

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione del Direttore Generale n. 407 del 17 / 06 / 2009

OGGETTO: Adozione procedura generale per l'attività programmata sulle 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 l'attività programmata sulle 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 l'attività programmata sulle 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. Nicolò 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 17.06.9 per la durata di quindici giorni



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



**PROCEDURA GENERALE PER
L'ATTIVITA' PROGRAMMATA
ESEGUITA SULLE
APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG02
Pag. 1 di 11

PG02

**PROCEDURA GENERALE PER L'ATTIVITA'
PROGRAMMATA ESEGUITA SULLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

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



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



**PROCEDURA GENERALE PER
L'ATTIVITA' PROGRAMMATA
ESEGUITA SULLE
APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG02
Pag. 2 di 11

INDICE

1. Diagrammi di flusso.....
2. Premessa
3. Scopo.....
4. Campo di applicazione.....
5. Responsabilità.....
6. Riferimenti.....
7. Motivazioni dell'attività programmata
8. Descrizione attività
 - **PG02: PROCEDURA GENERALE PER L'ATTIVITA' PROGRAMMATA SULLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**
 - **PO06: PROTOCOLLO OPERATIVO PER ATTIVITA' PROGRAMMATE PREVISTE IN CONTRATTO**
 - **PO07: PROTOCOLLO OPERATIVO PER ATTIVITA' PROGRAMMATE NON PREVISTE IN CONTRATTO**
9. Elaborazione periodica dei dati e valutazione adeguatezza piano AP.....
10. Strumenti utilizzati nelle operazioni di attività programmata.....
11. Requisiti preliminari.....
12. Allegati.....



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

**PROCEDURA GENERALE PER
L'ATTIVITA' PROGRAMMATA
ESEGUITA SULLE
APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG02
Pag. 3 di 11

1) DIAGRAMMI DI FLUSSO

- **PG02:** PROCEDURA GENERALE PER L'ATTIVITA' PROGRAMMATA SULLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI
- **PO06:** PROTOCOLLO OPERATIVO PER ATTIVITA' PROGRAMMATE PREVISTE IN CONTRATTO
- **PO07:** PROTOCOLLO OPERATIVO PER ATTIVITA' PROGRAMMATE NON PREVISTE IN CONTRATTO

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 alla Azienda secondo il criterio di garantire la massima economicità, qualità e sicurezza nella erogazione di prestazioni con tecnologie biomediche e nel rispetto delle normative vigenti.

L'azione di prevenzione dei guasti e di corretta tenuta della strumentazione è svolta mediante un'attività programmata che consiste in richieste di manutenzioni, verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali programmati.

3) SCOPO

Scopo di questo lavoro è definire le modalità di esecuzione dell'ATTIVITÀ PROGRAMMATA dell'Azienda AOU di Sassari, i criteri e le responsabilità della pianificazione e della gestione degli interventi di manutenzione preventiva, di verifica di sicurezza e funzionale.

4) CAMPO DI APPLICAZIONE

I beni oggetto dell'attività programmata da parte del S.I.C. sono le apparecchiature elettromedicali presenti Azienda AOU di Sassari.

Le procedure stabilite si applicano secondo le specifiche tecniche e la periodicità stabilite dal S.I.C. nel rispetto delle normative vigenti e dei manuali d'uso e manutenzione, forniti dalle ditte costruttrici, per ogni apparecchiatura.

5) RESPONSABILITÀ



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



**PROCEDURA GENERALE PER
L'ATTIVITA' PROGRAMMATA
ESEGUITA SULLE
APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG02
Pag. 4 di 11

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 Procedura PG02 sono gli enti coinvolti nelle attività.
- I soggetti indicati in ogni istruzione operativa del Diagramma di flusso della PROTOCOLLO OPERATIVO POXX sono i responsabili dell'attività indicata

6) RIFERIMENTI

Questo documento è conforme alle prescrizioni indicate nelle seguenti norme e manuali:

- Norma CEI 62-93 - Aspetti fondamentali delle norme di sicurezza per gli apparecchi elettromedicali
- Norma 62-5 CEI
- Guide CEI 62-122 e 62-128
- Norme CEI particolari per la strumentazione (62-13; 62-11)
- Direttiva Europea 93/42 (D.Lgs. 46/97)
- Manuali D'uso e Service forniti dalle ditte costruttrici.

7) MOTIVAZIONI DELL'ATTIVITA' PROGRAMMATA

L'Attività Programmata è un'attività ritenuta fondamentale in quanto consente di:

1) Ridurre i tempi di fermo macchina:

La MP, se svolta secondo un programma ben stabilito, evidenzia e previene l'insorgere di guasti che rischiano di bloccare la macchina e quindi l'attività clinica per molto tempo, inficiando così la continuità e la qualità del servizio.

2) Ridurre la gravità dei guasti:

Evidenziare in tempo guasti di lieve entità permette la loro correzione, garantisce un uso più sicuro dello strumento ed evita l'insorgere di guasti più gravi che potrebbero risultare pericolosi per il paziente e l'operatore e comportare spese rilevanti.

8) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

**PG02: PROCEDURA GENERALE PER L'ATTIVITA' PROGRAMMATA SULLE
APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**



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



**PROCEDURA GENERALE PER
L'ATTIVITA' PROGRAMMATA
ESEGUITA SULLE
APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG02
Pag. 5 di 11

Il piano dell'ATTIVITA' PROGRAMMATA (AP) delle apparecchiature elettromedicali presenti nell' Azienda AOU di Sassari viene redatto dal S.I.C.S.P.P. in collaborazione con il personale del Global Service "ATI Siemens" e delle U.O. individuando i livelli di criticità (funzionale ed organizzativa) dei dispositivi medici, le fonti di rischio derivanti dal loro uso e le risorse professionali impegnate nell'esecuzione delle operazioni previste. Inoltre, il piano di AP comprende l'attività delle ditte che, per contratto, devono eseguire manutenzioni preventive o verifiche elettriche e/o funzionali.

Per l'AP eseguita dai tecnici dell' ATI Siemens , in accordo con il S.I.C.S.P.P., si sono stabiliti i seguenti **principi**:

-) Il piano di AP dei tecnici è svolto sistematicamente per reparto. E' stato redatto un **CRONO-PROGRAMMA** per l'anno solare che prevede un periodo variabile da una a quattro settimane per ciascun reparto in cui sono eseguite gli interventi programmati dai tecnici interni. Questo tipo di programmazione privilegia la semplicità e la velocità poichè le date sono fissate in accordo con il l'U.O. utilizzatrice che sulla base dei suoi impegni fornisce la disponibilità della strumentazione cioè l'accesso senza vincoli da parte dei tecnici alle apparecchiature.

E', infatti, necessario, per ovvie ragioni di sicurezza, eseguire le operazioni manutentive e di verifica lontano dai pazienti e dagli operatori sanitari. Le date stabilite possono subire slittamenti per sopraggiunte necessità cliniche o tecniche. In tal caso il crono-programma è modificato in corso d'opera. Infine, il procedere per reparti è compatibile con una attività di aggiornamento dell'inventario e per formare il personale all'uso corretto dei dispositivi o portarlo a conoscenza delle nuove procedure consolidando così i rapporti tra S.I.C.S.P.P. e le U.O. utilizzatrici.

-) Per ogni apparecchiatura di un reparto è definita la necessità di Manutenzione Preventiva, Verifiche di Sicurezza Elettrica e Verifiche Funzionali. Queste attività, se previste, sono eseguite preferibilmente nell'ordine descritto in un unico intervento. Si ritiene, infatti, che a seguito di MP sia preferibile eseguire immediatamente i necessari controlli di sicurezza elettrica e funzionale che accertino il buon esito dell'intervento di manutenzione e l'assenza di potenziali rischi dovuti a malfunzionamenti. Inoltre, si evita che il tecnico debba tornare più volte sullo stesso strumento perdendo tempo nel rintracciare il bene all'interno della struttura.



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

**PROCEDURA GENERALE PER
L'ATTIVITA' PROGRAMMATA
ESEGUITA SULLE
APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG02
Pag. 6 di 11

-) E' prevista al più una attività programmata/anno solare per apparecchio.
-) Dall'attività programmata dei tecnici sono escluse:
 - ✓ Le apparecchiature non di proprietà (comodato, noleggio etc...) la cui sicurezza è garantita dall'attività preventiva e di controllo della ditta proprietaria (la sicurezza è garantita dalle clausole contrattuali che obbligano la ditta proprietaria al mantenimento sicuro del dispositivo).
 - ✓ VF le apparecchiature ad alimentazione interna.
-) Sono eseguite le AP dai tecnici sulla base della fattibilità definita dalle necessarie conoscenze tecniche e strumentazione di analisi. Se l'AP è ritenuta complessa ne viene affidata l'esecuzione ad una ditta specializzata.
-) La scelta delle apparecchiature soggette a MP, VS e VF è correlata alla criticità e manutenibilità (vedi INTRODUZIONE) delle stesse.

Per le attività di MP, VS e VF specifichiamo, inoltre, che:

MANUTENZIONE PREVENTIVA

-) La Manutenzione Preventiva è un'attività che prevede le seguenti azioni:
 - ✓ Pulizia parti meccaniche, filtri e parti applicate
 - ✓ Controllo visivo integrità fisica di parti elettriche e meccaniche
 - ✓ Sostituzione parti consumabili e/o danneggiate
 - ✓ Manutenzione e/o sostituzione di parti che mostrano cedimento o un funzionamento non corretto
 - ✓ Attività specificatamente indicate nel manuale d'uso e Servizio
-) Per tutte le apparecchiature su cui è svolta la MP sono stati redatti dei moduli specifici riportati nel seguito da cui si deduce l'elenco dei dispositivi oggetto dell'attività preventiva.
-) In genere, la MP è prevista per tutte le apparecchiature che presentano parti usurabili, chassis con aperture che possono favorire l'introduzione di polvere o corpi estranei all'interno del



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

PROCEDURA GENERALE PER
L'ATTIVITA' PROGRAMMATA
ESEGUITA SULLE
APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI

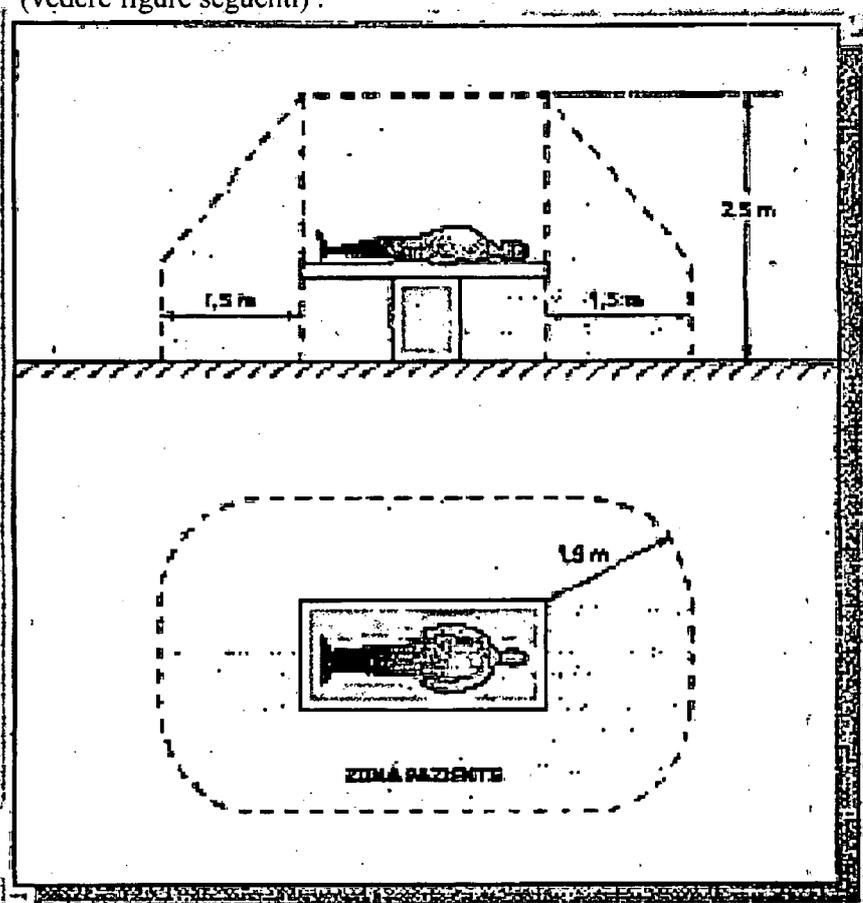
PG02
Pag. 7 di 11

dispositivo, accessori e/o parti applicate che presentano parti meccaniche in movimento o che necessitano di pulizia e lubrificazione.

-) Per particolari apparecchiature come gli ecografi soggetti a guasti significativi possono essere previsti compatibilmente con la disponibilità dei tecnici anche due MP interne/anno.

VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA E VERIFICHE FUNZIONALI:

- Prevedono le attività riportate negli appositi moduli.
- Sono eseguite
 - Seguendo lo stesso cronoprogramma definito per le MP
 - A seguito di MC particolarmente invasive e in taluni casi dopo una MP.
 - Per tutte le apparecchiature in area paziente definita come *il volume in cui può avvenire un contatto intenzionale tra il paziente e parti del sistema o fra il paziente ed altre persone che possano entrare in contatto con parti del sistema* (vedere figure seguenti).

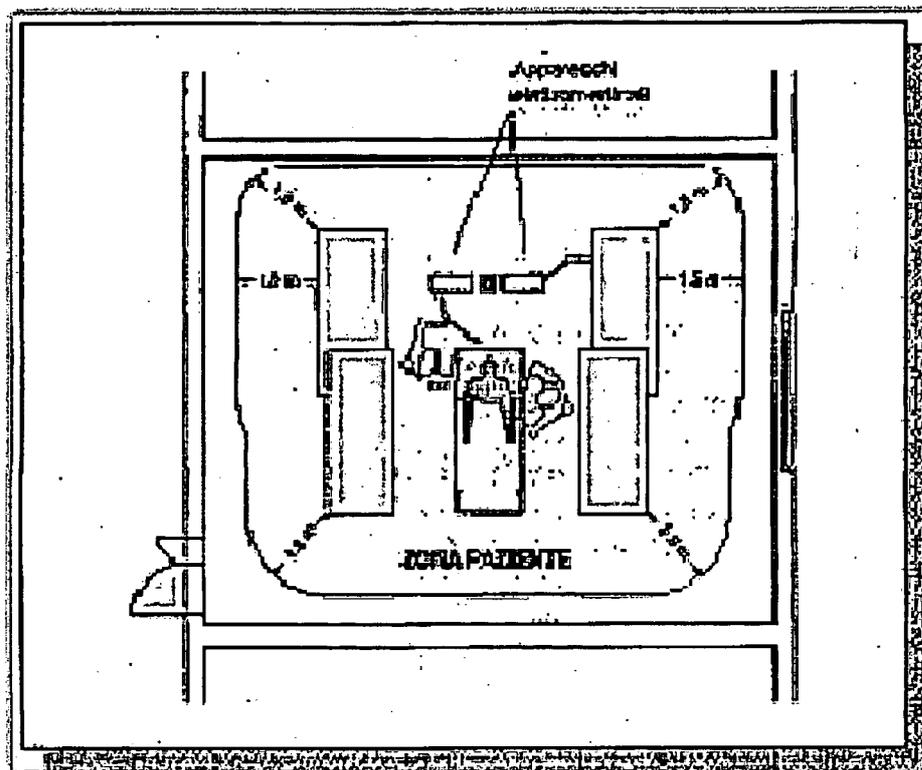




AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione

**PROCEDURA GENERALE PER
L'ATTIVITA' PROGRAMMATA
ESEGUITA SULLE
APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG02
Pag. 8 di 11



Sulla base di queste considerazioni è stato redatto un elenco delle apparecchiature soggette ad attività programmata da parte dei tecnici del Global Service e delle ditte.

Dopo la definizione dell'elenco delle apparecchiature elettromedicali da sottoporre a AP si verifica se l'attività di manutenzione e verifica è prevista o meno nei contratti di manutenzione.

Nel caso affermativo si avvia la procedura PO06 viceversa si avvia la procedura PO07.

Infine, periodicamente sono eseguite delle analisi per verificare l'adeguatezza dei piani di attività programmata definiti

PO06: PROTOCOLLO OPERATIVO PER ATTIVITA' PROGRAMMATE PREVISTE IN CONTRATTO



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



**PROCEDURA GENERALE PER
L'ATTIVITA' PROGRAMMATA
ESEGUITA SULLE
APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG02
Pag. 9 di 11

Il S.I.C.S.P.P. prende visione delle AP previste e dei contratti di manutenzione, ed organizza in accordo con l'U.O. utilizzatrice e la ditta le date degli interventi.

Il tecnico della Ditta esegue, quindi, l'intervento nella data stabilita.

Nel caso in cui dovesse risultare una non conformità che richiede intervento di manutenzione correttiva il tecnico del Global Service o della ditta avvisa il personale dell'U.O. utilizzatrice che provvede ad avviare la procedura PGMC

Se l'apparecchiatura elettromedicale risulta correttamente funzionante e sicura allora il tecnico della ditta compila il rapporto di lavoro e richiede controfirma ad un operatore sanitario per attestazione di avvenuto intervento.

L'operatore sanitario faxa copia del rapporto di lavoro al S.I.C.S.P.P. che mediante i propri tecnici può, a sua discrezione, controllare l'operato del Global Service o della ditta manutentrice. Infine, il personale del S.I.C. prosegue alla registrazione su software Metis dell'avvenuta attività, all'aggiornamento del piano di AP ed infine all'archiviazione della documentazione cartacea.

**PO07: PROTOCOLLO OPERATIVO PER ATTIVITA' PROGRAMMATE NON PREVISTE
IN CONTRATTO**

In assenza di un contratto di manutenzione, il S.I.C.S.P.P. valuta quali sono le apparecchiature che devono essere sottoposte ad attività programmata da parte della ditta (bassa manutenibilità e/o elevata criticità) o da parte dei tecnici del Global Service.

Se uno specifico dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione preventiva oppure verifica da una ditta, il S.I.C.S.P.P. richiede preventivo, accetta la proposta migliore ed invia l'ordine di intervento compilato.

La ditta esegue l'attività richiesta ed invia la fattura secondo preventivo che verrà liquidata, dopo eventuale riscontro con il S.I.C.S.P.P., dall'UABS.

In alternativa l'AP può essere svolta dai tecnici interni se si è in possesso delle attrezzature, protocolli e conoscenze necessarie.

Se durante l'intervento è riscontrata una non conformità il tecnico manutentore (interno o della ditta) dichiara l'utilizzo non sicuro dello strumento e rilascia copia del rapporto di lavoro all'U.O. che avvia la procedura PGMC.

Se invece l'apparecchiatura risulta correttamente funzionante, integra e sicura allora il tecnico redige rapporto di lavoro con esito positivo e lo consegna ad un operatore dell'U.O. utilizzatrice per la controfirma.



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



**PROCEDURA GENERALE PER
L'ATTIVITA' PROGRAMMATA
ESEGUITA SULLE
APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG02
Pag. 10 di 11

Se l'intervento è eseguito da una ditta l'operatore sanitario deve provvedere anche all'invio via fax di una copia del rapporto di lavoro al S.I.C.S.P.P..

Quest'ultimo provvede, all'aggiornamento del libro macchina e del piano delle AP mediante software Metis ed, infine, all'archiviazione del materiale cartaceo rilasciato dal tecnico manutentore.

9) ELABORAZIONE PERIODICA DEI DATI E VALUTAZIONE ADEGUATEZZA PIANO AP

L'elaborazione periodica dei dati analizza e sintetizza le informazioni derivanti dall'attività di manutenzione e verifica.

Sono coinvolti la Ditta manutentrice, il global Service, i Tecnici, gli amministrativi ed il personale sanitario della AOU.

Sono valutati i seguenti parametri:

- N° interventi suddivisi per N° MP e N° VS
- N° app. conformi e non conformi
- Motivi di non conformità
- Costi sostenuti
- Tempo impiegato da tecnici della ditta e del Global Service
- Difficoltà riscontrate nell'AP
- Outcome
- Margini di miglioramento dell'attività e manutenzione delle apparecchiature mediante corsi di formazione e/o interventi tecnici

L'adeguatezza degli interventi eseguiti è valutata sulla base dell'adeguatezza Tecnica (il direttore S.I.C.S.P.P. verifica se effettivamente ci sia stato un riscontro positivo in termini di numero e gravità dei guasti), dell'adeguatezza Economica (il direttore amministrativo verifica se l'intervento complessivo ha condotto ad un risparmio o potrà condurre a risparmi futuri sulla gestione del parco macchine) ed infine dell'adeguatezza Sanitaria (il direttore sanitario verifica che gli interventi eseguiti abbiano portato o porteranno ad una diminuzione del fermo macchina e ad miglioramento dell'attività clinica).

10) STRUMENTI UTILIZZATI NELLE OPERAZIONI DI MP, VS E VF



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

**PROCEDURA GENERALE PER
L'ATTIVITA' PROGRAMMATA
ESEGUITA SULLE
APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG02
Pag. 11 di 11

- Strumenti per l'apertura dello strumento elettromedicale: cacciaviti, chiavi a brugola etc..
- Strumenti per la pulizia dello strumento elettromedicale: pennello, spray contactcleaner, aspirapolvere piccolo etc...
- Analizzatore per V.S. specifico a seconda delle Apparecchiature.