



# ASPETTI TECNICI E GESTIONALI RELATIVI ALLE APPARECCHIATURE MEDICALI ED ELETTROMEDICALI

CHI ? – COSA ? – COME ? – QUANDO ? – DOVE ? – PERCHÉ ?

Ing. Andrea Fisher  
AD Neotec Biomedica Srl  
Referente AIIC – Liguria

22 Gennaio 2021 – Genova

## Cosa è l'Ingegneria Clinica

L'Ingegneria Clinica è l'area dell'Ingegneria Biomedica che comprende le applicazioni di concetti e tecnologie proprie dell'Ingegneria per migliorare la qualità del servizio sanitario soprattutto per quanto dipende dalla sua organizzazione e dalla appropriata acquisizione e gestione di apparecchiature nonché per sviluppare ed adattare sistemi informativi ospedalieri e reti di telemedicina.

**Servizi di Ingegneria Clinica:** servizi necessari alla individuazione e definizione di bisogni, programmi ed indirizzi da rendersi sia nei confronti delle Direzioni delle organizzazioni sanitarie, al fine del governo aziendale delle tecnologie sanitarie, che nei confronti del mercato.

## *LEGISLAZIONE - esempi*

D.Lgs. 81 /2008 come base di partenza

TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

- Manutenzione/Revisione - ricorre 100 volte
- Apparecchiature ( generico ) - ricorre 111 volte

D.Lgs. 24/2017 - LEGGE GELLI-BIANCO

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA E RESPONSABILITA'  
PROFESSIONALE - SANITA'

Art.1 Comma 2 : La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.



# MANUALE ACCREDITAMENTO ALISA



Necessario porre particolare attenzione, in riferimento alla Gestione del Parco Medicale ed Elettromedicale, alle Pagine 24 e 25 del manuale pubblicato da ALISA in data 28 Dicembre 2017, in quanto mai prima era stato fatto accenno così preciso e specifico sull'argomento.


Manuale disponibile sul sito istituzionale al link :

[https://www.alisa.liguria.it/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1155&Itemid=527](https://www.alisa.liguria.it/index.php?option=com_content&view=article&id=1155&Itemid=527)



	DITTA SPECIALIZZATA - DI PROPRIETA'
<b>CODICE/ REQUISITO</b>	<b>3.2 Gestione e manutenzione delle attrezzature e risorse tecnologiche</b>
<b>OBIETTIVO</b>	Garantire il corretto funzionamento di tutte le attrezzature e le apparecchiature biomediche in uso all'interno dell'azienda/struttura per assicurare prestazioni efficaci e sicure per pazienti/ospiti e operatori
<b>RAZIONALE/ INDICATORI</b>	<p>Esistenza di un inventario di tutte le attrezzature e le risorse tecnologiche utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse. <b>A</b></p> <p>Sviluppo e attuazione di metodi di manutenzione che assicurino che l'infrastruttura continui a soddisfare le esigenze dell'organizzazione. <b>E</b> Solo qui-</p> <p>Presenza di un regolamento a garanzia che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature/apparecchiature, <b>obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto</b>, sia a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione. <b>B</b></p> <p>Esistenza, formalizzazione e messa in atto di un piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature e la comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi. <b>D</b></p> <p>Documentazione relativa a ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione. <b>C</b></p> <p>Programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali e verifica della conoscenza da parte del personale utilizzatore</p> <p>L'azienda/struttura fornisce le informazioni relative alle tecnologie biomediche presenti secondo le modalità definite dalla Regione. <b>F</b></p>

→  
COLLAUDI -

<b>EVIDENZE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nomina del <b>responsabile/i delle risorse tecnologiche</b> con assegnazione dei compiti e livelli di responsabilità.</li> <li>• Al personale è stato indicato il/i responsabile/i della gestione delle risorse tecnologiche ed i compiti a lui assegnati.</li> <li>• <b>Inventario aggiornato</b> che permette di tracciare e gestire <u>il patrimonio tecnologico dell'Azienda/struttura:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aggregato per tutte le attrezzature,</li> <li>- disaggregato per tipologia, centro di costo, età, produttore, etc.</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Piano strategico di ammortamento</b> delle attrezzature.</li> <li>• <u>Documenti relativi alla valutazione dell'obsolescenza delle attrezzature/apparecchiature con indicazione dei criteri per la sostituzione.</u></li> <li>• <u>Evidenza di documenti relativi alla priorità di acquisto, alla pianificazione annuale degli acquisti, al budget aziendale, all'analisi delle esigenze e dei risultati attesi.</u></li> <li>• <b>Linee guida e protocolli</b> per l'utilizzo di impianti o attrezzature che comportino un rischio.</li> <li>• Presenza di <b>registro aggiornato</b> relativo gli interventi di manutenzione eseguiti.</li> <li>• <u>Documenti sul tipo e frequenza della manutenzione; della verifica del funzionamento di ogni elemento dell'infrastruttura in relazione alla sua criticità ed alla sua utilizzazione.</u></li> <li>• <u>Evidenza di corsi di formazione del personale per l'utilizzo di nuove tecnologie introdotte.</u></li> </ul>
<b>FASE</b>	<input type="checkbox"/> <b>FASE 1:</b> Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> <b>FASE 2:</b> Implementazione <input type="checkbox"/> <b>FASE 3:</b> Monitoraggio <input type="checkbox"/> <b>FASE 4:</b> Miglioramento della qualità

A

B

C

B

D

F

28 DIC. 2017 *RL*

# *COSA È “OBBLIGATORIO”*

- GESTIONE DEL PARCO MACCHINE MEDICALI ED ELETTROMEDICALI
  - Manutenzione Periodica o Programmata
  - Manutenzione Straordinaria o Correttiva
- FORMAZIONE SULL'USO SICURO DELLE APPARECCHIATURE
- ANALISI DEI RISCHI CONNESSI ALLE APPARECCHIATURE
- HTA – HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

# *GESTIONE E MANUTENZIONE*

- INVENTARIO COMPLETO
  - FORMATO CARTACEO - obsoleto
  - FORMATO ELETTRONICO - CARTACEO
  - FORMATO ELETTRONICO

NOTA: Etichettatura dei beni risulta FONDAMENTALE

- LIBRETTO MACCHINA
  - FORMATO CARTACEO
  - FORMATO ELETTRONICO - CARTACEO
  - FORMATO ELETTRONICO





# *GESTIONE E MANUTENZIONE*

- **ACQUISTO di una APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE**

**Verbale di Collaudo – OBBLIGATORIO**

Controllo Imballo  
Controllo Congruità con l’Ordine

**Manuale d’Uso in Italiano – OBBLIGATORIO**

Cartaceo  
Elettronico

**Dichiarazione di Conformità CE – OBBLIGATORIA**

**Verifiche di Sicurezza Elettrica – OBBLIGATORIE**

Preferibili quelle eseguite in struttura  
Accettabili quelle del Fabbricante ( se non troppo datate )



# *GESTIONE E MANUTENZIONE*

- LIBRETTO MACCHINA – Storia dell’Apparato
  - Copia dell’Ordine di acquisto
  - DDT di consegna
  - Documenti del Collaudo – CE – Dichiarazione di Conformità
  - Copia del Manuale d’Uso ( cartaceo o CD-DVD )
  - Rapporti manutentivi di correttiva
  - Rapporti manutentivi di preventiva o programmata
  - Scheda delle Verifiche di Sicurezza Elettrica ( se applicabile )
  
- MANUTENZIONE CORRETTIVA – RIPARAZIONI PER GUASTO
  - Manutenzione Periodica o Programmata
  - Manutenzione Straordinaria o Correttiva



MANUTENZIONI PERIODICHE  
ANNUALI

# *GESTIONE E MANUTENZIONE*

- **MANUTENZIONE PREVENTIVA – CONTROLLI PERIODICI – I LIVELLO**
  - Verifica Quotidiana – Operatore / Medico
  - Verifica Settimanale/Mensile ( ad es. DAE – AUTOCLAVI )
  
- **MANUTENZIONE PREVENTIVA – CONTROLLI PERIODICI – II LIVELLO**
  - **DEFINIZIONE E PROGRAMMAZIONE DEL PIANO MANUTENTIVO**
    - Verifica con periodicità Annuale o definita sul Manuale d’Uso, che deve essere eseguita da Tecnico Specializzato e Qualificato
    - Eventuale successiva Verifica di Sicurezza Elettrica
    - Eventuali successive Prove Specifiche e Controlli Funzionali

## **SICUREZZA DEL PAZIENTE E DELL’OPERATORE**



MANUTENZIONI PERIODICHE  
ANNUALI

## *ALTRI ASPETTI GESTIONALI*

- FORMAZIONE SULL'USO SICURO DELLE APPARECCHIATURE
  - Personale Utilizzatore DEVE essere formato a partire dal collaudo
  - Aggiornamento della formazione o turnazione personale
  
- ANALISI DEI RISCHI CONNESSI ALLE APPARECCHIATURE
  - Risk Manager – Chi ? Cosa ? Perché ?
  
- HTA – HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
  - Strumento fondamentale nella gestione del parco tecnologico



QUANDO PENSI DI AVERE TUTTE  
LE RISPOSTE, LA VITA TI  
CAMBIA TUTTE LE DOMANDE..





**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**

**BUON LAVORO A TUTTI !!!**

Ing. ANDREA FISHER  
REFERENTE AIIC LIGURIA c/o  
NEOTEC BIOMEDICA Srl  
+39.348.7802929  
andrea@neotec.it aiic@neotec.it

22 Gennaio 2021 - Genova