

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

I. PREMESSA

Le apparecchiature biomediche 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 del Settore Gestione Apparecchiature Elettromedicali (SGAE) dell'A.O.U. ;
- collaudo funzionale ad opera della Società fornitrice alla presenza dei consulenti tecnici per le apparecchiature elettromedicali;
- verifiche di sicurezza elettrica ad opera della Società fornitrice e verifica della rispondenza alle relative norme (CEI 62-5 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 personale tecnico dello SGAE e firmato anche dal Direttore del DAS o DAI (dal momento dell'attivazione) , 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) e dal personale incaricato del Servizio Tecnico (solo per installazioni che richiedono anche opere edili e/o impiantistiche).

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 dal Settore Gestione Apparecchiature Elettromedicali, dai Dipartimenti Assistenziali o Dipartimenti Assistenziali Integrati e dalle Società fornitrici in fase di Collaudo e di Accettazione delle apparecchiature elettromedicali.

III. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente PROCEDURA GENERALE è applicata in fase di accettazione delle apparecchiature elettromedicali 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 ELETTROMEDICALI

1. Consegna del materiale e installazione

La Società fornitrice deve contattare preliminarmente il Settore Gestione Apparecchiature Elettromedicali per stabilire data e modalità di collaudo ai fini dell'accettazione dell'apparecchiatura elettromedicale.

Lo SGAE 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 DAS o al DAI .

La Società fornitrice dovrà eseguire l'installazione del bene necessariamente in presenza del Direttore del DAS o DAI (o di un suo delegato) . Personale dello SGAE, 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 dei tecnici dello SGAE 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

Qualora sia previsto in capitolato e/o offerta un corso di formazione, il personale sanitario sarà addestrato a seguito del collaudo di accettazione del bene fornito.

Il corso dovrà prevedere almeno i seguenti argomenti:

- l'utilizzo dell'apparecchiatura 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 e degli eventuali dispositivi opzionali installati.

La Società fornitrice dovrà concordare preventivamente le modalità e le date del corso con lo SGAE e la struttura utilizzatrice.

L'esito dei collaudi tecnici o 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 Apparecchiature Elettromedicali", 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 DAS o 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 esito positivo del collaudo tecnico-amministrativo, il DAS o DAI utilizzatore invia alla Direzione Sanitaria l'attestazione dell'avvenuta formazione del personale se prevista in capitolato/gara.

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