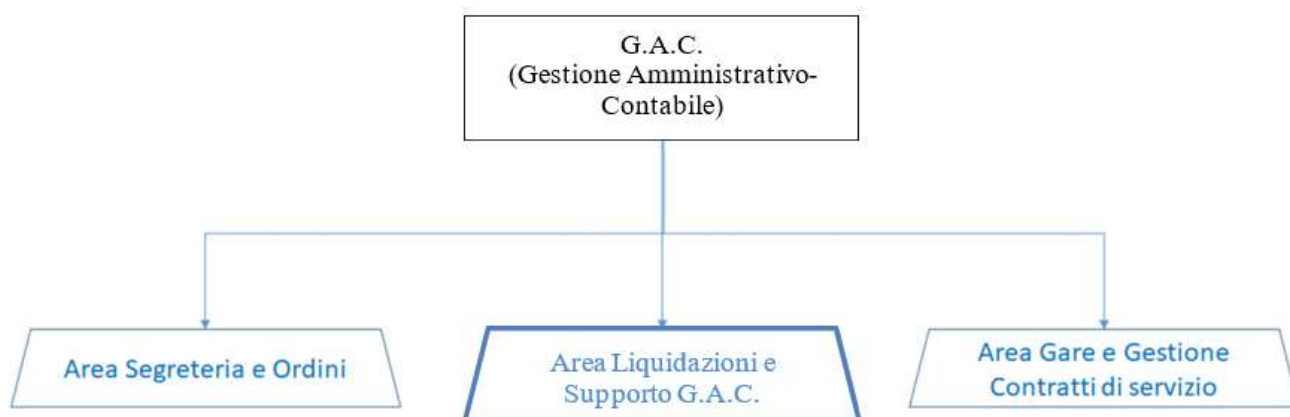
Di qui l'organigramma del servizio:



Gestione Amministrativo – Contabile

La Gestione Amministrativo-Contabile è costituita da tre distinte aree amministrative che *si integrano* e collaborano strettamente fra loro per il *buon andamento* complessivo della gestione amministrativa del Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA, afferente alla U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, per la realizzazione delle finalità ed il conseguimento degli obiettivi della stessa:

- Area Segreteria e Ordini
- Area Liquidazioni ed attività tecnico/amministrative di supporto al S.I.C.
- Area Gare e Gestione Contratti



1. Area Segreteria e Ordini

- Emissione Ordini

Tutto il personale dell'Area di Gestione Amministrativo – Contabile del Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA, afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, è abilitato all'emissione di ordini sui conti di competenza (punti istruttori) sulla procedura amministrativa contabile aziendale.

Ciascun ordine viene generato attraverso l'inserimento dei dati ad esso relativi sulla procedura amministrativo/contabile aziendale e successivamente stampato e proposto in firma al Direttore dell'U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, per approvazione (firma dell'ordine).

Il personale addetto agli ordini raccoglie con cadenza giornaliera tutti gli ordini generati e firmati (approvati) e procede come segue:

- spedisce l'ordine alla ditta indicata nell'intestazione dell'ordine stesso;
- verifica l'effettivo invio dell'ordine;
- in caso positivo timbra e firma l'ordine per avvenuto controllo dello stato di invio;
- in caso negativo ritenta la spedizione fino al raggiungimento dell'esito positivo per la successiva archiviazione.

- Smistamento posta in entrata

Tutta la posta in entrata del S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, viene giornalmente smistata a chi di competenza del Servizio.

- Archiviazione Posta

Tutta la posta in entrata viene archiviata localmente presso i locali del S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, secondo le regole condivise con il Direttore del Servizio.

- Ricezione e smistamento telefonate (in entrata ed in uscita)

- Gestione pratiche manutenzioni esterne (per le tecnologie non rientranti nel servizio integrato per la gestione e la manutenzione delle tecnologie biomediche)

Tutte le pratiche relative alle manutenzioni esterne sono amministrativamente gestite per intero dal personale dell'Area G.A.C.

Il personale dell'Area G.A.C., dopo aver spedito la richiesta di intervento, provvede a seguire l'iter amministrativo della pratica fino alle operazioni di ricevimento. In particolare vengono garantite le seguenti attività:

- archiviare tutte le richieste di assistenza tecnica verso le ditte appaltatrici del servizio;
- agganciare alla pratica manutentiva archiviata i documenti ad essa relativi: bolle di lavoro e bolle di trasporto, forniti dal personale tecnico del S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT;
- una volta acquisita la bolla di lavoro e/o la bolla di trasporto, effettuare il ricevimento contabile nella procedura aziendale preposta nel più breve tempo possibile.

Al termine del ricevimento, ciascuna pratica manutentiva dovrà essere completa di tutti i documenti ad essa relativi, dalla richiesta del reparto ai preventivi/consuntivi alla bolla di lavoro/trasporto.

- Ricevimento informatico

Il ricevimento informatico (a valenza contabile) avviene contestualmente alla ricezione fisica, secondo i seguenti 3 principali passi:

- controllo correttezza e completezza pratiche di intervento/acquisizione operativamente ultimate;
- ricevimento informatico;
- archivio pratica "ricevuta" in attesa di fattura.

- Supporto amministrativo alle attività manutentive

- ricerca pratiche on demand;
- gestione rapporti con fornitori esterni relativamente alle pratiche manutentive;
- ricerca informazioni di rilievo amministrativo delle richieste on demand.

- Stesura delibere e determine

- stesura, sotto il monitoraggio del Direttore dell'UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, delle delibere e delle determine necessarie ai fini dello svolgimento delle attività del Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA, afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi

Informativi e ICT.

2. Area Liquidazioni e Supporto al S.I.C.

- Liquidazione fatture

Tutte le fatture facenti capo al S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, pervengono al Servizio attraverso le predefinite procedure aziendali.

L'attività di liquidazione si articola secondo i seguenti passi:

- ricezione delle fatture in arrivo al S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT;
- rifiuto delle fatture di non competenza del S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, o non liquidabili;
- aggancio fattura a pratica;
- controllo correttezza e completezza della pratica. In caso di pratica non completa si procede al completamento della stessa attraverso diretta consultazione del/dei tecnico/tecnici responsabili della pratica e/o della ditta fornitrice interessata;
- controllo completezza e correttezza della fattura in relazione alla pratica;
- liquidazione informatica;
- preparazione ed invio delle liquidazioni secondo gli accordi definiti con la UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie dopo la firma del Direttore dell'UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT;
- archiviazione fisica locale;
- gestione contestazioni, reclami, note di credito.

- Gestione Pratiche acquisizione materiale di consumo necessari per l'ordinario utilizzo delle tecnologie biomediche

Tutti i codici di prodotto relativi a materiale di consumo non rientranti nei contratti di manutenzione/forniture centralizzate vengono occasionalmente acquistati secondo le procedure previste dal Codice degli Appalti e dal Regolamento Aziendale per gli Acquisti in Economia.

- Supporto Amministrativo al servizio di Verifiche Tarature e Controlli (se non previsti nel servizio integrato per la gestione e la manutenzione delle apparecchiature biomediche)

- compilazione ed elaborazione di primo livello report di taratura e calibrazione;
- archiviazione report;
- distribuzione report ai reparti.

- Gestione Amministrativa collaudi

- compilazione certificato di collaudo;
- aggiornamento inventario tecnologico;
- archiviazione certificato;
- gestione attività in collaborazione la struttura aziendale preposta alla gestione del patrimonio.
- Gestione Amministrativa pratiche di Fuori Uso
 - acquisizione certificato di Fuori Uso dell'ufficio aziendale preposto;
 - aggiornamento inventario tecnologico in linea con l'inventario patrimoniale.
- Gestione Amministrativa pratiche di Donazione
 - ricezione domande di Donazione dall'ufficio aziendale preposto;
 - invio pratiche al Direttore dell'UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT;
 - gestione attività in collaborazione gli uffici patrimoniali aziendali.
- Gestione Amministrativa pratiche di Prova/Visione
 - interfaccia con ditte esterne per gestione attività preliminari alla prova/visione;
 - controllo preliminare documentazione;
 - invio richieste autorizzate dal Direttore dell'UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT al Responsabile del reparto/servizio richiedente;
 - controllo svolgimento pratiche.
- Gestione contabilità interna
 - realizzazione report mensili;
 - realizzazione report semestrali;
 - utilizzo strumenti di controllo contabile interno.
- Gestione Amministrativa studi HTA
 - attività amministrativo/segretariale nella gestione delle richieste di acquisizione da parte dei reparti/servizi.

3. Area Gare e Gestione contratti

- Recepimento/Valutazione opportunità di Adesione a gare centralizzate (CONSIP, SORESA...) per le forniture rientranti nel piano di investimento aziendale.
- Supporto amministrativo alle procedure di gara per l'acquisizione di beni (dispositivi medici

pluriuso e tecnologie biomediche) e servizi (servizi di manutenzione ed assistenza tecnica, etc.)

Il S.I.C. , afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, si occupa della programmazione, della progettazione e dello svolgimento di tutte le gare aziendali, di importi rientranti tra quelli previsti nel Regolamento aziendale per le forniture in Economia, finalizzate all'acquisizione di tecnologie biomediche e di servizi correlati alle attività del S.I.C. stesso, afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, (servizi di manutenzione ed assistenza tecnica, servizi di verifica taratura e controllo tecnologie biomediche, servizi di supporto in generale alle attività del S.I.C., afferente alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT). Tutto il supporto amministrativo è garantito dall'Area Gestione Amministrativo- Contabile.

- Gestione dei contratti di manutenzione

Supporto amministrativo alla gestione dei contratti di manutenzione. A titolo non esaustivo: stesura lettere contratto e comunicazioni varie verso ditte terze, archiviazione documenti di attività, aggiornamento e monitoraggio database contratti, etc.