



PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

1. SCOPO

La presente procedura definisce le modalità di scelta, acquisto, uso, manutenzione e dismissione delle apparecchiature elettromedicali e biomediche.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutti i servizi erogati dall'ASSC.

3. MODALITÀ OPERATIVE

3.1 DEFINIZIONI

Apparecchiatura biomedica: si intende un'apparecchiatura elettromedicale e più in generale un'apparecchiatura utilizzata a fini sanitari inclusi i dispositivi medici per la diagnosi in vitro come definiti dalla Direttiva 89/79/CEE relativa ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro (comprese quindi le apparecchiature da laboratorio, gli strumenti di misura ecc.) ed i relativi accessori. Nella definizione di apparecchiatura biomedica, sono ricomprese anche tutte le apparecchiature collegate funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il funzionamento dell'apparecchiatura.

Apparecchiatura elettromedicale: si intende un sottoinsieme dei Dispositivi Medici (vedi definizione della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici) che risponde alla seguente definizione: "Dispositivo medico munito di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente". Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo. Sono compresi anche i sistemi elettromedicali ossia quei sistemi che comprendono apparecchi elettromedicali ed eventualmente anche apparecchi non elettromedicali, interconnessi permanentemente o temporaneamente a scopo diagnostico o di trattamento del paziente (CEI/EN 60601-1-1, 2a edizione Dicembre 2000).

Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi

Manuale d'uso: Raccolta organica e sistematica di informazioni attinenti le modalità d'uso e di gestione di un bene o di sue parti, rivolta ai suoi utenti utilizzatori.

Manuale di manutenzione (o manuale di servizio, o manuale tecnico): Raccolta organica e sistematica di documenti e di procedure attinenti le modalità di manutenzione dei subsistemi e degli elementi tecnici di un bene, nel ciclo di vita previsto.

Manutenzione: Combinazione di tutte le azioni tecniche e amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un'entità in uno stato in cui possa eseguire le funzioni richieste. (UNI 10147/UNI 9910)

Rev.	Data	Redazione	Verifica	Approvazione	Motivazione
		RSPP	RSPP RA	LR	
6	01/08/2022				Cambio LR



Manutenzione correttiva (o manutenzione "a guasto"): Manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta. (UNI 9910 /UNI 10147)

Manutenzione preventiva: Manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità. (UNI 10147). Nello specifico essa coincide con la Manutenzione programmata.

Manutenzione programmata: v. Manutenzione preventiva

3.2 MODALITÀ DI SCELTA DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature biomediche / elettromedicali seguono due diversi percorsi di scelta:

- Necessità indicate da esigenze particolari del reparto e/o dalla Direzione Sanitaria
- Necessità di sostituzione di un apparecchio da sostituire

Se possibile, ad inizio anno, la Direzione Sanitaria individua le necessità per poter pianificare e prevedere nel bilancio aziendale la spesa da effettuare durante l'anno.

Le apparecchiature da sostituire vengono rilevate dagli operatori durante l'utilizzo quando non sono funzionanti oppure durante i controlli manutentivi periodici.

3.3 MODALITÀ DI ACQUISTO DELLE APPARECCHIATURE

Le modalità di acquisto sono riportate nel regolamento aziendale che disciplina le modalità di acquisto e la scelta del contraente. In sede di valutazione preventiva devono essere acquisiti almeno i seguenti documenti:

- Scheda tecnica prodotto
- Dichiarazione di conformità
- Manuale di uso e manutenzione
- Indicazione relative all'utilizzo in sicurezza del prodotto

3.4 ELENCO DELLE APPARECCHIATURE

Limitatamente ai dispositivi biomedici e/o elettromedicali, una volta acquistata l'apparecchiatura, la stessa viene schedata all'interno di un elenco (scheda E.M. contenuta nel registro manutenzioni elettronico) e viene inserita in un piano di manutenzione, secondo la norma vigente e le indicazioni del produttore.

Le apparecchiature già presenti in struttura sono già inventariate e controllate secondo il piano di manutenzione contenuto nel registro.

3.5 PROCEDURE PER UTILIZZO SICURO E APPROPRIATO DELLE APPARECCHIATURE

Tutte le apparecchiature acquistate sono fornite con adeguato manuale di uso e manutenzione. Al momento della consegna dell'apparecchiatura, all'utilizzatore viene consegnata anche copia del libretto di uso e manutenzione (conservato nel raccoglitore dei libretti in infermeria). Nel caso in cui l'attrezzatura sia una nuova tipologia viene anche richiesta formazione al fornitore con intervento in struttura di un tecnico che possa illustrare al meglio il corretto utilizzo dell'apparecchiatura.

Gli utilizzatori devono:

- gli utenti, medici, infermieri, operatori sanitari e tecnici, devono conoscere perfettamente il manuale d'uso dell'apparecchiatura
- rispettare la destinazione d'uso delle apparecchiature
- segnalare tempestivamente le alterazioni rispetto alle caratteristiche dichiarate e alle prestazioni

3.6 MANUTENZIONE APPARECCHIATURE

La manutenzione periodica prevista dalla norma vigente e dalle indicazioni del produttore, viene effettuata da una ditta esterna qualificata, che effettua le verifiche di sicurezza generale e le eventuali tarature definite (vedi piano di manutenzione).

Periodicamente viene effettuata una verifica del rispetto del piano di manutenzione programmato a cura del Responsabile Tecnico con l'eventuale supporto del RSPP.

	SISTEMA GESTIONE ASSC	PC 16
	GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI	Data 01/08/2022 Pagina 3 di 3

3.7 SMALTIMENTO APPARECCHIATURE

Lo smaltimento del prodotto guasto non più utilizzabile viene effettuato seguendo la normativa per i rifiuti RAEE e vengono smaltiti presso i centri autorizzati.

4. DOCUMENTI RICHIAMATI / BIBLIOGRAFIA