

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 1/18</p>
--	---	--------------------------------------

SOMMARIO

1. OGGETTO E SCOPO	2
1.1. OGGETTO	2
1.2. SCOPO	2
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	2
3. RESPONSABILITÀ	2
3.1 RESPONSABILITÀ DELL'APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA	2
3.2 RESPONSABILITÀ DI REDAZIONE	3
4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	3
4.1 RIFERIMENTI NORMATIVI.....	3
4.2 RIFERIMENTI AZIENDALI.....	5
5. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI	5
6. CONTENUTO	6
6.1 PREMESSA	6
6.2 STRUTTURE ORGANIZZATIVE COMPETENTI	7
6.3 PROCESSO DI GESTIONE DEI BENI MOBILI	9
6.3.1 CONSEGNA E INVENTARIAZIONE.....	9
6.3.2 INSTALLAZIONE E COLLAUDO.....	10
6.3.3 INFORMAZIONE/FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO E MESSA IN USO	11
6.3.4 MANUTENZIONE	11
6.3.4.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA/PROGRAMMATA DI PRIMO LIVELLO	12
6.3.4.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA/PROGRAMMATA DI SECONDO LIVELLO	12
6.3.4.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA (<i>guasto</i>)	13
6.3.4.4 VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA E PROVE FUNZIONALI E CONTROLLI DI QUALITÀ	14
6.3.5 FINE UTILIZZO.....	14
6.3.5.1 TRASFERIMENTO AD ALTRA U.O.....	15
6.3.5.2 FUORI USO, DISMISSIONE o ALIENAZIONE, SMALTIMENTO o TRASFERIMENTO.....	15
6.4 GESTIONE APPARECCHIATURE IN PROVA/VISIONE	16
6.5 GESTIONE APPARECCHIATURE PER SPERIMENTAZIONI APPROVATE DAL COMITATO ETICO.....	17
6.6 SICUREZZA INFORMATICA	17
7. ALLEGATI E MODULI UTILIZZABILI	18

STATO	DATA	FIRMA
Verificato	14.03.2019	Dott.ssa Lucia Bortoluzzi
Approvato	15.03.2019	Ing. Daniela Pedrini
Approvato	15.03.2019	Ing. Paride Lambertini
Data di applicazione: 21.03.2019		

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 2/18</p>
--	---	--------------------------------------

1. OGGETTO E SCOPO

1.1. OGGETTO

La presente procedura descrive come l'Azienda (tramite le Strutture Organizzative Competenti) governa le varie fasi del processo di gestione del ciclo di vita dei beni mobili, dal loro ingresso in Azienda fino alla dismissione.

Il processo comprende: accettazione dei beni in azienda, inventariazione, installazione, collaudo e messa in funzione, formazione e addestramento, manutenzione ordinaria (correttiva e, ove applicabile, preventiva), manutenzione straordinaria, fuori uso, trasferimento, alienazione, dismissione e smaltimento.

1.2. SCOPO

La presente procedura identifica gli attori, le responsabilità e le relative azioni messe in atto per la gestione dei beni mobili, allo scopo di garantirne un uso sicuro, appropriato ed economico attraverso:

- una corretta installazione e integrazione nell'ambiente ospedaliero
- un'adeguata formazione per il personale utilizzatore
- un'adeguata gestione degli aspetti amministrativi e tecnici del processo manutentivo, che consiste in una corretta pianificazione ed esecuzione delle attività manutentive e un attento monitoraggio di tali attività attraverso la registrazione e conservazione dei registri di controllo presso le UU.OO. e delle schede di intervento presso le Strutture Organizzative Competenti
- un'opportuna valutazione delle dismissioni attraverso l'analisi dello stato tecnico-manutentivo dell'attrezzatura e delle esigenze cliniche e non degli utilizzatori

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle apparecchiature elettromedicali ed accessori, strumentario chirurgico, apparecchiature IVD ed accessori, apparecchiature generiche per laboratorio ed accessori, attrezzature di supporto all'attività sanitaria ed accessori, beni tecnico-economici e attrezzature informatiche.

3. RESPONSABILITÀ

3.1 RESPONSABILITÀ DELL'APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA

Tutti i responsabili delle strutture coinvolte nella gestione del ciclo di vita del bene: Ufficio Inventario, Strutture Organizzative Competenti, Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale (SPPA), Settore Tutela ambientale e UU.OO. utilizzatrici. Di seguito alcune definizioni utili.

Direttore Generale	È il datore di lavoro ed è responsabile dello sviluppo del processo aziendale. Promuove, con il coinvolgimento dei Dirigenti e dei Preposti delle Strutture Organizzative Competenti, azioni di controllo sulla corretta applicazione della procedura e assume azioni di miglioramento a livello aziendale
Strutture Organizzative Competenti	Le Strutture che governano in Azienda il processo di gestione delle attrezzature/arredi sanitari (v. par. 6.2)
Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale (SPPA)	Provvede all'individuazione dei fattori di rischio ed elabora il documento di valutazione dei rischi nei luoghi di lavoro derivanti dall'impiego dei beni mobili; elabora, per quanto di competenza, le misure di prevenzione e protezione ed i sistemi di controllo di tali misure. Individua i dispositivi di protezione individuale (DPI) più idonei per i lavoratori in relazione all'attività svolta, e propone i programmi della informazione, formazione e addestramento dei lavoratori su tutti gli aspetti riguardanti la tutela della salute e della sicurezza.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 3/18</p>
--	---	--------------------------------------

Igiene ospedaliera e prevenzione	Relativamente alla gestione dei beni in dismissione, svolge la funzione di coordinamento e controllo sulla gestione dei rifiuti ospedalieri, con responsabilità della corretta applicazione della normativa vigente.
<i>Nucleo Operativo Locale dei DM (NOL-DM)</i>	<i>Supporta la Direzione aziendale e il Collegio di Direzione nelle decisioni riguardanti l'introduzione di nuove tecnologie ad elevato impatto clinico, organizzativo ed economico, con particolare riguardo ai Dispositivi Medici.</i>
Responsabile di U.O./Programma/Struttura Semplice Dipartimentale (Dirigente Prevenzionistico)	Soggetto che esercita, avvalendosi dei Preposti, la necessaria doverosa vigilanza, attivando flussi informativi periodici con i medesimi, per il controllo e il mantenimento, nel tempo, dei livelli di tutela delle condizioni di lavoro indicati nel DVR. Pretende in particolare l'osservanza da parte dei singoli lavoratori delle norme vigenti, nonché delle disposizioni aziendali in materia di salute e sicurezza sul lavoro e di uso dei mezzi di protezione collettivi e dei DPI messi a loro disposizione. (Organigramma di Sicurezza (art. 28, comma 2, lett. d) D.Lgs. n. 81/2008). Approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 452 del 12.12.2011
Coordinatore Infermieristico/Assistenziale/tecnico (Preposto)	Soggetto che vigila, in relazione al proprio statuto funzionale, sulla osservanza da parte dei singoli lavoratori degli obblighi di legge che li riguardano, nonché delle disposizioni aziendali in materia di salute e sicurezza sul lavoro e di uso dei mezzi di protezione collettivi e dei DPI messi a loro disposizione, contenute nel Documento sulla valutazione dei rischi aziendali di cui agli artt. 17 e 28 del D.Lgs. n. 81/2008. Organigramma di Sicurezza (art. 28, comma 2, lett. d) D.Lgs. n. 81/2008 approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 452 del 12.12.2011
Consegnatario/i dei beni	Persona/e individuate nei Responsabili dei Centri di responsabilità o figure delegate così come sono individuati dal Piano Aziendale dei Centri di responsabilità. I consegnatari sono responsabili nei confronti dell'Azienda e devono vigilare sulla corretta conservazione ed utilizzazione dei beni, sia di proprietà che di terzi.

3.2 RESPONSABILITÀ DI REDAZIONE

Il gruppo di redazione è costituito da:

Ing. P. Lambertini (*Ingegneria Clinica*), Ing. M. Genna (*Ingegneria Clinica*), Ing. D. Pedrini (Progettazione, sviluppo ed investimenti), Rag.ra M. D'Antonio (Progettazione, sviluppo ed investimenti), Dott.ssa V. Pierangeli (Coordinamento della Gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche laboratoristiche), Dott.ssa L. Pierotti (Fisica Sanitaria), Ing. L. Capitani (*Information and communications technology - ICT ex Tecnologie Informatiche*), Dott.ssa E. Scanavini (*Information and communications technology - ICT*), Ing. G. Aiello (Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale), Dott. N. Manoni (Igiene ospedaliera e prevenzione), Dott. G. Govoni (Igiene ospedaliera e prevenzione), Dott.ssa P. Petocchi (Settore amministrativo del Dipartimento Tecnico), Dott.ssa L. Fantini (Servizio unico metropolitano contabilità e finanza), Dott.ssa E. Casadio (Ricerca ed innovazione).

Supporto Area Qualità: Dott.ssa A. Pavani.

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

4.1 RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. 14.01.97 - Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- L.R. N. 34 del 12/10/1998 - Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 4/18</p>
--	---	--------------------------------------

- Delibere, determinazioni e circolari in materia di autorizzazione e di accreditamento della Regione Emilia Romagna
- Decreto Legislativo 81/2008 e s.m.i. in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti attuata dal Decreto Legislativo 172/2004
- Direttiva Macchine 2006/42/CE e s.m.i. recepita dal Decreto Legislativo 17/2010
- Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 e s.m.i. concernente i dispositivi medici recepita dal Decreto Legislativo 46/97 e s.m.i.
- Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Settembre del 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi recepita dal Decreto Legislativo 37/2010 e s.m.i.
- Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro recepita dal Decreto Legislativo 332/2000 e s.m.i.
- Raccomandazione n.9, aprile 2009 del Ministero della Salute per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
- Decreto Legislativo n. 230 del 17/03/1995 e s.m.i. Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti, 2009/71/Euratom in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari e 2011/70/Euratom in materia di gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi derivanti da attività civili.
- Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187 Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.
- Direttiva 2013/59/Euratom del consiglio del 5 dicembre 2013 che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (in corso di recepimento)
- Direttiva Europea 2004/108/CE (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e successive modifiche e integrazioni relativa alle apparecchiature elettriche ed elettroniche che presentano rischi in termini di compatibilità elettromagnetica
- Direttiva Europea 2006/95/CE (Bassa Tensione ex 73/23) e successive modifiche e integrazioni relativa al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione
- Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica – Agosto 2015
- D.P.R 08/08/1994 n. 542 – Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale.
- D.M. 02/08/1991 – Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica
- D.M. 29/11/1985 – Disciplina dell'autorizzazione e uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare (R.M.N.) sul territorio nazionale
- Decreto Legislativo 196/2003 e s.m.i. in materia di -Codice in materia di protezione dei dati personali
- *Regolamento UE relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati n. 2016/679*
- *Decreto Legislativo 10 agosto 2018 n. 101 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 2016/679*

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 5/18</p>
--	---	--------------------------------------

- Norme tecniche CEI CT 62 (Comitato tecnico: Apparecchiature elettriche per uso medico) e CT 64 (Impianti elettrici utilizzatori di bassa tensione (fino a 1000 V in c.a. e a 1500 V in c.c.), in particolare:
 - Norma IEC EN 60601-1 (CEI 62-5) - Apparecchi Elettromedicali
 - Norma CEI EN 62353 (CEI 62-148) - Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali
 - Norma CEI 64-8/7 - Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1 000 V in corrente alternata e a 1 500 V in corrente continua; Parte 7: Ambienti ed applicazioni particolari
- Norme tecniche UNI Commissione tecnica - Tecnologie biomediche e diagnostiche

4.2 RIFERIMENTI AZIENDALI

- PA PAC 04: Procedura Aziendale delle immobilizzazioni materiali e immateriali
- PA80: Procedura Aziendale Acquisizione di beni durevoli in comodato, donazione, Università
- IOA14: Istruzione operativa aziendale – Gestione e manutenzione dispositivi medici soggetti a sterilizzazione
- IOA44: Istruzione operativa aziendale – Regolamento aziendale in tema di sicurezza e riservatezza nell'uso delle risorse informatiche

5. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

Dispositivo Medico (DM)	Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini 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 (Art. 1 D. Lgs. 46/97 e s.m.i.)
Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro (IVD)	Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro (Art. 1 D. Lgs. 332/2000 e s.m.i.)
Attrezzatura di lavoro	Qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto, inteso come il complesso di macchine, attrezzature e componenti necessari all'attuazione di un processo produttivo, destinato ad essere usato durante il lavoro (Art. 69, D.Lgs 81/08). Tutte le tipologie di apparecchiature, attrezzature ed arredi successivamente citati sono da considerarsi attrezzature di lavoro.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 6/18</p>
--	---	--------------------------------------

Apparecchio elettromedicale	<p>Apparecchio elettrico dotato di una PARTE APPLICATA, o che trasferisce energia verso il o dal PAZIENTE, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è: a) Dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete, e b) Previsto dal suo FABBRICANTE per essere impiegato:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente; oppure 2) Per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni <p>(Definizione da NORMA CEI EN 62353:2015-11)</p>	
Attrezzature generiche per laboratorio	Bilance per campioni, cappe biologiche e chimiche, armadi aspirati a filtrazione chimica, etc.	
Attrezzature di supporto all'attività sanitaria	Apparecchiature per la refrigerazione e la criogenia	Frigoriferi e congelatori da laboratorio, frigoemoteche, congelatori per plasma, contenitori criogenici, congelatori programmabili, celle frigorifero per salme, frigofarmaci, produttori di ghiaccio, etc.
	Strumentazione per lavaggio, disinfezione e sterilizzazione	Apparecchiature per: lavaggio e disinfezione, lavaggio ad ultrasuoni, sterilizzazione chimica, a vapore, a calore secco, al plasma.
	Attrezzature utilizzate per il posizionamento e la movimentazione del paziente con finalità diagnostiche o terapeutiche o per il trasporto assistito	Letti da degenza, lettini da visita, barelle, carrozzine, poltrone, sollevatori. Tutte le attrezzature a comando elettrico rientrano nella definizione di apparecchio elettromedicale.
Beni tecnico- economici	Attrezzature per la ristorazione, attrezzature per le officine, attrezzature per logistica e trasporto, elettrodomestici, arredi sanitari, arredi da ufficio, arredi tecnici e da laboratorio, istoteche, macchine maceratrici di rifiuti biologici, etc.	
Attrezzatura informatica	Apparecchio destinato alla elaborazione, gestione e trasmissione dati e informazioni digitali: personal computer, server, storage, monitor, stampante, scanner, lettore ottico/magnetico/RFID, apparato attivo e passivo di trasmissione dati. Alcune di queste attrezzature possono rientrare nella definizione di Dispositivo Medico (DM).	

6. CONTENUTO

6.1 PREMESSA

I beni mobili entrano in Azienda accompagnati da Documento di trasporto (DDT) e vengono presi in carico.

Ogni singolo bene di nuova acquisizione, nel momento di ingresso nella struttura aziendale, deve essere iscritto in apposita scheda nell'inventario dei beni mobili, come descritto nella PA PAC 04 "Procedura Aziendale delle immobilizzazioni materiali e immateriali".

I beni di terzi presenti a qualsiasi titolo (COMODATO / SERVICE / LOCAZIONE / LEASING FINANZIARIO / LEASING OPERATIVO / NOLEGGIO / SPERIMENTAZIONI CLINICHE / VISIONE) all'interno dell'Azienda, devono essere inseriti nell'inventario dei beni mobili, eccezione fatta per le attrezzature in prova/visione per un periodo inferiore ai 2 mesi (v. par. 6.4).

Si fa presente che per i beni concessi in comodato d'uso nell'ambito di sperimentazione clinica, per i beni in visione e per qualsiasi altro bene non preso in carico dall'Azienda (non inventariato) non è possibile richiedere alle Strutture Organizzative Competenti:

- interventi di manutenzione
- fornitura di prodotti di consumo e accessori connessi all'uso dell'attrezzatura stessa

che saranno a carico della ditta fornitrice del bene.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 7/18</p>
--	---	--------------------------------------

I beni inventariati, laddove previsto, sono sottoposti a periodiche verifiche e/o attività manutentive da parte delle Strutture Organizzative Competenti, in modo da garantirne sicurezza e funzionalità.

Il numero d’inventario costituisce lo strumento primario per una corretta gestione delle varie fasi del ciclo di vita del bene all’interno dell’Azienda consentendo: lo svolgimento e la gestione delle attività manutentive, l’aggiornamento delle movimentazioni e, infine, la dismissione/alienazione e la corretta esecuzione della successiva fase di smaltimento/trasferimento ad altra struttura.

Il **Responsabile di U.O./Programma/Struttura Semplice Dipartimentale** e il **Coordinatore Infermieristico/Assistenziale/Tecnico dell’U.O. utilizzatrice** sono **direttamente responsabili** di vigilare sull’osservanza, da parte dei lavoratori, degli obblighi di legge e delle istruzioni di lavoro, compreso il corretto uso di attrezzature, sostanze e DPI eventualmente necessari.

6.2 STRUTTURE ORGANIZZATIVE COMPETENTI

La gestione dei beni e le indicazioni per gli utilizzatori competono alla Struttura Organizzativa Competente che ne ha curato l’acquisizione dal punto di vista tecnico, salvo diversi accordi stabiliti caso per caso tra le diverse strutture.

STRUTTURE ORGANIZZATIVE COMPETENTI	AMBITI DI COMPETENZA
<i>Ingegneria Clinica (IC)</i>	<p>Gestione dell’acquisizione, manutenzione, trasferimento e fuori uso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tutti gli apparecchi elettromedicali (sono quindi esclusi i dispositivi diagnostici in vitro e le attrezzature generiche da laboratorio). Rientrano tra questi le apparecchiature che vengono gestite con il supporto della Fisica Sanitaria, quali: <ul style="list-style-type: none"> - le macchine radiogene o contenenti sorgenti radioattive e macchine contenenti rivelatori per radiazioni ionizzanti - le attrezzature per immagini radiologiche (CR, stampanti laser, etc.) - le attrezzature laser - le risonanze magnetiche, incluse le schermature RF (radio frequenze) fatta eccezione dei dispositivi impiantabili (es. pacemaker) che restano di competenza della Farmacia Clinica • gli accessori pluriuso di apparecchiature elettromedicali (es. ottiche rigide, endoscopi a fibre ottiche, sensori e sonde, etc.); gli accessori monouso invasivi sono di competenza della Farmacia Clinica, gli accessori monouso non invasivi del Centro Logistico • le attrezzature di supporto all’attività sanitaria (apparecchiature per la refrigerazione e la criogenia; strumentazione per lavaggio, disinfezione e sterilizzazione; attrezzature utilizzate per il posizionamento e la movimentazione del paziente con finalità diagnostiche o terapeutiche o per il trasporto assistito) • le attrezzature informatiche, software medicali ed accessori che sono parti integranti di apparecchi/sistemi di competenza • i riduttori per bombole gas medicali (per i soli aspetti manutentivi) • le attrezzature tecnico- economali
<i>Coordinamento della Gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche laboratoristiche con supporto di Ingegneria Clinica (IC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • tutte le apparecchiature, attrezzature e sistemi diagnostici in vitro e le attrezzature generiche da laboratorio • le attrezzature informatiche, software medicali ed accessori che sono parti integranti di apparecchi/sistemi di competenza

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 8/18</p>
--	---	--------------------------------------

<p>Fisica Sanitaria (FS)</p>	<p>Gestione delle attrezzature nell'ambito dei programmi di Garanzia della Qualità, comprendenti anche i controlli di qualità e quanto previsto dalle leggi e norme in vigore. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • le macchine radiogene o contenenti sorgenti radioattive e le macchine contenenti rivelatori per radiazioni ionizzanti • le attrezzature per immagini radiologiche (CR, stampanti laser, etc.) • le attrezzature laser • le risonanze magnetiche, incluse le schermature RF • le celle per radiochimica/radiofarmacia • i moduli per la sintesi, dispensazione ed altre procedure automatiche su radiofarmaci • le attrezzature per trattamento e scarico di rifiuti radioattivi
<p>Progettazione, Sviluppo ed Investimenti (Arredi)</p>	<p><u>Gestione dell'acquisizione</u> di arredi da ufficio, arredi sanitari, arredi tecnici e da laboratorio, istoteche, carrelli vari.</p>
<p>Progettazione, Sviluppo ed Investimenti (Squadra tecnica operativa ex Officine Meccanici)</p> <p>Gestione del Patrimonio (Officine Edili)</p>	<p>Le strutture Progettazione, Sviluppo ed Investimenti (Squadra tecnica operativa ex Officine Meccanici) e Gestione del Patrimonio (Officine Edili) si occupano della gestione delle attività manutentive e forniscono il supporto tecnico per la definizione dei fuori uso di: arredi da ufficio, arredi sanitari, arredi da laboratorio, istoteche.</p> <p>Si escludono da questi tutti i dispositivi medici destinati specificatamente dal fabbricante al posizionamento e alla movimentazione del paziente con finalità diagnostiche o terapeutiche o per il trasporto degli assistiti, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - letti con relativi accessori; - barelle; - poltrone (operatorie, dialisi, prelievi); - carrozzine; - deambulatori; <p>e i seguenti accessori di apparecchiature elettromedicali: carrelli che sono accessori specifici di dispositivi medici o parte di sistema elettromedicale (ad es. carico e scarico da sterilizzatori e disinfettatori, colonna per supporto apparecchiature per videolaparoscopia e videoendoscopia, etc.) che sono di competenza dell'Ingegneria Clinica (IC)</p>
<p>Information and communications technology - ICT (ex Tecnologie Informatiche)</p>	<p>Tutte le attrezzature informatiche, con esclusione di quelle collegate o parte integrante di attrezzature di competenza di altri Servizi (es. attrezzature elettromedicali).</p> <p><i>Sono comprese le attrezzature informatiche di proprietà dell'Università di Bologna, in gestione al Servizio ICT a fronte di un accordo operativo rinnovato periodicamente tra l'Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna - Centro Sviluppo e Gestione Servizi Informatici di Ateneo - CeSIA e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi: per tali attrezzature il ciclo di vita è ulteriormente dettagliato mediante l'accordo operativo.</i></p>

Le Strutture Organizzative Competenti:

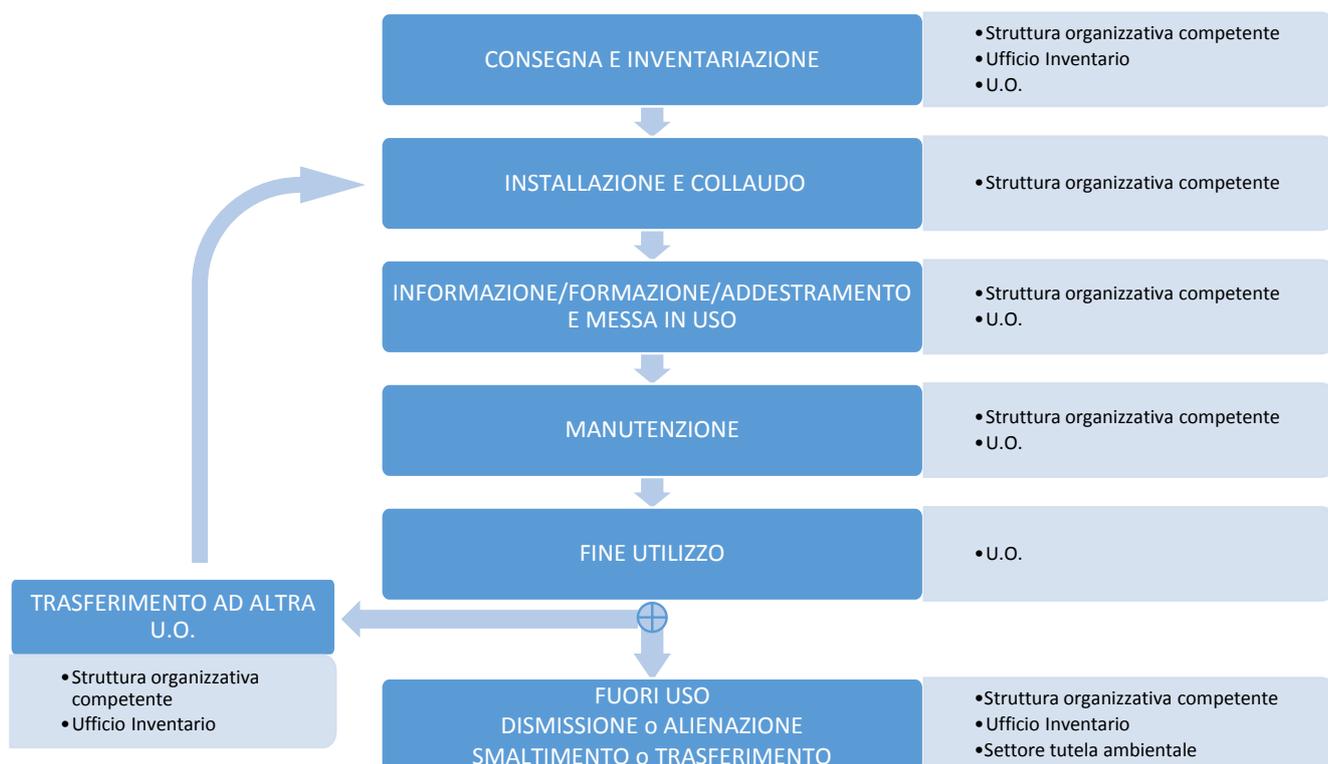
- gestiscono assieme al Servizio Acquisti Metropolitan (SAM) e al Settore Amministrativo del Dipartimento Tecnico le procedure di acquisizione e gli ordini dei beni di competenza
- sono responsabili, a livello aziendale, del governo dell'attività gestionale di consegna, installazione, collaudo, preinventariazione e, ove previsto, delle attività di manutenzione preventiva/programmata e correttiva e di verifiche di sicurezza elettrica
- definiscono, laddove previsto, sulla base di criteri specificati nei propri documenti, i piani di manutenzione preventiva/programmata delle attrezzature e li comunicano alle U.O, anche tramite i sistemi applicativi informatizzati in uso. La manutenzione è eseguita da tecnici interni dell'Azienda, oppure a contratto da

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 9/18</p>
--	---	--------------------------------------

ditte incaricate esterne gestiscono le richieste di intervento di manutenzione correttiva e attivano i tecnici interni o le ditte fornitrici del servizio di assistenza tecnica del bene

- conservano i documenti di registrazione (verbali) delle attività di manutenzione, siano essi informatici o cartacei e ne assicurano la rintracciabilità
- segnalano al Servizio Acquisti Metropolitan (SAM) e al Settore Amministrativo del Dipartimento Tecnico eventuali disservizi di fornitori per l'annotazione nell'apposito Albo.

6.3 PROCESSO DI GESTIONE DEI BENI MOBILI



6.3.1 CONSEGNA E INVENTARIAZIONE

La **consegna** del bene in Azienda viene effettuata a carico del fornitore presso l'U.O. o altra destinazione (es. laboratorio/magazzino) definita dalla Struttura Organizzativa Competente nell'ordine o negli accordi contrattuali.

All'atto della consegna è **obbligatorio verificare l'integrità del confezionamento e la corrispondenza con l'ordine**, condizione necessaria per l'ingresso del bene e per la registrazione del documento di trasporto da parte della Struttura Organizzativa Competente.

L'accettazione dei beni da parte dell'Azienda Ospedaliera non solleva comunque la Ditta Aggiudicataria dalla responsabilità correlata dall'esistenza di vizi apparenti ed occulti delle attrezzature consegnate, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e vengano accertati nella successiva fase di collaudo (se prevista).

Contestualmente alla consegna del bene in Azienda o nel più breve tempo possibile, si procede con l'apertura del confezionamento da parte della Struttura Organizzativa Competente per le verifiche del caso. A questo punto è possibile procedere all'**inventariazione**, nelle modalità descritte nella PA PAC 04 "Procedura Aziendale delle immobilizzazioni materiali e immateriali".

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 10/18</p>
--	---	---------------------------------------

Tutti i beni mobili presi in carico dall'Azienda, compresi quelli di proprietà dell'Università, quelli in comodato (il cui processo di presa in carico da parte dell'Azienda è descritto nella PA80 Procedura Aziendale Acquisizione di beni durevoli in comodato, donazione, Università) o altri beni di terzi presenti a qualsiasi titolo (SERVICE / LOCAZIONE / LEASING FINANZIARIO / LEASING OPERATIVO / NOLEGGIO / SPERIMENTAZIONI CLINICHE / VISIONE) all'interno dell'Azienda, sono identificati tramite un **numero di inventario univoco** (etichetta posta sul bene) al fine di garantirne l'identificazione e la rintracciabilità (eccezione fatta per le attrezzature in prova/visione per un periodo inferiore ai 2 mesi).

I beni di terzi (inclusi quelli dell'Università) non inventariati dall'Azienda, non possono essere inseriti nei piani di gestione aziendali, pertanto non è possibile garantirne un uso sicuro, appropriato ed economico.

6.3.2 INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Dopo l'inventariazione del bene in Azienda (o contestualmente), si procede con:

- eventuale effettuazione di interventi impiantistici/strutturali per l'installazione previa consultazione dell' U.O. Progettazione, sviluppo e investimenti
- installazione in conformità alle istruzioni del fabbricante
- collaudo, se del caso, per la verifica documentale e per comprovare tecnicamente la corretta installazione, la funzionalità e la sicurezza del bene.

La documentazione tecnica (verbale di installazione, dichiarazione di conformità del produttore, verbali di conformità, verbali di collaudo, manuali d'uso, pareri espressi da SPPA) è conservata in originale presso le Strutture Organizzative Competenti.

All'U.O. richiedente vengono consegnati:

- manuale d'uso
- eventuali DPI (se previsti)
- schede di sicurezza dei prodotti chimici necessari all'utilizzo (se previste)

Tutti i beni mobili sono assegnati ai **consegnatari** individuati nei responsabili dei Centri di responsabilità, secondo le modalità previste dalla PA PAC 04 "Procedura Aziendale delle immobilizzazioni materiali e immateriali". I consegnatari sono tenuti:

- alla vigilanza sulla conservazione e gestione di tutti i beni assegnati;
- alla comunicazione di eventuali distacchi, manomissioni o deterioramenti di etichette;
- alla segnalazione alla Struttura Organizzativa Competente dei beni mobili che non vengono più utilizzati dall'U.O. per motivi di natura tecnica o di natura clinica/organizzativa;
- all'inoltro di denuncia alle Autorità di Pubblica Sicurezza competenti in caso di furti o smarrimenti e alla trasmissione di copia della denuncia di furto o smarrimento al servizio gestore, al Settore Legale e Assicurativo dell'Azienda e all'Ufficio inventario;
- alle ricognizioni fisiche periodiche dei beni in carico.

Al termine del collaudo è possibile mettere in funzione il bene, ma per la messa in uso è necessario procedere alla successiva fase di informazione/formazione/addestramento.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 11/18</p>
--	---	---------------------------------------

6.3.3 INFORMAZIONE/FORMAZIONE/ADESTRAMENTO E MESSA IN USO

Se l'apparecchio o il sistema collaudato **non è già conosciuto** dal personale dell'U.O. destinataria **o qualora non sia possibile garantire un utilizzo sicuro senza formazione specifica (uso non intuitivo)**, la Struttura Organizzativa Competente con la collaborazione del Responsabile/Coordinatore infermieristico, tecnico, riabilitativo dell'U.O. deve organizzare l'addestramento del personale utilizzatore con la partecipazione del Fornitore.

Il Fornitore dovrà effettuare i corsi di formazione nelle modalità e nei tempi previsti dalle clausole contrattuali e documentare l'attività tramite il modulo **R09/PA11 "Informazione/formazione/addestramento al personale per l'utilizzo di una nuova apparecchiatura/sistema"** (il Responsabile U.O./coordinatore controfirma l'avvenuta formazione). Tale modulo dovrà essere consegnato alla conclusione del corso a:

1. Struttura Organizzativa Competente
2. Coordinatore dell'U.O.

La ditta fornitrice del bene dovrà inoltre consegnare al reparto, se previsto, report o check list specificatamente predisposti per la documentazione dell'attività di manutenzione ordinaria a carico dell'utilizzatore.

Tale attività formativa **non** rientra nel processo di formazione continua descritto nella PA18 "Procedura aziendale di formazione", ma si limita a garantire la messa in uso in sicurezza del nuovo bene all'interno dell'U.O.

6.3.4 MANUTENZIONE

L'obbligatorietà della manutenzione è rilevabile dalla lettura della Legislazione (Sicurezza nei luoghi di Lavoro, Autorizzazione e Accreditamento Istituzionale, Direttive di settore, etc.) di cui si riportano alcuni passaggi particolarmente rilevanti:

- Art. 15, comma 1 del D.Lgs 81/08: "Le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro sono (...) la regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti ...".
- Art. 71, comma 4 del D.Lgs 81/08: "Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro siano installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di sicurezza di cui all'art. 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso e libretto di manutenzione".
- Paragrafo "Gestione delle risorse tecnologiche" del DPR 14 gennaio 1997: "Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi...".
- Art. 3 del D. Lgs. 46/97: "I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione".
- All. I, punto 13.6 del D. Lgs. 46/97: "Le istruzioni per l'uso devono contenere... d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo".

Pertanto tutte le Strutture Organizzative Competenti devono garantire, laddove previsto, che tutti i beni siano oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di sicurezza e le prestazioni funzionali rilevate in fase di collaudo.

A tale scopo e, nello specifico, per tutte le tecnologie coinvolte direttamente nel processo di cura del paziente (dispositivi medici) è indispensabile predisporre **un piano documentato e periodicamente verificato per la manutenzione e le verifiche di sicurezza delle tecnologie.**

Di seguito le principali tipologie di attività manutentive svolte:

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE</p> <p style="text-align: center;">GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p style="text-align: right;">PA11 Rev. 7 Pag. 12/18</p>
--	---	--

- **Manutenzione preventiva di I livello e di II livello** (CEI 62-122 – UNI 9910): manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.
- **Manutenzione correttiva** (CEI 62-122): manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.
- **Manutenzione straordinaria:** interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software).

6.3.4.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA/PROGRAMMATA DI PRIMO LIVELLO

La **manutenzione preventiva di primo livello è eseguita dal personale utilizzatore dell'U.O.** tramite controlli preventivi consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili, in semplici prove. Queste prove/controlli devono essere eseguiti rispettando le **modalità e la frequenza** riportate nel **manuale d'uso del fabbricante** e secondo le indicazioni contenute nelle comunicazioni delle Strutture Organizzative Competenti e nei documenti di servizio redatti dalle U.O.

Tali attività devono essere registrate dall'operatore su un report/schema, preparato dalle singole U.O., riportante come minimo i seguenti campi:

- tipo di attrezzatura
- tipologie di controlli (tipo check list)
- data di esecuzione della manutenzione
- firma o sigla dell'operatore che ha effettuato l'attività di manutenzione/controllo.

Le registrazioni devono essere prontamente disponibili per consentire all'utilizzatore dell'attrezzatura di verificarne lo stato di manutenzione e di idoneità all'uso prima dell'utilizzo. La conservazione delle registrazioni (modalità e tempi) è definita da ciascuna U.O. che deve garantire la rintracciabilità degli eventi, quali prova dell'attività svolta.

Per procedure cliniche che richiedono l'utilizzo di diverse apparecchiature di elevata complessità e alto rischio associato, generalmente di competenza del Servizio di Ingegneria Clinica, i reparti possono redigere in collaborazione con la Struttura organizzativa competente Istruzioni operative specifiche.

È compito e responsabilità del consegnatario conservare con cura i beni e i manuali d'uso ricevuti.

6.3.4.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA/PROGRAMMATA DI SECONDO LIVELLO

La manutenzione preventiva di secondo livello (CEI 62-122) è effettuata da personale qualificato e consiste nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal fabbricante.

È responsabilità delle Strutture Organizzative Competenti **rendere consultabile sui supporti disponibili** le informazioni relative alle attività di manutenzione programmata – preventiva per le attrezzature definite.

Per le attrezzature di competenza *dell'Ingegneria Clinica* e del **Programma di Coordinamento della Gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche laboratoristiche**, gli utilizzatori possono consultare la pianificazione della manutenzione preventiva relativa alla propria U.O. tramite programma informatico **TMS-WEB**.

Il servizio **Information and communications technology - ICT (ex Tecnologie Informatiche)**, per i beni di propria competenza, informa gli utilizzatori periferici delle procedure aziendali una settimana prima della scadenza dell'attività di manutenzione preventiva/programmata.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 13/18</p>
--	---	---------------------------------------

La comunicazione alla ditta fornitrice o a contratto che effettua la manutenzione è attivata dalle stesse Strutture Competenti.

Tali comunicazioni sono importanti in quanto specificano la frequenza dei controlli delle attrezzature in uso e le modalità organizzative (es.: gestione dei fermi macchina) per gli operatori delle Unità Operative. Per tal motivo devono essere diffuse e conosciute dal personale utilizzatore delle attrezzature stesse.

La documentazione viene conservata presso le Strutture Organizzative Competenti. Per i beni di competenza del Servizio di Ingegneria Clinica il piano di manutenzione e i report delle attività sono consultabili attraverso lo strumento **TMS-WEB**.

6.3.4.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA (guasto)

Nel caso in cui un'attrezzatura risulti anche momentaneamente **non idonea all'uso**, ossia **guasta** o con **parametri al di fuori dei limiti di accettabilità**, deve essere:

- identificata dal personale dell'U.O. tramite **apposita segnalazione – cartellino** (specificando “Guasto”, oppure “da usare solo per....”)
- eventualmente isolata – messa in sicurezza al fine di evitare l'utilizzo inappropriato, fino al ripristino dell'idoneità all'uso o definitiva messa fuori uso.

Il personale utilizzatore deve tempestivamente richiedere l'**attivazione dell'intervento tecnico** da parte delle Strutture Organizzative Competenti, sulla base degli specifici ambiti di competenza definiti nel par. 6.2, come di seguito riportato:

INGEGNERIA CLINICA
PROGRAMMA DI COORDINAMENTO DELLA GESTIONE DELLE TECNOLOGIE STRUMENTALI ED INFORMATICHE LABORATORISTICHE

- tramite il programma informatico **TMS-WEB** in intranet (se non si è in possesso delle credenziali fare richiesta all'indirizzo e-mail assistenza.SIC@aosp.bo.it)
- tramite e-mail all'indirizzo assistenza.SIC@aosp.bo.it, allegando il modulo **R02/PA11 “Richiesta di intervento per i beni gestiti da Ingegneria Clinica”** completo dei dati identificativi dell'attrezzatura ed il tipo di guasto; per i dispositivi soggetti a sterilizzazione fare riferimento a quanto disposto dall'istruzione operativa aziendale **IOA14 “Gestione e manutenzione dispositivi medici soggetti a sterilizzazione”**
- **SOLO PER LE URGENZE** telefonare al numero **4598**

INFORMATION AND COMMUNICATIONS TECHNOLOGY - ICT (EX TECNOLOGIE INFORMATICHE)

- <https://assitenzapc.aosp.bo.it> (modalità prioritaria)
- e-mail: assistenza.pc@aosp.bo.it
- telefonare al 3293 (con gestione interna delle chiamate)

FISICA SANITARIA

e-mail: fissansegr@aosp.bo.it (Segreteria FS) per le richieste di controlli urgenti (straordinari)

PROGETTAZIONE, SVILUPPO E INVESTIMENTI (Squadra tecnica operativa ex Officine Meccanici)
GESTIONE DEL PATRIMONIO (Officine Edili)

tramite modulo specifico **R11/PA11 (ex RS01)**: Modulo per la richiesta di interventi manutentivi alle attività tecniche, scaricabile anche in area Intranet (Modulistica) e da inviare tramite fax (vedi rubrica aziendale)

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 14/18</p>
--	---	---------------------------------------

Dato essenziale per l'apertura e la gestione di qualunque tipo di intervento è il **numero di inventario del bene**, che deve pertanto essere riportato sulle richieste o comunicato al momento della chiamata telefonica da parte delle U.O.

6.3.4.4 VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA E PROVE FUNZIONALI E CONTROLLI DI QUALITÀ

Gli strumenti idonei all'uso, **ossia tarati/calibrati, sottoposti a controlli di funzionalità e sicurezza** (dove previsto) sono identificati da contrassegni appropriati apposti sulle attrezzature stesse, che attestano l'avvenuta esecuzione dell'attività di controllo di funzionalità e la successiva scadenza.

Tali contrassegni sono apposti dagli stessi operatori che effettuano le attività di controllo a seconda delle responsabilità (Strutture Organizzative Competenti oppure ditte esterne oppure personale di U.O).

<p>INGEGNERIA CLINICA PROGRAMMA DI COORDINAMENTO DELLA GESTIONE DELLE TECNOLOGIE STRUMENTALI ED INFORMATICHE LABORATORISTICHE Verifiche di sicurezza elettrica e prove funzionali</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sono sottoposte a verifica di sicurezza e funzionalità tutte le attrezzature medicali soggette alla direttiva CEE 93/42 e definite dalla norma EN60601-1. Altre attrezzature possono essere inserite nel piano di verifica in base a criteri condivisi con gli utilizzatori o altri Servizi competenti per criticità d'impiego o in presenza di un contratto di manutenzione con ditta esterna, come ad esempio: frigoriferi/congelatori biologici, frigoemoteche e cappe da laboratorio. • Il piano di verifica e la data delle successive verifiche previste sono consultabili attraverso lo strumento TMS-WEB. • L'etichetta applicata da IC o dalla ditta incaricata, riporta la dicitura "stato di idoneità all'uso", mese e anno della verifica e mese e anno di scadenza. <p>Le attrezzature non sottoposte a verifiche di sicurezza e funzionalità non recano alcuna etichetta.</p>

<p>FISICA SANITARIA Controlli di qualità e quanto previsto dal D.Lgs. N.187 del 26/5/2000</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per le attrezzature radiologiche sottoposte a verifiche e controlli di qualità, la Fisica Sanitaria emette un report riportante i dati di controllo e lo stato d'idoneità/non idoneità/idoneità parziale. Tale documento viene firmato e validato dall'Esperto in Fisica Medica e dal Medico Responsabile dell'impianto radiologico (Direttore di Unità Operativa). • È cura del Responsabile della U.O./SSD o della persona delegata, fornire copia di tale documento al personale utilizzatore delle attrezzature. • Gli elementi specifici e report completi e dettagliati delle attività di controllo di qualità sono rintracciabili presso la Fisica Sanitaria.
--

6.3.5 FINE UTILIZZO

Se un bene non viene più utilizzato dall'U.O. per motivi di natura tecnica o di natura clinica/organizzativa, il consegnatario compila il report aziendale **R04/PA11 "Dichiarazione di fine utilizzo dei beni mobili"** e lo inoltra alla Struttura Organizzativa Competente per la valutazione tecnica.

All'interno di tale modulo, il consegnatario del bene ha la possibilità di **proporre** alla Struttura Organizzativa Competente, sulla base delle motivazioni addotte, se trasferire il bene ad un'altra U.O. (e indicarla se è a conoscenza di tale necessità) o se procedere alla valutazione del fuori uso.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 15/18</p>
--	---	---------------------------------------

6.3.5.1 TRASFERIMENTO AD ALTRA U.O.

I trasferimenti di beni tra diverse Unità Organizzative devono essere disposti dalle Strutture Organizzative Competenti.

Il processo ha inizio con la dichiarazione di fine utilizzo (**R04/PA11 “Dichiarazione di fine utilizzo dei beni mobili”**) da parte dell’U.O. utilizzatrice che può derivare, in alcuni casi, da un’iniziativa della Struttura Organizzativa Competente.

La Struttura Organizzativa Competente può approvare il trasferimento all’U.O. proposta all’interno del modulo o, in alternativa, individuare un’altra U.O. destinataria.

In ogni caso, una volta stabilita l’U.O. destinataria, la Struttura Organizzativa Competente dà comunicazione all’Ufficio inventario, per l’aggiornamento del libro cespiti (o provvede autonomamente tramite procedura informatizzata), e alle UU.OO. coinvolte, che possono procedere con l’attivazione del trasferimento.

6.3.5.2 FUORI USO, DISMISSIONE o ALIENAZIONE, SMALTIMENTO o TRASFERIMENTO

La dichiarazione di fuori uso di un bene può derivare dalla **dichiarazione di fine utilizzo dell’U.O. (R04/PA11)**, ma **può essere direttamente avviata dalla Struttura competente** per valutazioni di natura tecnica ed economica. In entrambi i casi è **la Struttura Organizzativa Competente a dover disporre il fuori uso del bene.**

La Struttura Organizzativa Competente, effettuati i rilievi del caso, dovrà esprimere le motivazioni da addurre alla dichiarazione di fuori uso e, a tale scopo, non è ritenuta sufficiente la sola dichiarazione di fine utilizzo da parte del reparto.

Il report aziendale **R08/PA11 “Fuori uso, dismissione o alienazione, smaltimento dei beni mobili”** deve riportare le motivazioni tecniche, economiche e cliniche che hanno portato il tecnico e il Responsabile della Struttura Organizzativa Competente o suo delegato alla dichiarazione di fuori uso.

Nella dichiarazione di fuori uso del bene, la Struttura Organizzativa Competente dovrà **indicare** all’Ufficio Inventario del Settore Amministrativo del Dipartimento Tecnico, all’interno dello stesso modulo, se si tratta di:

- A. un bene di proprietà dell’Azienda**, in modo da attivare la gestione, di competenza del **Settore Tutela Ambientale– Gestione Rifiuti**, delle successive fasi di smaltimento.
- B. un bene di proprietà dell’Università e preso in carico dall’Azienda Ospedaliera** (deve avere l’etichetta dell’inventario aziendale), in modo da attivare la gestione, di competenza del **Settore Tutela Ambientale– Gestione Rifiuti**, delle successive fasi di smaltimento.
- C. un bene di terzi** (service, noleggio, leasing, comodato,...) e quindi procedere con la gestione del ritiro del bene, a carico della ditta proprietaria.
- D. un bene che viene ceduto a terzi** e quindi procedere con la gestione del ritiro del bene, a carico della ditta che ne diventa proprietaria.

Il modulo deve essere firmato dal Tecnico incaricato e dal Responsabile della Struttura organizzativa competente o suo delegato.

Nei **casi A e B**, l’Ufficio Inventario trasmetterà il modulo controfirmato a **seguito di avvenuta dismissione del bene** al **Settore Tutela Ambientale – Gestione Rifiuti** (tramite e-mail a tutamb.ufficiorifiuti@aosp.bo.it), che avvierà la successiva fase di gestione dello smaltimento del bene, *mettendo in copia la Struttura organizzativa competente richiedente.*

Nei **casi C e D**, la Struttura Organizzativa Competente si prenderà carico di coordinare le operazioni di smaltimento con la ditta individuata a tale scopo.

Il bene deve essere identificato dal consegnatario o dal tecnico incaricato dalla Struttura Organizzativa Competente come “fuori uso”, apponendo indicazioni visive e/o altra soluzione al fine di evitarne l’utilizzo improprio fino al ritiro. Fino a tale momento il consegnatario del bene resta responsabile del bene.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 16/18</p>
--	---	---------------------------------------

6.4 GESTIONE APPARECCHIATURE IN PROVA/VISIONE

È consentito l'ingresso di attrezzature concesse in prova/visione dalle ditte fornitrici con le modalità di seguito riportate.

Il **Responsabile dell'U.O.**, che intende introdurre nel proprio reparto un'attrezzatura in prova/visione in accordo con la ditta fornitrice o dietro suggerimento della Struttura Organizzativa Competente, deve inviare **almeno 15 giorni prima** della sua introduzione in ambito ospedaliero una comunicazione alla Struttura Organizzativa Competente ai fini autorizzativi.

Nel caso specifico di attrezzature che rientrano direttamente nel processo di cura del paziente (dispositivi medici) di competenza *dell'Ingegneria Clinica* o dei dispositivi medico diagnostici in vitro, di competenza del *Programma di coordinamento della gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche laboratoristiche*, tale richiesta di autorizzazione deve essere redatta utilizzando il report **R01/PA11 "Richiesta di autorizzazione apparecchiatura/sistema in prova/visione"** indirizzata *via Babel* alla Struttura Organizzativa Competente e p.c. alla Direzione Sanitaria.

È obbligatorio da parte della ditta fornitrice trasmettere al Responsabile dell'U.O. l'**Allegato 1 al MODULO** compilato in tutte le sue parti, che il Responsabile dell'U.O. dovrà inviare alla Struttura Organizzativa Competente come parte integrante della richiesta di autorizzazione di cui sopra. La Struttura Organizzativa Competente dovrà rispondere alla richiesta di autorizzazione, comunicando il **parere favorevole o non favorevole** con una nota che invierà al Responsabile U.O. e al rappresentante della ditta fornitrice.

Il Servizio di Ingegneria Clinica o, nel caso dei diagnostici in vitro, il Programma di Coordinamento della gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche laboratoristiche, se del caso, dovrà chiedere preventivo parere alle altre strutture organizzative eventualmente coinvolte.

Qualora il Responsabile dell'U.O. riceva parere non favorevole da parte della Struttura Organizzativa Competente, la fornitura in prova o visione non si intende accettata.

Nel caso di **parere favorevole** la Ditta dovrà recarsi presso *l'Ingegneria Clinica* prima della consegna dell'attrezzatura all'U.O. destinataria ai fini della compilazione del verbale di ammissione dell'apparecchiatura/sistema. In tale sede la ditta fornitrice dovrà consegnare al tecnico competente:

- copia del Certificato CE 93/42
- manuale d'uso (in formato elettronico)
- copia dell'esito delle ultime verifiche di sicurezza elettrica effettuate sull'apparecchiatura/sistema (se del caso, la Struttura Organizzativa Competente potrà richiedere di effettuarle alla consegna)
- copia del documento di trasporto

Tali documenti verranno conservati assieme al verbale di ammissione dalla Struttura Organizzativa Competente.

Nel caso in cui il **periodo di visione autorizzato superi i 2 mesi**, si applicheranno le procedure di accettazione e inventariazione del bene previste nei paragrafi 6.3.1 e 6.3.2. Ad ogni modo, anche in questo caso, qualsiasi spesa di gestione del bene resta a carico del fornitore.

Al termine del periodo di prova o visione, qualora richiesto, la Struttura Organizzativa Competente provvederà ad emettere per il fornitore il documento di trasporto (per l'uscita del bene) e a conservare tutta la documentazione relativa alla visione/prova. Se il bene è stato inventariato (periodo di visione maggiore di 2 mesi), si procederà al fuori uso e alla dismissione come descritto al par. 6.3.5.2.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 17/18</p>
--	---	---------------------------------------

6.5 GESTIONE APPARECCHIATURE PER SPERIMENTAZIONI APPROVATE DAL COMITATO ETICO

È consentito l'uso di attrezzature **in comodato d'uso** necessarie per condurre sperimentazioni regolarmente approvate dal **Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro**. Le ditte fornitrici, contestualmente alla modulistica prevista per l'approvazione della sperimentazione clinica, devono presentare, se del caso, il **modulo R10/PA11 "Cessione in Comodato d'uso di attrezzature sanitarie/informatiche per sperimentazioni cliniche"**, **scaricabile anche dalle pagine internet del Comitato Etico**.

Prima dell'approvazione, il Comitato Etico dovrà trasmettere VIA PEC tale modulo alla Struttura Organizzativa Competente per il parere di competenza, la quale potrà eventualmente chiedere ulteriore documentazione esplicativa.

Il modulo, con il riferimento al numero della sperimentazione, consentirà di avviare il processo di acquisizione del bene.

Al momento della consegna del bene, la ditta fornitrice si impegna a trasmettere alla Struttura Organizzativa Competente il documento di trasporto, per consentire lo svolgimento delle procedure di accettazione e inventariazione del bene previste nei paragrafi 6.3.1 e 6.3.2. Ad ogni modo qualsiasi spesa di gestione del bene resta a carico del fornitore.

L'attrezzatura sarà inserita quindi nell'inventario aziendale con la specifica causale di "comodato per sperimentazione clinica" ed i riferimenti relativi al numero della sperimentazione.

Qualora per l'attrezzatura sia prevista la connessione alla rete dati aziendale è necessario fare riferimento a quanto previsto nel punto 6.6.

6.6 SICUREZZA INFORMATICA

Tutte le attrezzature connesse alla rete dati aziendale (gestita da ICT) devono rispettare i requisiti di sicurezza previsti dalla normativa vigente in materia di trattamento dati personali e recepiti/definiti dai regolamenti aziendali (v. "Regolamento aziendale per l'utilizzo delle risorse informatiche, con particolare riferimento alla sicurezza e riservatezza" IOA44).

Le attrezzature informatiche di competenza di altre Strutture Organizzative Competenti (IC, FS, ecc...) dovranno essere comprese in uno dei casi seguenti relativamente alla gestione della sicurezza informatica:

- gestione diretta da parte della Struttura organizzativa competente o ditta fornitrice che si assume la responsabilità di garantire il rispetto delle condizioni di sicurezza aziendali (IOA44) previste da *Information and communications technology - ICT (ex Tecnologie Informatiche)*
- gestione affidata ai tecnici *dell'Information and Communications Technology - ICT* previa accettazione scritta, da parte della Struttura competente e/o ditta fornitrice, delle politiche e strumenti di sicurezza adottati
- gestione condivisa, condizione in cui alcuni aspetti di sicurezza vengono gestiti direttamente dalla Struttura competente e/o ditta fornitrice (che pertanto si assume la responsabilità di garantire il rispetto delle condizioni di sicurezza aziendali previste *dall'Information and communications technology - ICT*), mentre altri aspetti sono affidati ai tecnici *dell'Information and communications technology - ICT* (previa accettazione scritta da parte della Struttura competente e/o ditta fornitrice delle politiche e/o strumenti di sicurezza adottati). Ad esempio, gli aggiornamenti del sistema operativo potrebbero essere affidati alla ditta fornitrice, mentre l'antivirus *all'Information and communications technology - ICT*.

Ulteriori specifiche del percorso:

La necessità di messa in rete di un'attrezzatura può essere manifestata direttamente dalla Struttura competente o rivolta alla stessa da parte della ditta o da parte del reparto (quando il reparto effettua la

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ALTRI BENI MOBILI</p>	<p>PA11 Rev. 7 Pag. 18/18</p>
--	---	---------------------------------------

richiesta mediante procedura Richieste Servizi Informatici, ne arriva una copia alla Struttura Organizzativa Competente).

A fronte della verificata opportunità di messa in rete dell'attrezzatura, IC o FS contattano l'*Information and communications technology - ICT* e la ditta fornitrice per definire come gestire gli aspetti di sicurezza. A fronte delle verifiche effettuate dalla Struttura competente con l'*Information and communications technology - ICT* e la ditta fornitrice, si procede alla messa in rete dell'attrezzatura. Laddove se ne valuti l'opportunità per motivi di gestione di specifici aspetti di sicurezza (tipicamente quando l'attrezzatura è dotata di sistema operativo Microsoft Windows, che allo stato attuale presenta maggiori criticità in ambito di virus e vulnerabilità) viene compilato il modulo **R07/PA11 "Collegamento di attrezzature alla rete dati aziendale"** con l'assegnazione delle diverse responsabilità e firmato da tutti. I vari responsabili designati ed indicati nel modulo si occupano infine della effettiva realizzazione delle attività di propria pertinenza.

Una volta firmato l'**R07/PA11** questo viene protocollato dall'*Information and communications technology - ICT*.

Il riferimento al protocollo ed i dati salienti riportati nel modulo (chi gestisce l'antivirus, chi gestisce gli aggiornamenti di Windows, etc.), vengono riportati anche nella procedura *dell'Information and communications technology - ICT* per la gestione degli indirizzi di rete utilizzati sulla rete aziendale, per una più rapida consultazione da parte dei tecnici del servizio stesso.

Anche nei casi in cui il Servizio *Information and Communications Technology - ICT* non valuti necessaria la compilazione del modulo **R07/PA11**, qualora - per problemi informatici riferibili ad attrezzature collegate alla rete aziendale di competenza di altre Strutture Organizzative Competenti (IC, FS, ecc..) - si verificassero situazioni pregiudizievoli per il corretto funzionamento della rete e delle attrezzature ad essa collegate o pericolose in relazione agli aspetti di riservatezza, segretezza e sicurezza delle attrezzature e dei sistemi, il servizio adotterà le necessarie misure, quali ad esempio lo scollegamento fisico dalla rete, più o meno duraturo, delle attrezzature a cui siano riconducibili le problematiche riscontrate; nonostante ciò possa comportare l'impossibilità parziale o completa di utilizzo dei sistemi ospitati su tali attrezzature o ad esse connessi, le attrezzature potranno essere ricollegate alla rete solo previo accordo con l'*Information and communications technology - ICT*.

7. ALLEGATI E MODULI UTILIZZABILI

R01/PA11 Gestione apparecchiature in prova/visione

R02/PA11 Richiesta di intervento per i beni gestiti da Ingegneria Clinica

R04/PA11 Dichiarazione di fine utilizzo dei beni mobili

R07/PA11 Collegamento di attrezzature alla rete dati aziendale

R08/PA11 Fuori uso, dismissione o alienazione, smaltimento dei beni mobili

R09/PA11 Informazione/formazione/addestramento al personale per l'utilizzo di una nuova apparecchiatura/sistema

R10/PA11 Cessione in Comodato d'uso di attrezzature sanitarie/informatiche per sperimentazioni cliniche

R11/PA11 (ex RS01): Modulo per la richiesta di interventi manutentivi alle attività tecniche