

**AZIENDA SANITARIA U.S.L. N. 4 - MATERA**

Deliberazione n. 774 del 06 AGO 2007

OGGETTO: Art. 4 linee guida sottogruppo di lavoro "Settore della programmazione, gestione e  
verifica dei processi strutturali, tecnologici, di acquisizione delle risorse e organizzativi:  
approvazione procedure operative.

Il DIRETTORE GENERALE **Dr. Domenico MAROSCIA**  
con l'assistenza del Direttore Amministrativo **Dr. Francesco RUGGIERI**  
e del Direttore Sanitario **Dr. Vito GAUDIANO**;

**PREMESSO** che, con Deliberazione n. 589 del 13/06/2007, tra le altre cose, sono stati approvati:

1. il nuovo regolamento operativo del Gruppo Multidisciplinare per la programmazione, gestione, verifica dei processi organizzativi, strutturali, tecnologici e di acquisizione delle risorse dell'Azienda ASL n. 4 di Matera approvato con deliberazione n. 1273 del 22/11/2006;
2. le linee guida del sottogruppo "Settore della programmazione, gestione e verifica dei processi strutturali, tecnologici, di acquisizione delle risorse ed organizzativi", coordinato dalla Dott.ssa Eva Taccardi;

**EVIDENZIATO** che:

1. all'art. 4 delle suddette linee guida, si specifica che con riferimento al manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private previsto dall'art. 8 quater D. Lgs. 502/92 e ss. mm ed ii. di cui alla D.G.R. Basilicata n. 2753 del 30/12/2005, il sottogruppo collabora con la direzione aziendale, relativamente alla macroarea servizi di supporto e nell'ambito delle risorse tecnologiche, nelle attività di pianificazione, esecuzione, controllo ed eventuale correzione/miglioramento delle procedure connesse alla gestione delle tecnologie sanitarie (addestramento personale al corretto utilizzo, manutenzione ordinaria a straordinaria);
2. sempre all'art. 4 delle suddette linee guida, con l'attribuzione al sottogruppo della competenza di eseguire i collaudi della forniture, si specifica che: *"le attività del sottogruppo dovranno essere condotte sulla base di apposite procedure operative che, su proposta del sottogruppo stesso, dovranno preventivamente essere approvate dalla Direzione Aziendale"*;
3. con deliberazione n. 566 dell'11/06/2007, tra le altre cose, sono stati approvati gli obiettivi di attività e di risorse concordati con i Direttori di Dipartimento e/o Dirigenti delle UU. OO. Dipartimentali, che prevedono:
  - **U.O. Provveditorato-Economato** – *Stesura del regolamento aziendale relativo a "Collaudi delle apparecchiature e degli impianti"* – *Punteggio 10%*;
  - **U.O. Gestione Tecnica** – *Pianificazione delle attività e procedure previste dall'Accreditamento istituzionale:*
    - a. *Procedure per l'addestramento del personale all'uso di nuovi beni e servizi* – *Punteggio 10%*;

- b. *Applicazione e monitoraggio dell'applicazione della procedura (se già predisposta) che regola le richieste di interventi di riparazione e/o manutenzione dei beni mobili ed immobili dell'Azienda – Punteggio 10%*;
4. con deliberazione n. 588 del 13/06/2007, in applicazione della D.G.R. n. 2753 del 30/12/2005, è stata approvata la procedura per la “Gestione della documentazione relativa all’accreditamento aziendale”;
  5. la suddetta procedura contiene delle indicazioni sulle modalità di gestione dei documenti emessi per il governo di processi ed attività;

**PRESO ATTO** che il sottogruppo ha predisposto le procedure operative di seguito indicate e che, allegare al presente atto, ne costituiscono parte integrante e sostanziale:

1. “Collaudi delle tecnologie aziendali (ed addestramento personale)” (**Allegato 1**);
2. “Manutenzione delle tecnologie sanitarie” (**Allegato 2**);

**RITENUTO** pertanto di adottare le procedure “Collaudi delle tecnologie aziendali (ed addestramento personale)” e “Manutenzione delle tecnologie sanitarie”;

**PRESO ATTO** inoltre:

- delle esigenze rappresentate dal Coordinatore del sottogruppo “Settore della programmazione, gestione e verifica dei processi strutturali, tecnologici, di acquisizione delle risorse ed organizzativi” di acquisire tutta la normativa indispensabile per la formazione e lo svolgimento delle attività istituzionalmente attribuite al sottogruppo, oltre che alle UU.OO. Economato e Provveditorato, Gestione Tecnica, al Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale ed al Servizio di Prevenzione e Protezione impiantistica dei luoghi di lavoro;
- che sono stati acquisiti i preventivi di spesa per l’acquisto delle norme CEI e per l’iscrizione al Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI) in qualità di “Socio Aderente di Base”, che, allegati al presente atto, ne costituiscono parte integrante e sostanziale (**Allegato 3 ed Allegato 4**), in modo da poter beneficiare degli sconti applicati ai soci per l’acquisto delle norme stesse;
- che tali preventivi prevedono l’importo annuo di € 185,00 per l’iscrizione al CEI e, per l’acquisto delle norme, di € 6.235,00, oltre I.V.A. per il primo anno e di € 3.873,00, oltre I.V.A., per il secondo e terzo anno;

**RITENUTO** di dover autorizzare l’adesione al Comitato Elettrotecnico Italiano e l’acquisto delle norme richieste, le quali costituirebbero patrimonio condiviso ed a servizio di tutte le UU.OO. Tecniche dell’Azienda;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli dal Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario dell’Azienda U.S.L., ai sensi dell’art.18 della legge regionale n.39/2001, riportati sul retro della presente deliberazione

## **DELIBERA**

- di approvare le procedure “Collaudo delle tecnologie aziendali (ed addestramento personale)” e “Manutenzione delle tecnologie sanitarie”, che, allegare al presente atto, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- di prevedere che decorrerà un mese dall’attivazione del modulo informatico prima dell’applicazione esclusiva della procedura della manutenzione delle tecnologie sanitarie (nel transitorio si potranno usare la vecchia e la nuova procedura); trascorso tale termine non verranno prese in considerazione altre procedure;

- di iscrivere l'Azienda US.L. n. 4 di Matera al Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI) in qualità di "Socio Aderente di Base", per l'importo annuo di € 185,00;
- di autorizzare l'acquisto delle norme CEI – Cod. Selezione S001, per l'importo, in qualità di soci, di € 6.235,00, oltre I.V.A., per il primo anno e di € 3.873,00, oltre I.V.A., per il secondo e terzo anno;
- di imputare l'onere complessivo di € 7.667,00, aliquota IVA inclusa, sull'impegno contabile risorse assegnate all'U.O. Economato Provveditorato per l'anno 2007, C.P.C. 3001205401;
- di riservarsi di imputare con successivo provvedimento gli oneri degli anni seguenti;
- di trasmettere copia del presente atto alla lista di distribuzione allegata alle procedure in oggetto;
- di rendere la presente immediatamente esecutiva.

\*\*\*\*\*

L'Estensore

Ing. Teresa BENGIOANNI

Il Responsabile della Struttura  
U.O. Economia e Provveditorato  
Il Dirigente

(D.ssa Maria Eva TACCARDI)

UNITÀ OPERATIVA ECONOMICO-FINANZIARIA

- Assunto budget numero piano dei conti \_\_\_\_\_
- Assunto budget sul bilancio pluriennale 20 \_\_\_\_\_ - 20 \_\_\_\_\_ - per € \_\_\_\_\_
- La liquidazione di € \_\_\_\_\_ sul budget \_\_\_\_\_ - conto n. \_\_\_\_\_ - rientra nell'ammontare del budget assunto con delibera n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_.

Il Dirigente Responsabile

Il Direttore Sanitario

Dr. Vito GAUDIANO

Il Direttore Generale

Dr. Domenico MAROSCIA

Il Direttore Amministrativo

Dr. Francesco RUGGIERI

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che copia della presente deliberazione è stata affissa e pubblicata nell'Albo Pretorio di questa A.S.L. il giorno **08 AGO. 2007** e che vi rimarrà per cinque giorni consecutivi.

Matera, **08 AGO. 2007**

Il Funzionario

Margherita TUBITO

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Allegato alla delibera  
 N° 772 del 06 AGO 2007

U.O. Economato Provveditorato - U.O. Gestione Tecnica - Servizio di Prevenzione e Protezione

## PROCEDURA

Cod. PRPRE001000

*Sottogruppo*

*“Settore della programmazione, gestione, verifica dei processi strutturali, tecnologici, di acquisizione delle risorse e organizzativi”*

**Collaudo delle tecnologie aziendali  
(ed addestramento personale)**

**Elenco emissioni/approvazioni/revisioni:**

Rev.	Autorizzazioni					
	Redazione		Verifica		Approvazione	
0.0	<b>Data</b> 31/07/2007	Ing. Teresa Bengiovanni p.i. Giovanni Servedio	<b>Data</b> 31/07/2007	Dott.ssa Maria Eva Taccardi Ing. Nicola Sannicola Ing. Vito Galtieri	<b>Data</b> 31/07/2007	Dr. Domenico Maroscia

**Distribuzione:**

-----copia in distribuzione controllata	----- copia in distribuzione non controllata
---	--

**Note:**

la responsabilità della eliminazione delle copie obsolete della procedura/protocollo è dei destinatari di questa documentazione



 <b>asl 4</b> azienda sanitaria locale matera	<b>PROCEDURA</b>	COD.: PRPRE001000	
	<b>Collaudo delle tecnologie aziendali (ed addestramento personale)</b>	Rev.0.0 del 12/07/2007	Pag. 1/6

<b>1. OGGETTO .....</b>	<b>2</b>
<b>2. SCOPO/OBIETTIVO .....</b>	<b>2</b>
<b>3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....</b>	<b>2</b>
<b>4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....</b>	<b>2</b>
4.1 <i>DOCUMENTI ESTERNI .....</i>	<i>2</i>
4.2 <i>DOCUMENTI INTERNI.....</i>	<i>3</i>
<b>5. DEFINIZIONI E SIGLE .....</b>	<b>3</b>
5.1 <i>COLLAUDO.....</i>	<i>3</i>
<b>6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E MODALITÀ OPERATIVE.....</b>	<b>4</b>
6.1 <i>COSTITUZIONE DELLA COMMISSIONE DI COLLAUDO.....</i>	<i>4</i>
6.2 <i>ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE DI COLLAUDO.....</i>	<i>5</i>
<b>7. RESPONSABILITÀ DELEGATE .....</b>	<b>6</b>
<b>8. ALLEGATI.....</b>	<b>6</b>
8.1 <i>MODULISTICA .....</i>	<i>6</i>
8.2 <i>LISTA DI DISTRIBUZIONE.....</i>	<i>6</i>



 asl 4 azienda sanitaria locale materà	<b>PROCEDURA</b>	COD.: PRPRE001000	
	<b>Collaudo delle tecnologie aziendali (ed addestramento personale)</b>	Rev.0.0 del 12/07/2007	Pag. 2/6

## 1. OGGETTO

Questo documento descrive le modalità di gestione delle attività relative ai collaudi delle tecnologie sanitarie dell'Azienda U.S.L. n. 4 di Matera.

## 2. SCOPO/OBIETTIVO

Una gestione efficace ed efficiente dei processi dell'Azienda U.S.L. n. 4 di Matera è un elemento fondamentale per l'erogazione di un servizio di eccellenza e per la realizzazione di un sistema di gestione della qualità ottimale.

Un tale obiettivo è raggiunto solo attraverso l'analisi degli stessi e l'identificazione di un percorso ottimizzato e condiviso dai vari attori.

A tal proposito la Direzione Aziendale ha istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare per la programmazione, gestione, verifica dei processi organizzativi, strutturali, tecnologici e di acquisizione delle risorse dell'Azienda, coadiuvato nella propria attività dal sottogruppo di lavoro "Settore della programmazione, gestione e verifica dei processi strutturali, tecnologici, di acquisizione delle risorse e organizzativi".

Tra le competenze assegnate al sottogruppo, rientra, al termine di ogni evento di approvvigionamento, l'attivazione per effettuare il collaudo della fornitura.

Con questa procedura si intende esplicitare in dettaglio le procedure dei collaudi di accettazione delle tecnologie sanitarie, anche in applicazione dell'art. 4 delle linee guida del sottogruppo di lavoro "settore della programmazione, gestione e verifica dei processi strutturali, tecnologici, di acquisizione delle risorse e organizzativi", approvato con deliberazione n. 589 del 13/06/2007.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le indicazioni contenute nel presente documento hanno validità per tutti i servizi dell'Azienda U.S.L. n. 4 di Matera.

## 4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

### 4.1 Documenti esterni

- Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici;
- D. Lgs. n. 46/97 e ss. mm. ed ii.;
- Direttiva 98/79/CEE, concernente i dispositivi medico diagnostici in vitro;
- D. Lgs. n. 332/00;
- Direttiva 90/385/CEE, concernente i dispositivi medici impiantabili attivi;
- D. Lgs. n. 507/92 ;
- D. Lgs. n. 626/94 e ss. mm. ed ii.;
- D. Lgs. n. 230/95 e ss. mm. ed ii.;
- D.P.R. n. 37 del 14/01/1997;

*Handwritten signature or mark*

 asl 4 azienda sanitaria locale materata	<b>PROCEDURA</b>		COD.: PRPRE001000	
	<b>Collaudo delle tecnologie aziendali (ed addestramento personale)</b>		Rev.0.0 del 12/07/2007	Pag. 3/6

- D. Lgs. n. 163/06;
- Codice Civile;
- Norme CEI;
- Legge Regione Basilicata n. 30 del 23/12/1986;
- Direttive 89/336/CEE, 92/31/CEE, 93/68/CEE, 2004/108/CEE, concernenti la compatibilità elettromagnetica;
- D. Lgs. n. 615/96 ;
- Direttive 73/23/CEE, 93/68/CEE, 2006/95/CEE sulla sicurezza elettrica dei prodotti (Bassa Tensione);
- Direttiva Macchine 89/392/CEE, 91/368/CEE, 93/044/CEE, 2006/42/CEE;
- D.P.R. n. 459/96;
- Norme UNI EN ISO;
- D.G.R. n. 2753 del 30.12.2005;
- D.G.R. n. 1598 del 31.10.2006.

#### **4.2 Documenti interni**

- Deliberazione del Direttore Generale n. 235 del 22/09/2003;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 802 del 29/06/2006;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 1273 del 22/11/2006;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 589 del 13/06/2007;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 566 dell'11/06/2007;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 589 del 13/06/2007.

## **5. DEFINIZIONI E SIGLE**

### **5.1 Collaudo**

Di seguito si esplicitano alcune norme che qui si devono intendere richiamate ed applicate:

#### **Verifica e pagamento dell'opera (art. 1665 del c.c.):**

[I]. Il committente, prima di ricevere la consegna, ha diritto di verificare l'opera compiuta [1666 comma 1].

[II]. La verifica deve esser fatta dal committente appena l'appaltatore lo mette in condizione di poterla eseguire.

[III]. Se, nonostante l'invito fattogli dall'appaltatore, il committente tralascia di procedere alla verifica senza giusti motivi, ovvero non ne comunica il risultato entro 60 gg., l'opera si considera accettata.

Tutta la merce consegnata si intende accettata con riserva, per cui risulta non efficace la norma che prevede che se il committente riceve senza riserve la consegna dell'opera, questa si considera accettata ancorchè non si sia proceduto alla verifica [1666 comma 2].

#### **Verifica e pagamento di singole partite (art. 1666 del c.c.)**



 asl 4 azienda sanitaria locale materà	<b>PROCEDURA</b>	COD.: PRPRE001000	
	<b>Collaudo delle tecnologie aziendali (ed addestramento personale)</b>	Rev.0.0 del 12/07/2007	Pag. 4/6

[I]. Se si tratta di opere da eseguire per partite, ciascuno dei contraenti può chiedere che la verifica avvenga per le singole partite.

[II]. In tal caso l'appaltatore può domandare il pagamento in proporzione dell'opera eseguita.

[III]. Il pagamento fa presumere l'accettazione della parte di opera pagata; non produce questo effetto il versamento di semplici acconti (att. 181).

### **Collaudo (art. 120 D. Lgs. n. 163/06):**

1. Per i contratti relativi a servizi e forniture il regolamento determina le modalità di verifica della conformità delle prestazioni eseguite a quelle pattuite, con criteri semplificati per quelli di importo inferiore alla soglia comunitaria.
2. Per i contratti relativi ai lavori il regolamento disciplina il collaudo con modalità ordinarie e semplificate, in conformità a quanto previsto dal presente codice.

In assenza del regolamento innanzi detto e previsto dal D. Lgs. n. 163/06, anche per le forniture ed i servizi si applica il presente regolamento; esso continuerà ad essere efficace anche dopo l'emanazione del regolamento normativo, per tutti gli aspetti e le procedure che non saranno in contrasto con il suddetto regolamento.

## **6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E MODALITÀ OPERATIVE**

### **6.1 Costituzione della Commissione di collaudo**

Per le operazioni di collaudo si ritiene necessario integrare il sottogruppo con altre figure professionali, alcune delle quali già presenti nel gruppo multidisciplinare.

Pertanto il sottogruppo per il collaudo è globalmente composto come di seguito indicato:

1. Dott.ssa Taccardi Maria Eva, Dirigente Responsabile U.O. Economato e Provveditorato, con funzioni di coordinatore, già componente del sottogruppo;
2. Ing. Sannicola Nicola Pio, Dirigente Responsabile U.O. Gestione Tecnica, già componente del sottogruppo;
3. Ing. Bengiovanni Teresa, Ingegnere Clinico, Collaboratore Tecnico in Staff alla Direzione Strategica, già componente del sottogruppo;
4. Sig.ra Miglio Bruna, Collaboratore Amministrativo, Posizione Organizzativa "Responsabile rilevazione e monitoraggio stato patrimoniale e magazzino", già componente del sottogruppo, con compito di segreteria del sottogruppo;
5. Sig. Servedio Giovanni, Assistente Tecnico dell'U.O. Gestione Tecnica, già componente del sottogruppo;
6. Ing. Galtieri Vito, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale, componente del gruppo di lavoro stabile;
7. Dr. Gallitelli Antonio, Direttore Sanitario del P.O. di Matera, o suo delegato;
8. Ing. Bonifazi Fedele, o delegato, consulente aziendale per il supporto tecnico specialistico alle attività del gruppo multidisciplinare;

 asl 4 azienda sanitaria locale materà	<b>PROCEDURA</b>	COD.: PRPRE001000	
	<b>Collaudo delle tecnologie aziendali (ed addestramento personale)</b>	Rev.0.0 del 12/07/2007	Pag. 5/6

9. Ing. Smaldone Pasquale, o suo delegato, se i dispositivi prevedono l'utilizzo e/o l'integrazione con la rete informatica aziendale;
10. Dott. Costanzo Gaudenzio, o suo delegato, se i dispositivi prevedono l'utilizzo di materiale di consumo i cui costi siano in carico alla Farmacia;
11. I Dirigenti Medici delle UU.OO. che utilizzeranno le tecnologie sanitarie oggetto di collaudo;
12. Eventuali altri esperti ritenuti necessari.

Tutte le figure indicate concorrono infatti, ognuno con competenze specifiche, alla corretta realizzazione di tutte le operazioni di collaudo.

I criteri della composizione della commissione di collaudo non sono vincolati dal valore di acquisto delle tecnologie, ma, di volta in volta ed in relazione alle peculiarità delle stesse, verrà determinata dal Coordinatore, il quale stabilirà la composizione della Commissione.

## 6.2 Attività della Commissione di collaudo

Terminata la fase di acquisizione delle tecnologie sanitarie e concordata la consegna delle stesse, si attiva la procedura per effettuare il collaudo.

La Commissione di Collaudo verifica:

1. la conformità tra l'ordine, il documento di trasporto/bolla di consegna e la merce presente;
2. l'integrità degli imballi e del contenuto;
3. che non vi siano evidenti danni esterni;
4. che nella documentazione annessa sia presente il manuale d'uso (obbligatorio in lingua italiana secondo la direttiva 93/42/CEE) e, se espressamente richiesto nella documentazione d'acquisto, manuale di manutenzione con gli eventuali allegati tecnici;
5. che sia presente la documentazione richiesta dalla direttiva 93/42/CEE e quella espressamente concordata in fase di acquisto;
6. la rispondenza dei codici e dei numeri di matricola;
7. i dati di targa;
8. la compatibilità delle eventuali alimentazioni disponibili (es.: elettrica, pneumatica, idraulica, termica, ecc.) ed in accordo con quanto specificato nelle istruzioni d'uso;
9. che i valori nominali dei fusibili (accessibili) siano in accordo con i dati di targa;
10. che siano seguite le istruzioni del manuale d'uso per quanto riguarda l'installazione;
11. il rispetto della normativa di sicurezza (elettrica – CEI generali/particolari, idraulica, pneumatica, meccanica, termica). Le prove ed i test che si renderanno necessari saranno realizzati in loco, a cura, spese e responsabilità del fornitore, sotto la visione della commissione;
12. che siano eseguite, se previste e se sia possibile eseguirle, le verifiche relative ai controlli di qualità, alle radiazioni ionizzanti coperte da norme o leggi specifiche. Anche in tale caso le prove ed i test che si renderanno necessari saranno realizzati in loco, a cura, spese e responsabilità del fornitore, sotto la visione della commissione;
13. il corretto funzionamento dello strumento, come da protocollo di collaudo, preventivamente predisposto in collaborazione con il Responsabile della Unità operativa di riferimento, redatto secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso.



 asl 4 azienda sanitaria locale materà	<b>PROCEDURA</b>		COD.: PRPRE001000	
	<b>Collaudo delle tecnologie aziendali (ed addestramento personale)</b>		Rev.0.0 del 12/07/2007	Pag. 6/6

Come indicato nell'art. 4 delle linee guida del sottogruppo di lavoro "settore della programmazione, gestione e verifica dei processi strutturali, tecnologici, di acquisizione delle risorse e organizzativi", approvato con deliberazione n. 589 del 13/06/2007, si sottolinea che le verifiche saranno messe in atto solo quando sia possibile eseguirle con mezzi già a disposizione dell'Azienda Sanitaria; inoltre saranno testati quei parametri che siano ritenuti rilevanti per l'attività clinica anche dal punto di vista tecnico, e quando essi siano misurabili con metodo oggettivo. Proprio a tal fine viene predisposto, in collaborazione con il Responsabile della Unità operativa di riferimento, il protocollo di collaudo.

Quindi sulle tecnologie vengono apposte apposite targhette indicanti sia il numero di inventario aziendale assegnato che la data di effettuazione del collaudo.

Tutte le attività di collaudo vengono sinteticamente riportate, quando la complessità dello strumento lo permetta, nel "Modulo di accettazione, collaudo, inventariazione" (**Allegato n. 1**), il quale costituisce verbale delle operazioni di collaudo, insieme agli allegati che comprovano l'effettuazione delle prove eseguite.

La Commissione di Collaudo si accerta inoltre che venga eseguita la formazione all'uso degli utilizzatori in modo conforme all'offerta: a tale scopo è stato predisposto il "Modulo di avvenuta formazione/informazione su dispositivo medico" (**Allegato n. 2**).

A conclusione delle operazioni di collaudo innanzi dette si compila inoltre il "Modulo di consegna beni di inventario" (**Allegato n. 3**), con il quale il Responsabile individuato prende in carico le tecnologie collaudate.

Tutti i documenti componenti i verbali vengono successivamente ratificati dalla Direzione Aziendale, mediante approvazione di provvedimento formale.

Copia del verbale di collaudo viene consegnata all'U.O. Gestione Tecnica per l'inserimento dei dati relativi a questa fase in una procedura informatizzata d'archivio delle tecnologie sanitarie, necessaria gestire lo storico del programma di manutenzione.

## 7. RESPONSABILITÀ DELEGATE

Il dirigente dell'U.O. Responsabile dell'U.O. Economato e Provveditorato, Coordinatore del sottogruppo di lavoro "settore della programmazione, gestione e verifica dei processi strutturali, tecnologici, di acquisizione delle risorse e organizzativi", ha la responsabilità della corretta applicazione delle prescrizioni contenute nella presente procedura.

## 8. ALLEGATI

### 8.1 Modulistica

- Modulo di accettazione, collaudo, inventariazione (**Allegato n. 1**);
- Modulo di avvenuta formazione/informazione su dispositivo medico (**Allegato n. 2**);
- Modulo di consegna beni di inventario (**Allegato n. 3**);

### 8.2 Lista di distribuzione

- Lista di distribuzione (**Allegato 4**).





Modulo di accettazione, collaudo ed inventariazione

**Dati inventariali :**

Classe:	
Produttore:	Modello:
Codifica CIVAB:	Matricola:
Data di fabbricazione:	Presidio:
Centro di costo:	
Codice centro di costo:	Etichetta stanza:
Eventuali accessori:	
Mod. di possesso: Acquisto <input type="checkbox"/> Donazione <input type="checkbox"/> Visione <input type="checkbox"/> Service <input type="checkbox"/> Altro _____	
Provvedimento:	
Costo acquisto:	Numero inventario:
Num. inventario bene principale (in caso di bene collegato ad altro bene):	
Consegnatario:	Durata garanzia:

**Parte I: Sezione marcatura 93/42/CEE - D.Lgs. 46/97 (dispositivi medici)**

(\* NA: non applicabile)

Presenza sull'involucro marcature CE:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Codice ente notificatore (Solo per classe 2a, 2b, 3)	CE _____
Presenza attestato di certificazione 93/42/CEE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Classificazione (93/42/CEE)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2a <input type="checkbox"/> 2b <input type="checkbox"/> 3
Serigrafie sull'involucro in lingua italiana	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA

**Parte II: Prove di accettazione (Guida CEI 6536)**

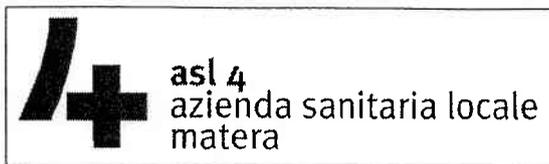
I beni consegnati sono conformi all'ordine  SI  NO

Integrità dell'imballaggio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Corrispondenza al tipo e modello indicati nell'ordine	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Indicazioni di classe elettrica: _____	<input type="checkbox"/> SI: _____ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Indicazioni di tipo elettrico: _____	<input type="checkbox"/> SI: _____ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>PRESENZA DOCUMENTAZIONE:</b>	
Manuale d'uso in lingua italiana duplice copia	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Manuale di service duplice copia	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Esistenza documentazione di conformità alle norme CEI	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Presenza di marchi di conformità e contrassegni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Manopole di controllo saldamente fissate	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Cavo di alimentazione e spina possono essere toccati senza alcun rischio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Corrente nominale dei fusibili in accordo ai dati di targa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Tensione di alimentazione corrispondente a quella di rete	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Spina di alimentazione compatibile con le prese sull'impianto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Dispositivi di controllo e apparecchiatura regolarmente funzionanti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Indicatori ed allarmi acustici e luminosi correttamente funzionanti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Prese, spine e connettori di rete e segnale intercambiabili	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Esistenza di condizioni di sicurezza idraulica (con esame a vista)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Esistenza di condizioni di sicurezza pneumatica (con esame a vista)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Esistenza di condizioni di sicurezza meccanica (con esame a vista)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Esistenza di condizioni di sicurezza termica (con esame a vista)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA

**Parte III: Verifiche di sicurezza elettrica (Guida CEI 6536, norme CEI 6X - XX)**

Data misura	_____
Esame a vista effettuato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NA
Numero tester di misura	_____
Verifiche di sicurezza strumentali generali effettuate	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NA verifica N° _____
Verifiche di sicurezza particolari effettuate	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NA verifica N° _____





**Modulo di avvenuta formazione/informazione su dispositivo medico**

*Il presente modulo, già compilato a cura della Ditta che effettua la formazione, deve essere presentato al momento del collaudo, di cui è parte necessaria.*

CLASSE: \_\_\_\_\_  
 NUMERO DI INVENTARIO: \_\_\_\_\_ MATRICOLA: \_\_\_\_\_  
 PRODUTTORE: \_\_\_\_\_  
 MODELLO: \_\_\_\_\_

ORA INIZIO: \_\_\_\_\_ ORA FINE: \_\_\_\_\_  
 ARGOMENTI TRATTATI: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

PERSONALE FORMATO / INFORMATO:			
COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA
			<input type="checkbox"/> IN GRADO DI FORMARE <input type="checkbox"/> FORMATO ALL'USO
COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA
			<input type="checkbox"/> IN GRADO DI FORMARE <input type="checkbox"/> FORMATO ALL'USO
COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA
			<input type="checkbox"/> IN GRADO DI FORMARE <input type="checkbox"/> FORMATO ALL'USO
COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA
			<input type="checkbox"/> IN GRADO DI FORMARE <input type="checkbox"/> FORMATO ALL'USO
COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA
			<input type="checkbox"/> IN GRADO DI FORMARE <input type="checkbox"/> FORMATO ALL'USO
COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA
			<input type="checkbox"/> IN GRADO DI FORMARE <input type="checkbox"/> FORMATO ALL'USO
COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA
			<input type="checkbox"/> IN GRADO DI FORMARE <input type="checkbox"/> FORMATO ALL'USO

**IL FORMATORE/INFORMATORE:** \_\_\_\_\_

COGNOME - NOME

FIRMA

RECAPITO

DATA: \_\_\_\_\_

TIMBRO DITTA:

ALLEGATO n. 4

Lista di distribuzione del documento PRPRE001000 - Collaudo delle tecnologie aziendali  
(ed addestramento personale)

	FIRMA <b>LEGGIBILE</b> PER RICEZIONE LETTERA	DATA
Al Dirigente Responsabile U.O. Economato e Provveditorato Dr. E. Taccardi		
Al Dirigente Responsabile U.O. Gestione Tecnica Ing. N. Sannicola		
Al Dirigente Responsabile della U.O. Economico – Finanziaria Dr. .M.Viggiano		
Al Direttore Dipartimento Farmaceutico Dr. G. Costanzo		
Al Dirigente Responsabile U.O. Farmacia Territoriale Dr. A. Dragone		
Al Dirigente Responsabile U.O. Farmaceutico Osp. Distr. di Tricarico Dr. M. Di Persia		
Al Direttore Dipartimento Cure Primarie Dr. M. Frangione		
Al Direttore Ser.T. Dr. L. D'Ambrosio		
Al Direttore dell'U.O. Igiene Epidemiologia e Sanità Pubblica Dr. E. Moliterni		
Al Direttore dell'U.O. Igiene degli Alimenti e della Nutrizione Dr. A. Martemucci		
Al Dirigente Responsabile dell'U.O. Igiene dei Luoghi di Lavoro Dr. E. Schiuma		
Al Dirigente Responsabile dell'U.O. Prevenzione Impiantistica Luoghi Lavoro Ing. E. Lisanti		
Al Dirigente Responsabile dell'U.O. Igiene e Sanità Animale Area A Dr. G. Turturiello		
Al Dirigente Responsabile dell'U.O. Prod. Conserv. Alim.origine anim. Area B Dr. L. Digilio		
Al Dirigente Responsabile dell'U.O. Igiene allev.e produzioni zootecniche Area C Dr. B. Bonora		
Al Dirigente Responsabile		



	FIRMA <b>LEGGIBILE</b> PER RICEZIONE LETTERA	DATA
Comunicazione U.R.P. Dr. P. Centolanza		
Al Dirigente Responsabile U.O. Formazione E.C.M. Tirocini e Privacy Dr. M. Bubbico		
Al Dirigente Responsabile Centro Studi, qualità, Formazione e ricerca Dr. G. Di Taranto		
Al Dirigente Responsabile dell'U.O. Psicologia sociale e del Lavoro Dr. I. Gollo		
Al Dirigente Responsabile U.O. Protocollo Archivi e gestione documentale Dr. D. Scavetta		
Al Dirigente Responsabile C.C.S. Dr. M.G. Di Grottole		
Al Dirigente Responsabile U.O. Prevenzione e Protezione Dr. V. Galtieri		
Al Dirigente Responsabile U.O. Servizio Assistenza Dr. V. Petrarà		
Al Dirigente Responsabile U.O. Informatizzazione Statistico-Aziendale Dr. L. Toscano		
Al Direttore Dip. Servizi Diagnostici P.O. Matera Dr. C. D'Andrea		
Al Direttore. Dip. Medico P.O. Matera Dr. A. Sacco		
Al Direttore Dip. Chirurgico P.O. Matera Dr. D. Adduci		
Al Direttore Dipartimento Salute Mentale Dr. M. Ruccia		
Al Direttore Dipartimento Materno Infantile Dr. N. D'Andrea		
Al Direttore Dip. Servizi Direzionali P.O. Matera Dr. A. Gallitelli		
Al Direttore Dipartimento di Prevenzione Dr. G. Turturiello		
Al Direttore Amministrativo P.O. Matera e Osp. Distrett. di Tricarico Rag. N. Tomaccio		
Al Direttore U.O. Oftalmologia Dr. P. Auteri		
Al Direttore U.O. Urologia Dr. G. Di Sabato		
Al Direttore U.O.		



	FIRMA <b>LEGGIBILE</b> PER RICEZIONE LETTERA	DATA
Ortopedia Dr. R. Laforgia		
Al Direttore U.O. O.R.L. Dr. G. Larotonda		
Al Direttore U.O. Chirurgia Dr. F. Bucci		
Al Responsabile U.O. Endoscopia Digestiva Dr. G. De Maio		
Al Direttore U.O. Chirurgia Vascolare Dr. Bonanno		
Al Direttore U.O. Chirurgia Plastica Dr. M. De Robertis		
Al Responsabile U.O. Anatomia Patologica Dr. M. A. Bruno		
Al Direttore U.O. Pneumologia Dr. G. Montesano		
Al Direttore U.O. Radiologia Dr.		
Al Direttore U.O. S.I.T. Dr. G. Giannella		
Al Responsabile U.O. Dipartimentale Senologia Dr. L. Pisanelli		
Al Responsabile U.O. Oncologia Dr. M. Susi		
Al Direttore U.O. Malattie Infettive Dr. G. De Stefano		
Al Responsabile U.O. Neurologia Dr. A. Nicolai		
Al Direttore U.O. Reumatologia Dr. I. Olivieri		
Al Direttore U.O. Cardiologia Dr. T. Scandiffio		
Al Responsabile U.O. Cardiologia P.O. Matera e Amb. Card. Osp Distr. Tricarico Dr. G. Centonze		
Al Responsabile U.O. Angiologia Dr. A. Cardinale		
Al Responsabile U.O. Scompenso Cardiaco Dr. B. Silvestri		
Al Responsabile U.O.		



	FIRMA <b>LEGGIBILE</b> PER RICEZIONE LETTERA	DATA
Cardiologia Interventistica Dr. G. Calculli		
Al Responsabile U.O. UTIC Dr. P. Peragine		
Al Direttore Dipartimento Nefro-Urologico Dr. T. Lopez		
Al Direttore U.O. Geriatria Dr. S. Tardi		
Al Direttore U.O. Medicina Dr. A. Sacco		
Al Direttore U.O. Diabetologia e malattie metaboliche Dr. A. Venezia		
Al Direttore Dipartimento Emergenza Urgenza U.O. Dr.		
Al Direttore U.O. Pronto soccorso e osservazione breve Dr. C. Sinno		
Al Responsabile P.T.S. Osp. Distrettuale di Tricarico Dr. N. Carbone		
Al Direttore U.O. Pediatria e Neonatologia Dr. N. D'Andrea		
Al Direttore U.O. Genetica Medica Dr. A. Cascone		
Al Direttore U.O. Ostetricia e Ginecologia Dr. P. S. Anastasio		
Al Direttore U.O. Neuropsichiatria Infantile Dr. C. Calzone		
Al Direttore U.O. Direzione Sanitaria Osp. Distr. Tricarico Dr. A. Di Venere		
Al Responsabile U.O. Medicina Fisica e Riabilitazione Dr. L. Di Candia		
Al Direttore U.O. Medicina e lungodegenza Osp. Distr. Tricarico Dr. E. Paolicelli		
Al Direttore U.O. Radiologia Osp. Distr. Tricarico Dr. D. Milazzo		
Al Direttore U.O. Chirurgia Osp. Distr. Tricarico Dr. V. Magnante		
Al Direttore U.O. Anestesia Rianimazione, P. S. Sala Operatoria Osp. Distr. Tricarico Dr. R. Casalapro		

	FIRMA <b>LEGGIBILE</b> PER RICEZIONE LETTERA	DATA
Al Direttore Distretto di Matera Dr. Cilla		
Al Direttore Distretto di Tricarico Dr. V. Denisi		
Al Responsabile Attività sanitarie distretto di Miglionico e Pomarico Dr. R. Pasciucco		
Al Responsabile attività sanitarie Distretto di Bernalda Dr. C. Di Cuia		
Al Responsabile attività sanitarie Distretto di Montescaglioso Dr. A. Campisi		
Al Responsabile attività sanitarie Distretto di Irsina Dr. C. M. Masciullo		
Al Responsabile attività sanitarie Distretto di Ferrandina Dr. P. D'Aria		
Al Responsabile attività sanitarie Distretto di Tricarico Dr. R. Maggio		
Al Responsabile U.O. Assistenza Specialistica e contenzioso medico-legale Dr. N. Fanelli		
Al Responsabile U.O. Geriatría Territoriale Dr. S. Giannuzzi		
Al Responsabile U.O. Org. Ass. Primaria MMG, PLS e continuità assistenziale Dr. G. Taratufolo		

Allegato alla delibera  
 N° 774 del 06 AGO. 2007

U.O. Economato Provveditorato - U.O. Gestione Tecnica - Servizio di Prevenzione e Protezione

## PROCEDURA

Cod. PRTEC001000

## Sottogruppo

“Settore della programmazione, gestione, verifica dei processi strutturali,  
 tecnologici, di acquisizione delle risorse e organizzativi”

<b>Gestione manutenzione tecnologie sanitarie</b>
---

## Elenco emissioni/approvazioni/revisioni:

Rev.	Autorizzazioni					
	Redazione		Verifica		Approvazione	
0.0	<b>Data</b> 30/07/2007	Ing. Teresa Bengiovanni Ing. Michele Di Lena Ing. Giovanbattista Grieco p.i. Donato Calciano p.i. Giovanni Servedio	<b>Data</b> 30/07/2007	Ing. Nicola Sannicola Dott.ssa Maria Eva Taccardi Ing. Vito Galtieri	<b>Data</b> 30/07/2007	Dr. Domenico Maroscia

## Distribuzione:

-----copia in distribuzione controllata

----- copia in distribuzione non controllata

## Note:

la responsabilità della eliminazione delle copie obsolete della procedura/protocollo è dei destinatari di questa documentazione



 <b>asl 4</b> azienda sanitaria locale matera	<b>PROCEDURA</b>	COD.: PRTEC001000	
	<b>Gestione manutenzione tecnologie sanitarie</b>	Rev.0.0 del 12/07/2007	Pag. 1/8

<b>1. OGGETTO.....</b>	<b>2</b>
<b>2. SCOPO/OBIETTIVO .....</b>	<b>2</b>
<b>3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....</b>	<b>2</b>
<b>4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO .....</b>	<b>2</b>
4.1 <i>DOCUMENTI ESTERNI.....</i>	<i>2</i>
4.2 <i>DOCUMENTI INTERNI.....</i>	<i>3</i>
<b>5. DEFINIZIONI E SIGLE .....</b>	<b>3</b>
5.1 <i>MANUTENZIONE PREVENTIVA/PROGRAMMATA.....</i>	<i>3</i>
5.2 <i>MANUTENZIONE CORRETTIVA/A GUASTO.....</i>	<i>4</i>
5.3 <i>MANUTENZIONE STRAORDINARIA.....</i>	<i>4</i>
<b>6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E MODALITÀ OPERATIVE.....</b>	<b>4</b>
6.1 <i>GENERALITÀ.....</i>	<i>4</i>
6.2 <i>MANUTENZIONE GIORNALIERA.....</i>	<i>4</i>
6.3 <i>MANUTENZIONE PREVENTIVA/PROGRAMMATA.....</i>	<i>5</i>
6.3.1. <i>VERIFICHE ELETTRICHE.....</i>	<i>6</i>
6.4 <i>MANUTENZIONE CORRETTIVA/A GUASTO.....</i>	<i>6</i>
6.5 <i>MANUTENZIONE STRAORDINARIA.....</i>	<i>7</i>
<b>7. RESPONSABILITÀ DELEGATE.....</b>	<b>8</b>
<b>8. ALLEGATI.....</b>	<b>8</b>
8.1 <i>MODULISTICA .....</i>	<i>8</i>
8.2 <i>LISTA DI DISTRIBUZIONE .....</i>	<i>8</i>



 asl 4 azienda sanitaria locale materata	<b>PROCEDURA</b>	COD.: PRTEC001000	
	<b>Gestione manutenzione tecnologie sanitarie</b>	Rev.0.0 del 12/07/2007	Pag. 2/8

## 1. OGGETTO

Questo documento descrive le modalità di gestione delle attività relative alla manutenzione dei dispositivi medici dell'Azienda U.S.L. n. 4 di Matera.

## 2. SCOPO/OBIETTIVO

Una gestione efficace ed efficiente dei dispositivi medici utilizzati dal personale dell'Azienda U.S.L. n. 4 di Matera è un elemento fondamentale per l'erogazione di un servizio di eccellenza e per la realizzazione di un sistema di gestione della qualità ottimale.

Un tale obiettivo è raggiunto solo attraverso una stretta collaborazione ed un efficace scambio di informazioni tra i due attori coinvolti in tali dinamiche: il personale sanitario dell'Azienda U.S.L. n. 1 di Matera e quello dell'U.O. Gestione Tecnica.

Tra le altre cose, la Direzione Aziendale ha istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare per la programmazione, gestione, verifica dei processi organizzativi, strutturali, tecnologici e di acquisizione delle risorse dell'Azienda, coadiuvato nella propria attività dal sottogruppo di lavoro "Settore della programmazione, gestione e verifica dei processi strutturali, tecnologici, di acquisizione delle risorse e organizzativi".

Si specifica che, con riferimento al manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private previsto dall'art. 8 quater D. Lgs. 502/92 e ss. mm ed ii. di cui alla D.G.R. Basilicata n. 2753 del 30/12/2005, il sottogruppo collabora con la direzione aziendale, relativamente alla macroarea servizi di supporto e nell'ambito delle risorse tecnologiche, nelle attività di pianificazione, esecuzione, controllo ed eventuale correzione/miglioramento delle procedure connesse alla gestione delle tecnologie sanitarie (addestramento personale al corretto utilizzo, manutenzione ordinaria e straordinaria).

Con questa procedura si intende esplicitare in dettaglio le attività necessarie per la manutenzione delle tecnologie sanitarie, anche in applicazione dell'art. 4 delle linee guida del sottogruppo di lavoro "settore della programmazione, gestione e verifica dei processi strutturali, tecnologici, di acquisizione delle risorse e organizzativi", approvato con deliberazione n. 589 del 13/06/2007.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le indicazioni contenute nel presente documento hanno validità per tutti i servizi dell'Azienda U.S.L. n. 4 di Matera.

## 4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

### 4.1 Documenti esterni

- Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici;
- D. Lgs. n. 46/97 e ss. mm. ed ii.;
- Direttiva 98/79/CEE, concernente i dispositivi medico diagnostici in vitro;



 <b>asl 4</b> azienda sanitaria locale matera	<b>PROCEDURA</b>	COD.: PRTEC001000	
	<b>Gestione manutenzione tecnologie sanitarie</b>	Rev.0.0 del 12/07/2007	Pag. 3/8

- D. Lgs. n. 332/00;
- Direttiva 90/385/CEE, concernente i dispositivi medici impiantabili attivi;
- D. Lgs. n. 507/92 ;
- D. Lgs. n. 626/94 e ss. mm. ed ii;
- D. Lgs. n. 230/95 e ss. mm. ed ii.;
- D.P.R. n. 37 del 14/01/1997;
- Norme CEI;
- Direttive 89/336/CEE, 92/31/CEE, 93/68/CEE, 2004/108/CEE, concernenti la compatibilità elettromagnetica;
- D. Lgs. n. 615/96 ;
- Direttive 73/23/CEE, 93/68/CEE, 2006/95/CEE sulla sicurezza elettrica dei prodotti (Bassa Tensione);
- Direttiva Macchine 89/392/CEE, 91/368/CEE, 93/044/CEE, 2006/42/CEE;
- D.P.R. n. 459/96;
- UNI 9910 – “Terminologia sulla fidatezza e sulla qualità del servizio”;
- UNI 10147 – “Manutenzione – Terminologia”;
- UNI 10388 – “Indici di manutenzione”;
- D.G.R. n. 2753 del 30.12.2005;
- D.G.R. n. 1598 del 31.10.2006.

#### **4.2 Documenti interni**

- Deliberazione del Direttore Generale n. 235 del 22/09/2003;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 802 del 29/06/2006;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 1273 del 22/11/2006;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 589 del 13/06/2007;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 566 dell'11/06/2007;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 589 del 13/06/2007.

### **5. DEFINIZIONI E SIGLE**

#### **5.1 Manutenzione preventiva/programmata**

Manutenzione preventiva: Manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità. (UNI 9910/UNI10147);

Manutenzione programmata: La manutenzione preventiva eseguita in accordo con un piano temporale stabilito.



 <b>asl 4</b> azienda sanitaria locale matera	<b>PROCEDURA</b>	COD.: PRTEC001000	
	<b>Gestione manutenzione tecnologie sanitarie</b>	Rev.0.0 del 12/07/2007	Pag. 4/8

## 5.2 Manutenzione correttiva/a guasto

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

## 5.3 Manutenzione straordinaria

Attività manutentiva non direttamente riconducibile ad uno dei servizi precedentemente descritti, eseguita per rinnovare, sostituire o modificare parti di macchine senza modifiche della destinazione d'uso delle stesse.

## 6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E MODALITÀ OPERATIVE

### 6.1 Generalità

Una gestione efficace ed efficiente dei dispositivi medici utilizzati dal personale dell'Azienda U.S.L. n. 4 di Matera è un elemento fondamentale per l'erogazione di un servizio di eccellenza e per la realizzazione di un sistema di gestione della qualità ottimale.

Un tale obiettivo è raggiunto solo attraverso una stretta collaborazione ed un efficace scambio di informazioni tra i due attori coinvolti in tali dinamiche: il personale sanitario dell'Azienda U.S.L. n. 4 di Matera e quello dell'U.O. Gestione Tecnica.

Entrambi concorrono infatti, ognuno con competenze specifiche, alla realizzazione di tutte le operazioni di manutenzione:

- MANUTENZIONE GIORNALIERA
- MANUTENZIONE PREVENTIVA (PROGRAMMATA)
- MANUTENZIONE CORRETTIVA (A GUASTO)
- MANUTENZIONE STRAORDINARIA

### 6.2 Manutenzione giornaliera

I dispositivi presenti ed utilizzati dal personale sanitario dell'Azienda U.S.L. n. 4 di Matera sono distinti in due categorie:

- Dispositivi con tool di autodiagnosi;
- Dispositivi che richiedono l'esecuzione dei controlli da parte dell'operatore che li utilizza.

Il personale dell'U.O. che utilizza correntemente il dispositivo deve eseguire giornalmente (personale del turno mattutino) le operazioni secondo quanto riportato nel manuale d'uso conservato nelle vicinanze del dispositivo ed annotare l'avvenuto controllo sul "Registro controllo, verifica e calibrazione quotidiana" (**Allegato 1**).



 asl 4 azienda sanitaria locale materà	<b>PROCEDURA</b>	COD.: PRTEC001000	
	<b>Gestione manutenzione tecnologie sanitarie</b>	Rev.0.0 del 12/07/2007	Pag. 5/8

La corretta, completa ed accurata conservazione del “Registro controllo, verifica e calibrazione quotidiana” è curata direttamente dai dirigenti delle UU.OO. Sanitarie dell’Azienda U.S.L. n. 4 di Matera.

### **6.3 Manutenzione preventiva/programmata**

Se l’apparecchiatura è sotto contratto di manutenzione, l’unità incaricata dal Direttore dell’U.O. sanitaria dell’Azienda U.S.L. n. 4 di Matera concorda direttamente con la ditta manutentrice le date per l’esecuzione degli interventi (il calendario delle date viene fissato annualmente); in tali date, verificato a fine attività il regolare funzionamento del dispositivo e l’esattezza dei dati e degli orari riportati nel rapporto di lavoro, firma il rapporto e lo trasmette tramite posta interna all’U.O. Gestione Tecnica – Sede Centrale, dove il personale predisposto provvederà ad inserire i dati relativi a questa fase in una procedura informatizzata, necessaria per risalire ai dati storici della macchina.

Se l’apparecchiatura non è coperta da contratto, il procedimento di manutenzione può subire due diverse evoluzioni:

- A. L’U.O. Gestione Tecnica interviene con il proprio personale (operatori tecnici elettricisti o assistenti tecnici) sul dispositivo in questione;
- B. L’U.O. Gestione Tecnica, nel caso in cui non possa, per problemi tecnico-organizzativi, procedere con un intervento riparativo, delega l’intervento stesso ad una ditta esterna opportunamente individuata;

#### **A. INTERVENTO EFFETTUATO DA PERSONALE DELL’U.O. GESTIONE TECNICA**

L’unità incaricata dal Direttore dell’U.O. sanitaria dell’Azienda U.S.L. n. 4 di Matera concorda con il personale dell’U.O. Gestione Tecnica incaricato e presente in Sede Centrale (n. telefono e fax 0835/253558-253559) la data e l’orario per eseguire l’intervento. La periodicità di tali operazioni rispecchia le indicazioni riportate nei manuali d’uso conservati nelle vicinanze dei dispositivi. L’unità incaricata dal Direttore dell’U.O. sanitaria, al termine delle operazioni di manutenzione, verificato il regolare funzionamento del dispositivo e l’esattezza dei dati e degli orari riportati nel rapporto di lavoro, firma il modulo di “Rapporto di lavoro per manutenzione programmata” (**Allegato 2**) e lo riconsegna al personale dell’U.O. Gestione Tecnica intervenuto. Successivamente il personale dell’U.O. Gestione Tecnica incaricato e presente in Sede Centrale provvederà ad inserire i dati relativi a questa fase in una procedura informatizzata, necessaria per risalire ai dati storici della macchina.

#### **B. INTERVENTO EFFETTUATO DA DITTA ESTERNA**

Il personale dell’U.O. Gestione Tecnica incaricato e presente in Sede Centrale si interfaccia con il dirigente dell’U.O. e con la ditta per concordare la data e l’ora indicativa dell’intervento. Le operazioni da eseguire sono le medesime di quelle svolte nel caso in cui il dispositivo sia coperto da contratto di manutenzione.

 asl 4 azienda sanitaria locale materà	<b>PROCEDURA</b>		COD.: PRTEC001000	
	<b>Gestione manutenzione tecnologie sanitarie</b>		Rev.0.0 del 12/07/2007	Pag. 6/8

### 6.3.1. Verifiche elettriche

Un altro elemento importante per garantire il mantenimento nel tempo delle caratteristiche funzionali, tecnologiche e cliniche dei dispositivi, oltre che per la salvaguardia della sicurezza dei luoghi di lavoro e della sicurezza degli operatori e dei pazienti è relativo alle verifiche di sicurezza elettrica previste dalle norme CEI 62-5 e particolari.

La procedura per l'esecuzione di tali controlli è interamente gestita dall'U.O. Gestione Tecnica, che individua le ditte esterne in grado di eseguire tali operazioni. Una copia dei rapporti di verifica di sicurezza elettrica è custodita presso l'U.O. Gestione Tecnica - Centrale.

### 6.4 Manutenzione correttiva/a guasto

Il personale dell'U.O. che utilizza correntemente il dispositivo, constatata la necessità di un intervento di riparazione/manutenzione sullo stesso, verifica se l'apparecchiatura è in garanzia o sotto contratto di manutenzione.

Se l'apparecchiatura è in garanzia o sotto contratto di manutenzione, l'unità incaricata dal Direttore dell'U.O. sanitaria dell'Azienda U.S.L. n. 4 di Matera, concorda direttamente con la ditta manuttrice la data per l'esecuzione dell'intervento; in tale data ed in caso di intervento risolutivo, l'unità incaricata dal Direttore dell'U.O., verificato a fine attività:

- il regolare funzionamento del dispositivo;
- l'esattezza dei dati e degli orari riportati nel rapporto di lavoro;
- l'esecuzione delle verifiche sicurezza elettrica al termine delle operazioni di ripristino e la consegna del relativo rapporto;

firma i rapporti e li trasmette tramite posta interna all'U.O. Gestione Tecnica – Sede Centrale. Anche nel caso di intervento non risolutivo procede al controllo dei dati riportati nel documento di lavoro e, dopo averlo firmato, lo trasmette tramite posta interna all'U.O. Gestione Tecnica – Sede Centrale, dove il personale predisposto provvederà ad inserire i dati relativi a questa fase in una procedura informatizzata, necessaria per risalire ai dati storici della macchina.

Se l'apparecchiatura non è coperta da garanzia o contratto il Direttore dell'U.O. sanitaria, personalmente e/o tramite l'unità che dallo stesso è stata preliminarmente incaricata e comunicata all'U.O. Gestione Tecnica, compila il modulo informatico "Richiesta d'intervento di manutenzione su apparecchiature elettromedicali" (**Allegato 3**) presente nella rete aziendale e lo trasmette telematicamente all'U.O. Gestione Tecnica. L'unità incaricata dal Direttore dell'U.O. sanitaria può verificare lo stato di avanzamento dell'intervento in tempo reale tramite la rete aziendale.

A questo punto il procedimento di manutenzione può subire tre diverse evoluzioni

- A. L'U.O. Gestione Tecnica interviene con il proprio personale (operatori tecnici elettricisti o assistenti tecnici) sul dispositivo in questione e ripristina il regolare funzionamento;
- B. L'U.O. Gestione Tecnica, constatata l'impossibilità di riparare internamente il dispositivo, delega l'intervento ad una ditta esterna opportunamente individuata;
- C. L'U.O. Gestione Tecnica, constatata l'impossibilità di riparare il guasto, propone di interrompere l'attività collegata all'uso del dispositivo medico.



 <b>asl 4</b> azienda sanitaria locale matera	<b>PROCEDURA</b>	COD.: PRTEC001000	
	<b>Gestione manutenzione tecnologie sanitarie</b>	Rev.0.0 del 12/07/2007	Pag. 7/8

#### A. INTERVENTO EFFETTUATO DA PERSONALE DELL'U.O. GESTIONE TECNICA

L'unità incaricata dal Direttore dell'U.O. sanitaria concorda con il personale dell'U.O. Gestione Tecnica incaricato e presente in Sede Centrale la data e l'orario per eseguire l'intervento. Al termine delle operazioni, ed in caso di intervento risolutivo, verificato il regolare funzionamento del dispositivo e l'esattezza dei dati e degli orari riportati nel rapporto di lavoro, firma il modulo di "Rapporto di lavoro per manutenzione correttiva interna" (**Allegato 4**) e lo riconsegna al personale dell'U.O. Gestione Tecnica intervenuto.

Anche nel caso di intervento non risolutivo l'unità incaricata dal Direttore dell'U.O. sanitaria procede al controllo dei dati riportati nel documento di lavoro e, dopo averlo firmato, lo consegna al personale dell'U.O. Gestione Tecnica intervenuto.

#### B. INTERVENTO EFFETTUATO DA DITTA ESTERNA

Il personale dell'U.O. Gestione Tecnica incaricato e presente in Sede Centrale si interfaccia con il dirigente dell'U.O. e con la ditta per concordare la data di intervento. Le operazioni da eseguire sono le medesime di quelle svolte nel caso in cui il dispositivo sia coperto da contratto di manutenzione o ancora in garanzia.

#### C. INTERRUZIONE DELL'ATTIVITA' DEL DISPOSITIVO

Il responsabile dell'U.O. Gestione Tecnica, una volta constatata l'inutilizzabilità definitiva del dispositivo, lo comunica al dirigente dell'U.O. sanitaria. Conseguentemente viene sospeso l'utilizzo del dispositivo, in attesa che sia attivata la procedura amministrativa di fine uso, la quale prevede la rottamazione del dispositivo medico e l'eliminazione dall'inventario tecnico ed economico patrimoniale.

#### 6.5 Manutenzione straordinaria

Il Direttore dell'U.O. sanitaria, personalmente e/o tramite l'unità che dallo stesso è stata preliminarmente incaricata e comunicata all'U.O. Gestione Tecnica, constatata la necessità di un intervento manutenzione straordinaria sullo stesso, relaziona e richiede al responsabile dell'U.O. Gestione Tecnica il suddetto intervento.

Il suddetto Direttore firma la suddetta richiesta e, dopo averla fatta autorizzare dalla Direzione Sanitaria di Presidio, la trasmette all'U.O. Gestione Tecnica via fax (n. fax 0835253558, 253559).

In qualunque condizione (apparecchiatura in garanzia, con o senza contratto di manutenzione), il personale incaricato dell'U.O. Gestione Tecnica, presente in Sede Centrale, si interfaccia con il Direttore dell'U.O. e, se necessario anche con la ditta, per concordare la data di intervento. Verificato a fine attività il regolare funzionamento del dispositivo e l'esattezza dei dati e degli orari riportati nel rapporto di lavoro, firma il rapporto e lo trasmette tramite posta interna all'U.O. Gestione Tecnica – Sede Centrale, dove il personale predisposto provvederà ad inserire i dati relativi a questa fase in una procedura informatizzata, necessaria per risalire ai dati storici della macchina.



 <b>asl 4</b> azienda sanitaria locale matera	<b>PROCEDURA</b>		COD.: PRTEC001000	
	<b>Gestione manutenzione tecnologie sanitarie</b>		Rev.0.0 del 12/07/2007	Pag. 8/8

Anche nel caso di intervento non risolutivo il suddetto personale procede al controllo dei dati riportati nel documento di lavoro e, dopo averlo firmato, lo trasmette tramite posta interna all'U.O. Gestione Tecnica – Sede Centrale, dove il personale predisposto provvederà ad inserire i dati relativi a questa fase in una procedura informatizzata, necessaria per risalire ai dati storici della macchina.

## 7. RESPONSABILITÀ DELEGATE

Il dirigente dell'U.O. sanitaria ha la responsabilità della corretta applicazione delle prescrizioni contenute nella presente istruzione e della corretta gestione dei dispositivi medici.

## 8. ALLEGATI

### 8.1 Modulistica

- Registro controllo, verifica e calibrazione quotidiana (**Allegato n. 1**);
- Rapporto di lavoro per manutenzione programmata (**Allegato n. 2**);
- Richiesta d'intervento di manutenzione su apparecchiature elettromedicali (**Allegato n. 3**);
- Rapporto di lavoro per manutenzione correttiva interna (**Allegato n. 4**).

### 8.2 Lista di distribuzione

- Lista di distribuzione (**Allegato 5**).







**Azienda Sanitaria U.S.L. N. 4**  
Via Montescaglioso - 75100 MATERA (MT)  
U.O. Gestione Tecnica  
Tel. e Fax 0835/253588-253559

Modulo di rapporto di lavoro per manutenzione programmata

**Caratteristiche apparecchiatura e riferimenti:**

Tipologia apparecchiatura: _____	
Produttore: _____	Modello: _____
S/N o matr.: _____	N° inventario: _____
Stabil. Ospedaliero : _____	U.O.: _____

**Descrizione intervento:**

Numero progressivo intervento: _____	Data intervento: ____ / ____ / ____		
Orario apertura intervento: _____	Ora conclusione intervento: _____		
Descrizione controlli e/operazioni eseguite:			
<input type="checkbox"/> Cavo alimentazione	<input type="checkbox"/> Spinotti	<input type="checkbox"/> Comandi	<input type="checkbox"/> Meccanismi
<input type="checkbox"/> Sistemi di sicurezza	<input type="checkbox"/> Controllo componenti	<input type="checkbox"/> Pulizia componenti	
Descrizione intervento: _____		_____	
Descrizione ev. irregolarita' riscontrata: _____		_____	
Pezzi di ricambio utilizzati: _____		_____	
Descrizione stato finale dell'attrezzatura:			
<input type="checkbox"/> Funzionante	<input type="checkbox"/> Parzialmente funzionante	<input type="checkbox"/> Non funzionante	
<input type="checkbox"/> Segue altro intervento	Data presunta intervento: ____ / ____ / ____		
<input type="checkbox"/> Segue intervento di manutenzione esterna			

**Firma del Tecnico dell'U.O Gestione Tecnica  
che ha effettuato l'intervento**

Firma
_____

**Firma del Responsabile  
dell'U.O.**

Firma
_____

Allegato n.3

**FAC-SIMILE**  
**RICHIESTA INTERVENTO DI MANUTENZIONE**  
**SU APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

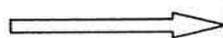
**Richiesta di intervento**

**A) SETTORE RISERVATO AI RICHIEDENTI**

---

Richiesta di Intervento per utente autenticato:

Selezionare il tipo di richiesta:



manutenzione edile-impiantistica  
manutenzione correttiva guasto su apparecchiature elettromedicali  
manutenzione su fotocopiatrici  
altro

Selezionare l'utente, il dipartimento e l'ufficio per cui verrà inserita una richiesta.

Utente (*):	<input type="text"/>
Dipartimento (*):	<input type="text"/>
Ufficio (*):	<input type="text"/>
Sede (*):	<input type="text"/>
Numero inventario asl (#):	<input type="text"/>
Numero inventario biomedicale (#):	<input type="text"/>
Marca apparecchiatura (*):	<input type="text"/>
Modello apparecchiatura (*):	<input type="text"/>
Matricola apparecchiatura (*):	<input type="text"/>

Riempire poi i campi sottostanti rimanenti e premere "Invio"

Data e disponibilità per l'intervento:	<input type="text"/>
Descrizione della richiesta (*):	<input type="text"/>

(\*) CAMPO A COMPILAZIONE OBBLIGATORIA  
(#) CAMPI A COMPILAZIONE ALTERNATIVA

**B) SETTORE RISERVATO ALL'U.O. GESTIONE TECNICA PER L'INFORMAZIONE STATO RICHIESTA**

---

Data evasione preventivo:	<input type="text"/>
Data inoltro ordine:	<input type="text"/>
Data effettuazione intervento:	<input type="text"/>
Tecnico:	<input type="text"/>



Allegato 4



asl 4  
azienda sanitaria locale  
matera

**Azienda Sanitaria U.S.L. N. 4**  
Via Montescaglioso - 75100 MATERA (MT)  
U.O. Gestione Tecnica  
Tel. e Fax 0835/253588-253559

Modulo di rapporto di lavoro per manutenzione correttiva interna

**Caratteristiche apparecchiatura e riferimenti:**

Tipologia apparecchiatura: _____	
Produttore: _____	Modello: _____
S/N o matr.: _____	N°. inventario: _____
Stabil. Ospedaliero : _____	U.O.: _____

**Descrizione intervento:**

Numero progressivo intervento: _____	Data intervento: ____ / ____ / ____
Orario apertura intervento: _____	Ora conclusione intervento: _____
Descrizione controlli e operazioni eseguite:	
<input type="checkbox"/> Cavo alimentazione	<input type="checkbox"/> Spinotti
<input type="checkbox"/> Sistemi di sicurezza	<input type="checkbox"/> Controllo componenti
<input type="checkbox"/> Comandi	<input type="checkbox"/> Meccanismi
<input type="checkbox"/> Pulizia componenti	
Descrizione intervento: _____	
Descrizione ev. irregolarita' riscontrata: _____	
Pezzi di ricambio utilizzati: _____	
Descrizione stato finale dell'attrezzatura:	
<input type="checkbox"/> Funzionante	<input type="checkbox"/> Parzialmente funzionante
<input type="checkbox"/> Segue altro intervento	Data presunta intervento: ____ / ____ / ____
<input type="checkbox"/> Segue intervento di manutenzione esterna	<input type="checkbox"/> Non funzionante

**Firma del Tecnico dell'U.O Gestione Tecnica  
che ha effettuato l'intervento**

Firma _____
----------------

**Firma del Responsabile  
dell'U.O.**

Firma _____
----------------