

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

Deliberazione del Direttore Generale n. 413 del 17/06/2009

OGGETTO: Adozione procedura generale aziendale per il collaudo di accettazione delle apparecchiature elettromedicali

L'anno duemilanove il giorno diciassette del mese di giugno in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Renato MURA

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre 1999;
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;
- VISTO** l'Accordo Regione-Università di Sassari, sottoscritto in data 12.07.2005;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;
- VISTO** il Decreto n. 100 del 3 settembre 2008 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Renato Mura;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Renato Mura ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 8 settembre 2008, data di stipulazione del relativo contratto;
- VISTO** il DPR 14-01-1997, Approvazione dell'Atto di indirizzo e Coordinamento alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- VISTO** la Delibera G.RAS n° 26/21 del 04.06.98 con la quale sono stati determinati i requisiti e le procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie;
- RICHIAMATA** la contestuale delibera del D. G. n° 404 in pari data relativa all'istituzione del modello descrittivo di linee guida aziendali, procedure e istruzioni operative in ambito assistenziale e tecnico-sanitario;
- VISTA** la proposta di procedura generale aziendale per il collaudo di accettazione delle apparecchiature elettromedicali presentata dall'Ufficio Tecnico- Ing. Clinica e allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- PRESO ATTO** delle risultanze dell'istruttoria curata dalla struttura in staff " Produzione, qualità e risk management";
- ACQUISITI** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Tutto ciò premesso e considerato

DELIBERA

- 1) di adottare la procedura generale aziendale per il collaudo di accettazione delle apparecchiature elettromedicali, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale;

- 2) incaricare il servizio tecnico (Ing.Clinica) in collaborazione con la struttura in Staff "Produzione, qualità e risk management", per la divulgazione della presente;
- 3) di incaricare i servizi aziendali degli ulteriori adempimenti di competenza.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
 (Dott. Giuseppe PINTOR)

IL DIRETTORE SANITARIO
 (Dott. Nicola LICHERI)

IL DIRETTORE GENERALE
 (Dott. Renato MURA)

<p>Responsabile Struttura Proponente nel rispetto del budget di spesa annua assegnata.</p> <p>Struttura in staff " Produzione, qualità e risk management</p> <p>Sigla Responsabile _____</p> <p>Estensore _____</p>	<p>Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria.</p> <p>_____</p>
---	--

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 19/06/08 per la durata di quindici giorni



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 1 di 12

PG01

**PROCEDURA GENERALE PER IL COLLAUDO DI
ACCETTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

DATA	REVISIONE	REDATTO	ELABORATO	APPROVATO
27/04/2009		Ing. Lumbau Antonio		



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 2 di 12

INDICE

1. Diagrammi di Flusso.....
2. Premessa.....
3. Scopo.....
4. Campo di applicazione.....
5. Terminologia e abbreviazioni.....
6. Responsabilità.....
7. Riferimenti normativi, legislativi, e di processo
8. Strumentazione utilizzata.....
9. Criteri di accettazione.....
10. Requisiti preliminari.....
11. Descrizione delle attività.....

- **PG01:** PROCEDURA GENERALE PER IL COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI
- **PO01 :** PROTOCOLLO OPERATIVO PER L'EMISSIONE ORDINE E CONSEGNA DELL'APPARECCHIATURA
- **PO02:** PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI
- **PO03 :** PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE IDONEE
- **PO04:** PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE IDONEE CON RISERVA



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 3 di 12

- **PO05** : PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE NON IDONEE

12. Allegati.....

PG = PROCEDURA GENERALE
PO = PROTOCOLLO OPERATIVO
VS = VERIFICHE DI SICUREZZA

1) DIAGRAMMI DI FLUSSO:

- **PG01:** PROCEDURA GENERALE PER IL COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI
- **PO01** : PROTOCOLLO OPERATIVO PER L'EMISSIONE ORDINE E CONSEGNA DELL'APPARECCHIATURA
- **PO02:** PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI
- **PO03** : PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE IDONEE
- **PO04:** PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE IDONEE CON RISERVA
- **PO05** : PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE NON IDONEE

2) PREMESSA

Il S.I.C. dell'Azienda AOU di Sassari gestisce le risorse tecnologiche per mezzo di procedure che coinvolgono vari soggetti interni ed esterni all'Azienda secondo il criterio di garantire la massima sicurezza, qualità ed economicità nella erogazione di prestazioni con tecnologie biomediche. In particolare, il collaudo d'accettazione dell'apparecchiatura è subordinato al superamento di prove tecniche, visive e controlli di qualità atte a garantire un funzionamento sicuro e corretto della strumentazione e la congruità tra ordine e consegnato.



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 4 di 12

3) SCOPO

Lo scopo di questo documento è quello di descrivere le procedure da seguire all'interno dell'Azienda AOU di Sassari dal S.I.C. e SPP (di seguito S.I.C.S.P.P.) in fase di Collaudo e di Accettazione delle apparecchiature elettromedicali..

4) CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente PROCEDURA GENERALE è applicata in fase di accettazione delle apparecchiature elettromedicali dai responsabili definiti nelle singole istruzioni operative nel diagramma di flusso del processo operativo.

5) TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

Collaudo: attività quali misurazioni, esami, prove, verifiche mediante calibri di una o più caratteristiche di una entità e confronto dei risultati con i requisiti specificati allo scopo di accertare la conformità a ciascuna caratteristica.

Inventariazione: Atto con il quale il bene, univocamente contrassegnato e descritto nei suoi elementi fondamentali, (classe, ditta, modello, ente assegnatario, localizzazione, proprietà, costo di acquisto ed altri dati di carattere amministrativo) entra a far parte del patrimonio della AOU.

Documentazione : qualsiasi informazione scritta, illustrata, registrata che descriva, definisca, specifichi, documenti o certifichi le attività, le prescrizioni, le procedure ed i risultati.

Conformità: soddisfacimento di un requisito richiesto o dovuto.

Inoltre diciamo che:

- ❖ L'apparecchio risulta **idoneo** se risponde positivamente alle prove elencate nel MOD.C1 "Scheda di Collaudo d'Accettazione", oppure se tale rispondenza potrà esserè raggiunta mediante piccoli interventi o forniture in sede di collaudo. L'apparecchio idoneo è quindi posto a disposizione dell'U.O. utilizzatrice.



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 5 di 12

- ❖ 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 dell'U.O. utilizzatrice.
- ❖ L'apparecchio risulterà **non idoneo** se risponderà negativamente alle verifiche strumentali (strisciata indicante "unità non adeguata") e per tutti gli altri casi in cui il tecnico collaudatore dell'AOU 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 reparto per evitarne un uso improprio. Dopo l'adeguamento dell'apparecchio o la sua sostituzione verrà ripetuto l'iter di collaudo per la definitiva acquisizione.

6) RESPONSABILITA'

Le U.O. interessate devono eseguire le attività assegnate ed adempiere ai compiti informativi previsti.

In particolare:

- I soggetti indicati in ogni fase del Diagramma di flusso della PG01 sono coinvolti nelle attività
- I soggetti indicati in ogni istruzione operativa del Diagramma di flusso della **PROTOCOLLO OPERATIVO POXX** sono i responsabili dell'attività indicata



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 6 di 12

7) RIFERIMENTI NORMATIVI, LEGISLATIVI, E DI PROCESSO

Guida CEI 62-122 e 62-128

Norma CEI 62.5 Rispondenza elettrica app. elettromedicali + Norme particolari

Norma CEI 66.5 Apparecchi da Laboratorio

Direttiva CE 93/42 "Dispositivi Medici" recepito con Dec. Leg. 46/97

8) STRUMENTAZIONE UTILIZZATA

Si intendono gli strumenti che di norma vengono usati per l'esecuzione delle prove di accettazione:

- Analizzatore multiparametrico per verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature biomediche

9) CRITERI DI ACCETTAZIONE

Il superamento del collaudo da parte dell'apparecchio di nuova acquisizione è definito dal rispetto delle specifiche riportate nel MOD.C1 " Scheda di Collaudo d'Accettazione" e tratte dalla guida CEI 62-122 e 62-128 ed infine dalla verifica dei requisiti contenuti nell'ordine di acquisto.

10) REQUISITI PRELIMINARI

- Taratura degli strumenti di misura e controllo
- Disponibilità della documentazione di acquisto



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 7 di 12

11) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

PG01: PROCEDURA GENERALE PER IL COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Dopo l'acquisto di una nuova apparecchiatura elettromedicale (risultato di una trattativa o gara) è avviata la procedura PO01 di emissione ordine e consegna della strumentazione ordinata. Viene poi eseguito il collaudo in contraddittorio con la ditta secondo le modalità definite nella procedura PO02.

A seguito dell'attività di controllo tecnico, funzionale e visivo l'apparecchiatura è dichiarata IDONEA o IDONEA CON RISERVA o NON IDONEA (vedere definizioni al paragrafo 5).

I tre stati avviano rispettivamente le procedure PO03, PO04 e PO05.

PO01: PROTOCOLLO OPERATIVO PER L'EMISSIONE ORDINE E CONSEGNA DELL'APPARECCHIATURA

L'Ufficio Acquisti Beni e Servizi compila l'ordine per inviarlo alla ditta fornitrice e trasmette documento informativo riepilogativo al S.I.C.S.P.P.

Nell'ordine è specificato che la ditta deve contattare preliminarmente il S.I.C. per decidere data, luogo e modalità del collaudo in quanto propedeutici alla liquidazione della fattura. Il pagamento, quindi, non è effettuato dalla Ragioneria se non dispone del verbale di collaudo con esito positivo debitamente firmato dai tecnici del S.I.C.

La copia del buono d'ordine giunta nel S.I.C. è conservata in una apposita cartella "BUONI D'ORDINE PER COLLAUDI" come promemoria e riferimento per fissare la data di collaudo in contraddittorio con la ditta.

Il luogo di consegna ed esecuzione dei test di collaudo è stabilito sulla base delle dimensioni dell'apparecchiatura, della difficoltà di trasporto, di montaggio e installazione alla rete elettrica ed infine della disponibilità del reparto ricevente. In funzione di questi fattori le verifiche possono essere effettuate o direttamente nel reparto utilizzatore oppure nei locali del S.I.C. e poi trasportato in reparto. A seguito dei suddetti contatti la ditta consegna l'apparecchiatura.



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 8 di 12

**PO02: PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

Prima dell'arrivo del bene di nuova acquisizione il S.P.P., se del caso, verifica la correttezza delle condizioni di utilizzo, la destinazione d'uso e il rispetto delle norme impiantistiche ed ambientali. Si procede, quindi, al collaudo da parte dei tecnici del S.I.C. obbligatorio per tutti gli elettromedicali di nuova acquisizione che consiste nelle seguenti verifiche:

- ✓ Verifica rispondenza della fornitura,
- ✓ Verifica visive di integrità,
- ✓ Rispetto direttiva 93/42
- ✓ Verifica Norme CEI generali (62-5, guida 62-122 e 62-168)
- ✓ Verifica indicazioni particolari contenute nel manuale d'uso e/o Service

Questi test sono elencati nel modulo MOD.C1 "Scheda di Collaudo d'Accettazione".

Se lo strumento da collaudare è un radiologico, il Servizio di Fisica Sanitaria esegue le prove di funzionalità e verifica la conformità alle normative di Radioprotezione.

Infine, l'apparecchiatura elettromedicale è sottoposta a verifica funzionale da parte del personale sanitario utilizzatore che sarà addestrato qualora il corso di formazione è previsto in capitolato e/o offerta. L'esito dei collaudi tecnici o funzionali appena descritti fornisce un giudizio di:

- IDONEITA'
- NON IDONEITA'
- IDONEITA' CON RISERVA

A cui corrispondono rispettivamente le Procedure:

- **PO03** : PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE
RISULTATE IDONEE
- **PO04**: PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE
RISULTATE IDONEE CON RISERVA
- **PO05** : PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE
RISULTATE NON IDONEE



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 9 di 12

PO03: PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE IDONEE

Se l'apparecchio risulta idoneo al collaudo, i tecnici del S.I.C. (S.I.C.S.P.P.) procedono all'inventariazione del bene cioè appongono sullo strumento l'etichetta, registrano il bene di nuova acquisizione in un software gestionale aziendale compilando la scheda inventariale ed, infine, aggiornano il piano dell'ATTIVITA' PROGRAMMATA (vedi PG02). Lo strumento è messo a disposizione dell'U.O. utilizzatrice.

Inseguito, il S.I.C. invia copia del verbale di collaudo riportante esito positivo all'U.A.B.S. il quale, dopo aver verificato il buon esito della consegna, sblocca la liquidazione della fattura e trasmette la documentazione alla Ragioneria. Quest'ultima assegna il bene al centro di costo di pertinenza (U.O. utilizzatrice), aggiorna il libro cespiti dell'Azienda e procede alla liquidazione della fattura.

Infine, l'U.O. utilizzatrice invia alla Direzione Sanitaria l'attestazione dell'avvenuta formazione del personale se prevista in capitolato/gara.

PO04: PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE IDONEE CON RISERVA

Nel caso di idoneità con riserva, i tecnici del S.I.C. (S.I.C.S.P.P.) procedono all'inventariazione del bene cioè appongono sullo strumento l'etichetta inventariale, registrano il bene di nuova acquisizione in un software gestionale aziendale compilando la scheda inventariale ed, infine, aggiornano il piano dell'ATTIVITA' PROGRAMMATA (vedi PG02). E' consentito l'uso dello strumento all'U.O. utilizzatrice dato che l'idoneità con riserva è uno stato che non comporta rischi per l'utente ed il paziente. Cambia, però, la procedura di accettazione amministrativa dato che il verbale di collaudo compilato in tutte le sue parti e firmato è conservato in una apposita cartella "COLLAUDI IDONEI CON RISERVA" nel S.I.C. e non è consegnato all'U.A.B.S. in modo da bloccare la liquidazione della fattura.

Nel MOD.C1 "Scheda di Collaudo d'Accettazione", sono indicate le cause che definiscono la riserva all'idoneità e di queste è portata a conoscenza la ditta la quale provvederà a fornire le necessarie integrazioni al S.I.C. La fornitura dei requisiti mancanti consente il



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 10 di 12

passaggio allo stato di IDONEITA' per cui il S.I.C. consegna copia del verbale questa volta con esito IDONEO all'U.A.B.S. dopo aver verificato il buon esito della consegna, sblocca la liquidazione della fattura e trasmette la documentazione alla Ragioneria.

Quest'ultima assegna il bene al centro di costo di pertinenza (U.O. utilizzatrice), aggiorna il libro cespiti dell'Azienda e procede alla liquidazione della fattura.

Infine, l'U.O. utilizzatrice invia alla Direzione Sanitaria l'attestazione dell'avvenuta formazione del personale se prevista in capitolato/gara.

**PO05: PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE
NON IDONEE**

Nel caso il collaudo tecnico o funzionale dia esito negativo il MOD.C1 "Scheda di Collaudo d'Accettazione", debitamente compilato con indicate le cause della non idoneità, è conservato in un'apposita cartella "COLLAUDI NON IDONEI" e non è inviato all'U.A.B.S. per bloccare la liquidazione della fattura. Contemporaneamente è impedito l'utilizzo dell'apparecchio da parte dell'U.O. utilizzatrice il cui direttore è portato a conoscenza del ritardo dovuto all'esito negativo del collaudo.

La ditta provvede, quindi, ai necessari adeguamenti e si riavvia la procedura PG01.



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 11 di 12

12) ALLEGATI

- MOD.C1 : SCHEDA DI COLLAUDO D'ACCETTAZIONE
- MOD.C2 : SCHEDA ATTESTAZIONE ADDESTRAMENTO PERSONALE
SANITARIO



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI

PG01
Pag. 12 di 12

Le presenti Procedure sono state redatte sulla base delle Procedure dell'USL 12 Viareggio a cura dell'Ing. Giorgianni