

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_

copia non controllata \_\_\_\_\_ distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura disciplina le modalità di gestione della manutenzione delle apparecchiature utilizzate durante la conduzione di una sperimentazione di Fase 1.

**Redazione**

**Paola La Pergola,**

Responsabile Gestione Strumentazione

**Verifica**

**Oriana Valerio,**

Responsabile Qualità Unità di Fase 1

**Approvazione**

**Hector Soto Parra,**

Direttore Medico CTU

**Giovanna Russo,**

Direttore Medico PCTU

**Guido Scalia,**

Direttore del Laboratorio di Analisi di Fase 1

**Ratifica**

**Antonio Lazzara,**

Direttore Sanitario





## PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare l'Appendice 3 della Determina AIFA n. 809/2015 "Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200" che richiede una specifica procedura sulla gestione della manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature utilizzate durante una sperimentazione di Fase 1.

Lo scopo è garantire le modalità di gestione della manutenzione delle attrezzature presso l'Unità di Fase 1, Farmacia ospedaliera, UFA e Rianimazione.

La presente procedura è stata redatta dal Responsabile Gestione Strumentazione, verificata dal Responsabile QA, approvata dal Direttore Medico CTU, PCTU e LAB e autorizzata dal Direttore Sanitario in accordo alla procedura PQ-1.

La revisione di questa procedura, in accordo alla procedura PQ-1 "Gestione delle informazioni e delle registrazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità" emessa dall'AOU Policlinico, sarà effettuata con **cadenza triennale** ovvero prima se necessario.

---

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'indirizzo [infophase1@policlinico.unict.it](mailto:infophase1@policlinico.unict.it)





---

## INDICE

	<b>PREMESSA</b> .....	<b>3</b>
	<b>INDICE</b> .....	<b>5</b>
<b>1.</b>	<b>SCOPO</b> .....	<b>8</b>
<b>2.</b>	<b>CAMPO DI APPLICAZIONE</b> .....	<b>8</b>
<b>3.</b>	<b>RIFERIMENTI</b> .....	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>TERMINI E DEFINIZIONI</b> .....	<b>8</b>
<b>4.1</b>	<b>ACRONIMI</b> .....	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>DIAGRAMMA DI FLUSSO</b> .....	<b>9</b>
<b>6.</b>	<b>RESPONSABILITÀ</b> .....	<b>9</b>
<b>6.1.</b>	<b>RESPONSABILE GESTIONE STRUMENTAZIONE</b> .....	<b>9</b>
<b>6.2.</b>	<b>RESPONSABILE STRUMENTAZIONE DI FASE 1</b> .....	<b>10</b>
<b>6.3.</b>	<b>RESPONSABILE STRUMENTAZIONE</b> .....	<b>10</b>
<b>7.</b>	<b>ANALISI DEL RISCHIO</b> .....	<b>10</b>
<b>8.</b>	<b>DESCRIZIONE ATTIVITÀ</b> .....	<b>10</b>
<b>8.1.</b>	<b>CENSIMENTO</b> .....	<b>11</b>
<b>8.2.</b>	<b>MANUTENZIONE PREVENTIVA PROGRAMMATA</b> .....	<b>12</b>
<b>8.3.</b>	<b>CONTROLLI DI FUNZIONALITÀ</b> .....	<b>13</b>
<b>8.4.</b>	<b>TARATURA</b> .....	<b>14</b>
<b>8.5.</b>	<b>VERIFICHE DI SICUREZZA</b> .....	<b>14</b>
<b>8.6.</b>	<b>MANUTENZIONE CORRETTIVA (GUASTO)</b> .....	<b>16</b>
<b>8.7.</b>	<b>RICHIESTE DI INTERVENTO</b> .....	<b>16</b>
<b>8.8.</b>	<b>TEMPO DI RISOLUZIONE DEL GUASTO</b> .....	<b>16</b>
<b>8.9.</b>	<b>MANUTENZIONE STRAORDINARIA</b> .....	<b>17</b>
<b>9.</b>	<b>INDICATORI</b> .....	<b>17</b>
<b>10.</b>	<b>GESTIONE NON CONFORMITÀ</b> .....	<b>18</b>
<b>11.</b>	<b>ARCHIVIAZIONE</b> .....	<b>18</b>



12. DOCUMENTI RICHIAMATI .....18





## 1. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire le modalità di gestione della manutenzione preventiva e correttiva, nonché verifica delle attrezzature utilizzate durante la conduzione di una sperimentazione clinica di Fase 1.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica all'attività di gestione della manutenzione delle apparecchiature dell'Unità di Fase 1, della Farmacia, UFA e Rianimazione.

## 3. RIFERIMENTI

**Decreto Ministeriale 15 luglio 1997** "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", Supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997.

**Decreto Legislativo 24 giugno 2003 n. 211** "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico", Supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 184 del 9 agosto 2003.

**Determina n. 1 dell'AIFA 7 gennaio 2013**, recante "Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche di medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità competente all'Agenzia italiana del farmaco", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 10 del 12 gennaio 2013.

**Determina AIFA n. 809/2015** "Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di Fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200", Gazzetta Ufficiale n. 158 del 10 luglio 2015, contenente i requisiti minimi necessari per il funzionamento delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche dei medicinali di Fase I. In conformità al D.M. 19 marzo 1998, "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali", la Determina identifica, in linee generali, i centri/ unità/ reparti clinici nei quali è possibile condurre le sperimentazioni cliniche di Fase I su pazienti e/o su volontari sani.

**Determina AIFA n. 451/2016** "Autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di Fase I ai sensi dell'articolo 3, commi 1 e 2 della determina 19 giugno 2015". Gazzetta Ufficiale n. 78 del 4 aprile 2016, contenente le modalità per l'autocertificazione del possesso dei requisiti minimi necessari per il funzionamento delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche dei medicinali di Fase I, di cui alla Determina AIFA n. 809/2015.

**ICH – E6(R2) Integrated addendum to ICH E6(R1):** "Guideline for Good Clinical Practice – 9 November 2016".

**Capitolato speciale d'appalto servizi integrati per la gestione e manutenzione delle apparecchiature e dei dispositivi sanitari di proprietà dell'Azienda Ospedaliera - Universitaria "Policlinico Vittorio-Emanuele" dell'ASP di Agrigento e dell'Azienda Ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro di Catania.**

## 4. TERMINI E DEFINIZIONI

**Direttore del  
Laboratorio di  
Analisi di Fase 1**

Figura professionale qualificata alla supervisione delle attività da svolgere presso il Laboratorio di Analisi di Fase 1, in possesso di laurea in medicina e chirurgia o laurea in scienze biologiche o in chimica e idonea specializzazione, con comprovata esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica

**Direttore Medico  
CTU**

Medico responsabile della supervisione clinica degli studi condotti su pazienti e volontari adulti, in possesso di specializzazione in area medica e con documentata esperienza internistica,





---

	con esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica.
<b>Direttore Medico PCTU</b>	Medico responsabile della supervisione clinica degli studi condotti su pazienti pediatrici, in possesso di specializzazione in pediatria, con esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica
<b>Manutenzione preventiva programmata</b>	Rappresenta l'insieme delle procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura. È una manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo.
<b>Norme di Buona Pratica Clinica</b>	Standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani.
<b>Responsabile Qualità Unità di Fase 1</b>	Responsabile della gestione del Sistema di Gestione Qualità dell'Unità di Fase 1 (Responsabile QA)
<b>Taratura</b>	Rappresenta la verifica ed il controllo delle caratteristiche metrologiche di uno strumento di misura o di un apparecchio destinato a produrre rilevazioni diagnostiche, o a fornire energie di qualsiasi forma, somministrare fluidi, ecc. in quantità controllata.
<b>Unità di Fase 1</b>	Struttura accreditata, incluso il laboratorio di analisi, che conduce sperimentazioni di Fase 1 di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439

**Verifica di sicurezza**

**4.1**

**Acronimi**

**CTU**

*Clinical Trial Unit*

**GCP**

*Good Clinical Practice/ Norme di Buona Pratica Clinica*

**LAB**

Laboratorio di analisi di Fase 1

**PCTU**

Pediatric Clinical Trial Unit

**QA**

*Quality Assurance/ Assicurazione Qualità*

**5.**

**DIAGRAMMA DI FLUSSO**

N.A.

**6.**

**RESPONSABILITÀ**

**6.1.**

**Responsabile Gestione Strumentazione**

- Supervisiona l'attività della Ditta preposta alla verifica e manutenzione delle apparecchiature utilizzate o potenzialmente utilizzate durante una sperimentazione di Fase 1, elencate nel Sistema Informativo Aziendale (assetplus) e nel modulo "Elenco delle apparecchiature di Fase 1";
- Collabora con il Responsabile Strumentazione di Fase 1/Responsabile Strumentazione



al fine di supervisionare l'attività di manutenzione degli strumenti utilizzati nell'ambito degli studi di Fase 1 presso l'Unità di Fase 1, Farmacia, UFA e Rianimazione;

- Verifica l'attività di manutenzione delle apparecchiature elencate nel Sistema Informativo Aziendale (assetplus), nonché nel modulo "Elenco delle apparecchiature di Fase 1".

## 6.2. Responsabile Strumentazione di Fase 1

- Collabora con il Responsabile Gestione Strumentazione, al fine di supervisionare l'attività di manutenzione degli strumenti utilizzati nell'ambito degli studi di Fase 1 presso l'Unità di Fase 1;
- Accede al Sistema Informativo Aziendale (assetplus);
- Verifica mensilmente l'attività di manutenzione delle apparecchiature elencate nel Sistema Informativo Aziendale (assetplus), nonché nel modulo "Elenco delle apparecchiature di Fase 1".

## 6.3. Responsabile Strumentazione

- Collabora con il Responsabile Gestione Strumentazione, al fine di supervisionare l'attività di manutenzione degli strumenti utilizzati nell'ambito degli studi di Fase 1 presso Farmacia, UFA e Rianimazione;
- Accede al Sistema Informativo Aziendale (assetplus);
- Verifica mensilmente l'attività di manutenzione delle apparecchiature elencate nel Sistema Informativo Aziendale (assetplus), nonché nel modulo "Elenco delle apparecchiature di Fase 1".

## 7. ANALISI DEL RISCHIO

Attività	Criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Organizzazione	Ritardo nell'attività di manutenzione	3	8	3	72	Fuori uso temporaneo dell'apparecchiatura

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	2-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali, ecc) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo

## 8. DESCRIZIONE ATTIVITÀ Generalità del servizio



Il servizio consiste nella gestione ed esecuzione delle attività di censimento, manutenzione preventiva e correttiva, verifica e taratura delle apparecchiature sanitarie utilizzate nell'ambito delle sperimentazioni di Fase I. Gli interventi di manutenzione preventiva e programmata sono finalizzati al mantenimento delle condizioni di sicurezza e funzionalità delle apparecchiature mentre gli interventi correttivi sono rivolti alla risoluzione di ogni tipo di guasto sulle apparecchiature sanitarie ed accessori, qualunque ne sia l'origine, inclusi eventi accidentali, cadute, uso improprio.

In particolare, per quanto riguarda le attività incluse nei piani di manutenzione e verifica, dovrà essere fornito estratto di tali piani almeno 15 giorni solari prima dell'inizio dei lavori e distribuito al Responsabile Strumentazione di Fase I/Responsabile Strumentazione a mezzo mail.

L'evidenza delle attività manutentive è garantita attraverso un sistema di etichettatura dei singoli beni, al fine di garantire la tracciabilità dell'intervento effettuato e la pianificazione del successivo.

Il personale prima di utilizzare l'apparecchio deve verificare la data di manutenzione riportata nell'etichetta, in caso di scadenza avvenuta deve comunicare tempestivamente la scadenza al Responsabile Strumentazione di Fase I/Responsabile strumentazione.

Ogni apparecchiatura o dispositivo sanitario possiede un fascicolo cartaceo e informatizzato archiviato nel Sistema Informativo Aziendale (assetplus) contenente tutti i dati riferiti alla "vita" del dispositivo sanitario. Il fascicolo contiene le seguenti informazioni e documentazioni:

- identificazione inventariale dell'attrezzatura, marca, mod e s/n o matr.;
- identificazione inventariale tecnica assegnata sequenzialmente dal Sistema Informativo;
- documentazione d'acquisto ove sia possibile (riferimenti/copia dell'ordine, delibera, bolla, capitolato, offerta, etc);
- scheda di collaudo ove possibile;
- manuale d'uso e service;
- documentazione relativa alle verifiche di sicurezza e funzionalità conformemente alle vigenti normative CEI, UNI generali e, laddove applicabile, CEI ed UNI particolari, o standard internazionali riconosciuti (IEC, EN, ISO, ASTM, AAMI);
- rapporti di lavoro di tutti gli interventi effettuati (interventi di riparazione e di manutenzione programmata, controlli e verifiche, etc) che dovranno avere un riferimento sul Sistema Informativo;
- Registro delle scadenze (manutenzione programmata, controlli e verifiche, etc).

L'attività di verifica, manutenzione preventiva e correttiva viene eseguito dalla Ditta aggiudicataria (d'ora in poi verrà definita Ditta).

## 8.1.

### Censimento

La Ditta deve effettuare annualmente una verifica del censimento completo di tutte le apparecchiature in uso, con rilascio del rapporto al Responsabile Gestione strumentazione. Nel caso di un'apparecchiatura sanitaria di nuova introduzione, la Ditta dovrà apporre l'etichetta riportante il codice di inventario assegnato dal Sistema Informativo in seguito al collaudo con esito positivo.

La Ditta ha la responsabilità di segnalare tempestivamente a mezzo mail al Resp. Gestione strumentazione le eventuali incongruenze della dotazione delle apparecchiature rilevate sul campo rispetto a quanto riportato nell'inventario.

Prima di ogni utilizzo deve essere effettuato dalla Ditta il collaudo di accettazione/messa in funzione entro cinque giorni dalla richiesta dal Responsabile Strumentazione di Fase I/Responsabile Strumentazione che prevede:

- verifica d'installazione;
- verifica della conformità del dispositivo sanitario, con i relativi accessori, all'ordine di acquisto, verifica della documentazione amministrativa (capitolato speciale, offerta, dichiarazione di conformità, check-list manutentive, periodicità dei controlli previsti nel periodo di garanzia, etc.), comprese le dichiarazioni di conformità obbligatorie e contrattuali;



- verifica di sicurezza elettrica dell'apparecchiatura sanitaria in loco secondo normativa vigente;
- verifica di funzionalità e/o controlli di taratura dell'apparecchiatura sanitaria in loco secondo normativa vigente;
- verifica dell'effettuazione del corso di addestramento al personale con rilascio del verbale;
- raccolta dei dati necessari a una corretta inventariazione e gestione del dispositivo sanitario (manuale d'uso e service, durata della garanzia, etc.);
- registrazione di quanto sopra in un apposito modulo/verbale di accettazione;
- costituzione fascicolo macchina con la documentazione tecnica ed amministrativa.

Le prove di collaudo/accettazione saranno eseguite dal personale della Ditta aggiudicataria alla presenza di un rappresentante della ditta fornitrice del dispositivo sanitario e sotto la supervisione del Responsabile strumentazione di Fase 1/Responsabile Strumentazione attraverso il rilascio della scheda/certificato di collaudo, denominato "certificato di collaudo".

Tale certificato dovrà essere stilato facendo riferimento alle norme tecniche esistenti (CEI, UNI, ISO) o normative o decreti di riferimento. In caso di assenza di norme specifiche, la ditta dovrà proporre e concordare il certificato relativo.

Il certificato di collaudo dovrà essere firmato contestualmente, per gli aspetti di natura tecnica ed amministrativa, dal rappresentante della ditta fornitrice del bene e dal tecnico della ditta aggiudicataria che ha effettuato il collaudo e, per gli aspetti funzionali, riportare in calce il timbro (o il nominativo) e la firma leggibile del personale di reparto consegnatario del bene oggetto del collaudo.

Al certificato di collaudo dovrà essere allegato anche il verbale di verifica e di controlli di funzionalità (se previsto sulla tipologia di apparecchiatura).

In caso di esito negativo delle prove di accettazione per motivi non superabili entro 30 gg solari dalla data della richiesta, il verbale di collaudo dovrà riportare le motivazioni. Tale verbale dovrà essere trasmesso dalla Ditta aggiudicataria al Responsabile Gestione Strumentazione, Responsabile Strumentazione di Fase 1/responsabile Strumentazione per le opportune iniziative da parte di questi.

## 8.2.

### Manutenzione preventiva programmata

Nella programmazione della manutenzione preventiva sono inclusi i controlli di funzionalità e la taratura.

La frequenza e la procedura di tali interventi deve essere definita sulla base di quanto previsto dal produttore e riportato nei manuali di servizio relativi ad ogni apparecchiatura/dispositivo sanitario o da specifiche normative di riferimento.

Qualora non esista o non sia più possibile rintracciare la documentazione da cui desumere i protocolli manutentivi, la Ditta dovrà fare riferimento ai protocolli esistenti per la medesima tipologia di dispositivo/apparecchio.

Ogni protocollo di manutenzione preventiva dovrà riportare almeno i seguenti campi:

- data e versione di stesura e riferimento normativo dal quale è stato dedotto (manuale d'uso, normativa italiana/internazionale, guida tecnica...);
- tipologia di apparecchiatura alla quale si riferisce;
- periodicità di esecuzione del controllo;
- i parametri oggetto dei controlli, con esplicita indicazione del livello di riferimento e dell'intervallo di variabilità degli stessi;
- la strumentazione o i campioni di riferimento utilizzati e i riferimenti della loro taratura;
- data e firma dell'esecutore della manutenzione.

La Ditta prima dell'avvio del servizio e successivamente con periodicità annuale, dovrà presentare apposito elenco ove per ogni modello di apparecchiatura sottoposta a contratto sia indicato a quale protocollo si faccia riferimento per la manutenzione preventiva.

Data la presenza di alcune tipologie di apparecchiature, definite ad elevata complessità manutentiva che, per le loro caratteristiche costruttive e funzionali, spesso necessitano di particolari conoscenze e strumentazioni per l'effettuazione degli interventi di manutenzione, quest'ultima dovrà essere affidata al produttore o a Ditta da esso autorizzata che sia in grado di adempiere ai requisiti richiesti, (comprendendo almeno un intervento entro le 8 ore lavorative,



visite di manutenzione programmata come da indicazione del produttore, risoluzione guasti entro 2 giorni solari, comprensivo di tutte le parti di ricambio o usurabili originali per tutta la durata del contratto, reperibilità nel week-end ove vi sia attività sanitaria).

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno comprovati mediante l'emissione di un rapporto di lavoro per ogni dispositivo sanitario, compilato, controfirmato dal Responsabile Strumentazione di Fase 1/Responsabile Strumentazione.

Al termine di ogni intervento di manutenzione preventiva dovrà essere posta sull'apparecchiatura un'etichetta indelebile e non trasferibile. L'etichetta dovrà riportare il tipo di controllo avvenuto (manutenzione preventiva), la data di esecuzione del controllo e la frequenza temporale.

Con cadenza mensile la Ditta dovrà comunicare al Resp Gestione strumentazione l'esito della manutenzione preventiva tramite uno specifico report in formato digitale (file Excel, Access, ecc) e cartaceo.

Nel caso in cui, durante la manutenzione preventiva, si riscontrasse l'alterazione di qualche parametro funzionale o dispositivo di sicurezza che metta a rischio la salute del paziente e/o dell'operatore, il tecnico dovrà provvedere a ritirare l'apparecchiatura in laboratorio o, se ciò non fosse possibile, a interdirne l'uso. Immediatamente la Ditta dovrà avvisare il Responsabile Gestione strumentazione e il Responsabile strumentazione di Fase 1/ Resp. Strumentazione.

Qualora l'alterazione o l'anomalia o il guasto sia rimovibile con attività incluse (manutenzione correttiva), la ditta dovrà provvedere a svolgere il necessario intervento tecnico per ripristinare la piena funzionalità dell'apparecchio.

Nella fase preliminare e con periodicità annuale, la Ditta aggiudicataria dovrà redigere uno scadenziario per ogni apparecchiatura, suddiviso per ubicazione, e riportante le data previste di controllo, tramite uno specifico report in formato digitale (file Excel, Word, ecc.) e cartaceo sottoscritto dal Resp. Gestione strumentazione. Per la definizione del primo scadenziario, la ditta dovrà tenere in considerazione, ove possibile, le date attuali di programmazione. Evidenza di questo scadenziario si dovrà avere riscontro sul Sistema Informativo (assetplus) e nel modulo "Elenco delle apparecchiature di Fase 1", i quali verranno mensilmente visionati dal Resp. Gestione Strumentazione e dal Resp. Strumentazione di Fase 1/ Resp. Strumentazione.

La ditta aggiudicataria ha la facoltà di anticipare o posticipare ( fino ad un massimo di 15 giorni) gli interventi di manutenzione preventiva, previo accordo con il Responsabile Strumentazione di fase 1/ Responsabile strumentazione.

### 8.3.

#### Controlli di funzionalità

Le attività richieste per l'effettuazione dei controlli di funzionalità sono:

-indicazione della frequenza dei controlli per tutte le apparecchiature sanitarie, stabilita sulla base della criticità dei beni in relazione alla loro capacità di influenzare la qualità del servizio sanitario offerto e/o alle guide CEI;

-definizione del processo da utilizzare per i controlli. I controlli dovranno essere effettuati utilizzando apparecchiature dedicate alla determinazione del valore dei parametri primari (es. volume per il ventilatore polmonare, etc). Queste apparecchiature di controllo devono essere periodicamente tarate e deve essere mantenuta la registrazione di taratura.

Laddove non esistano riferimenti normativi (CEI, UNI, ISO) o di legge, la Ditta dovrà impiegare opportuni protocolli stilati in analogia con quelli esistenti, a parità di classe di apparecchiature sanitarie.

La presentazione del piano dei controlli, i criteri di individuazione delle periodicità degli interventi, così come la tolleranza prevista per il non rispetto delle date indicate nel piano, seguono la stessa disciplina dei piani di manutenzione preventiva.

I singoli interventi di controllo di funzionalità su ciascuna apparecchiatura dovranno essere documentati mediante l'emissione dei relativi Rapporti di lavoro, emessi contestualmente all'intervento, a cui sarà allegato il protocollo compilato. Questi rapporti saranno firmati dal tecnico della Ditta e dal Responsabile Strumentazione di Fase 1/Responsabile Strumentazione



ed inseriti nel Sistema Informativo (con evidenza dell'esito) e nel fascicolo macchina (cartaceo) entro 3 giorni dall'effettuazione dell'intervento.

Il rapporto di lavoro dovrà contenere almeno i seguenti campi:

- data e versione di stesura del protocollo di verifica;
- estremi dell'apparecchiatura verificata (numero identificativo, marca, modello, numero di serie, ubicazione);
- periodicità di esecuzione del controllo e riferimento normativo dal quale è stato dedotto (manuale d'uso, normativa italiana /internazionale, guida tecnica...);
- i parametri oggetto dei controlli, con esplicita indicazione dei valori misurati, del livello di riferimento e dell'intervallo di variabilità degli stessi (controllo della taratura);
- la strumentazione o i campioni di riferimento utilizzati e i riferimenti della loro taratura;
- data e firma dell'esecutore della manutenzione.

Al termine di ogni intervento di controllo di funzionalità dovrà essere posta sull'apparecchiatura un'etichetta indelebile e non trasferibile. L'etichetta dovrà riportare il tipo di controllo avvenuto (controllo di funzionalità), la data di esecuzione del controllo e la frequenza temporale.

In caso di evidenza di non conformità, la ditta dovrà procedere alla segnalazione, al ripristino e alla taratura dell'apparecchiatura con registrazione sul supporto informatico dell'intervento eseguito.

Con cadenza mensile la Ditta dovrà comunicare al Responsabile Gestione Strumentazione l'esito dei controlli di funzionalità tramite report in formato digitale (file Excel, Access, ecc.) e cartaceo.

#### 8.4.

### Taratura

La taratura deve includere l'operazione di "messa a punto" per ricondurre il bene nelle proprie condizioni di funzionamento ottimali, ossia riportando lo scostamento delle grandezze critiche tipiche entro i limiti di tolleranza stabiliti. L'intervento dovrà risultare come rapporto di lavoro secondo quanto previsto, in modo particolare, lo strumento di misura campione utilizzato e il suo certificato di taratura, le parti ed il materiale utilizzato in termini di codice, costo e descrizione.

I range di scostamento delle grandezze verificate dovranno rientrare entro i limiti indicati nella scheda tecnica dell'apparecchiatura e/o quelli indicati nelle norme generali o particolari, leggi, direttive, ecc.

Il risultato della taratura deve essere incluso in un certificato di taratura riportante:

- estremi dell'apparecchiatura verificata (numero identificativo, marca, modello, numero di serie, ubicazione);
- periodicità di esecuzione del controllo;
- i parametri oggetto dei controlli, con esplicita indicazione dei valori misurati, del livello di riferimento e dell'intervallo di variabilità degli stessi;
- il riferimento normativo delle procedure e delle misure eseguite;
- la strumentazione o i campioni di riferimento utilizzati e i riferimenti della loro taratura;
- data e firma dell'esecutore della manutenzione.

Evidenza dell'intervento e dell'esito dovrà essere inserito nel Sistema Informativo aziendale entro 3 giorni dall'esecuzione della taratura.

La taratura dovrà essere necessariamente ripetuta prima della sua scadenza nei casi in cui lo strumento subisca un intervento di manutenzione correttiva con sostituzioni, integrazioni o modifiche che ne alterino l'attendibilità della misura.

Al termine di ogni intervento di taratura dovrà essere posta sull'apparecchiatura un'etichetta indelebile e non trasferibile. L'etichetta dovrà riportare il tipo di controllo avvenuto (taratura), la data di esecuzione del controllo e la frequenza temporale.

In caso di richiesta da parte dell'utilizzatore di "messa a punto" dello strumento, tale intervento verrà classificato come manutenzione correttiva e seguirà le relative tempistiche e modalità di esecuzione.

#### 8.5.

### Verifiche di sicurezza

Per la periodicità delle verifiche di sicurezza elettrica si stabiliscono i seguenti limiti di tempo, salvo diversa indicazione del costruttore:

- ogni 6 mesi per le apparecchiature non elettromedicali utilizzate in sala operatoria in area paziente;



-una volta all'anno per:  
dispositivi sanitari utilizzati in locali per chirurgia ed assimilati (sale operatorie, daysurgery, aree interventistiche, etc);

dispositivi non elettromedicali utilizzati in sala operatoria fuori area paziente;

-una volta ogni due anni per gli altri dispositivi sanitari/apparecchiature.

Per gli apparecchi non elettromedicali, laddove non esistano riferimenti alle norme CEI o UNI, il fornitore dovrà prevedere la verifica di sicurezza con periodicità non superiore a due anni.

Durante le verifiche di sicurezza dovranno, tra le altre cose, essere effettuate le seguenti operazioni:

-verifica della adeguatezza delle condizioni ambientali;

-verifica dell'adeguatezza della metodologia di gestione del dispositivo sul luogo di utilizzo e dell'esistenza di adeguate procedure.

Analogamente a quanto previsto per le manutenzioni preventive, annualmente, ed entro la data di avvio dell'attività per il primo anno, la Ditta aggiudicataria dovrà redigere uno scadenzario delle verifiche di sicurezza che comprenda ogni dispositivo sanitario oggetto del servizio, tramite uno specifico report in formato digitale (file Excel o Word, ecc.).

Evidenza di questo scadenzario si dovrà avere riscontro sul Sistema Informativo (assetplus) e nel modulo "Elenco delle apparecchiature di Fase 1", i quali verranno mensilmente visionati dal Resp. Gestione Strumentazione e dal Resp. Strumentazione di Fase 1/ Resp. Strumentazione.

Oltre alle scadenze previste dal calendario di verifica periodica, le verifiche di sicurezza dovranno essere previste anche nei seguenti casi:

-post manutenzione correttiva, dove applicabile;

-spostamento e reinstallazione/risistemazione delle apparecchiature sanitarie;

-in occasione di controlli periodici o di verifiche ispettive, effettuati o richiesti da Enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza (ISPESL, etc)

-su richiesta.

Le verifiche dovranno essere condotte secondo procedure scritte a seconda della diversa tipologia delle apparecchiature o dispositivi sanitari ed eseguite ed attestate da personale qualificato.

Gli interventi di verifica di sicurezza saranno comprovati mediante l'emissione di un rapporto di lavoro per ogni dispositivo sanitario, a cui sarà allegato il protocollo di verifica compilato. Tale rapporto di lavoro dovrà essere firmato dal tecnico esecutore e dal Responsabile Strumentazione di Fase 1/Responsabile Strumentazione (per attestazione dell'avvenuto controllo).

Questi documenti dovranno essere rintracciabili nel Sistema Informativo.

Le difformità rilevate durante l'effettuazione delle verifiche di sicurezza eliminabili in modo adeguato con interventi limitati (sostituzione di spina e/o cavo di alimentazione, ripristino del collegamento alla terra di protezione, aggiunta di una protezione per le sovracorrenti, etc.) verranno eliminate direttamente e nel più breve tempo possibile dalla Ditta aggiudicataria e verranno ricomprese nella normale attività di manutenzione correttiva. Evidenza di ciò dovrà essere presente sia nel Sistema Informativo. Anche per questi interventi si rimanda alla tempistica prevista per gli interventi di manutenzione correttiva.

La chiusura dell'intervento comporterà l'esito positivo della verifica di sicurezza.

Limitatamente ai casi ove il livello di pericolosità riscontrato fosse classificato ad elevato rischio e non fosse risolvibile con un immediato intervento di manutenzione correttiva (esito "non superato"), il tecnico della Ditta appaltatrice dovrà fornire tempestiva comunicazione al Direttore Tecnico della Ditta che, se lo ritiene necessario, provvederà alla rimozione immediata dall'uso o all'interdizione dello stesso e avviserà, contestualmente, il Responsabile Gestione Strumentazione e il Responsabile Strumentazione di Fase 1/Responsabile Strumentazione.

I dati relativi alla verifica di sicurezza dovranno essere riportati anche nel Sistema Informativo, entro 3 giorni dall'espletamento.

Al termine di ogni verifica di sicurezza dovrà essere posta sull'apparecchiatura un'etichetta indelebile e non trasferibile. L'etichetta dovrà riportare il tipo di controllo avvenuto (verifica di sicurezza), la data di esecuzione del controllo e la frequenza temporale.



Con cadenza mensile la Ditta dovrà comunicare al Responsabile Aziendale l'esito della verifica di sicurezza (generale e particolare ove prevista) tramite uno specifico report in formato digitale (file Excel, Access o similari) e cartaceo.

## 8.6. Manutenzione correttiva (guasto)

Gli interventi di manutenzione correttiva (riparazione) consistono nell'accertamento della presenza di un guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause e nel ripristino della completa funzionalità del dispositivo sanitario e/o accessorio con verifica finale della funzionalità e della sicurezza. Sono inclusi gli interventi per il ripristino della funzionalità a seguito di danni accidentali quali cadute, utilizzo improprio, ecc. Sono altresì inclusi gli aggiornamenti tecnologici software e hardware di qualsiasi natura indispensabili per la risoluzione dei guasti che non comportino la sostituzione dell'intero sistema (ad esempio sostituzioni accessori, sostituzione di periferiche con nuovi modelli, etc). Sono esclusi i danni dovuti a eventi catastrofici.

In tutti i casi in cui un'apparecchiatura in avaria non sia riparabile nei tempi richiesti ad assicurare la continuità del servizio con essa svolto, dovrà essere informato il Responsabile Gestione strumentazione, per concordare modalità operative transitorie ed eventuali interventi tampone, e il Responsabile Strumentazione di Fase 1.

## 8.7. Richieste di intervento

Le richieste di intervento dovranno pervenire al recapito dell'impresa aggiudicataria via Intranet, via facsimile o email, etc, oppure anticipata telefonicamente, se urgente o se per cause di forza maggiore non è possibile trasmettere la comunicazione con i sistemi prima menzionati, dai vari reparti e per conoscenza al Responsabile Gestione Strumentazione. Da tale momento saranno calcolati i tempi dell'intervento. La richiesta andrà immediatamente inserita nel Sistema Informativo.

Per ogni intervento, la Ditta dovrà redigere un "rapporto di lavoro" recante i dati essenziali della prestazione eseguita:

- ID number, data, ora della richiesta (solo per la manutenzione correttiva);
- Anagrafica completa dell'apparecchiatura (inventario, ditta costruttrice, modello, numero di serie, gruppo di appartenenza, ecc);
- Data e ora inizio intervento;
- Descrizione del malfunzionamento;
- Numero di ore di lavoro;
- Numero ore di fermo macchina;
- Parti di ricambio, materiali di consumo, materiali soggetti ad usura sostituiti (codice, costo e descrizione);
- Esito della manutenzione;
- Data e ora di chiusura dell'intervento;
- Data e ora di riconsegna dell'apparecchiatura presso il reparto;
- Nominativo leggibile del tecnico che ha eseguito l'intervento

Tale rapporto dovrà essere firmato dal tecnico che effettua l'intervento, e timbrato e firmato, in forma leggibile, dal Responsabile Strumentazione di Fase 1/Responsabile Strumentazione.

Qualora, entro 24 ore solari dalla rimessa in funzione dell'apparecchio, si ripresenti il medesimo problema per cui era stato richiesto l'intervento tecnico, dovrà essere indicato il riferimento alla precedente chiamata nella nuova e verrà conteggiato come sequenziale il tempo impiegato nei successivi interventi ai fini della risoluzione del problema.

Il report dell'intervento dovrà essere inserito tempestivamente nel Sistema Informativo aziendale (massimo 3 giorni).

## 8.8. Tempo di risoluzione del guasto





Per risoluzione del guasto si intende il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura.

I tempi limite previsti per la risoluzione dei guasti sono:

-2 giorni solari dalla ricezione della richiesta per le apparecchiature critiche e vitali;

-5 giorni solari dalla ricezione della richiesta per le apparecchiature non critiche o non vitali.

Ai fini del raggiungimento di un'adeguata qualità del servizio la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire percentuali di risoluzione guasti (calcolate bimestralmente tramite report estratti dal Sistema Informativo) almeno pari a quelle indicate di seguito:

PERCENTUALE DI RISOLUZIONE DEI GUASTI (i giorni si intendono solari e consecutivi dalla chiamata)

	Entro 2 giorni	Entro 5 giorni	Entro 30 giorni
App. vitali	85 %	95 %	100%
App. critiche	75 %	90 %	100%
App. non critiche	- %	75 %	100%

In caso di impossibilità a garantire la rimessa in servizio delle apparecchiature critiche e vitali secondo quanto precedentemente indicato, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, ove la tipologia del bene lo rendesse possibile, alla fornitura di un'apparecchiatura di pari caratteristiche (muletto per tutto il tempo di fermo macchina. I tempi massimi previsti per la messa a disposizione del muletto sono 2 giorni per le apparecchiature vitali e 5 per quelle critiche.

In questo caso l'apparecchiatura fornita in sostituzione dovrà possedere tutti i requisiti di sicurezza necessari a garantire il corretto ed idoneo impiego, ed avere le stesse caratteristiche tecniche e funzionali di quella in riparazione. Qualora l'utilizzo dell'apparecchiatura sostitutiva non sia noto all'operatore, è a carico della ditta la relativa istruzione per l'uso.

Qualora, per cause di forza maggiore, la riparazione di un qualunque dispositivo dovesse superare i 30 giorni solari, la ditta aggiudicataria è obbligata a fornire un apparecchio sostitutivo di quello in riparazione, di pari caratteristiche o superiore.

Nel caso l'apparecchio non sia riparabile, la ditta aggiudicataria dovrà presentare al Responsabile Aziendale proposta di dismissione accompagnata da una relazione dettagliata che ne illustri i motivi. Qualora l'apparecchio non sia riparabile per mancanza delle parti di ricambio, dovrà essere fornita dichiarazione in tal senso prodotta dalla ditta produttrice dell'apparecchiatura o dalla ditta emanazione della ditta produttrice attestante il fatto, accompagnata da documentazione che comprovi quanto richiesto al punto precedente in termini di impegno alla ricerca della parte. Il tutto dovrà essere effettuato entro il termine massimo di 30 giorni solari dalla data di segnalazione del guasto.

## 8.9.

### Manutenzione straordinaria

Per manutenzione straordinaria si intendono le attività di miglioria funzionale o di sicurezza non riconducibili alle attività previste precedentemente, ovvero:

-eventuali necessità di aggiornamento tecnico a seguito di disposizioni legislative in materia;

-opportunità individuate dai Responsabili, atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico (aggiornamenti tecnologici);

-releases e/o migliorie (software e/o hardware) suggeriti dalle ditte produttrici e approvate con procedura aziendale;

-adeguamenti delle apparecchiature che si rendessero necessari in seguito al loro trasferimento o a modifiche strutturali ed impiantistiche dei locali ove sono installate.

## 9.

### INDICATORI

NA



## 10. GESTIONE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate andranno gestite secondo quanto indicato nella procedura operativa PQ-2 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella" emanata dalla U.O. per la Qualità ed il Rischio Clinico dell'A.O.U. Policlinico e registrate sul Modulo M\_PQ-2\_1 "Segnalazione di Non Conformità".

## 11. ARCHIVIAZIONE

Annualmente devono essere consegnati e inseriti nel Sistema Informativo (assetplus) i piani relativi alle attività di manutenzione preventiva, controlli di funzionalità, tarature e verifiche di sicurezza. I report dovranno contenere almeno il numero identificativo dell'apparecchio, la sua descrizione, l'ubicazione, il tipo di attività preventiva, la data prevista di esecuzione dell'intervento, l'esecutore.

Mensilmente la Ditta Aggiudicataria dovrà produrre al Responsabile Gestione Strumentazione una relazione sugli interventi effettuati, in corso e su eventuali fuori uso proposti.

La documentazione, i rapporti di lavoro, i protocolli, le relazioni, le pianificazioni, il registro delle scadenze e il fascicolo macchina possono essere forniti in forma cartacea.

La documentazione prodotta in forma cartacea sarà archiviata secondo quanto indicato nella procedura PGS-33 "Archiviazione documentazione". Tale documentazione sarà archiviata per anni 7 presso l'archivio in forma cartacea nelle more di una validazione dei sistemi elettronici.

## 12. DOCUMENTI RICHIAMATI

PQ-1	"Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità"
PQ-2	"Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella".
M_PQ-2_1	"Segnalazione di Non Conformità"
PGS-33	"Archiviazione documentazione"
M_PGS-51_1	"Elenco delle apparecchiature di Fase 1"

<b>Indice di revisione</b>	<b>Motivo della revisione</b>	<b>Data</b>
Ed. 0 Rev.00	Emissione	24/06/2020

