 **REV 0 del 01/2020**

# AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA “FEDERICO II”

***A CURA DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA,***

***TECNOLOGIE SANITARIE E HTA***

***IN COLLABORAZIONE CON L’U.O.C. DI DERMATOLOGIA CLINICA***

**INDICAZIONI OPERATIVE PER LA GESTIONE E LA CORRETTA TENUTA DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE DELLA SEZIONE DI DERMATOLOGIA CLINICA**



Hanno collaborato per la U.O.C. di Dermatologia Clinica: Prof.ssa Gabriella Fabbrocini, Prof. Mario Delfino

Per il Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA: Ing.Antonietta Perrone

## INDICE

***1. Unità Operativa Complessa (U.O.C.) di Dermatologia Clinica***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***1.1*** | ***Chi siamo*** | *1* |
| ***1.2*** | ***Enti dell’U.O.C. di Dermatologia Clinica*** | *1* |
| ***1.3*** | ***Come raggiungerci*** | *2* |
|  | *1.3.1 In auto* | *2* |
|  | *1.3.2 In autobus* | *2* |
|  | *1.3.3 In metro* | *2* |
|  | *1.3.4 In taxi* | *2* |
| ***1.4*** | ***Visite e prestazioni dermatologiche presso ambulatori specifici dedicati*** | *3* |
| ***1.5*** | ***Degenze in regime di day hospital*** | *16* |
| ***1.6*** | ***Centro di Saggio e Buona Pratica di Laboratorio (B.P.L.)*** | *17* |
|  | *1.6.1 Le origini* | *18* |
|  | *1.6.2 I centri di saggio e la certificazione* | *19* |

***2. Gli Enti di Normazione***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***2.1*** | ***Introduzione*** | *20* |
|  | *2.1.1 UNI* | *20* |
|  | *2.1.2 EN* | *20* |
|  | *2.1.3 ISO* | *20* |
| ***2.2*** | ***Riferimenti*** | *20* |

***3. Gestione Informatizzata dei Dati***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***3.1*** | ***Introduzione*** | *22* |
|  | *3.1.1 Regolamento europeo* | *22* |
|  | *3.1.2 Sicurezza* | *22* |

***4. Servizio di Ingegneria Clinica dell’A.O.U. Federico II***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***4.1*** | ***Introduzione*** | *23* |
| ***4.2*** | ***Funzioni del Servizio di Ingegneria Clinica*** | *23* |
| ***4.3*** | ***Come raggiungerci*** | *24* |
|  | *4.3.1 In auto* | *25* |
|  | *4.3.2 In autobus* | *25* |
|  | *4.3.3 In metro* | *25* |
|  | *4.3.4 In taxi* | *25* |
| ***4.4*** | ***Contatti*** | *25* |
| ***4.5*** | ***Staff*** | *25* |

***5. Gestione delle Tecnologie Biomediche (Health Technology Management)***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***5.1*** | ***Introduzione*** | *27* |
| ***5.2*** | ***Procedure di acquisizione di tecnologie biomediche*** | *28* |
|  | *5.2.1 Donazione* | *29* |
|  | *5.2.1.1 Tipologie di donazione* | *29* |
|  | *5.2.1.2 Procedimento per l’accettazione della proposta di donazione* | *29* |
|  | *5.2.2 Tecnologie biomediche a titolo di donazione, comodato d’uso e prova/visione* | *30* |
| ***5.3*** | ***Collaudo di accettazione*** | *30* |
| ***5.4*** | ***Manutenzione*** | *31* |
|  | *5.4.1 Manutenzione programmata* | *31* |
|  | *5.4.1.1 Verifiche funzionali* | *32* |
|  | *5.4.1.2 Verifiche di sicurezza elettrica* | *32* |
|  | *5.4.1.3 Manutenzione preventiva* | *32* |
|  | *5.4.1.4 Modalità operative per la gestione della manutenzione preventiva* | *32* |
|  | *5.4.2 Manutenzione correttiva* | *33* |
|  | *5.4.2.1 Modalità operative per la gestione della manutenzione correttiva* | *33* |
|  | *5.4.2.2 Intervento esterno* | *34* |
|  | *5.4.2.3 Spedizione* | *34* |
| ***5.5*** | ***Dismissione*** | *35* |
|  | *5.5.1 Condizioni di attivazione procedura* | *36* |
| ***5.6*** | ***Modulistica e Regolamenti*** | *36* |

1. ***UNITA’ OPERATIVA COMPLESSA (U.O.C.) DI DERMATOLOGIA CLINICA***

### Chi siamo

L' Unità Operativa Complessa (U.O.C.) di Dermatologia Clinica rientra nel Dipartimento ad Attività Integrata (D.A.I.) di Sanità Pubblica, Farmacoutilizzazione e Dermatologia dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II (Direttore: Prof.ssa Maria Triassi). Presso la clinica è attivo un programma di dermatologia interventistica e dermopatie immunomediate e degli annessi cutanei, Scuola di Specializzazione in Dermatologia e Venereologia dell’Università degli studi Federico II di Napoli, e le unità operative di malattie cutanee infiammatorie e di prevenzione delle neoplasie cutanee e dermatochirurgia.

### Enti dell’U.O.C. di Dermatologia Clinica

Tutte le attività assistenziali sono coordinate e/o svolte da:

* + - Prof.ssa Gabriella Fabbrocini;
    - Prof. Mario Delfino;
    - Prof. Massimiliano Scalvenzi;
    - Prof.ssa Anna Balato.

### Ricercatori:

* + - Dott. Luigi Auricchio;
    - Dott.ssa Lucia Gallo;
    - Dott. Matteo Megna.

### Dirigenti Medici Strutturati:

* + - Dott. Antonello Baldo;
    - Dott. Vincenzo Cantelli;
    - Dott. Maurizio Lo Presti;
    - Dott.ssa Donata Martellotta;
    - Dott.ssa Paola Nappa;
    - Dott. Francesco Suppa.

### Dirigenti Medici Contrattisti:

* + - Dott.ssa Maria Carmela Annunziata;
    - Dott.ssa Claudia Costa;
    - Dott.ssa Maddalena Napolitano;
    - Dott.ssa Tiziana Peduto;
    - Dott. Orlando Zagaria;
    - Dott.ssa Francesca D’Anna;
    - Dott. Nicola Di Caprio;
    - Dott.ssa Serena La Bella;
    - Dott.ssa Gina Panariello.

### Come raggiungerci

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II è situata in via S. Pansini, n.5, nella “Zona Ospedaliera”, tra il Vomero e i Camaldoli.

Vi si accede attraverso quattro ingressi:

* + - **via Sergio Pansini n.5** (ingresso principale);
    - **via Tommaso De Amicis n.58** (aperto dalle 7:00 alle 20,00);
    - **via Gaetano Quagliariello** (solo varco pedonale, aperto dalle 7:00 alle 16:00);
    - **via Santacroce ad Orsolone** (aperto dalle 7:00 alle 16:00).

All'interno è disponibile un servizio gratuito di Mini-Bus, attivo tutti i giorni dalle 8:00 alle 20:00. Il bus parte dagli ingressi di “*via S. Pansini”* e “*via T. De Amicis”* e ferma presso gli edifici interni compresi nel percorso.

#### In auto

Chi proviene dall'A1, dalla A3, e dalla A14, può immettersi sul raccordo per la tangenziale di Napoli, uscendo allo svincolo n.7 in *“Zona Ospedaliera”*. L'ingresso nell'A.O.U. Federico II è vietato ai veicoli non autorizzati. Un ampio parcheggio auto a pagamento si trova nei pressi della Metropolitana (fermata 'Policlinico'). Nelle adiacenze delle entrate di via S. Pansini e di via T. De Amicis è possibile, altresì, parcheggiare all’interno delle strisce blu.

#### In autobus

Cerca il tuo percorso su [**www.anm.it**](http://www.anm.it/) oppure telefona al numero verde 800639525.

#### In metro

Metropolitana di Napoli – Linea 1- Fermata *“Policlinico”*, per ulteriori informazioni [**www.metro.na.it**](http://www.metro.na.it/).

#### In taxi

Lo stazionamento dei taxi è situato all'ingresso di via S.Pansini n.5.

### Visite e prestazioni dermatologiche presso ambulatori specifici dedicati

Presso l’U.O.C. di Dermatologia Clinica sono attivi ambulatori dedicati a patologie specifiche. Se opportuno, dopo la prima visita dermatologica, il paziente viene indirizzato ad un ambulatorio specifico tramite prenotazione nell’ambulatorio dove è stata effettuata la visita (ad esclusione dell’Ambulatorio e Laboratorio di Micologia clinica, dove si può prendere appuntamento attraverso contatti telefonici ed e-mail riportati successivamente).

Di seguito vengono riportati, tra parentesi, i codici del tariffario per la corretta impegnativa del medico curante.

### Ambulatorio Linfomi cutanei e vitiligine (resp. Dott. Antonello Baldo):

* + - * ***Giorni***: lunedì (linfomi cutanei) – mercoledì (vitiligine);
      * ***Orari***: 10:00-12:00;
      * ***Sede***: Edificio 10, primo piano, ambulatorio malattie linfoproliferative;
      * ***Contatti*:** 081-7462449;
      * ***Prestazioni***: Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione del Servizio**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio di Fototerapia, PUVAterapia e Fotodiagnostica (resp. Dott. Antonello Baldo):

* + - * ***Giorni***: lunedì – martedì - mercoledì – giovedì – venerdì;
      * ***Orari***: 8:30 – 13:30 (lunedì – mercoledì – giovedì – venerdì); 15:00 – 17:00 (martedì– giovedì);
      * ***Sede***: Edificio 10, primo piano, ambulatorio fototerapia e fotobiologia;
      * ***Contatti*:** 081-7462449;

#### Prestazioni:

* + - * + Fototerapia raggi nb-UVB (codice: 99820.002);
        + PUVAterapia (codice: 99820.002);
        + Fototest iterativi (codice: 91902.001);
        + Test orticaria solare.

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione del Servizio**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio di Laserterapia (resp. Dott. Antonello Baldo):

* + - * ***Giorni***: martedì;
      * ***Orari***: 10:00 – 12:00;
      * ***Sede***: Edificio 10, primo piano, ambulatorio laserterapia;
      * ***Contatti*:** 081-7462449;

#### Prestazioni:

* + - * + Dermoabrasione (codice: 86.25);
        + Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione del Servizio**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio di Dermatologia interventistica e dermopatie immunomediate e degli annessi cutanei (resp. Prof.ssa Gabriella Fabbrocini):

* + - * ***Giorni***: dal lunedì al venerdì;
      * ***Orari***: 9:00 – 13:30 (dal lunedì al venerdì); 15:00 – 17:00 (visite di controllo; lunedì – mercoledì);
      * ***Sede***: edificio 10, secondo piano, ambulatorio “M” acne e peeling;
      * ***Contatti***: 081-7462362, [dermatologiainterventistica@gmail.com](mailto:dermatologiainterventistica@gmail.com);

#### Prestazioni:

* + - * + Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023);
        + Terapia topica e sistemica (codice: 89010.023);
        + Iniezione steroidi (codice: 99230.001);
        + Chemioesfoliazione/Peeling chimici (codice: 86240.001);
        + Microneedling (codice: 86240.001);
        + Terapia fotodinamica;
        + Laser terapia (codice: 86250.001);
        + Camouflage (codice: 89010.023);
        + Trattamento di xantelasmi con acido tricloroacetico e con diatermocoagulazione (codice: 86240.001);
        + Asportazione di cisti sebacee e nevi dermici con esame istopatologico (codice: 86400.001 + 91405.001).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione del Servizio**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio idrosadenite e wound healing:

* + - * ***Giorni***: mercoledì e venerdì;
      * ***Orari***: 9:00 – 13:30;
      * ***Sede***: edificio 10, secondo piano, ambulatorio “I” idrosadenite e ulcere;
      * ***Contatti***: 081-7462362, [dermatologiainterventistica@gmail.com](mailto:dermatologiainterventistica@gmail.com);

#### Prestazioni:

* + - * + Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023);
        + Medicazione dermatologica (codice: 96.590.005);
        + Biopsia cute e tessuto sottocutaneo (codice: 86110.002);
        + Asportazione chirurgica di lesione cutanea (codice: 86400.001);
        + Esame istopatologico cute biopsia (shave o punch) (codice: 91404.001);
        + Esame istopatologico cute biopsia escissionale (codice: 91405.001);
        + Esame istopatologico cute biopsia incisionale (codice: 91411.001);
        + Ecografia cute e sottocute.

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione del Servizio**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio tricologia:

* + - * ***Giorni***: martedì;
      * ***Orari***: 9:00 – 13:30;
      * ***Sede***: edifico 10, secondo piano, ambulatorio “N” tricologia;
      * ***Contatti***: 081-7462362, [**tricounina@gmail.com**](mailto:tricounina@gmail.com)**;**

#### Prestazioni:

* + - * + Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023);
        + Iniezione di steroidi (codice: 99230.001).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione del Servizio**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio annessi cutanei (unghie):

* + - * ***Giorni***: venerdì;
      * ***Orari***: 9:00 – 13:30;
      * ***Sede***: edifico 10, secondo piano, ambulatorio “N”;
      * ***Contatti*:** 081-7462362**,** [**dermatologiainterventistica@gmail.com**](mailto:dermatologiainterventistica@gmail.com)**;**

#### Prestazioni:

* + - * + Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023);
        + Rimozione di unghia, matrice ungueale (codice: 86230001).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione del Servizio**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio “Il corpo ritrovato” (reazioni cutanee a farmaci oncologici) (resp. Prof.ssa Gabriella Fabbrocini):

* + - * ***Giorni***: lunedì – mercoledì;
      * ***Orari***: 9:00 – 13:30;
      * ***Sede***: edificio 10, secondo piano, ambulatorio dermocosmetologico del paziente oncologico (“corpo ritrovato”);
      * ***Contatti*:** 081746-2362**,** [**ambulatorio.corporitrovato@gmail.com**](mailto:ambulatorio.corporitrovato@gmail.com)**;**
      * Prestazioni:
        + Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA**:
* 081-7463571
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it)

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione del Servizio**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio e laboratorio di micologia clinica (resp. Prof.ssa Gabriella Fabbrocini, Dott.ssa Lucia Gallo, Dott.ssa Claudia Capasso, Dott.ssa Paola Donofrio):

* + - * ***Giorni***: lunedì – mercoledì – giovedì – venerdì;
      * ***Orari***: 9:00 – 13:30 (lunedì – mercoledì – venerdì); 15:00 – 17:00 (lunedì – giovedì);
      * ***Sede***: edificio 10, piano terra, ambulatorio di micologia;
      * ***Contatti*:** 081-.7462446**,** [**mico.unina@gmail.com**](mailto:mico.unina@gmail.com)**;**

#### Prestazioni:

* + - * + Miceti in campioni biologici diversi ricerca microscopica (codice: 90.98.5.001);
        + Esame colturale campioni biologici diversi ricerca completa microrganismi e lieviti patogeni (codice: 90.93.3.001).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione del Servizio**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio di Dermatologia Oncologica e Dermochirurgia terapeutica (resp. Prof. Massimiliano Scalvenzi):

* + - * ***Giorni***: lunedì – mercoledì – giovedì (Dermochirurgia); martedì (Dermatologia Oncologica);
      * ***Orari***: 9:00 – 13:30;
      * ***Sede***: edificio 10, secondo piano, ambulatorio “G” (Dermatologia Oncologica e Dermochirurgia terapeutica);
      * ***Contatti*:** 081-7462452;

#### Prestazioni:

* + - * + Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023);
        + Osservazione dermatologica in epiluminescenza (codice: 89391.001);
        + Biopsia cute e tessuto sottocutaneo (codice: 86110.002);
        + Asportazione chirurgica di lesione cutanea (codice: 86400.001);
        + Esame istopatologico cute biopsia (shave o punch) (codice: 91404.001);
        + Esame istopatologico cute biopsia escissionale (codice: 91405.001);
        + Esame istopatologico cute biopsia incisionale (codice: 91411.001);
        + Medicazione dermatologica (codice: 96.590.005).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione del Servizio**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio NMSC (Non Melanoma Skin Cancer), terapia fotodinamica, Dermatologia interventistica e correttiva (resp. Prof.ssa Gabriella Fabbrocini, Dott. Maurizio Lo Presti, Dott.ssa Claudia Costa):

* + - * ***Giorni***: dal lunedì al venerdì;
      * ***Orari***: 9:00 – 13:30 (dal lunedì al venerdì);
      * ***Sede***: edificio 10, secondo piano, ambulatorio “F” (NMSC);
      * ***Contatti***: 081746-2435;

#### Prestazioni:

* + - * + Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023);
        + Asportazione o demolizione locale lesione cutanea mediante crioterapia (codice: 86301.001);
        + Asportazione o demolizione locale lesione cutanea mediante diatermocoagulazione (codice: 86303.001);
        + Biopsia cute e tessuto sottocutaneo (codice: 86110.002);
        + Esame istopatologico cute biopsia (shave o punch) (codice: 91404.001);
        + Esame istopatologico cute biopsia escissionale (codice: 91405.001);
        + Esame istopatologico cute biopsia incisionale (codice: 91411.001);
        + Medicazione dermatologica (codice: 96.590.005).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione del Servizio**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio per la valutazione, mappatura e triage dei nei melanocitici (resp. Prof. Massimiliano Scalvenzi, Prof.ssa Gabriella Fabbrocini, Dott.ssa Claudia Costa, Dott.ssa Maria Carmela Annunziata, Dott.ssa Tiziana Peduto):

* + - * ***Giorni***: lunedì – mercoledì – venerdì;
      * ***Orari***: 15:00 – 17:00;
      * ***Sede***: edificio 10, secondo piano, ambulatorio “J” valutazione, mappatura e triage dei nei melanocitici;
      * ***Contatti***: 081-7462435;

#### Prestazioni:

* + - * + Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio diagnostica dermatologica invasiva (resp. Dott.ssa Paola Nappa):

* + - * ***Giorni***: mercoledì – venerdì (biopsie); lunedì (controlli ambulatoriali);
      * ***Orari***: 9:00 – 13:30;
      * ***Sede***: edificio 10, secondo piano, ambulatorio “N” biopsie cutanee;
      * ***Contatti***: 081-7462450;

#### Prestazioni:

* + - * + Biopsia cute e tessuto sottocutaneo (codice: 86110.002);
        + Esame istopatologico cute biopsia (shave o punch) (codice: 91404.001);
        + Esame istopatologico cute biopsia escissionale (codice: 91405.001);
        + Esame istopatologico cute biopsia incisionale (codice: 91411.001);
        + Medicazione dermatologica (codice: 96.590.005);
        + Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA**:
* 081-7463571;
* ingegneriaclinica.aou@unina.it.
* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio dermatologia sociale etnica (resp. Dott. Maurizio Lo Presti, Dott. Nicola Di Caprio):

* + - * ***Giorni***: lunedì – mercoledì – venerdì;
      * ***Orari***: 9:00 – 13:30;
      * ***Sede***: edificio 10, piano terra, ambulatorio dermatologia etnica;
      * ***Contatti***: 081-7462450;

#### Prestazioni:

* + - * + Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio per la psoriasi (resp. Prof.ssa Gabriella Fabbrocini, Dott.ssa Anna Balato, Dott.ssa Lucia Gallo, Dott. Matteo Megna):

* + - * ***Giorni***: dal lunedì al venerdì;
      * ***Orari***: 9:00 – 13:30;
      * ***Sede***: edificio 10, secondo piano, ambulatorio “H1/H2” psoriasi;
      * ***Contatti***: 081-7462456;

#### Prestazioni:

* + - * + Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione del Servizio**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio di Dermatologia allergologica, professionale ed ambientale (Prof.ssa Gabriella Fabbrocini, Dott.ssa Maddalena Napolitano, Dott. Francesco Suppa):

* + - * ***Giorni***: dal lunedì al venerdì;
      * ***Applicazione patch test***: lunedì– martedì;
      * ***Lettura patch test***:
* mercoledì/giovedì (se l’applicazione avviene il lunedì);
* giovedì/venerdì (se l’applicazione avviene il martedì).
  + - * ***Visite***: martedì-giovedì-venerdì;
      * ***Orari***: 9:00 – 13:30;
      * ***Sede***: edificio 10, piano terra, ambulatorio di Dermatologia allergologica, professionale ed ambientale;
      * ***Contatti***: 081-7462439;

#### Prestazioni:

* + - * + Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023);
        + Esame allergologico strumentale per orticarie (codice: 91901.001);
        + Test epicutanei a lettura ritardata patch test (codice: 91905.001);
        + Indagini fotobiologiche fotopatchtest (codice: 91903.001).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione del Servizio**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio di Dermatosi genitali e Malattie sessualmente trasmissibili (resp. Dott.ssa Donata Martellotta, Dott. Orlando Zagaria, Dott. Matteo Megna):

* + - * ***Giorni***: martedì – venerdì;
      * ***Orari***: 10:30-13:30;
      * ***Sede***: edificio 10, piano terra, stanza “ITS”;
      * ***Contatti*:** 081-7462450;

#### Prestazioni:

* + - * + Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023);
        + Asportazione o demolizione locale lesione cutanea mediante crioterapia (codice: 86301.001);
        + Esame colturale campioni genitali (codice: 90934.001).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione del Servizio**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio di Dermatologia pediatrica (resp. Prof.ssa Gabriella Fabbrocini, Dott.ssa Francesca D’Anna):

* + - * ***Giorni***: lunedì-giovedì;
      * ***Orari***: 10:00-12:00;
      * ***Sede***: edificio 10, secondo piano, stanza “A”;
      * ***Contatti***: 081-7462450;

#### Prestazioni:

* + - * + Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Ambulatorio di Dermatologia Oncologica (Sarcoma di Kaposi) (resp. Dott.ssa Paola Nappa, Dott.ssa Tiziana Peduto):

* + - * ***Giorni***: martedì-mercoledì;
      * ***Orari***: 10:00-12:00;
      * ***Sede***: edificio 10, secondo piano;
      * ***Contatti***: 081-7462450;

#### Prestazioni:

* + - * + Visita di controllo dermatologica (codice: 89010.023).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

* **S.I.S.:** 081-7462958

### Degenze in regime di Day-Hospital

Presso l’U.O.C. di Dermatologia clinica è attivo un servizio di degenza in regime di day hospital per:

* patologie con un iter diagnostico-terapeutico più approfondito (patologie autoimmuni, patologie bollose, patologie infiammatorie, idrosadenite...);
* malattie dermato-oncologiche (linfoma, melanoma, sarcoma di Kaposi...) con necessità di stadiazione tumorale;
* test di tolleranza ai farmaci;
* patologie con necessità di particolari terapie (endovena, modifica della terapia in paziente complesso...).

Il paziente che necessita di ricovero in regime di day hospital verrà prenotato in lista di attesa durante la visita ambulatoriale. Lo staff di riferimento del day hospital provvederà a chiamare il paziente per fissare un primo accesso, durante il quale il paziente dovrà presentare:

* tessera sanitaria;
* impegnativa del medico di base con la dicitura: “Si richiede ricovero in day hospital di dermatologia”;
* precedenti esami di laboratorio, strumentali o istologici praticati.

Al primo accesso verrà effettuata una valutazione dermatologica complessiva e prelievi ematici secondo i protocolli stabiliti presso l’U.O.C. In seguito, si stabiliranno ulteriori esami o consulenze a seconda della patologia (esami di laboratorio, strumentali, consulenze specialistiche...). Ogni prestazione sarà prenotata dallo staff medico del day hospital e comunicata al paziente in tempo utile.

***Contatti***: 081-7462366

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie biomediche, fare riferimento ai seguenti contatti:

* **Servizio di Ingegneria Clinica**:
* 081-7463571;
* [ingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it).

* **Laboratorio Tecnico – Reparto Manutenzione**:
* 800991937 (numero verde attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00);
* 3316840749 (numero mobile attivo nei giorni feriali a partire dalle ore 17:00, dalle ore 13:00 del sabato fino alle ore 08:00 del lunedì).

Per malfunzionamenti o guasti inerenti a tecnologie informatiche, fare riferimento al seguente contatto:

**S.I.S.:** 081-7462958

### Centro di Saggio e Buona Pratica di Laboratorio (B.P.L.)

Presso l’U.O.C. di Dermatologia clinica è presente, inoltre, anche un centro di saggio (resp. Prof.ssa Anna Balato). Il centro di saggio è l'insieme di persone, locali e unità operative necessarie per l'esecuzione di uno studio non clinico sulla sicurezza per la salute umana e l'ambiente.

I centri di saggio che operano secondo i principi di B.P.L. danno comunicazione al Ministero della Salute delle attività di ricerca già svolte, ovvero di quelle in corso, indicando il tipo di prove e le categorie di prodotti chimici oggetto delle stesse. La comunicazione va corredata di documentazione atta a stabilire l'idoneità del centro di saggio stesso ad eseguire le ricerche secondo i principi di B.P.L. nel settore per il quale, utilizzando la modulistica che è pubblicata sul sito del Ministero della Salute si richiede la certificazione di conformità. I centri di saggio informano tempestivamente il Ministero della salute delle variazioni significative relative ai dati forniti nella scheda riassuntiva. La Buona Pratica di Laboratorio è un insieme di regole che le strutture certificate, definite Centri di Saggio, osservano per garantire la produzione di risultati di qualità, affidabili e accettati a livello internazionale. La B.P.L. si applica agli studi non clinici destinati ad appurare la sicurezza di determinati prodotti chimici in riferimento agli esseri viventi e all’ambiente. L’ambito di applicazione comprende i prodotti medicinali, gli antiparassitari, i detergenti, gli additivi alimentari, gli additivi per mangimi, i solventi e gli aromatizzanti usati nell’industria alimentare, i costituenti chimici di materiali e di oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, i cosmetici, i prodotti per l’industria. Gli studi non clinici e di sicurezza ambientale possono essere richiesti dalle normative per la registrazione o la commercializzazione di antiparassitari, additivi alimentari e per mangimi, cosmetici, farmaci veterinari e prodotti simili. La B.P.L. è, tra l’altro, riportata nel [**Regolamento REACH 1907/2006**](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=oj%3Al%3A2006%3A396%3A0001%3A0849%3Ait%3Apdf), in cui l’art. 13 *“Prescrizioni generali in materia di informazione sulle proprietà intrinseche delle sostanze”*, al comma 4 recita:

*“I test e le analisi ecotossicologiche e tossicologiche sono eseguiti nel rispetto dei principi delle Buone Pratiche di Laboratorio, enunciati nella direttiva 2004/10/CE, o di altre norme internazionali riconosciute equivalenti dalla Commissione o dall’Agenzia, e delle disposizioni della direttiva 86/609/CEE, ove applicabile.”*

Per ottenere dati sperimentali di elevata qualità e affidabilità, la Buona Pratica di Laboratorio coinvolge lo studio, o la ricerca, nel suo complesso: organizzazione, programmazione, svolgimento, controllo, registrazione, comunicazione, archiviazione. I principi di Buona Pratica di Laboratorio sono stati adottati dall’[**OCSE**](http://www.oecd.org/) (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo) al fine di evitare differenze nei programmi di esecuzione degli studi nei diversi Stati e di promuovere la qualità dei dati e la loro validità a livello internazionale. Ciò permette anche che i risultati possano essere utilizzabili a fini regolatori a livello internazionale. I vantaggi che ne derivano sono:

* la migliore credibilità complessiva e la qualità dei dati prodotti;
* la mancata duplicazione di prove a causa delle differenti prassi di laboratorio dei diversi Stati membri, con diminuzione dei costi per la ricerca la riduzione del numero degli esperimenti sugli animali, grazie al reciproco riconoscimento dei risultati ottenuti sulla base di metodi uniformi e riconosciuti;
* la facilitazione degli scambi commerciali.

#### Le origini

La Buona Pratica di Laboratorio nasce negli USA negli anni ‘70 per assicurare la qualità dei dati ottenuti da studi non clinici sulla sicurezza di pesticidi, prodotti chimici, principi attivi, in seguito alla presentazione di risultati per l’approvazione da parte di **FDA** (Food and Drug Administration) e **EPA** (Environmental Protection Agency) di sostanze, in cui erano state rilevate diverse anomalie. Le più comuni riguardavano:

* + - * inadeguata pianificazione;
      * scarsa documentazione dei metodi e dei risultati ottenuti;
      * inadeguata registrazione delle fasi dello studio;
      * problemi nella gestione degli organismi test.

Nel 1976 fu proposto dalla FDA un primo schema di regole per garantire la qualità dei dati relativi agli studi che le venivano sottoposti per l’approvazione; nel campo di pesticidi e prodotti chimici, [**EPA**](http://www.epa.gov/) propose uno schema B.P.L. nel 1979-80 e successivamente nel 1983.A livello internazionale, l’Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico ([**OCSE**](http://www.oecd.org/)), per regolamentare gli studi a livello internazionale, affidò la stesura di uno schema BPL ad un gruppo di esperti. Il primo schema fu adottato nel 1981 e revisionato nel 1987; la prima versione finale di documenti esplicativi e linee guida è del 1997. Anche i paesi non-membri dell’OCSE possono aderire volontariamente allo schema BPL.A livello europeo le Direttive più recenti sono:

* + - * [2004/9/CE riguardante l’ispezione e la verifica della buona pratica di laboratori](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AL%3A2004%3A050%3A0028%3A0043%3Ait%3APDF);
      * 2004/10/CE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all’applicazione dei principi di B.P.L. e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche.

A livello italiano la Buona Pratica di Laboratorio è regolamentata dal [**Decreto Legislativo**](http://www.governo.it/Governo/Provvedimenti/dettaglio.asp?d=30687)[**n° 50 del marzo 2007 in attuazione delle direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE**](http://www.governo.it/Governo/Provvedimenti/dettaglio.asp?d=30687).

#### I centri di saggio e la certificazione

I centri di saggio sono laboratori, istituti di ricerca, centri di sperimentazione e così via, certificati dal [**Ministero della Salute, Dipartimento della Sanità Pubblica e Innovazione**](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_5_2_2.jsp?lingua=italiano&amp;label=dedN&amp;id=857&amp;dir=dipsiN&amp;menu=organizzazione) con Certificato di conformità ai principi della Buona Pratica di Laboratorio ai sensi del D.Lgs. 50 del marzo 2007, attuazione delle direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE. Il Ministero rilascia la certificazione di conformità alla Buona pratica di Laboratorio a seguito della verifica della conformità ai principi della B.P.L., verificata mediante le ispezioni dei centri e le revisioni di studi con le modalità previste dal decreto 4 luglio 2007. I punti chiave dello schema di certificazione sono:

* assegnazione di ruoli e responsabilità precise al personale coinvolto nella conduzione del singolo studio;
* pianificazione e monitoraggio di tutte le fasi dello studio (progettazione, monitoraggio, registrazione, documentazione ed archiviazione) per consentire a posteriori l’intera ricostruzione dello stesso;
* applicazione di Procedure Operative Standard (P.O.S.), convalidate ed approvate, alle operazioni tecniche di routine per evitare fonti di errore sistematico.

Il Ministero della Salute, attraverso i propri uffici, provvede a:

* formare e mantenere aggiornato l’elenco generale dei centri di saggio;
* curare l’elaborazione e l’attuazione del Programma Nazionale di attuazione della Buona Pratica di Laboratorio;
* curare la lista nazionale degli ispettori;
* predisporre la relazione annuale sulle verifiche ispettive alla Commissione europea.

## GLI ENTI DI NORMAZIONE

### Introduzione

Secondo la Direttiva Europea 98/34/CE del 22 giugno 1998: per “norma” si intende la specifica tecnica approvata da un organismo riconosciuto a svolgere attività normativa per applicazione ripetuta o continua, la cui osservanza non sia obbligatoria e che appartenga ad una delle seguenti categorie”.

Le norme, quindi, sono documenti che definiscono le caratteristiche (dimensionali, prestazionali, ambientali, di qualità, di sicurezza, di organizzazione ecc.) di un prodotto, processo o servizio, secondo lo stato dell’arte e sono il risultato del lavoro di decine di migliaia di esperti in Italia e nel mondo.

In Italia l’[UNI](http://www.uni.com/) (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) è un’associazione privata senza scopo di lucro che partecipa in rappresentanza dell’Italia all’attività normativa degli organismi internazionali di normazione [ISO](http://www.iso.org/iso/home.html) (International Organization for Standardization) e [CEN](http://www.cen.eu/cen/pages/default.aspx) (Comité Européen de Normalisation). Le norme, oltre che da numeri, sono identificate da sigle. Dalla sigla si può capire da chi è stata elaborata ed il proprio livello di validità.

#### UNI

Contraddistingue tutte le norme nazionali italiane e significa che la norma è stata elaborata direttamente dalle Commissioni UNI o dagli Enti Federati.

#### EN

Identifica le norme elaborate dal CEN (Comité Européen de Normalisation). Le norme EN devono essere obbligatoriamente recepite dai paesi membri CE, divenendo quindi norme UNI EN. Servono come riferimento per tutte le norme europee e non si ammettono norme nazionali discordanti.

#### ISO

Individua le norme elaborate dall’ISO (International Organization for Standardization). Queste norme sono un riferimento applicabile in tutto il mondo, a livello nazionale (UNI ISO) oppure a livello europeo (UNI EN ISO).

* 1. **Riferimenti**

Per i relativi approfondimenti inerenti alle norme sopra citate, è possibile consultare i seguenti riferimenti in rete:

* [www.uni.com](http://www.uni.com);
* [www.cen.eu](http://www.cen.eu);
* www.iso.org.

## 3. GESTIONE INFORMATIZZATA DEI DATI

### Introduzione

La gestione informatizzata dei dati è elemento indispensabile per il corretto funzionamento di un’azienda sanitaria. All’interno di queste strutture sanitarie, dove il trattamento dei dati sensibili è la norma, pertanto l’utilizzo di un protocollo informatico documentale risulta indispensabile per la gestione automatizzata in entrata e in uscita dei documenti e delle informazioni che rappresentano gli elementi vitali dell’azienda. Tale protocollo va organizzato in modo tale da consentire la gestione dei flussi dei dati evitando: ritardi nello scambio di informazioni, perdite di tempo nella ricerca di documenti archiviati, rischio di smarrimento e l’accesso indiscriminato a informazioni sensibili. Uno dei punti più delicati, nella gestione dei dati, è rappresentato proprio dalla necessità di condividerli. È necessario che gruppi di lavoro che abbiano obiettivi e interessi diversi (per esempio il committente e il fornitore di servizi di manutenzione) accedano in modo differenziato ai dati. Ciò può essere garantito applicando meccanismi di protezione dati e di gestione dei permessi a tutela dei dati sensibili.

L’altro aspetto critico è rappresentato dalla necessità di conservare i dati anche al cambiare dello specifico strumento informatico o del fornitore di servizi. Si deve fare attenzione ad applicare soluzioni informatiche che permettano di accedere agli stessi dati attraverso molteplici strumenti informatici, sempre garantendo la sicurezza dei dati.

#### 3.1.1 Regolamento europeo

Tutti i dati di un paziente utilizzati per la diagnosi e cura sono soggetti al regolamento Europeo GDPR 679/2016 (protezione dei dati personali), entrati in vigore lo scorso 25 Maggio 2018.

#### Sicurezza

I sistemi in uso devono essere dotati di password di accesso per evitare al personale non autorizzato l’accesso ai dati. Se il sistema in uso è solo sul Personal Computer locale bisogna provvedere all’utilizzo di antivirus e di procedure di backup periodiche per evitare perdite accidentali dei dati.

## SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA DELL’A.O.U. FEDERICO II

### Introduzione

Il Servizio di Ingegneria Clinica (S.I.C.) è una struttura a valenza aziendale che opera in staff alla Direzione Strategica. Il Servizio, diretto da un ingegnere biomedico, si occupa dell’aspetto gestionale e strategico dei dispositivi medici (pluriuso) e delle tecnologie biomediche di proprietà dell’A.O.U., con l’obiettivo primario di garantirne l’uso sicuro, appropriato e vantaggioso dal punto di vista economico. Il Servizio si occupa, inoltre, dell’acquisizione, della valutazione e della gestione dei software classificati Dispositivo Medico ai sensi delle direttive 93/42 e 98/79, nonché del nuovo Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 (MRD).

Il Servizio, inoltre, assume un ruolo di supporto alla Direzione Strategica, per quanto concerne l’aspetto gestionale e strategico delle tecnologie, attraverso le seguenti principali attività: programmazione e valutazione acquisti, manutenzione diretta o controllo della manutenzione delle apparecchiature in dotazione all’Azienda, studi di Health Technology Assessment (HTA) finalizzati all’introduzione di nuove tecnologie, Information Technology in ambito sanitario, attività di ricerca nel campo della Bioingegneria.

### Funzioni del Servizio di Ingegneria Clinica

Al Servizio di Ingegneria Clinica sono affidate le seguenti funzioni:

* + - supporto alla programmazione, pianificazione delle acquisizioni e sviluppo di metodologie di “Health Technology Assessment” – il S.I.C. contribuisce alla determinazione di una programmazione degli investimenti e alla definizione di un piano di rinnovo tecnologico, in coerenza agli stretti vincoli di budget e alle linee di indirizzo regionali e nazionali, tramite strumenti di analisi multidisciplinari e metodologie di HTA che considerano ed integrano molteplici aspetti tecnico – organizzativi, quali:
      * individuazione e valutazione del rischio per operatori e pazienti;
      * obsolescenza tecnologica e carico di lavoro del parco tecnologico esistente;
      * conoscenza della rete assistenziale e dei percorsi diagnostico terapeutici in cui la tecnologia andrebbe inserita, con valutazione dell’impatto sul sistema assistenziale;
      * conoscenza del contesto normativo e dello stato di sviluppo delle specifiche tecnologie.
    - supporto agli acquisti, alla valutazione tecnica ed economica di tecnologie biomediche – il S.I.C., in riferimento alla propria competenza specifica, è preposto

alla predisposizione di tutti gli atti tecnico – normativi relativi all’acquisizione delle tecnologie, in particolare alla redazione di specifiche tecniche, effettuazioni di indagini di mercato, stesura capitolati speciali, valutazioni dell’offerte.

* + - gestione di una banca dati delle tecnologie – in tal senso il S.I.C. provvede all’individuazione univoca di ogni dispositivo in uso, compresi i software medicali, e la gestione nel tempo di tutte le informazioni anagrafiche, tecniche e prestazionali che permettono di avere sempre sotto controllo le variazioni e lo stato dell’intero parco tecnologico;
    - gestione delle tecnologie biomediche (Health Technology Management) – una delle funzioni “cardine” del S.I.C. è quella di gestire l’intero ciclo di vita caratterizzante un’apparecchiatura biomedicale: dal suo acquisto alla sua dismissione (Fig.2);
    - gestione del rischio relativo all’utilizzo delle tecnologie – il S.I.C. ricopre un ruolo determinante nella gestione del rischio tecnologico, garantendo la funzionalità e la qualità delle apparecchiature, fornendo le informazioni necessarie alla valutazione del rischio, in supporto al *Servizio di Prevenzione e Protezione*;
    - gestione di reti “IT medicali” – la gestione di una “rete dati” che ha come peculiarità la presenza in rete di Dispositivi Medici, che possono essere apparecchi elettromedicali o DM software, e il trattamento di dati personali e sensibili, presenta delle criticità specifiche relative alla gestione del rischio che riguarda sia la *safety* (tipica dei Dispositivi Medici) ma anche il *data and system security* e la *privacy*, per tale motivo l’esperto IT aziendale si trova a collaborare strettamente con il Servizio di Ingegneria Clinica al fine di integrare professionalità e competenze distinte in un unico processo e garantire l’efficienza di quest’ultimo ;
    - formazione ed addestramento del personale, al fine di fornire tutte le indicazioni necessarie a garantire l’utilizzo in sicurezza della tecnologia e a definire le modifiche procedurali dovute all’introduzione della stessa nel processo sanitario.
  1. **Come raggiungerci**

Il Servizio di Ingegneria Clinica è situato al piano terra dell’edificio **11H** dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, in via S. Pansini, n.5, nella “Zona Ospedaliera”, tra il Vomero e i Camaldoli.

Vi si accede attraverso quattro ingressi:

* + - **via Sergio Pansini n.5** (ingresso principale);
    - **via Tommaso De Amicis n.58** (aperto dalle 7:00 alle 20,00);
    - **via Gaetano Quagliariello** (solo varco pedonale, aperto dalle 7:00 alle 16:00);
    - **via Santacroce ad Orsolone** (aperto dalle 7:00 alle 16:00).

All'interno è disponibile un servizio gratuito di Mini-Bus, attivo tutti i giorni dalle 8:00 alle 20:00. Il bus parte dagli ingressi di “*via S. Pansini”* e “*via T. De Amicis”* e ferma presso gli edifici interni compresi nel percorso.

#### In auto

Chi proviene dall'A1, dalla A3, e dalla A14, può immettersi sul raccordo per la tangenziale di Napoli, uscendo allo svincolo n.7 in *“Zona Ospedaliera”*. L'ingresso nell'A.O.U. Federico II è vietato ai veicoli non autorizzati. Un ampio parcheggio auto a pagamento si trova nei pressi della Metropolitana (fermata 'Policlinico'). Nelle adiacenze delle entrate di via S. Pansini e di via T. De Amicis è possibile, altresì, parcheggiare all’interno delle strisce blu.

#### In autobus

Cerca il tuo percorso su [www.anm.it](http://www.anm.it), oppure telefona al numero verde 800639525.

#### In metro

Metropolitana di Napoli - Linea 1 - Fermata *“Policlinico”*, per ulteriori informazioni [**www.metro.na.it**](http://www.metro.na.it/).

#### In taxi

Lo stazionamento dei taxi è situato all'ingresso di via S. Pansini n.5.

* 1. **Contatti**
* Numero telefonico: **081-7463571;**
* E-mail: [**ingegneriaclinica.aou@unina.it**](mailto:ingegneriaclinica.aou@unina.it)**.**
  1. **Staff**

***Responsabile:***

* Ing. Antonietta Perrone.

***Personale Tecnico:***

* Ing. Anna Cantone;
* Ing. Margherita De Maria;
* Ing. Vittoria Giovannini;
* Ing. Rosalia Sasso.

***Personale Amministrativo:***

* Antonio Carrieri;
* Pietro Galiero;
* Carmen Severino.

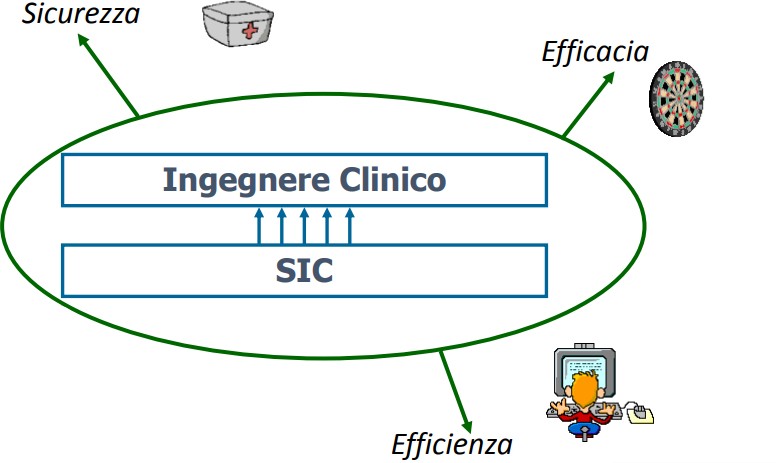
***Ingegneri in formazione:***

* Ing. Danilo Baldassano;
* Ing. Sara Cenvinzo;
* Ing. Licia Delfino;
* Ing. Angela Grasso;

## Gestione delle Tecnologie Biomediche (Health Technology Management)

### Introduzione

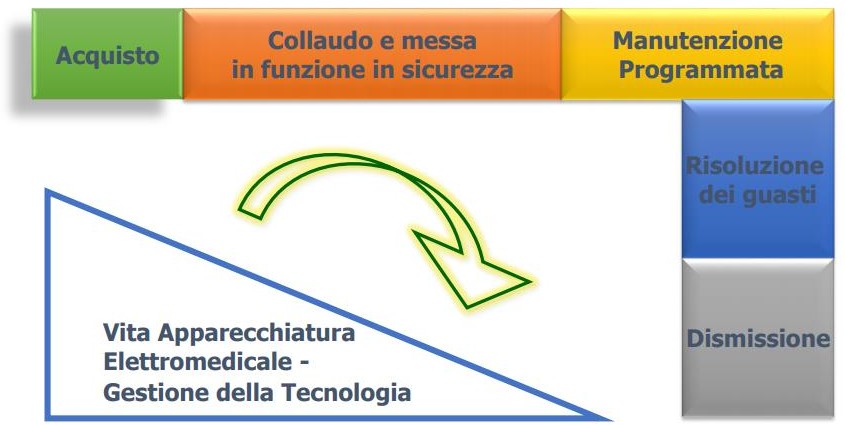
La gestione del parco tecnologico, in senso stretto, comprende tutte quelle attività, caratterizzanti il ciclo di vita delle apparecchiature, che il S.I.C. predispone al fine di garantire lo stato di efficienza, efficacia e sicurezza delle stesse, secondo quanto previsto dalla normativa tecnica specifica, e secondo quanto espressamente previsto nell’art.71 del D.LGS 81/08.



***Fig.1*** *– Finalità del S.I.C.*

Tali attività, si possono così sintetizzare:

* procedure di acquisto;
* collaudi di accettazione di apparecchiature biomediche (che comprendono le prove di accettazione e verifiche di sicurezza, l’attestazione della rispondenza all’ordine di acquisto, la presa in carico dell’apparecchio con etichettatura e codifica dei dati necessari alla sua individuazione);
* gestione, programmazione e monitoraggio delle attività di manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, verifiche funzionali, nonché tarature e calibrazioni secondo quanto previsto dal manuale o da normative specifiche;
* gestione, programmazione e monitoraggio delle attività di manutenzione correttiva e straordinaria e dell’eventuale rimessa a norma;
* gestione delle dismissioni e delle alienazioni dei beni.



***Fig.2*** *– Ciclo di vita di un’apparecchiatura elettromedicale.*

### Procedure di acquisizione di tecnologie biomediche

L’acquisto dei dispositivi medici (pluriuso), dei SW dispositivi medici e delle tecnologie biomediche, per le esigenze dell’A.O.U., può essere effettuato con le seguenti modalità:

* + - richiesta del Direttore dell’U.O.C. per aggiornamento o potenziamento del parco tecnologico di competenza;
    - richiesta della Direzione Sanitaria per attivazione di nuova istanza sanitaria;
    - richiesta del Servizio di Ingegneria Clinica a seguito di:
      * dimissione di tecnologie non riparabili;
      * dismissione per preventivi non adeguati (eccessivamente onerosi);
      * aggiornamento di tecnologie obsolete;
      * aggiornamento o potenziamento del parco tecnologico.

Le richieste di forniture di beni e servizi (assistenza tecnica e manutenzione, etc.), di importi inferiori o pari a quelli fissati dal Regolamento degli Acquisti in Economia, ossia € 40.000,00 oltre IVA, vengono istruite sia per gli aspetti amministrativi che tecnici dal Servizio di Ingegneria Clinica. Le richieste di importo superiore al suddetto vengono inviate all’U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi che attiva una procedura di gara chiedendo al S.I.C. le specifiche tecniche o i capitolati tecnici di gara dei dispositivi medici (pluriuso) e delle tecnologie biomediche da acquisire.

Il S.I.C. propone le specifiche tecniche da inserire nel capitolato di gara relativo alla tecnologia da acquisire e successivamente procede alla valutazione tecnica e di congruità delle offerte pervenute (talvolta tale valutazione viene effettuata collegialmente assieme agli utilizzatori finali). Si precisa che il S.I.C. si occupa di proporre le specifiche tecniche ma, specie per acquisti onerosi e/o complessi, queste devono essere affiancate da specifiche clinico/sanitarie/assistenziali ed infine essere inserite nel contesto del capitolato speciale di gara. La consegna avviene direttamente in reparto nella data concordata con il S.I.C., con il RUP (Responsabile Unico del Procedimento) e/o con il DEC (Direttore dell’Esecuzione del Contratto) e con il referente per la fornitura del reparto stesso, ad eccezione di eventuali diverse disposizioni aziendali.

Il collaudo di accettazione avviene secondo quanto previsto dal “Regolamento per l’installazione, l’accettazione ed il collaudo delle apparecchiature biomediche all’interno dell’A.O.U. Federico II”, approvato con delibera n.350 del 21/ 09/ 2015 e valido per tutte le tecnologie biomediche di gestione del S.I.C.

### *Donazione*

Per donazione si intende il contratto con il quale, per puro spirito di liberalità, una parte arricchisce l'altra disponendo a favore di questa di un suo diritto o assumendo verso la stessa un'obbligazione (art. 769 c.c.). La donazione è caratterizzata dall’assenza di alcun interesse economico, diretto o indiretto, da parte del donante (animus donandi), necessita di forma solenne (atto pubblico) a tutela del donante rispetto all’impoverimento patrimoniale, ed essendo un contratto, si perfeziona con l’accettazione del donatario. Per ***donante*** si intende un soggetto privato, un'associazione di volontariato, una persona fisica o giuridica che intenda conferire un bene o donare un contributo in denaro all'A.O.U. per spirito di liberalità. Per ***donatario*** si intende il beneficiario della donazione. Le donazioni possono essere non vincolate o vincolate (con onere). Le prime sono liberalità erogate senza che il donante ne limiti in qualche modo l’utilizzo. Le liberalità vincolate, invece, sono quelle che il donante, assoggetta a vincoli (onere) che ne limitano l’utilizzo in modo temporaneo (vincolo di tempo o scopo) o duraturo. Nel caso in cui il donante vincoli la donazione in denaro ad una determinata finalità, quest’ultima potrà essere accettata solo qualora sia giudicata lecita, compatibile con l’interesse pubblico e non comporti un onere che ecceda l’entità della donazione stessa (art. 793 comma 2 c.c.).

#### 5.2.1.1 Tipologie di donazione

Il Regolamento aziendale, approvato con deliberazione n. 936 del 28 dicembre 2016, all’art. 5 stabilisce che le *tipologie di donazione* riguardano:

* + - * erogazioni di denaro;
      * **apparecchiature biomedicali, attrezzature sanitarie, strumentario chirurgico e dispositivi medici**;
      * sistemi tecnologici ed informatici;
      * beni non medicali;
      * arredi sanitari e non sanitari;
      * beni di modico valore. Si definiscono di modico valore le donazioni di beni e/o somme di denaro di valore non superiore ad € 500,00.

#### Procedimento per l’accettazione della proposta di donazione

La proposta di donazione, dopo essere stata registrata al Protocollo Aziendale, viene assegnata all’Unità Operativa Complessa competente e specificamente in funzione delle relative competenze.

L’U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi provvede a:

* + - verificare la completezza della proposta di donazione invitando il proponente, nel caso di incompletezza delle indicazioni fornite;
    - ad integrare la documentazione;
    - acquisire tutti i pareri previsti dal Regolamento;
    - istruire il provvedimento della donazione da sottoporre al Direttore Generale;
    - trasmettere al donante copia del provvedimento di accettazione;
    - dare comunicazione dell’avvenuta accettazione per i successivi provvedimenti di competenza.

#### 5.2.2 Tecnologie biomediche a titolo di donazione, comodato d’uso e prova/visione

Le proposte di donazione, comodato d’uso e prova/visione, devono essere formulate in maniera conforme alla modulistica e al Regolamento scaricabili dal sito internet aziendale, nella sezione ***“Personale”***, alla voce ***“Affari Generali – “Regolamento per l'accettazione di beni a titolo di donazione, comodato d'uso e prova/visione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II”*** (nonché presenti nella sezione ***“Modulistica”*** del manuale stesso) e dovranno essere inviate alla Direzione Strategica.

### Collaudo di accettazione

Il collaudo di accettazione riguarda l’insieme di operazioni atte a verificare la conformità della fornitura di una tecnologia biomedica sotto il profilo tecnico e funzionale, nel rispetto di quanto previsto dall’art. 102 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii..

Durante l’attività di collaudo, il Servizio di Ingegneria Clinica, la ditta fornitrice e la U.O.C. ricevente, provvedono (ciascuno per quanto di competenza) a:

* + - controllare la tecnologia fornita (verificando la corrispondenza della merce consegnata a quanto riportato nella bolla, nella determina o delibera di affidamento, nell’ordine);
    - comunicare, all’U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi, eventuali difformità relativamente alla fornitura evasa (per le forniture di importo superiore a 40.000 €);
    - eseguire il collaudo tecnico;
    - eseguire l’inventario tecnologico del bene;
    - eseguire, direttamente o tramite la Ditta fornitrice, adeguata formazione ed addestramento all’uso della tecnologia a tutto il personale sanitario utilizzatore e a consegnare, al responsabile di reparto, copia del libretto d’uso e di manutenzione;
    - raccogliere la documentazione di pertinenza:
      * bolla di trasporto;
      * certificato di collaudo;
      * documentazione tecnica.

Tutte le attività di collaudo svolte devono essere verbalizzate e necessitano della compilazione della seguente modulistica:

* + - * Scheda di collaudo;
      * Scheda di attestazione addestramento personale sanitario e formazione personale tecnico.

Si rimanda al Regolamento e alla modulistica disponibili sul **sito aziendale**.

### Manutenzione

Il D.Lgs 81/08 e s.m.i nell’art. 71 individua espressamente tra gli obblighi del Datore di Lavoro (nel caso di un’Azienda Sanitaria ci si riferisce al Direttore Generale), quello di prendere le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro, tra cui le tecnologie biomediche, siano:

* + - *“installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d’uso”;*
    - *“oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la permanenza dei requisiti di sicurezza di cui all’articolo 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d’uso e libretto di manutenzione”*.

La gestione di tali attività, in carico al datore di lavoro, è affidata per competenza al Servizio di Ingegneria Clinica. A tal proposito il S.I.C.:

* + - assicura, con criteri di efficienza ed economicità, la manutenzione del patrimonio tecnologico biomedicale aziendale garantendo, direttamente o tramite fornitori, gli interventi manutentivi necessari;
    - controlla le attività svolte dai tecnici esterni;
    - verifica l’attuazione del piano programmato di manutenzione;
    - effettua, attraverso il suo personale, sopralluoghi tecnici al fine di verificare l’eventuale idoneità all’installazione di nuove apparecchiature biomediche ed attrezzature sanitarie accessorie;
    - collabora alla formazione del personale sanitario all’uso delle tecnologie biomediche.

#### 5.4.1 Manutenzione programmata

Con il termine “*manutenzione programmata*” si intendono tutte quelle attività che permettono di riconoscere il funzionamento attuale del sistema, in modo da prendere i provvedimenti necessari a rallentare il normale degrado del funzionamento. In maniera specifica, la manutenzione programmata prevede le seguenti attività:

* Verifiche funzionali;
* Verifiche di sicurezza elettrica;
* Tarature e calibrazioni;
* Manutenzione preventiva.

#### 5.4.1.1 Verifiche funzionali

Le apparecchiature biomediche e le attrezzature sanitarie accessorie, al fine di garantirne un ottimale e sicuro funzionamento, sono sottoposte a *verifica funzionale* ogni qualvolta si renda necessario, su richiesta del Responsabile utilizzatore o su istanza del Responsabile del

S.I.C. e comunque nel rispetto del calendario annuale della manutenzione programmata condiviso con il Direttore dell’U.O.C.. Le verifiche funzionali sono effettuate mediante misuratori di testing specifici per le apparecchiature biomediche e per le attrezzature sanitarie accessorie, per varie specialità funzionali, al fine di monitorare la conservazione delle prestazioni qualitative dei parametri misurati sia per le attrezzature diagnostiche sia per quelle terapeutiche.

#### Verifiche di sicurezza elettrica

Per *“verifiche di sicurezza elettrica”* si intendono le azioni per l’individuazione di “eventuali fonti di rischio” che rendono le apparecchiature e i sistemi elettromedicali potenzialmente pericolose per il paziente e per l’operatore in accordo con quanto previsto dal D.Lgs. 81/08, e secondo i criteri indicati dalle norme CEI, con particolare riferimento alla Norma CEI EN 62353. La periodicità delle verifiche di sicurezza elettrica è riportata nel calendario annuale della manutenzione programmata condiviso con il Direttore dell’U.O.C..

***5.4.1.3 Manutenzione preventiva***

Per manutenzione preventiva si intende, secondo la norma UNI EN 13306:2018, *“la 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”.* Pertanto, nella manutenzione preventiva rientrano l’insieme delle procedure periodiche di controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento per le apparecchiature risultanti non conformi, al fine di prevenire l’insorgenza di guasti che siano prevedibili e di mantenere le apparecchiature in condizioni funzionali adeguate all’uso.

Uno degli elementi principali della manutenzione programmata è determinare una programmazione degli interventi, che individui la tipologia e la frequenza degli stessi in maniera omogenea per classi di apparecchiature e per criticità di utilizzo, al fine del conseguimento dei seguenti obiettivi:

* + - diminuzione della probabilità di guasto;
    - riduzione dei tempi di fermo macchina;
    - aumento della sicurezza per i pazienti e per gli operatori;
    - riduzione dei costi di riparazione, diminuendo la probabilità che avvengano i guasti più gravi;
    - durata maggiore della vita dell’apparecchio.

#### 5.4.1.4 Modalità operative per la gestione della manutenzione preventiva

L’attività di manutenzione preventiva si avvia con la predisposizione, da parte del S.I.C, del “*piano annuale degli interventi”* eseguiti con il personale interno e/o con il personale qualificato di ditte esterne specializzate. Tale piano verifica e definisce le periodicità di intervento per singolo apparecchio in base a:

* + - * classe dell’apparecchiatura e normativa di riferimento;
      * indicazioni previste dal costruttore nel manuale d’uso;
      * classe di rischio e/o particolare criticità della classe di apparecchiatura;
      * eventuali periodicità minime previste nelle condizioni contrattuali;

A seguito dell’approvazione del piano annuale degli interventi, viene predisposto un “c*alendario degli interventi”* (sottoposto ad approvazione da parte del S.I.C. e condiviso annualmente con il Direttore dell’U.O.C.)sulla base della dislocazione delle apparecchiature, disponibilità delle stesse e delle specifiche competenze e attività programmate previste. L’attività di manutenzione programmata viene svolta da parte di tecnici qualificati, e deve essere presidiata dal referente individuato dal Direttore dell’U.O.C. che ha in carico l’apparecchio, il quale dovrà convalidare l’esito dell’attività, mediante firma e timbro sull’apposito modulo (compilato dal tecnico manutentore). In caso di esito negativo verrà attivata la *manutenzione correttiva* e inviata adeguata comunicazione al S.I.C. A fine esecuzione attività, invece, viene aggiornato il Sistema Informatico a supporto dei servizi di manutenzione e gestione tecnologie biomediche (**Kyria®** ed **Easi®**).

### *5.4.2 Manutenzione correttiva*

Per manutenzione correttiva si intende, secondo la norma UNI EN 13306:2018, *“la 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”.* La manutenzione correttiva è strettamente connessa alla capacità, del “gestore” del parco tecnologico, di risolvere le problematiche tecniche di emergenza riguardo il fermo dell’apparecchiatura, riducendo al minimo l’interruzione dei servizi per l’utenza e garantendo la continuità dei livelli essenziali di assistenza forniti dall’A.O.U.. Pertanto, per *“manutenzione correttiva”* si intendono tutte quelle attività finalizzate a:

* + - accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di un’apparecchiatura biomedica;
    - individuarne le cause;
    - adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento.

#### Modalità operative per la gestione della manutenzione correttiva

Gli interventi manutentivi sulle tecnologie biomediche vengono richiesti dai coordinatori infermieristici o dal personale delegato dal Direttore della U.O.C.. La richiesta avviene per mezzo di:

* + - * chiamate al numero verde della società manutentrice “**Althea S.p.A**” (vedi circolare presente nella sezione “*Modulistica*” del manuale stesso e sul sito aziendale alla voce “*Albo Pretorio*” - “*Circolari*” – “*Servizio Integrato per la Gestione delle Apparecchiature Biomediche*, *Richiesta Interventi Tecnici*” – **prot. n.14458 del 04/09/2019**).

Il S.I.C. controlla innanzitutto se la tecnologia oggetto della richiesta risulta essere compresa nel periodo di garanzia o in contratto di manutenzione (di tipo full-risk, caso in cui il costo dell’intervento è incluso nel contratto stesso). In questo caso si chiede l’intervento alla Ditta manutentrice a mezzo fax e/o numero verde e/o e-mail, chiedendo alla stessa di comunicare la data programmata per l’intervento di riparazione richiesto. Nel caso in cui l’apparecchiatura non risulti ricadere nel caso descritto, il S.I.C. effettua, tramite il suo personale interno e/o della società di global service, una prima diagnosi tecnica valutando la necessità di aprire l’intervento secondo le seguenti modalità:

* + - * **intervento interno**: intervento eseguito dal personale tecnico interno;
      * **intervento esterno**: per le tecnologie biomediche non rientranti nel servizio integrato centralizzato per la gestione e la manutenzione delle apparecchiature biomediche, l’intervento è eseguito da una ditta di assistenza tecnica autorizzata, con personale tecnico qualificato;
      * **spedizione** presso un centro di assistenza tecnico della ditta manutentrice autorizzata.

#### Intervento esterno

Si chiede l’intervento manutentivo, a mezzo e-mail e/o numero verde, alla ditta di assistenza tecnica, chiedendo di comunicare la data programmata per l’intervento richiesto. Dopo una prima diagnosi, la ditta informa il S.I.C., qualora si renda necessario, sull’eventuale sostituzione di parti di ricambio che si possono giudicare “onerose” o non disponibili sul posto. Successivamente il S.I.C. valuta, a seconda dell’urgenza e del tipo di apparecchiatura, i seguenti casi:

* + - * ***chiusura intervento***: nel caso in cui la ditta disponga delle parti di ricambio, giudicate dal S.I.C. tecnicamente ed economicamente congrue (o non siano necessarie), si procede alla riparazione ed alla chiusura dell’intervento.
      * ***valutazione preventivo****:* nel caso in cui la ditta non disponga in loco delle parti di ricambio o siano disponibili, ma vengono giudicate dal S.I.C. tecnicamente ed economicamente non congrue, il S.I.C. chiede un preventivo alla ditta di assistenza tecnica, a mezzo pec, e successivamente procede alla sua valutazione:
* ***preventivo accettato****:* si emette il buono d’ordine. La ditta provvede alla riparazione ed alla chiusura dell’intervento;
* ***preventivo non accettato****:* si procede ad interpellare eventuali altre ditte di assistenza tecnica o, qualora opportuno, al Fuori Uso temporaneo o dismissione dell’apparecchiatura.

#### Spedizione

A seguito della spedizione dell’apparecchiatura guasta presso un centro di assistenza tecnico della ditta manutentrice autorizzata, si riceverà un *report* dei danni riportati dall’apparecchiatura stessa e un *preventivo di riparazione*. La valutazione del preventivo da parte del S.I.C. potrà avere due esiti:

* ***preventivo accettato****:* si emette il buono d’ordine. La ditta provvede alla riparazione ed il S.I.C. chiude l’intervento;
* ***preventivo non accettato****:* si chiede la valutazione ad eventuali altre ditte di assistenza tecnica ovvero al Fuori Uso temporaneo o dismissione dell’apparecchiatura.

Gli esiti dell’intervento possono essere così riassunti:

* intervento risolutivo;
* proposta di dismissione;
* messa in fuori uso temporaneo.

Al termine dell’intervento, una copia del rapporto di lavoro viene consegnata al Direttore dell’U.O.C. (o delegato) che ha in carico l’apparecchiatura ed un’altra copia è inviata al S.I.C. che provvederà all’aggiornamento del Sistema Informativo (**Kyria®** ed **Easi®**).

### Dismissione

L’obiettivo di questa fase è garantire la permanenza in attività, solo delle apparecchiature sicure, utili, economicamente vantaggiose e rispondenti alle norme tecniche vigenti. Ai fini del presente argomento:

* per *“Fuori uso”* si intende l’azione rivolta a togliere l’apparecchiatura dal circuito produttivo di diagnosi/cura;
* per *“Dismissione/alienazione”*, la formale eliminazione dell’apparecchiatura dall’elenco dei beni/cespiti aziendali.



***Fig. 3*** *– Fasi della procedura di gestione dismissione apparecchiature biomedicali.*

#### Condizioni di attivazione procedura

Il Direttore dell’U.O.C. (o delegato) che ha in carico l’apparecchiatura, ha il compito di avviare la procedura di dismissione della stessa, a seguito di verifica diretta o su indicazione del Servizio di Ingegneria Clinica, nel caso sussistano le seguenti condizioni:

* apparecchiatura obsoleta o vetusta: età anagrafica dell’apparecchiatura oltre gli standard nazionali, obsolescenza tecnologica, ecc.;
* gravi non conformità alle normative di sicurezza (non eliminabili oppure sanabili, ma a fronte di interventi economicamente e/o tecnicamente non convenienti), derivanti dalla perdita delle caratteristiche di sicurezza a causa di guasti o ad anomalie progettuali o all’entrata in vigore di nuove normative;
* apparecchiatura non più utilizzabile in conformità alla legislazione vigente (es. sospensione o ritiro della marcatura CE);
* apparecchiatura non funzionale o non utilizzata;
* elevati tassi di guasto con lunghi periodi di fermo macchina;
* manutenzione con esito negativo che è stata determinata da:
* indisponibilità delle parti di ricambio (*end of support*);
* elevato costo di riparazione (in proporzione al costo di sostituzione di analoga apparecchiatura);
* ritiro dal mercato del modello prodotto (*end of life*).

Si rimanda al Regolamento “*Procedura di Fuori Uso e Dismissione di Apparecchiature Biomediche e di Attrezzature Sanitarie Accessorie*”, approvato con **Deliberazione n.499 del 08/07/2016**, presente sul sito aziendale.

**5.6 Modulistica e Regolamenti**

La *modulistica* e il *Regolamento* riferiti alle procedure sopra descritte sono scaricabili dal sito internet aziendale, nella sezione ***“Personale”***, alla voce ***“Modulistica”***,nelle categorie***“Affari Generali” / “Ingegneria Clinica”***.