

## Guida ai Servizi



Questa Guida è stata realizzata con lo scopo di informare coloro che, dall'interno dell'Azienda, si rivolgono al Servizio di Ingegneria Clinica ( SIC ), per soddisfare esigenze in relazione alle tecnologie biomediche. La Guida contiene informazioni essenziali relative all'organizzazione, alla missione, alle caratteristiche del Servizio ed agli standard qualitativi che il SIC si è prefissato.

Il Servizio di Ingegneria Clinica istituito nel gennaio 2009, in linea con le Direttive Comunitarie, Nazionali e Regionali e con gli obiettivi aziendali di raggiungimento del più alto livello qualitativo delle prestazioni offerte, ha definito la propria *mission*, che consiste nel garantire un impiego *sicuro, efficace, efficiente ed economico* dell'intero parco tecnologico biomedicale in uso nelle varie strutture dell'ASREM.

Il Servizio è ubicato presso il P.O. Cardarelli di Campobasso al piano seminterrato (ex area tecnica).

Il SIC garantisce l'orario di servizio dal Lunedì al Venerdì, dalle ore **8.00-17.00**, escluso Sabato, Domenica e Festivi.

Il SIC garantisce la reperibilità telefonica del personale tecnico nell'arco delle 24 ore e durante le festività, chiamando al numero: **348/3187219**.

## COMPITI E FUNZIONI DEL SIC

### CENSIMENTO E CODIFICA PARCO TECNOLOGICO

Il SIC tiene aggiornato l'inventario delle apparecchiature biomediche presenti nelle strutture dell'A.S.Re.M. al fine di avere sempre disponibili strumenti che permettano una conoscenza immediata su:

- quantità e localizzazione delle apparecchiature;
- necessità di nuovi acquisti e di sostituzione per obsolescenza;
- interventi tecnici eseguiti su ogni apparecchiatura;
- costi sostenuti;
- conoscenza delle scadenze relative sia agli aspetti tecnici che economici.

L'inventario fisico e la codifica sono attribuiti secondo il codice **Ac.Ma.Gest.** definito dal Ministero della Salute.

### COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Rappresenta la fase di ricezione di qualsiasi tecnologia prima della sua messa in esercizio.

Il SIC effettua:

- la verifica dell'assenza di difetti di fabbricazione e della sicurezza intrinseca del dispositivo (verifiche di sicurezza);
- il controllo della conformità all'ordine di acquisto;
- il corretto svolgimento di training formativo al personale utilizzatore da parte della ditta ed al personale tecnico sul primo intervento di manutenzione;
- l'aggiornamento del database con dati anagrafici e dati tecnici;
- la registrazione dei manuali d'uso in lingua italiana e l'archiviazione in formato elettronico nel proprio database;
- l'inventario e la codifica del dispositivo.

### VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA E FUNZIONALI

Il SIC con sistematica periodicità e metodicità effettua le verifiche di sicurezza elettrica sulle tecnologie biomediche (Norme CEI 62-5).

Le apparecchiature particolarmente a rischio per le caratteristiche di invasività, sono sottoposte a controlli più restrittivi, che ne garantiscano la sicurezza nei confronti sia dei pazienti che degli operatori. Su tali apparecchiature il SIC esegue controlli periodici mirati a garantire anche la corretta funzionalità e/o taratura del dispositivo (norme CEI Particolari):

- Defibrillatori;
- Elettrobisturi;

- Ventilatori polmonari;
- Apparecchi per anestesia;
- Incubatrici neonatali;
- Incubatrici da trasporto;

### MANUTENZIONE PREVENTIVA E RIPARAZIONE

Il SIC può scegliere in base alla convenienza ed alle possibilità tecniche le risorse più appropriate a garantire un efficiente servizio di manutenzione avvalendosi, secondo i casi e le necessità, di personale interno adeguatamente formato ad intervenire preventivamente ed ordinariamente, o di ditte distributrici/produttrici delle apparecchiature

A tal fine il SIC dispone di un moderno Laboratorio Tecnologico, attrezzato con strumentazione ad altissima tecnologia ed un magazzino dotato dei pezzi di ricambio più comuni, per consentire ai tecnici del SIC di eseguire gli interventi di manutenzione che costituiscono concretamente l'elemento che consente di economizzare sugli elevati costi di gestione del parco tecnologico.

Inoltre il SIC realizzerà ed implementerà il **Piano di Manutenzione**: a tale proposito il Servizio di Ingegneria Clinica può assumersi la responsabilità delle attività di manutenzione adempiendo agli obblighi di legge in quanto nel proprio organico è presente personale qualificato e con competenze specifiche.

Inoltre per ciascuna tipologia di apparecchiature il Servizio di Ingegneria Clinica ha elaborato protocolli relativi alla verifica ed alla manutenzione preventiva. Si ricorda che l'attività di manutenzione preventiva è orientata alla prevenzione dei guasti e può sostituire, in taluni casi, il contratto di manutenzione con conseguente riduzione dei costi da sostenere.

### CONTROLLO FORNITORI

Per tutte le apparecchiature per le quali è necessario affidare direttamente la manutenzione alle ditte costruttrici o loro delegate (es. PET, TAC, RMN, ecc.) e per tutte le apparecchiature in comodato, service, garanzia, ecc. il personale tecnico del SIC svolgerà un'attività di supervisione e controllo sul corretto adempimento degli impegni contrattuali da parte delle medesime ditte, verificando:

- la congruità dei tempi di intervento rispetto alle pattuizioni contrattuali;
- l'effettiva esecuzione delle manutenzioni preventive e di ogni attività programmata.

## GESTIONE DELLA BANCA DATI DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE

Il SIC gestisce i dati inventariali e gli interventi sul parco tecnologico in modo coordinato ed integrato per tutte le strutture sanitarie pubbliche regionali. L'archivio delle tecnologie sanitarie (già realizzato dal SIC), comprensivo di verifiche e controlli effettuati su ciascuna apparecchiatura, viene gestito mediante software progettato per soddisfare le esigenze del settore.

Il software permette di gestire gli apparecchi biomedicali coordinando le procedure di *archiviazione, collaudo, sicurezza elettrica, manutenzione preventiva, ordinaria e correttiva, dismissione*; consente anche numerosi tipi di stampe per documentare i dati contenuti nei vari archivi.

## HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Il SIC fornisce consulenza concernenti:

- la valutazione dell'apparecchiatura sulla base del rapporto costo / efficacia, costi di gestione, costi di consumo e spese accessorie;
- l'adeguatezza dell'apparecchiatura ad assolvere il compito richiesto nell'ambiente preposto;
- la sicurezza dell'apparecchiatura nell'ambiente preposto;
- la valutazione delle ditte costruttrici per quanto riguarda l'affidabilità ed i servizi proposti;

Il SIC fornisce quindi consulenza nella delicata fase di acquisizione delle tecnologie biomedicali e più precisamente coadiuva gli utilizzatori per la scelta del dispositivo meglio rispondente alle esigenze, redigendo i **Capitolati Tecnici di acquisto** e collaborando nella valutazione di offerte tecnico-economiche. Tali attività vanno sotto il nome di **HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT** e consentono di ottimizzare i processi di acquisizione delle tecnologie attraverso un'analisi ragionata degli effettivi bisogni dell'utenza, delle alternative tecnologiche disponibili e delle loro implicazioni operative sulla struttura; nonché della successiva gestione di una corretta manutenzione e della valutazione dell'efficienza.

Il SIC rappresenta, dunque, il punto d'incontro tra le Strutture Sanitarie e la Regione realizzando l'obiettivo fondamentale di uniformare le procedure di acquisizione e di manutenzione nel rispetto delle esigenze degli utilizzatori della tecnologia e garantendo contestualmente un *uso sicuro, economico ed appropriato* delle tecnologie biomedicali.

## GESTIONE DELLE DISMISSIONI (FUORI USO)

Il SIC effettua:

1. la valutazione per la dismissione di apparecchiature sulla scorta delle richieste oppure quando riscontra non conformità che possano compromettere la sicurezza intrinseca dell'apparecchiatura: in questo ultimo caso il SIC inibisce l'utilizzo dell'apparecchiatura;
2. Il SIC. prende provvedimenti in merito a:
  - alienazione
  - destinazione ad utilizzo secondario
  - recupero di pezzi di ricambio eventualmente utili
4. Il SIC se necessario, attiva apposita procedura per la sostituzione dell'apparecchiatura sulla base di un piano predefinito di sostituzione.

## MONITORAGGIO SALE OPERATORIE E REPARTI AD ALTO RISCHIO

Il SIC effettua:

- il monitoraggio periodico ambientale dei gas anestetici,
- le verifiche di sicurezza periodiche sugli impianti elettrici in base alle Norme CEI 64-8/7 sez.710 nelle sale operatorie;
- i controlli microclimatici e calcolo ricambi aria/ora,,
- la conta particellare per verifica dell'efficienza dei sistemi di filtrazione

## VERIFICA PARAMETRI FISICI STERILIZZATRICI A VAPORE

Il processo di sterilizzazione in ambito sanitario, in attuazione a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97, riveste una grande importanza in quanto è necessario che i dispositivi allo stato sterile devono essere sterilizzati con metodo verificato ed appropriato. Il processo di sterilizzazione è considerato un processo critico ed è quindi sottoposto a severi controlli. Pertanto il SIC effettua le necessarie Verifiche dei Parametri Fisici delle Sterilizzatrici a vapore.

## FORMAZIONE

Il SIC si occupa anche della formazione del personale sanitario per l'uso *sicuro ed appropriato* delle apparecchiature biomedicali con l'organizzazione di appositi corsi. L'esigenza di formazione continua al personale utilizzatore sul corretto uso delle tecnologie biomedicali scaturisce:

- *dalla necessità di conoscere tecnologie sempre più sofisticate per poterle sfruttare al meglio*
- *dalla statistica, in quanto la causa di pericolo maggiore resta l'errore umano in quanto imprevedibile e incontrollabile.*

**Servizio Ingegneria Clinica  
P.O. Cardarelli È Campobasso**

Tel. 0874/409.550

Fax 0874/409.551

## PROCEDURE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Con il D.Lgs.n.81 del 09 aprile 2008, lo Stato Italiano si è dotato di uno strumento legislativo applicabile e moderno che, insieme ad una nuova *cultura* della sicurezza, vuole creare le condizioni indispensabili per un lavoro regolare e sicuro.

Il Decreto dedica un intero capitolo del Titolo III sull'uso delle attrezzature di lavoro definendo: *qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto destinato ad essere usato durante il lavoro* e fissa obblighi e responsabilità ben precise carico del datore di lavoro che deve garantirne l'uso sicuro ed appropriato. Il Decreto estende giustamente, il concetto di attrezzatura a tutte le apparecchiature elettromedicali utilizzate dagli operatori nelle strutture sanitarie.

Gli ospedali sono doppiamente interessati dal D.Lgs. 81/08 in quanto nei locali ad uso medico, oltre alla tutela dei lavoratori, si aggiunge la necessità di garantire la sicurezza dei pazienti.

Il paziente all'interno di un locale ad uso medico è sottoposto ad una serie di pericoli di natura elettrica sicuramente maggiori rispetto ad altri locali poiché la tipicità dell'ambiente e le particolari attività che vi si svolgono determinano un aumento dei fattori di rischio. Le precarie condizioni di salute, le diminuite capacità di reazione e la presenza di apparecchi elettromedicali direttamente a contatto fisico o elettrico, rendono il paziente particolarmente vulnerabile ai pericoli della corrente elettrica. Per elevare il grado di sicurezza a livelli accettabili risulta quindi necessario adottare provvedimenti più severi che in altri luoghi, sia per gli apparecchi elettromedicali sia per gli impianti elettrici.

### NORME DI SICUREZZA A CUI ATTENERSI

In un ambiente elettricamente così difficile come quello medico il raggiungimento di elevati livelli di sicurezza comporta l'impiego di competenze, prudenza e grande diligenza da parte di tutti gli operatori sanitari.

Il personale di assistenza deve attenersi a precise norme di sicurezza e conoscere perfettamente i pericoli ed i rischi a cui si può esporre o esporre i pazienti utilizzando le apparecchiature elettromedicali.

Si deve in particolare:

- considerare il paziente molto vulnerabile alle correnti elettriche e ricordare che un apparecchio elettrico innocuo per un soggetto normale può risultare fatale in contatto con il paziente;
- evitare di entrare in contatto con masse metalliche o apparecchi elettrici mentre si tocca il paziente;
- indossare guanti di gomma per toccare, aggiustare i terminali degli elettrodi intracardiaci, nelle giunzioni intermedie, nei morsetti di ingresso dell'apparecchio;
- non introdurre nella area del paziente apparecchi elettrici non elettromedicali (piccoli elettrodomestici, apparecchi per a pulizia ecc.);
- seguire le indicazioni e le misure di sicurezza indicate nei manuali di utilizzo delle apparecchiature. Le norme CEI prevedono che ogni apparecchio sia corredato da un manuale d'uso in lingua italiana;
- non eseguire collegamenti a terra volanti, su infissi metallici, termosifoni etc.;
- segnalare qualsiasi alterazione nel funzionamento degli apparecchi, come piccoli formicolii toccando le parti metalliche degli stessi, i danneggiamenti di cavi, prese, spine etc.;
- lasciare una ventilazione alle apparecchiature;
- non esporre le apparecchiature all'irraggiamento solare diretto.

Le situazioni a rischio imputabili direttamente ad un uso improprio ed incompetente delle apparecchiature possono così riassumersi:

- estrazione di spine da prese per trazione sul cavo;
- rovesciamento di liquidi o caduta di oggetti metallici all'interno dell'apparecchiatura;
- collegamento del conduttore di protezione a condutture dell'acqua;
- uso di adattatori, prolunghe, spine multiple senza la messa a terra;
- inserimento forzato di spine nella presa sbagliata;
- uso dell'apparecchiatura senza preventiva lettura del manuale d'utilizzo;
- uso simultaneo di apparecchiature elettriche e materiale infiammabile;
- manipolazione di connettori di cateteri ed elettrodi endocavitari senza particolari precauzioni;
- attivazione di elettrobisturi o defibrillatori prima di stabilire un corretto contatto con il corpo del paziente;
- scarsa pulizia delle piastre degli elettrobisturi o degli elettrodi dei defibrillatori.

N.B. Prima della messa in servizio di qualsiasi apparecchiatura biomedicale accertarsi che la stessa abbia subito un regolare *Collaudo di Accettazione*, e che gli operatori abbiano ricevuto adeguata e specifica *formazione* sul suo corretto utilizzo.

**Per qualsiasi informazione e/o delucidazione rivolgersi al Servizio di Ingegneria Clinica dell'ASREM.**