

I N D I C E

1. PREMessa.....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
2. SCOPO	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
4. DIAGRAMMA DI FLUSSO	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
5. RESPONSABILITÀ.....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
6.1 FASE 1	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
6.2 FASE 2	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
6.3 FASE 3	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
6.4 FASE 4.....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
6.5 FASE 5	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
6.5.1 FASE 5.1	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
6.5.2 FASE 5.2	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
7. NOTA GENERALE	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
8. VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEL'INNOVAZIONE SU SERVIZI.	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
9. ALLEGATI.....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.

Rev.	Data	MOTIVO DELLA REVISIONE	EMESSO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
00	30.05.17	Adeguamento alla norma ISO 9001:2015	DS-DO-DA	RQA	PR
01	04.05.22	Inserimento Paragrafo 8.	DS-DO-DA	RQA	PR

1. PREMESSA

Le apparecchiature elettromedicali, biomediche e le attrezzature sanitarie accessorie 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 di azienda fornitrice di tale servizio specializzata;
- collaudo funzionale ad opera della Società fornitrice alla presenza del Responsabile del settore manutenzioni dei apparecchiature elettromedicali e biomediche;
- verifiche di sicurezza elettrica da eseguire in loco ed ad opera della Società fornitrice, nonché verifica della rispondenza alle relative norme (CEI 62-353, CEI 66-5 e norme particolari);
- formazione del personale utilizzatore;
- prova di funzionalità ad opera dell'utilizzatore;
- compilazione e firma dei verbali di collaudo. Qualora le installazioni da collaudare richiedano anche opere edili e/o impiantistiche, prende parte alle attività di collaudo, per quanto di competenza, firmandone il verbale, il responsabile sanitario del servizio di cure domiciliari e i responsabili tecnici del Consorzio SISIFO.
- Qualora le installazione da collaudare richiedano anche attività di interfacciamento al sistema informativo aziendale e/o eventuali analoghe attività, parte alle attività di collaudo, per quanto di competenza, firmandone il verbale, spetterà al responsabile del sistema informativo, ICT e nuove tecnologie dell'informazione (o delegati).

2. SCOPO

Lo scopo di questo documento è quello di descrivere le procedure da seguire all'interno del Consorzio SISIFO del servizio di cure domiciliari, dalle Società fornitrici in fase di Collaudo e di accettazione delle apparecchiature elettromedicali, biomediche e delle attrezzature sanitarie accessorie.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura è applicata, in fase di accettazione delle apparecchiature elettromedicali, biomediche e delle attrezzature sanitarie accessorie, dai responsabili definiti nel protocollo operativo.

4. 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 del consorzio SISFO.

Conformità: soddisfacimento di un requisito richiesto o dovuto.

5. 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 MedicalElectrical Equipment" (CEI 62-148)

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

6.1 Protocollo operativo per il collaudo delle apparecchiature biomediche e delle attrezzature sanitarie accessorie

- **Consegna del materiale e installazione**

La Società fornitrice deve contattare preliminarmente il servizio acquisti del consorzio SISIFO per stabilire data e modalità di collaudo ai fini dell'accettazione dell'apparecchiatura elettromedicale biomedica o dell'attrezzatura sanitaria di nuova acquisizione.

Il servizio acquisti, 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 presso il servizio di cure domiciliari concordato .La Società fornitrice dovrà eseguire l'installazione del bene necessariamente in presenza del responsabile del servizio di cure domiciliari e del responsabile manutenzione.

- **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.

- **Collaudo tecnico**

Si procede, quindi, al collaudo di accettazione da parte del responsabile delle manutenzioni e del RSPP 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.

6.2 Addestramento del personale sanitario e formazione del personale tecnico

Il personale sanitario e tecnico manutentore dovrà essere addestrato all'uso, a seguito del collaudodi accettazione del bene fornito, a cura della società fornitrice.

Il corso dovrà prevedere almeno i seguenti argomenti:

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

La Società fornitrice dovrà concordare preventivamente le modalità e le date del corso con il servizio acquisti della struttura utilizzatrice.

L'esito dei collaudi tecnici e 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 nella Scheda di Collaudo di accettazione di apparecchiature elettromedicali, biomediche ed attrezzature sanitarie, 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 responsabile delle manutenzioni del Consorzio SISIFO lo riterrà opportuno. In questo caso l'utilizzo dell'apparecchio può risultare pericoloso sia per il paziente che per l'operatore per cui sarà vietato l'utilizzo e sarà sottratto al servizio 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 dell'esito positivo del collaudo tecnico-amministrativo**, il servizio di cure domiciliari invia al servizio acquisti l'attestazione dell'avvenuta formazione del personale.

7. RESPONSABILITA' DELL'UTILIZZATORE (D.Lgsvo 507/92 e D.Lgsvo 46/97 s.m.i.)

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 s.m.i. 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 e ad effettuare le verifiche e manutenzioni previste dalla normativa vigente.

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.

DO

DT

IL PRESIDENTE

Il Presidente del Consorzio Sisifo
Avv. Giuseppe Piccolo
Legge Regionale n. 14/2014


SISIFO
CONSORZIO
DI COOPERATIVE
SOCIALI ARL
P.IVA 04799350824