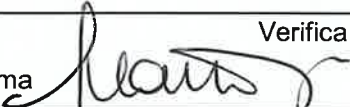
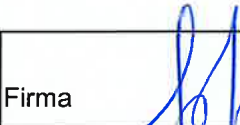


	Manuale Sistema Qualità CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE	All. 1/ Sez. 6 Pag. 1 di 13
		Rif. : Sez 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

SOMMARIO

1. Scopo
2. Referente
3. Attività specifiche
 - 3.1 Programmazione Degli Acquisti
 - 3.2 Acquisizione Dei Dispositivi
 - 3.3 Accettazione Dei Dispositivi Acquisiti
 - 3.4 Predisposizione E Gestione Inventario
 - 3.5 Disponibilità Delle Apparecchiature Vitali
 - 3.6 Gestione Dell'attività Di Manutenzione
 - 3.7 Controlli Sui Dispositivi Installati
 - 3.8 Dismissione Dei Dispositivi E Accessori
 - 3.9 Procedura di segnalazione di incidenti con Dispositivi Medici da parte degli operatori sanitari.
4. Indicatori
5. Riferimenti

Firma  Verifica		Firma  Approvazione	
data 19/9/25		data 22/9/25	

ATTENZIONE: la mancanza delle firme originali indica che questo documento è una stampa della versione aggiornata disponibile in rete ed utilizzabile per sola lettura.
Documento di proprietà della Nuova Casa di Cura Sant'Anna – E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta.

	Manuale Sistema Qualità CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE	All. 1/ Sez. 6 Pag. 2 di 13
		Rif. : Sez. 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

1. SCOPO

Garantire che le tecnologie utilizzate nell'erogazione del servizio siano costantemente tenute sotto controllo, che il parco tecnologico risulti adeguato alle esigenze del Cliente e garantisca il contenimento dei rischi per pazienti ed operatori conformemente ai requisiti normativi.

2. REFERENTE

La Casa di Cura non è dotata di un Servizio di Ingegneria Clinica.

La Direzione ha nominato a sostegno del Servizio Tecnico (Sig. Arrigone Simone) un referente con specifiche competenze nel settore, per l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche.

Cfr. Contratto di Consulenza con Ing. Stagnoli.

3. ATTIVITÀ SPECIFICHE

Vengono di seguito elencate le attività più significative che vengono svolte nell'ambito della gestione delle tecnologie.

Tutto il documentale è conservato presso l'Ufficio Tecnico.

3.1 PROGRAMMAZIONE DEGLI ACQUISTI

Annualmente viene redatto il Piano di programmazione degli acquisti dal che viene discusso ed analizzato in Direzione Strategica.

Tale pianificazione avviene nelle seguenti fasi:

- definizione dei bisogni di acquisto con l'evidenza specifica dei requisiti tecnici a cui vanno abbinate le valutazioni relative alla sistemazione logistica delle apparecchiature effettuata con gli altri eventuali servizi della struttura sanitaria coinvolti;
- verifica della coerenza delle richieste al piano di lavoro (Cfr. **All. 2 Sez. 5.4 Piano di Lavoro**) della struttura sanitaria;
- valutazione dell'evoluzione delle tipologie dei servizi destinatari, dell'obsolescenza delle tecnologie installate e dell'adeguamento

	Manuale Sistema Qualità	All. 1/ Sez. 6 Pag. 3 di 13
	CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE	Rif. : Sez. 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

alle norme tecniche; l'Ufficio Tecnico pianifica annualmente la sostituzione delle apparecchiature obsolete, considerando i budget e l'età delle stesse. Valuta inoltre la possibilità di aggiornare le apparecchiature esistenti, per renderle conformi alle nuove normative o tecnologie;

- valutazione sulla eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria;
- valutazione economica.

3.2 ACQUISIZIONE DEI DISPOSITIVI

Comprende tutte le attività effettuate per l'acquisizione di tecnologie nelle varie forme contrattuali esistenti. In particolare si articola in due fasi:

A) Redazione dei dati di acquisto

Traduzione delle esigenze cliniche in specifiche tecniche specificando:

- le condizioni di fornitura, installazione, collaudo;
- i riferimenti specifici alle norme di cui si richiede la conformità;
- le specifiche tecniche relative al dispositivo in acquisizione;
- le eventuali richieste dei costi di manutenzione previsti nel ciclo di vita utile del dispositivo, e la fornitura di particolari accessori;

B) Valutazione delle offerte

Fase di valutazione delle offerte, con eventuale coinvolgimento del personale sanitario per la definizione delle soluzioni di maggiore convenienza. In questa fase viene anche valutata la necessità di risorse (in termini di infrastrutture, di personale e di consumabili) connesse all'utilizzo del bene tecnologico.

	Manuale Sistema Qualità CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE	All. 1/ Sez. 6 Pag. 4 di 13
		Rif. : Sez. 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

3.3 ACCETTAZIONE DEI DISPOSITIVI ACQUISITI

In questa fase sono svolte le verifiche e controlli finalizzati a comprovare tecnicamente la corretta installazione dei dispositivi. I collaudi prevedono almeno le seguenti fasi:

- controllo di conformità della documentazione tecnica (schede, manuali, bolla di accompagnamento, ecc.) e delle certificazioni allegate a quanto previsto nel capitolato;
- controllo di conformità relativamente alla norma CEI 62-5 dove applicabile;
- inventario del dispositivo (vedi punto specifico);
- installazione;
- formazione del personale.

3.4 PREDISPOSIZIONE E GESTIONE INVENTARIO

Si intendono riferite a questa fase del processo di gestione delle tecnologie, tutte le attività che riguardano la codifica dei dispositivi.

A tale scopo l'Ufficio Tecnico ha predisposto un elenco apparecchiature in cui ogni bene è identificato da un proprio codice alfanumerico, tale strumento fornisce una serie di informazioni sia in forma aggregata che in forma disaggregata.

In particolare il processo si riconduce a:

- Censimento: rilevazione delle informazioni anagrafiche e tecniche del dispositivo;
- Identificazione: rilevazione univoca del dispositivo mediante attribuzione di codice ed etichettatura.

L'Elenco delle Apparecchiature della Casa di Cura è mantenuto dal responsabile del Servizio Tecnico.

	Manuale Sistema Qualità CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE	All. 1/ Sez. 6 Pag. 5 di 13
		Rif. : Sez. 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

3.5 DISPONIBILITÀ DELLE APPARECCHIATURE VITALI

Allo scopo di garantire la disponibilità degli apparecchi vitali (di cui si riporta in allegato un elenco) anche in caso di guasto prolungato il Servizio Manutenzione richiede alla ditta che provvede all'attività di manutenzione la cessione in uso di una apparecchiatura equivalente a quella non disponibile.

3.6 GESTIONE DELL'ATTIVITÀ DI MANUTENZIONE

E' la combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, volte alla prevenzione ed alla risoluzione delle problematiche di guasto che devono assicurare la supervisione degli interventi ed eventualmente la loro esecuzione diretta da parte della struttura. In particolare si possono individuare le seguenti attività:

- Attività interne: quelle che danno luogo, a seguito di una richiesta di intervento o di un'attività programmata, all'intervento del personale della struttura.
- Attività esterne: quelle che danno luogo, a seguito di una richiesta di intervento o di un'attività programmata, all'intervento di personale esterno alla struttura (subfornitore).

Ciascuna delle attività suddette può riguardare:

Manutenzione correttiva

La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui possa eseguire una funzione richiesta. (UNI 9910 - 191.07.08).

La manutenzione correttiva si può comporre di due attività utili per la gestione:

- Intervento diagnostico effettuato secondo le istruzioni operative stabilite
- Intervento correttivo volto a ripristinare le condizioni di funzionalità previste

	Manuale Sistema Qualità CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE	All. 1/ Sez. 6 Pag. 6 di 13
		Rif. : Sez. 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

Per ogni intervento su guasto viene registrato su apposito foglio Excel un record con i seguenti dati:

- Numero di guasto
- Data del guasto
- Tipo di tecnologia
- Codice identificativo della stessa
- Ubicazione
- Tempo di fermo macchina (gg)
- Tipologia di guasto

Il foglio Excel consente il calcolo dei seguenti indicatori:

- gg medi di fermo macchina per tipologia di apparecchiatura e sul parco macchine totale
- frequenza dei guasti per tipologia di apparecchiatura e sul parco macchine totali
- distribuzione della tipologia di guasto
- costo della attività di manutenzione riparativa

Manutenzione preventiva

La manutenzione eseguita a livelli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità (UNI 9910 - 191.07.07).

In particolare, deve essere stabilito un piano generale di manutenzione articolato sulla criticità dell'apparecchiatura che deve garantire i necessari standard qualitativi delle prestazioni fornite e della sicurezza. Il piano operativo di manutenzione deve essere noto agli operatori per garantire la corretta gestione dell'attività di manutenzione e fornire indicazioni relative alle modalità di gestione delle richieste di assistenza. Devono essere evidenti gli impegni assunti da parte di strutture interne e/o da parte di fornitori esterni in relazione all'efficienza delle loro prestazioni, in particolare per quanto riguarda le apparecchiature che possono essere usate in condizioni di criticità (defibrillatori, sistemi per anestesia, ecc.).

	Manuale Sistema Qualità CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE	All. 1/ Sez. 6	Pag. 7 di 13
		Rif. : Sez. 6	UNI EN ISO 9001
		Rev. 01	del 19/09/2025

Il piano di manutenzione ha l'obiettivo di garantire i necessari requisiti qualitativi e di sicurezza delle prestazioni fornite opportunamente documentati per ciascuna apparecchiatura biomedica.

Il piano di manutenzione e le attività previste per l'effettuazione della manutenzione preventiva sono consultabili da parte di tutti gli operatori della struttura.

Con particolare riferimento alla gestione dei sistemi informativi e di telecomunicazione l'attività di manutenzione preventiva sarà orientata prevalentemente all'ottimizzazione delle prestazioni dei diversi sistemi, ottenuta commisurando le risorse disponibili al carico di lavoro ed eliminando i cosiddetti "colli di bottiglia", nonché alla prevenzione delle infezioni da virus informatici ed alla valutazione ed applicazione di una corretta gestione delle sicurezze d'accesso ai dati.

Tutta l'attività di manutenzione è opportunamente registrata ed archiviata in modo da consentirne agevolmente l'identificazione e la rintracciabilità, sia al responsabile del servizio tecnico, sia agli operatori del servizio in cui la macchina è utilizzata. Per ogni apparecchiatura è presente una cartella cartacea che riporta tutti i dati relativi ad ogni intervento di manutenzione subito e la documentazione specifica della singola apparecchiatura (manuali d'uso,...).

A questo scopo tutta la documentazione, corredata da verbali delle verifiche, collaudi, certificazioni è conservata presso gli uffici direzionali.

Le manutenzioni effettuate saranno pubblicate sul portale interno della Struttura per presa visione di tutto il personale.

3.7 CONTROLLI SUI DISPOSITIVI INSTALLATI

Si intende per controllo l'attività di misura, esame, prova, verifica per una o più caratteristiche del dispositivo o accessorio, a fronte di requisiti specificati, al fine di accertarne la relativa conformità ed eventualmente

	Manuale Sistema Qualità CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE	All. 1/ Sez. 6 Pag. 8 di 13
		Rif. : Sez. 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

procedere al loro ripristino. I controlli effettuati dalla Casa di Cura possono essere suddivisi in:

Controlli di sicurezza elettrica : volti ad accertare la conformità alle normative CEI 62-5 e 62-xx particolari o altre riferite alla specifica tipologia del dispositivo.

Controlli di funzionalità : volti ad accertare il mantenimento delle prestazioni rispetto alle specifiche dichiarate.

Presso la Casa di cura è stato attuato un Piano di Controlli Funzionali, tale piano di controlli è stato attuato mediante:

- identificazione di tutti i dispositivi che per la loro criticità possono influire sulla qualità del servizio sanitario offerto, il controllo degli stessi ad intervalli prefissati utilizzando apparecchiature dedicate alla determinazione del valore dei parametri primari (es. tidal volume per il ventilatore polmonare, potenza erogata per il defibrillatore, ecc.). Queste apparecchiature di controllo sono periodicamente tarate e viene verificata ad opera del Responsabile del servizio tecnico la validità e la registrazione della taratura;
- definizione del processo da utilizzare per i controlli compreso il tipo di dispositivo, l'ubicazione, la frequenza dei controlli necessari, ecc.;
- identificazione dei dispositivi tarati mediante contrassegno appropriato;
- verifica della adeguatezza delle condizioni ambientali;
- verifica della adeguatezza della metodologia di gestione del dispositivo sul luogo di utilizzo.

Controlli di qualità: volti ad accertare, secondo quanto stabilito dal D. Lgs. 230/95 e successivi aggiornamenti, la conformità alle normative CEI 62-xx particolari o altre riferite alla specifica tipologia del dispositivo, stabilendo in questo modo il trend delle prestazioni delle

	Manuale Sistema Qualità CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE	All. 1/ Sez. 6 Pag. 9 di 13
		Rif. : Sez. 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

apparecchiature che forniscono immagini, siano esse digitalizzate o meno.

3.8 DISMISSIONE DEI DISPOSITIVI E ACCESSORI

Con dismissione si intende l'insieme delle operazioni volte a decretare il termine dell'utilizzo di un bene presso la struttura. Tale dismissione può avvenire per dichiarazione:

1. di fuori-uso quando viene accertata la non rispondenza del dispositivo alla relativa conformità in ordine alla sicurezza elettrica ed alla sua funzionalità. Occorre in particolare:
 - effettuare un controllo di sicurezza o funzionalità volto ad accertare la non conformità del dispositivo alle specifiche
 - accertare la necessità di dismissione
 - determinare la criticità del dispositivo da dismettere e provvedere eventualmente ad una sua sostituzione
 - assicurarsi che il dispositivo pericoloso per l'utilizzo sia reso inutilizzabile
 - identificare chiaramente il dispositivo dismesso (tramite etichettatura)
 - comunicare agli utilizzatori ed ai soggetti interessati la dismissione del dispositivo
 - procedere alla eliminazione del dispositivo ed all'eventuale recupero dei pezzi funzionanti (se del caso).
2. di fine-uso quando la tecnologia non si ritiene più utilizzabile all'interno della Struttura per problemi di efficienza economica o di scarsi volumi di attività. Occorre in particolare:
 - accertare la reale necessità di dismissione

	Manuale Sistema Qualità CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE	All. 1/ Sez. 6 Pag. 10 di 13
		Rif. : Sez. 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

- identificare chiaramente il dispositivo dismesso (tramite etichettatura)
- comunicare agli utilizzatori ed ai soggetti interessati la dismissione del dispositivo
- procedere alla eliminazione del dispositivo (anche tramite cessione ad altri del bene).

3.9 PROCEDURA DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTI CON DISPOSITIVI MEDICI DA PARTE DEGLI OPERATORI SANITARI.

Nel complesso sistema della vigilanza sui Dispositivi Medici, l'operatore sanitario svolge un ruolo chiave in quanto direttamente coinvolto negli eventi avversi che possono verificarsi utilizzando il dispositivo, in particolare risulta responsabile della comunicazione al sistema, fabbricante e autorità competente, degli incidenti occorsi.

In caso di incidente con Dispositivi Medici gli operatori sono pregati di contattare l'Ufficio Tecnico (Sig. Arrigone Simone) della Casa di Cura e la Direzione Sanitaria.

La segnalazione di incidenti con Dispositivi Medici dovrà avvenire utilizzando i moduli on line.

La procedura informatica è la seguente:

Collegamento alla pagina web del Ministero www.salute.gov

Percorso: Home / Temi e professioni / Dispositivi medici e altri prodotti / Dispositivi medici / Vigilanza / Sistema di segnalazione per i dispositivi medici

Oppure direttamente dal link

	Manuale Sistema Qualità CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE	All. 1/ Sez. 6 Pag. 11 di 13
		Rif. : Sez. 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

La compilazione del modulo è suddivisa in quattro sezioni: luogo dove si è verificato l'episodio, dati relativi al dispositivo medico, dati relativi all'evento e dati relativi al compilatore.

Al termine dell'inserimento il sistema restituisce all'operatore un rapporto in formato pdf, che dovrà essere salvato ed inoltrato al Ministero della Salute - Direzione generale dei Dispositivi Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, Ufficio V tramite la casella di posta

dgfdm@postacert.sanita.it

Esempio :

Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute

Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute
(art. 9 D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992; art.11, D.Lgs. n.332 del 2000)

Per compilare il rapporto dati sull'incidente che si intende comunicare, sono previsti 4 passi :

1. compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio
2. compilazione dei dati relativi al dispositivo medico
3. compilazione dei dati relativi all'evento
4. compilazione dei dati relativi al compilatore

Si può passare da un passo all'altro utilizzando i bottoni "Avanti" e "Indietro" a fondo pagina ed è sempre messo in evidenza il passo in cui ci si trova.

Al termine dei 4 passi, sarà possibile scaricare sul proprio PC il file contenente il modulo compilato.



	Manuale Sistema Qualità CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE	All. 1/ Sez. 6 Pag. 12 di 13
		Rif. : Sez. 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 01 del 19/09/2025

Per ulteriori informazioni si ricorda che in data 20/02/2014 la Casa di Cura ha informato tutti gli operatori mediante Circolare n. 086. La Circolare è tuttora disponibile sulla rete intranet nella sezione Avvisi.

4. INDICATORI

In merito al corretto utilizzo delle apparecchiature vengono monitorati i seguenti indicatori:

INDICATORE 1: tempo di fermo macchina annuo

Sono i giorni di fermo macchina causa guasto subiti dal bene tecnologico nell'arco di tempo di un anno. Quando i giorni di fermo macchina sono superiori alle aspettative per la tipologia di bene tecnologico in esame è necessario valutare la possibilità di dismettere il bene

INDICATORE 2: numero di guasti annuo

E' il numero di volte che un apparecchio tecnologico ha subito un guasto.

INDICATORE 3: costo di manutenzione

E' il costo di manutenzione annuo del bene tecnologico. Tale valore, per ottenere un indicatore più significativo viene rapportato al valore della tecnologia.

5. RIFERIMENTI

- Deliberazione del Consiglio Regionale 22 febbraio 2000, n. 616 - 3149 "Requisiti minimi organizzativi generali" Allegato 1 e Allegato 2/A punto 4 pag. 12



CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE

- www.salute.gov