



CONSIGLIO NAZIONALE
DEGLI INGEGNERI



CONVEGNO ON LINE
MERCOLEDÌ 17 LUGLIO 2024, ORE 15.00 - 18.00

Elementi di gestione delle apparecchiature elettromedicali in strutture sanitarie

Dott. Ing. Paolo Abundo

paolo.abundo@ptvonline.it

Dirigente Ingegnere Biomedico - Fondazione Policlinico Tor Vergata di Roma



Introduzione al panorama normativo e legislativo dei dispositivi medici

Dott. Ing. Paolo Abundo
paolo.abundo@ptvonline.it

Dirigente Ingegnere Biomedico - Fondazione Policlinico Tor Vergata di Roma



DOMANDE

- ❖ Cos'è un **dispositivo medico**? Che differenza c'è con un **elettromedicale**?
- ❖ Quali sono i **documenti legislativi** applicabili? Quali sono i **requisiti** per l'utilizzo? Quali dispositivi medici possono / non possono essere **utilizzati**?
- ❖ Quali sono gli adempimenti, processi, attività, etc che devono essere svolti per poter utilizzare in **sicurezza** i dispositivi medici?
- ❖ **Chi** ha il compito di farlo?
- ❖ È possibile avere la **sicurezza** sull'utilizzabilità di un dispositivo medico?

OBIETTIVI

Rispondere alle suddette domande; in particolare, dare risposte finalizzate a:

1) Garantire un utilizzo sicuro appropriato ed economico dei DM.



2) Garantire il rispetto dei requisiti cogenti.



DISPOSITIVO MEDICO

REGOLAMENTO 2017/745: «Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;»



ELETTROMEDICALE

NORMA TECNICA CEI EN 60601-1: «Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente»



Dispositivo medico impiantabile attivo

DIRETTIVA 90/385/CEE: "Qualsiasi dispositivo medico attivo (qualsiasi dispositivo medico legato per il suo funzionamento a una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità) destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento."



Dispositivo medico-diagnostico in vitro:

REGOLAMENTO 2017/746: «qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:

- a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
- b) su una disabilità fisica o intellettuale congenita;
- c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
- d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
- e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
- f) per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro;»



Il nuovo **Regolamento (UE) 2017/745** ha abrogato le direttive precedenti in materia di dispositivi medici (per i **dispositivi medico-diagnostici in vitro il nuovo riferimento è il Regolamento (UE) 2017/746**).

La data di applicazione, inizialmente prevista per il 26 maggio 2020, è stata fissata al 26 maggio 2021, causa Covid-19. Dunque fabbricanti e operatori economici hanno avuto a disposizione 4 anni per adeguare sia i propri prodotti sia il proprio sistema di produzione al nuovo standard.

Mentre le **vecchie direttive dovevano essere recepite a livello nazionale attraverso decreti del singolo Stato membro**, con una variabilità evidente quindi nell'interpretazione dei vari Paesi, il **Regolamento ha un'applicazione diretta** in tutti gli ordinamenti e mira ad uniformare le legislazioni in materia.

Panorama legislativo di riferimento

I principali documenti legislativi applicabili ai dispositivi medici utilizzati all'interno di una struttura ospedaliera sono:

DIRETTIVE EUROPEE DI RIFERIMENTO PER I DISPOSITIVI MEDICI

(Regolamento (UE) 2017/745, Regolamento (UE) 2017/746, 93/42/CEE, 90/385/CEE, 98/79/CEE)



TESTO UNICO SULLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

(D. Lgs.81/08)



DIRETTIVA MACCHINE

(2006/42/CE)



Le norme tecniche

Sono istituiti organi a livello nazionale, comunitario e internazionale (rispettivamente prefissi CEI, EN, ISO) che, suddivisi in specifici comitati tecnici, descrivono la regola d'arte per specifici prodotti.

NORME PARTICOLARI

N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

CEI 62-13

<i>Data Pubblicazione</i>	<i>Edizione</i>
1998-04	Prima
<i>Classificazione</i>	<i>Fascicolo</i>
62-13	3821 H

Titolo

**Apparecchi elettromedicali
Norme particolari di sicurezza per defibrillatori cardiaci
e defibrillatori cardiaci con monitor incorporato**

N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

CEI EN 60601-1

La seguente Norma è identica a: EN 60601-1:2006-10.

<i>Data Pubblicazione</i>	<i>Edizione</i>
2007-05	Terza + Corr. IEC:2007 + Ish IEC:2008
<i>Classificazione</i>	<i>Fascicolo</i>
62-5	8858

Titolo

**Apparecchi elettromedicali
Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza
fondamentale e alle prestazioni essenziali**

Titolo

Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance



APPARECCHI ELETTROMEDICALI -
ELETTROACUSTICA - LASER

NORMA GENERALE

NORME COLLATERALI

N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

CEI EN 60601-1-2

<i>Data Pubblicazione</i>	<i>Edizione</i>
1998-02	Prima
<i>Classificazione</i>	<i>Fascicolo</i>
62-50	3647 R

Titolo

**Apparecchi elettromedicali
Parte 1: Norme generali per la sicurezza
2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove**

Immissione sul mercato e messa in servizio (Art. 5 – 2017/745)

«Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.»

ALLEGATO I

- ✓ Requisiti Generali relativi alla sicurezza ed alle prestazioni intrinseche del dispositivo (Sicurezza e salute dei pazienti ed utilizzatori, analisi dei rischi, etc)
- ✓ Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione (Documentazione, caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche, infezione e contaminazione, etc).

Mediante il processo di certificazione CE, il fabbricante assume la responsabilità del rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza.

Non è prevista una verifica (se non documentale) da parte delle autorità competenti (ad es: AIFA).

Immissione sul mercato e messa in servizio (Art. 5 – 2017/745)

«Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia **debitamente fornito** e **correttamente installato**, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.»

- ✓ Gestire il processo di approvvigionamento dei DM tenendo conto dei requisiti cogenti e dei principi dell'Health Technology Assessment.
- ✓ Gestire il processo di collaudo di accettazione, sulla base dei requisiti posti dal costruttore, contestualizzati e rivisitati alla luce delle esigenze della specifica struttura sanitaria.

Immissione sul mercato e messa in servizio (Art. 5 – 2017/745)

«Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.»

Gestire i processi manutentivi correlati alla vita dei DM, con particolare riferimento a:

- Manutenzione correttiva
- Manutenzione programmata
- Manutenzione ordinaria

La corretta esecuzione di tutte le operazioni di manutenzione garantisce il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza, come certificato dal fabbricante in fase di progettazione.

Nel manuale d'uso sono definite le attività manutentive richieste.

Immissione sul mercato e messa in servizio (Art. 5 – 2017/745)

«Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.»

Il corretto utilizzo dei DM, comprensivo dei processi di conservazione, sterilizzazione, manipolazione, manutenzione, garantisce il mantenimento dei requisiti essenziali, presenti al momento dell'installazione.

Nel manuale d'uso sono definite dal costruttore le modalità di corretto utilizzo.

È essenziale effettuare, in fase di collaudo, un'opportuna formazione degli operatori sul corretto utilizzo dei dispositivi.

SOFTWARE DISPOSITIVO MEDICO

Il Regolamento 745 include anch'esso i software medicali facendone una **classificazione** diversa però, un po' più stringente rispetto alla precedente (questo è un aspetto generale che riguarda tutti i dispositivi medici regolamentati; infatti sono definite 22 regole per la determinazione delle **classi di rischio**, rispetto alle 18 regole della direttiva).

6.3. Regola 11

Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare:

- il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o
- un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Tutti gli altri software rientrano nella classe I.

SOFTWARE DISPOSITIVO MEDICO

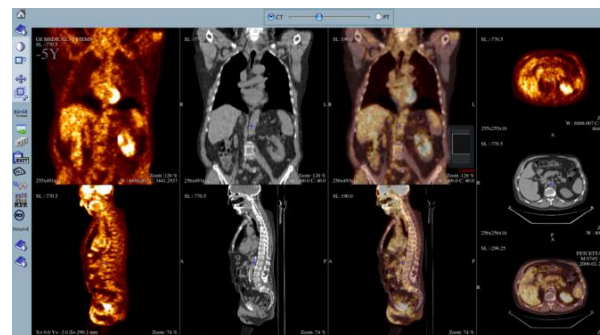
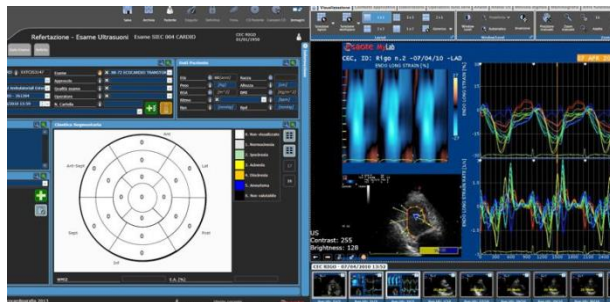
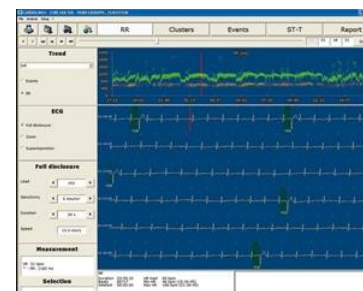
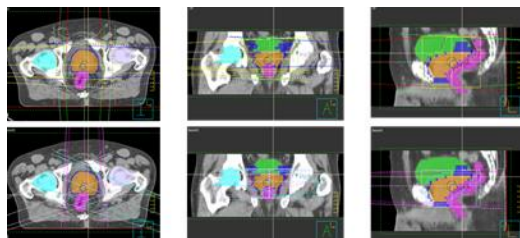
Il quadro legislativo e normativo sta cercando di seguire l'evoluzione tecnologica nel campo dell'**ICT in sanità**.

Sono stati sviluppati numerosi **standard applicabili**, riconosciuti dalla maggior parte dei fabbricanti.



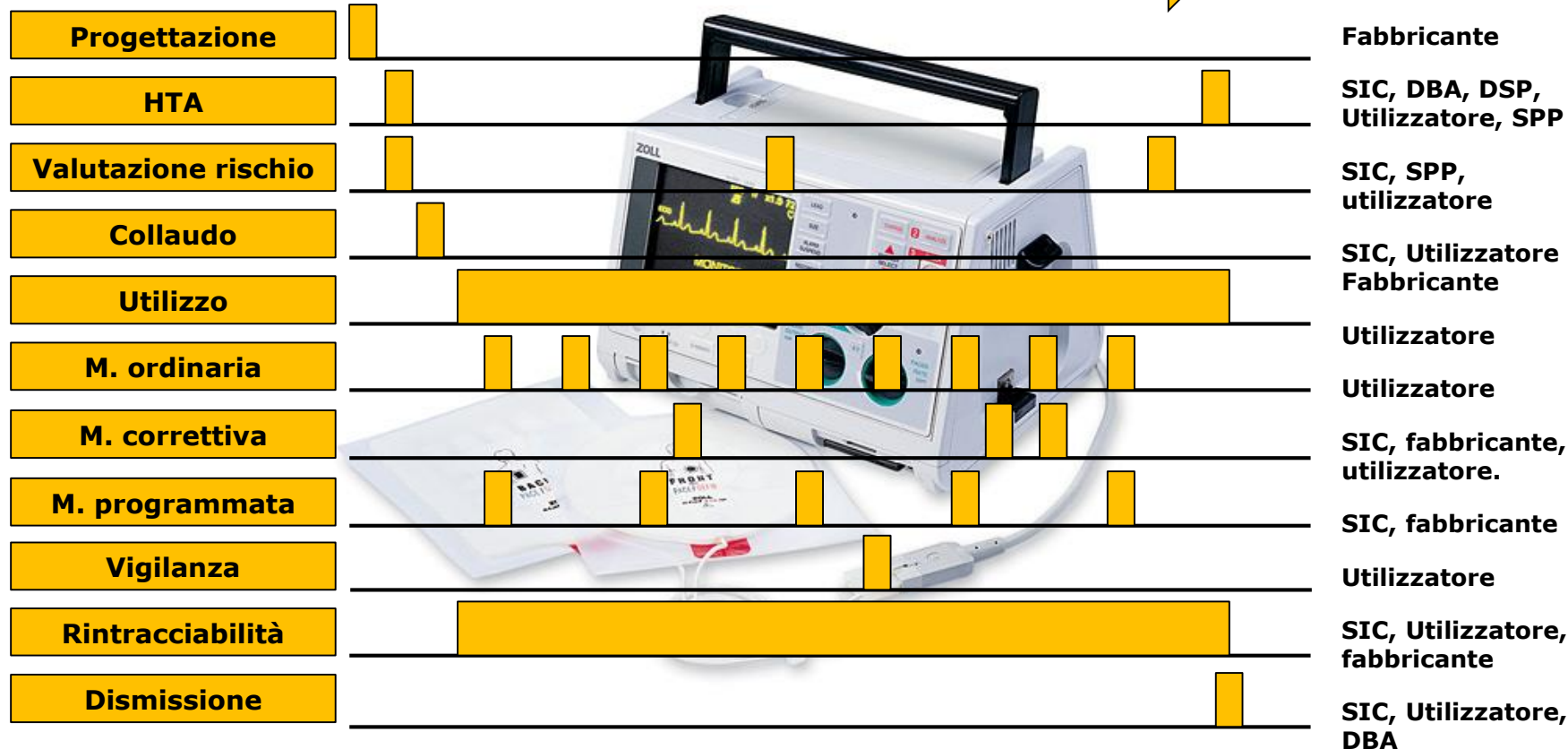
SOFTWARE DISPOSITIVO MEDICO

Nell'attuale contesto sanitario sono presenti molti software classificabili a tutti gli effetti come dispositivi medici.



Tali SW rispondono alla legislazione e normativa applicabile per i dispositivi medici.

Responsabilità nell'utilizzo dei DM



Mantenimento dei requisiti essenziali

Risposte

- ✓ Cos'è un **dispositivo medico**? Che differenza c'è con un **elettromedicale**? **V**
- ✓ Quali sono i **documenti legislativi** applicabili? Quali sono i **requisiti** per l'utilizzo? Quali dispositivi medici possono / non possono essere **utilizzati**? **V**
- ✓ Quali sono gli adempimenti, processi, attività, etc che devono essere svolti per poter utilizzare in **sicurezza** i dispositivi medici? **V**
- ✓ **Chi** ha il compito di farlo? **V**
- ✓ È possibile avere la **sicurezza** sull'utilizzabilità di un dispositivo medico? **V**

Introduzione all'Ingegneria Clinica: Definizioni e profilo

Dott. Ing. Paolo Abundo

paolo.abundo@ptvonline.it

Dirigente Ingegnere Biomedico - Fondazione Policlinico Tor Vergata di Roma



Quindi.. come gestire il parco tecnologico?

- ❖ Come garantire una **gestione sicura, efficiente ed economica** del parco tecnologico?
- ❖ Quali **processi** devono essere gestiti?
- ❖ **Chi** ha il compito di gestirli?
- ❖ Quali sono i **modelli organizzativi**?

Ingegneria Clinica:

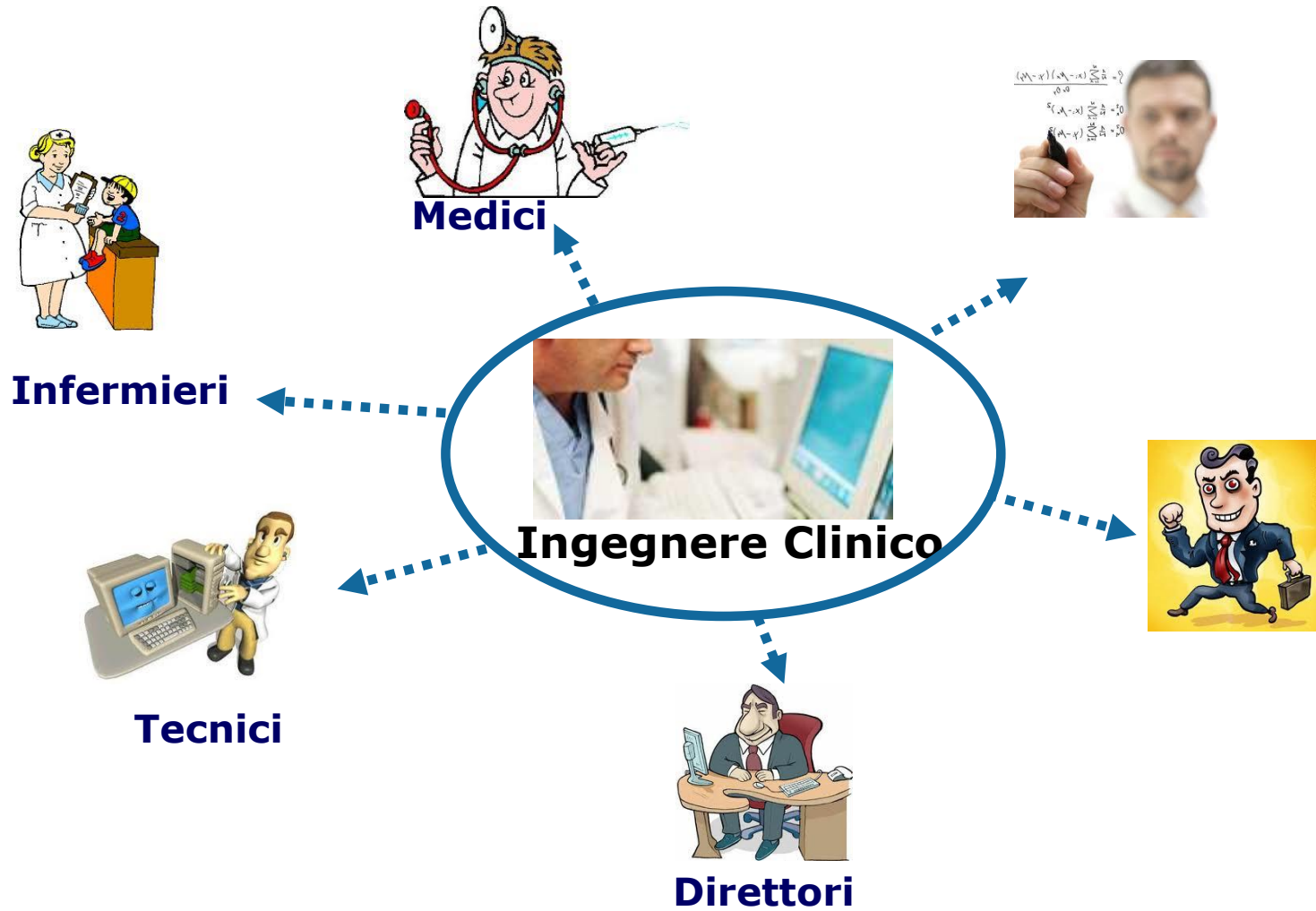
Area dell'Ingegneria Biomedica che comprende le **applicazioni di concetti e tecnologie proprie dell'Ingegneria** per migliorare la **qualità del servizio sanitario** soprattutto per quanto dipende dalla sua organizzazione e dalla **appropriata acquisizione e gestione** di apparecchiature nonché per **sviluppare ed adattare sistemi informativi ospedalieri e reti di telemedicina** (Art.2.a Statuto AIIC)

Servizi di Ingegneria Clinica (SIC):

Servizi necessari alla **individuazione e definizione di bisogni, programmi ed indirizzi** da rendersi sia nei confronti delle **Direzioni delle organizzazioni sanitarie**, al fine del **governo aziendale delle tecnologie sanitarie**, che nei confronti del mercato (Art.2.c Statuto AIIC)

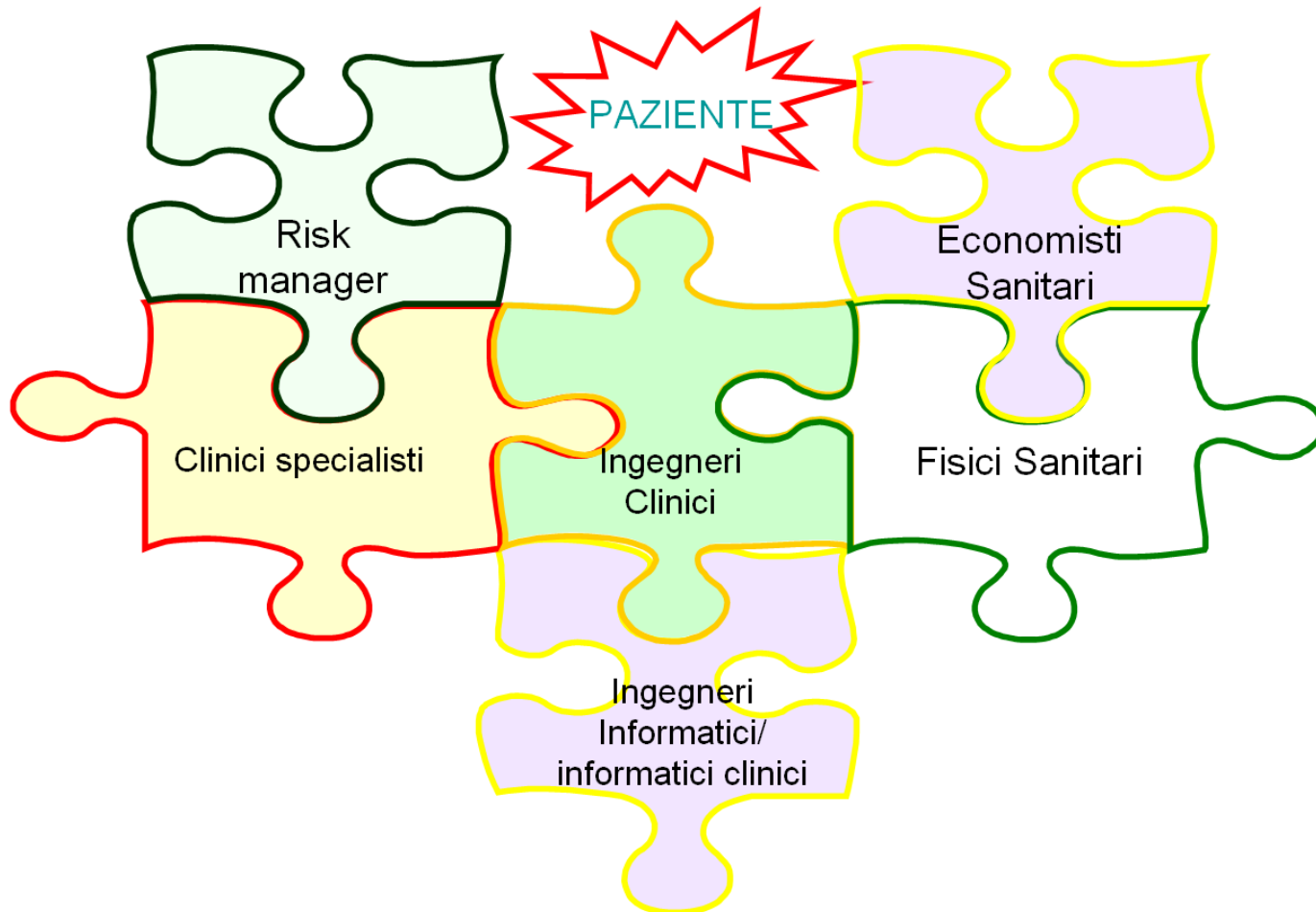
Ingegnere Clinico:

Professionista che – sia all'interno di una organizzazione **sanitaria pubblica o privata (Area Ospedaliera)** sia tramite società di **servizi o attività professionali (Area Servizi)** – **partecipa alla cura della salute** garantendo **un uso sicuro, appropriato ed economico della strumentazione** e delle attrezzature biomedicali ed **info-telematiche clinico-assistenziali** in uso nei servizi socio-sanitari (sia all'interno dei presidi ospedalieri che nelle strutture distribuite di cura ed assistenza domiciliare) (Art.2.b Statuto)



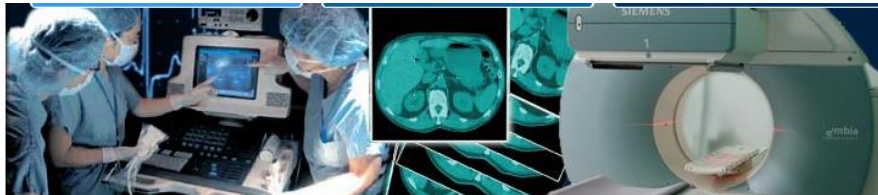


MULTIDISCIPLINARIETÀ



- ❖ **Health Technology Assessment**
- ❖ **Pianificazione investimenti in tecnologie sanitarie**
- ❖ **Definizione piani disinvestimento sulle tecnologie esistenti**
- ❖ **Health Technology Management (collaudo, manutenzione programmata e correttiva, etc)**
- ❖ **Gestione informatizzata del parco tecnologico**
- ❖ **Ingegnerizzazione del processo manutentivo**
- ❖ **Sicurezza e qualità delle apparecchiature**
- ❖ **Formazione personale sanitario**

- ❖ **Telemedicina, ICT, system integration e sviluppo sw**
- ❖ **Health Risk Management**
- ❖ **Controllo di gestione**
- ❖ **Comitato Etico**
- ❖ **Ricerca e progetto di nuovi sistemi**
- ❖ **Supporto alla progettazione funzionale e tecnologica di nuove strutture ospedaliere**
- ❖ **Ricerca, Sviluppo SW-HD/MD**
- ❖ **Certificazione (ISO) e Accredimento eccellenza (JCI)**



Attività tradizionali e non di un SIC

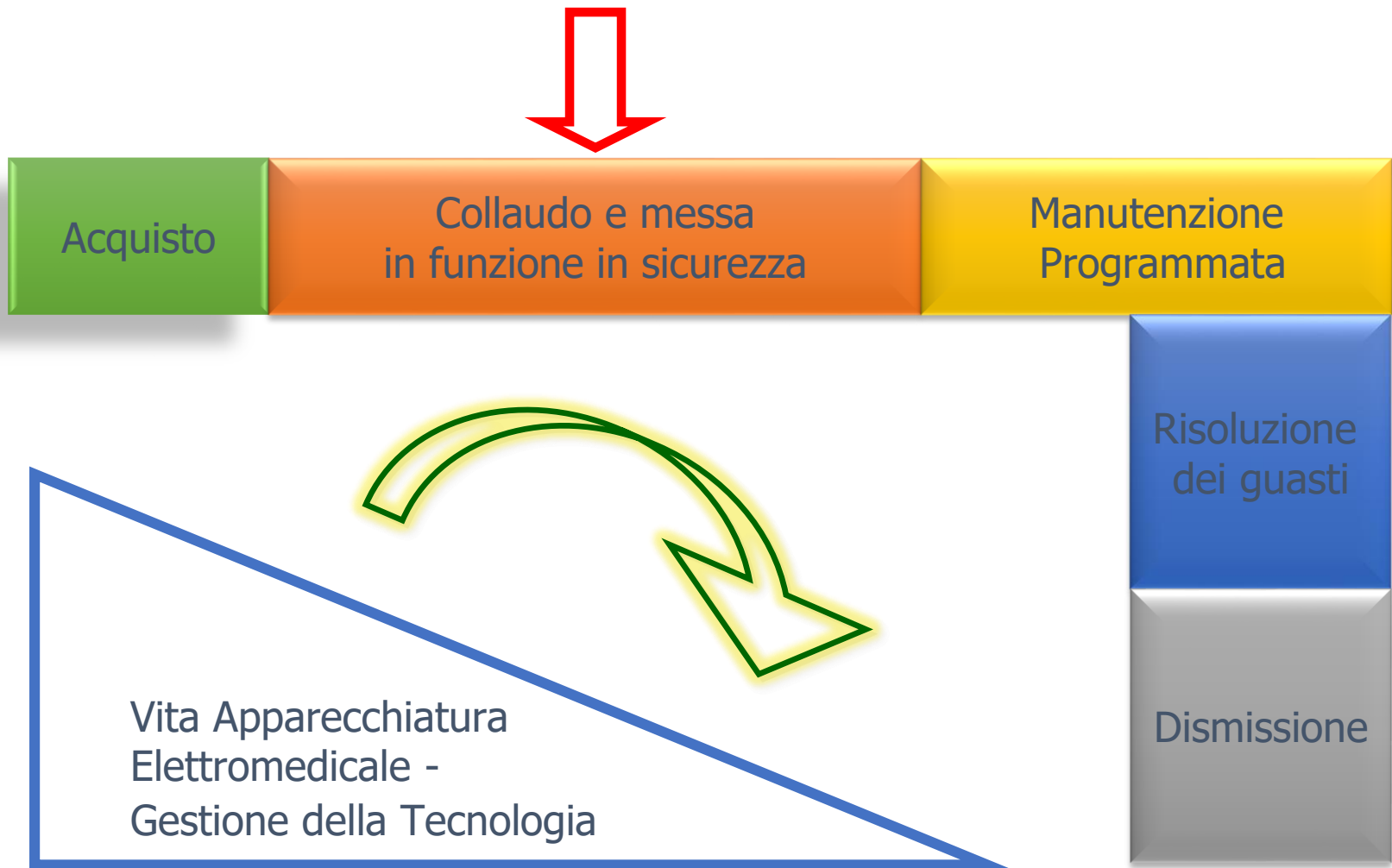
Health Technology Management: I Collaudi di Accettazione

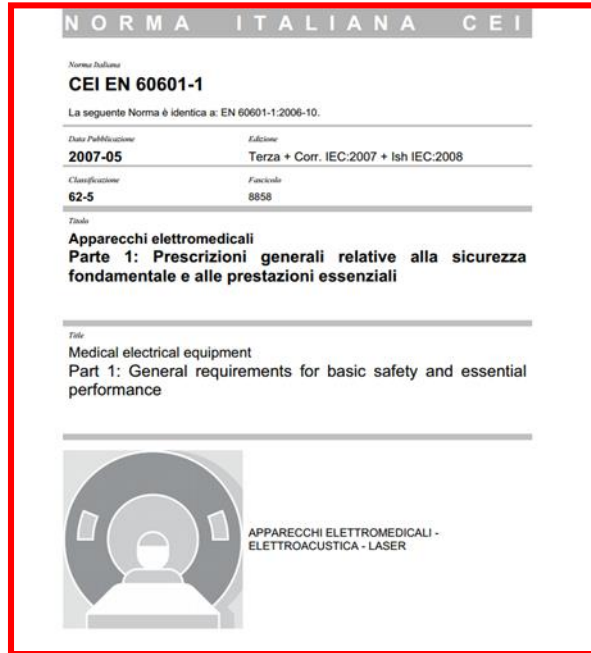
Dott. Ing. Paolo Abundo

paolo.abundo@ptvonline.it

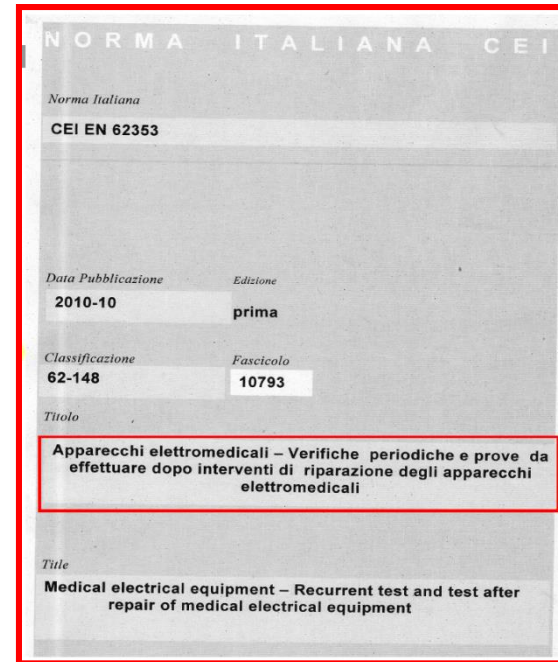
Dirigente Ingegnere Biomedico - Fondazione Policlinico Tor Vergata di Roma

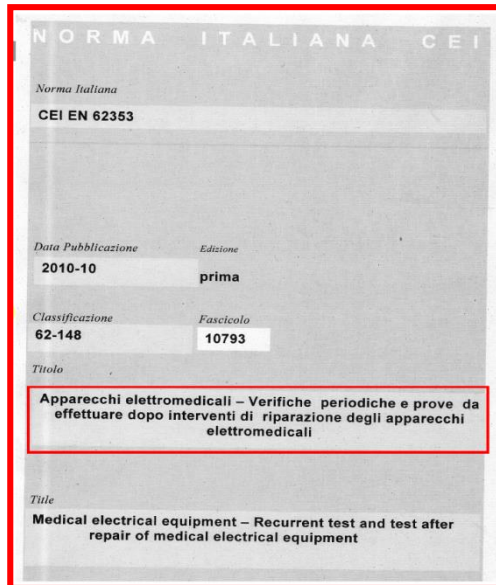






Norme Tecniche di riferimento

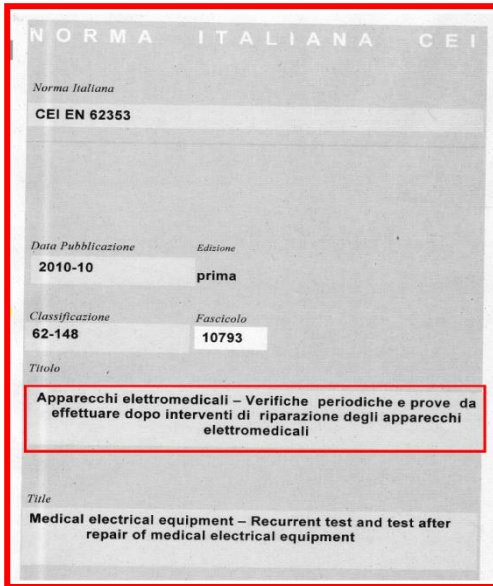




Norme Tecniche di riferimento

- Si applica agli apparecchi EM e ai sistemi EM conformi alla Norma **IEC 60601-1 (CEI 62-5)**:
- ▶ durante la manutenzione,
 - ▶ prima della loro messa in servizio,
 - ▶ dopo una riparazione,
 - ▶ in occasione di prove periodiche per la valutazione della sicurezza.





Alcune delle Nuove definizioni della CEI 62-148 IEC EN 62353:

3.10 **Sicurezza elettrica**

“Protezione interna all’Apparecchiatura che limita gli effetti della corrente elettrica su un paziente, su un utilizzatore o su altre persone in conformità alla Norma IEC 60601-1.”

3.32 **Messa in servizio**

“Primo utilizzo dell’Apparecchio EM dopo la sua messa in opera da parte dall’Organizzazione Responsabile.” Nota: ciò costituisce la prima effettuazione delle prove.

Norme Tecniche di riferimento



Collaudo di accettazione – CEI 62-5, CEI 62-148

Attività amministrative

- ▶ Corrispondenza tra dispositivi ordinati e consegnati
- ▶ Verifica dell'integrità dell'imballo assieme a delegato della Ditta fornitrice
 - ▶ Ispezione esterna dell'apparecchiatura
- ▶ Controllo della presenza nella documentazione associata (direttiva 93/42/CE integrata dalla direttiva 2007/47)
 - ▶ Inventario e memorizzazione dei dati di targa dell'apparecchiatura sul Sistema Informatico



Collaudo di accettazione

Attività tecniche

- ▶ Verifica della compatibilità delle alimentazioni
- ▶ Verifica di eventuali scarichi acqua
- ▶ Verifica del valore nominale dei fusibili
- ▶ Esecuzione dell'installazione in accordo con quanto indicato nel manuale d'uso
- ▶ Verifiche di sicurezza elettrica sulla base della norma CEI 62-5/62-148



Verifiche di sicurezza Elettrica

Atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri (CEI 62-5, CEI 62-148)



Don't
switch!

Si effettuano:

- ❖ Durante il Collaudo di Accettazione
 - ❖ Dopo delle riparazioni
- ❖ A seguito di sollecitazioni meccaniche
 - ❖ A seguito di forte surriscaldamento
- ❖ A seguito di deterioramento dei connettori o
 - ❖ dei cavi
- ❖ In maniera periodica nell'ambito della
 - ❖ manutenzione programmata



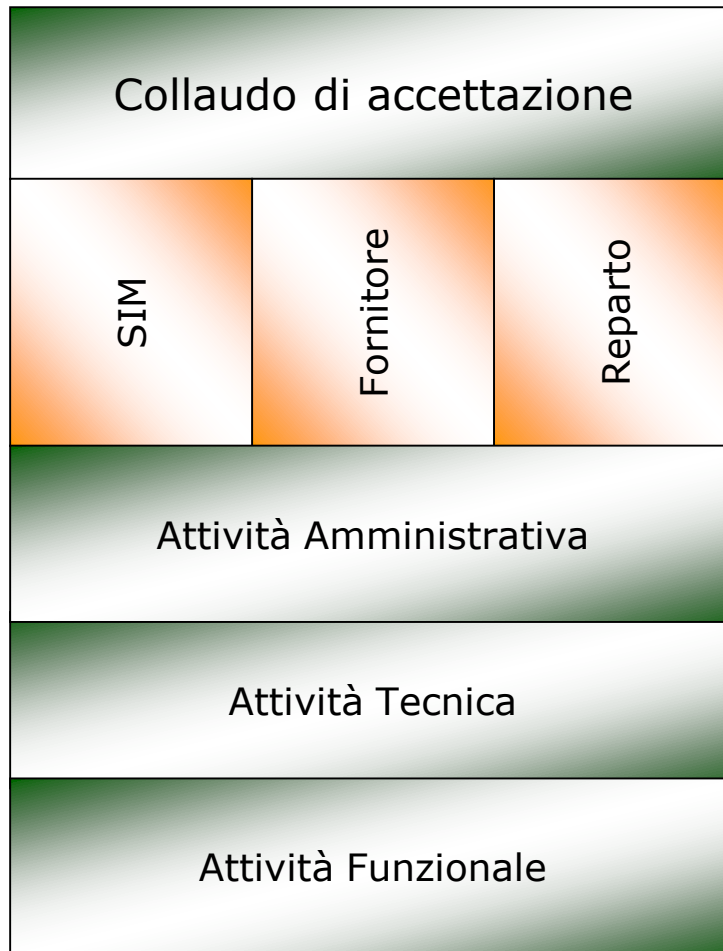


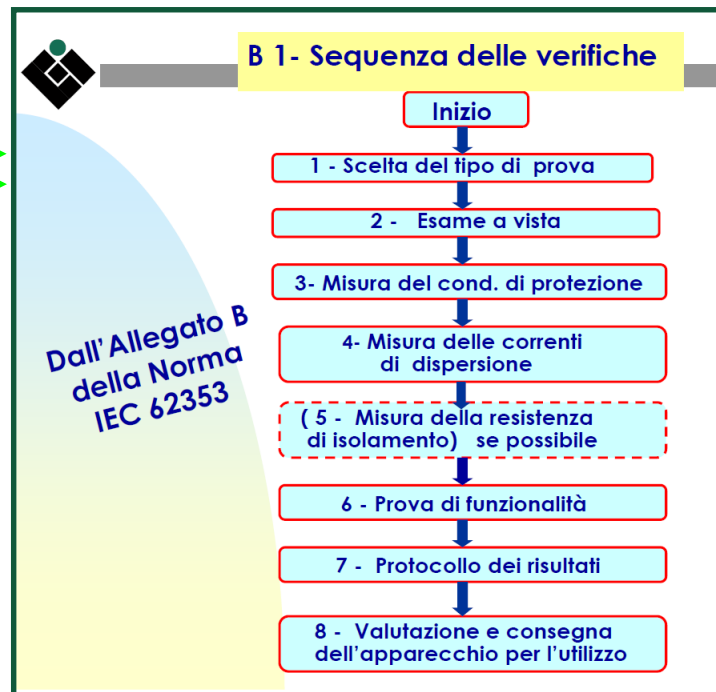
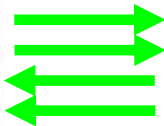
Collaudo di accettazione

Attività funzionali

- ❖ Effettuazione del controllo funzionale e delle verifiche strumentali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide esistenti
- ❖ Memorizzazione sul Sistema Informatico degli esiti delle prove strumentali con indicazione della strumentazione eventualmente utilizzata
- ❖ Verifica della funzionalità da parte del personale consegnatario ed utilizzatore dell'apparecchiatura







Esempio collaudo
apparecchiatura
acquistata: la delibera



Fondazione PTV
POLICLINICO TOR VERGATA
Sede legale: Viale Oxford, 81 - 00133 Roma

AAGG_MDD-D1 Rev. 4 del 01/08/21

Deliberazione n. 787 del 28.06.2023

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori	
Oggetto: Acquisizione in noleggio di un Sistema di Chirurgia Robotica Multidisciplinare completo di kit, materiali di consumo e accessori ex art. 63 comma 2 lett. b) del D.lgs 50/2016 e s.m.i. Operatore: Ab Medica Spa CIG: 9900468CA4.	
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, ATTESTA CHE , come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:	
<ul style="list-style-type: none"> l'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio; <input checked="" type="checkbox"/> i costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto OVVERO <input type="checkbox"/> gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio gli oneri di cui al presente atto <input checked="" type="checkbox"/> sono <input type="checkbox"/> non sono ricompresi nel budget di assegnazione 	
L'estensore: (Sig. Guido Serrecchia)	Firma
Il Responsabile del procedimento: (Dr.ssa Carla Cianciullo)	Firma
Il Direttore: (Dr.ssa Carla Cianciullo)	Firma
A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:	
<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> ATTESTA che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati <input type="checkbox"/> OVVERO CONFERMA che gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio CONFERMA: che gli oneri di cui al presente atto <input checked="" type="checkbox"/> sono <input type="checkbox"/> non sono ricompresi nel budget di assegnazione 	
Il Direttore: Dr. Stefano Piccari	N. cronologico: 821/2023
Parere Direttore Amministrativo <input checked="" type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Contrario Dott F. QuagliarIELLO	Parere Direttore Sanitario l.f. <input checked="" type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Contrario Prof. A. Magrini

ANALISI
DATI



Esempio collaudo apparecchiatura acquistata: l'ordine



PTV FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
 Viale Oxford, 81 - COD. IPA UFWUBS - Roma (ITALIA) (RM), ITALY, CAP: 00133
 P.IVA 10110821005

Codice IPA per la fatturazione elettronica: UFWUBS

Ufficio ordinante: ACQ. CONTO CAPITALE NON COPERTO
 ORDINE NON DA CONTRATTO

Ufficio: 35 Data Ordine: 18/10/2023 Pagina: 1 / 4
 Anno: 2023
 Numero: 56




Utente Inserimento CERRETO FABRIZIO	Utente Variazione CERRETO FABRIZIO	Spett.le SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA
Magazzino Destinatarlo M6 - MAGAZZINO DI TRANSITO VIA HEIDELBERG, 15 ROMA,00133	Luogo di Consegna Data di Consegna:	DEPOSITO DI RIFERIMENTO VIALE MIKE BUONGIORNO ,9 MILANO Tel. 02.921891 Cap 20124 MI
GDC: DEMRPSRPSAMB UOSD RADIOLOGIA PS AMBULATORIO		
Provvedimento: DELIBERA DIRETTORE GENERALE FONDAZIONE PTV n. 1102 del null		
Autorizzazione Spesa 2023-21-40: Accordo Quadro ?Ecotomografi 2 no-PNRR? Note: FORNITURA N. 1 ECOTOMOGRAFO MULTIDISCIPLINARE MOD. RS85 E RELATIVI ACCESSORI ORDINE CONSIP N. 73264859 E N. 7364907 N.B.: E TASSATIVO EMETTERE FATTURA SOLAMENTE DOPO LESECUZIONE DEL COLLAUDO PENA IL RIFIUTO DELLA STESSA CONSEGNARE PRESSO: RICEVIMENTO UNICO MERCI (R.U.M.) del PTV Via Heidelberg 15 00133 ROMA DAL LUNEDI AL VENERDI DALLE ORE 08.00 ALLE ORE 12.30 TEL. 06/20902519 PER IL COLLAUDO CONTATTARE: S.I.M. (Servizio Ingegneria Medica) TEL. 06/20906216 - 08/20908474		Codice CIG ZE13C13223 - Acquisizione n.1 ECOTOMOGRAFO SAMSUNG modello RS85 (ORDINE CONSIP n.7364859) + ACCESSORI (ORDINE CONSIP n.7364907) tramite accordo quadro "Ecotomografi 2 no- PNRR" sottoscritto da Consip Spa - LOTTO 2

Cod. art. Fornitore	Codice AREAS	Descrizione Prodotto	U.M.	Q.ta'	Prezzo	%sc	%IVA	Imponibile	IVA	Importo
ECOTOMO GRAFO MULTIDIS CIPLINAR E modello RS85 (cod. USS- RS85G4H/ CS) COMPREN SIVO DI COMPONE NTI HW/SW	323745	ECOTOMOGRAFO MULTIDISCIPLINARE modello RS85 (cod. USS-RS85G4H/CS) COMPRESIVO DI COMPONENTI HW/SW Cdc: DEMRPSRPSAMB UOSD RADIOLOGIA PS AMBULATORIO Q.ta' 1,00 CIG: ZE13C13223 - Acquisizione n.1 ECOTOMOGRAFO SAMSUNG modello RS85 (ORDINE CONSIP n.7364859) + ACCESSORI (ORDINE CONSIP n.7364907) tramite accordo quadro "Ecotomografi 2 no-PNRR" sottoscritto da Consip Spa - LOTTO 2	PZ	1,00	16 545,00	0,00	5,00	16 545,00	827,25	17 372,25

**ANALISI
DATI**

Esempio collaudo
apparecchiatura
acquistata: Il
documento di
consegna



				D.D.T. - o.p.r. 4726 del 14/06 e successive modifiche	
<small>abmedica s.p.a. 20053 Carro Maggiore (MI) - Via Kennedy 10/12 tel. 02 5023015 fax 02 50250402</small>		<small>Sede legale 20124 Milano - Via Feltrina Casati 1/a Cap. Soc. Euro 10.000.000 int. vers. Cod. Fisc. Part IVA / Reg. Imp. Milano 06982620969 R.E.A. Milano 20023862 Registro Imp. 02/020000009730 Reg. Riv. IT/030566/000000403</small>		<small>INTESTATARIO Codice committ. 2556 ROMA- FOND.PTV POLICL. TOR VERGATA VIA OXFORD 81 00133 ROMA RM P.IVA: 10110821005</small>	
<small>Filiale di Roma 00128 Roma - Via Pierluigi Sorrelli, 88/90 tel. 06-507242.1 fax 06-50724237</small>		<small>Filiale di Padova 35127 Padova - Corso Sisti Livio 2/30 tel. 049 8750115 fax 049 65080206</small>		<small>DESTINAZIONE CODICE CLIENTE: 301477 MAG. ECONOMALE FOND. PTV POLICL. TOR VERGATA VIA OXFORD 81 00133 ROMA RM</small>	
NUMERO 22003	DATA 26/07/2023	PAGINA 01/	7		
CAUSALE INVIO NOLEGGIO		IMBALLO Gratuito	PORTO Franco	ANNOTAZIONI FORNITURA IN NOLEGGIO SISTEMA COMPLETO DI KIT E ACCESSORI - DELIBERAZIONE N.79/ DEL 29/06/2023 -VS PROT. AL.657 DEL 03/06/002345 PRG03303821/2 DEL 07/06/2023	
MEZZO TRASPORTO Vettore	DATA PARTENZA	FIRMA			
VETTORE (art. 2, comma 1, lett. b - D.Lgs. 286/2005)					
ARTICOLO	DESCRIZIONE		U.M.	QUANTITA'	Q.TA' DECOD.
154000	Ordine N° 11640415 del 26.07.2023 Consegna N° 81555816 SISTEMA ROBOTICO DA VINCI Xi IS4000 HD COMPLETO DI: - N. 1 CONSOLE CHIRURGO - N. 1 CARRELLO PAZIENTE A 4 BRACCIA - N. 1 CARRELLO VISIONE - N. 1 STARTER KIT-ACCESSORI PLURIUSO E MONOUSO - N. 1 STARTER KIT-STRUMENTI DA TRAINING - N. 1 MANUALE D'USO DEL SISTEMA ROBOTICO DA VINCI Xi - N. 1 MANUALE D'USO PER STRUMENTI ED ACCESSORI AL SISTEMA ROBOTICO DA VINCI Xi		EA	1,000	
Rep. n° 1162550/R	Partita SK6877 UV Nr. Lotto S/N SK6877 Data scad. 00.00.0000		1		
380677 Rep. n° 1162550/R	ASSY, SSC, IS4000, P7B		EA	1,000	
	Partita SK6877 EA Nr. Lotto 10334827 Data scad. 00.00.0000		1		
VOSTRO ORDINE			COLLI	TIPO COLLE	KG.
ANNOTAZIONI			FIRMA DESTINATARIO 		

N. d.d.t. : 22003

Pag. 01/ 7

**ATTENZIONE AGLI
ERRORI!!!**

SAMSUNG

Declaration of Conformity

For the following

Product : Diagnostic Ultrasound Apparatus
Model(s) : RS85
Transducer(s): CA1-7A, E3-12A, CF4-9, CA2-8A, CA3-10A, EV3-10B, LV3-14A, V5-9, CV1-8A, LA3-16AI, L3-12A, LA3-16A, LA2-9A, LA4-18B, LM4-15B, PM1-6A, PA3-8B, PA4-12B, CW6.0, DP2B, MMPT3-7, EA2-11B, DP8B, CA1-7S, LA2-14A, PA1-5A, EA2-11AR, EA2-11AV, EV2-10A
Classification: IIa
Document Revision 16

Date of affixing CE marking: 2017-11-16

We hereby declare, that the product above is in conformity with the essential requirements and provisions of the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, is subject to the procedures set out in Annex II (excluding section 4) of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC under the supervision of TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH (Notified Body No.: 0123, Address: Ridlerstraße 65, 80339 München Germany). All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

EN ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-18:2015
EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015	EN 60601-1-6:2010/A1:2015
IEC 62366-1:2015	EN 62304:2006

The Directive (2011/65/EU) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment by application of EN 50581:2012.

The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.



Manufacturer:
 SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon,
 Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108,
 REPUBLIC OF KOREA
 2021-02-04
(Place and date of issue)

Donghwan Kim /Regulatory Affairs Manager
(Name and signature of authorized person)



Representative in the EU:

Samsung Electronics GmbH
 Am Kronberger Hang 6
 65824 Schwalbach am Taunus
 GERMANY

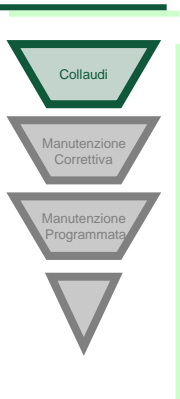
Note: It is not the address of Samsung Service Centre. For the address or the phone number of Samsung Service Centre, see the warranty card or contact the retailer where you purchased your product.

Esempio collaudo apparecchiatura acquistata: Analisi certificazioni



CONOSCENZA RIFERIMENTI NORMATIVI

Esempio collaudo apparecchiatura acquistata: Analisi certificazioni



OLYMPUS

KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd
 KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex
 SS2 5QA, UK
 Facsimile: +44 (0)1702 455577, Telephone:
 +44 (0)1702 616333 e-mail:olympus@olympus.co.uk,
 Web: www.olympus.co.uk



Registered to BS EN ISO 9001, BS EN ISO 13485 and Annex II of the Medical Device Directive, Certificate Nos FM 20993, MD 567684 and EC 0424.

DECLARATION OF CONFORMITY to Annex VII of the Medical Device Directive, Ref: 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

Declaration Ref No: DC/1214-M/108
 Device Part No (s): K10021765, K10021964, K10021613, K10021617, K10020313
 Description: WM-NP2 Workstation Sets 1, 3, 5 & 6
 MAJ-1648 WM-T2 Transformer 220-240V
 Device or Accessory? Device
 Classification: Class I

Sterile or Measuring? N/A
 Notified Body Ref No: N/A

Declaration:

This device/accessory meets the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to it.

Checklist reference FR031 Issue 5 dated 11/10/11 refers.

Applicability:

On the basis of an appropriate review of any approved changes to the design of this device/accessory, the above referenced checklist applies to all devices/accessories with the above part no. identified by the following range of serial numbers and/or batch (lot) numbers:

Serial number range: From 21126845 (WM-NP2) to 21125999 (WM-T2)

Date of entry of final s/no or b/no date and initials.

Batch number range: From to

If the "to" numbers above are not entered, it indicates that current production of the device/accessory is covered by this declaration.

Should any approved changes to the design of the product affect the validity of information contained in the above referenced checklist, the checklist will be up-issued and reverification that the device/accessory meets the requirements of Directive 93/42/EEC carried out and recorded on a superseding declaration. At the time of implementation of the design change into the product, the serial/batch numbers of the last items manufactured to the previous design will be entered in the "to" section above, thus recording the full range of items to which this declaration refers.

I declare that on the basis of the above information, the given numbers of the device/accessory detailed above are in compliance with the requirements of Annex I of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. This declaration will be kept at the disposal of the competent authorities for a minimum of five years after the last sale of the above device/accessory.

Signed: *Allison Prior* Regulatory Affairs Manager Date: 12 October 2011

Name: Allison Prior

Empowered to sign on behalf of KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.

CONOSCENZA RIFERIMENTI NORMATIVI

OLYMPUS

ISTRUZIONI

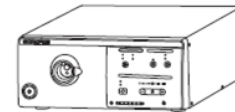
**VISERA
ELITE****VIDEOPROCESSORE VISERA ELITE****OLYMPUS OTV-S190**N° articolo: IT-8002818
Versione 7.0 - 06/2014

Etichette e simboli	1
Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso	2
Sommario delle funzioni della strumentazione	13
Capitolo 1 Controllo del contenuto della confezione	15
Capitolo 2 Terminologia e funzioni	17
Capitolo 3 Installazione e collegamento	35
Capitolo 4 Setup delle funzioni	71
Capitolo 5 Controllo	153
Capitolo 6 Uso	167
Capitolo 7 Funzionamento	191
Capitolo 8 Cura, conservazione e smaltimento	289
Capitolo 9 Ricerca dei guasti	291
Appendice	307

CE

Esempio collaudo apparecchiatura
acquistata: Il Manuale d'uso**OLYMPUS**

ISTRUZIONI

**VISERA
ELITE****GENERATORE DI LUCE ALLO XENO VISERA ELITE****OLYMPUS CLV-S190**N° articolo: IT-8002773
Versione 3.0 - 08/2014

Etichette e simboli	1
Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso	2
Riassunto delle funzioni dello strumento	10
Capitolo 1 Controllo del contenuto della confezione	13
Capitolo 2 Terminologia e funzioni	15
Capitolo 3 Installazione e collegamento	23
Capitolo 4 Controllo	35
Capitolo 5 Uso	55
Capitolo 6 Sostituzione della lampada	65
Capitolo 7 Cura, conservazione e smaltimento	81
Capitolo 8 Ricerca dei guasti	85
Appendice	91

CE

INDIVIDUAZIONE
EVENTUALI
CRITICITA'

OLYMPUS

ISTRUZIONI



FIBROCISTO-NEFROSCOPIO OES
OLYMPUS CYF-5
OLYMPUS CYF-5A

Articolo n.: IT-8001302
Versione 4.0 - 06/2013



Esempio collaudo apparecchiatura acquistata: Il Manuale d'uso

Indice generale

Indice generale

Indice generale..... i

Simbologia 1

Informazioni importanti – Si prega di leggere attentamente prima dell'utilizzo 3

Destinazione d'uso 3

Applicabilità dell'endoscopia e della terapia endoscopica 3

Manuale di istruzioni 4

Qualifica dell'operatore 4

Compatibilità dello strumento 4

Decontaminazione prima del primo utilizzo/decontaminazione e stoccaggio dopo l'uso 5

Equipaggiamento di riserva 5

Gestione della manutenzione 5

Divieto di riparazione e modifiche non autorizzate 6

Simboli d'avviso 6

Avvertenze e precauzioni 7

Esempi di utilizzo improprio 9

Capitolo 1 Controllo del contenuto della confezione 11

1.1 Controllo del contenuto della confezione 11

Capitolo 2 Terminologia e specifiche tecniche 13

2.1 Terminologia 13

2.2 Funzioni dell'endoscopio 15

2.3 Specifiche tecniche 16

Capitolo 3 Preparazione e controllo 19

3.1 Preparazione della strumentazione 20

3.2 Preparazione e controllo dell'endoscopio 21

3.3 Preparazione e controllo degli accessori 23

3.4 Collegamento degli accessori all'endoscopio 24

3.5 Collegamento del generatore di luce all'endoscopio 26

3.6 Preparazione, controllo e collegamento della strumentazione complementare 31

3.7 Controllo del sistema endoscopico 32

Capitolo 4 Funzionamento 35

4.1 Inserimento 36

4.2 Impiego degli accessori transendoscopici 41

Articolo n.: IT-8001302

CYF-5 / CYF-5A

OLYMPUS

**INDIVIDUAZIONE
EVENTUALI
CRITICITA'**

Indice generale..... i

4.3 Rimozione dell'endoscopio 45

Capitolo 5 Decontaminazione: Norme generali 47

5.1 Note circa pulizia, disinfezione e sterilizzazione 47

5.2 Precauzioni 48

Capitolo 6 Metodi e sostanze chimiche di decontaminazione consigliati 51

6.1 Schema di compatibilità 51

6.2 Soluzione detergente 56

6.3 Lavaggio ad ultrasuoni 57

6.4 Soluzione disinfettante 58

6.5 Acqua di lavaggio 59

6.6 Pulizia/Disinfezione automatica 59

6.7 Sterilizzazione a gas ossido di etilene 60

6.8 Sterilizzazione a vapore (in autoclave) degli accessori 62

Capitolo 7 Procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione per gli strumenti endoscopici 65

7.1 Attrezzatura di decontaminazione necessaria 66

7.2 Procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione 72

7.3 Pulizia preliminare 73

7.4 Trasporto dell'endoscopio 78

7.5 Prova di tenuta 79

7.6 Pulizia manuale 84

7.7 Disinfezione 95

7.8 Risciacquo ed asciugatura dopo la disinfezione 99

7.9 Pulizia/Disinfezione automatica 103

7.10 Sterilizzazione 104

Capitolo 8 Procedure di manutenzione dell'equipaggiamento di decontaminazione 107

Capitolo 9 Stoccaggio, trasporto al di fuori dell'ospedale e smaltimento 109

9.1 Stoccaggio 109

9.2 Trasporto al di fuori dell'ospedale 110

9.3 Smaltimento 110

Capitolo 10 Ricerca dei guasti 111

10.1 Guida per la soluzione dei guasti 112

10.2 Rimozione dell'endoscopio con un'anomalia di funzionamento 114

10.3 Restituzione dell'endoscopio per riparazioni 115

Supplemento 117

Sinottica del sistema 117

OLYMPUS

CYF-5 / CYF-5A

Articolo n.: IT-8001302

Esempio collaudo apparecchiatura acquistata: VS



Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 11882 **Ente:** _____
Codice richiesta: _____ **Struttura:** PTV 052 **Configurazione:** _____
Descrizione: Elettromedicale P **Padiglione:** P **Codice padre:** _____
Costruttore: SAHSONG **Piano:** 0 **Inventario ente:** 7812
Modello: RS 85 **Reperto:** PS DEA **Matricola:** SKERH34 W800016K

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V308	La Verifica è: <input checked="" type="checkbox"/> Eseguita <input type="checkbox"/> Non Eseguita	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V309	Tipo verifica: <input checked="" type="checkbox"/> Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) <input type="checkbox"/> Laboratorio (CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)) <input type="checkbox"/> Illuminazione (CEI EN 60598-2-25 (CEI 34-76)) <input type="checkbox"/> Tecnico Economico (CEI EN 60335-1 (CEI 61-150))	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V310	Utilizzo di Presa Multipla: <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V192	Classe: <input type="checkbox"/> I presunta <input checked="" type="checkbox"/> II dichiarata <input type="checkbox"/> III presunta <input type="checkbox"/> III dichiarata <input type="checkbox"/> AI <input type="checkbox"/> Non Pert. Tipo Parte Applicata: <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> B/BF <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF <input type="checkbox"/> B/BF/CF <input type="checkbox"/> BF/CF <input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> NA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V194	Installazione: <input checked="" type="checkbox"/> NP <input type="checkbox"/> IP <input type="checkbox"/> Meccanico <input type="checkbox"/> Accessorio <input type="checkbox"/> Non Pert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V193	Marcatura CE: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO N° ORG Notificato: 0273 Anno Fabbricazione: 2013	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V195	Manuale Uso: <input checked="" type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> Reper. Lingua: <input checked="" type="checkbox"/> ITA <input type="checkbox"/> ING <input type="checkbox"/> FRA <input type="checkbox"/> TED <input type="checkbox"/> ALTRO Manuale Tech: <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> AS <input checked="" type="checkbox"/> VAB <input type="checkbox"/> Vdc <input type="checkbox"/> Vdc Freq: 50 Hz Pot: 1000 [A] [V] [VA] <input type="checkbox"/> ALTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V189	Dati di Targa Tens: 240 [V] [Vdc] Freq: 50 [Hz] Pot: 1000 [A] [V] [VA] <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/> Non Acc: <input type="checkbox"/> Ines: <input type="checkbox"/> Incomp	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V191	Disp di Protez: <input type="checkbox"/> Fusibili pres, access e conformi ai dati di targa <input type="checkbox"/> Fusibili pres, access ma senza dati di targa <input type="checkbox"/> Fusibili pres, access ma non conformi ai dati di targa <input type="checkbox"/> Fusibili interni Dati di Targa _____ Valore nomin disp install _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
V327	Dispositivo di Protezione: <input type="checkbox"/> Magnetotermico <input type="checkbox"/> Termico <input type="checkbox"/> Inesistente <input type="checkbox"/> Non Accessibile <input type="checkbox"/> Non Identificabile <input type="checkbox"/> Non Pertinente <input type="checkbox"/> MT Differenziale <input type="checkbox"/> Trasformatore Isolamento Dati di Targa _____ Valore nominale disp install _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
V198	Connex all'apparecchio: <input type="checkbox"/> Cavo Fisso <input checked="" type="checkbox"/> Connettore <input type="checkbox"/> Non IdCavo: <input type="checkbox"/> 2P <input type="checkbox"/> 3P <input type="checkbox"/> 4P <input type="checkbox"/> 5P <input type="checkbox"/> Non Id	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V187	Connessione alla Rete/Sezionamento: <input type="checkbox"/> Conn <input checked="" type="checkbox"/> Spina <input type="checkbox"/> Spina rimovibile con utensile <input type="checkbox"/> Non IdSpina: <input type="checkbox"/> 2P <input type="checkbox"/> 3P <input type="checkbox"/> CEE <input type="checkbox"/> Magic <input checked="" type="checkbox"/> Schuko <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Non Id	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V312	Disponibilità dell'Apparecchio: <input checked="" type="checkbox"/> Disponibile <input type="checkbox"/> Misure effettuate come IP <input type="checkbox"/> Misure effettuate con collegamento ad altro apparecchio <input type="checkbox"/> Non eseguite	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V356	Stato Uso: <input checked="" type="checkbox"/> Buono <input type="checkbox"/> Sufficiente <input type="checkbox"/> Usurato <input type="checkbox"/> Degradato Tipo Utilizzo: <input type="checkbox"/> Utilizzato <input type="checkbox"/> A disposizione <input type="checkbox"/> Emergenza <input type="checkbox"/> In approfondimento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V335	Tensione di Alimentazione Fase-Terra (Volt): 273	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V336	Corrente di Prova (Ampere): <input checked="" type="checkbox"/> 0,2; <input type="checkbox"/> 1; <input type="checkbox"/> 10; <input type="checkbox"/> 25	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V263	Resistenza del Conduttore di Protezione App. (mOhm): <input type="checkbox"/> Inv. Isolante <input type="checkbox"/> BT Isolato App (Ra): _____ Cavo (Rc): _____ Cavo+App(Rc+Ra): 1,9 Cavo+App+Imp (Rc+Ra+Ri): _____	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V328	Verifica del doppio isolamento: verifica che tutte le parti metalliche accessibili non siano connesse al morsetto di terra funzionale <input type="checkbox"/> Parti metalliche accessibili non presenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V302	Resistenza del Conduttore di Protezione del Sistema EM (mOhm): _____ <input type="checkbox"/> Inv. Isolante <input type="checkbox"/> BT Isolato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V266	CDD dell'Apparecchio (microA): Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: 12,7 POL. INVERSA: 12,5 Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V337	CDD Parti conduttrici accessibili non protettivamente messe a terra (microA): _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V268	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 1 BF: SCADA Metodo Diretto: POL. DIR: 4 POL. INV.: 4 Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 BF: SCADA Metodo Diretto: POL. DIR: 5 POL. INV.: 4 Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V338	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 3 BF: SCADA Metodo Diretto: POL. DIR: 4 POL. INV.: 2 Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 BF: SCADA Metodo Diretto: POL. DIR: 4 POL. INV.: 5 Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V339	CDD della PA - CF (microA): Descr. PA 1 CF: SCADA Metodo Diretto: POL. DIR: 3 POL. INV.: 4 Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CAPACITA' ESECUZIONE DELLA VS



Biogestwnt

Stampato il 13/12/2018 Pag:2/44

Esempio collaudo
apparecchiatura
acquistata: CREC



CERTIFICATO DI REGOLARE ESECUZIONE DI COLLAUDO N. 23/1094

REPARTO/U.O.	BLOCCO OPERATORIO B		
FORNITORE	AB MEDICA SPA		
TIPO DI POSSESSO	ACQUISTO	Garanzia: Durata	Data fine 1/1
	SERVICE		Durata 68 mesi
	<input checked="" type="checkbox"/> NOLEGGIO		Data fine 01/04/2029
	COMODATO D'USO		
	VISIONE (<input type="checkbox"/> Modulo ALA compilato e firmato)		
DONAZIONE			
ALTRO			

A.1 DATI APPARECCHIATURE					
ALLEGATO ELENCO APPARECCHIATURE (SIM_MOD-CREC_allegato_elenco)			<input checked="" type="checkbox"/> SI (se n. apparecchiature. > spazi disponibili) <input type="checkbox"/> NO (spazi sufficienti, compilare sotto per pt. A.1)		
Inv. Tecnico	Classe / CIVAB	Produttore	Modello	Matricola	
I	SISTEMA ROBOT CHIRURGICO DA VINCI				
II					
III					
IV					
V					
VI					
VII					
VIII					
A.2 CODICE SISTEMA					
Codice	Inventari associati				
SK6877	11768-11769-11750-11751-11752-11753-11754-11755-11756-11757-11758-11759-11760-11761-11762-11763-11764-11765-11766				
A.3 DATI SOFTWARE					
Inv. Tecnico	Identificativo	Produttore	Versione	Licenza	Classificazione
A.4 ACCESSORI FORNITI E/O INSTALLATI					
<ul style="list-style-type: none"> • N.I. STARTER KIT - STRUMENTI DA TRAINING (vedi DAT N. 21005 DEL 26/07/2023) • ACCESSORI TAVOLO OPERATORIO • N.I. STARTER KIT - ACCESSORI PLURISUO E MONOUSO 					
A.5 APPARECCHIATURE SOSTITuite					

Pag. 1 di 6

Dirigente
Ing. Paolo Abundo
E-mail: paolo.abundo@ptventine.it

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata - Viale Oxford 81, 00133 Roma
Tel. 06/20902481
Fax 06/20902483

DATI
SERIGRAFICI





STB_MOD-CREC_allegato_elenco - Rev.2 del 01/12/20

Servizio Tecnologie Biomedicali

ALLEGATO ESTESO ELENCO APPARECCHIATURE PER CREC N. 23/1084

DATI APPARECCHIATURE					
	Inv. Tec.	Classe / CIVAB	Produttore	Modello	Matricola
I	11748	CARRELLI PAZIENTE	Inventive Surgical	PS 4000	SK6877-40340275
II	11749	CARRELLI VISIONE	"	VS 4000	"-V617238097
III	11750	INSUFFLATORE CO2	CONMED	AIR SEAL	"-2122CE4079
IV	11751	CONSOLE CHIRURGICO	Inventive Surgical	SS 4000	"-10334825
V	11752	"	"	"	"-10334827
VI	11753	SIMULATORE	"	Sur Now	"-P4723051108
VII	11754	TAVOLO OPERATORIO	TRUMPF Henschel	Tau System 200	"-109152395
VIII	11755	SISTEMA DI IRRADIAZIONE	AG MEDICA	NOVAPIN EVO	"-20305002
IX	11756	VIDEO - REGISTRATORE	ITAN CAMERA	ITVR Pro	"-46220491
X	11757	GENERATORE	Inventive Surgical	E-400	"-112152833
XI	11758	ELETTROBISTURI	ERBE	VIO dV	"-11565363
XII	11759	TELECOMANDO TAVOLO	TRUMPF Henschel	Remote Control Table	"-00022726
XIII	11763	OTTICA 3d 8mm 30°	Inventive Surgical	4700 SF	"-10326336
XIV	11764	"	"	4700 SF	"-10319393
XV	11765	OTTICA 3d 8mm 0°	"	"	"-10319521
XVI	11766	"	"	"	"-10319523
XVII					
XVIII					
XIX					
XX					
XXI					
XXII					
XXIII					
XXIV					
XXV					
XXVI					
XXVII					
XXVIII					
XXX					
XXXI					
XXXII					
XXXIII					
XXXIV					
XXXV					
XXXVI					
XXXV					

DATI SERIGRAFICI

Esempio collaudo apparecchiatura acquistata: CREC



Servizio di Ingegneria Medica
 Dirigente
 Ing. Paolo Abundo
 E-mail: paolo.abundo@uniroma2.it

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata - Viale Oxford 81, 00133 Roma
 Tel. 06/20902481
 Fax 06/20902483

Esempio collaudo apparecchiatura acquistata: CREC

B. CONTROLLO DOCUMENTALE		
DOCUMENTAZIONE	<input type="checkbox"/> Ordine PTV	n. _____ del _____
	<input type="checkbox"/> Ordine MEPA	n. _____ del _____
	<input checked="" type="checkbox"/> Delibera	n. <u>237</u> del <u>28/06/2023</u>
	<input type="checkbox"/> Comunicazione	_____
	<input type="checkbox"/> Protocollo PTV	_____
Manuali	Manuale d'uso utente	<input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente
		<input type="checkbox"/> Cartaceo <input checked="" type="checkbox"/> Elettronico
		<input checked="" type="checkbox"/> Ita <input type="checkbox"/> Altro
	Manuale di service	<input type="checkbox"/> Presente <input checked="" type="checkbox"/> Assente
		<input type="checkbox"/> Cartaceo <input type="checkbox"/> Elettronico
		<input type="checkbox"/> Ita <input type="checkbox"/> Altro
Autorizzazione SPP	<input type="checkbox"/> Esperto Qualificato (EQ) <input type="checkbox"/> Addetto Sicurezza Laser (ASL)	
	<input type="checkbox"/> Esperto Responsabile (ER) <input checked="" type="checkbox"/> Non necessaria	
Dichiarazioni allegate	<input checked="" type="checkbox"/> Direttiva CE 93/42 e 2007/47	<input type="checkbox"/> Norma EN 60601-1 (CEI 62-5)
	<input type="checkbox"/> Direttiva CE 98/79	<input type="checkbox"/> Norma EN 61010-1 (CEI 66-5)
	<input type="checkbox"/> Direttiva macchine 2006/42	Altro _____
Documentazione di Collaudo del Fornitore	<input checked="" type="checkbox"/> Rapporto di Lavoro	n. <u>VENDE RAPPORTI del ALLEGATI AL COLLAUDO</u> n. _____ del _____ n. _____ del _____
	<input checked="" type="checkbox"/> Bolla di Trasporto	n. <u>22003</u> del <u>26/07/2023</u> n. <u>22005</u> del <u>26/07/2023</u> n. _____ del _____
	<input checked="" type="checkbox"/> Altro	<u>RELAZIONE INFRASTRUTTURALE DI VERIFICA PATTIBILITA' STATICA</u>

Controllo certificazione CE	Marchatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Numero Ente Certificatore	<u>VENI ALLEGATI</u> <input type="checkbox"/> NA
NOTE:		
ESITO CONTROLLO DOCUMENTALE	<input checked="" type="checkbox"/> POSITIVO	<input type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/> POSITIVO CON RISERVA

ISPEZIONE DOCUMENTALE



Pag. 2 di 6

Dirigente
Ing. Paolo Abundo
E-mail: paolo.abundo@ptvonline.it

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata - Viale Oxford 81, 00133 Roma
Tel. 06/20902481
Fax 06/20902483

Esempio collaudo
apparecchiatura
acquistata: CREC

C.1 Dati di targa				
ALLEGATO DATI DI TARGA (SIM_MOD-CREC_allegato_dati_targa)		<input checked="" type="checkbox"/> SI (n. apparecchiature >1, <u>16</u> pagg.) <input type="checkbox"/> NO (1 solo apparecchio, compilare sotto per pt. C.1)		
Classe	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II	<input type="checkbox"/> IP	<input type="checkbox"/> NA
Tipo	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> BF	<input type="checkbox"/> CF	<input type="checkbox"/> NA
Alimentazione	Tensione	_____ [] V		[] NA
	Potenza	_____ [] W [] VA [] A		[] NA
	Frequenza	_____ [] Hz		[] NA
	Fusibili	Dichiarati	<input type="checkbox"/> SI [] NO	Q.tà/Tipo/Valore
Informazioni	Accessibili			<input type="checkbox"/> SI [] NO
	Nome o ragione sociale e indirizzo fabbricante			[] SI [] NO
	Anno di Fabbricazione			[] SI [] NO
	Indicazione del modello			[] SI [] NO
Matricola			[] SI [] NO	
C.2 Dati di installazione				
Cavo	<input type="checkbox"/> Separabile	<input type="checkbox"/> Con passacavo	[] NA	
Spina	<input type="checkbox"/> Schuko	<input type="checkbox"/> Pettine	<input type="checkbox"/> Industriale	<input type="checkbox"/> Altro [] NA
Trasportabilità	<input type="checkbox"/> Portatile	<input type="checkbox"/> Carrello	<input type="checkbox"/> Trasportabile	<input type="checkbox"/> Fisso [] NA
Rete dati	<input type="checkbox"/> Ethernet	<input type="checkbox"/> Wi-Fi	<input type="checkbox"/> Bluetooth	<input type="checkbox"/> Altro [] NA
Gas utilizzati	<input type="checkbox"/> Aria compressa	<input type="checkbox"/> Protossido di azoto	[] Altro [] NA	
	<input type="checkbox"/> Ossigeno	<input type="checkbox"/> Vuoto centralizzato		
C.3 Dati di rete (laddove applicabile)				
Subnet Mask				
Gateway				
Indirizzo IP				
D. Protezioni				
Protezione da defibrillatore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
Protezione da gas anestetici	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
Protezione da liquidi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Dichiarare Tipo: IP _____	
NOTE:				

ISPEZIONE
TECNICA



Esempio collaudo apparecchiatura acquistata: CREC



STB_MOD-CREC_allegato_dati_targa - Rev. 3 del 01/12/20

Servizio Tecnologie Biomedicali

ALLEGATO ESTESO DATI DI TARGA PER CREC N. 23/094

APPARECCHIATURA <input checked="" type="checkbox"/>		(n. inv. 11769)	
Dati di targa			
Classe	<input checked="" type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II	<input type="checkbox"/> IP
Tipologia	<input checked="" type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> BF	<input type="checkbox"/> CF
Alimentazione	Tensione	230 <input checked="" type="checkbox"/> V	<input type="checkbox"/> NA
	Potenza	1500 <input type="checkbox"/> W <input checked="" type="checkbox"/> VA	<input type="checkbox"/> A
	Frequenza	50/60 <input checked="" type="checkbox"/> Hz	<input type="checkbox"/> NA
Fusibili	Dichiarati	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	Q.tà/Tipolo/Valore
	Accessibili	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	
Informazioni	Nome o ragione sociale e indirizzo fabbricante		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Anno di Fabbricazione		<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
	Indicazione del modello		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Matricola		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Dati di installazione			
Cavo	<input checked="" type="checkbox"/> Separabile	<input type="checkbox"/> Con passacavo	<input type="checkbox"/> NA
Spina	<input checked="" type="checkbox"/> Schuko	<input type="checkbox"/> Pettine	<input type="checkbox"/> Industriale <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> NA
Trasportabilità	<input type="checkbox"/> Portatile	<input checked="" type="checkbox"/> Carrello	<input type="checkbox"/> Trasportabile <input type="checkbox"/> Fisso <input type="checkbox"/> NA
Rete dati	<input checked="" type="checkbox"/> Ethernet	<input type="checkbox"/> Wi-Fi	<input type="checkbox"/> Bluetooth <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> NA
Gas utilizzati	<input type="checkbox"/> Aria compressa	<input type="checkbox"/> Protossido di azoto	<input type="checkbox"/> Altro <input checked="" type="checkbox"/> NA
	<input type="checkbox"/> Ossigeno	<input type="checkbox"/> Vuoto centralizzato	
Dati di rete (laddove applicabile)			
Subnet Mask	255.255.255.0		
Gateway	10.41.0.2		
Indirizzo IP	10.41.15.8		
NOTE: hostname: Onsite Da Vinci			

Pag. 2 di 16

Servizio Tecnologie Biomedicali
Dirigente
Ing. Paolo Abundo
E-mail: paolo.abundo@ptvonline.it

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata - Viale Oxford 81, 00133 Roma
Tel. 06/20902481
Fax 06/20902483



Esempio collaudo
apparecchiatura
acquistata: CREC

E. Controllo tecnico			
	SI	NO	NA
1. Imballo integro (non danneggiato)	<input checked="" type="checkbox"/>		
2. Corrispondenza tra materiale consegnato e documento di trasporto	<input checked="" type="checkbox"/>		
3. Presenza di tutte le parti	<input checked="" type="checkbox"/>		
4. Integrità dell'involucro/telaio dell'apparecchiatura	<input checked="" type="checkbox"/>		
5. Controllo dei dispositivi di ancoraggio/bloccaggio quali ruote, freni e maniglie	<input checked="" type="checkbox"/>		
6. Compatibilità con carico massimo soletto	<input checked="" type="checkbox"/>		
7. Compatibilità con alimentazione elettrica	<input checked="" type="checkbox"/>		
8. Compatibilità con alimentazione pneumatica			<input checked="" type="checkbox"/>
9. Compatibilità con alimentazione idraulica			<input checked="" type="checkbox"/>
10. Controllo del corretto posizionamento degli accessori	<input checked="" type="checkbox"/>		
11. Integrità del cavo di alimentazione, blocca cavo e passacavo	<input checked="" type="checkbox"/>		
12. Corretta funzionalità degli interruttori	<input checked="" type="checkbox"/>		
13. Corrispondenza tra fusibili e valori di targa dichiarati	<input checked="" type="checkbox"/>		
14. Controllo della presenza dei filtri			<input checked="" type="checkbox"/>
15. Corretto funzionamento dei dispositivi di controllo			<input checked="" type="checkbox"/>
16. Corretto funzionamento degli indicatori acustici e luminosi	<input checked="" type="checkbox"/>		
17. Controllo della presenza di elettrodi e trasduttori	<input checked="" type="checkbox"/>		
18. Corretta funzionalità di motore, pompe e compressori			<input checked="" type="checkbox"/>
19. Supporto di dimensioni e caratteristiche idonee	<input checked="" type="checkbox"/>		
20. Controllo dei requisiti relativi all'impianto di condizionamento	<input checked="" type="checkbox"/>		
21. Controllo degli ulteriori requisiti relativi al sito d'installazione	<input checked="" type="checkbox"/>		
Valutazione Sicurezza Elettrica	<input type="checkbox"/> Eseguita VS da RTI HC (si allega report) <input checked="" type="checkbox"/> Eseguita VS da produttore/fornitore in situ (si allega report) <small>E. CERTIFICATO DI TAMPONATURA</small> <input type="checkbox"/> Acquisita documentazione di fabbrica Norma utilizzata: <input type="checkbox"/> CEI 62-148 <input checked="" type="checkbox"/> CEI 62-5 Strumento utilizzato: <u>Produttore RIGEL PLENOM, Matricola: A0362</u> <u>Modello 288+</u> Scadenza taratura <u>16/03/2016</u>		
Verifica di Sicurezza Particolari	<input type="checkbox"/> Eseguita da RTI HC (si allega report) <input type="checkbox"/> Eseguita da produttore/fornitore (si allega report) <input checked="" type="checkbox"/> NA Norma utilizzata: _____ Strumento utilizzato: <u>Produttore _____ Matricola _____</u> <u>Modello _____ Scadenza taratura ____/____/____</u>		
Prova funzionale eseguita con il personale clinico	<input checked="" type="checkbox"/> Eseguita <input type="checkbox"/> Non eseguita perché _____		
ESITO CONTROLLO TECNICO	<input checked="" type="checkbox"/> POSITIVO	<input type="checkbox"/> NEGATIVO	<input type="checkbox"/> POSITIVO CON RISERVA

Pag. 4 di 6

Dirigente:
Ing. Paolo Abundo
E-mail: paolo.abundo@ptvonline.it

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata - Viale Oxford 81, 00133 Roma
Tel. 06/20902481
Fax 06/20902483

ISPEZIONE
TECNICA



Esempio collaudo apparecchiatura acquistata: CREC



STB_MOD-TRAINING - Rev.3 del 17/05/2023

Servizio Ingegneria Medica

COLLAUDO <u>23/09/23</u>		TRAINING		DATA <u>11/07/2023</u>	
REPARTO		BLOCCO OPERATORIO			
OGGETTO		SISTEMA ROBOT CHIRURGICO DA VINCI			
Il corso di formazione è stato svolto da:		DITTA		AB MEDICA	
		NOME E COGNOME		FAUSTINO GIUGA	
		FIRMA		<i>faustino</i>	
È stato effettuato un idoneo addestramento in ottemperanza ai D.Lgs 81/2008 e D.Lgs 37/2010, in relazione a:		SI	NO	Descrizione dell'apparecchiatura	
		SI	NO	Modalità di utilizzo	
		SI	NO	Rischi specifici connessi all'utilizzo	
		SI	NO	Manutenzione ordinaria	
SI	NO	Verifica di efficacia			
PARTECIPANTI					
QUALIFICA	NOME E COGNOME	FIRMA	INGRESSO	USCITA	
INFERN.	VINCENTO TRIGGIANI	<i>Vincento Triggiani</i>	11.15	14.00	
INFERN.	FABIO FORTANA	<i>Fabio Fortana</i>	11.15	14.00	
INFERN.	MARIA ELENA VENETTI	<i>Maria Elena Venetti</i>	11.15	14.00	
INFERN.	MONIA DE PETRIS	<i>Monia De Petris</i>	11.15	14.00	
INFERN.	IRENE RANIERI	<i>Irene Ranieri</i>	11.15	14.00	
CAPOSTU.	ANTONELLA FERBACCI	<i>Antonella Ferbacci</i>	11.15	14.00	
INFERN.	CHIARA GIURELLI	<i>Chiara Giurelli</i>	11.15	14.00	
INFERN.	ORIANA CORRESE	<i>Oriana Correse</i>	14.30	16.30	
INFERN.	AYALIA PISANO	<i>Ayalia Pisano</i>	14.30	16.30	
INFERN.	PROSKE JANA	<i>Proske Jana</i>	14.30	16.30	
INFERN.	PUZZILLI FABIO	<i>Fabio Puzzilli</i>	14.30	16.30	
INFERN.	ROSELLA GIACOMINI	<i>Rosella Giacomini</i>	14.30	16.30	
INF.	KATIA PAPAIOANNIDIS	<i>Katia Papaioannidis</i>	14.30	16.30	



Servizio Ingegneria Medica
 Dirigente
 Ing. Paolo Abundo
 E-mail: paolo.abundo@ptvonline.it

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata - Viale Oxford 81, 00133 Roma
 Tel. 06/20902481
 Fax 06/20902483

Esempio collaudo
apparecchiatura
acquistata: CREC

ESITO COMPLESSIVO DEL COLLAUDO TECNICO

- SUPERATO
- SUPERATO CON RISERVA
- NON SUPERATO

NOTE:
 INSTALLAZIONE ESEGUITA CON ESITO POSITIVO
 SVOLTA FORMAZIONE AL PERSONALE, MA
 CONTINUERA' SUPPORTO SPECIALISTICO IN
 SALA AL PERSONALE UTILIZZATORE.
 IL COLLAUDO SI CHIUDE CON ESITO POSITIVO,
 CON RISERVA, IN QUANTO IN ATTESA DI
 ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI TRACCIAMENTO
 AUTOMATICO RELATIVO ALL'UTILIZZO DEI
 MATERIALI CONSUMABILI PREVISTA PER
 SETTEMBRE.

	Nome leggibile	Firma
TECNICO ESECUTORE RTI HC	ALESSANDRO LIBERI	<i>Alessandro Liberi</i>
FORNITORE	PTV	<i>PTV</i>
PER L'UTILIZZATORE (U.O.)	ARNALDO IPPOLITI	<i>Arnaldo Ippoliti</i>

Roma, 02/08/2023

La documentazione tecnica associata al collaudo in oggetto (modulo inventario, eventuale verifica di sicurezza elettrica, copia del manuale d'uso per l'operatore, copia dichiarazione di conformità, etc.) è depositata presso il SIM e disponibile per presa visione.

Pag. 6 di 6

Dirigente
 Ing. Paolo Abundo
 E-mail: paolo.abundo@ptvonline.it

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata - Viale Oxford 81, 00133 Roma
 Tel. 06/29902481
 Fax 06/29902483

FORMALIZZAZIONE
 DI TUTTO IL
 LAVORO SVOLTO



	VERBALE DI CONSEGNA E COLLAUDO	Data 31/07/2023
		Mod. 056 rev. 1

Personale Incaricato **Sapienza Francesco**

> **DATI APPARECCHIATURA**

Tipo Apparecchiatura	MEDICAPTURE
N° di Matricola	44220491
Data Collaudo	31/07/2023

> **LUOGO DELL'INSTALLAZIONE**

Ospedale	FOND. PTV POLICLINICO TOR VERGATA
Indirizzo	VIA OXFORD 81 - 00133 - ROMA - RM
Divisione	n.a.
Sala Operatoria	n.a.

> **TESTS ESEGUITI**

Indicazione dei test eseguiti	ESITO TEST	
	Positivo	Negativo
Prova funzionale	X	
Verifiche di sicurezza elettrica	X	

> **ELENCO DOCUMENTI ALLEGATI**

TICKET REPORT N°: 115612
REPORT SICUREZZA ELETTRICA
DICHIARAZIONI CONFORMITA' 9342, CERTIFICATO CE E MANUALE D'USO

NOTE:

DDT n. 22003 del 26.07.2023
FORNITURA IN NOLEGGIO SISTEMA COMPLETO DI KIT E ACCESSORI - DELIBERAZIONE N.797 DEL
28/06/2023 -VS PROT.N.657 DEL 20/06/2023 NS PR202300821/2 DEL 07/06/2023

Personale incaricato
ab medica spa
Sapienza Francesco
Field Service Engineer
Divisione Assistenza Tecnica
Ab medica spa

L'Azienda Ospedaliera

Sapienza Francesco

Pag. 1 di 1

SAMSUNG

Ns. Rif. SEI/HME_US/689/AT
Milano, 27/10/2023
US22C268

Spett.le
Policlinico Tor Vergata
Viale Oxford, 81
00133 Roma (RM)

VERBALE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE - CONSP ID 2349 SUBLOTTO 1B -
S/N S2ERM3HW800016K

N° progressivo affidato all'ordine	NSO 35-2023-56 del 18/10/2023
Data consegna e installazione	30/10/2023
Luogo consegna e installazione	Policlinico Tor Vergata - Viale Heldberg 15
N° progressivo installazione (assegnato dal fornitore) eventuale	US22C268

N° apparecchiature oggetto dell'ordine:

Descrizione	Codice Item	S/N (Rev.No)	Qt.
Ecografo RS85	USS-RS85G4H/CS	S2ERM3HW800016K	1
Trasduttori: CA1-7S	USP-C017F6A/WR	K0R9M3GW700116H	1
Trasduttori: LA2-14A	USP-L02EF5B/WR	K0S9M3GW700272M	1
Hardware: Stampante D898MD	USO-P0NBN10/WR	UDUUM3HW800175X	1
Trasduttori: LA2-9S	USP-L029FSA/WR	K0YLM3GW900031T	1
Trasduttori: LA4-18A	USP-L04IF3A/WR	K0RQM3GW200023H	1
Trasduttori: EA2-11AR	USP-EF2BF1B/WR	K0TJM3GT800113K	1
Hardware: BP-KIT-053	USO-B0NK530/WR	U0MXM3HT800002V	1
Hardware: BP-KIT-094	USO-B0NK940/WR	UICEM3HWA00002T	1
Hardware: BP-KIT-089	USO-B0NK890/WR	S01B0NK890H005T	1
Hardware: Fusion & Track HW Pkg	USO-U8P2T00/WR	UIC4M3HT700007M	1
Hardware: Fusion Bracket BP-KIT-100	USO-B0K1000/WR	UICHM3HT800012Y	1
Hardware: Fusion Bracket BP-KIT-064	USO-B0NK640/WR	U0UEM3HT900015Y	1
Hardware: Fusion Bracket BP-KIT-095	USO-B0NK950/WR	UICJM3HT800022B	1
Software Applicativi: S-Fusion™	USO-U8PSF00/WR	Z0CKM3HWA00002R	1

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA - Via Mike Bongiorno, 9 - 20124 Milano - Tel. 02 921891 - Fax 02 92141801

Società per azioni a unico socio soggetta alla direzione e coordinamento di Samsung Electronics Co. Ltd. Capitale Sociale € 33.850.000,00
interamente versato - C.F. 10352790157 - P.IVA 11325690151 - Reg. Imprese di Milano n. 13352790157 - R.E.A. n. 1305442

Esempio collaudo apparecchiatura acquistata: il certificato di collaudo (del Fornitore)

**APPARECCHIATURA
IN GESTIONE PTV**

Esempio collaudo
apparecchiatura
acquistata:
Etichette

STB_MOD-SRI - Rev. 10 del 05/05/21

PTV
Azienda Operativa Universitaria
POLICLINICO TOR VERGATA

Scheda Rilevazione Inventario

UBICAZIONE	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input checked="" type="checkbox"/> 5.1 <input checked="" type="checkbox"/> 5.2 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> UNI <input type="checkbox"/> drive in				Dipartimento/Unità Operativa			
	<input type="checkbox"/> Lato <input checked="" type="checkbox"/> Piastra Settore <u>P</u> Piano <u>1</u> Stanza <u>Z-5</u>				BLOCCO OPERATORIO B			
STATO POSSESSO	Titolo di possesso (*)		Ente proprietario		Garanzia - Service/Comodato - Noleggio			
	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input checked="" type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> Altro		<input type="checkbox"/> PTV <input type="checkbox"/> Università <input checked="" type="checkbox"/> Altro Ente		Durata <u>68 Mesi</u> - Scadenza <u>01/04/2023</u>			

INV g	CLASSE	COSTRUTTORE	MODELLO	MATRICOLA	Valore (iva esclusa)	MDU	Inv. Padre	INV cespite
11748	CARRELLO PAZIENTE	INTUITIVE SURGICAL	PS 4000	SK6877-10340375				11748
11749	CARRELLO VISIONE	INTUITIVE SURGICAL	VS 4000	SK6877-1810231808F				"
11750	INSUFFLATORE CO2	COULTER	AIR SEAL	SK6877-2212CE6073				"
11751	CONSOLE CHIRURGO	INTUITIVE SURGICAL	SS 4000	SK6877-10331825				"
11752	CONSOLE CHIRURGO	INTUITIVE SURGICAL	SS 4000	SK6877-1033182F				"
11753	SIMULATORE	INTUITIVE SURGICAL	SIRE NOW	SK6877-18172305124				"
11754	TAVOLO OPERATORIO	TRUMPF MEDICAL	TRU SYSTEM P000	SK6877-108152395				"
11755	SISTEMA IRRIGAZIONE	AB MENCA SPA	DOLPHIN EVO	SK6877-202305002				"
11756	VIDEOREGISTRATORE	MEDI CAPTURE	MVR PRO	SK6877-44220431				"
11757	GENERATORE	INTUITIVE SURGICAL	E-100	SK6877-1121522493				"

CODICE SISTEMA	SK 6877	INVENTARI SOSTITUITI		Da dismettere <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
----------------	---------	----------------------	--	---

Collaudo n. 231096 del 02/08/2023 ODL n. 1 del _____ Attività n. 23131 del 2023

Delibera n. 757 del 28/04/2023 Rif. Ordine n. _____ del _____

Fornitore AB MENCA SPA DDT n. 22003 del 26/07/2023
22003 del 26/07/2023

NOTE:

Nome esecutore Alessandro Lisci Firma esecutore [Firma] Data esecuzione 02/08/2023

(*) Titolo di possesso: A: Acquisto / C: Comodato / D: Donazione / N: Noleggio / S: Service





Altro esempio collaudo: il controllo funzionale



esaote	CONTROLLO DI QUALITA' DEFIBRILLATORE		GSE9810 001 MA
	RIFERIMENTO MANUALE D'USO COSTRUTTORE E NORMA UNI CEI 62 - 13		Rev. A del 17/01/07
IDENTIFICAZIONE CONTROLLO			
RIFERIMENTO ODL	DATA CONTROLLO	20/07/2011	PERIODICITA' 1 ANNO
IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA			
Ente	FONDAZIONE POLICLINICO TOR VERGATA		
Presidio	DIAGNOSTICA ASE (IMMAGINI)		
Utilizzazione	DEFIBRILLATORE - DFF		
Classe	2014		
Produttore	H SERIES CCT		
Modello	H592		
Inventario Tecnico	T08K107216		
Inventario Ente			
Matricola			
TEST DA ESEGUIRE (funzionamento a rete)			
Tempo di ricarica	3 (s)		
	Energia impostata	Energia misurata	
Prima serie			
Misura 1	200	213.4	
Misura 2	200	214.2	
Misura 3	200	213.3	
Seconda serie			
Misura 1	200	214.1	
Misura 2	200	214.6	
Misura 3	200	212.3	
Terza serie			
Misura 1	200	213	
Misura 2	200	212.74	
Misura 3	200	213.3	
Tempo di ricarica	3 (s)		
TEST DA ESEGUIRE (funzionamento a batteria)			
Tempo di ricarica	6 (s)		
	Energia impostata	Energia misurata	
Prima serie			
Misura 1	200	212.9	
Misura 2	200	212.74	
Misura 3	200	213.6	
Seconda serie			
Misura 1	200	212.1	
Misura 2	200	212.1	
Misura 3	200	211.8	
Terza serie			
Misura 1	200	211.9	
Misura 2	200	211.7	
Misura 3	200	211.4	
Tempo di ricarica	6 (s)		
ALLEGATI:			
<input checked="" type="checkbox"/> Stampa del tracciato			
<input type="checkbox"/> Altro:			



CAPACITA' / ESECUZIONE / SUPERVISIONE / CONTROLLO

esaote	CONTROLLO DI QUALITA' DEFIBRILLATORE		GSE9810 001 MA																		
	RIFERIMENTO MANUALE D'USO COSTRUTTORE E NORMA UNI CEI 62 - 13		Rev. A del 17/01/07																		
NOTE:																					
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">ESITO CONTROLLO</td> </tr> <tr> <td>Controllo superato</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Controllo superato con riserve</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Controllo non superato</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>				ESITO CONTROLLO		Controllo superato	<input checked="" type="checkbox"/>	Controllo superato con riserve	<input type="checkbox"/>	Controllo non superato	<input type="checkbox"/>										
ESITO CONTROLLO																					
Controllo superato	<input checked="" type="checkbox"/>																				
Controllo superato con riserve	<input type="checkbox"/>																				
Controllo non superato	<input type="checkbox"/>																				
<table border="1"> <tr> <th colspan="3">STRUMENTAZIONE UTILIZZATA PER MISURE</th> </tr> <tr> <th>DESCRIZIONE</th> <th>MATRICOLA</th> <th>DATA SCADENZA TARATURA</th> </tr> <tr> <td>DEFIBRILLATE ANALYSER WENGLER FUKE BIOTECHICAL</td> <td>9091009</td> <td>21/06/2012</td> </tr> </table>				STRUMENTAZIONE UTILIZZATA PER MISURE			DESCRIZIONE	MATRICOLA	DATA SCADENZA TARATURA	DEFIBRILLATE ANALYSER WENGLER FUKE BIOTECHICAL	9091009	21/06/2012									
STRUMENTAZIONE UTILIZZATA PER MISURE																					
DESCRIZIONE	MATRICOLA	DATA SCADENZA TARATURA																			
DEFIBRILLATE ANALYSER WENGLER FUKE BIOTECHICAL	9091009	21/06/2012																			
<table border="1"> <tr> <th colspan="3">Tecnico esecutore</th> <th colspan="3">Defibratore</th> </tr> <tr> <th>Nome</th> <th>Parametro</th> <th>Esito</th> <th>Nome</th> <th>Parametro</th> <th>Esito</th> </tr> <tr> <td>CHIESA</td> <td>TROMBETA</td> <td><i>[Signature]</i></td> <td>DAVIDE</td> <td>GASTI</td> <td><i>[Signature]</i></td> </tr> </table>				Tecnico esecutore			Defibratore			Nome	Parametro	Esito	Nome	Parametro	Esito	CHIESA	TROMBETA	<i>[Signature]</i>	DAVIDE	GASTI	<i>[Signature]</i>
Tecnico esecutore			Defibratore																		
Nome	Parametro	Esito	Nome	Parametro	Esito																
CHIESA	TROMBETA	<i>[Signature]</i>	DAVIDE	GASTI	<i>[Signature]</i>																

Altro esempio
collaudo: il controllo
funzionale

esaote	CONTROLLO DI QUALITA' ELETTROCARDIOGRAFO	GSE9811 001 MA
	RIFERIMENTO MANUALE D'USO COSTRUTTORE E NORMA UNI CEI 62-71, NORMA UNI CEI 62-76	Rev. A del 10/01/07

IDENTIFICAZIONE CONTROLLO			
RIFERIMENTO ODL	DATA CONTROLLO	2010/7/2011	PERIODICITA'
1 ANNO			

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA	
Ente	FONDAZIONE POLICLINICO TORVERGATA
Presidio	
Ubicazione	DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
Classe	ELETTROCARDIOGRAFO - ECG
Produttore	ZOLL
Modello	H SERIES CCT
Inventario Tecnico	PE92
Inventario Ente	
Matricola	T08K107416

CONTROLLO TECNICO DA ESEGUIRE				OK	NOK	NA
1.	Verifica onda quadra		X			
2.	Verifica onda sinusoidale 10 Hz		X			
3.	Verifica onda sinusoidale 50 Hz				X	
4.	Verifica onda sinusoidale 100 Hz		X			
5.	Verifica battito sinusale 30 bpm		X			
6.	Verifica battito sinusale 60 bpm		X			
7.	Verifica battito sinusale 120 bpm		X			
8.	Segnalazione aritmie		X			

OK = Controllo svolto con successo
NOK = Controllo non svolto con successo segnalando nel campo note la difficoltà incontrata
NA = Controllo Non Applicabile per l'apparecchiatura oggetto di verifica

AVVERTENZE:

Stampa del tracciato

Altro:

NOTE:

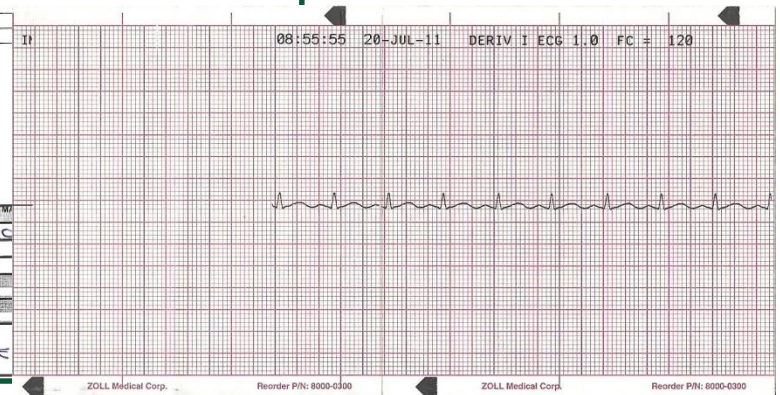
ESITO CONTROLLO	
Controllo superato	<input checked="" type="checkbox"/>
Controllo superato con riserve	<input type="checkbox"/>
Controllo non superato	<input type="checkbox"/>

STRUMENTAZIONE UTILIZZATA PER MISURE

DESCRIZIONE	MODELLO
DEFIBRILLATOR ANALYZER QPD 6	90910
FLUKE BIOMEDICAL	

Tecnico esecutore				Rivisore	
Nome	Cognome	Firma	Nome	Cognome	Firma
CHIARA	TROMBETTA		DAVIDE		

CAPACITA'
ESECUZIONE
/SUPERVISIONE
CONTROLLI



La Gestione della Manutenzione Correttiva

Dott. Ing. Paolo Abundo

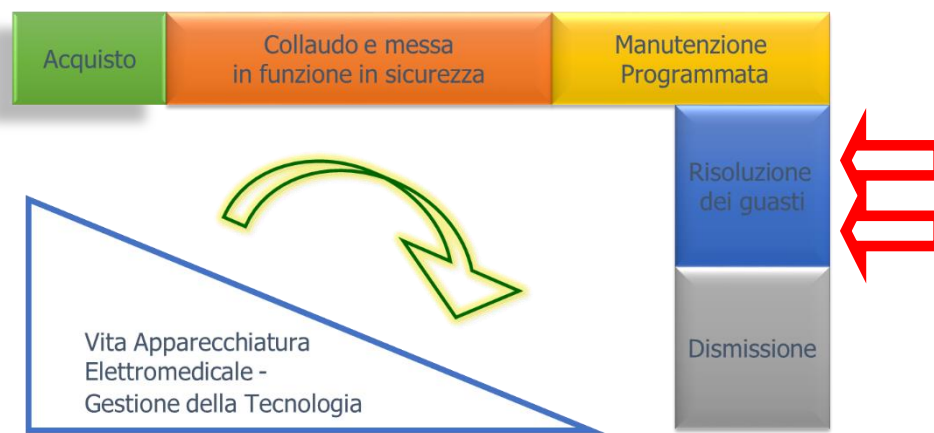
paolo.abundo@ptvonline.it

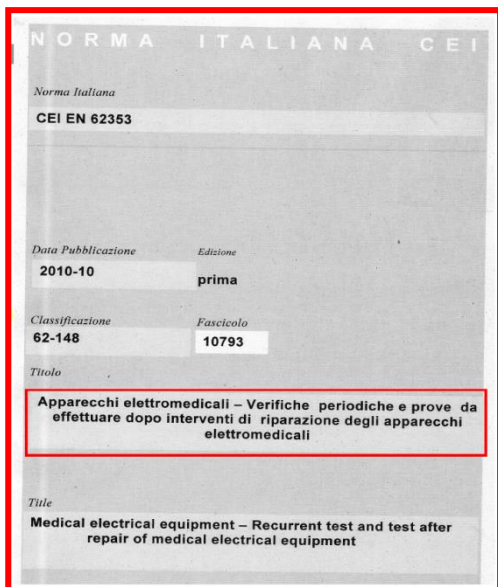
Dirigente Ingegnere Biomedico - Fondazione Policlinico Tor Vergata di Roma



Manutenzione

- ❑ MC - Manutenzione Correttiva
- ❑ MP - Manutenzione programmata:
 - ▶ Verifica di sicurezza elettrica
 - ▶ Controllo funzionale
 - ▶ Manutenzione preventiva



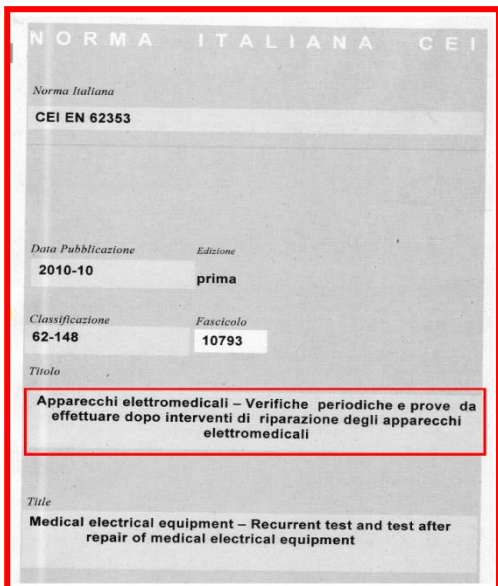


Norme Tecniche di riferimento

Si applica agli apparecchi EM e ai sistemi EM conformi alla Norma IEC 60601-1 (CEI 62-5):

- ▶ durante la manutenzione,
- ▶ prima della loro messa in servizio,
 - ▶ dopo una riparazione,
- ▶ in occasione di prove periodiche per la valutazione della sicurezza.





Alcune definizioni della IEC 62353:

3.35 **Riparazione**

“Operazioni necessarie al ripristino di una condizione definita.”

3.37 **Assistenza**

“Combinazione di tutte le modalità necessarie a mantenere l’Apparecchio EM nel rispetto delle prescrizioni indicate dal Fabbricante.”



Norme
Tecniche di
riferimento

Manutenzione correttiva

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)



- ▶ Accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di una apparecchiatura elettromedicale
 - ▶ Individuarne la/e causa/e
- ▶ Adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento
- ▶ Eseguire, se necessario, una verifica finale di funzionalità e di sicurezza dell'apparecchiatura



La gestione della Manutenzione Correttiva

Interventi trovati 1117

Gestione Attività	Allega Doc intervento	Visualizza Doc DDT/Prev.	Data Inizio	Data Fine	T. Risposta (min)	T. Interv. (min)	T. Risoluz. (gg effettivi)	Segnalazioni / Solleciti	Rapporto Tecnico	O.D.L./ Ticket	Inventario
			25-06-24 10:22		0	0	0			24-000002430	0006068 38D1
			25-06-24 09:45		0	0	0			24-000002429	0005795 1120
			25-06-24 08:35		0	0	0			24-000002428	0003162

GAEM 2.0 APPARECCHIATURE INTERVENTI PROGRAMMATA MAGAZZINO ORDINI REPORT

INVENTARIO: 0003162 INV. PRINC. S/N: HRP0084093 INV. ETIC. BLU: 001332

CONFIG. SISTEMA: Singolo STATO USO: IN USO RIF. MANUALE:

TIPO PRESERVAZIONE: ENTE - ACQUISTO DATA COLLAUDO: DATA SCAD. GARANZ.: DATA ACCETTAZ.:

GESTIONE: DIRETTA

COMPETENZA:

NOTE:

CODIFICA: LTTHILA2

TIPOLOGIA: LETTO ELETTROCOMANDATO PER TERAPIA INTENSIVA O RIANIMAZIONE

COSTRUTTORE: HILL ROM CO INC

MODELLO: AVANTGUARD 1200

FORNITORE:

COD. C.N.D.:

DESCR. CND:

REPERTORIO:

UDI:

PRESIDIO / LIV 1: PTV06

PADIGLIONE / LIV 2: EST

COD. LIV 2: EST

PIANO / LIV 3: P09 STANZA / LIV 5: 082 CAMERA DI DEGENZA

DESCR. CDC: 29 - EMATOLOGIA - DEGENZE

DESCR. REPARTO:

DIPARTIMENTO:

AREA:

INFO / SEGNALAZ. APPARECCHIATURA: APPARECCHIATURA ATTUALMENTE IN RIPARAZIONE

O.D.L./ TICKET	COD. ATTIVITA'	DALLE ORE	DEL GIORNO	ALLE ORE	DEL GIORNO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	TIPOLOGIA ATTIVITA'	ASSEGNATO A	RIASSEGNA TO
24-000002428	65084	08:35	25-06-24	08:35	25-06-24	-	ASSEGNAZIONE -	DIRETTA - Altro tecnico: AMMINISTRATIVO REP. TECNICO GLOBAL (amministrativo.rep) HC (HILLROM)	

SEGNALAZIONI

INSERIMENTO NUOVA ATTIVITA'

ASSEGNAZIONE |
 RILEVAZIONE |
 RIASSEGNAZIONE |
 RENDICONTAZIONE

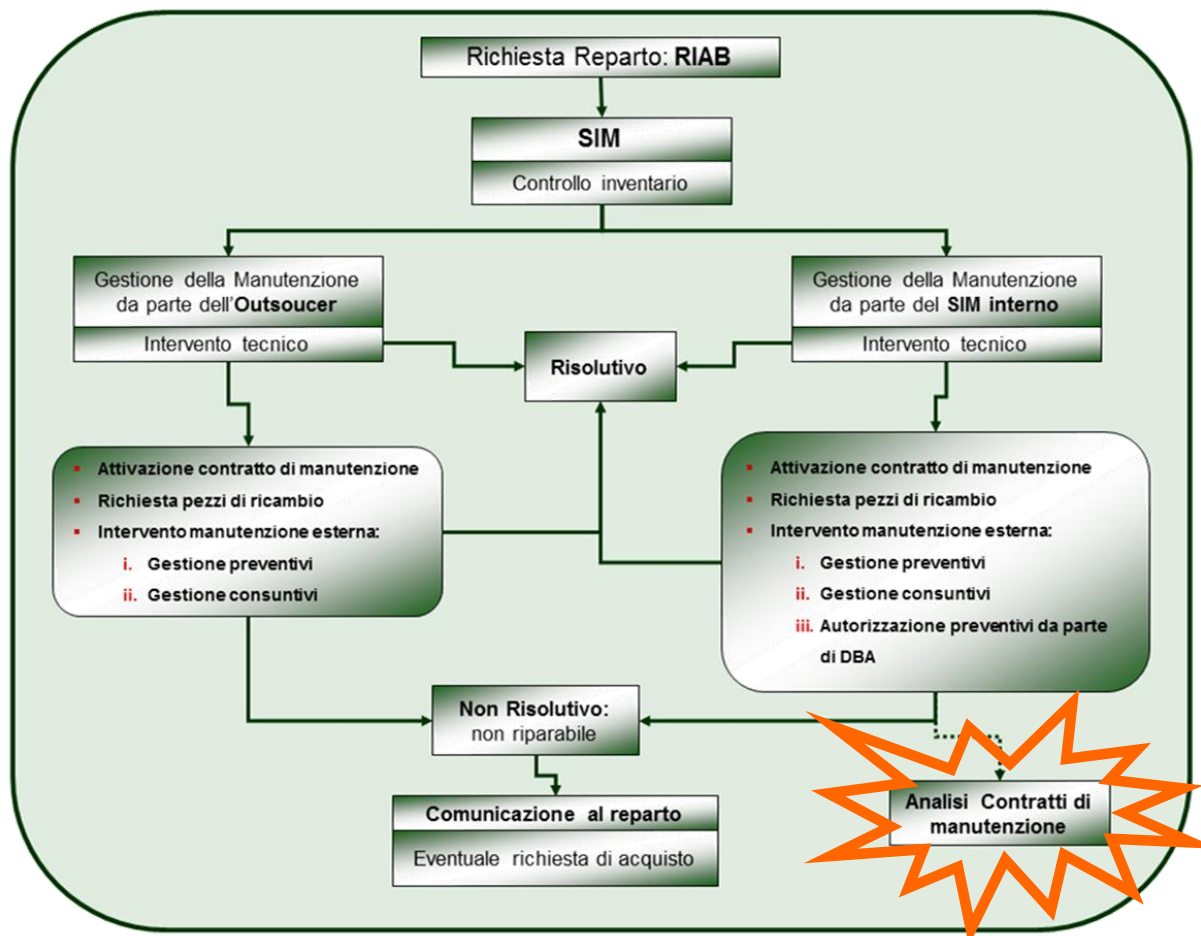
DATI CHIUSURA INTERVENTO

ANNULLA RICHIESTA INTERVENTO:
annulla la richiesta e chiude l'intervento con data e ora specificate

NOTE ANNULLAMENTO RICHIESTA: OPERATORE:

DATA CHIUSURA: 25-06-24 * ORA CHIUSURA: * OPERATORE:

Gestione informatizzata



Quando è ragionevole porsi il problema?



Criticità importante
 Guasti bloccanti e ripetuti
 Gestione intervento singolo complicata e non economica

Contratti di Manutenzione

Analisi Tecnico/economica:

- ▶ Analisi esigenze (apparecchiature critiche, alta tecnologia, etc.)
 - ▶ Tempo di risposta e di intervento
 - ▶ Tempo massimo di risoluzione del guasto
 - ▶ Penali per inadempienze
 - ▶ Parti comprese e distinzione tra ricambi e consumabili
 - ▶ Eventuali esclusioni dal canone
- ▶ Estinzione del contratto alla dismissione dell'apparecchiatura
 - ▶ Corso di formazione per tecnici interni
- ▶ Costo del contratto e confronto con il valore di rinnovo



Contratto camere fredde



SERVIZIO "FULL TIME"

L'attivazione del servizio "FULL TIME" comprende le seguenti attività straordinarie:

- Tempi di intervento di 6 - 12 ore dalla chiamata
- Copertura del servizio dalle 07.00 alle 23.00 per tutti i giorni, prefestivi e festivi compresi.
- Attivazione servizio telefonico di emergenza.

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURE

Per una facile identificazione delle apparecchiature sottoposte al servizio "FULL TIME" verrà applicata alle stesse un'apposita etichetta di riconoscimento riportante un numero identificativo speciale concordato con il Cliente.

MODALITA' DI INTERVENTO

Sarà attivato un numero di telefono cellulare di emergenza, riservato, che dovrà essere contattato per le sole apparecchiature inserite nel contratto "FULL TIME".

Tale numero sarà comunicato ed attivato per tutto il periodo di copertura previsto dal contratto e le chiamate effettuate dovranno sempre specificare il numero identificativo speciale dell'apparecchiatura in emergenza.

ESCLUSIONI

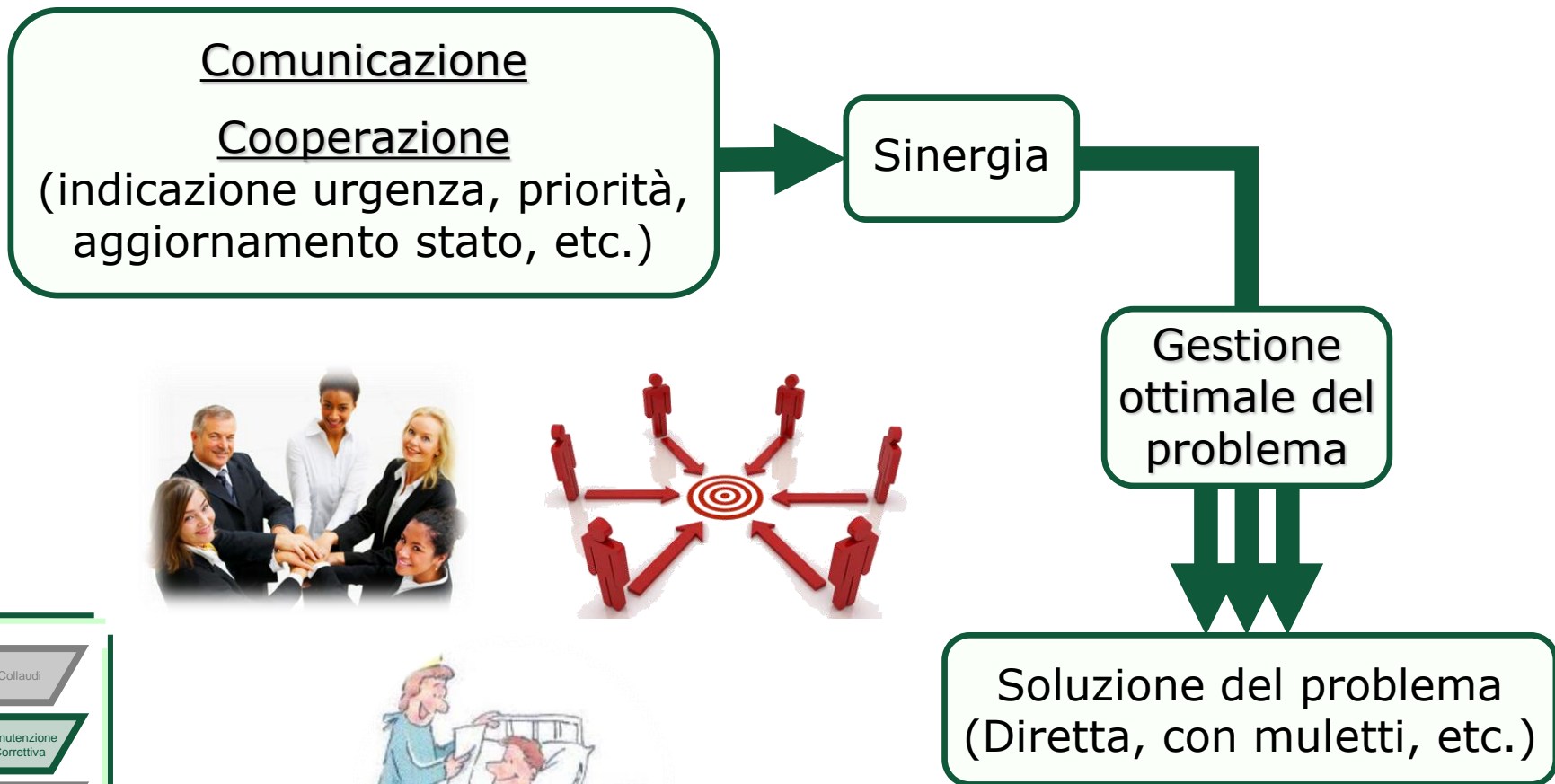
Come da contratto di di manutenzione "FULL RISK"

N. 4 CAMERE FREDDE MODELLO PE
N. 2 VISITE MANUTENZIONE

IMPORTO TOTALE

IMPORTO COMPLESSIVO TIPO FULL TIME





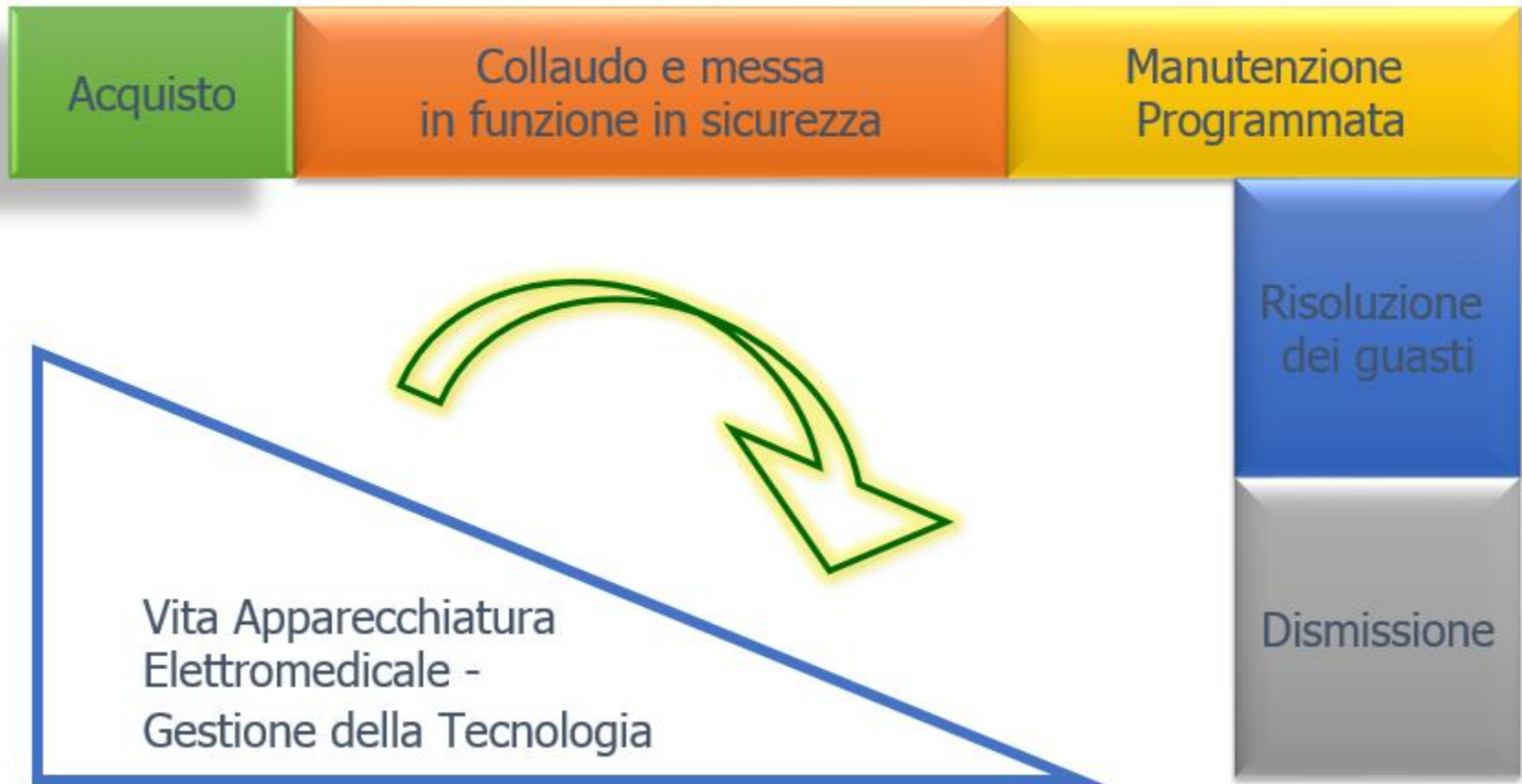
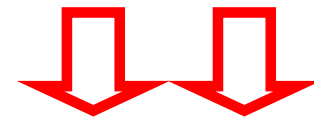
La Manutenzione Programmata

Dott. Ing. Paolo Abundo

paolo.abundo@ptvonline.it

Dirigente Ingegnere Biomedico - Fondazione Policlinico Tor Vergata di Roma





Manutenzione programmata.....PERCHÉ?

Il **corretto funzionamento**, la **durata nel tempo** e la validità della **marcatura CE** di un dispositivo medico è subordinato allo svolgimento di una **tempestiva ed efficace manutenzione**, nel rispetto delle prescrizioni del Fabbricante, riportate nel Manuale d'Uso, e degli obblighi di Legge.

L'obbligatorietà della manutenzione è rilevabile dalla lettura della Legislazione, in particolare:

Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici (articolo 5):

*«Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un **adeguata manutenzione** e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso».*



Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici (All. I, Capo III, punto 23.4): «Le istruzioni per l'uso comprendono tutti i seguenti punti: ... k) informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso: informazioni dettagliate riguardanti la **natura** e la **frequenza** della **manutenzione** preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria, (...) metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o **manutenzione**;

D. Lgs. 81/08 (articolo 15, comma 1): «Le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro sono (...) *la regolare **manutenzione** di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti...*».

D. Lgs. 81/08 (articolo 71, comma 4): «Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro siano installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso *oggetto di **idonea manutenzione** al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di sicurezza* di cui all'articolo 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso e libretto di manutenzione».

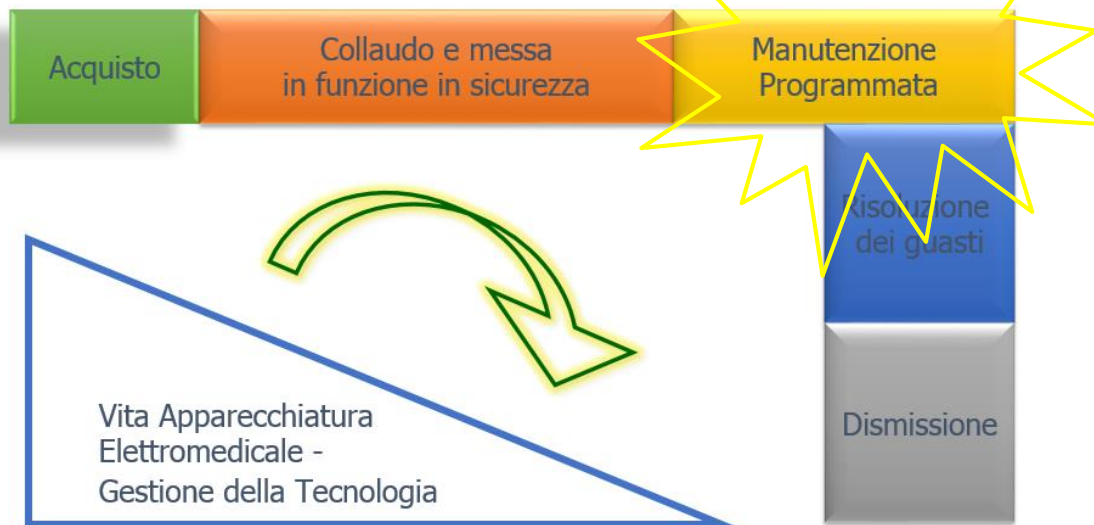
Ma anche DPR, Raccomandazioni ...



Manutenzione Programmata

MP - Manutenzione programmata:

- ✓ Verifica di sicurezza
- ✓ Controllo funzionale
- ✓ Manutenzione preventiva



I Controlli Funzionali

Dott. Ing. Paolo Abundo

paolo.abundo@ptvonline.it

Dirigente Ingegnere Biomedico - Fondazione Policlinico Tor Vergata di Roma





Analizzatore
ECG

Controlli Funzionali

- ✓ controlli effettuati per verificare la **qualità** delle prestazioni tecniche erogate, utilizzando strumenti di misura **tarati e certificati**
- ✓ per questo tipo di controlli si fa riferimento alle **Norme CEI Particolari**
- ✓ attività realizzate con **frequenza** e **modalità** variabili in funzione della **tipologia** dell'apparecchiatura (generalmente annuale).



Analizzatore
Pompe
Infusionali



Analizzatore
Elettrobisturi



Analizzatore
Defibrillatori



Analizzatore
Temperature



Controlli Funzionali e Norme Particolari

- ❖ Le **norme particolari** integrano la Norma di base (CEI 62-5) specificando le caratteristiche particolari di ogni tipo di elettromedicale.
- ❖ In alcuni casi possono prescrivere **ulteriori verifiche** sulla **sicurezza** degli apparecchi elettromedicali che vengono effettuati per verificare la **qualità** delle prestazioni tecniche erogate
- ❖ Attività realizzate con **frequenza** e **modalità** variabili in funzione della **tipologia** dell'apparecchiatura



**CEI EN 60601-2-4 (Class. CEI 62-13):
Defibrillatori**

**CEI EN 60601-2-27 (Class. CEI 62-71):
Elettrocardiografi**

**CEI EN 60601-2-19 (Class. CEI 62-22):
Incubatrici per bambini**

**CEI EN 60601-2-24 (Class. CEI 62-99):
Pompe d'infusione**

**CEI EN 60601-2-2 (Class. CEI 62-11):
Elettrobisturi**

**CEI EN 60601-2-46 (Class. CEI 62-100):
Tavoli Operatori**

[...]



Strumenti di misura

I Controlli Funzionali vengono effettuati attraverso l'utilizzo di strumenti di misura **tarati** e **certificati**



Analizzatore ECG



Analizzatore Pompe Infusionali



Analizzatore Elettrobisturi



Analizzatore Defibrillatori




Analizzatore Temperature



Norme particolari - Defibrillatore

Esempio di modulistica per CQ Defibrillatore



Protocollo DEF02

Scheda di Verifica Funzionale
DEFIBRILLATORE

Codice documento: MC_02_DEF_01

Rev. 18 del 06/09/2021

Codice
Apparecchio: 0005200

Codice
Richiesta: 2023/F00410

Descrizione: DEFIBRILLATORE MANUALE BIFASICO

Costruttore: MINDRAY CO LTD

Modello: BENEHEART D3

Ente: POLICLINICO TOR VERGATA

Struttura: PTV06

Padiglione: OV

Piano: 501

Reparto: EMATOLOGIA - DH


Stanza: Day hospital

Configurazione: Singolo

Codice Padre: /

Inventario Ente: 005220

Matricola: EZ-83003605



Codice Step	Descrizione	Valore / Impostato	Valore / Misurato	Esito
F643	Anno di produzione dell'apparecchiatura sotto test:			NV
F644	Tipologia Defibrillatore:		Manuale	OK
F661	Tipologia Forma d'onda		Bifasica	OK
F01000	Verifica disponibilità delle piastre per la defibrillazione (se non presenti indicare [KO])			OK
F642	Verifica disponibilità del cavo ecg (se non presente indicare [KO])			OK
F489	Tolleranza del Processo - Energia Erogata:	15%	Rif. Normativo: CEI 62-13	OK
F662	Tolleranza del Processo - Frequenza cardiaca:	7,5%	Rif. Normativo: CEI 62-136	OK

Norme particolari - Defibrillatore

Esempio di modulistica per CQ Defibrillatore

Codice Step	Descrizione	Valore / Impostato	Valore / Misurato	Esito	
F01108	Verifica Energia erogata dal Defibrillatore (prima scarica)	Em = 1,6%	360	362	OK
F01109	Verifica Energia erogata dal Defibrillatore (seconda scarica)	Em = 1,7%	300	298	OK
F01110	Verifica Energia erogata dal Defibrillatore (terza scarica)	Em = 3,0%	200	196	OK
F01111	Verifica Energia erogata dal Defibrillatore (quarta scarica)	Em = 7,0%	100	94	OK
F01112	Verifica Energia erogata dal Defibrillatore (quinta scarica)	Em = 3,9%	70	68	OK
F920	Verifica che Data e Ora Impostate siano visibili e corrette		Data:	04/04/2023 15:36	0
F01113	Verifica Frequenza Cardiaca: 60 bpm (per una sequenza di 5 intervalli Vi=125 mm)	Em = 1,0%	125	125	OK
F01114	120 bpm (per una sequenza di 5 intervalli Vi=62,5 mm)	Em = 1,0%	62,5	62,5	OK
F01115	Verifica presenza segnalazione sonora prima dell'erogazione della scarica				OK
F922	Verifica presenza di un dispositivo di autoscarica				OK
F923	Tempo di Carica "Stand by - Pronto per la scarica": (alimentazione a batteria)		Secondi:	11	OK
F01001	Tempo di Carica "Spento - Pronto per la scarica": (alimentazione a batteria)		Secondi:	15	OK
F925	Tempo di Carica "Stand by - Pronto per la scarica": (alimentazione di rete)		Secondi:	10	OK
F01002	Tempo di Carica "Spento - Pronto per la scarica": (alimentazione di rete)		Secondi:	16	OK
F629	Verifica presenza indicatore ottico (e acustico opzionale) che segnali il funzionamento del defibrillatore in modo sincronizzato				OK
F927	Verifica che la defibrillazione ha luogo solo se si presenta un impulso di sincronizzazione mentre sono attivati i comandi di scarica (tempo di ritardo <60ms)		Millisecondi:	11	OK
F928	Verifica ripristino del monitor cardiaco dopo la defibrillazione (tempo <10s)				OK
F929	Verifica che non sia possibile la contemporanea attivazione degli elettrodi per la defibrillazione interni ed esterni				OK
F633	Verifica che durante l'attivazione del modo di funzionamento pacing la modalità defibrillazione sia non attiva				NA
F446	Allegata stampa del defibrillatore				OK

OK = REQUISITO SODDISFATTO
KO = REQUISITO NON SODDISFATTO

NA = REQUISITO NON PERTINENTE PER L'APPARECCHIO OGGETTO DELLA VERIFICA
NV = REQUISITO NON VERIFICABILE SULL'APPARECCHIO OGGETTO DELLA VERIFICA

Stessi test da eseguire:

- ✓ Defibrillatore in funzionamento a rete
- ✓ Defibrillatore in funzionamento a batteria



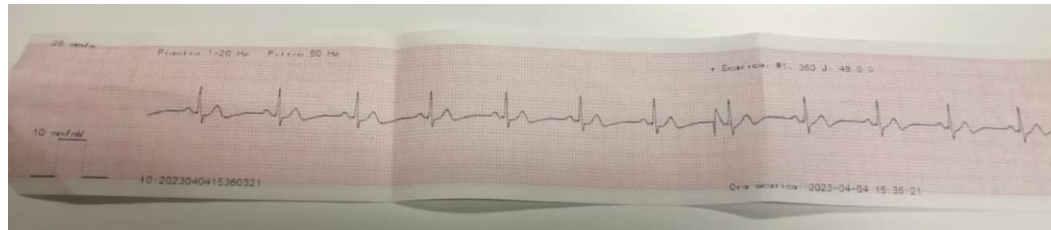
Norme particolari - Defibrillatore

Esempio di modulistica per CQ Defibrillatore

F663	Codice HC dello Strumento di Misura		0001293	OK
F490	Modello:		UNIPULSE 400	
	Matricola Strumento:		16M-0073	
	Certificato n°:		SEA04052U	
	Emesso il:		27/04/2020	
	da:		SEAWARD	
	Errore standard (Es) Energia:		1,0%	
	Errore standard (Es) (Frequenza Cardiaca):		1,0%	



ALLEGATO: STAMPA TRACCIATO ECG



Note:	_____	
Esito verifica funzionale DEFIBRILLATORE		Esito: SUPERATO
Data	Tecnico	Alessandro Gallucci

Norme particolari - Elettrocardiografo

Esempio di modulistica per CQ Elettrocardiografo



Protocollo: ECG02

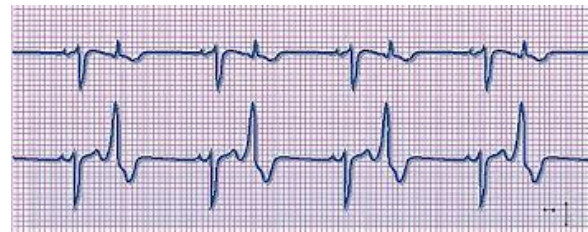
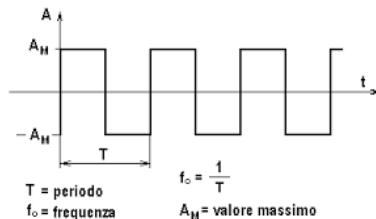
Codice documento: MC_02_ECG_01

Scheda di Verifica Funzionale ELETTROCARDIOGRAFO

Rev. 10 del 08/09/2021

Codice Apparecchio: 0010980 Codice Richiesta: 2023/F00698 Descrizione: ELETTRCARDIOGRAFO INTERPRETATIVO Costruttore: MINDRAY CO LTD Modello: BENEHEART R12	Ente: POLICLINICO TOR VERGATA Struttura: PTV06 Padiglione: OV Piano: S01 Reparto: ONCOLOGIA MEDICA Stanza: 097 - Day hospital	Configurazione: SINGOLO Codice Padre: Inventario Ente: 007385 Matricola: FN-24034385	
--	--	---	--

Codice Step	Descrizione	Valore Impostato	Valore Misurato	Esito
F968	Anno di produzione dell'apparecchiatura sotto test:			NV
F969	Tolleranza del Processo - Frequenza Cardiaca:	7,5%	Rif. Utilizzatore	OK
F970	Tolleranza del Processo - Ampiezza Segnale:	10,0%	Rif. Utilizzatore	



Norme particolari - Elettrocardiografo

Esempio di modulistica per CQ Elettrocardiografo

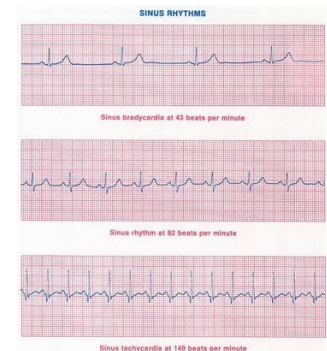
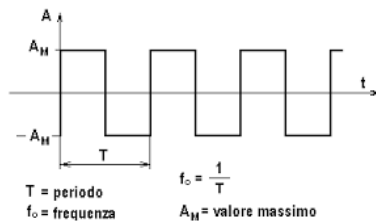
Codice Step	Descrizione	Valore Impostato	Valore Misurato	Esito
-------------	-------------	------------------	-----------------	-------

[...]

F01165	Verifica Frequenza Cardiaca: 60 bpm; scorrimento 25 mm/s (per una sequenza di 5 intervalli $V_i=125$ mm)	Em = 1,0%	125	125	OK
F01166	Verifica Frequenza Cardiaca: 120 bpm; scorrimento 25 mm/s (per una sequenza di 5 intervalli $V_i=62,5$ mm)	Em = 1,0%	62,5	62,5	OK
F01167	Verifica Frequenza Cardiaca: 60 bpm; scorrimento 50 mm/s (per una sequenza di 5 intervalli $V_i=250$ mm)	Em = 1,0%	250	250	OK
F01168	Verifica Frequenza Cardiaca: 120 bpm; scorrimento 50 mm/s (per una sequenza di 5 intervalli $V_i=125$ mm)	Em = 1,0%	125	125	OK
F01169	Verifica Ampiezza del segnale: Sensibilità ECG=10 mm/mV; Onda quadra a 2 Hz; $V_i=10$ mm	Em = 1,0%	10	10	OK
F01170	Verifica Data e Ora Impostata e ID Paziente (IData ora; ID Paziente)	04/04/2023 15:56			OK
F977	Verifica che nella registrazione ECG sia riportato il valore di sensibilità impostato				OK
F978	Verifica che nella registrazione ECG sia riportata un'indicazione relativa al filtro utilizzato				OK
F367	Allegata stampa del tracciato ECG (25 mm/sec; 60 bpm; 1 mV)				OK

OK = REQUISITO SODDISFATTO
KO = REQUISITO NON SODDISFATTO

NA = REQUISITO NON PERTINENTE PER L'APPARECCHIO OGGETTO DELLA VERIFICA
NV = REQUISITO NON VERIFICABILE SULL'APPARECCHIO OGGETTO DELLA VERIFICA



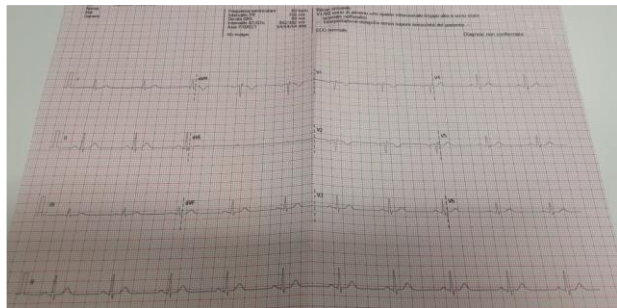
Norme particolari - Elettrocardiografo

Esempio di modulistica per CQ Elettrocardiografo

F663	Codice HC dello Strumento di Misura	0001293	OK
F490	Modello:	UNIPULSE 400	
	Matricola Strumento:	16M-0073	
	Certificato n°:	SEA04052U	
	Emesso il:	27/04/2020	
	da:	SEAWARD	
	Errore standard (Es) Energia:	1,0%	
	Errore standard (Es) (Frequenza Cardiaca):	1,0%	



ALLEGATO: STAMPA TRACCIATO ECG



Note:	_____	
Esito Verifica Funzionale ELETTRCARDIOGRAFO	Esito:	SUPERATO

La Manutenzione Preventiva

Dott. Ing. Paolo Abundo

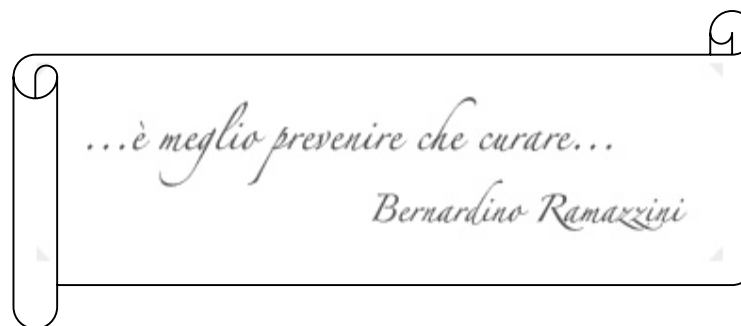
paolo.abundo@ptvonline.it

Dirigente Ingegnere Biomedico - Fondazione Policlinico Tor Vergata di Roma



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/UNI 10147)



Esempio
manutenzioni
preventive
effettuate
tecnico
outsourcing

	MANUTENZIONE PERIODICA	PM ECG
	ELETTROCARDIOGRAFO	Revisione: 02/10/2018
ODL		
Data inizio: 20/11/23	Ora inizio: 11:00	Data fine: 20/11/23 Ora fine: 11:15

MANUTENZIONE PREVENTIVA				
	Interventi da eseguire	Esito positivo	Esito Negativo	Non Applicabile
1	Controllo integrità involucro	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Controllo integrità cavi elettrici / spine / prese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Controllo corretto amperaggio fusibili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Controllo funzionamento comandi diretti di attivazione e regolazione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Controllo funzionamento dei dispositivi remoti (moduli)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6	Controllo funzionalità di motore / pompa / ventola / Componenti elettronici	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Controllo efficienza dei movimenti meccanici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
9	Controllo efficienza Batterie / Circuito di ricarica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Verifiche Funzionali	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NOTE:				

ESITO	POSITIVO <input checked="" type="checkbox"/>	NEGATIVO <input type="checkbox"/>	NON TROVATO <input type="checkbox"/>	IN USO <input type="checkbox"/>	A
-------	--	-----------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------	---



La Verifica di Sicurezza Elettrica

Dott. Ing. Paolo Abundo

paolo.abundo@ptvonline.it

Dirigente Ingegnere Biomedico - Fondazione Policlinico Tor Vergata di Roma



Effetti fisiopatologici della corrente sul corpo umano

Il passaggio di corrente elettrica attraverso il corpo umano può determinare numerose **alterazioni e lesioni**, temporanee e permanenti. La corrente elettrica produce un'azione diretta sui **vasi sanguigni, sul sangue, sulle cellule nervose (stato di shock)**; può determinare alterazioni permanenti nel **sistema cardiaco, nell'attività cerebrale, nel sistema nervoso centrale**, può arrecare danni all'apparato uditivo, a quello visivo etc.

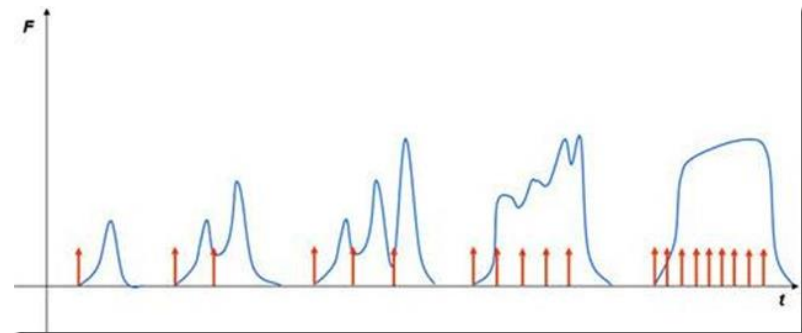
Gli effetti più frequenti e più importanti che la corrente elettrica produce sul corpo umano sono fondamentalmente quattro:

- Tetanizzazione;
- Arresto della respirazione;
- Fibrillazione ventricolare;
- Ustioni.



Fenomeno della tetanizzazione

Si verifica quando l'impulso cui sono soggette le cellule nervose ha intensità e durata tale da creare un potenziale d'azione, ossia per correnti superiori a 10 mA per le donne ed a 15 mA per gli uomini. In queste condizioni **il muscolo**, collegato alle stesse fibre nervose, **si contrae per poi portarsi alla condizione di riposo**; tuttavia **se al primo stimolo ne seguono degli altri** intervallati in modo tale che fra l'uno e l'altro il muscolo abbia raggiunto la condizione di riposo, **gli effetti si sommano** e si **fondono** determinando una **contrazione completa** del muscolo in questa posizione che **perdura** finché gli stimoli non sono cessati. L'infortunato **può non riuscire ad allontanarsi** dall'elemento in tensione, il contatto permane nel tempo determinando fenomeni di **asfissia, svenimenti e stato di incoscienza**.



Effetti fisiopatologici della corrente sul corpo umano

Arresto della respirazione

Si verifica quando il fenomeno della tetanizzazione interessa i muscoli coinvolti nella respirazione, ossia per correnti superiori a $20\div 30$ mA, determinando perdita di conoscenza e soffocamento.

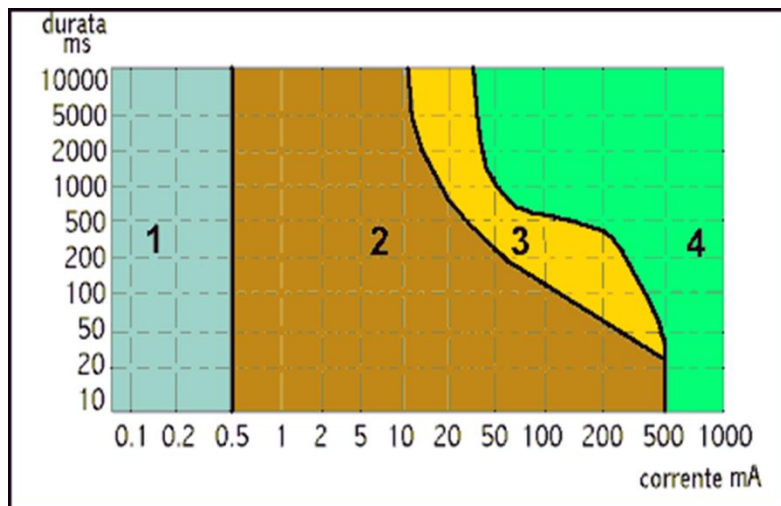
Fibrillazione ventricolare

Gli impulsi elettrici generati dai centri nervosi in condizioni normali costituiscono ordini di azionamento trasmessi al muscolo cardiaco, se altri impulsi elettrici estranei si sovrappongono ai primi, il cuore in mancanza di ordini coordinati si contrarrà in maniera caotica e disordinata determinando il fenomeno della fibrillazione ventricolare. Il fenomeno della fibrillazione ventricolare ha luogo per correnti superiori a $70\div 100$ mA.

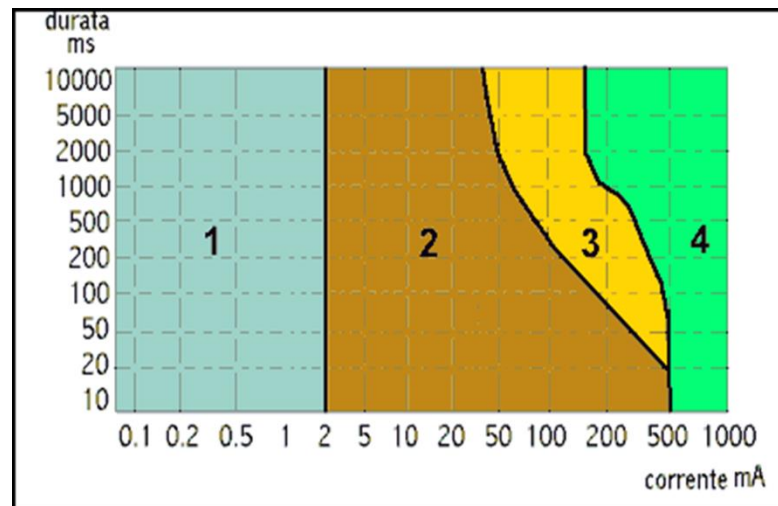
Ustioni

Il passaggio della corrente sul corpo umano è accompagnato da sviluppo di calore per effetto Joule e quindi da un aumento di temperatura in particolare nella parte in cui è avvenuto il contatto con l'elemento disperdente.

È possibile rappresentare graficamente le **zone di pericolosità** della corrente attraverso il corpo umano in **base alla sua intensità** ed al **tempo di esposizione**.



Zone di pericolosità della I alternata



Zone di pericolosità della I continua

In cui:

Zona 1: abitualmente nessun effetto;

Zona 2: abitualmente nessun effetto fisiopatologico pericoloso;

Zona 3: abitualmente nessun pericolo di fibrillazione cardiaca;

Zona 4: pericolo di possibile fibrillazione cardiaca (probabilità fino al 50%);

Apparecchiatura elettromedicale

È un apparecchio **elettrico**, munito di non più di una connessione ad una particolare rete di **alimentazione** destinato alla **diagnosi**, al **trattamento** o alla **sorveglianza** del paziente sotto la supervisione di un medico che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. (*norma CEI 62-5*).



©SunMedia.27



Obiettivo: Sicurezza

Le Verifiche di Sicurezza Elettrica (**VSE**) sulle apparecchiature elettromedicali hanno lo scopo di garantire che il dispositivo sia **sicuro** sia per il paziente che per il personale medico, ovvero che qualsiasi persona che possa venire in contatto con la macchina non sia esposta al pericolo che si verifichino contatti diretti o indiretti, essendo queste due condizioni di contatto elettrico pericolose **per la persona**.



Quando VSE?

L'aspetto della sicurezza elettrica deve essere osservato nella fase di sviluppo del prodotto, in linea di produzione e nel normale utilizzo.

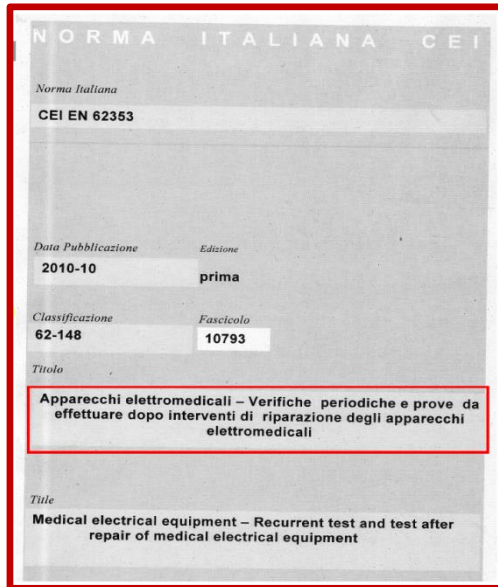
Anche quando il progetto è stato verificato come sicuro, sarà necessario per il costruttore effettuare le VSE a fine linea di montaggio, dato che un progetto sicuro in origine può comunque essere compromesso da un corto circuito di saldatura, un errato collegamento di un connettore o altri errori di cablaggio e montaggio che possono generare dispersioni e rendere così il prodotto non sicuro.

Solo con prove a fine linea il costruttore può essere certo di spedire al cliente prodotti «sicuri».

Aspirare ad una sicurezza assoluta è un po' un'utopia!!

Ma è realistico, anzi doveroso, aspettarsi e richiedere l'assenza di rischio inaccettabile!



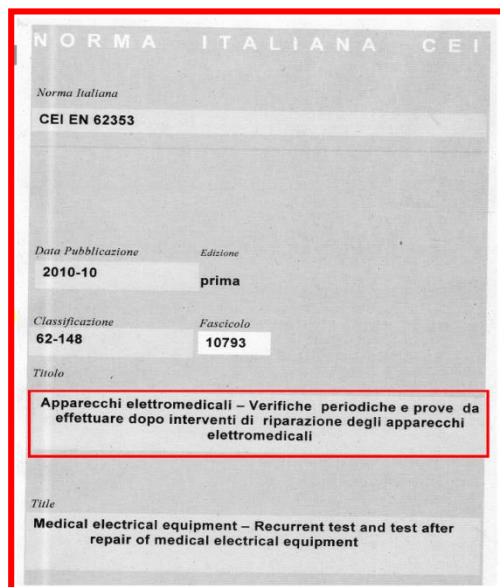


Norme Tecniche di riferimento

Si applica agli apparecchi EM e ai sistemi EM conformi alla Norma IEC 60601-1 (CEI 62-5):

- ▶ durante la manutenzione,
- ▶ **prima della loro messa in servizio,**
- ▶ dopo una riparazione,
- ▶ in occasione di prove periodiche per la valutazione della sicurezza.





Norme Tecniche di riferimento



Alcune definizioni della CEI 62-148:

3.10 Sicurezza elettrica

“Protezione interna all’Apparecchiatura che limita gli effetti della corrente elettrica su un paziente, su un utilizzatore o su altre persone in conformità alla Norma IEC 60601-1.”

3.32 Messa in servizio

“Primo utilizzo dell’Apparecchio EM dopo la sua messa in opera da parte dall’Organizzazione Responsabile.” Nota: ciò costituisce la prima effettuazione delle prove.

Verifiche di sicurezza Elettrica

Atto inteso a garantire un **livello di sicurezza** accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri (CEI 62.5, CEI 62-148)

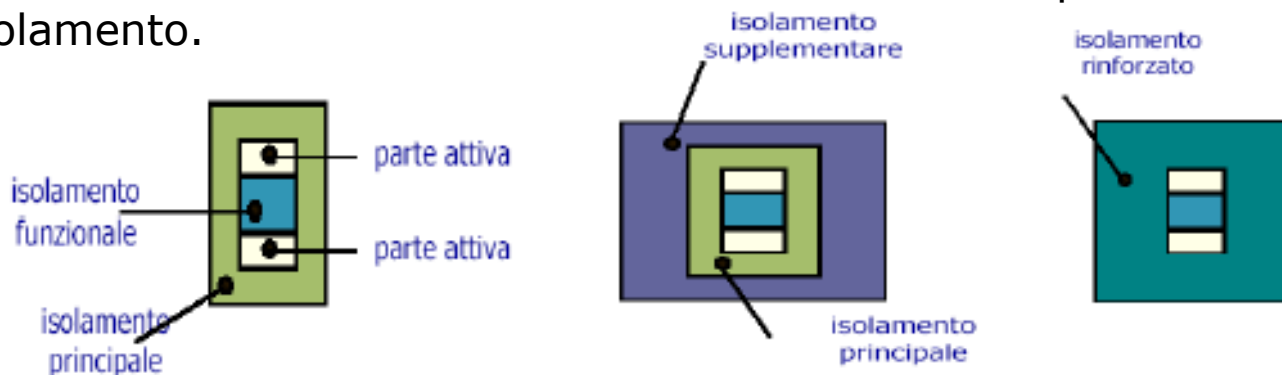
Si effettuano:

- ▶ Durante il Collaudo di Accettazione
- ▶ Dopo delle riparazioni
- ▶ A seguito di sollecitazioni meccaniche
- ▶ A seguito di forte surriscaldamento
- ▶ A seguito di deterioramento dei connettori o dei cavi
- ▶ In maniera periodica nell'ambito della manutenzione programmata



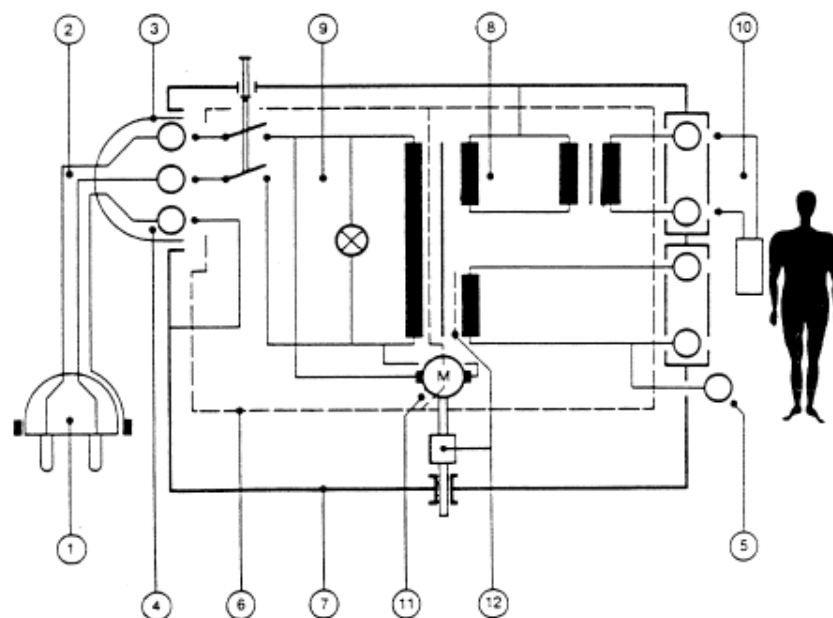
Classificazione dei vari tipi di isolamento in:

- ❑ **ISOLAMENTO FUNZIONALE:** isolamento tra le parti attive e tra queste e la carcassa, senza il quale sarebbe impedito il funzionamento;
- ❑ **ISOLAMENTO PRINCIPALE:** isolamento delle parti attive necessario per assicurare la protezione fondamentale contro la folgorazione;
- ❑ **ISOLAMENTO SUPPLEMENTARE:** ulteriore isolamento che si aggiunge a quello principale al fine di garantire la sicurezza delle persone in caso di guasto a quest'ultimo;
- ❑ **DOPPIO ISOLAMENTO:** insieme dell'isolamento principale e di quello supplementare;
- ❑ **ISOLAMENTO RINFORZATO:** unico isolamento al posto del doppio isolamento.



APPARECCHI DI CLASSE I:

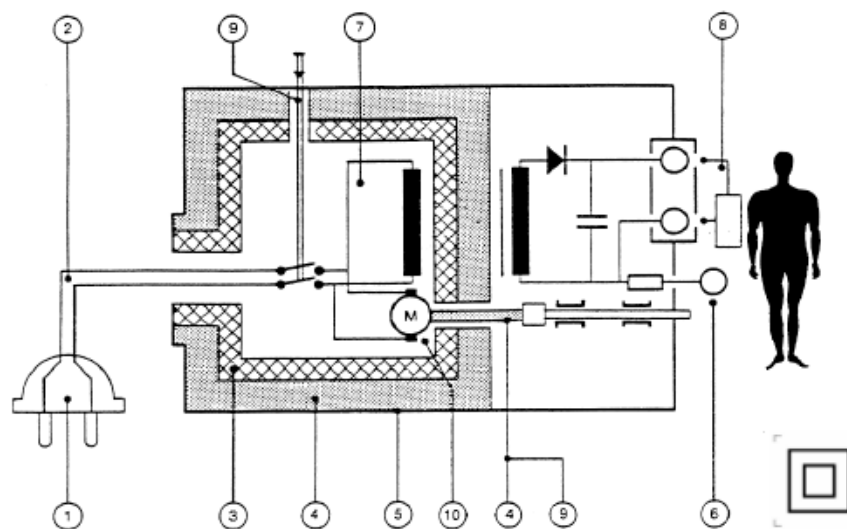
La protezione contro i contatti diretti e indiretti **non è costituita soltanto dall'isolamento fondamentale**, ma anche da una misura supplementare di sicurezza, consistente nel collegamento dell'apparecchio al **conduttore di protezione** del cablaggio fisso dell'impianto in modo tale che le parti conduttrici accessibili non possano andare sotto tensione per un guasto dell'isolamento fondamentale.



- 1 - Spina con contatto di terra di protezione
- 2 - Cavo flessibile separabile
- 3 - Connettore
- 4 - Contatto e spinotto di terra e protezione
- 5 - Morsetto di terra funzionale
- 6 - Isolamento fondamentale
- 7 - Involucro
- 8 - Circuito intermedio
- 9 - Parte collegata alla rete
- 10 - Parte applicata
- 11 - Motore con albero accessibile
- 12 - Isolamento supplementare o schermo messo a terra di protezione

APPARECCHI DI CLASSE II:

Apparecchi nei quali la protezione contro i contatti diretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in misure supplementari di sicurezza che realizzano il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato. Queste misure escludono la messa a terra di protezione e non dipendono dalle condizioni di installazione.



- 1 - Spina d'alimentazione
- 2 - Cavo d'alimentazione
- 3 - Isolamento fondamentale
- 4 - Isolamento supplementare
- 5 - Involucro
- 6 - Morsetto di terra funzionale
- 7 - Parte collegata alla rete
- 8 - Parte applicata
- 9 - Isolamento rinforzato
- 10 - Motore con albero accessibile



APPARECCHI AD ALIMENTAZIONE INTERNA:

Sono in grado di funzionare con **sorgente elettrica interna**.

Possono essere riconosciuti come tali gli apparecchi in cui non esiste una connessione esterna alla sorgente elettrica interna, oppure se la connessione elettrica alla sorgente interna, come ad esempio una batteria ricaricabile, può avvenire solamente dopo la **separazione fisica** della sorgente elettrica interna e di un eventuale dispositivo di ricarica dell'apparecchio.



La norma CEI 62-5 definisce anche la **parte applicata** di un'apparecchiatura elettromedicale come: *"una parte dell'apparecchio che nell'uso normale:*

- ❖ viene necessariamente in contatto fisico con il paziente perché l'apparecchio possa svolgere la sua funzione; oppure
- ❖ può venire a contatto con il paziente; oppure
- ❖ necessita di essere toccata dal paziente".

Una parte applicata può quindi essere costituita da elettrodi, sensori applicati al paziente, cateteri contenenti liquidi conduttori, o anche più banalmente l'involucro delle stesse apparecchiature.



Esistono diversi **tipi di parti applicate**, a seconda del grado di protezione fornito al paziente contro le scariche elettriche provenienti dalla parte applicata stessa.

- ❖ parte applicata di *TIPO B*: fornisce un grado di protezione contro i pericoli elettrici, con particolare riguardo alle **correnti di dispersione ammissibili**;
- ❖ parte applicata *ISOLATA di TIPO F* (flottante): parte applicata **isolata da altre parti dell'apparecchio** con un grado di isolamento tale che non possa circolare una corrente più alta della corrente di dispersione nel paziente ammissibile in condizione di primo guasto quando una tensione non voluta generata da una sorgente esterna e connessa al paziente e quindi applicata tra la parte applicata e la terra. Parti applicate di tipo F possono essere di tipo BF o di tipo CF.

- ❖ parte applicata di **TIPO BF**: parte applicata di tipo F che fornisce un più elevato grado di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito dalle parti applicate di tipo B; questo grado di protezione è ottenuto **isolando (floating)** le parti a terra rispetto alle altre parti accessibili dell'apparecchio. Di conseguenza si **limita la corrente che potrebbe fluire** attraverso il paziente nel caso in cui il paziente stesso venisse in contatto con un altro apparecchio sotto tensione;
- ❖ parte applicata di **TIPO CF**: parte applicata di tipo F che fornisce un più elevato grado di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito dalle parti applicate di tipo BF, **umentando l'isolamento delle parti a terra e delle altre parti accessibili dell'apparecchio e limitando ulteriormente la corrente** che potrebbe attraversare il paziente stesso. Questa tipologia di parti applicate è adatta ad un'applicazione cardiaca diretta;



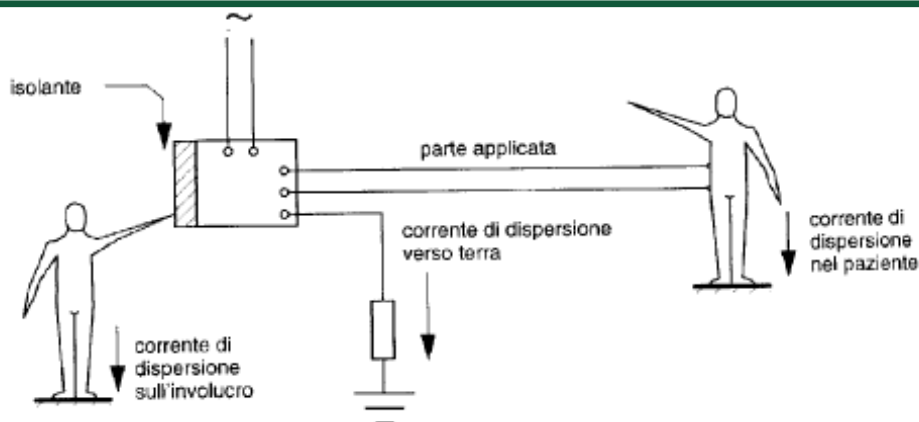
Da ogni apparecchio, nonostante vi sia un'elevata impedenza interna d'isolamento, fluiscono piccole correnti che si disperdono verso terra, sull'involucro e nel paziente dette **Correnti di Dispersione.**

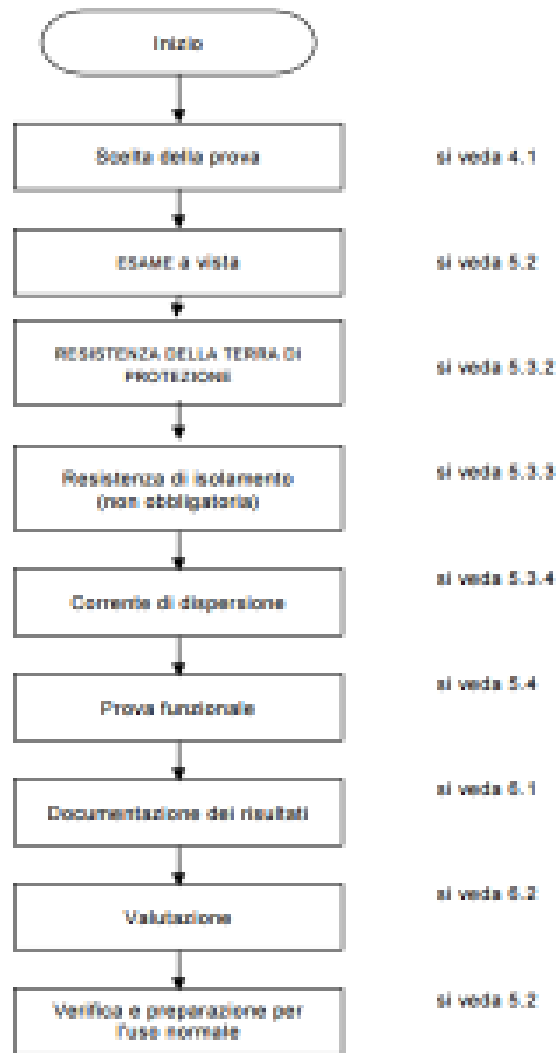
In genere sono di tipo capacitivo, **dovute cioè a superfici conduttrici affacciate che si trovano a potenziale diverso.** Altre cause che possono generare tali correnti possono essere dovute ad un parziale cedimento del cavo isolante, alla presenza di **polvere di grafite** sui circuiti oppure al **cavo di alimentazione particolarmente usurato.**

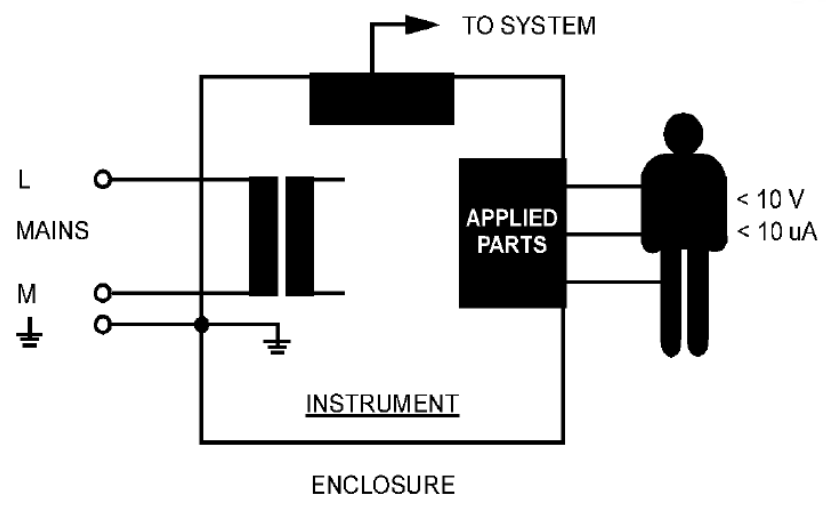
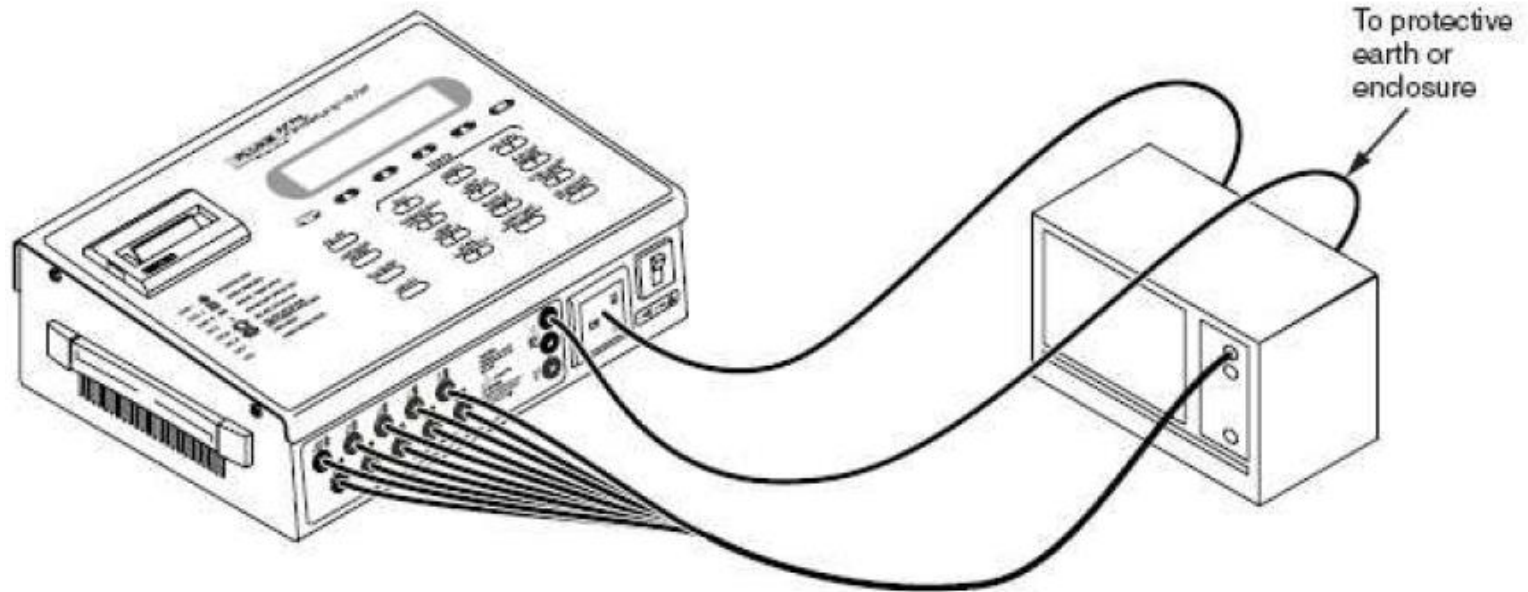
Corrente di dispersione verso terra: fluente dalla **parte collegata alla rete verso il conduttore di protezione** attraverso o lungo l'isolamento;

Corrente di dispersione sull'involucro: fluente **dall'involucro o da parte dell'involucro**, escluse le parti applicate, accessibile all'operatore o al paziente in uso ordinario, attraverso un collegamento conduttore esterno diverso dal conduttore di protezione **verso terra o un'altra parte dell'involucro**;

Corrente di dispersione nel paziente: fluente **dalla parte applicata al paziente verso terra**, o fluente dal paziente verso terra attraverso una parte applicata di tipo F a causa del verificarsi non intenzionale sul paziente di una tensione dovuta a una sorgente esterna.







Schematizzazione
apparecchiatura
elettromedicale

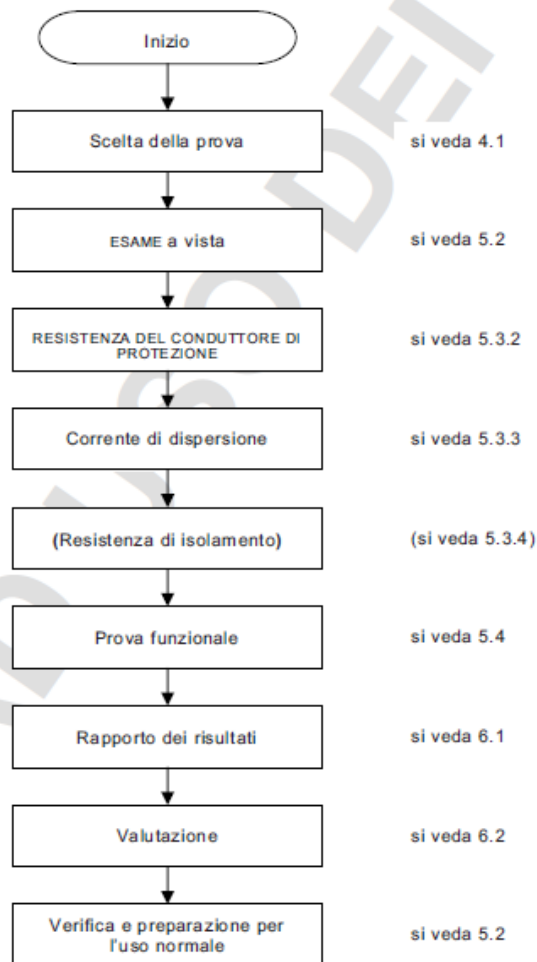


Figura B.1 – Sequenza delle prove

NORMA TECNICA



CEI EN 62353:2010-10

Tabella 2 – Valori ammessi per le correnti di dispersione

Corrente μA	PARTE APPLICATA DI		
	Tipo B	Tipo BF	Tipo CF
CORRENTE DI DISPERSIONE NELL'APPARECCHIO – metodo alternativo (Figura 3)			
– CORRENTE DI DISPERSIONE NELL'APPARECCHIO per le PARTI CONDUTTRICI ACCESSIBILI degli APPARECCHI EM DI CLASSE I collegate o meno al conduttore della terra di protezione	1 000	1 000	1 000
– CORRENTE DI DISPERSIONE NELL'APPARECCHIO nel caso di APPARECCHI EM DI CLASSE II	500	500	500
CORRENTE DI DISPERSIONE NELL'APPARECCHIO – metodo diretto o differenziale (Figura 4 o Figura 5)			
– CORRENTE DI DISPERSIONE NELL'APPARECCHIO per le PARTI CONDUTTRICI ACCESSIBILI degli APPARECCHI EM DI CLASSE I collegate o meno al conduttore della terra di protezione	500	500	500
– CORRENTE DI DISPERSIONE NELL'APPARECCHIO nel caso di APPARECCHI EM DI CLASSE II	100	100	100
CORRENTE DI DISPERSIONE NELLA PARTE APPLICATA – metodo alternativo (c.a.) (Figura 6)			
– CORRENTE DI DISPERSIONE NELLA PARTE APPLICATA		5 000	50
CORRENTE DI DISPERSIONE NELLA PARTE APPLICATA – metodo diretto (c.a.) (Figura 7 o Figura 8)			
– CORRENTE DI DISPERSIONE NELLA PARTE APPLICATA (TENSIONE DI RETE sulla PARTE APPLICATA)		5 000	50
NOTA 1 La presente Norma non indica i metodi di misura ed i valori ammessi per gli apparecchi che generano correnti di dispersione in c.c. In questo caso, il FABBRICANTE dovrebbe fornire le informazioni necessarie nella DOCUMENTAZIONE ANNESSA. NOTA 2 Norme particolari possono prevedere valori diversi per la corrente di dispersione.			

CEI 62-148

Allegato G
(informativo)

Esempio di rapporto di prova

Organizzazione incaricata di effettuare la prova:	Prova prima della messa in servizio (riferimento) <input type="checkbox"/>		
Nome della persona incaricata della prova:	Prova periodica <input type="checkbox"/>		
	Prova dopo la riparazione <input type="checkbox"/>		
Organizzazione responsabile:			
Apparecchio:	Numero identificativo:		
Tipo:	Numero di produzione/ Numero di serie:		
Fabbricante:	Classe di protezione: I II Batteria		
Parte applicata di tipo: 0 B BF CF	Connessione alimen. di rete: ¹⁾ AIP CAN CAS		
Accessori:			
Prova:			Soddisfa:
Apparecchiatura di misura:			Si No
Esame a vista:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Misure della:	valore misurato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resistenza della terra di protezione	_____ Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resistenza di isolamento (come nella Figura ___)	_____ MΩ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corrente di dispersione nell'apparecchio (come nella Figura ___)	_____ mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corrente di dispersione nella parte applicata (come nella Figura ___)	_____ mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corrente di dispersione (basata sulla IEC 60601-1)	_____ mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prova funzionale (parametri sottoposti alla prova):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Carenza / Nota:

Valutazione complessiva :

- Non sono stati riscontrati difetti funzionali o carenze relative alla sicurezza.
- Carenze rilevate, ma nessun rischio diretto per l'uso clinico continuato. Richiesta la correzione.
- L'apparecchio non deve essere fatto funzionare sino alla correzione delle carenze!
- L'apparecchio non è conforme – Si raccomanda la Modifica / Sostituzione dei componenti / Messa fuori servizio!

La prossima prova periodica è richiesta tra 6 / 12 / 24 / 36 mesi!

Nome: _____ Data / Firma: _____

¹⁾ AIP Apparecchio installato permanentemente
CAN CAVO DI ALIMENTAZIONE non-SEPARABILE
CAS CAVO DI ALIMENTAZIONE SEPARABILE

Figura G.1 – Esempio di rapporto di prova



```

BIO-TEK INSTRUMENTS INC
14/12/18      11:18
CODICE      : N-INV-8237
APPARECCHIO :
REPARTO    : U.O. OCULISTICA
COSTRUTTORE: ZEISS
MODELLO     : VISAMFOOT
N.S.        :
TECNICO     :1915
S01PROB: 287165
IEC 601-1
CLASSE:I   TIPO: B
Nr. PA:1
(RA-B )
TENSIONE RETE
L1-Terra   : 1.7 U
L2-Terra   : 223.4 U
L1-L2      : 223.3 U

COND. DI PROTEZIONE
CORRENTE TEST: 1A(OHM)
0.894 [0.200]

RES. ISOLAMENTO [MOHM]
L1-L2-INV. Over I 23

CONSUMO DI CORRENTE
0.2 A

CORR. VERSO TERRA [uA]
NORM POL 171 [ 500]
NO L2 356 [ 1000]
INV. POL 183 [ 500]
NO L2 352 [ 1000]

CDD INVOGLUCRO [uA]
NORM POL 0 [ 100]
NO L2 0 [ 500]
NO TERRA 171 [ 500]
INV. POL 0 [ 100]
NO L2 0 [ 500]
NO TERRA 183 [ 500]

CDD NEL PAZIENTE [uA]
RA-Terra B
NORM POL 0 [ 100]
NO L2 0 [ 500]
NO TERRA 1 [ 500]
INV. POL 0 [ 100]
NO L2 0 [ 500]
NO TERRA 1 [ 500]

CDD NEL PAZIENTE [uA]
RA-Terra DC: B
NORM POL 0 [ 100C]
NO L2 0 [ 500C]
NO TERRA 0 [ 500C]
INV. POL 0 [ 100C]
NO L2 0 [ 500C]
NO TERRA 0 [ 500C]

Commento:
UNITA' ADEGUATA
    
```



Esempio verifica
elettrica
effettuata da
tecnico
outsourcer



POLICLINICO TOR VERGATA
SCHEDA VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

DETTAGLI VERIFICA			
Codice	2023/V01031	Tipo Verifica	Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) PROT_12_VSE_01
DETTAGLI APPARECCHIATURA			
Codice Apparecchio	0005181	Presidio	PTV06
Descrizione	ELETTROCARDIOGRAFO INTERPRETATIVO	Reparto	EMATOLOGIA - DH
Costruttore	ESAOTE SPA	Stanza	OV S01 117 - Lavoro infermieri
Modello	P 8000 POWER	Matriciola	00683
		Inventario Ente	005208
CARATTERISTICHE E CONFIGURAZIONE			
Classe 1° Presunta	Tipo Parte Applicata CF	Installazione Non installato permanentemente	
Configurazione Singolo		Utilizzo di Presa Multipla No	
TARGA E DOCUMENTI			

ESAME VISIVO				
Connessione all'apparecchio	Connettore	Cavo Tripolare	Connessione alla rete - Sezionamento	Spina Schuko UNEL
Stato Uso	Buono		Tipo di Utilizzo Continuo	Esito
				Superato

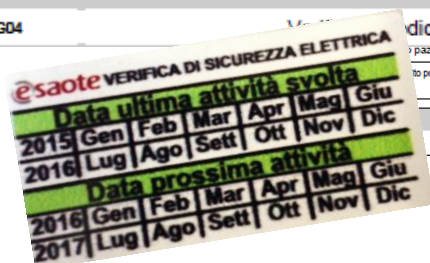
MISURE				
Condizioni per la Misura	Disponibile			
Metodo utilizzato	Diretto	Tensione fase-terra (Volt):	230	

CONDUTTORE DI PROTEZIONE				
Resistenza del conduttore di protezione	Effettuabile	Corrente di prova (A):	0.2	Esito
Resistenza del cavo (RC)(mOhm):	38	Resistenza dell'involucro (RA)(mOhm):	44	Superato

CORRENTI DI DISPERSIONE - APPARECCHIO ELETTROMEDICALE				
Polarità Diretta (microA):	41	Polarità Inversa (microA):	41	Esito
				Superato

CORRENTI DI DISPERSIONE NELLA PARTE APPLICATA CF - APPARECCHIO ELETTROMEDICALE				
Descrizione PA 1: ECG	Polarità Diretta (microA):	8	Polarità Inversa (microA):	8
				Esito
				Superato

PROTOCOLLO				
Codice	ECG04	Verifica di sicurezza particolare Elettrocardiografo	Rif. Normativi CEI 62-76	Rev.5 del 19/07/2018



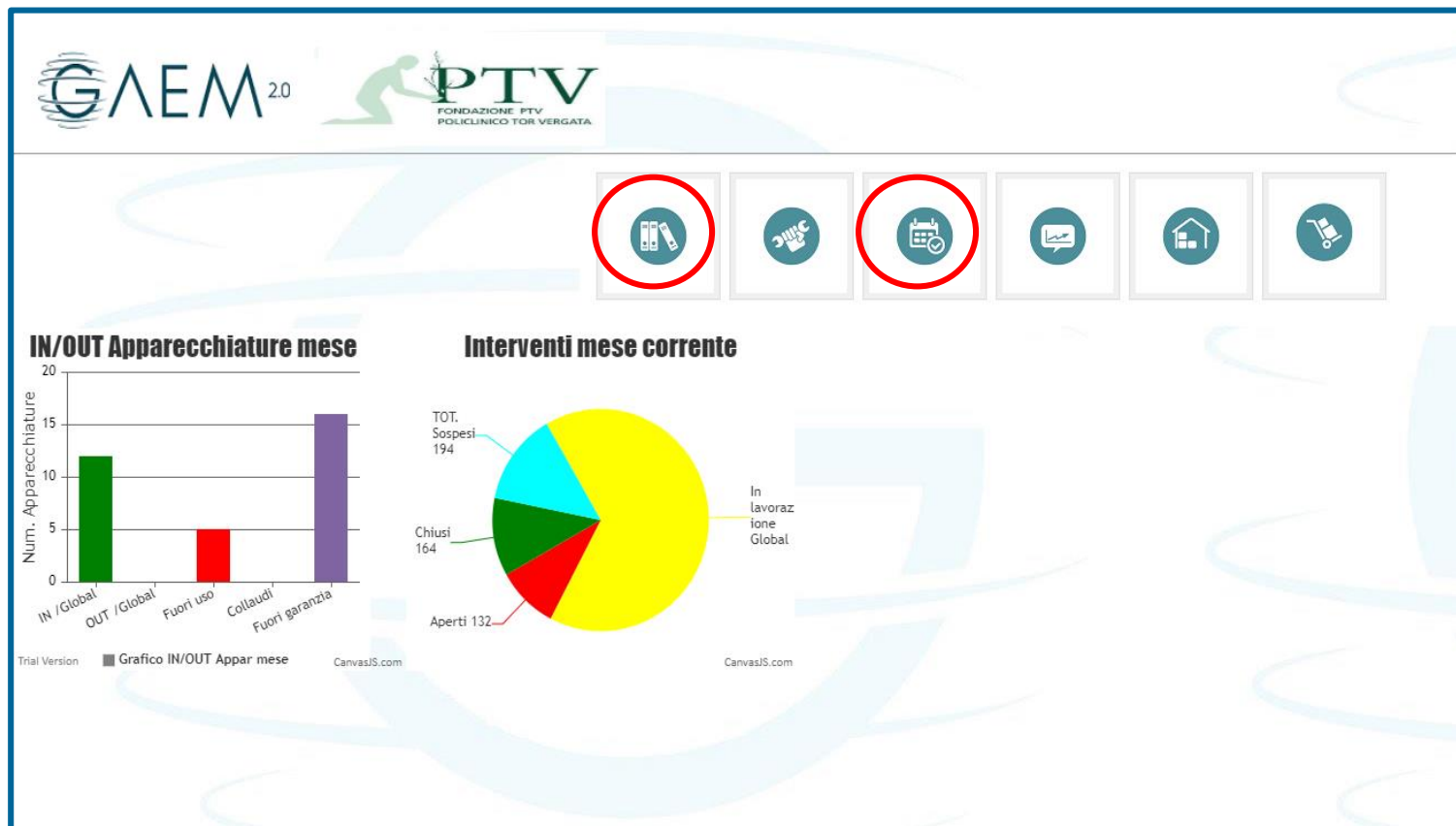
paziente (prescrizione obbligatoria agli elettrocardiogrammi messi in commercio dopo il 2016)				OK
to positivo	KO - attività eseguita con esito negativo	NA - attività non pertinente / non applicabile sull'apparecchio	NV - attività non verificabile sull'apparecchio oggetto dell'intervento	Esito
				Superato
ANALIZZATORE AUTOMATICO DI SICUREZZA ELETTRICA				
Cognome Nome Tecnico			Boriello Simone	
			Firma Tecnico <i>Simone Boriello</i>	






Gestione informatizzata

- ✓ Anagrafiche
- ✓ Chiamate
- ✓ Lavoro




Gestione informatizzata


✓ Anagrafiche



FASCICOLO APPARECCHIATURA INV. 0006200 - INV ENTE 0119201

INVENTARIO	000520	TIPOLOGIA	DEPESILLAZIONE MANUALE SPASICO
INV. PRINCIPALE	000520	MODELLO	BENEHEART 03
57N	000520202	CONSTRUTTORE	MINDRAY CO LTD
FORNITORE		COD. CIVAS	020119002
PRESIDIO / SEDE	11108	COD. CND	
COD. C.D.C.	OV	UBICAZIONE	ESPIC02 - 111080101 - SANITA Day Hospital
DESCRIZIONE CDC	OV	INVENTARIO ENTE	012221
STATO USO	IN USO	R. REPERTORIO	
DATA VARIAZ. STATO		DESCR. CONTRATTO	
NOTE VARIAZ. STATO		MANUTENTORE	
ID APPAR. FORNITORE		VALIDITA' CONTRATTO	DAL AL




APPARECCHIATURE INTERVENTI PROGRAMMATA REPORT

STORICO INTERVENTI CORRETTIVI

RT	O.D.L./TICKET	INVENTARIO	RICHIEDENTE	CAUSALE	NOTE	COSTRUTTORE	MODELLO	MATRICOLA - SIN	DATA CHIAMATA	DATA INIZIO	ORA INIZIO	DATA FINE	ORA FINE	DURATA (gg)	COSTI TOT. (iva esclusa)
	21-00050146	0006200	LEONARDO DORAZIO PER CONTO DI: EMATOLOGIA - OH	QUASTO ACCIDENTALE	ROTTURA PIASTRINE - RILEVAZIONE CON HD	MINDRAY CO LTD	BENEHEART 03	02-01000006	01-04-20	01-06-20	13:09	14-06-20	18:00	16	0
	TOR0074732	0006200	EMATOLOGIA	SI RICHIEDE CAVO - BRACCIALE PER RILEVAZIONE PRESSIONE ARTERIOSA	ESITO POSITIVO	MINDRAY CO LTD	BENEHEART 03	02-01000006	04-02-20	04-03-20	09:00	04-03-20	09:00	0	0

STORICO ATTIV. PROGRAMMATE

Esigete regolamenti
 Esigete procedure
 Esigete interventi
 Esigete di sottopos
 Esigete di programmazione
 Programmi appoi non in uso / non trasferibili
 Non attivabile

Anno	Mese	MANUT. PREVENTIVA:		VERIF. SICUREZ.:		VERIF. SICUREZ. PART.:		CG/VERIF. FUNZ.:		TARATURA:		File
		tipic	part	tipic	part	tipic	part	tipic	part	tipic	part	
2021	06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2022	06	-X	16-01-22	-	-	-	-	-	-	-	-	26-10-21
2023	06	-	-	-X	20-02-23	-	-	-	-	-	-	
2021	06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2022	06	-X	16-01-22	-	-	-	-	-	-	-	-	26-10-21
2023	06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2024	06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2020	06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2021	06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2022	06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2023	06	-	-	-X	20-02-23	-	-	-	-	-	-	

INFO / SEGNALAZ. APPARECCHIATURA

1	000520	11108	OV	21-00050146	NON PRESIDENTE	QUASTO ACCIDENTALE - ROTTURA PIASTRINE - RILEVAZIONE CON HD	URBES I/A	21-09-20 - 13:00	15-09-20 - 18:00
2	000520	11108	OV	1010074732	1010022219	SI RICHIEDE CAVO - BRACCIALE PER RILEVAZIONE PRESSIONE ARTERIOSA - ESITO POSITIVO	-	04-03-20 - 09:00	04-03-20 - 09:00

GAEM 2.0 APPARECCHIATI

PRESIDIO / SEDE:
C.D.C. / REPARTO:
U.O.:
INVENTARIO:
COD. TIF:
DESCRIZIONE:
COSTRUTTORE:
CONTRATTO:
TIPO VERIFICA:
DAL (gg):

Fot. Attività trovate: 3

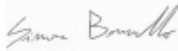


POLICLINICO TOR VERGATA

SCHEDA VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

DETTAGLI VERIFICA	
Codice 2023/V01106	Tipo Verifica Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) PROT_12_VSE_01
DETTAGLI APPARECCHIATURA	
Codice Apparecchio 0005200	Presidio PTV06
Descrizione DEFIBRILLATORE MANUALE BIFASICO	Reparto EMATOLOGIA - DH
Costruttore MINDRAY CO LTD	Stanza Ov S01 102 - Day hospital
Modello BENEHEART D3	Matricola EZ-83003605
	Inventario Ente 005220
CARATTERISTICHE E CONFIGURAZIONE	




POLICLINICO TOR VERGATA

RAPPORTO DI INTERVENTO TECNICO DI MANUTENZIONE

DETTAGLI INTERVENTO			
Codice 2023/F00410/01	Tipo Funzionale		
Data Inizio 04/04/2023	Ora Inizio 17:05	Data Fine 04/04/2023	Ora Fine 17:30
DETTAGLI APPARECCHIATURA			
Codice Apparecchio 0005200	Presidio PTV06		
Descrizione DEFIBRILLATORE MANUALE BIFASICO	Reparto EMATOLOGIA - DH		
Costruttore MINDRAY CO LTD	Stanza OV S01 102 - Day hospital		
Modello BENEHEART D3	Matricola EZ-83003605	Inventario Ente 005220	
GUASTO RISCONTRATO			
Nessuno - Attività programmata			
DESCRIZIONE INTERVENTO			
Effettuata attività programmata come da Protocollo			
	Ore lavoro 00:25	Ore viaggio 00:00	
ESITO INTERVENTO			
[RI] - Richiesta evasa			
<small>Legenda: NR: Guasto non risolto, Apparecchio Non Utilizzabile PR: Guasto parzialmente risolto, Apparecchio utilizzabile per la sua funzionalità principale RI: Guasto risolto o attività tecnica conclusa, apparecchio utilizzabile, nell'esito è indicato anche l'eventuale dismissione</small>			
Si dichiara che il lavoro sopradescritto è stato eseguito a regola d'arte e con idonea strumentazione.			
TECNICO	UTENTE PER PRESA VISIONE		
Cognome Nome Borriello Simone	Cognome Nome Cefali Alessia		
Firma 	Firma 		
ESITO GENERALE			
[SU] - Superato			
<small>Strumento di misura e matricola 5004007 - ANALIZZATORE AUTOMATICO DI SICUREZZA ELETTRICA</small> Data 04/04/2023 Cognome Nome Tecnico Borriello Simone Firma Tecnico 			

GRUPPO:

Fuori uso

ODL socio	Eseguita da tool
31V01106	
31F00410	
23-0003973	

10

PERIODICITÀ DELLE VERIFICHE DI SICUREZZA

Periodicità?

Quando non esista un piano di verifiche redatto dall'ente, oppure non vengano raccomandate periodicità da parte del costruttore si consiglia di eseguire le verifiche di sicurezza almeno una volta all'anno per le apparecchiature utilizzate in sala operatoria e/o locali assimilabili come definiti nella norma CEI 64-8 sez. 710; periodicità diverse da quanto suggerito possono essere adottate prendendo in considerazione i seguenti aspetti:

- criticità d'impiego (valutazione della natura dei pericoli) secondo la norma CEI UNI ISO ENI 14971 di cui si portano in Appendice B esempi di possibili fattori di rischio;
- carico di lavoro, vetustà del dispositivo, frequenza degli interventi di manutenzione correttiva salvo quanto suggerito da altre guide particolari;
- ed almeno una volta ogni due anni per le apparecchiature utilizzate in tutti gli altri locali.



<i>Gruppo Locale</i>	<i>Periodicità</i>
0-I	biennale
II	annuale

I locali ad uso medico

Dott. Ing. Paolo Abundo

paolo.abundo@ptvonline.it

Dirigente Ingegnere Biomedico - Fondazione Policlinico Tor Vergata di Roma



Importante per stabilire la periodicità delle verifiche di sicurezza elettrica

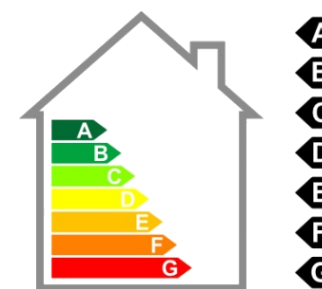
Classificazione dei Locali Medici (CEI 64-8/7)

La classificazione dei locali ad uso medico e l'individuazione della zona paziente devono essere definite dal personale medico in accordo con l'organizzazione sanitaria

Locale ad uso medico

Locale destinato a scopi diagnostici, terapeutici, chirurgici, di sorveglianza o di riabilitazione dei pazienti (inclusi i trattamenti estetici)

- ❑ la corretta classificazione del locale deve essere determinata **sulla base dell'uso** al quale esso è stato destinato
- ❑ il personale medico deve indicare **quali trattamenti medici** devono essere effettuati entro tale locale



- ❑ Locale Gruppo 0
- ❑ Locale Gruppo I
- ❑ Locale gruppo II

Locale gruppo 0

Locale ad uso medico nel quale non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate

Locale gruppo I

Locale ad uso medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate nel modo seguente: esternamente o invasivamente entro qualsiasi parte del corpo, ad eccezione della zona cardiaca

Locale gruppo II

Locale ad uso medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate in applicazioni quali interventi intracardiaci, operazioni chirurgiche, oppure se il paziente è sottoposto a trattamenti vitali dove la mancanza dell'alimentazione può comportare pericolo per la vita

Locali ad uso medico	Gruppo
Sala per Fisioterapia	I
Sala per idroterapia	I
Ambulatori	I,II
Sala ECG, EEG, EMG	I
Sala per endoscopie	I
Sala per urologia	I
Sala per Risonanza Magnetica; sala per Medicina Nucleare	I
Camere di degenza	I
Sala per Chirurgia e/o Anestesia	II
Sala di preparazione alle operazioni; Sala di risveglio post-operatorio	I, II
Sala per cure intensive	II
Sala per applicazione di cateteri cardiaci	II
Sala per esami angiografici ed emodinamici	II
Sala per Emodialisi	I
Sala Parto	I
Sala Visita	0

UN LOCALE DI GRUPPO 2 DI PARTICOLARE IMPORTANZA: LA SALA OPERATORIA

D.P.R. 14/1/1997

Il DPR 14/1/1997 definisce i **requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie**, adottando un approccio alla gestione della qualità piuttosto che al controllo, e definendo un insieme di elementi organizzativi da governare.

L'allegato tecnico è così strutturato:

I requisiti **Organizzativi Generali** costituiscono il Modello di gestione della qualità adottato.

I requisiti **Strutturali/Tecnologici** di base forniscono il riferimento agli aspetti normativi cogenti relativi ad aspetti quali sicurezza e normativa di protezione ambientale (gestione dei rifiuti).

I **Requisiti Specifici** dettano alcune prescrizioni per setting particolari di cura (sala operatoria, degenza, laboratorio ...).

Si appoggia inoltre a requisiti cogenti sia di tipo generale che specifico.

Reparto Operatorio - Requisiti minimi strutturali (D.P.R. 14/1/1997)

- Spazio filtro di entrata dei pazienti

È un filtro di ingresso, con entrata separata proprio per gli operandi, con passa malato manuale o automatico, nonché uno spazio per movimentare la barella

- Zona filtro personale addetto

Deve essere divisa per sesso, di dimensione adeguata al numero del personale, dotata di entrata separata, doccia lavabo e servizio igienico

Devono essere presenti:

- porte di accesso ad entrata controllata;
- spazio per deposito vestiario del personale e propri oggetti;
- spazio per deposito scarpe pulite;
- spazio per deposito indumenti ed altri dispositivi per la vestizione dell'equipe chirurgica.

Reparto Operatorio - Requisiti minimi strutturali (D.P.R. 14/1/1997)

- Zona preparazione personale addetto

Questa zona deve prevedere:

- uno spazio adeguato per 2 persone per sala e contiguo alla sala operatoria;
- spazio per deposito vestiario e guanti sterili;
- lavabo adeguato alla funzionalità delle procedure di lavaggio.

- Zona preparazione utenti

- Zona risveglio utenti

- Deposito presidi e strumentario chirurgico

- Deposito materiale sporco

Reparto Operatorio - Requisiti minimi impiantistici (D.P.R. 14/1/1997)

La **sala operatoria** deve essere dotata di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrotermiche:

- temperatura interna invernale e estiva: compresa tra 20-24 °C
- umidità relativa estiva e invernale: 40-60%
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo): 15 v/h
- filtraggio aria: 99.97%
- impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia;
- stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio. Devono essere doppie per ogni gas medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
- impianto rilevazione incendi;
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali.

Sala Operatoria

Superficie minima:

- 25 m² per le sale destinate a piccoli interventi e specialità minori
- 30 m² per le sale destinate a chirurgia generale di media assistenza
 - 36 m² per le sale destinate a chirurgia di elevata assistenza



Sala Operatoria

Requisiti generali:

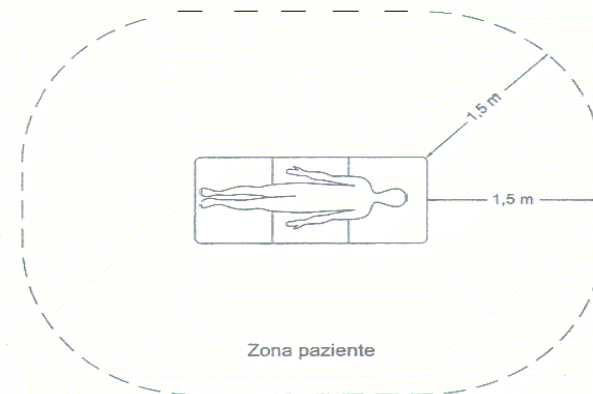
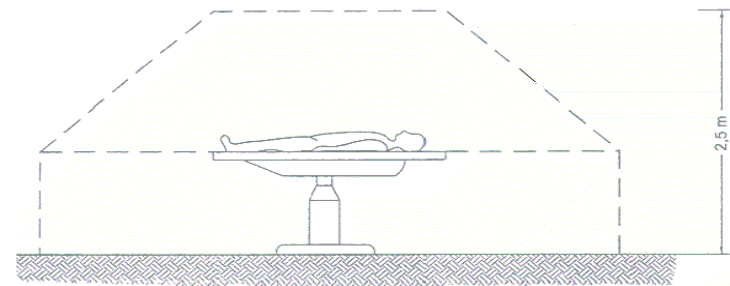
- Porte preferibilmente scorrevoli e con comandi non manuali
 - Illuminazione generale non sporgente dal soffitto
- Disponibilità di spazio adeguato per gli operatori, per gli accessori strumentali, per i piani di appoggio



Sala Operatoria

Zona paziente

Qualsiasi volume in cui un paziente con parti applicate può venire in contatto intenzionale, o non intenzionale, con altri apparecchi elettromedicali o sistemi elettromedicali o con masse estranee o con altre persone in contatto con tali elementi



Reparto Operatorio - Requisiti minimi tecnologici (D.P.R. 14/1/1997)

Per ogni **sala operatoria**:

- tavolo operatorio;
- apparecchio per anestesia;
- monitor per la rilevazione dei parametri vitali;
- elettrobisturi;
- aspiratori distinti chirurgici e per broncoaspirazione;
- lampada scialitica;
- diafanoscopio a parete;
- strumentazione adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche.

Per ogni **gruppo operatorio**:

- frigoriferi per la conservazione di farmaci e emoderivati;
- amplificatore di brillantezza;
- defibrillatore.

Per **zona risveglio**:

- gruppo per ossigenoterapia;
- cardiomonitor e defibrillatore;
- aspiratore per broncoaspirazione.

Apparecchi utilizzati in Sala Operatoria



Apparecchi utilizzati in Sala Operatoria



Defibrillatore



Apparecchiatura per anestesia

Apparecchi utilizzati in Sala Operatoria



Apparecchi utilizzati in Sala Operatoria



Aspiratore chirurgico



Apparecchiatura per la circolazione extracorporea (CEC)

L'impianto elettrico in Sala Operatoria

L'impianto deve evitare che
le correnti di guasto possano scorrere nel paziente

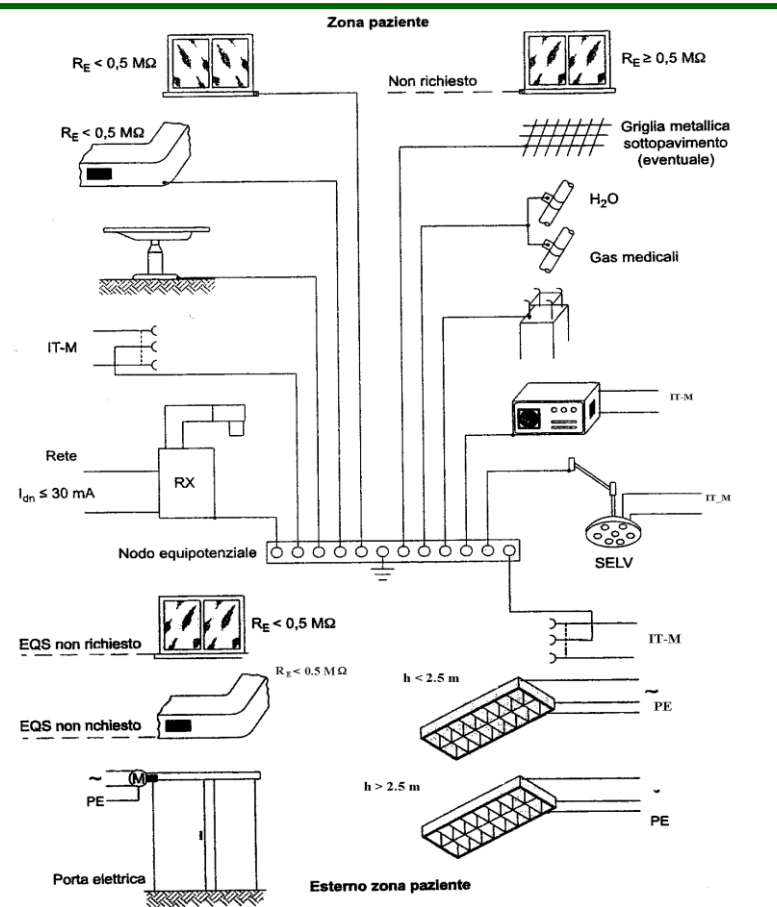


Microshock

Nodo equipotenziale

Si collegano le masse estranee situate all'interno della zona paziente ad una sbarra posta nel locale o nelle sue immediate adiacenze

$$R < 0.2 \Omega$$



Nodo equipotenziale

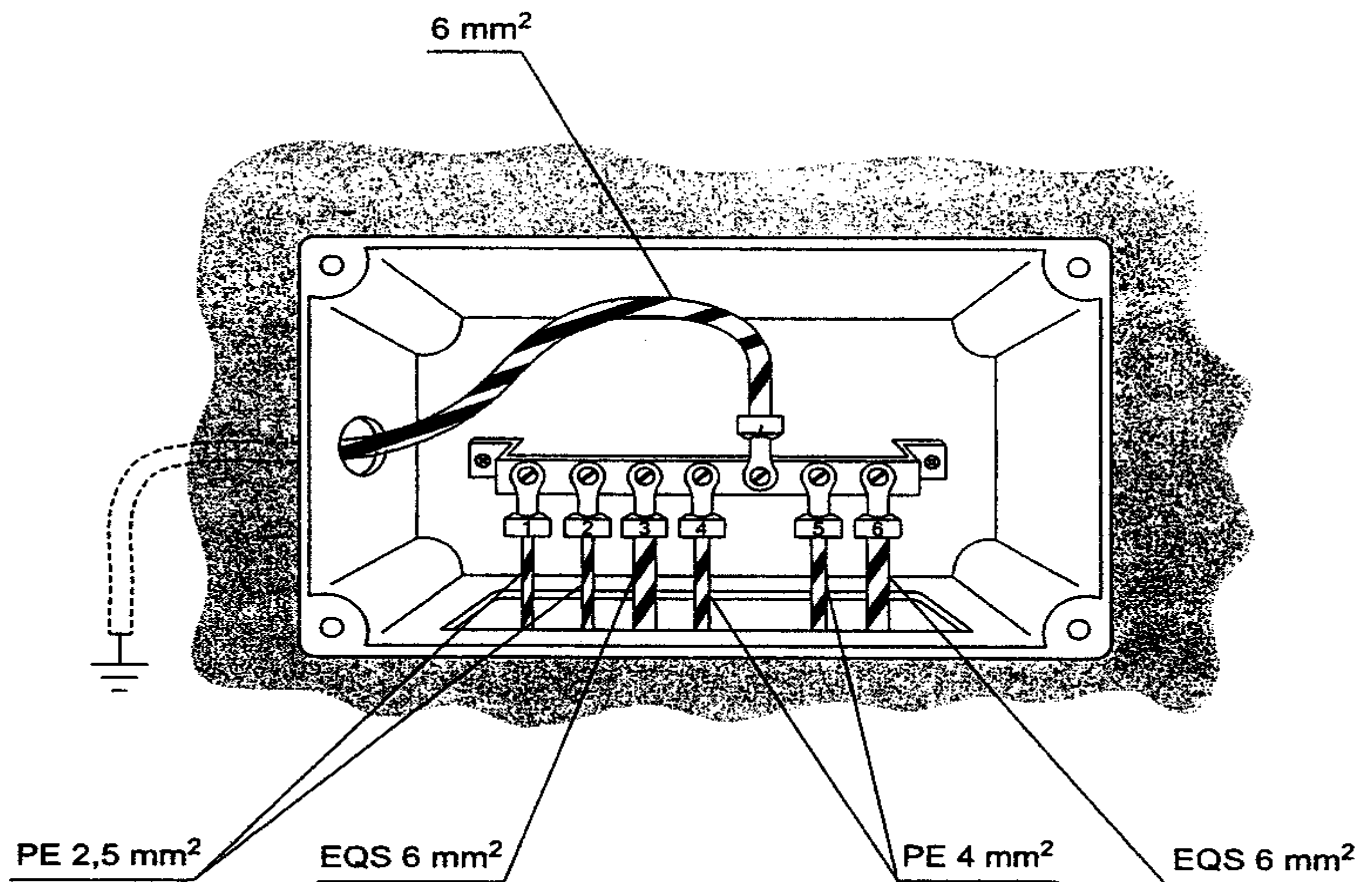
Massa estranea:

Parte metallica che presenta verso terra una resistenza inferiore a $0.5 \text{ M}\Omega$



$$U_L = 25 \text{ V}$$

$$25 \text{ V} / 0.5 \text{ M}\Omega = 50 \text{ }\mu\text{A}$$



Trasformatore di isolamento

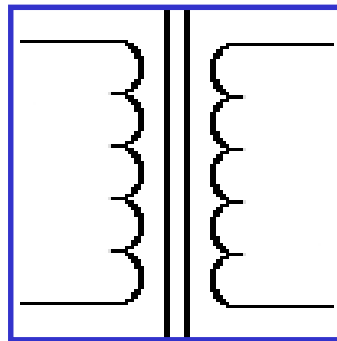
Per limitare la tensione alla quale potrebbe essere soggetto il paziente, bisogna ridurre la corrente di guasto



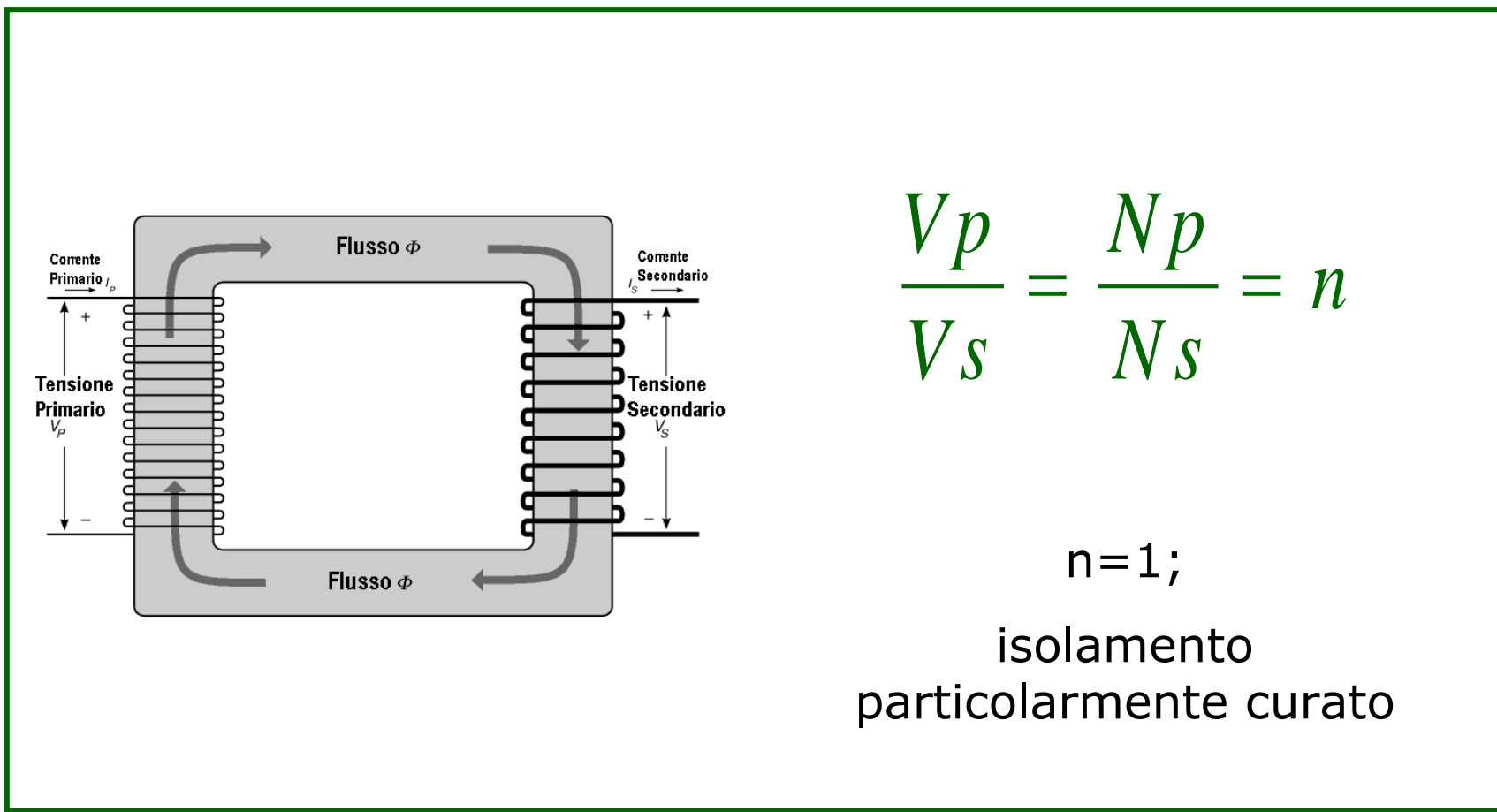
Trasformatore d'isolamento

Trasformatore di isolamento

Il trasformatore è una macchina elettrica **statica** (perché non contiene parti in movimento) appartenente alla categoria più ampia dei **convertitori**. In particolare il trasformatore consente di convertire i parametri di **tensione** (simbolo V unità di misura [V] Volt) e **corrente** (simboli I unità di misura [A] Ampere) in ingresso rispetto a quelli in uscita, pur mantenendo costante la quantità di **potenza** elettrica



Trasformatore di isolamento



Trasformatore di isolamento

La corrente di guasto è di natura capacitiva e tanto più piccola quanto minore è l'estensione del sistema elettrico alimentato

$$10 \text{ mA} \times 0.2 \Omega = 2 \text{ mV}$$

$$\frac{2 \text{ mV}}{1000 \Omega} = 2 \mu\text{A}$$

$$\text{Soglia} = 50 \mu\text{A}$$

Trasformatore di isolamento

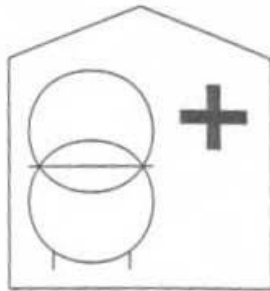
CEI EN 61558-1 (CEI 96-3)

Sicurezza dei trasformatori, delle unità di alimentazione e similari

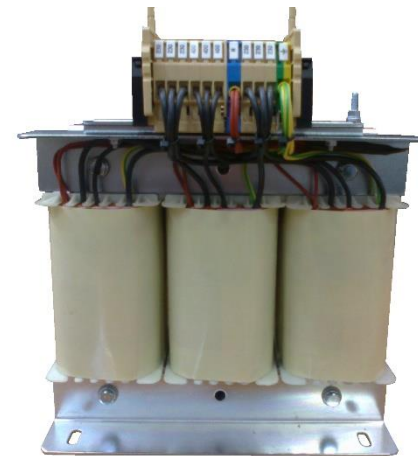
CEI EN 61558-2-15

Sicurezza dei trasformatori, delle unità di alimentazione e similari

Parte 2-15: Prescrizioni particolari per trasformatori di isolamento per alimentazione di locali ad uso medico

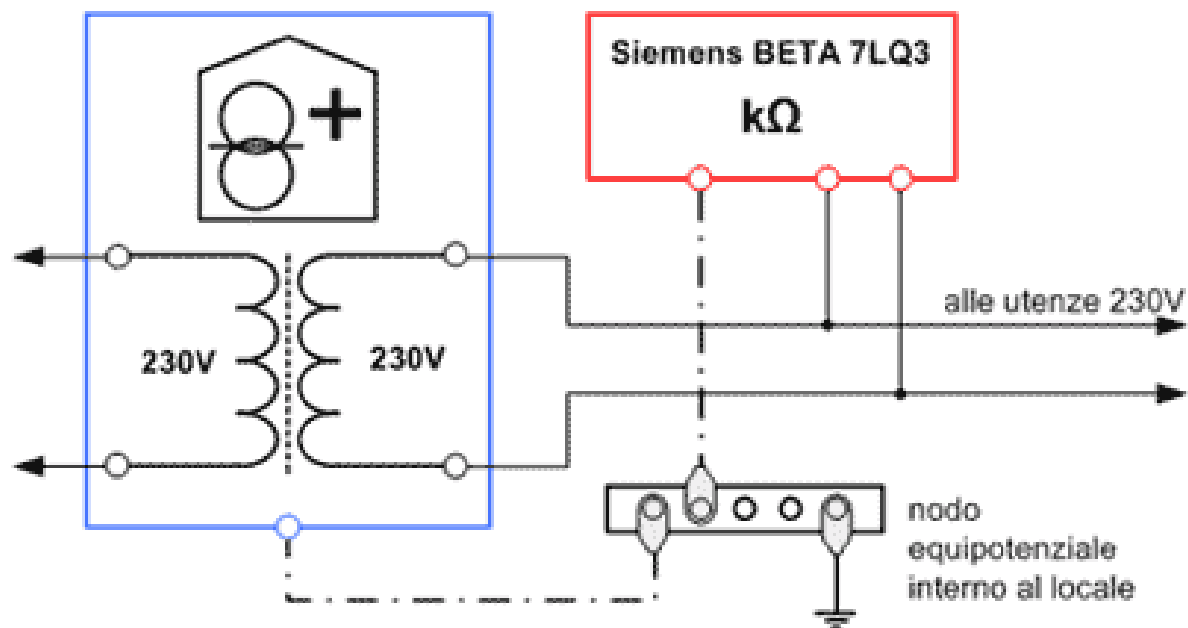


Simbolo di Trasformatore di isolamento non resistente al cortocircuito per alimentazione di locali ad uso medico



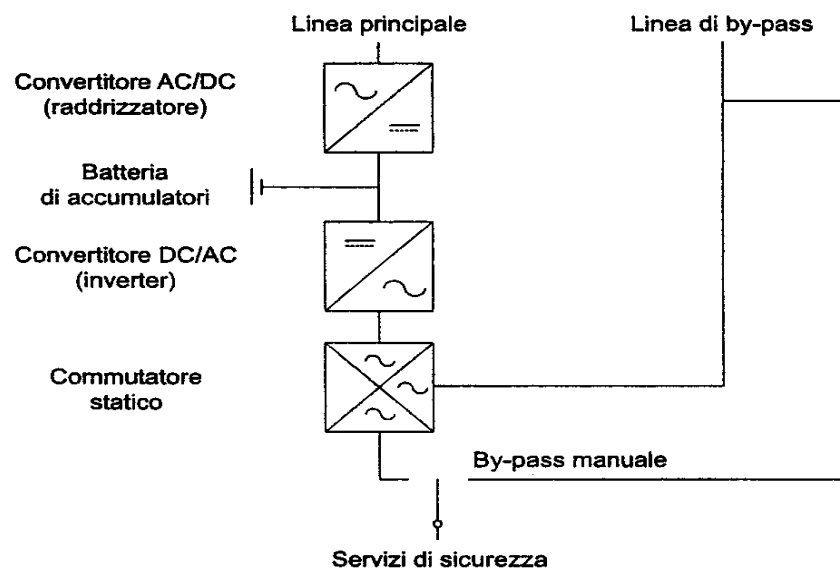
Sistema IT-Medicale

Sistema elettrico alimentato da un trasformatore d'isolamento medicale, dotato di un dispositivo di controllo dell'isolamento, le cui masse estranee sono collegate al nodo equipotenziale (CEI 64-8/7 Sez. 710.2.10)



Alimentazione di sicurezza

UPS (Uninterruptible Power System)

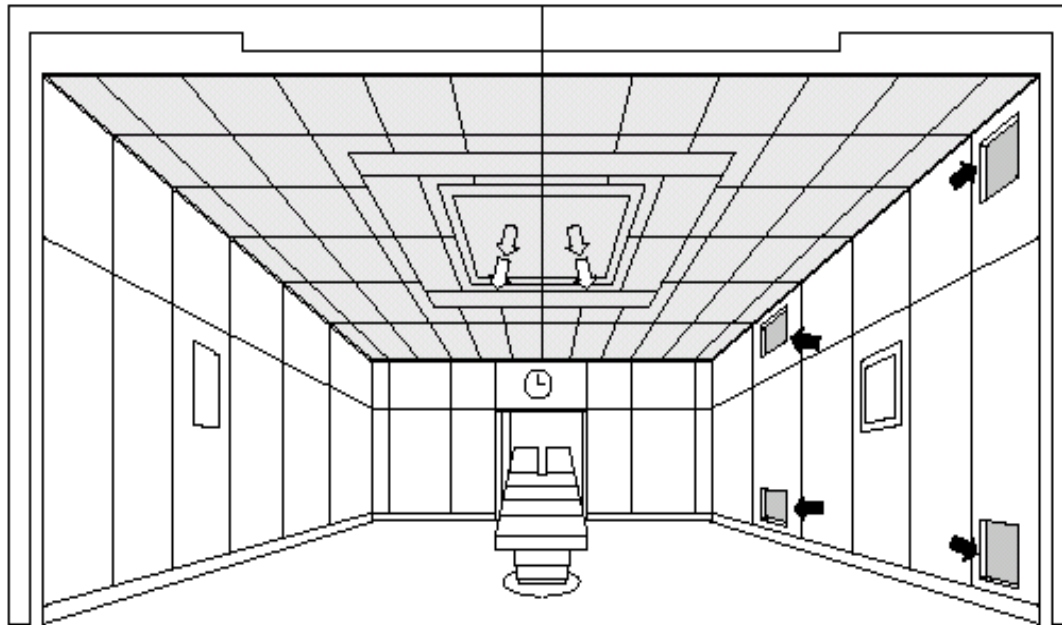


Quando la rete subisce un'interruzione o una perturbazione, è la batteria ad alimentare l'inverter

Impianto di Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata (VCCC)

Inquadramento normativo

- Linee Guida per la definizione degli standard di sicurezza ed igiene ambientale delle sale operatorie dell'ISPESL
 - ISO 14644



Impianto di Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata (VCCC)

Aria in sala operatoria: ultime normative obbligatorie

UNI 11425:2011 **Sala operatoria in ISO 5**



UNI 11425:2011 Sala operatoria in ISO 5

- trapianti di organi,
- impianti di protesi (vascolari, ortopediche, spinali, reti erniali, urologiche, ginecologiche),
- neurochirurgia
- oncologia
- interventi complessi, di durata superiore a 60 min.




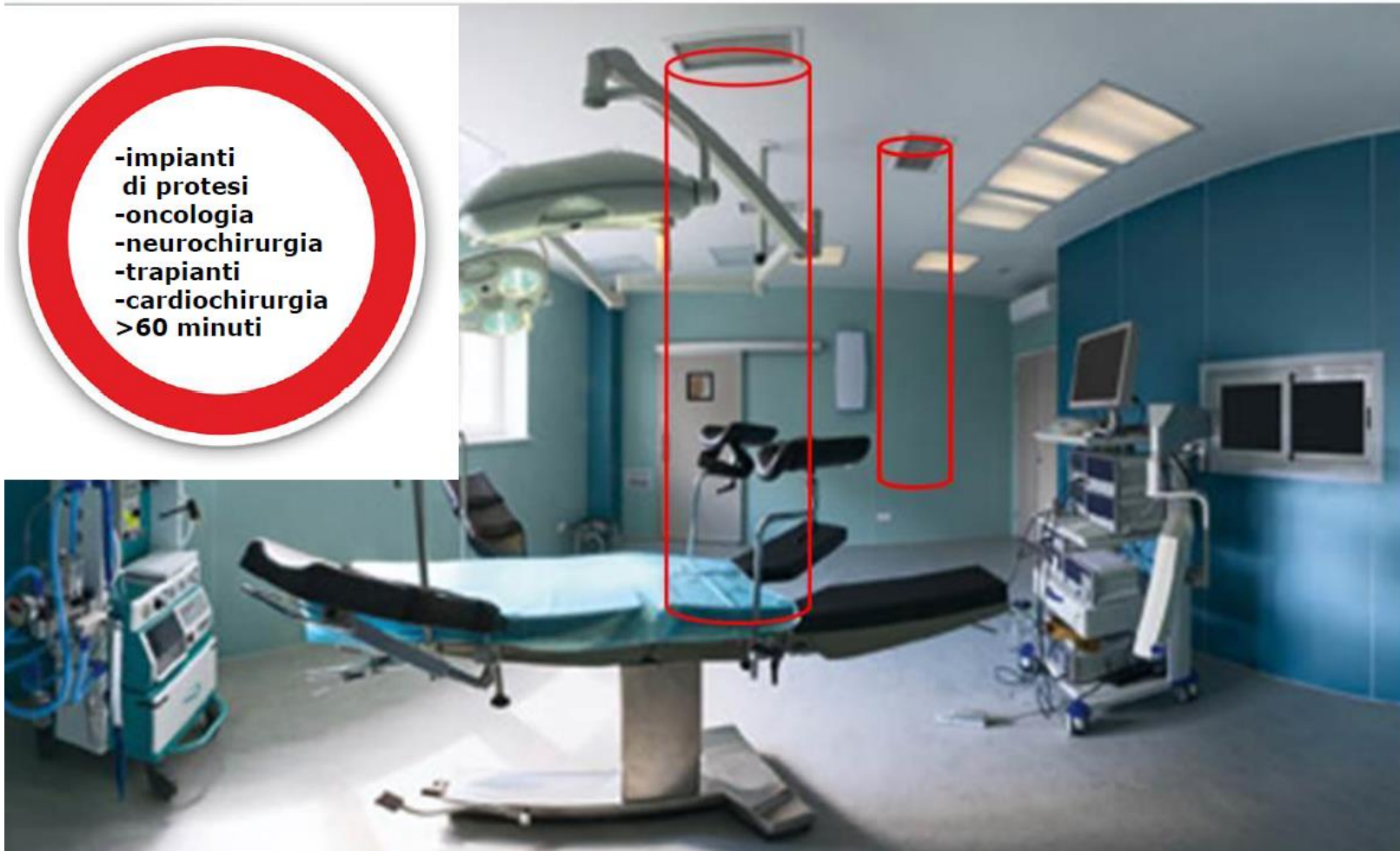
ISO 7= 350.000 particelle / m3

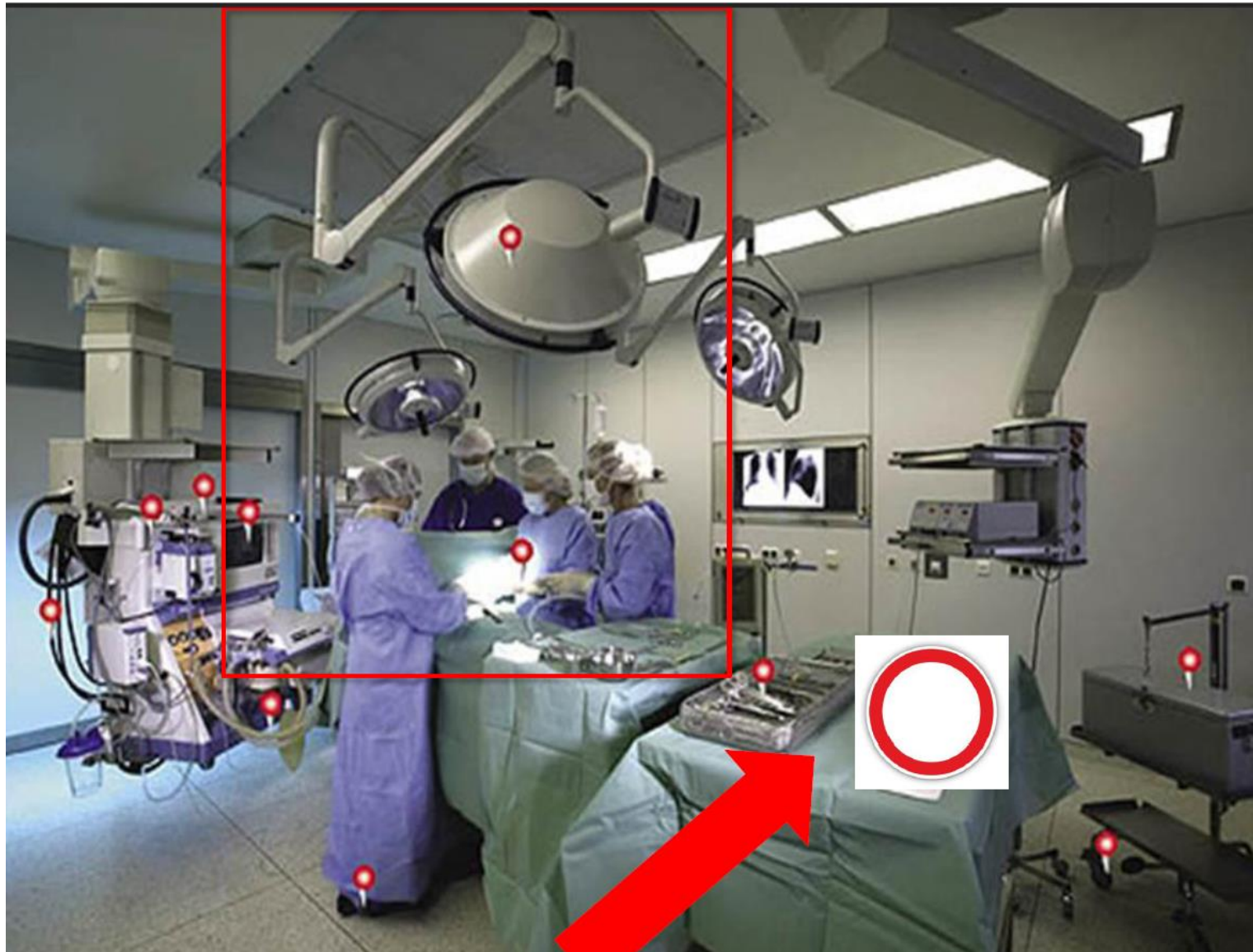
I diffusori per sale operatorie classificati in ISO 5 sono di dimensione minima per coprire e proteggere tutta l'area critica all'interno della sala operatoria, **corrispondente al tavolo operatorio, al tavolo porta strumenti, al deposito sterile e all' area operativa chirurgica**



Iso 7

- 
- impianti di protesi
 - oncologia
 - neurochirurgia
 - trapianti
 - cardiologia
 - >60 minuti





Impianto di Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata (VCCC)

Caratteristiche principali del sistema di ventilazione:

- Temperatura compresa tra 20 e 24 °C
- Umidità relativa compresa tra il 40% ed il 60%
- Il livello di rumore massimo 48 dB
- Pressione relativa positiva (5 Pa)
- Unità formanti colonia (CFU) ≤ 1 CFU/ m³

Valori di contaminazione microbica:

- 20 CFU/ m³ nell'aria ambiente
- 1 CFU/ m³ nell'aria immessa dall'impianto
- 0.5 CFU/cm² su superfici pareti
- 0.5 CFU/ cm² su superfici dei piani di lavoro

Impianto di Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata (VCCC)

Rischi da agenti chimici

I rischi da agenti chimici e le caratteristiche chimiche dell'aria in sala operatoria sono strettamente correlati con la ventilazione, ed il conseguente numero di ricambi d'aria presenti nell'ambiente. I fenomeni di inquinamento si evidenziano mediante il monitoraggio della concentrazione dei gas anestetici volatili.

Rischi da agenti chimici	
N₂O	50 ppm
Alotano	50 ppm
Enflurano	75 ppm

Impianto di Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata (VCCC)

Caratteristiche minime impianto VCCC (ISO 14644)

- Numero Ricambi con aria esterna :
almeno 15/h**

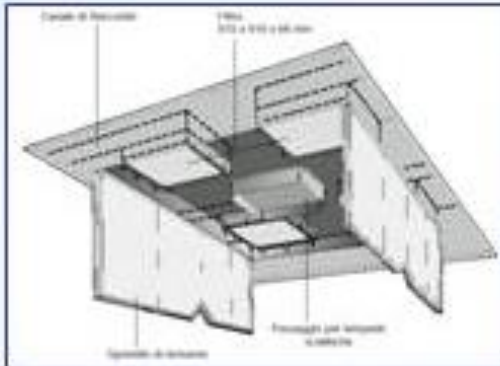
30 m² di superficie → **90 m³ di volume** → **1350 m³/h**

Impianto di Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata (VCCC)

- **Filtrazione dell'aria: efficienza 99.97%**



Filtri HEPA (High Efficiency Particulate Air)

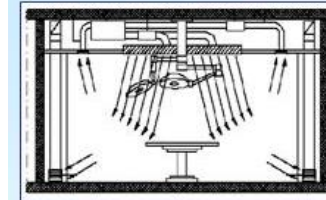
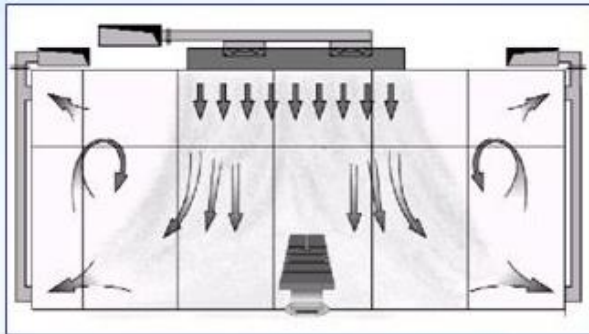


Geometria di diffusione dell'aria

Il **flusso turbolento** interessa immediatamente tutto l'ambiente

Nel **flusso unidirezionale** l'aria si muove secondo linee di flusso genericamente parallele, e la contaminazione prodotta viene allontanata con la stessa velocità del flusso (circa 0,45 m/s)

Flusso Unidirezionale



Impianto di erogazione dei gas-medicali

I gas medicali ed il vuoto sono distribuiti attraverso **impianti fissi** che partono dalle centrali di stoccaggio, o di generazione del vuoto, fino ai punti di utilizzo.

Tali impianti ed il sistema di **evacuazione dei gas anestetici** sono dispositivi medici.

Zona preparazione paziente:

- n.1 unità per vuoto
- n.1 unità per aria per respirazione
- n.1 unità per ossigeno
- n.1 unità per protossido
- n.1 unità per evacuazione gas anestetici

Sala operatoria:

- n.1 unità per ossigeno
- n.1 unità per protossido
- n.2 unità per vuoto
- n.1 unità per aria per respirazione
- n.2 unità per aria per azionare strumenti chirurgici
- n.1 unità per evacuazione gas anestetici

Zona risveglio:

- n.1 unità per vuoto
- n.1 unità per aria per respirazione
- n.1 unità per ossigeno

Locale lavaggio:

- n.1 unità per aria per azionare strumentario

Locale sterilizzazione:

- n.1 unità per aria per azionare strumenti chirurgici

Introduzione all'Health Technology Assessment

Dott. Ing. Paolo Abundo
paolo.abundo@ptvonline.it

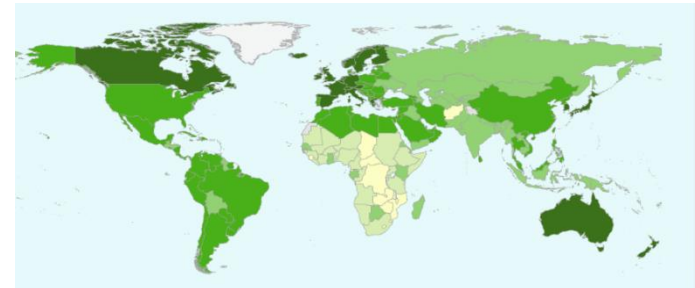
Dirigente Ingegnere Biomedico - Fondazione Policlinico Tor Vergata di Roma



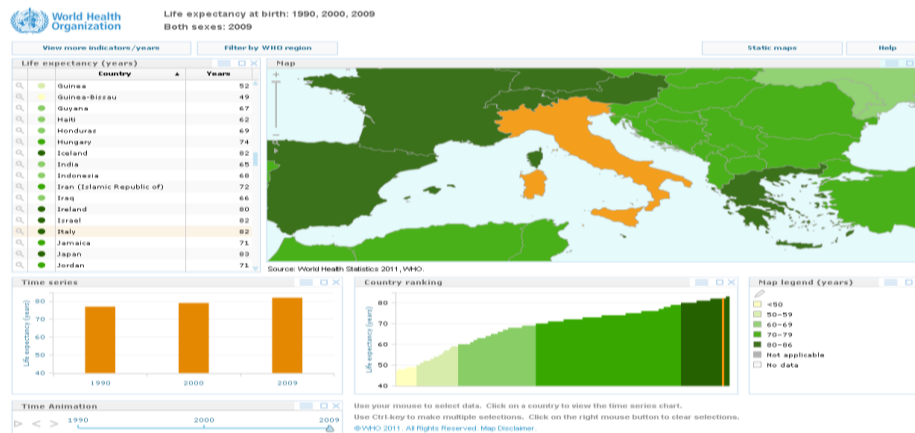
Innovazione Tecnologica nelle Strutture Ospedaliere e Qualità della vita

Gli investimenti nel settore dei *Medical Device* hanno generato evidenti ed importanti *outcome* clinici e un miglioramento della qualità di vita (dal 1990 ad oggi – Dati WHO):

- aumento dell'**aspettativa di vita** dalla nascita di circa 5 anni in Italia
- riduzione della **mortalità** da problemi cardiaci del 50%



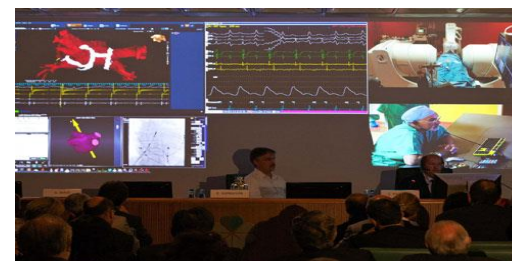
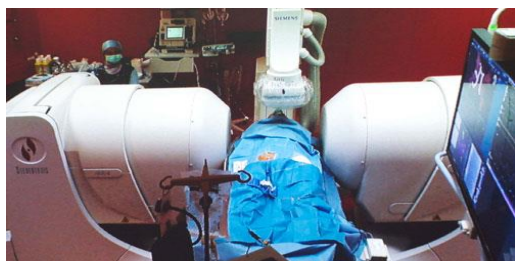
Grande innovazione tecnologica: età media del prodotto < 3 anni



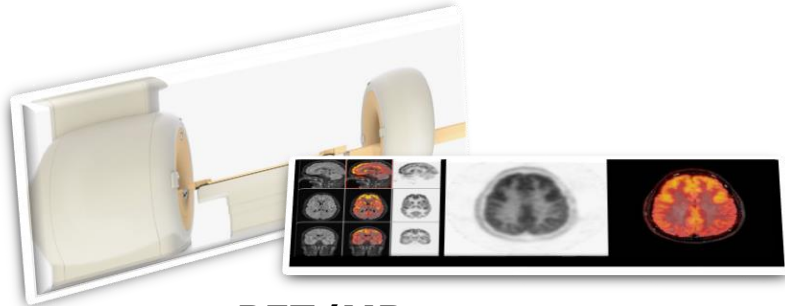
Innovazione Tecnologica nelle Strutture Ospedaliere e ICT

Home care/emergenza: offerta di servizi sanitari a distanza tramite l'utilizzo della tecnologia informatica, telematica o robotica;

Emergenza/ospedale: sistemi avanzati ed integrati di ICT per ottimizzare l'organizzazione del lavoro, migliorare i processi produttivi e, quindi, la qualità/sicurezza per i pazienti.



Innovazione Tecnologica nelle Strutture Ospedaliere e ICT



PET/MR

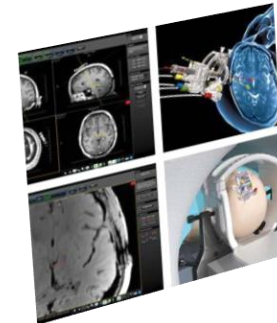
Studi neurologici, tumori, Alzheimer, Parkinson, etc.

Mini-Ecografo



Dispositivo MAMMI

Individuazione precoce dello sviluppo del tumore grazie alla tecnica di tomografia a emissione di positroni (PET)



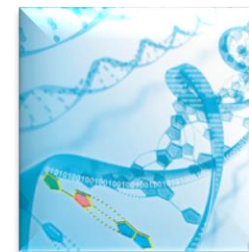
Innovazione Tecnologica nelle Strutture Ospedaliere e ICT

Robot chirurgico

Chirurgia mini – invasiva e robotica



Genomica, **medicina predittiva**, analisi genetica predittiva



Corelab

Strumentazione Lab completamente automatizzata



Nuove **tecnologie riabilitative** (cfr re-walking, ortesi/protesi con collegamenti diretti ai fasci nervosi post trauma, etc.).



Complessità ICT e tecnologia ospedaliera



Sistema...scenario complesso....

L'HTA aiuta ad orientarsi....



Innovazione Tecnologica nelle Strutture Ospedaliere e ICT

**TELEMEDICINA E ASSISTENZA
DOMICILIARE**



**RICERCA
APPLICATA**



**PROGETTAZIONE
STRUTTURALE
E FUNZIONALE**



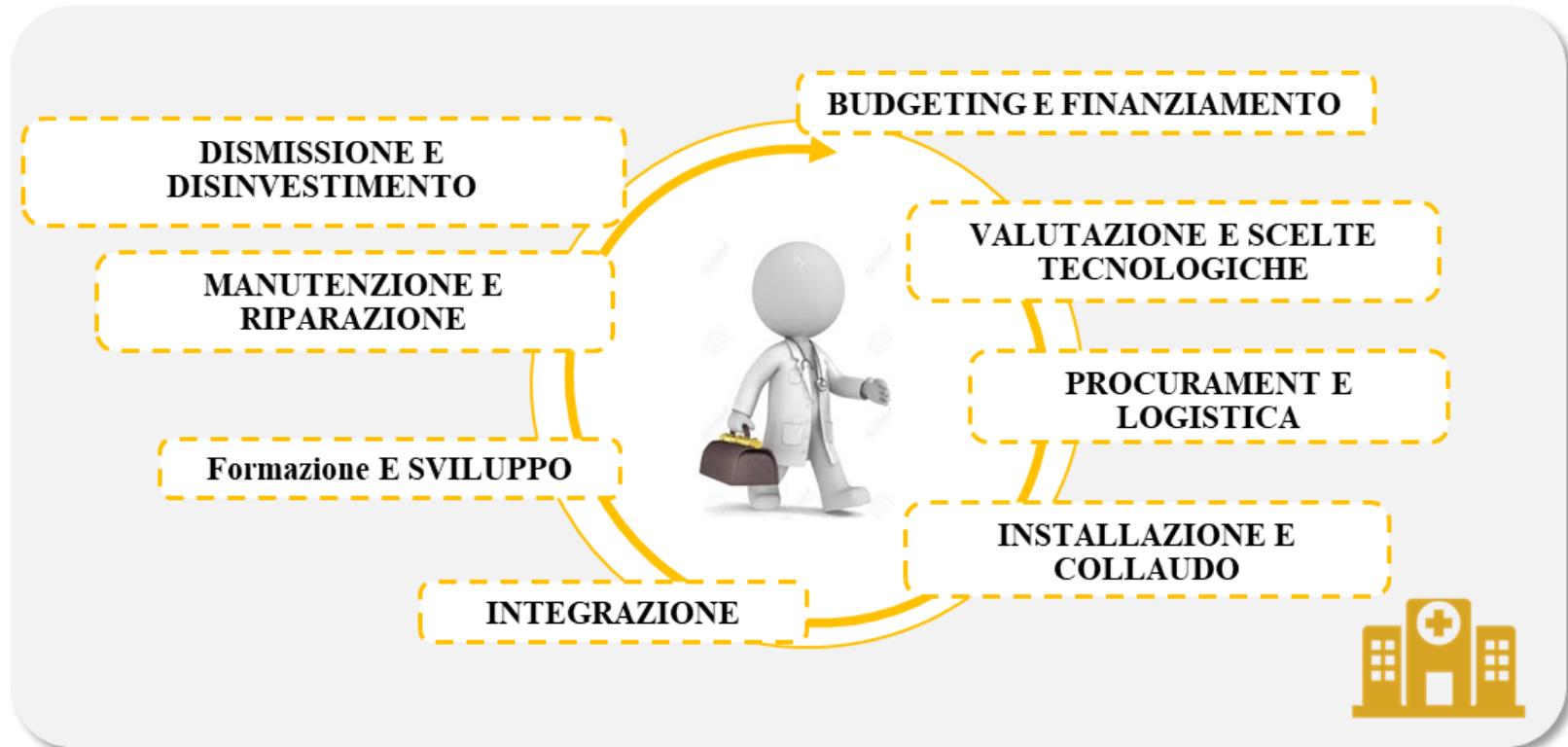
**NUOVI MODELLI GESTIONALE
DELL'ALTA TECNOLOGIA**



**PROCEDURE DI
GESTIONE EMERGENZA**



IL CICLO DI VITA DI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHIATURE



H

Health

Salute

T

Technology

procedura, tecnica, struttura

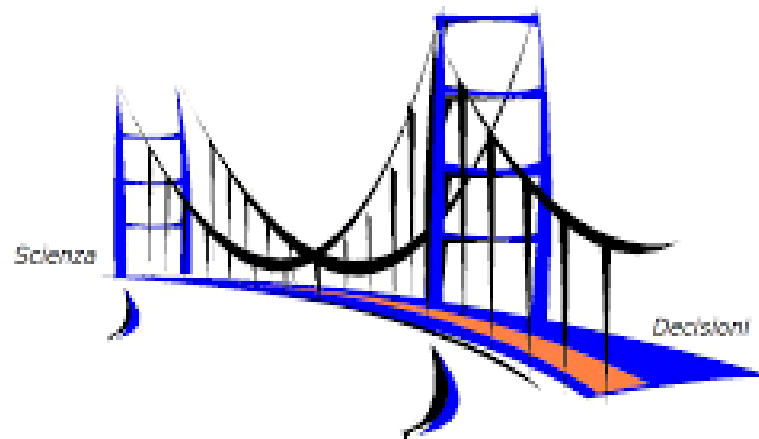
A

Assessment

valutazione

***Approccio multidisciplinare di
valutazione dell'appropriatezza
Tecnologica che coniuga le
dimensioni dell'efficacia clinica con
quella della valutazione tecnico-
economica in senso stretto***

(Fuchs,1993;Battista, 1989, 1994)



Tecnologia si riferisce...

Tanto agli interventi terapeutici e riabilitativi quanto agli strumenti, alle apparecchiature, alle procedure mediche, chirurgiche e professionali, ai protocolli d'intervento e d'assistenza, alle applicazioni informatiche, e non ultimo ai sistemi organizzativi e gestionali.

Una tecnologia sanitaria è l'applicazione pratica di una conoscenza



Origine

In Italia l'HTA inizia ad interessare i decisori a partire dagli **anni '90** ma non si ha una struttura omogenea fino al periodo tra il 2003 e il 2006 in cui il Ministero della Salute finanzia il Progetto Sanitario Nazionale triennale in cui viene costituito il **Network Italiano di Health Technology Assessment**.

Alla conclusione di questo periodo, nel **2006**, viene organizzato il primo forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie nel quale viene formulata la **Carta di Trento**, dove vengono definiti i principi fondamentali dell'HTA

Successivamente, nel secondo forum italiano di HTA nel **2007**, nasce la Società Italiana di Health Technology Assessment (**SIHTA**), con la finalità di definire la cultura e la pratica dell'HTA, basandosi sui principi introdotti nella carta di Trento

HTA in italia oggi

Gli organi principali che hanno il ruolo di coordinare le attività di HTA sono l'**ISS** e **Agenas**

L'Agenas (**Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali**) è stata fondata nel 1993 per svolgere un ruolo di collegamento e supporto decisionale per il Ministero della Salute e le Regioni

Partecipa ai lavori della **Cabina di Regia** per definire **quali tecnologie sottoporre prioritariamente alla valutazione**

Coordina la rete nazionale e la collaborazione tra Regioni per la definizione e l'utilizzo del **Programma Nazionale di HTA** dei dispositivi medici

Supporta le regioni attraverso l'attività del **RIHTA**

Promuove l'attività del **Centro di osservazione delle tecnologie emergenti** (COTE) per le innovazioni tecnologiche che possano avere un impatto nell'arco di 3-5 anni, creando un sistema di allerta precoce noto come **Horizon Scanning** (HS)



Ambito Internazionale



È parte del progetto European Network for Health Technology Assessment (**EUnetHTA**) con l'obiettivo di incrementare la cooperazione tra le istituzioni responsabili per l'HTA

Collabora con EuroScan, collaborazione tra agenzie internazionale con la finalità di lavorare congiuntamente nella ricerca di nuove tecnologie sanitarie emergenti

Fa **parte di INAHTA**, la rete di agenzie internazionale introdotta precedentemente

Vantaggi dell'HTA

- **Razionalizzazione** delle spese sanitarie
- **Metodologia di analisi** per la valutazione complessiva delle **alternative disponibili** in relazione ai bisogni
- Scelte prese razionalmente sulla base della **Evidence Based Medicine**
- **Supporto al decisore** come giustificazione delle scelte

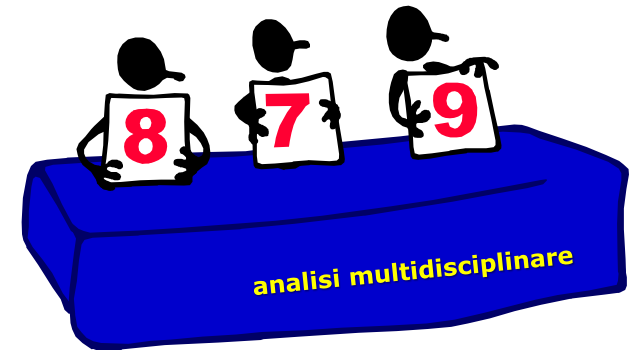


Risponde alle pressanti esigenze!

Un numero sempre maggiore di soggetti (specialisti, dirigenza sanitaria, pazienti, decisori, fornitori di prodotti e di tecnologie mediche) richiede sempre di più informazioni **per supportare decisioni** sullo sviluppo, l'adozione, l'acquisizione e l'utilizzo di nuove tecnologie o di significativi cambiamenti di tecnologie già in uso.

Assessment si riferisce a...

Qualità e sicurezza: intesa come capacità di migliorare lo stato di salute dell'utente rispetto a una precisa problematica, considerandone i rischi legati all'utilizzo e valutandone conseguentemente l'accettabilità



Appropriatezza: sia in termini prestazionali che organizzativi, mediante la promozione e l'elaborazione di protocolli

Produttività: intesa sia come valutazione delle conseguenze che nuove tecnologie possono avere sui costi sanitari, che come valutazione dell'effetto dell'allocazione di risorse tra differenti programmi sanitari

HTA vuol dire...contestualizzare



GRUPPO DI LAVORO

DIREZIONE SANITARIA

IT- CYBER SECURITY

*INGEGNERIA
CLINICA*

FARMACIA

UFFICIO ACQUISTI

*PROFESSIONI
SANITARIE -
INFERMIERI*

TSRM



INFORMATICI SANITARI

*CLINICO SANITARIO (SPECIALISTI,
RADIOLOGI, ETC)*

Clinical Governance

- ❖ Migliorare la **capacità dei servizi sanitari di soddisfare** gli obiettivi dei decisori
- ❖ **Soddisfare i bisogni informativi** e le scelte dei policy maker



Dimensioni valutative dell'HTA

Analisi Multidimensionale:

D1

Rilevanza Generale del **Problema di salute** e uso corrente della tecnologia

D2

Valutazione delle **caratteristiche tecniche** della tecnologia

D3

Valutazione **Sicurezza** (Safety - SAF);

**D4**

Valutazione **Efficacia** (Effectiveness - EFF);

D5

Impatto **organizzativo** della tecnologia

D6

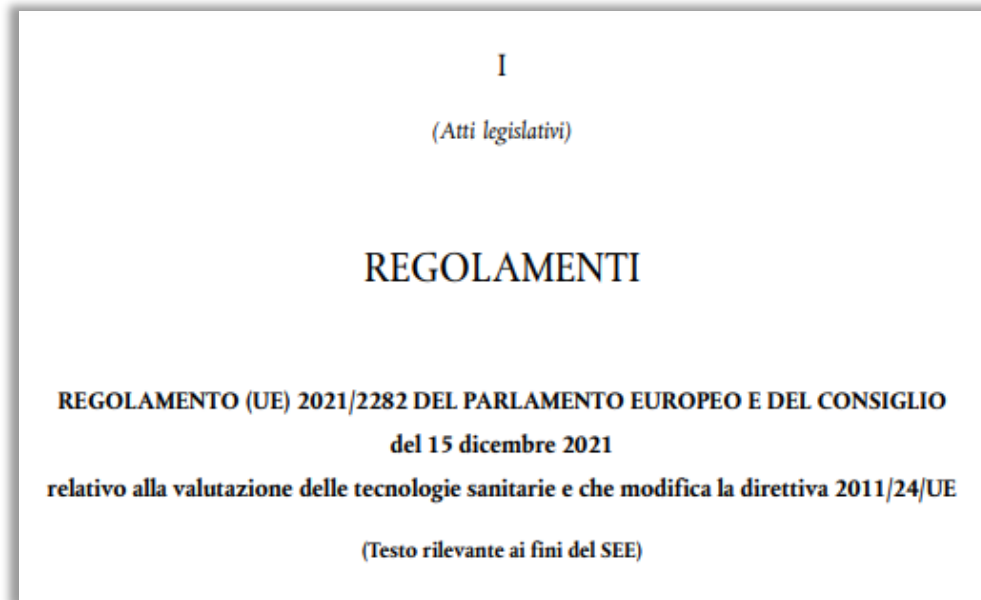
Impatto **Economico Finanziario** (Economic evaluation - ECO)

9 Dimensioni nel nuovo Regolamento HTA Europeo

HTA: NOVITÀ DI OGGI

NUOVO REGOLAMENTO HTA REGOLAMENTO (UE) 2021/2282

Dal 12 gennaio 2025 diventa operativo



Conferenza Stato-Regioni del 10/5/2023

Intesa anche al Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici 2023-25, al fine di potenziare e favorire, anche attraverso la formazione, l'adozione e l'utilizzo delle tecnologie HTA.

HTA REGOLAMENTO (UE) 2021/2282

Il Regolamento definisce le **modalità della cooperazione** tra gli Stati membri dell'Unione nella valutazione delle tecnologie sanitarie, prevedendo quattro aree di attività:

- le valutazioni cliniche congiunte
- le consultazioni scientifiche congiunte
- l'individuazione di tecnologie sanitarie emergenti
- la cooperazione volontaria tra più Stati per le valutazioni che non rientrino tra le valutazioni cliniche congiunte programmate come prioritarie da tutti gli Stati membri.

Importante...

Il Regolamento non entra invece nel merito della valutazione di alcuni aspetti non clinici, orientata a prezzi e rimborsi e quindi più legata ai singoli contesti nazionali



CONSIGLIO NAZIONALE
DEGLI INGEGNERI



CONVEGNO ON LINE
MERCOLEDÌ 17 LUGLIO 2024, ORE 15.00 - 18.00

Elementi di gestione delle apparecchiature elettromedicali in strutture sanitarie

Grazie per l'attenzione

Dott. Ing. Paolo Abundo

paolo.abundo@ptvonline.it

Dirigente Ingegnere Biomedico - Fondazione Policlinico Tor Vergata di Roma

