

	<p style="text-align: center;">S.S.N. REGIONE ABRUZZO ASL 02 LANCIANO-VASTO-CHIETI</p> <p style="text-align: center;">PROCEDURA PER RICHIESTA, ACQUISIZIONE ED INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE ELETTRONICO-MEDICALI (AEM)</p>	<p>Rev. 0 17/03/2016</p>	<p>Pag. 1/6</p>
		PGSQA70	

INDICE

- 1. PREMESSA E SCOPO**
- 2. CAMPO DI APPLICAZIONE**
- 3. RIFERIMENTI**
- 4. DEFINIZIONI**
- 5. RESPONSABILITÀ**
- 6. DIAGRAMMA DI FLUSSO**
- 7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ**
- 8. INDICATORI**
- 9. DOCUMENTAZIONE INTERNA DI RIFERIMENTO**

Data	Descrizione	Redatto (GdL)	Verificato (SQA)	Approvato (Direzione Generale)
17/03/2016	Emissione (Rev.0)	GdL	Dott.ssa M.B. Di Sciascio 	Dr. P. Flacco 

Gruppo di Lavoro:

D'Amico Vincenzo, Ingegnere Clinico, Responsabile U.O.C. Ingegneria Clinica (IC)
D'Alessandro Alessandra, Tecnico Apparecchiature Biomediche, U.O.C. Ingegneria Clinica (IC)
Luciani Luciano, Tecnico Apparecchiature Biomediche, U.O.C. Ingegneria Clinica (IC)
Verna Antonio, Tecnico Apparecchiature Biomediche, U.O.C. Ingegneria Clinica (IC)
Valentina Manso, UOC Qualità, Accreditamento, Risk Management e Governo Clinico

**ASL2 LANCIANO - VASTO - CHIETI
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA
ing. Vincenzo D'Amico**



1. PREMESSA e SCOPO

La procedura definisce le modalità di richiesta, acquisizione ed installazione di apparecchiature elettro-medicali (AEM) nella ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti.

Lo scopo è quello di offrire alla Direzione Sanitaria:

- una visione costantemente aggiornata e sintetica della consistenza del parco apparecchiature medicali, del loro stato di funzionalità ed utilizzo, nonché dei costi e dei rischi correlati;
- un agile e razionale strumento di indirizzo della politica degli investimenti.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Tale procedura è applicata alla ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti a qualsiasi titolo (acquisto, noleggio, comodato, proprietà personale, visione...) e disciplina le differenti attività della UOC Ingegneria Clinica, nonché i rapporti tra la stessa e le U.O. e gli operatori presenti in reparto.

3. RIFERIMENTI

- Raccomandazione n°9 del Ministero della Salute, relativa alla "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali".
- Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97; inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2007/47
- Direttiva 43/97/Euratom (D.Lgs. 187/2000)
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica), inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2004/108
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione), inclusi adeguamenti alla Direttiva 2006/95
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni 2006/42
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1) e successive modifiche ed integrazioni, e relative norme particolari Sistemi Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.51 (EN60601-1-1) e successive modifiche ed integrazioni
- Decreto Legislativo 81/08 – tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e successive modifiche ed integrazioni
- DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

4. DEFINIZIONI e ABBREVIAZIONI

AEM: Apparecchiatura Elettro-Medicale

ASL: Azienda Sanitaria Locale

CTV = Commissione Tecnica di Valutazione

DDP: Direzione Dipartimentale

DMPO/T: Direzione Medica di Presidio Ospedaliero/Territoriale

IC = UOC Ingegneria clinica

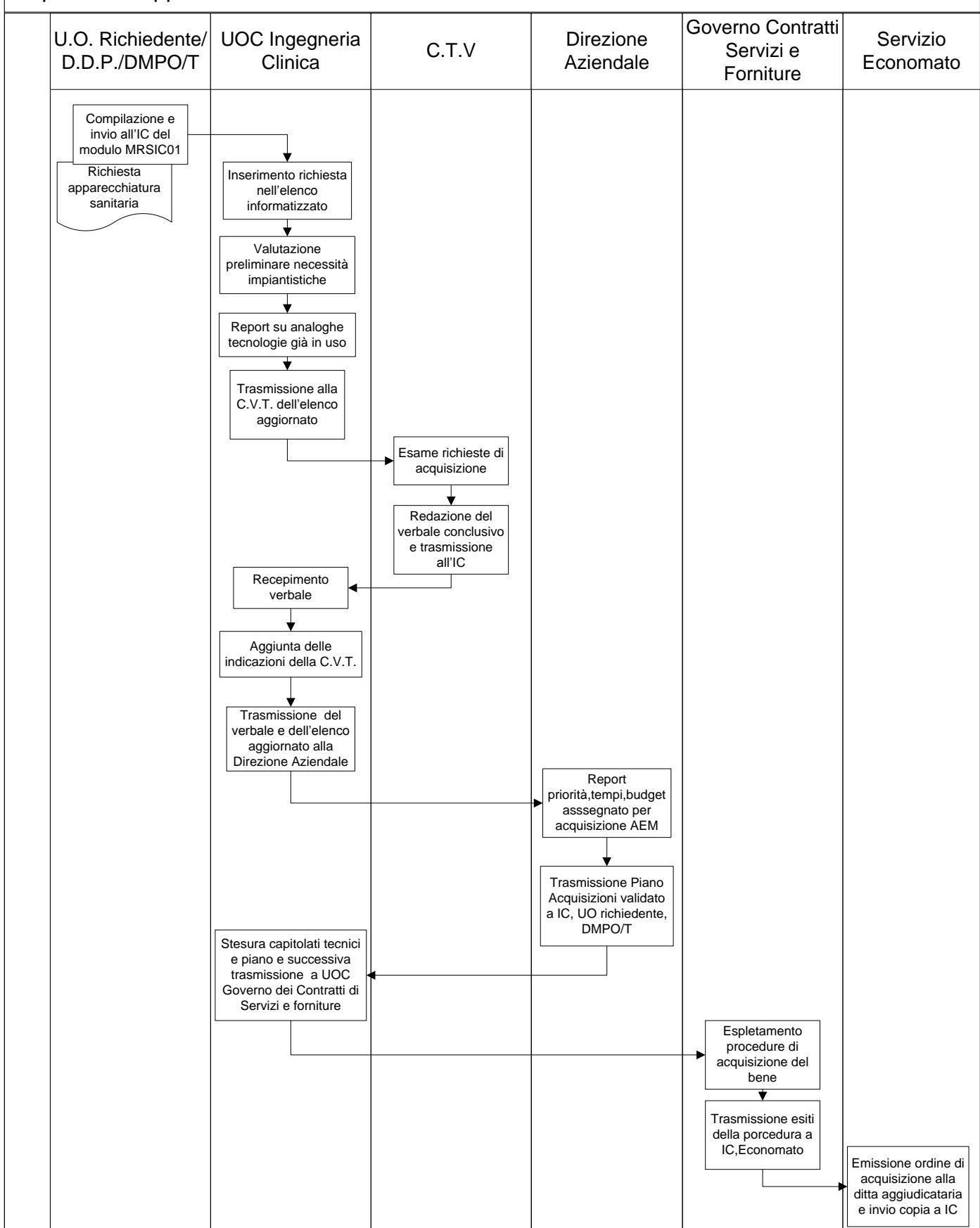
SQA: UOC Qualità, Accreditamento, Risk Management e Governo Clinico

5. RESPONSABILITÀ

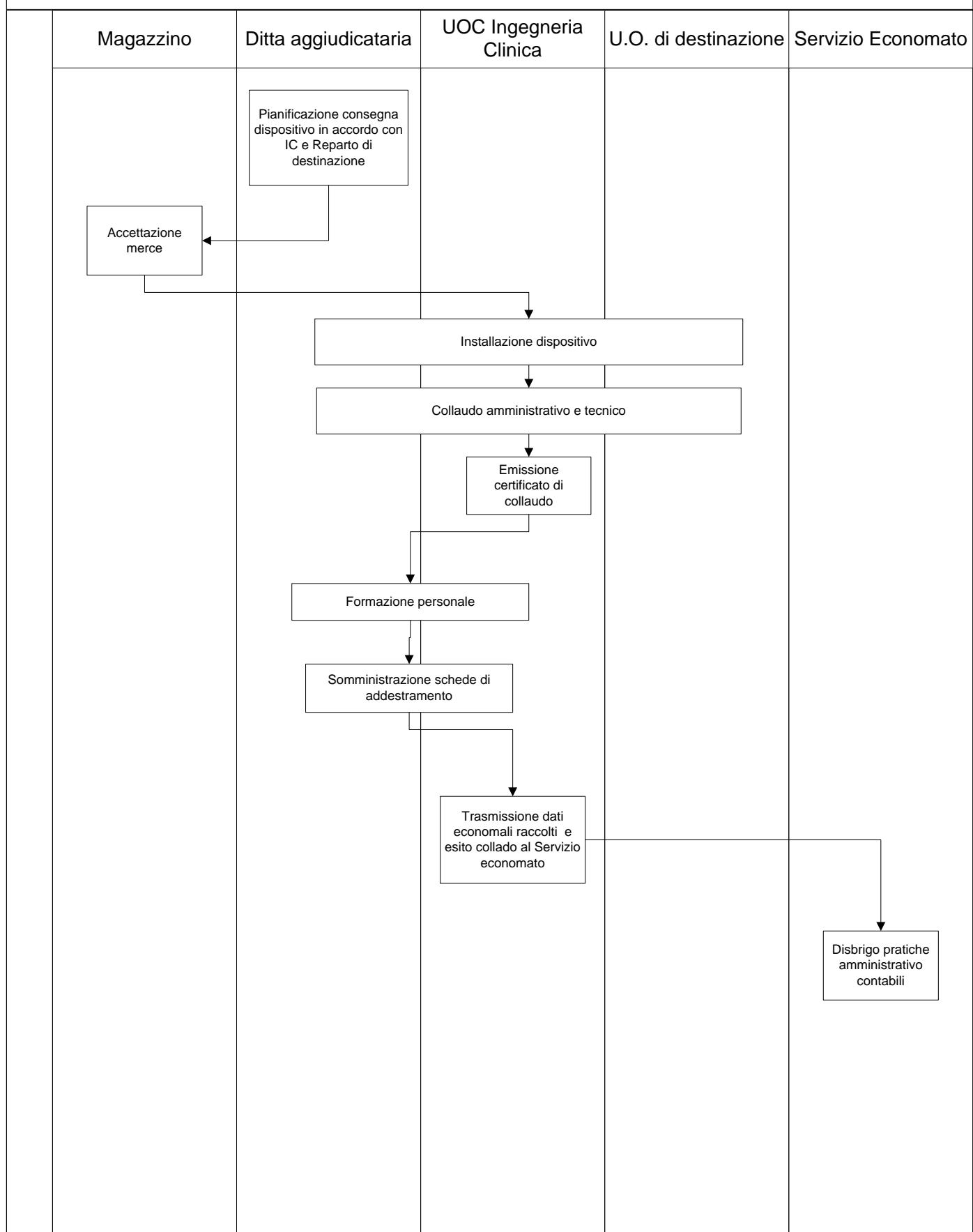
Vedi Diagramma di flusso

6. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Acquisizione apparecchiature AEM



Installazione, accettazione e collaudo



7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

7.1 Acquisizione delle apparecchiature

Ogni domanda di acquisizione, a qualunque titolo effettuata (acquisto, noleggio, service, donazione, etc.), deve essere formalizzata sull'apposito modulo **MRSIC01**, disponibile sul sito aziendale, ed inviata all'Ingegneria Clinica all'indirizzo ingegneriaclinica@asl2abruzzo.it in word ed in cartaceo al fax 0871-357530.

La domanda va compilata dal Direttore della U.O. richiedente ed approvata dal Direttore del Dipartimento di competenza.

L'Ingegneria Clinica provvede ad inserire la domanda in un elenco informatizzato delle proposte di acquisizione, unitamente ad una valutazione preliminare degli eventuali lavori e costi connessi e ad una rendicontazione sulla consistenza e stato di analoghe tecnologie già in uso in Azienda.

La **Commissione Tecnica di Valutazione (C.T.V.)** provvede alla disamina mensile delle richieste pervenute o scaturite in sede di commissione stessa, con redazione finale di un verbale contenente le valutazioni di accoglimento o meno delle proposte e con l'indicazione dei relativi indici di priorità (non definitivi).

Tale Verbale verrà trasmesso all'U.O.C. Ingegneria Clinica per i successivi adempimenti.

La C.T.V. è composta dai dirigenti delle seguenti strutture o da loro delegati:

- Direzione Aziendale
- Direzione Medica di Presidio Ospedaliero/Territoriale
- U.O.C. Governo dei Contratti di Servizi e Forniture
- U.O.C. Ingegneria Clinica

all'occorrenza coadiuvati da quelli delle UU.OO.: Progettazione, Gestione Patrimonio e Manutenzione Impianti, Fisica Sanitaria, Reti e Informatica, Servizio Prevenzione e Protezione, SQA.

Per le eventuali situazioni di estrema urgenza, su richiesta della Direzione Aziendale, l'Ingegneria Clinica provvede ad acquisire i pareri di competenza, nel più breve tempo possibile, dagli stessi responsabili sopra elencati.

L'Ingegneria Clinica provvede alla redazione dell'Elenco Richieste aggiornato che contiene:

- elenco delle eventuali autorizzazioni da richiedere alle autorità competenti;
- personale necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura;
- stima dei valori di acquisto e di manutenzione;
- stima e tempi degli eventuali lavori di installazione;
- stima dei costi degli eventuali materiali di consumo
- sintetica analisi costi/benefici.

L'Ingegneria Clinica trasmette l'Elenco Richieste alla Direzione Aziendale.

La Direzione Aziendale, dopo averlo vagliato, stabilisce priorità, tempi, modalità di finanziamento ed il budget assegnato per l'eventuale acquisizione di ogni singola AEM; quindi trasmette il Piano Acquisizioni validato all'Ingegneria Clinica, al Dipartimento richiedente ed a D.M.P.O./T, per le fasi successive (stesura di capitolati tecnici, predisposizione locali, organizzazione interna, etc.).

L'Ingegneria Clinica trasmette all' U.O.C. Governo dei Contratti di Servizi e Forniture, il Piano delle Acquisizioni, unitamente ai capitolati tecnici prodotti, da utilizzare per le procedure di gara e le indicazioni sulle relative fonti di finanziamento o al benestare per le donazioni.

Il Governo dei Contratti di Servizi e Forniture provvede all'espletamento delle procedure di acquisizione del bene, al termine delle quali, inserisce nel sistema informativo la delibera di aggiudicazione e ne comunica gli estremi all'Ingegneria Clinica ed all'Economato.

L'Economato emette l'ordine di acquisizione alla ditta aggiudicataria e ne invia copia all'I.C. (completo di offerta accettata dalla ditta) in cui evidenzia l'esigenza che la ditta si relazioni con l'I.C. e con l'U.O. destinataria del bene, così da consentire alle parti di concordare le fasi d'installazione e collaudo dello stesso.

L'Ingegneria Clinica provvede all'aggiornamento dell'Elenco Richieste con il monitoraggio delle spese effettivamente sostenute e del budget residuo oltre che all'accettazione, collaudo, addestramento al personale ed "etichettatura" dei beni acquisiti.

7.2 Installazione, accettazione, collaudo

La ditta aggiudicataria prende contatti con l'IC per concordare le fasi di consegna, installazione accettazione, collaudo e addestramento del personale.

Il bene acquisito deve transitare tramite il magazzino economale territorialmente competente per l'accettazione della merce.

L'installazione del dispositivo avviene nel reparto di destinazione previo accordo con il Direttore e/o Coordinatore della U.O. di destinazione.

Ad installazione avvenuta si procede alle fasi di collaudo amministrativo e tecnico con il personale dell'Ingegneria Clinica e della U.O. di destinazione con l'emissione del certificato di collaudo (MRSIC02).

La ditta aggiudicataria si occuperà di formare il personale dell'U.O. congiuntamente con il personale dell'IC, attraverso la compilazione di apposita scheda di addestramento fornita dall'IC (MRSIC03).

L'Ingegneria Clinica trasmette all'U.O.C. Servizi Economali e Logistici i dati economici raccolti, unitamente all'esito del collaudo (positivo o negativo), per il disbrigo delle relative pratiche amministrativo-contabili (inserimento del cespote in inventario ed etichettatura dello stesso con pecetta a tecnologia RFID).

8. INDICATORI

1. N° annuo di richieste pervenute all'Ingegneria Clinica con modulo MRSIC01
2. Percentuale delle AEM acquisite rispetto alle AEM autorizzate dalla Direzione Aziendale
3. N° riunioni CTV anno, tra programmate e straordinarie
4. Percentuale di AEM autorizzate rispetto ai capitolati prodotti
5. N° di collaudi con esito positivo/ N° totale di collaudi effettuati

9. DOCUMENTAZIONE INTERNA DI RIFERIMENTO

- MRSIC01: Modulo Richiesta Apparecchiatura Sanitaria
- MRSIC02: Certificato di Collaudo
- MRSIC03: Scheda di Addestramento del personale all'uso delle apparecchiature biomediche
- MRSIC04: Elenco Richieste apparecchiature elettromedicali ASL 2 L-V-CH
- Piano acquisizione AEM aziendale