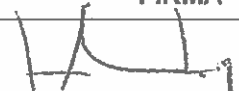


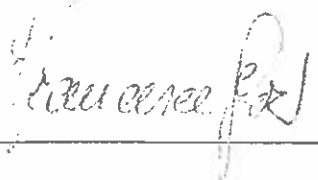

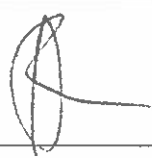


INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINI E ABBREVIAZIONI
4. RESPONSABILITA'
5. MODALITA' ESECUTIVE
6. DOCUMENTI AZIENDALI DI RIFERIMENTO
7. RIFERIMENTI NORMATIVI/SCIENTIFICI
8. ARCHIVIAZIONE
9. INDICATORI E CONTROLLI
10. DEBITI INFORMATIVI
11. ALLEGATI

GRUPPO DI REDAZIONE E VALIDAZIONE TECNICA

NOME	FUNZIONE	FIRMA
Luigi Ambrogioni	Dirigente Attività Tecniche - Manutenzioni - Ingegneria Clinica	
Giuseppe Consoli	Resp Manutenzioni Apparecchiature Elettromedicali	
P.A. Gianluca Cinti	Area Ingegneria Clinica	

VERIFICATO	APPROVATO	APPROVATO
R.A.Q Dr.ssa Francesca Gori	Responsabile del Servizio Ing. Luigi Ambrogioni	Direttore Amministrativo Dr Roberto Americioni
		

STATO DI AGGIORNAMENTO

N°	Pag. e/o §	Natura della modifica	Data

1 SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere la sequenza delle azioni e le loro modalità per il Servizio Integrato per la gestione e la manutenzione delle apparecchiature sanitarie della USL Umbria n°2.

L'appalto si configura come servizio di gestione e di manutenzione di tipo Full-Risk. Ha pertanto come obiettivo, quello di assicurare i migliori risultati in termini di efficacia, efficienza e sicurezza delle prestazioni delle apparecchiature sanitarie.

In particolare:

- Aumentare il grado di efficienza e di efficacia delle attività legate all'utilizzo delle apparecchiature sanitarie in dotazione;
- Miglioramento della continuità di esercizio delle apparecchiature e dei servizi sanitari in cui le stesse sono utilizzate;
- Aumento del livello di funzionalità e sicurezza delle apparecchiature sanitarie;
- Miglioramento della capacità di adeguamento alle variazioni normative;
- Garanzia del rispetto dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici ai fini dell'accreditamento;
- Miglioramento organizzativo e logistico derivante dall'affidamento ad un unico referente di numerose attività ausiliarie legate alla gestione del parco apparecchiature sanitarie.

L'integrazione dei servizi oggetto dell'appalto si basa sull'organizzazione e sull'esecuzione delle attività programmate al fine di ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane, tecniche e finanziarie e di massimizzare il livello del servizio e deve soddisfare i requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici, generali e specifici per l'Accreditamento previsti dalla normativa vigente.

Le attività oggetto dell'appalto sono integrative e di supporto alle funzioni svolte dalle strutture organizzative della USL Umbria n°2, deputate alla gestione delle apparecchiature sanitarie ed alle funzioni svolte dalle strutture organizzative utilizzatrici delle stesse apparecchiature.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura è applicata a tutte le apparecchiature sanitarie elettromedicali situate nelle strutture sanitarie della USL Umbria n°2 .

3 TERMINI E ABBREVIAZIONI

Nel testo che segue, oltre che alle definizioni contenute nelle norme UNI 9910 "Terminologia sulla fidatezza e sulla qualità del servizio" e UNI EN 13306 "Manutenzione-Terminologia", viene fatto riferimento alle seguenti denominazioni e definizioni:

- *Apparecchiature ad elevata complessità manutentiva*: Apparecchiature che, in considerazione delle loro caratteristiche costruttive e funzionali, necessitano di particolari conoscenze e strumentazioni per l'effettuazione degli interventi di

manutenzione.

- *Apparecchiatura elettromedicale*: Dispositivo medico (v. definizione della Direttiva 93/42 integrata dalla Direttiva 2007/47 relativa ai dispositivi medici integrata dalla Direttiva 2007/47/CEE e la Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro), 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, 3a edizione Maggio 2007).
- *Apparecchiatura critica*: Apparecchiatura biomedicale che per vincoli tecnico/economico/legislativi (sicurezza, ambientali, di benessere fisiologico delle persone ecc.) richiede appropriate analisi o attenzioni e per la quale devono essere ottimizzate affidabilità e disponibilità.
- *Apparecchiatura non critica*: Apparecchiatura biomedicale non classificabile né come vitale né come critica.
- *Apparecchiatura vitale*: Apparecchiatura sanitaria al cui funzionamento è legata la vita del paziente (massimo livello di criticità).
- *Apparecchiature sanitarie, apparecchiature biomedicali*: Le apparecchiature elettromedicali e più in generale tutte le apparecchiature utilizzate a fini sanitari (comprese quindi apparecchiature da laboratorio, apparecchiature da radiodiagnostica, strumenti di misura ecc.) ed i relativi accessori. Nella definizione di apparecchiatura biomedicale (o sanitaria) come bene oggetto dei servizi in appalto sono ricomprese anche tutte le apparecchiature collegate a sistema con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche ed i relativi software.
- *Centrale Operativa (CO)*: Luogo fisico, adeguatamente organizzato a cura dell'Assuntore, dal quale saranno gestite tutte le richieste di intervento relative alle attività oggetto dell'appalto per la singola azienda.
- *Certificato di collaudo*: Documento in cui sono riportati i dati identificativi dell'apparecchiatura, il risultato delle prove di accettazione, dell'esame visivo, delle prove strumentali e delle verifiche amministrative effettuate e l'esito finale del collaudo.
- *Classe dell'apparecchiatura*: classe di appartenenza dell'apparecchiatura biomedicale secondo la codifica CIVAB.
- *Consegnatario responsabile dell'apparecchiatura (CA), consegnatario dell'apparecchiatura, consegnatario*: Dipendente individuato dall'Azienda Sanitaria come responsabile dell'apparecchiatura biomedicale (Responsabile Struttura utilizzatrice dell'apparecchiatura o suo delegato).
- *Direttore Tecnico (DT)*: Soggetto individuato dall'Assuntore cui è demandato il compito di gestire e coordinare le attività oggetto dell'appalto e di rappresentare

l'interfaccia unica ed il rappresentante dell'Assuntore nei confronti dell'Azienda.

- *Esecutore (EA)*: Personale operativo individuato dall'Assuntore che esegue materialmente le attività oggetto dell'appalto.
- *Fascicolo macchina, libro macchina*: Registro cartaceo e/o elettronico in cui sono riportati tutti i dati significativi relativi all'apparecchiatura ed al suo ciclo di vita operativo e manutentivo.
- *Intervento ordinario*: Intervento indifferibile che ha necessità di essere effettuato in tempi brevi.
- *Intervento prioritario*: Intervento indifferibile che ha necessità di essere effettuato in tempi molto brevi, in quanto relativo a guasti non bloccanti inerenti apparecchiature utilizzate nei servizi prioritari o a guasti relativi ad apparecchiature vitali utilizzate in servizi diversi dai servizi prioritari.
- *Intervento urgente*: Intervento indifferibile che ha necessità di essere effettuato nel più breve tempo possibile, in quanto esiste un'oggettiva situazione di criticità legata alla presenza di un elevato rischio di interruzione dei servizi sanitari con effetto diretto sull'utenza, di potenziali effetti sulla sicurezza dei pazienti e/o degli operatori o comunque di altre equivalenti situazioni di rischio grave e/o imminente; rientrano in tale categoria gli interventi relativi a guasti bloccanti inerenti apparecchiature utilizzate nei servizi prioritari o a guasti relativi ad apparecchiature vitali utilizzate parimenti negli stessi servizi prioritari.
- *Laboratorio interno*: Laboratorio dislocato presso locali messi a disposizione dall'Azienda.
- *Materiali di consumo*: Materiali la cui quantità consumata è riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo dello strumento e/o che hanno una data di scadenza prefissata.
- *Materiali ed accessori soggetti ad usura*: Materiali ed accessori la cui usura è legata all'utilizzo, ossia la cui vita media può essere significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchiatura e può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità.
- *Parti di ricambio*: Materiali per i quali non è prevedibile una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui eventuale sostituzione non è esclusivamente da porre in relazione al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o alle modalità di utilizzo.
- *Rapporto di lavoro (RdL)*: Documento redatto dall'Assuntore a fronte di ogni intervento effettuato dallo stesso per l'esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto.
- *Referente Operativo per la gestione dell'appalto (RO)*: Dipendente o dipendenti individuato/i dal Responsabile Aziendale per la gestione dell'appalto, a cui quest'ultimo assegna la funzione di gestire e coordinare, dal punto di vista operativo, parte dei servizi oggetto dell'appalto.
- *Responsabile Aziendale per la gestione dell'appalto (RA)*: Soggetto individuato dall'Azienda cui è demandato il compito di interfaccia unica e rappresentante dell'Azienda nei confronti dell'Assuntore.
- *Responsabile di Laboratorio (RL)*: Soggetto individuato dall'Assuntore cui è demandato il compito di gestire e coordinare le attività oggetto dell'appalto svolte

presso il Laboratorio interessato.

- *Richiesta di intervento (Rdl)*: Documento cartaceo o informatico con il quale si richiede l'effettuazione di un intervento di manutenzione (UNI EN 13306); il documento può essere anche informatico.
- *Risoluzione del guasto*: ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura.
- *Servizi essenziali*: servizi ospedalieri che rivestono particolare importanza per la criticità della funzione clinico-assistenziale svolta.
- *Tempo di intervento*: Intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è stato individuato e il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione (UNI 10144). Ai fini dell'appalto è il tempo che intercorre tra la ricezione della richiesta di intervento da parte della Ditta appaltatrice e l'inizio dell'intervento da parte dell'esecutore.
- *Tempo di risoluzione del guasto*: Intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è stato individuato e il momento nel quale si è provveduto al ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura. Ai fini dell'appalto è il tempo che intercorre tra la ricezione della richiesta di intervento da parte della Ditta appaltatrice e l'ultimazione dell'intervento con esito risolutivo da parte dell'esecutore.
- *Verbale di consegna*: Documento con il quale, si formalizza la consegna all'Assuntore dei beni oggetto dell'appalto (apparecchiature sanitarie) e dei beni eventualmente resi disponibili dall'Azienda per l'espletamento dei servizi (locali, impianti, ecc.).
- *Verbale di controllo funzionale*: Documento in cui sono riportati i dati identificativi dell'apparecchiatura, il risultato dell'esame visivo e delle prove strumentali e l'esito del controllo funzionale.
- *Verifica di sicurezza di un'apparecchiatura*: Atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri.
- *Verbale di verifica*: Documento in cui sono riportati i dati identificativi dell'apparecchiatura, il risultato dell'esame visivo e delle prove strumentali e l'esito della verifica.

RAUT: Resp. Aziendale Ufficio tecnico/ **RUP:** Resp. Unico Procedimento

ROT: Referente Operativo Tecnico; Direttore Esecuzione

SIC: Servizio Ingegneria Clinica

CA: Consegnatario Apparecchiatura

4 RESPONSABILITA'

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Funzione	RUP/ DIR / ESEC	SIC Ditta appaltat	Resp Strutt C.A.	ROT	Documento di riferimento
Concessione appalto	R	I	I	C	Delibera DG e contratto
Esecuzione verifiche e manutenzioni periodiche		R	I	C	
Redazione del programma di controllo		R	I	C	Gestionale WEB SIC
Verifiche impianti elettrici nei locali ad uso medico	C	R			PG ATM Global Service
Collaudo, accettazione e prove funzionali		R	C	C	Gestionale WEB SIC
Piano attività programmate (<i>verifiche sicurezza, controlli funzionali, manutenzione preventiva</i>)		R	I	C	Gestionale WEB SIC
Controllo della corretta esecuzione delle attività programmate da parte del ROT			C	R	Gestionale WEB SIC
Controlli del consegnatario e gestione dei propri fascicoli macchina		C	R		Gestionale WEB SIC
Richieste intervento manutenzione correttiva		C	R		Gestionale WEB SIC
Richieste di intervento in pronta disponibilità		C	R		
Gestione delle apparecchiature domiciliari		C	R	C	Procedura PG ATM S.I.C. DM domiciliari
Valutazione complessiva del servizio offerto	R	I	C	C	

R = Responsabile

C = Coinvolto

I=Informato

5 MODALITA' ESECUTIVE

5.1 Concessione appalto

L'appalto per la gestione integrata dei servizi di gestione e manutenzione delle apparecchiature sanitarie della USL Umbria n°2 è gestito dall'Ufficio Attività Tecniche Manutenzioni ed Ingegneria Clinica, che ha individuato al proprio interno alcune figure di riferimento per rapportarsi con la Direzione Tecnica della Ditta Appaltatrice.

5.2 Esecuzione delle verifiche e manutenzione periodiche

Il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) è responsabile, in generale dei controlli da effettuare sull'apparecchiatura sanitaria finalizzati alla efficienza e sicurezza, in particolare di tutte le funzioni previste nel capitolato speciale di gara e nel contratto di appalto, ha il compito della conservazione del fascicolo macchina in originale, inoltre provvede all'attuazione di una serie di controlli finalizzati alla corretta conservazione dell'apparecchiatura sanitaria, in particolare:

1. Verifiche funzionali;
2. Manutenzione preventiva;
3. Verifiche di sicurezza periodiche;
4. Manutenzione correttiva.

5.3 Redazione del programma di controllo

Le attività di cui ai punti 1-2-3 verranno espletate secondo un programma redatto dalla Ditta Appaltatrice SIC, nel rispetto delle normative vigenti e dei manuali d'uso delle varie classi di apparecchiature. Tale programma viene trasmesso alle varie strutture e riportato nel software a disposizione dell'Ufficio Tecnico e servizi (modulo web SIC).

5.4 Verifiche impianti elettrici nei locali ad uso medico

Sono effettuate dalla Ditta Appaltatrice del SIC. Tutte le anomalie riscontrate vengono trasmesse al RAUT, il quale provvederà a comunicarle ai Referenti degli appalti di manutenzione degli impianti delle strutture sanitarie dell'area territoriale di competenza per gli adeguamenti necessari (vedi P.G.ATM Servizio di gestione degli Immobili e degli Impianti Tecnologici PG ATM Global Service).

La documentazione tecnica dell'attività di verifica degli impianti verrà archiviata presso le varie sedi aziendali dell'Ufficio Tecnico.

5.5 Collaudo, accettazione e prove funzionali

Le attività di collaudo, accettazione e prove funzionali sono coordinate dal Direttore dell'Esecuzione o suo delegato.

Il Responsabile della Struttura o il suo Referente, partecipano alle attività di cui sopra congiuntamente con il gruppo tecnico, come recita l'art. 15 del Capitolato Speciale di gara composto da:

- ditta fornitrice
- tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica

Le modalità di gestione di questa fase sono descritte nel Manuale delle procedure amministrativo-contabile

5.6 Piano delle Attività Programmate

Il SIC ad inizio di ogni anno consegna al Direttore Esecuzione (ROT) e referenti delle strutture, il piano delle attività programmate quali:

- Verifiche di Sicurezza
- Controlli Funzionali
- Manutenzione Preventive

Il piano pubblicato sul sito azienda (area riservata al personale), indica per ogni apparecchio il mese in cui saranno effettuate le attività previste. Il programma sarà importato nell'applicativo Gelnt ad uso del SIC ed Ufficio tecnico nella figura del ROT.

Il modulo del GestApp WEB permetterà ai reparti di analizzare e tenere sotto controllo lo svolgimento delle attività.

5.6.1 Verifiche di Sicurezza

Le verifiche di sicurezza verranno eseguite e registrate tramite tablet, sulla scheda anagrafica dell'apparecchiatura.

Contestualmente verrà compilato un rapporto di lavoro in cui saranno descritte le attività svolte, la data, il tecnico con identificazione univoca delle apparecchiature, che sono stato oggetto delle succitate verifiche. Verranno etichettate le apparecchiature con indicata la data di avvenuto svolgimento dell'attività e la data di scadenza della prossima verifica ed indicazione dell'esito positivo.

Nel caso fossero riscontrate violazioni tali da pregiudicare la sicurezza del paziente e/o dell'operatore, sarà apposta apposita etichetta di colore rosso (PERICOLO) e redatto uno specifico verbale (Rapporto Tecnico) in cui si evidenzia la pericolosità dell'apparecchiatura specifica e si vieta l'utilizzo in attesa di manutenzione correttiva. Qualora non si possa giungere ad un intervento risolutivo, verrà attivata la pratica di dismissione previa messa in sicurezza della apparecchiatura stessa.

Per le apparecchiature non trovate nei locali in cui sono assegnate, verrà redatto un rapporto di lavoro con le stesse caratteristiche di cui sopra nel quale verranno descritte le attività che non sono state svolte per l'assenza dell'apparecchiatura specifica.

5.6.2 Controlli Funzionali

I controlli funzionali sono caratterizzati da un insieme di attività che dovranno essere svolte dall'assuntore del servizio nel pieno rispetto delle modalità di esecuzione e periodicità previste dalle normative tecniche (CEI, UNI, ecc....) e giuridiche vigenti.

Vengono redatti rapporti di lavoro con le stesse modalità di compilazione previste per la Verifiche di Sicurezza.

Le schede di misura e controllo prodotte saranno archiviate presso la sede territoriale dell'Ufficio Tecnico insieme alle copie dei Rapporti Tecnici, per tutto il ciclo vita dell'apparecchiatura

Sulla Attrezzatura Biomedicale verrà apposta specifica etichetta comprovante le attività.

5.6.3 Manutenzione Preventiva

La manutenzione preventiva, l'assistenza al corretto utilizzo e la sicurezza delle tecnologie biomediche, assumono sempre maggiore importanza sia per l'elevato livello tecnologico raggiunto dalle stesse, che per le implicazioni di carattere clinico ed economico che il loro impiego determina sulla qualità e sull'economia del servizio sanitario erogato.

Le attività di manutenzione preventiva vengono eseguite nel rispetto delle specifiche check-list previste per classi di apparecchiature e delle indicazioni del costruttore.

A conclusione di tale attività, i rapporti di lavoro redatti, vengono conservati:

- nel fascicolo macchina presso i servizi.
- archiviate presso la sede territoriale dell'Ufficio Tecnico insieme alle copie dei Rapporti Tecnici, per tutto il ciclo vita dell'apparecchiatura

I Rapporti Tecnici saranno, inoltre, tutti registrati sull'applicativo Gelnt e visibile al reparto tramite il modulo Web, come tutti gli altri dati registrati sul GestApp,.

5.7 Controllo della corretta esecuzione delle attività programmate da parte del ROT.

Oltre al riscontro effettuato sulla procedura informatica per le attività programmate sopra riportate, il Servizio Attività Tecniche Manutenzioni - Ingegneria Clinica, ritiene necessario integrare le attività mediante l'utilizzo di "controller" con il compito di eseguire dei controlli trimestrali sulle attività eseguita.

In particolare, i controller devono verificare la corretta compilazione delle apposite targhe apposte sulle apparecchiature dove vengono riportate le date di esecuzione e di scadenza delle varie attività programmate. (Vedi scheda Allegato2)

Il SIC produrrà una **scheda di riepilogo trimestrale**, che riassumerà i servizi essenziali dell'appalto con descrizione sintetica delle modalità di gestione/attivazione per essere consegnata al ROT;

5.8 Controlli del consegnatario e gestione fascicolo macchina

La figura sanitaria individuata come "Consegnatario Responsabile della Apparecchiatura" è responsabile della custodia della apparecchiatura sanitaria, del corretto utilizzo della stessa in locali appropriati, della verifica del corretto funzionamento della apparecchiatura sanitaria in dotazione e della conservazione del fascicolo macchina.

Egli provvede ad inoltrare le richieste di intervento per le manutenzioni correttive ed a controllare le attività di manutenzione preventiva e dei controlli funzionali, come previsto nel programma annuale redatto dall'ingegneria clinica.



Gestione delle apparecchiature elettromedicali

SERVIZIO AZIENDALE ATTIVITA' TECNICHE E
MANUTENZIONI – INGEGNERIA CLINICA

PG ATM – SIC
Gest. app.
elettromedicali

Rev.00

Del 04/11/2014

Prima di un intervento di manutenzione, prova funzionale, verifica di sicurezza periodica, le apparecchiature devono essere consegnate alla Ditta pulite o sanificate/sterilizzate.

Il **Fascicolo Macchina** sarà archiviato presso il reparto utilizzatore e sarà alimentato da tutti i rapporti di lavoro relativi alla manutenzione preventiva alla manutenzione correttiva, delle verifiche e dei controlli funzionali prodotti dal Servizio di Ingegneria Clinica.

I componenti del fascicolo macchina sono:

- Verbale di collaudo;
- Verbale di presa in carico;
- Rapporto Tecnico prove funzionali;
- Rapporto Tecnico verifiche di sicurezza;
- Rapporto Tecnico manutenzione preventiva;
- Rapporto Tecnico Manutenzione correttiva.

5.9 Richieste di intervento di manutenzione correttiva

Le richieste per la manutenzione correttiva per guasti alle apparecchiature sanitarie dovranno avvenire principalmente tramite modulo WEB.

A tal fine, è assegnata a ciascun referente di Struttura una pass-word dedicata per accedere alla cartella del proprio reparto e/o servizio.

Solo in alcuni casi **urgenti** (es. durante esecuzione di intervento chirurgico o altra procedura sanitaria di emergenza), potrà essere inoltrata la richiesta di riparazione tramite le seguenti modalità:

- richiesta scritta inoltrata a mezzo fax 800205105 alla centrale operativa della Ditta Appaltatrice del S.I.C.
- richiesta telefonica al 800100114 centrale operativa della Ditta Appaltatrice del S.I.C.

5.9.1 Richieste di intervento in pronta disponibilità

Come previsto dall'Art. 10 del Capitolato Speciale di Gara, le richieste di intervento in reperibilità, al di fuori del normale orario di lavoro (lunedì-venerdì 07.30-18.30) potranno essere, tramite centralino, inoltrate ai tecnici reperibili del S.I.C., dai responsabili delle singole strutture o loro delegati tramite telefono.

Gli interventi in reperibilità come previsto nell'Art. 9.1 del Capitolato Speciale di gara, potranno essere richiesti solo per apparecchiature vitali utilizzate nei servizi di emergenza che di seguito vengono riportati:

- Anestesia e Rianimazione;
- UTIC;
- Servizio 118 e pronto Soccorso;
- Neonatologia;

- Gruppo Operatorio;
- Diagnostica per Immagini;
- Dipartimento di Patologia Clinica.

5.10 Acquisizione delle apparecchiature domiciliari

L'apparecchiatura assegnata all'utente, deve essere preventivamente accettata ed etichettata dal S.I.C. presso il servizio di riferimento (es. Emodialisi, Pneumologia, Farmacia).

La Ditta consegnataria, deve concordare con il S.I.C. la data di consegna per l'accettazione/collaudo.

5.11 Valutazione del servizio offerto

Con cadenza annuale, o a seguito di necessità riscontrate in merito alla esecuzione dell'attività manutentiva, il RAUT. o il ROT. programmerà incontri suddivisi per aree Dipartimentali con i Responsabili o i Referenti delle varie strutture per analizzare eventuali criticità del servizio offerto.

6 DOCUMENTI AZIENDALI DI RIFERIMENTO

- Capitolato speciale di gara;
- Contratto;

7 RIFERIMENTI NORMATIVI/SCIENTIFICI

- Norma UNI 9910 (Terminologia sulla fidatezza e sulla qualità del servizio);
- Norma UNI EN 13306 (Manutenzione - terminologia – richiesta di intervento);
- Norma UNI 10144 (Intervallo di tempo che intercorre tra la richiesta di intervento alla ditta esecutrice e la risoluzione del guasto);
- Direttiva 93/42 (Dispositivi medici);
- Direttiva 2007/47 integrata dalla Direttiva 2007/47/CEE (integrativa della 93/42);
- Direttiva 98/79/CE (Dispositivi medici per la diagnosi in vitro);
- Direttiva CEI EN 60601-1 (Sistemi utilizzati a scopo diagnostico o al trattamento del paziente);

8 ARCHIVIAZIONE

PG AQU SGQ registrazioni

Il Fascicolo Macchina sarà archiviato presso il reparto utilizzatore e sarà alimentato da tutti i rapporti di lavoro relativi alla manutenzione preventiva alla manutenzione correttiva, delle verifiche e dei controlli funzionali prodotti dal Servizio di Ingegneria Clinica.

Oltre all'espletamento delle varie attività previste nell'art. 3 del Capitolato Speciale di gara in parte sopra descritte, la ditta assuntrice ha l'obbligo della conservazione del fascicolo macchina in originale.

In particolare il suddetto fascicolo oltre a contenere la reportistica relativa alle varie attività eseguite, dovrà contenere anche le check list dettagliate delle attività programmate e svolte, relativa alla classe di apparecchiatura.

Il Manuale d'uso in lingua italiana sarà archiviato presso il reparto utilizzatore sarà e caricato nel software GestApp; in fase di acquisto sarà necessario richiedere tale documento in formato pdf su due distinti CD (uno per l'ufficio tecnico/SIC e uno per il reparto utilizzatore).

9 INDICATORI E CONTROLLI

Si rimanda alla tabella Obiettivi, Indicatori e Controlli.

10 DEBITI INFORMATIVI

Non ci sono debiti informativi per questa procedura.

11 ALLEGATI

Elenco classi di apparecchiature critiche (Allegato 1)

Check-list controlli interventi (CL ATM –app biomedicali) (Allegato2)