	PROCEDURA AZIENDALE Manutenzioni e Riparazione Apparecchiature biomediche	Rev. 0	Pag. 1 di 7
		DG-PrA-007	

1 SCOPO

La presente procedura definisce le responsabilità operative e le attività connesse allo sviluppo del processo di pianificazione, programmazione e realizzazione della manutenzione delle apparecchiature biomediche aziendali. Procedure operative e/o istruzioni di dettaglio vengono redatte se necessario di volta in volta in funzione delle tipologie e modelli di apparecchiature.


2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il processo interessa tutte le apparecchiature biomediche a qualunque titolo presenti e in uso presso l'ASST siano esse di proprietà, in comodato d'uso gratuito, in noleggio e in service.

3 RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.Lgs. 23/06/2011 n. 118 (Armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio) e s.m.i.;
- D.M. 15/06/2012 “Nuovi modelli di rilevazione economica <<Conto Economico>> (CE) e <<Stato Patrimoniale>> (SP) delle aziende del Servizio Sanitario Nazionale”;
- D.M. 17/09/2012 (Disposizioni in materia di certificabilità dei bilanci e relativa casistica applicativa);
- D.M. 01/03/2013 (Definizione Percorsi Attuativi Certificabilità);
- D.M. 20/03/2013 (Modifica degli schemi di Bilancio delle Aziende del SSN);
- D.G.R. 31/07/2017 n. X/7009 “Approvazione del Percorso Attuativo della Certificabilità dei bilanci degli Enti del SSR di cui alla L.R. n. 23/2015, della gestione sanitaria accentrata e del consolidato regionale, ai sensi del D.M. 1/3/2013”;
- Codice civile, artt. Nn. 812 – 2423 – 2428;
- Principi Contabili Nazionali (OIC 16 – 24 – 28);
- Casistica ministeriale – Documento Aziende 1 (La sterilizzazione degli ammortamenti);
- Casistica ministeriale – Documento Aziende 2 (Le immobilizzazioni materiali);
- Casistica ministeriale – Documento Aziende 3 (Il patrimonio netto);
- L.R. 7/05/2001, n. 10 “Utilizzazione a fini umanitari del patrimonio mobiliare dismesso delle Aziende sanitarie”;
- D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50;
- Norme tecniche vigenti.

Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
19.12.2017	Prima emissione in riferimento al Piano del Percorso Attuativo della Certificabilità dei bilanci ai sensi della DGR n. 7009/2017	GdL deliberazione n. 765 del 05/12/2017	D.ssa Baccieri (RQA)	Dott. Odinolfi (DG) Dott. Paternoster (DA) Dott. Candela (DSA-RDQ)

 Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Nord Milano	PROCEDURA AZIENDALE		Rev. 0	Pag. 2 di 7
	Manutenzioni e Riparazione Apparecchiature biomediche		DG-PrA-007	

4 MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Funzione Attività	Direzione aziendale	Direzioni mediche di presidio	U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie	U.O.S. Ingegneria Clinica	U.O.C. Provveditorato-Economato
Definizione del fabbisogno	I	I	I	R	I
Classificazione delle manutenzioni			C	R	I
Manutenzioni ordinarie	I	I	C	R	I
Manutenzioni straordinarie	I	I	C	R	I
Monitoraggio e verifica finale			C	R	R
Conservazione documentazione					

R = Responsabile C = Coinvolto I = Informato


5 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

5.1 Definizione del fabbisogno

La UOS Ingegneria Clinica, in base alla consistenza e tipologia delle apparecchiature biomediche, allo stato di conservazione e/o di obsolescenza delle stesse, alle segnalazioni pervenute da parte dei propri tecnici, dagli utilizzatori e di terzi e alle disposizioni normative vigenti, al fine di predisporre la documentazione di gara per l'affidamento del servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche, provvede ad elaborare:

1. linee guida sui piani di manutenzioni programmate che tengono conto della normativa vigente, del piano di manutenzione in essere e di eventuali esigenze legate alla destinazione d'uso del bene.
2. una stima del costo relativo alla manutenzione delle apparecchiature biomediche che tenga conto del costo storico consolidato e della consistenza delle apparecchiature installate.

La UOS Ingegneria Clinica invia il fabbisogno manutentivo alla UOC Provveditorato-Economato per la procedura di gara per l'affidamento del servizio e alla UOC Bilancio e Risorse finanziarie per la predisposizione del bilancio preventivo e del relativo budget.

 Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Nord Milano	PROCEDURA AZIENDALE	Rev. 0	Pag. 3 di 7
	Manutenzioni e Riparazione Apparecchiature biomediche	DG-PrA-007	

In caso di interventi di manutenzione straordinaria viene attivata una procedura a parte per la quale si rimanda alla Procedura “Redazione Piano degli investimenti”.

5.2 Classificazione delle manutenzioni

La manutenzione è la combinazione di tutte le azioni tecniche, amministrative e gestionali, durante il ciclo di vita di un’entità, destinate a mantenerla o riportarla in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.

La manutenzione delle apparecchiature biomediche in uso presso l’ASST è un’attività “esternalizzata” mediante contratto globale della manutenzione con società di servizi e mediante contratti di manutenzione con i produttori per le apparecchiature biomediche di alta tecnologia e prevede:

- manutenzione correttiva
- manutenzione programmata suddivisa in
 - a) manutenzione preventiva;
 - b) verifiche di sicurezza elettrica generale e sicurezza particolare;
 - c) controlli funzionali (controllo/verifica prestazioni, conferma metrologica/verifica della taratura)

svolte dal servizio di manutenzione globale o dai produttori/fornitori delle apparecchiature (contratti diretti stipulati dall’ASST, apparecchiature in garanzia, comodato, noleggio, service).


La supervisione e il controllo della manutenzione è in carico alla UOS Ingegneria Clinica che si pone come garante nei confronti delle UU.OO. utilizzatrici.

5.3 Manutenzioni ordinarie

5.3.1 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva è una manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un’avarìa e volta a riportare l’entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta. Gli interventi di manutenzione correttiva consistono nell’accertamento della presenza di un guasto o di malfunzionamento, nell’individuazione delle cause, nel ripristino e nella verifica finale della originale funzionalità ed integrità dell’apparecchiatura.

Tali attività sono affidate con contratto a ditte esterne. Ogni contratto definisce puntualmente le modalità operative di gestione della manutenzione (capitolati speciali d’appalto e progetti offerta).

 Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Nord Milano	PROCEDURA AZIENDALE	Rev. 0	Pag. 4 di 7
	Manutenzioni e Riparazione Apparecchiature biomediche	DG-PrA-007	

Qualora l'intervento non rientri nei contratti di manutenzione l'intervento viene gestito secondo la SIC-PrS-003 Criteri affidamento interventi manutenzione fuori contratto.

5.3.1.1 Ricezione delle chiamate

Un intervento di manutenzione correttiva può essere attivato da:

- utilizzatore se riscontra una anomalia di funzionamento o un sospetto di pericolosità nell'utilizzo di una apparecchiatura biomedica;
- tecnico del Servizio della Manutenzione Globale se nel corso della manutenzione programmata ravvisi pericolosità o la necessità di riparazioni
- tecnico della UOS Ingegneria Clinica nel caso in cui ravvisi pericolosità o la necessità di riparazioni oppure come ulteriore verifica nel caso di proposta da parte del Servizio Esterno della manutenzione di messa fuori uso di una apparecchiatura biomedica.

La richiesta di intervento deve essere inoltrata dalle U.O. utilizzatrici al Servizio Esterno della Manutenzione tramite l'applicativo SIAB al quale si accede tramite la intranet aziendale; in caso di urgenza la richiesta può essere anticipata telefonicamente, ma deve comunque essere effettuata anche tramite il SIAB.

Per tutti i presidi è attivo un servizio di reperibilità notturna e festiva per urgenze.

5.3.1.2 Esecuzione dell'intervento e registrazione


Gli interventi sono eseguiti dalle ditte secondo modalità e tempi definiti nei capitolati speciali d'appalto e nei progetti offerta. Al termine dell'intervento, il tecnico effettua una prova di funzionalità con l'utilizzatore per valutare l'esito della riparazione, compila il foglio di lavoro e provvede a far apporre all'utilizzatore la firma a garanzia dell'intervento effettuato. Il tecnico lascia in reparto copia del foglio di lavoro. Il tecnico inserisce l'intervento correttivo nel SIAB e provvede ad archiviare il foglio di lavoro. Il Servizio della Manutenzione Globale consegna periodicamente copia dei fogli di lavoro all'UOS Ingegneria Clinica.

5.3.2 Manutenzione programmata

La manutenzione programmata si suddivide in:

- manutenzione preventiva;
- verifiche di sicurezza elettrica generale e sicurezza particolare;
- controlli funzionali (controllo/verifica prestazioni, conferma metrologica/verifica della taratura).

La manutenzione programmata viene eseguita da ditta esterna

 Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Nord Milano	PROCEDURA AZIENDALE	Rev. 0	Pag. 5 di 7
	Manutenzioni e Riparazione Apparecchiature biomediche	DG-PrA-007	

Tutte le apparecchiature biomediche sottoposte a manutenzione programmata, sono identificate mediante un CARTELLINO D'IDENTIFICAZIONE, compilato secondo quanto descritto nella istruzione aziendale SIC-IA-002 "GESTIONE DEL CARTELLINO DI IDENTIFICAZIONE", che indica:

- il numero di inventario;
- la data dell'ultimo controllo;
- la data di scadenza;
- le iniziali del nome e cognome del tecnico che ha eseguito l'intervento.

5.3.2.1 Pianificazione della manutenzione programmata

Le attività di manutenzione programmata vengono pianificate per tipologia dalle ditte secondo un piano annuale (con programmazione mensile) redatto secondo le specifiche di Capitolato e in accordo con la UOS Ingegneria Clinica.

Il Referente della U.O. può visionare il piano annuale tramite l'applicativo SIAB e può chiedere la modifica delle periodicità concordandole con l'UOS Ingegneria Clinica.

5.3.2.2 Effettuazione e registrazione della manutenzione

Nell'effettuare la manutenzione programmata la ditta apre una scheda di intervento; ad intervento effettuato con esito positivo, aggiorna il CARTELLINO DI IDENTIFICAZIONE apposto sull'apparecchiatura e fa firmare la scheda di intervento o del riepilogo delle manutenzioni effettuate al Referente della U.O. o suo incaricato e ne lascia una copia allo stesso e, periodicamente il riepilogo (tramite relazione) all'UOS Ingegneria Clinica. L'intervento viene registrato nel SIAB.


5.3.2.3 Ripristino/interventi su apparecchiature non conformi

Qualora i risultati delle manutenzioni programmate non siano conformi ai criteri di accettabilità definiti nei protocolli o alla normativa in vigore, si rientra nelle attività previste dalla manutenzione correttiva o nel caso in cui la non conformità riscontrata risulti non eliminabile si veda la procedura aziendale DISMISSIONE (SIC-PrA-003).

5.4 *Manutenzioni straordinarie*

La manutenzione straordinaria della apparecchiature biomediche fa riferimento ad interventi non ricorrenti, dal costo elevato e non rientranti nella manutenzione ordinaria, che possono prolungare la vita utile del bene stesso aumentandone il valore.

Si considerano generalmente manutenzione straordinaria gli interventi che contengono componenti innovative rispetto allo stato di fatto.

 Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Nord Milano	PROCEDURA AZIENDALE	Rev. 0	Pag. 6 di 7
	Manutenzioni e Riparazione Apparecchiature biomediche	DG-PrA-007	

I costi relativi possono essere previsti nel budget di manutenzione e attribuiti all'esercizio finanziario in cui vengono realizzati ovvero capitalizzati, qualora si tratti di interventi su beni che ne comportino un aumento significativo di vita utile o produttività o sicurezza o valore del bene medesimo. In quest'ultimo caso, il costo dell'intervento manutentivo dovrà trovare copertura nell'ambito dei contributi regionali stanziati per interventi straordinari. Per questi interventi si rimanda alla Procedura Redazione Piano degli investimenti nonché alla procedura Gestione Attrezzature sanitarie.

5.5 Monitoraggio e verifica finale

Il monitoraggio della manutenzione ordinaria viene effettuato secondo la procedura SIC-PrS-002 Controllo dei Servizi di Manutenzione Globale.

I Tecnici della UOS Ingegneria Clinica provvedono periodicamente e a campione al controllo dei fogli di lavori per verificare la corretta esecuzione degli interventi e nell'eventualità di inadeguatezze lo segnalano al Responsabile o al Collaboratore del Responsabile della UOS Ingegneria Clinica.

Inoltre almeno quattro volte all'anno la UOS Ingegneria Clinica verifica la corretta esecuzione degli interventi; nell'eventualità di riscontrati ritardi non giustificati nell'esecuzione del piano, la UOS Ingegneria Clinica invia, se del caso, lettera di sollecito a Servizi di Manutenzione Globale e per conoscenza al Responsabile della Struttura

Gli utilizzatori delle apparecchiature biomediche, a conclusione di un intervento di manutenzione, sono tenuti a firmare il foglio di lavoro al fine di attestare la corretta funzionalità della stessa e, prima dell'utilizzo, a controllare le date riportate sul cartellino d'identificazione.


Qualora risulti che qualche attività sia scaduta, l'utilizzatore informa il Referente di U.O. che a sua volta verifica nel SIAB l'eventuale effettuazione e se l'attività risulta effettivamente non svolta apre l'intervento alla ditta e/o informa la UOS Ingegneria Clinica.

Annualmente il DEC invia la relazione annuale sul servizio reso al RUP .

5.6 Conservazione documentazione

Tutta l'attività di manutenzione è registrata nell'archivio informatico SIAB ed è gestito dal SMG compreso il salvataggio dei dati.

La documentazione cartacea è conservata presso gli uffici della UOS Ingegneria Clinica per 10 anni.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Nord Milano	PROCEDURA AZIENDALE Manutenzioni e Riparazione Apparecchiature biomediche	Rev. 0	Pag. 7 di 7
		DG-PrA-007	

Coord. Responsabile GdL:

Dott.ssa Lucia Salvaggio, Responsabile dell'U.O.C. Controllo di Gestione e Internal Auditing

Componenti GdL:

Dott.ssa Lucia Salvaggio, Responsabile dell'U.O.C. Controllo di Gestione e Internal Auditing;

Dott.ssa Domenica Luppino, Direttore Dipartimento Amm.vo e Responsabile U.O.C. Bilancio e Risorse finanziarie;

Dott. Paolo Cavallaro, Responsabile ufficio Bilancio e Patrimonio, U.O.C. Bilancio e Risorse finanziarie;

Ing. Riccardo Lotti, Responsabile U.O.C. Tecnico-Patrimoniale;

Dott. Michele Redaelli, Responsabile U.O.C. Provveditorato-Economato;

Sig.ra Manuela Chiovenda, Collaboratore Amministrativo - U.O.C. Provveditorato Economato e RAQ U.O.C. Provveditorato Economato;

Sig. Maurizio Tarabori, Collaboratore Amministrativo - U.O.C. Provveditorato Economato e Responsabile Ufficio Inventario;

Ing. Tatiana Cancellieri, Responsabile U.O.S. Ingegneria Clinica;

Ing. Pietro Lanzoni, Responsabile U.O.C. Sistemi Informativi aziendali;

Dott.ssa Caterina Baccilieri, Responsabile U.O.S. Qualità e Risk Management;