

Università degli Studi di Trieste – Scuola di Specializzazione in Ingegneria Clinica
Direttore: Prof. Paolo Inchingolo

Regolamento per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali

Relatore: Prof. Walter Ukovich
Correlatore: Ing. Fabio Rombini

Specializzando:
Ing. Alessandro Damilano

Compiti e Funzioni dell'Ingegnere Clinico

- **Consulenza sulle tecnologie disponibili**
- **Pianificazione e valutazione acquisti**
- **Gestione Manutenzione**
- **Gestione Verifiche di Sicurezza**
- **Formazione (sia interna che esterna al SIC)**
- **Supporto tecnico, misure cliniche, ricerca e sviluppo**

Compiti e Funzioni del Tecnico delle Apparecchiature Biomediche

- **Collaudi di Accettazione**
- **Manutenzione Preventiva**
- **Manutenzione Correttiva**
- **Verifiche di Sicurezza**
- **Controlli di Qualità**

Benefici indotti da un SIC

```
graph TD; A[Benefici indotti da un SIC] --> B[Risparmio]; A --> C[Rapidità]; B --> C;
```

The diagram illustrates the benefits of a SIC (Sistema Integrato di Controllo). It features three green rounded rectangular boxes. The top box contains the text 'Benefici indotti da un SIC'. Two red arrows point downwards from this box to two separate boxes below it: 'Risparmio' on the left and 'Rapidità' on the right. A third red arrow, which is curved, points from the 'Rapidità' box back to the 'Risparmio' box, indicating a relationship or feedback loop between the two benefits.

Risparmio

Rapidità

Interna

- Stabile
- Memoria Storica
- Costoso
- Tempi lunghi

Esterna

- Economico
- Subito Operativo
- Non Stabile
- No memoria storica

???

L'organizzazione del SIC

Dirigenza Interna

- Stabile
- Memoria Storica

Mista

Tecnici Esterni

- Economico
- Subito Operativo

Perché il “*Regolamento*”

- Frammentazione
- Scarsa sicurezza
- Obblighi normativi non assolti
 - Costi elevati
- Assenza di competenze specifiche
- Mancato scambio di informazioni

Obiettivi:

- Uniformità
- Sicurezza
- Rispondenza alle normative
 - Controllo e Gestione
 - Risparmio
- Interazione tra Servizi



Chiarezza

Flessibilità

Modulistica/Modellistica

Da Regolamentare:

- Acquisizione apparecchiature
- Collaudi di accettazione
- Inventariazione
- Gestione della manutenzione
- Verifiche di Sicurezza
- Controlli di Qualità
- Libretto Apparecchiatura
- Gestione dei Fuori Uso

Acquisizione apparecchiature

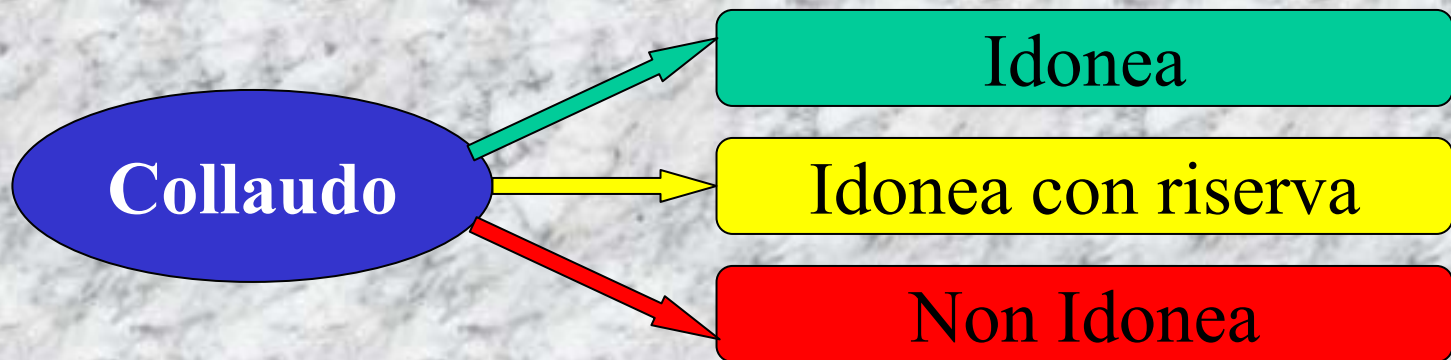


Collaudi di accettazione

Prima della messa in servizio: controllo di:

- Rispondenza a quanto dichiarato in sede di gara
- Rispondenza alle vigenti norme di sicurezza.

Il **Regolamento** prevede casi di intervento dell'Esperto Qualificato e/o del Servizio di Prevenzione e Protezione



Il **Regolamento** in ogni caso prevede informazione ai Servizi interni interessati ed al fornitore.

Inventariazione

Attività



Apparecchiatura

Composizione parco apparecchiature

Pianificazione manutenzioni e verifiche di sicurezza

Il **Regolamento** prevede i campi:

- **Ditta fornitrice**
- **Ditta manuttrice**
- **Presenza o meno di contratti**
- **Eventuali accessori associati**

Manutenzione

- Mantenimento delle caratteristiche tecniche della apparecchiatura → prestazioni soddisfacenti
- Riduzione dell'incidenza dei guasti e dei tempi di manutenzione in caso di guasto → minori costi per mancata erogazione del servizio
- Gestione dei contratti di manutenzione → migliori condizioni e riduzione dei costi per singolo contratto

Fondamentale: l'addestramento

Verifiche di sicurezza

- Controllo della rispondenza ai criteri di sicurezza sanciti dalle normative rilasciate dal Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI) e dalle normative europee (EN).
- Pianificazione interventi su apparecchiature non rispondenti:
 - Rimessa a norma
 - Dismissione (con eventuale reintegro)

**Fondamentale:
Registrazione esiti e verifiche**



Direzione Generale

**VERIFICHE DI SICUREZZA
SCHEDA FINALE DI GIUDIZIO**

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA

NUMERO INVENTARIO _____ UNITÀ OPERATIVA _____
CLASSE APPARECCHIATURA _____
DITTA PRODUTTRICE _____
MODELLO _____
MATRICOLA _____
NOTE _____

RISULTATI VERIFICHE VISIVE

RISULTATI VERIFICHE STRUMENTALI

NOTE

GIUDIZIO FINALE

EVENTUALI MOTIVI DI NON CONFORMITÀ

NOTE PER IL RIPRISTINO DELLE CONDIZIONI DI SICUREZZA

Tecnico Verificatore

Responsabile

Firma

Firma

Nota: Scheda per sole verifiche di conformità alle Norme Generali. Per le Norme Particolari vanno previste schede con dati aggiuntivi

Libretto apparecchiatura

Informazioni sull'apparecchiatura ???

- Fornitore
- Manutentore
- Contratti

“Storia” dell'apparecchiatura ???

- Manutenzioni
- Verifiche
- Controlli

LIBRETTO APPARECCHIATURA

NUMERO DI INVENTARIO: **3014747.0/P** - MATRICOLA: **53412**

SISTEMA AD ULTRASUONI ACUSON MOD.SEOUOIA

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA		CODIFICA
CLASSE APPARECCHIATURA:	ECOTOMOGRFO	ECT
DITTA PRODUTTRICE:	ACUSON CORP	ACO
MODELLO:	SEQUOIA 512	51

CARDIOLOGIA BENTIVOGLIO

RAGIONE SOCIALE DITTA FORNITRICE
ACUSON S.P.A.

CONTRATTO DI MANUTENZIONE

MANUTENZIONE ORDINARIA (INTERNA) E CONTROLLI PERIODICI

RESPONSABILE DEL CONTROLLO	TIPO DI MANUTENZIONE O VERIFICA	PERIODICITÀ	
<input type="checkbox"/> PERSONALE MEDICO	<input type="checkbox"/> FUNZIONAMENTO	<input type="checkbox"/> DA CHECK LIST	_____
<input type="checkbox"/> PERSONALE INFERMIERISTICO	<input type="checkbox"/> FUNZIONAMENTO	<input type="checkbox"/> DA CHECK LIST	_____

NOTE: _____

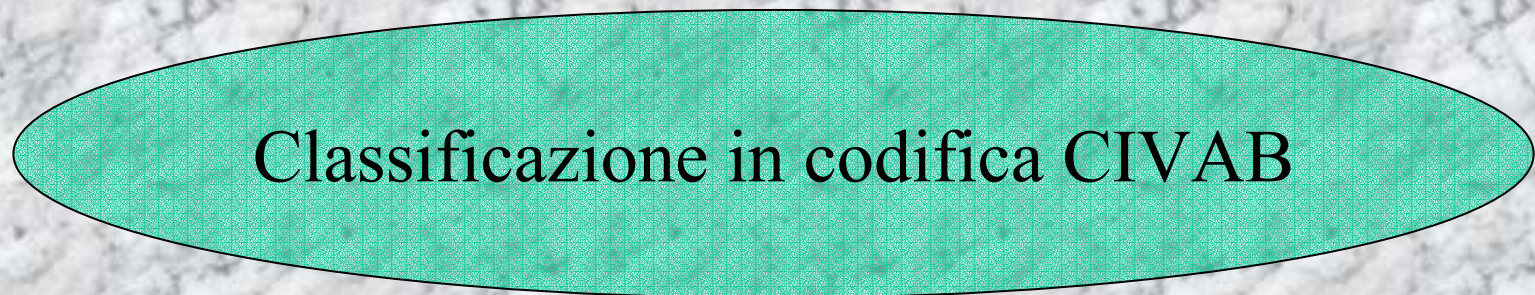
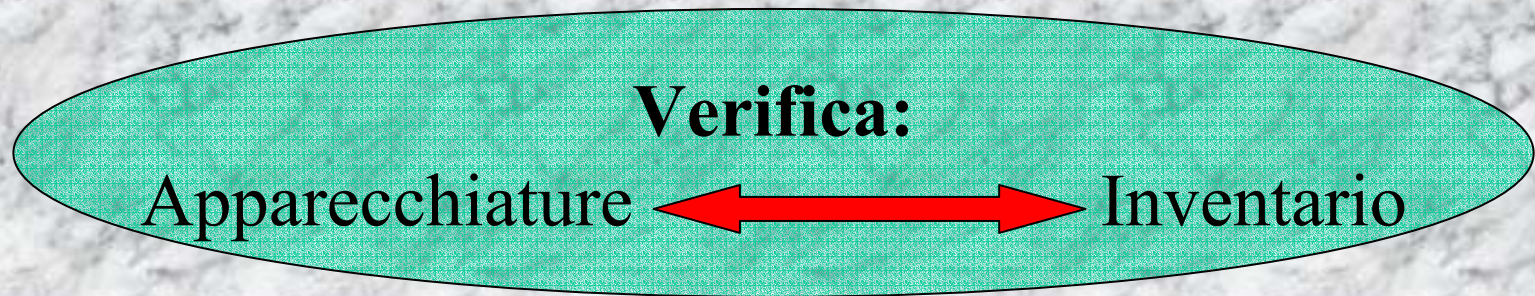
DATA	ANNOTAZIONI
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Fuori Uso

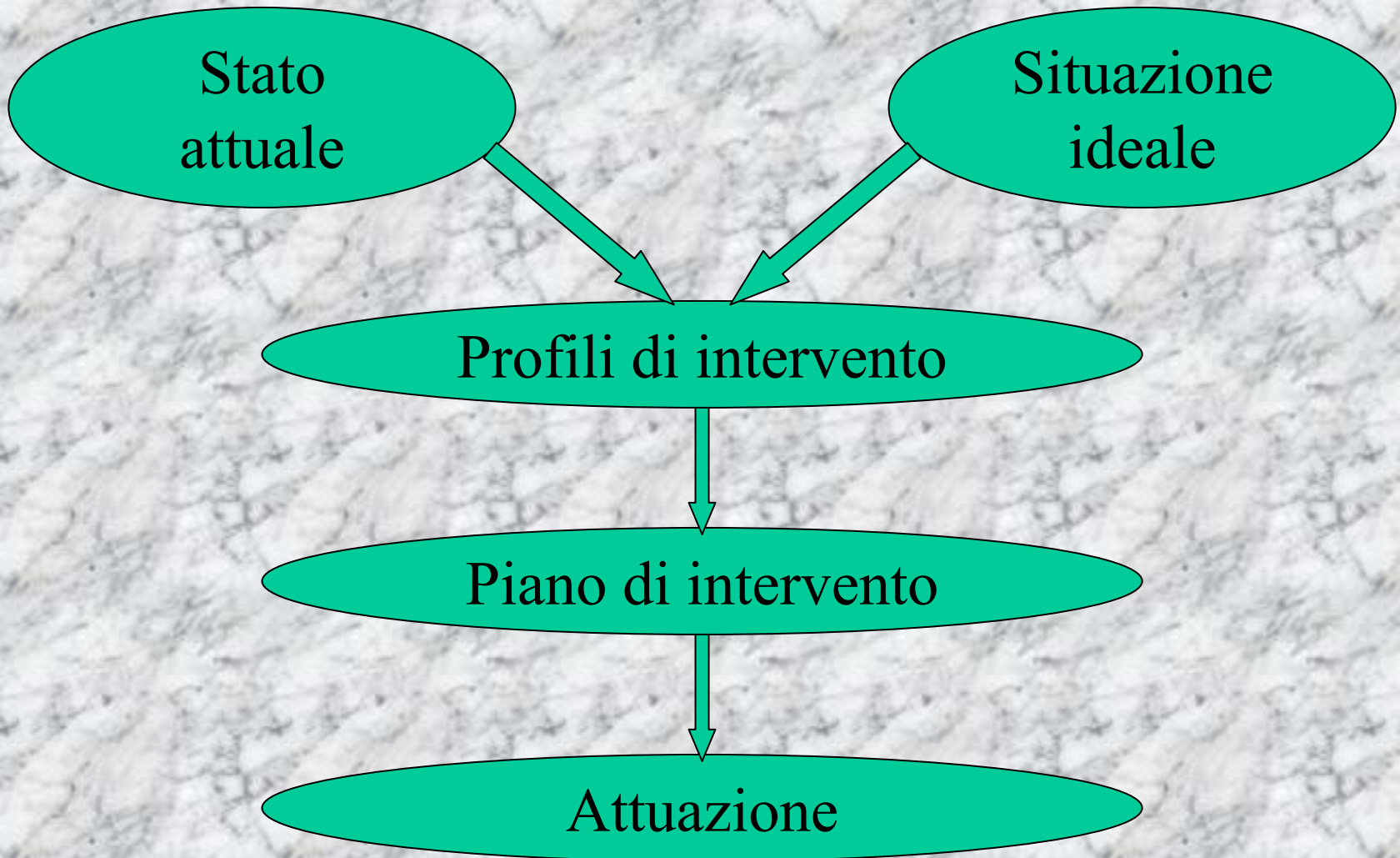
Una richiesta di fuori uso (dismissione) può scaturire da:

- frequenza e/o costi eccessivi degli interventi di manutenzione
- elevati costi di mantenimento
- mancato utilizzo dell'apparecchiatura
- obsolescenza
- possibili rischi connessi all'utilizzo dell'apparecchiatura (ad es: non rispondenza alle vigenti normative sulla sicurezza)

Il progetto “Codifica CIVAB”



Il “Piano di Intervento”



Conclusioni

