



Regolamento aziendale
“Governance apparecchiature biomedicali”
Ingegneria Clinica ASL 3 di Nuoro

SOMMARIO

PREMESSA	2
1. L'INGEGNERIA CLINICA ASL 3	2
1.1 STRUTTURE COINVOLTE	3
2. GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELL'APPARECCHIATURA	5
2.1 PIANIFICAZIONE E PROGRAMMAZIONE	7
2.2 PROGETTAZIONE	7
2.3 AFFIDAMENTO	8
2.4 COLLAUDO DI ACCETTAZIONE	8
2.5 MANUTENZIONI E VERIFICHE DI SICUREZZA	9
2.6 FUORI USO E DISMISSIONE	10
NORMA FINALE	10

PREMESSA

L'ASL n.3 di Nuoro ha previsto, in attuazione delle disposizioni dell'Atto Aziendale approvato definitivamente con Deliberazione n. 88 del 21.02.2023 del Direttore Generale, l'istituzione della **funzione di Ingegneria Clinica** a supporto della Direzione Strategica e delle altre strutture aziendali per la pianificazione e la programmazione degli acquisti delle apparecchiature elettromedicali. La funzione, collocata all'interno della S.C. Qualità, governo clinico e gestione dei processi clinici e logistici, opera in raccordo con ARES ai sensi dell'art. 3, comma 3, lettera i) della L.R. 24/2020, supportando la stessa nelle attività inerenti alle procedure di acquisizione e di gestione delle tecnologie biomedicali.

Pertanto, l'istituzione della funzione di Ingegneria Clinica costituisce per l'Azienda un fattore strategico, sia per la gestione e il controllo della spesa, sia, allo stesso tempo, per garantire la massima qualità delle prestazioni erogate in una cornice di appropriatezza e sicurezza.

1. L'INGEGNERIA CLINICA ASL 3

L'**Ingegneria Clinica della ASL 3**, secondo quanto previsto dall'organigramma dell'atto aziendale, ha come scopo quello di partecipare alla cura della salute garantendo un uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche esercitando le seguenti attività:

- Supporto alla Direzione Strategica e le altre strutture aziendali per la pianificazione e la programmazione degli acquisti delle apparecchiature elettromedicali, coerentemente con le linee di sviluppo aziendali e regionali, le necessità di sicurezza e le risorse disponibili;
- Attività inerenti le procedure di acquisizione entro la soglia stabilita dalla L.R. 24 del 2020 ai sensi dell'articolo 3, comma 3, lettera a) e normative seguenti
- Predisposizione dei capitolati tecnici di gara, partecipazione alle commissioni valutatrici, vigilanza sull'esecuzione dei contratti;
- Attività di collaborazione e supervisione riguardo le seguenti procedure:
 - collaudo di accettazione (installazione, inventario e verifiche di sicurezza)
 - manutenzioni (preventive e correttive)
 - fuori uso, dismissioni e smaltimento delle apparecchiature al fine di migliorare il know-how aziendale.
- Archiviazione dei dati relativi alle attività di competenza e monitoraggio dei finanziamenti dedicati;
- Attività didattica mediante moduli formativi per l'addestramento del personale sanitario in materia di uso corretto e in sicurezza delle apparecchiature;
- Collaborazione con altre strutture aziendali ed extra aziendali, sia sanitarie che tecnico amministrative, per problematiche legate all'utilizzo delle apparecchiature e per la loro integrazione nell'ambiente sanitario;
- Monitoraggio e verifica della corretta applicazione dei contratti di manutenzione;

- Collaborazione nella gestione delle non conformità segnalate dal Ministero o dalle ditte produttrici.

1.1 STRUTTURE COINVOLTE

Per l'espletamento delle suddette attività la funzione di Ingegneria Clinica si interfaccia con la S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie ARES, con il Servizio di Ingegneria Clinica esterno (global service), con le ditte fornitrici e con le seguenti figure aziendali:

- Direzione Strategica
- SC Contabilità, bilancio
- SC Servizi tecnico logistici e patrimonio
- SC Provveditorato
- SD Fisica Sanitaria
- Funzione di Servizio di Prevenzione e Protezione
- I dipartimenti e le strutture aziendali territoriali e ospedaliere per la raccolta del fabbisogno.

le quali vengono coinvolte nelle varie fasi del ciclo di vita della tecnologia (Figura 1) ovvero:

1. Pianificazione e Programmazione;
2. Progettazione;
3. Affidamento;
4. Installazione;
5. Manutenzioni e Verifiche di Sicurezza;
6. Fuori Uso e Dismissione.

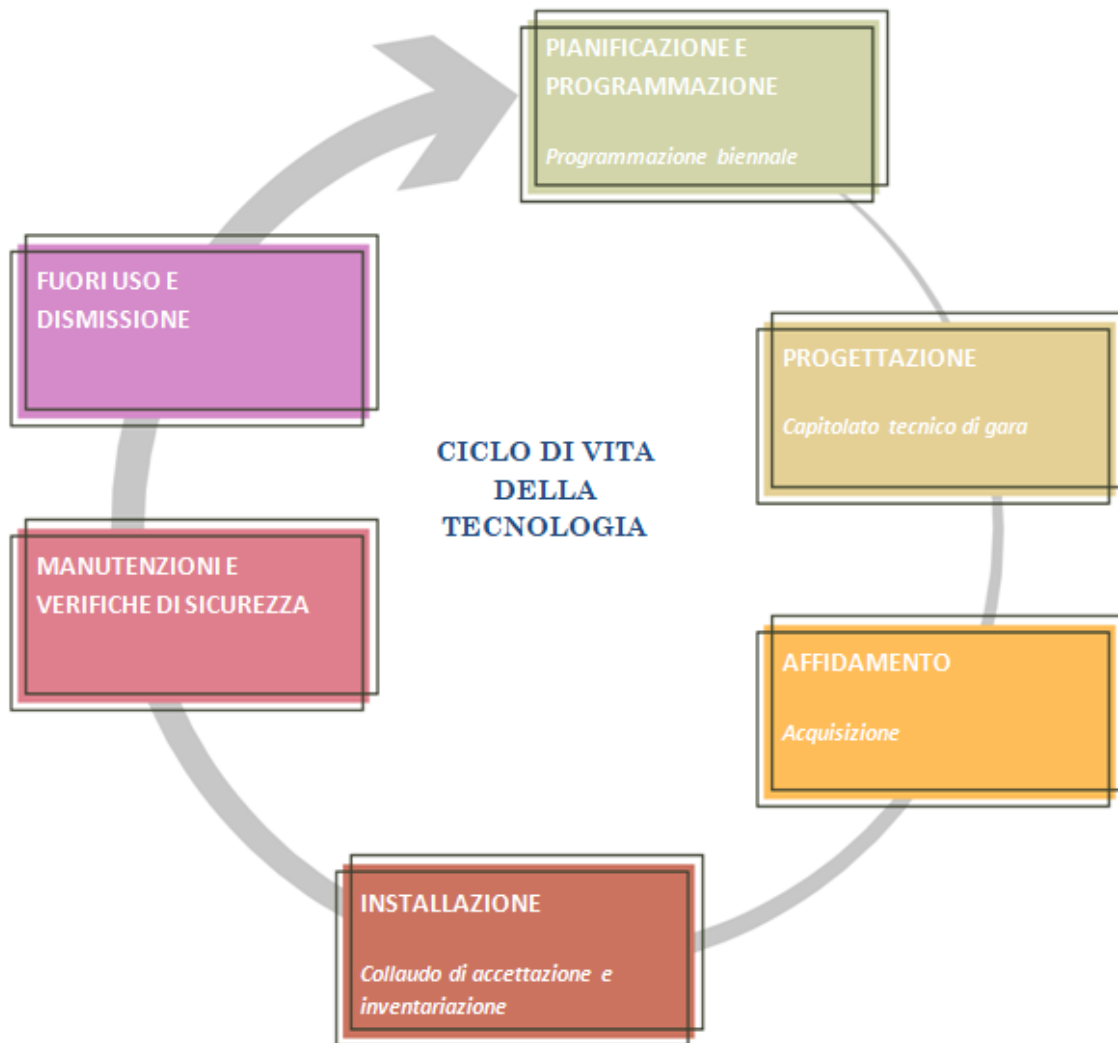
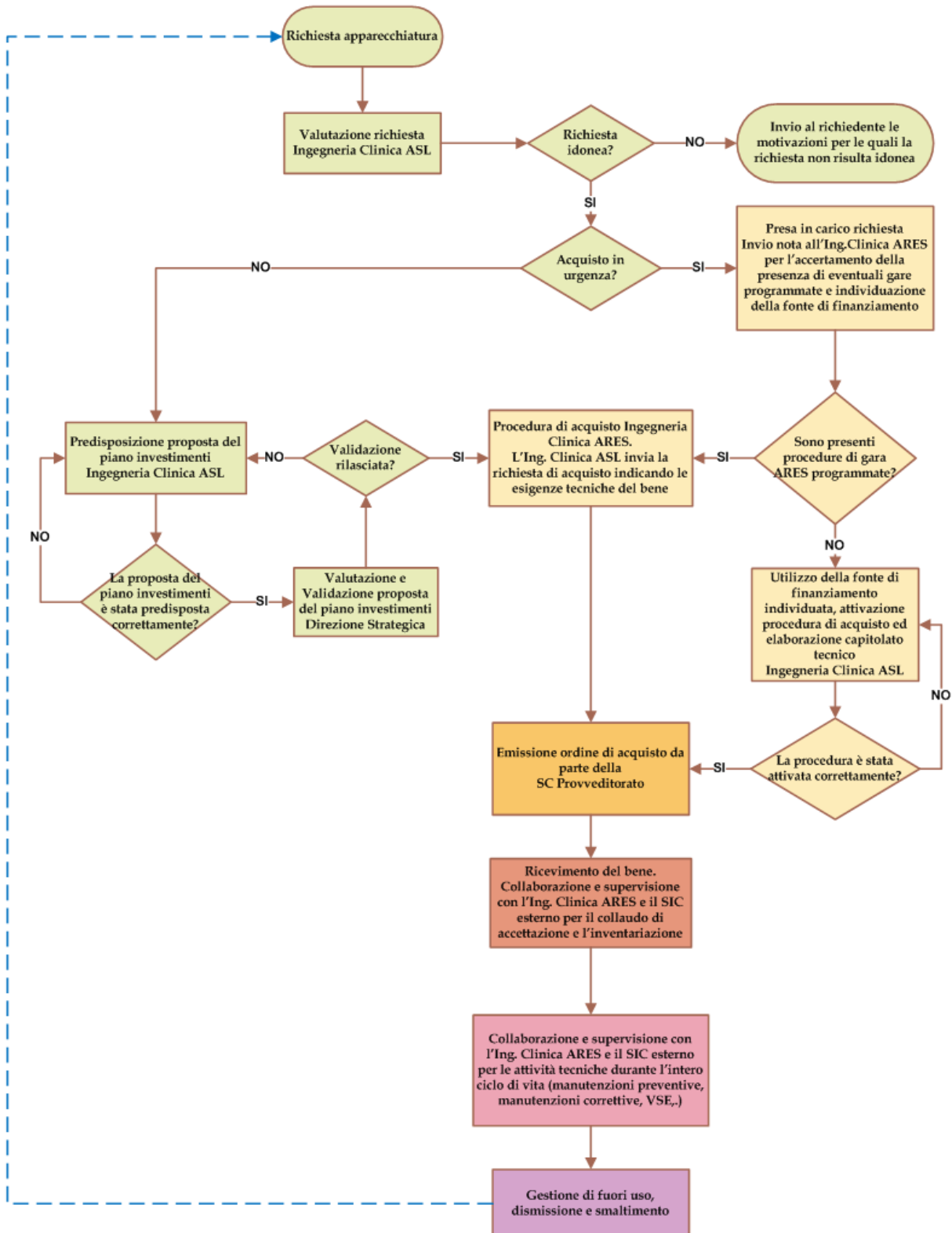


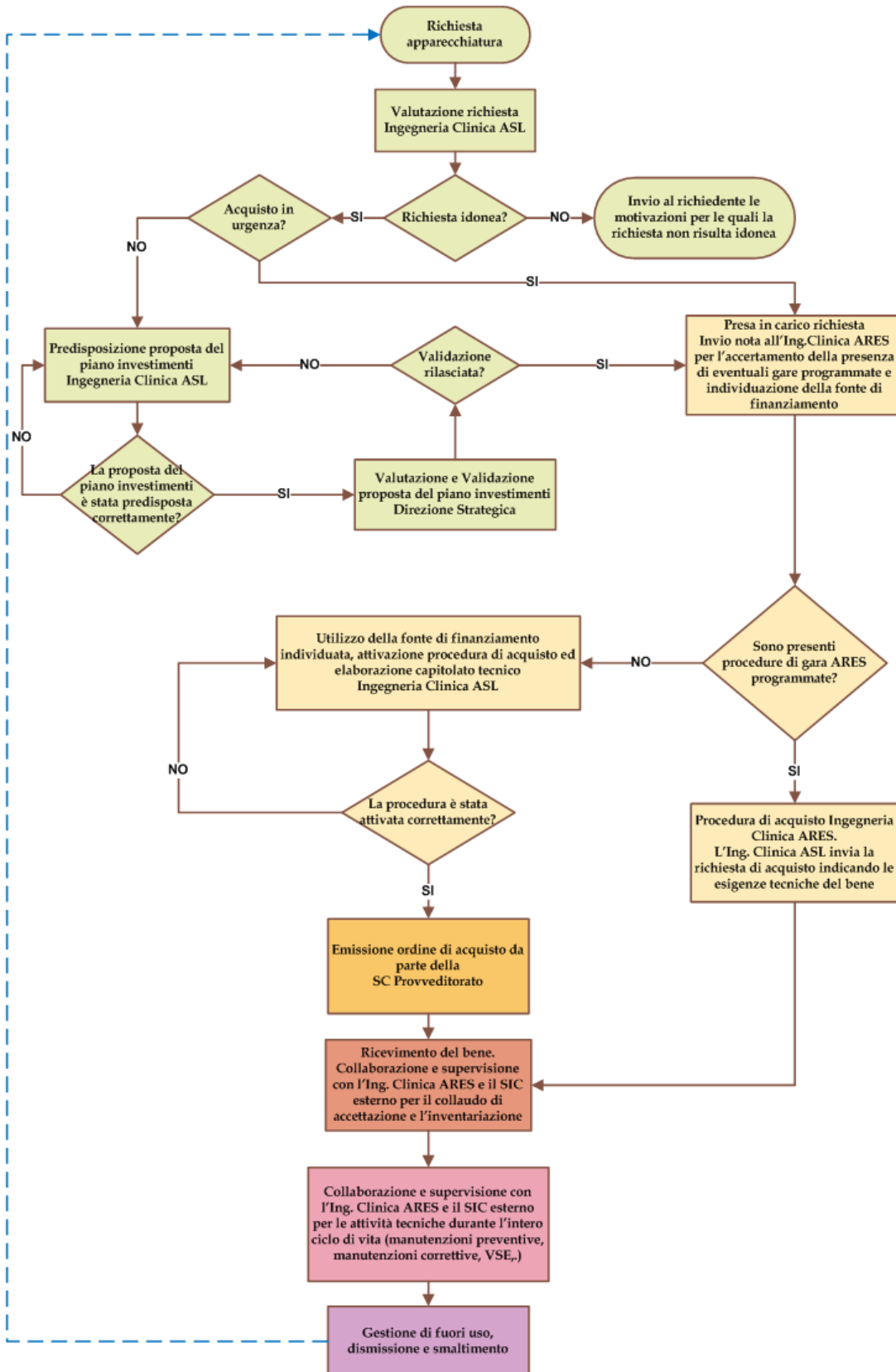
Figura 1: Ciclo di vita della tecnologia

2. GESTIONE DEL CICLO DI VITA DELL'APPARECCHIATURA

Ciclo di vita dell'apparecchiatura - "Flow Chart 1 – Importo sopra soglia"



Ciclo di vita dell'apparecchiatura - "Flow Chart 2- Importo sotto soglia"



2.1 PIANIFICAZIONE E PROGRAMMAZIONE

Questa fase prevede la predisposizione del Piano Investimenti biennale per l'acquisizione di beni e servizi, il quale deve essere condiviso ed eventualmente revisionato in fase di discussione del budget aziendale.

La costituzione del Piano Investimenti prevede la raccolta dei fabbisogni di attrezzature e apparecchiature sanitarie dalle varie strutture aziendali, i quali possono essere individuati a seguito di:

- richieste di apparecchiature biomediche da parte del responsabile del reparto/distretto utilizzatore;
- segnalazioni raccolte durante gli interventi di manutenzione per la sostituzione delle tecnologie obsolete o non più allo stato dell'arte, ad esempio la sostituzione di apparecchiature non a norma per motivi di particolare pericolosità e/o aventi un'elevata frequenza di guasto e/o obsolete ubicate in aree critiche;
- criticità e segnalazioni emerse durante gli incontri con le comunità di pratica dei PDTA;
- indicazioni da parte della Direzione Strategica sui possibili nuovi investimenti per la realizzazione e il soddisfacimento dei progetti di sviluppo e degli obiettivi aziendali.

Per la raccolta delle richieste di nuova introduzione/sostituzione/integrazione è stato predisposto un apposito modulo, allegato al presente Regolamento (All. 1), che dovrà essere compilato e trasmesso dal responsabile del reparto/distretto utilizzatore, **entro e non oltre il 31/07 di ogni anno.**

Fanno eccezione le richieste di sostituzioni particolarmente critiche che verranno inviate all'Ingegneria Clinica, la quale valuterà la necessità e l'urgenza. A tale riguardo, in caso affermativo verrà attivata la procedura di acquisto in urgenza, in caso contrario la richiesta verrà inserita nella programmazione successiva.

2.2 PROGETTAZIONE

Questa fase prevede l'espletamento della procedura di gara.

Nel caso in cui sia stata attivata una convenzione quadro da parte di una Centrale di Committenza regionale o nazionale, si procede mediante l'adozione di una delibera di adesione alla stessa, senza procedere con l'espletamento di una procedura di gara aziendale.

Nel caso in cui non siano state attivate convenzioni da parte delle Centrali di Committenza, l'Ingegneria Clinica ASL agisce nel seguente modo:

- 1) qualora si tratti di acquisti di importi inferiori alla soglia di rilevanza comunitaria, di cui all'art. n. 35, comma 1 del D. Lgs. N. 50/2016, si procede ai sensi dell'art. 36, comma 2 del D. Lgs. 50/2016, utilizzando gli strumenti messi a disposizione dalla centrale di committenza nazionale CONSIP e la centrale di committenza regionale Sardegna CAT per gli affidamenti diretti.
- 2) qualora si tratti di acquisti di importi superiori alla soglia di rilevanza comunitaria, di cui all'art. n. 35, comma. 1 del D. Lgs. N. 50/2016, si procede all'invio della richiesta all'Ingegneria Clinica ARES.

2.3 AFFIDAMENTO

Il procedimento amministrativo è costituito da 4 fasi:

- aggiudicazione con emissione dell'ordine
- firma del contratto
- verifica delle prestazioni
- pagamento con liquidazione della fattura

2.4 COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Il collaudo di accettazione del bene è una procedura tecnico-amministrativa propedeutica alla messa in servizio dello stesso.

A seguito dell'emissione dell'ordine, l'Ingegneria Clinica aziendale concorda la data di collaudo con l'Ingegneria Clinica ARES, responsabile della compilazione e firma del verbale, con il SIC esterno, con la ditta fornitrice aggiudicataria e con l'U.O. destinataria del bene.

L'Ingegneria Clinica aziendale ha il compito di supervisionare le attività tecnico-amministrative eseguite dai vari attori coinvolti.

Il fornitore effettua la consegna del bene acquistato dall'Azienda presso l'U.O. o altra destinazione (es. magazzino). All'atto della consegna si verifica:

- l'integrità del confezionamento e la corrispondenza con quanto pattuito in fase di ordine/offerta;
- l'installazione e la conformità del dispositivo medico, con i relativi accessori;
- la presenza dei manuali d'uso e di servizio;
- l'effettuazione delle verifiche funzionali e di sicurezza elettrica;
- l'inventariazione corretta dell'apparecchiatura;
- l'espletazione della formazione specifica del personale utilizzatore.

L'esito del collaudo è esprimibile sui seguenti livelli di giudizio:

- **SUPERATO**, l'apparecchio risulta idoneo in quanto rispondente positivamente a tutte le prove necessarie, e viene quindi messo a disposizione della struttura utilizzatrice.
- **NON SUPERATO**, nel caso in cui l'apparecchio rispondesse negativamente alle verifiche strumentali o non fosse conforme all'ordine. In questo caso l'utilizzo dell'apparecchio può risultare pericoloso per pazienti ed operatori per cui non sarà messo in utilizzo.
- **TEMPORANEAMENTE SOSPESO**, nel caso in cui la fornitura non fosse completa o ci fossero delle problematiche da risolvere.

La documentazione amministrativa e l'esito del collaudo viene inviata alla SC Provveditorato che nel caso di:

- *esito favorevole del collaudo* può procedere al pagamento relativo alla fornitura;
- *sospensione o collaudo non superato* sospende o non effettua il pagamento.

2.5 MANUTENZIONI E VERIFICHE DI SICUREZZA

L'Ingegneria Clinica, al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di sicurezza e il mantenimento delle prestazioni funzionali rilevate in fase di collaudo, si assicura che il patrimonio tecnologico aziendale sia oggetto di idonea manutenzione. A tale scopo è indispensabile predisporre un piano documentato e periodicamente verificato per la manutenzione e le verifiche di sicurezza delle tecnologie.

Di seguito vengono descritte le principali tipologie di attività manutentive svolte:

- 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.*

La manutenzione preventiva di I livello è eseguita dal personale utilizzatore dell'U.O. e consiste nell'ispezione a vista e, se applicabili, in semplici prove che devono essere eseguite rispettando le modalità e la frequenza riportate nel manuale d'uso del fabbricante.

Tali attività devono essere registrate dal personale tecnico su un report riportante le seguenti informazioni minime:

- tipo di attrezzatura
- tipologie di controlli (tipo check-list)
- data dell'intervento
- firma o sigla dell'operatore che ha effettuato l'intervento.

La manutenzione preventiva di II livello è eseguita da personale tecnico qualificato e consiste nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di I livello sia stata eseguita correttamente, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal fabbricante.

- *Manutenzione correttiva (CEI 62-122): manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avarìa e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.*

La manutenzione correttiva viene eseguita da personale tecnico qualificato che riceve la chiamata dal personale utilizzatore e attiva l'intervento tecnico.

- *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).*

2.6 FUORI USO E DISMISSIONE

La dichiarazione di fuori uso di una tecnologia può derivare dalla proposta di fuori uso da parte dell'U.O. e/o del SIC esterno.

La richiesta di fuori uso viene gestita dall'Ingegneria Clinica ASL che verifica la correttezza formale della richiesta ed effettua un'attenta valutazione tecnico-funzionale al fine identificare il grado di obsolescenza/criticità dell'apparecchiatura.

Il verbale di fuori uso e dismissione verrà trasmesso alla S.C Servizi tecnico logistici e patrimonio per predisporre l'eventuale smaltimento della apparecchiatura.

NORMA FINALE

Per tutto quanto non previsto dal presente regolamento si fa riferimento alla normativa nazionale e della Regione Sardegna riguardante la materia.

Il presente regolamento può essere oggetto di modificazione, integrazione o revisione qualora se ne ravvisi la necessità.