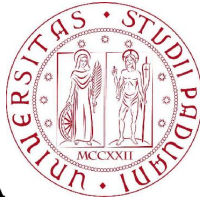


UNIVERSITÀ DI PADOVA



FACOLTÀ DI INGEGNERIA

*Relazione di tirocinio breve*

**LA GESTIONE DEL PARCO MACCHINE  
OSPEDALIERO:  
DALL'ACQUISTO ALLA DISMISSIONE  
DELLE APPARECCHIATURE  
ELETTRONOMICHE**

Laureando: GIORGIA FINESCHI

Relatore: Prof.ssa Maria Pia Saccomani

**Corso di laurea triennale in Ingegneria Biomedica**

Data di laurea: 26 marzo 2010

Anno Accademico 2009 / 2010



# INDICE GENERALE

<b>INTRODUZIONE</b>	<b>5</b>
<b>1. IL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA</b>	<b>9</b>
<b>2. ACQUISTO, ACCETTAZIONE E COLLAUDO</b>	<b>15</b>
<b>2.1 Acquisto di nuove apparecchiature</b>	<b>15</b>
<b>2.2 Collaudi di accettazione</b>	<b>18</b>
2.2.1 Riferimenti normativi	19
2.2.2 Fasi dell'accettazione	19
2.2.3 Documentazione	21
2.2.4 Accettazione di grandi apparecchiature	22
<b>2.3 Esempi di prove di accettazione e collaudo</b>	<b>23</b>
2.3.1 Lo spirometro	23
2.3.2 Il sistema urologico	33
<b>3. MANUTENZIONE E VERIFICHE DI SICUREZZA</b>	<b>45</b>
<b>3.1 Piano di manutenzione preventiva</b>	<b>46</b>
3.1.1 Riferimenti	46
3.1.2 Manualistica	47
3.1.3 I protocolli di lavoro	48
<b>3.2 Piano di gestione per la sicurezza</b>	<b>49</b>
3.2.1 Documentazione	49
3.2.2 Metodo di svolgimento	52
3.2.3 Piano di lavoro	52
<b>3.3 Esempi di manutenzione preventiva</b>	<b>53</b>
3.3.1 Il defibrillatore	53
3.3.2 L'EKG	66
<b>3.4 Piano di manutenzione correttiva</b>	<b>74</b>
3.4.1 Procedura di intervento su guasto	74
3.4.2 Svolgimento	75
<b>3.5 Esempi di manutenzione correttiva</b>	<b>76</b>
3.5.1 Il microscopio ottico	76
3.5.2 Il bioimpedenziometro	80
<b>4. DISMISSIONE/FUORI USO DI UN BENE MOBILE</b>	<b>85</b>
<b>4.1 Esempi di apparecchiature dismesse</b>	<b>87</b>
4.1.1 L'elettrobisturi	88

*4.1.2 La centrifuga da laboratorio*

94

**APPENDICE A** **97**

**CONCLUSIONE** **101**

**RINGRAZIAMENTI** **103**

**BIBLIOGRAFIA** **105**

# INTRODUZIONE

Il tirocinio, della durata complessiva di 250 ore, è stato svolto all'interno della *Direzione Attività Tecniche* dell'U.L.S.S. 13, Veneto, Dolo – Mirano – Noale. La *Direzione Attività Tecniche* ha finalità organizzative, gestionali ed operative per l'attuazione degli indirizzi, degli obiettivi e dei programmi aziendali attinenti le strutture socio sanitarie.

È articolata in due Unità Operative:

*U.O.S. Edilizia e Patrimonio:*

Si occupa:

- ❖ Della conservazione e valorizzazione del patrimonio immobiliare dell'azienda U.L.S.S. 13;
- ❖ Dell'attività di manutenzione delle strutture ai fini della preservazione nel tempo della loro funzionalità, qualità ed efficienza, nonché del valore economico;
- ❖ Della programmazione ed attuazione degli interventi di lavori pubblici edili/tecnologici sulla scorta delle esigenze e dei fabbisogni dell'azienda U.L.S.S. 13;
- ❖ Della direzione dei lavori e connesse attività relative agli interventi lavori pubblici edili/tecnologici;
- ❖ Della progettazione preliminare, definitiva ed esecutiva, nonché delle attività tecnico-amministrative connesse alla progettazione degli interventi lavori pubblici edili/tecnologici dell'azienda U.L.S.S. 13.

*U.O.S. Ingegneria clinica e impiantistica:*

Si occupa:

- ❖ Della progettazione, programmazione e gestione inerenti gli impianti tecnologici di tutte le strutture socio sanitarie ospedaliere e territoriali;
- ❖ Della gestione dei contratti di manutenzione degli impianti tecnologici con le ditte costituenti il global service;
- ❖ Di tutte le attività afferenti il servizio di prevenzione e protezione, atte alla continua osservazione/valutazione del rischio per la sicurezza e salute dei lavoratori;
- ❖ Dell'attività di formazione e informazione sulla sicurezza negli ambienti di lavoro, espressamente prevista per legge.

In particolare il mio tutor aziendale mi ha permesso di seguire le attività svolte all'interno dell'azienda privata *Ingegneria Biomedica Santa Lucia (IBSL)* concessionaria dal 2004 del servizio di manutenzione globale (Global Service) delle apparecchiature elettromedicali ospedaliere e i cui uffici sono dislocati nelle sedi di Dolo e Mirano. L'azienda offre una vasta gamma di servizi altamente specializzati che vanno dall'attività di management e manutenzione delle tecnologie biomediche e scientifiche, ai servizi di supporto per la farmacia ospedaliera, al *Facility Management*.

Nel corso dell'attività di tirocinio ho scelto di orientare la mia attenzione soprattutto sulla gestione materiale del parco tecnologico dell'Azienda Ospedaliera, ossia sull'insieme di processi e procedure a cui vanno incontro le apparecchiature dal momento in cui l'U.L.S.S. ne stabilisce la necessità di acquisto a quando sono dichiarate non più utilizzabili.

Nel dettaglio, ho avuto modo di seguire con il dott. Barbato ed altri membri dello staff IBSL:

- ❖ L'accettazione e il collaudo di uno spirometro e uno stimolatore urologico;
- ❖ La manutenzione preventiva di un defibrillatore e un ECG;
- ❖ La manutenzione correttiva di un bioimpedenziometro e un microscopio ottico;
- ❖ Una parte della procedura di dismissione di una centrifuga da laboratorio e di un elettrobisturi.

A causa della complessità, degli elevati costi e della potenziale pericolosità delle tecnologie in gioco mi sono limitata a seguire le procedure svolte dal tecnico, che di volta in volta mi ha illustrato cosa stesse facendo e, nel corso delle verifiche di sicurezza

elettrica, ha sollevato alcune osservazione sulle misure ottenute. In queste circostanze sono venuta a conoscenza di nuove apparecchiature, e pertanto in un momento successivo mi sono dedicata anche all'approfondimento delle caratteristiche funzionali di tali dispositivi attraverso test specializzati e manuali tecnici.





## *Capitolo uno*

# **IL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA**

L'utilizzo nelle strutture sanitarie di un numero crescente di apparecchiature e di dispositivi per la diagnosi, la terapia e la riabilitazione, e la loro sempre più spinta sofisticazione, ha reso evidente la necessità di fare ricorso ad una organizzazione e a competenze specifiche sempre più attente e all'avanguardia, in modo da essere in grado di scegliere ed impiegare correttamente tali prodotti, di garantire la sicurezza dei pazienti, degli operatori sanitari e la qualità del servizio erogato. Per far fronte a tali esigenze, e a quelle riguardanti la sicurezza imposta da leggi, regolamenti e norme tecniche, molti amministratori ospedalieri hanno provveduto all'attivazione di Servizi di Ingegneria Clinica.

### *Attività e responsabilità dei Servizi di Ingegneria Clinica*

Ad un Servizio di Ingegneria Clinica, operante all'interno di un ospedale e comprendente ingegneri clinici e tecnici delle apparecchiature biomediche, oltre al personale necessario di segreteria e amministrazione, possono essere affidati i seguenti compiti:

- ❖ *Gestione delle tecnologie biomediche:* predisporre relazioni e statistiche sulla consistenza e localizzazione del parco tecnologico, sull'utilizzo delle singole apparecchiature e sui costi di gestione.
- ❖ *Consulenza sulla tecnologia appropriata:* conoscere le tecnologie disponibili, verificarne l'applicabilità nello specifico contesto e valutarne i vantaggi perseguibili.

- ❖ *Valutazione ed acquisti*: contribuire a definire i capitolati d'acquisto, valutare le offerte, e seguire la fase di accettazione, installazione, collaudo e inventariazione delle apparecchiature.
- ❖ *Prevenzione dagli infortuni*: effettuare controlli periodici di sicurezza sulle apparecchiature, ricevere e fornire informazioni sul rischio di apparecchiature e dispositivi.
- ❖ *Controlli funzionali*: garantire la messa a punto delle apparecchiature e controllare che esse forniscano i risultati attesi.
- ❖ *Manutenzione*: riparare i guasti delle apparecchiature, gestire i contatti per gli interventi per cui risulta più conveniente far ricorso a ditte esterne ed effettuare una manutenzione programmata. La manutenzione pianificata di una apparecchiatura è un fattore essenziale per assicurare l'efficienza ed una obsolescenza programmata, con la sostituzione degli apparecchi più vecchi, che assicura la continuità del servizio.
- ❖ *Addestramento ed aggiornamento*: svolgere seminari sulle nuove tecnologie e addestrare il personale tecnico e sanitario all'impiego delle nuove apparecchiature.
- ❖ *Supporto tecnico*: sviluppare il software e studiare opportune modifiche ad apparecchi o accessori.
- ❖ *Ricerca e sviluppo*: studiare nuove metodologie e nuove tecniche.

Il ruolo centrale è per altro nell'acquisizione e gestione delle apparecchiature ed è necessario che queste attività ricoprano tutte e quattro le funzioni fondamentali, e cioè acquisto, riparazione, manutenzione preventiva e controllo dell'inventario, funzioni che sono tra di loro strettamente concatenate. Senza un adeguato controllo dell'inventario è infatti impossibile assicurare la manutenzione preventiva di tutti gli apparecchi e verificarne l'efficacia. Senza manutenzione preventiva diminuisce la qualità del servizio e crescono i costi e i tempi di riparazione. Senza un coinvolgimento nel processo di acquisto, possono essere introdotte apparecchiature inadeguate o poco sicure, l'inventario può risultare lacunoso e i costi di manutenzione più elevati. Va inoltre giustamente sottolineato che, anche da un punto di vista economico, il vero obiettivo da perseguire è la qualità del servizio complessivamente erogato dalla struttura, e occorre quindi puntare, anche nei servizi tecnici, ad una efficacia che persista nel tempo piuttosto che ad una efficacia immediata.

Da quanto detto emerge la rilevanza strategica che un Servizio di Ingegneria Clinica assume all'interno del servizio sanitario ed, in particolare, negli ospedali. Questo può avvenire esclusivamente se a tale servizio verranno attribuiti tutti i compiti che gli sono propri, non solo di garante della manutenzione delle apparecchiature, ma anche di consulente da affiancare alle figure sanitarie ed economiche nella fase di programmazione/pianificazione dell'uso delle tecnologie e della valutazione della loro qualità. Ciò ancor più se, come sperabile, l'obiettivo del sistema sanitario è misurato in termini di efficacia ovvero di mantenimento e ripristino della salute, efficacia che è indissolubilmente legata alla qualità delle risorse impiegate ed all'adeguatezza dell'organizzazione.

#### *Benefici introdotti dal Servizio di Ingegneria Clinica*

La principale motivazione a supporto dei Servizi di Ingegneria Clinica è il risparmio che, a parità di condizioni, si ha sui costi riguardanti la manutenzione delle apparecchiature biomediche. Infatti l'intervento dei tecnici esterni comporta una spesa maggiore in quanto le tariffe applicate, oltre al salario per il tempo di lavoro effettivo, devono coprire quello per il tempo di viaggio ed il costo dei mezzi di trasporto e le spese generali. Il ricorso a tali interventi è quindi giustificato solo se è necessaria una competenza specifica.

Esiste inoltre una serie di altri benefici che, pur non direttamente quantificabili, comportano indirettamente dei vantaggi economici o migliorano la qualità del servizio sanitario. In primo luogo, l'esistenza di un Servizio di Ingegneria Clinica interno può garantire l'effettuazione dei test di accettazione delle apparecchiature, grazie ai quali possono essere individuate cause di futuri malfunzionamenti, mancanze di accessori previsti, di manuali e di altri inconvenienti che possono provocare ritardi nell'attivazione delle apparecchiature o peggio ancora fermi macchina di poco successivi all'installazione.

L'esperienza mostra che la maggior parte dei guasti e dei conseguenti fermi macchina è dovuto a cause di poco conto (cavo scollegato, uso scorretto dell'apparecchiatura, rottura di un fusibile, etc) risolvibili in poco tempo da personale tecnico anche non molto specializzato; con personale interno si riducono drasticamente le durate di fermo, garantendo una maggiore continuità al servizio, ed ottenendo un migliore sfruttamento delle risorse.

Un corretto uso delle apparecchiature sanitarie richiede inoltre l'istituzione di corsi per il personale sanitario: è preferibile che questo lavoro sia effettuato da tecnici interni, eventualmente distribuiti dai produttori/distributori delle apparecchiature, in quanto un tecnico interno risulta sicuramente più disponibile e di più rapida consultazione. Inoltre, quando l'apparecchiatura non sarà più moderna ma continuerà ad essere efficiente, sarà possibile ugualmente avere un supporto tecnico che probabilmente non sarebbe garantito dai tecnici esterni.

La presenza di un servizio di manutenzione all'interno di una realtà ospedaliera garantisce anche una conoscenza della storia delle apparecchiature, sia per quello che riguarda i guasti che per quello che riguarda la qualità di funzionamento; questo è molto importante perché così può risultare più facile individuare la causa di un guasto e dare dei giudizi sulla affidabilità e qualità delle apparecchiature, utili per la pianificazione e la scelta delle future apparecchiature: è necessario quindi che l'ingegnere clinico partecipi alla procedura d'acquisto, mettendo a disposizione della Commissione giudicatrice la sua conoscenza tecnica al fine di individuare l'apparecchiatura sul mercato più idonea alle esigenze della struttura sanitaria.

Per poter garantire una gestione ottimale delle apparecchiature biomediche, è necessario avere un supporto informatico comprendente un modulo per l'inventario ed uno per la manutenzione, garantendo così la disponibilità di numerose informazioni utili per valutazioni sul parco tecnologico dell'ospedale. Il sistema informativo rappresenta perciò un mezzo indispensabile per la possibilità di disporre di informazioni sull'efficacia, efficienza, produttività e sicurezza delle tecnologie biomediche e per il conseguente raggiungimento degli obiettivi prefissati dalla struttura sanitaria. A tal proposito la IBSL ha messo a disposizione un software appositamente sviluppato (**GEOSWeb**) che tiene conto della complessa realtà della strumentazione biomedica, mantenendo un buon aggiornamento delle normative e delle codifiche presenti in tale ambito. Il programma è pensato per seguire l'intero ciclo di vita delle apparecchiature, dal momento di ingresso nella struttura sanitaria fino alla dismissione, ed è facilmente aggiornabile grazie alla sua modularità. Esso permette di effettuare ricerche complesse per rintracciare puntualmente una determinata attività o lo storico delle attività eseguite su di una particolare apparecchiatura elettromedicale.

Un altro aspetto molto importante riguarda infine la prevenzione degli infortuni, e quindi tutte quelle attività che mirano a migliorare la sicurezza, come le misure strumentali periodiche.

Il Servizio di Ingegneria Clinica può essere istituito internamente alla struttura sanitaria e con personale dipendente dalla struttura stessa, oppure appaltando le attività ad una società di servizio esterna (Global Service), che assicuri adeguate competenze. In quest'ultimo caso, per poter mantenere tutti i vantaggi del servizio interno collegati alla tempestività degli interventi, occorre prevedere una presenza continuativa di almeno un paio di tecnici all'interno dell'ospedale, e quindi, la possibilità per il gruppo di avvalersi di locali e attrezzature dell'ospedale stesso. Quest'ultima è la soluzione adottata dall'U.L.S.S. 13.

Un'altra alternativa, che può risultare in molti casi vantaggiosa, è quella mista, ove alcune attività, come la gestione dell'inventario, la manutenzione preventiva delle apparecchiature più semplici e più diffuse e alcuni tipi di intervento di riparazione, sono effettuate da un servizio interno, mentre le altre sono gestite mediante contatti con ditte esterne.

È importante ricordare che è comunque necessario chiarire su chi ricada la responsabilità di eventuali malfunzionamenti; le norme vigenti prevedono infatti che la responsabilità permanga al produttore soltanto se l'apparecchio è stato utilizzato e mantenuto in accordo con le sue indicazioni. I Servizi di Ingegneria Clinica dovranno pertanto operare in stretta collaborazione con il produttore o su suo specifico mandato.

Dato il ruolo centrale e strategico che un Servizio di Ingegneria Clinica ricopre, esso deve esprimere il massimo di professionalità e di competenza specifica, caratteristiche che saranno meglio garantite se "accreditate". È necessario quindi elaborare criteri oggettivi, applicabili indifferentemente sia ad un servizio interno che ad uno esterno, e basati su valutazioni oggettive riferite al livello di professionalità ed esperienza acquisiti dai singoli operatori, nonché alle procedure messe in atto per l'analisi/soluzione delle attività sviluppate.



# *Capitolo due*

# **ACQUISTO, ACCETTAZIONE E COLLAUDO**

## **2.1 Acquisto di nuove apparecchiature**

La procedura di acquisto può essere schematizzata in sette passaggi fondamentali:

1. Richiesta
2. Valutazione
3. Piano acquisti
4. Stipula capitolato
5. Indizione di gara
6. Valutazione offerte
7. Notifica finale

### *1 – Richiesta*

La richiesta di acquisto di una nuova apparecchiatura viene avanzata in genere dall'U.O. interessata. Nella maggioranza dei casi si tratta di una richiesta di sostituzione, ovvero il responsabile del reparto chiede che un elettromedicale già dismesso per irreparabilità o obsolescenza venga rimpiazzato con uno della stessa tipologia e con specifiche tecniche simili. Talvolta il primario stesso può anche proporre all'Azienda Ospedaliera di adottare una tecnologia emergente di recente commercializzazione non presente nella struttura.

In altri casi, anche se rari, è l'U.O.S. di Ingegneria Clinica ed Impiantistica che dà avvio alla procedura d'acquisto: ciò accade in seguito all'insorgere di problemi connessi ad un regolamento normativo che, ad esempio, imponga il miglioramento di un servizio

per il quale si rende necessario l'acquisto di nuove apparecchiature, o l'apertura di una nuova unità operativa.

## *2 – Valutazione*

I criteri in base ai quali si stabilisce la priorità di acquisto di nuova strumentazione sono essenzialmente quattro:

1. *L'adeguamento normativo*: ogni apparecchiatura che non rispetti le norme vigenti in materia di sicurezza elettrica, affidabilità, prestazioni, funzionamento deve essere obbligatoriamente sostituita.
2. *La continuità del servizio*: non è ammissibile che una struttura ospedaliera cessi di erogare un servizio ai pazienti per mancanza o scarsa disponibilità di elettromedicali;
3. *L'ampliamento del servizio*;
4. *La criticità dell'Unità Operativa interessata* (Ad esempio: un nuovo ventilatore polmonare utilizzato in sala operatoria ha la priorità su un dispositivo per la fisioterapia).

## *3 – Piano acquisti*

Steso ad inizio anno, è un elenco, in ordine di priorità, delle apparecchiature che si intende acquistare nel corso di tutto l'anno. Può subire modifiche e aggiornamenti in seguito ad imprevisti come la rottura di un elettromedicale fondamentale o la richiesta da parte della Regione stessa di potenziare un servizio per il quale si renda indispensabile l'acquisto immediato di nuove tecnologie.

## *4 – Stipula del capitolato*

Nel capitolato vengono elencate tutte le specifiche tecniche e non solo che la nuova apparecchiatura deve possedere (potenza erogata, dimensioni...). Solitamente le



caratteristiche sono frutto di decisioni prese dal reparto, in stretta collaborazione con l'U.O.S. di Edilizia e Patrimonio e l'U.O.S. di Ingegneria Clinica e Impiantistica. Il capitolato stabilisce inoltre le condizioni di assistenza, garanzia, fornitura e consegna della strumentazione da parte della ditta fornitrice.

Nel capitolato sono indicati anche il regolamento disciplinare di gara e il criterio di valutazione delle offerte.

### *5 – Indizione di gara*

Per tecnologie di piccole dimensioni l'U.O.S. di Ingegneria Clinica e Impiantistica contatta direttamente alcune aziende che commercializzano le stesse fornendo loro una copia del capitolato e attende che esse rispondano proponendo un'offerta.

Per tecnologie di grandi dimensioni invece, viene indetto un bando pubblico della durata minima di 20 giorni, alla scadenza del quale si prendono in esame le domande pervenute. Ancora una volta al bando viene legato il capitolato con l'elenco delle caratteristiche che la nuova tecnologia deve necessariamente possedere.

### *6 – Valutazione offerte*

Qualsiasi sia la modalità di gara, una volta ricevute le offerte, la loro valutazione può essere fatta adottando:

- ❖ *Il criterio del prezzo più basso:* l'Azienda Ospedaliera acquista il nuovo apparecchio elettromedicale dall'azienda che fornisca un prodotto che soddisfi le specifiche elencate nel capitolato al prezzo più basso tra quelli proposti.
- ❖ *Il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa:* esso integra, a differenza del criterio del prezzo più basso, il dato economico con quello tecnico e qualitativo. In questo caso il capitolato raccoglie sia i requisiti minimi che la tecnologia deve possedere sia alcune caratteristiche di qualità, variabili di volta in volta. Una caratteristica di qualità può essere ad esempio la durata del periodo di garanzia: più lungo è questo periodo maggiore è il punteggio attribuito all'azienda che lo propone.

Il criterio del prezzo più basso e il criterio dell'offerta permettono l'assegnazione di un punteggio a tutte le aziende in gara. Chiaramente l'azienda che totalizza il punteggio maggiore ha la meglio sulle altre aggiudicandosi un contratto d'acquisto con la struttura sanitaria. La Commissione di gara redige dunque un verbale indicante il vincitore e il relativo punteggio. Fatta l'aggiudicazione, la Commissione notifica all'azienda la vittoria e invia alla stessa una richiesta di fornitura.

Infine, quando l'apparecchiatura arriva in ospedale, l'U.O.S. di Ingegneria Clinica e Impiantistica avvisa il magazzino che deve inventariarla e l'azienda di global service incaricata dell'accettazione e collaudo della stessa.

## **2.2 Collaudi di accettazione**

La fase di accettazione è un passaggio fondamentale nella vita di un'apparecchiatura all'interno di una struttura sanitaria. Consiste in un insieme di verifiche e prove di tipo documentale e tecnico, funzionale e clinico atte a verificare l'idoneità di un'apparecchiatura o di un insieme di esse all'utilizzo clinico previsto. In particolare in sede di accettazione è previsto il collaudo dell'apparecchiatura, vale a dire un esame effettuato prima dell'uso e dopo la sua ricezione, alla presenza del fornitore o di un suo rappresentante, per verificare che l'apparecchio risponda alle specificità contrattuali, sia dotato degli accessori richiesti e non sia stato danneggiato durante il trasporto. A tale livello si procede anche con l'esecuzione della verifica di sicurezza. L'accettazione viene svolta normalmente su:

- ❖ Nuovi acquisti;
- ❖ Apparecchiature non di proprietà la cui presenza sia regolamentata da un contratto;
- ❖ Apparecchiature in visione.

### **2.2.1 Riferimenti normativi**

Per le apparecchiature elettromedicali un riferimento è il documento CEI 62 – 122 “Guida alle prove di accettazione e alle verifiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione” che suggerisce le indicazioni in merito alla preparazione delle apparecchiature prima dell’uso e alla loro collocazione all’interno della struttura sanitaria.

Altro riferimento è la Direttiva Europea CEE 93/42 secondo la quale le apparecchiature devono essere dotate di specifica marchiatura CE.

In merito ai locali dove l’apparecchiatura viene installata è utile invece riferirsi alla norma CEI 64 - 8 variante V2 parte 7 sez. 710. In essa è presente una nuova distinzione dei locali medici.

Per le apparecchiature che utilizzano radiazioni ionizzanti (TAC, radiologie, angiografie etc...), oltre ai riferimenti normativi precedentemente illustrati, si deve considerare il D.Lgs n° 287 del 26 maggio 2000 che attua la Direttiva 97/43/ Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.

In caso di apparecchiature a risonanza magnetica si rimanda alla norma CEI 60601-2-33.

### **2.2.2 Fasi dell’accettazione**

Vista la potenziale pericolosità delle apparecchiature elettromedicali è importante per le strutture sanitarie farsi carico di tutti i controlli necessari a garantirne un uso in condizioni di sicurezza. Tali controlli devono essere svolti all’istante stesso in cui l’apparecchiatura arriva nella struttura sanitaria, prima che venga utilizzata.

L’accettazione prevede una molteplicità di aspetti da gestire che ha come conseguenza quella di raggruppare le attività secondo specifici ambiti.

1. *Amministrativo*: verifica formale o fisica del materiale consegnato tramite corrispondenza tra l’ordine/contratto, la bolla di trasporto (o documento analogo) ed il materiale effettivamente consegnato;

2. *Documentale*: raccolta e verifica della documentazione prodotta dal fornitore;
3. *Verifica della presenza della seguente documentazione*:
  - ❖ Conformità alla legislazione vigente (tra cui la dichiarazione di conformità alla Direttiva Europea CEE 93/42);
  - ❖ Manuali d'uso in italiano (per i quali è obbligatoria la fornitura) e manuale di service.
4. *Verifica dell'esistenza della opportuna etichettatura, completa e chiaramente leggibile*. In particolare l'etichettatura sul dispositivo deve riportare:
  - ❖ L'anno di fabbricazione;
  - ❖ Avvertenze e precauzioni da prendere;
  - ❖ Il marchio CE;
  - ❖ La classificazione del dispositivo;
  - ❖ Il numero di serie/matricola, marca, modello dell'apparecchiatura e dei suoi eventuali accessori;
  - ❖ Informazioni sull'utilizzo, ad esempio che sia specificato monouso;
  - ❖ Per dispositivi destinati ad indagini cliniche l'indicazione "destinato esclusivamente a indagini cliniche";
  - ❖ Le condizioni di manipolazione e/o conservazione.
5. *Tecnico*: verifica del funzionamento degli aspetti di sicurezza in aggiunta a:
  - ❖ Esame dell'integrità dell'imballo, effettuata presso il laboratorio o nel caso di installazioni complesse, presso il reparto;
  - ❖ Esame delle condizioni esteriori dell'apparecchiatura e dei suoi componenti (conduttori di protezione/alimentazione, spine, prese, connettori, fusibili etc...);
  - ❖ Assemblaggio da parte del fornitore e collegamento dei componenti accessori;
  - ❖ Esecuzione delle verifiche di sicurezza (prove strumentali) e funzionale (prove funzionali) secondo i protocolli e le norme tecniche previsti per quella determinata tipologia di apparecchiatura;
  - ❖ Rilievo dei valori di prima misura delle caratteristiche funzionali più specifiche dell'apparecchiatura.
6. *Installazione*: collocazione nel luogo di destinazione, con inclusione degli aspetti impiantistici e di collegamento ad altre apparecchiature, garantendo che l'installazione sia eseguita a "regola d'arte" con materiali adeguati e certificati;

7. *Inventariale*: registrazione dei dati necessari;
8. *Clinico*: verifica di rispondenza dell'apparecchiatura alle esigenze cliniche. In casi particolari infatti la fornitura prevede prove cliniche di accettazione come la verifica di alcuni software applicativi o l'esecuzione di alcuni esami su volontari per verificare il corretto funzionamento di prestazioni che non è possibile verificare in altro modo;
9. *Formazione del personale*: sia per quanto riguarda il corretto utilizzo clinico dell'apparecchiatura sia per quanto riguarda, più in generale, l'utilizzo sicuro dell'apparecchiatura.

### **2.2.3 Documentazione**

Come descritto nelle fasi dell'accettazione sopra riportate, durante tali attività vengono prodotti diversi tipi di documenti che sono raccolti nel cosiddetto "Report di accettazione": esso tiene traccia dell'avanzamento dell'intera procedura di accettazione e risulta una sorta di check list, dove la compilazione di ogni sua parte è il risultato di un lavoro svolto secondo il protocollo corrispondente e documentato dalle relative schede e allegati.

Complessivamente la documentazione risulterà essere, nell'ordine di raccolta e produzione, la seguente:

- ❖ La copia dell'ordine contratto;
- ❖ Le bolle di consegna;
- ❖ La dichiarazione di conformità alla Direttiva Europea CEE 93/42 e/o alle norme del fornitore;
- ❖ Eventuali documenti prodotti dal fornitore (verbali di collaudo, dichiarazioni di estensione o riduzione della garanzia, risultati di test prodotti nei laboratori);
- ❖ La scheda di conformità dell'ordine;
- ❖ La scheda di controllo visivo;
- ❖ La scheda di verifica di sicurezza generale;
- ❖ La scheda di verifica di sicurezza particolare;
- ❖ La scheda di raccolta dati inventariali;

- ❖ Eventuali relazioni cliniche redatte dai responsabili dei reparti;
- ❖ Eventuali relazioni in materia di Fisica Sanitaria redatte all'esperto qualificato o responsabile;
- ❖ Eventuali note redatte in sede di accettazione;
- ❖ Eventuale verbale per il responsabile dell' Unità Operativa interessata, dopo il corso di formazione del personale;
- ❖ Indicazione sintetica dell'esito complessivo dell'iter seguito.

#### ***2.2.4 Accettazione di grandi apparecchiature***

Gli aspetti sui quali deve essere concentrata l'attenzione al fine di rendere efficace l'accettazione sono:

- ❖ Verifica dell'architettura della fornitura;
- ❖ Pianificazione dei tempi di consegna;
- ❖ Pianificazione delle verifiche di sicurezza;
- ❖ Pianificazione ed esecuzione delle verifiche funzionali;
- ❖ Compilazione di tutte le schede;
- ❖ Consegna all'Unità Operativa.

Di seguito sono proposti due esempi di macchinari di piccole dimensioni di recente acquisto da parte dell'Azienda Ospedaliera e sottoposti a prove di accettazione e collaudo. Gli esempi, introdotti da una breve spiegazione dell'impiego dell'apparecchiatura, sono corredati da una parte della documentazione normalmente prodotta nel corso della procedura.

## 2.3 Esempi di prove di accettazione e collaudo

### 2.3.1 Lo spirometro

La spirometria è un esame della funzione respiratoria che si esegue con l'ausilio di uno strumento chiamato spirometro. L'indagine è molto semplice, per nulla fastidiosa, e richiede solo una modesta collaborazione da parte del paziente che deve eseguire delle manovre respiratorie mentre è collegato con la bocca allo spirometro.

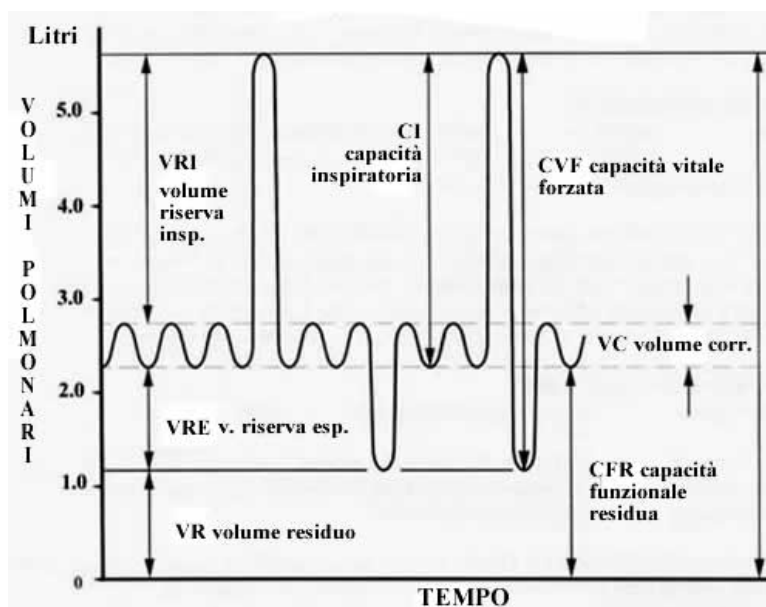
Lo spirometro è lo strumento utilizzato per misurare i volumi polmonari. È composto di un sensore collegato ad un boccaglio ed una parte che rileva e misura i movimenti di aria provocati dal paziente che respira attraverso il sensore.

Per lo specifico apparecchio collaudato, il sensore di misura del volume e del flusso è a turbina, ed il suo funzionamento si fonda sul principio ad interruzione di infrarosso. Tale principio di misurazione è basato su un sistema con due coppie di foto trasmettitori/rivelatori ad interruzione d'infrarosso. Una coppia di deflettori, disposti all'ingresso e all'uscita della turbina, al passaggio dell'aria generano un vortice intorno all'asse del sensore. Un equipaggio mobile (rotore), ruotando, provoca le interruzioni dei raggi ad infrarosso, originando così un segnale la cui frequenza è proporzionale al flusso d'aria che passa attraverso il tubo. Questo principio di misurazione garantisce stabilità, riproducibilità, affidabilità per un lungo periodo ed i risultati non sono influenzati dall'umidità né dalla densità dell'aria.

VOLUME POLMONARE	DEFINIZIONE	VALORI MEDI in mL	
		Maschi	Femmine
Volume corrente (VC o TV)	Quantità di aria che entra ed esce nei polmoni in un atto respiratorio	600	500
Ventilazione al minuto (VE)	Volume corrente x frequenza respiratoria (numero di atti respiratori al minuto)	7200	6000
Volume di riserva espiratoria (VRE o ERV)	Quantità massima di aria che può essere espulsa dopo una espirazione normale	1200	800
Volume di riserva inspiratoria (VRI o IRV)	Quantità d'aria che, dopo un'inspirazione normale, può essere ancora introdotta nei polmoni forzatamente	3000	1900
Volume residuo (VR)	Volume d'aria che resta nel polmone al termine di un'espirazione massimale	1200	1000

Capacità vitale (CV) o Capacità vitale forzata (CVF o FVC)	Massima quantità di aria mobilizzata in un atto respiratorio massimale / Volume totale di aria espulsa in un'espirazione forzata partendo da un'inspirazione massimale, o viceversa	4800	3200
Capacità polmonare totale (CPT o TLC total lung capacity)	= CV + VR = massima quantità di aria contenuta nei polmoni (volume presente nei polmoni dopo inspirazione massimale)	6000	4200
Capacità funzionale residua (CFR o FRC)	Volume presente nei polmoni alla fine di una respirazione normale (VR + VRE)	2400	1800
Capacità inspiratoria	Massimo volume inspirato partendo dal volume di fine espirazione normale	3600	2400

**Tabella 2.1,** definizioni di tutti i volumi polmonari



**Figura 2.1,** volumi polmonari (relazioni)



### 2.3.1.1 Lo Spirolab III



**Figura 2.2,** lo Spirolab III sottoposto a prove di accettazione e collaudo

Il dispositivo permette di misurare la capacità respiratoria, effettuare test di spirometria e ossimetria su pazienti di tutte le età ad esclusione dei neonati e fornire la pulsazione cardiaca (BPM). Si tratta di uno strumento di ultima generazione che può essere anche collegato a PC in modalità online per l'elaborazione dei dati. Di classe II e tipo BF, è stato installato presso l' U.O. Medicina dello Sport dell'ospedale di Noale.

Durante le fasi dell'accettazione ho assistito il tecnico nell'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e nell'accurata ispezione dell'nuovo acquisito, come richiesto dai protocolli di lavoro. Dal momento che tutti i test ed i controlli effettuati sono risultati in linea con quanto previsto dalla CEI 62 – 122, l' accettazione è andata a buon fine e l'apparecchio è stato messo in funzione nel reparto dopo il consueto addestramento del personale sanitario.

Le procedure di accettazione e collaudo messe in atto possono essere schematizzate in tre categorie corrispondenti ad altrettante schede:

### *1- Raccolta dati inventariali, scheda 2.1*

A partire dalla documentazione fornita dall'Ufficio Economato e dal Servizio di Ingegneria Clinica e Impiantistica, sono raccolti tutti i dati anagrafici dello strumento necessari per identificarlo univocamente all'interno dell'intero ed ampio parco macchine ospedaliero. Successivamente a partire dal manuale tecnico o da eventuali targhette sullo strumento e dall'osservazione dello stesso, sono annotati i dati tecnici fondamentali: classe, tipo, alimentazione, frequenza di funzionamento, caratteristiche di cavi, spine e connettori etc...

### *2- Accettazione, scheda 2.2*

È richiesto il controllo della corrispondenza tra ordine e materiale consegnato, la raccolta dei dati anagrafici ed economici e la verifica della presenza della manualistica e della documentazione secondo quanto previsto dalle normative vigenti.

### *3- Verifica di sicurezza generale, schede 2.3 – 2.4*

Consta di tre parti principali:

1. La verifica di sicurezza elettrica: eseguita con un analizzatore di sicurezza elettrica QA 90 - METRON® impostato secondo la norma CEI 62 - 5. In questo specifico caso l'unica parte applicata di tipo BF dell'apparecchiatura in cui vengono rilevati i valori delle correnti di dispersione in condizioni standard e di guasto è il solo boccaglio;
2. Il controllo che ogni componente meccanico ed elettronico sia a norma, in ottime condizioni, funzionante e non potenzialmente pericoloso;
3. La verifica di funzionalità atta a constatare se, una volta acceso e messo in uso, l'apparecchio svolga quanto previsto da manuale senza comportare rischi per pazienti ed operatori. In alcune circostanze, si possono presentare casi in cui la verifica di funzionalità non può comportare l'effettiva messa in uso del dispositivo per testarne efficienza ed efficacia (basti pensare ad un apparecchio radiologico ad

esempio). In tali condizioni la verifica di funzionalità viene effettuata in presenza di una rappresentante della ditta fornitrice al momento dell'addestramento del personale medico su paziente.

SCHEMA GENERALE	
RACCOLTA DATI INVENTARIALI	

DATI ANAGRAFICI

Inventario IBSL	0170116985	n° inventario ente	116985
<input checked="" type="checkbox"/> singolo <input type="checkbox"/> principale <input type="checkbox"/> componente	<input type="checkbox"/> fittizio <input type="checkbox"/> accessorio	n° inv. Principale/Fittizio	
Descrizione	SPIRORETRO A USO CLINICO DIAGNOSTICO		
Classe CIVAB			
Modello	SPIROLAB III	Matricola	A23.053.02304
Produttore	MIR SRL	Fornitore	RIGHETTO SRL
Distributore	RIGHETTO SRL	Manutentore	"
Sede	NOAVE	Reparto	MEDICINA DELLO SPORT
Unità	AMBULATORIO 2	CDC	G130

DATI TECNICI

C L A S S E  T I P O	<input type="checkbox"/> I <input checked="" type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Non elettrico <input type="checkbox"/> NA	ALIMENTAZIONE: <input checked="" type="checkbox"/> Spina 220V Monofase <input type="checkbox"/> Da Altra Parte 220V <input type="checkbox"/> Da Altra Parte B.T.	<input type="checkbox"/> Fissa 220V Monofase <input type="checkbox"/> Spina 380V Trifase <input type="checkbox"/> Altro	<input type="checkbox"/> Spina 220V Monofase I.B. <input type="checkbox"/> Spina 380V Trifase I.B. <input type="checkbox"/> NA
	<input checked="" type="checkbox"/> Medicale: Parte Applicate: <input type="checkbox"/> B - q.tà: _____ <input checked="" type="checkbox"/> BF - q.tà: 1 <input type="checkbox"/> CF - q.tà: _____ <input type="checkbox"/> Non Medicale: <input type="checkbox"/> Laboratorio <input type="checkbox"/> Uso Ufficio <input type="checkbox"/> Uso Cucina <input type="checkbox"/> Altro: _____			
Assorbimento: 1,4		<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> VA <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> NA	Frequenza: 50/60 <input checked="" type="checkbox"/> HZ <input type="checkbox"/> NA	
Protezioni dichiarate: <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO		accessibili: <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	tipo: <input type="checkbox"/> fusibili <input type="checkbox"/> magnetotermico <input type="checkbox"/> altro: _____	
Protezione da defibrillatore: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		Protezione da gas anestetici: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Dati di installazione				
cavo	<input checked="" type="checkbox"/> separabile <input type="checkbox"/> prestampato <input type="checkbox"/> protetto da passacavo			
spina	con marchio di qualità <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		a norma <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
connettore	a norma <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
gas utilizzati	<input type="checkbox"/> aria compressa <input type="checkbox"/> ossigeno <input type="checkbox"/> prot. d'azoto <input type="checkbox"/> vuoto centr. <input type="checkbox"/> altro			
liquido di raffreddamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	impianto di scarico		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Provvedimenti suggeriti/note:

---



---



---

Data di compilazione	Nome e Firma Tecnico compilatore	Riferimento OdL
20/11/09		N° _____

Scheda 2.1, raccolta dati inventariali per lo Spirolab III

SCHEDA PER L'ACCETTAZIONE			
ACCETTAZIONE			
Apparecchiature in accettazione:			
N° inventario	Tipologia	N° inventario	Tipologia
M6984	SPIROMETRO A USO UNICO DIAGNOSTICO		
M6985	"	"	"
<b>VERIFICA DI CONFORMITA' ALL'ORDINE</b>			
<b>VERIFICA SPEDIZIONE</b>			
Imballaggio integro, non danneggiato		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
Corrispondenza tra materiale consegnato e documento di trasporto		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
Corrispondenza tra documento di trasporto e documento amministrativo		<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
<b>DATI ECONOMICI</b>			
Documento amministrativo:	Numero identificativo	Data del documento:	Centro di costo
<input checked="" type="checkbox"/> ordine/delibera	450004318	02/10/09	430
<input checked="" type="checkbox"/> doc. di trasporto	000616	04/11/09	
<input type="checkbox"/> fattura			
<input type="checkbox"/> altro:			
proprietà: <input checked="" type="checkbox"/> acquisto <input type="checkbox"/> leasing <input type="checkbox"/> comodato <input type="checkbox"/> visione <input type="checkbox"/> donazione <input type="checkbox"/> altro _____			
garanzia: <input type="checkbox"/> SI data fine garanzia: 18/11/2011 <input type="checkbox"/> NO			
<b>DOCUMENTAZIONE</b>			
Istruzioni d'uso:	<input checked="" type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> assente	<input checked="" type="checkbox"/> italiano <input type="checkbox"/> altro	
Descrizione/manuale tecnico:	<input type="checkbox"/> presente <input checked="" type="checkbox"/> assente	<input type="checkbox"/> italiano <input type="checkbox"/> altro	
Dichiarazione conformità:	direttiva: 93/42/EEC.....		<input checked="" type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> assente
<b>ESITO ACCETTAZIONE</b>			
Data: ___ / ___ / 200__		<input type="checkbox"/> conforme - ACCETTATA	
		<input type="checkbox"/> NON conforme - SOSPESA	
<input type="checkbox"/> Carenza di documentazione è necessario che il fornitore procuri quanto prima :			
<input type="checkbox"/> Altro:			
<input type="checkbox"/> dichiarazione di conformità <input type="checkbox"/> manuale d'uso <input type="checkbox"/> manuale tecnico			
Data: ___ / ___ / 200__		<input type="checkbox"/> risoluzione della non conformità - APPARECCHIATURA ACCETTATA	
Esito dell'attività		Provvedimenti suggeriti / note:	
POSITIVO <input checked="" type="checkbox"/>	NEGATIVO <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
Data di compilazione		Nome e Firma Tecnico compilatore	Riferimento Ordine di Lavoro
20/11/09 13:15-13:45			N° _____

**Scheda 2.2, dati di accettazione per lo Spirolab III**

**SCHEDA DI VERIFICA DELLA SICUREZZA GENERALE**  
**APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

N° inventario: 116485 N° matricola: A23-053.01304  
 Questi sono valori di prima misura?  SI  NO Installazione:  fissa  non fissa

Voci di controllo:	Risultato				Note
Integrità: presenza tutte le parti	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	
Telaio/Involucro	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	
Dispositivi di ancoraggio/maniglie	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Ruote/freni	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Spine/prese	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	
Cavo di alimentazione	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	
Blocca cavo/Passacavo	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Fusibili / separatori di circuito	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Targa: completa e integra	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	
Serigrafie dei dispositivi di comando/spie	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	
Tubazioni rigide e flessibili	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	
Cavi ausiliari	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Adattatori/connettori	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	
Elettrodi/trasduttori	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Filtri	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Motore/pompa/ventola/compressore	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Livelli fluidi	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Documentazione	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	

Legenda per prove multiple di dispersione: Le misure multiple di dispersione vengono eseguite sulle diverse parti dell'apparecchio o componenti del sistema in prova nel seguente ordine:

Componente o parte 1'	Componente o parte 6
Componente o parte 2	Componente o parte 7
Componente o parte 3	Componente o parte 8
Componente o parte 4	Componente o parte 9
Componente o parte 5	Componente o parte 10

Prova eseguita con analizzatore automatico di sicurezza elettrica: allegare report delle misure.  
 Eseguite prove singole: vedi allegato

**VERIFICA FUNZIONALITA'**

Manopole e interruttori	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non applicabile	Spie/display	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non applicabile
Temperature parti accessibili	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non applicabile	Calibrazione/selftest	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non applicabile
Circuito riscaldatore	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	Allarmi	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile
Circuito di raffreddamento	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	Segnali acustici	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile
Batterie	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non applicabile				

Esito dell'attività		Provvedimenti suggeriti / note:
<input checked="" type="checkbox"/> <b>POSITIVO</b>	<input type="checkbox"/> <b>NEGATIVO</b>	

Data di compilazione	Nome e Firma Tecnico compilatore	Riferimento Ordine di Lavoro
<u>20/11/09</u>		N° _____

>> segue allegato, solo se compilato

**Scheda 2.3, dati relativi alla verifica di sicurezza generale per lo Spirolab III**

METRON QA-90 Analizzatore Sicurezza ver 04.01 Serie no.: 12117  
 Operatore : IBSL Produttore : Ingegneria Biomedica

-- INFORMAZIONI APPARECCHIO --  
 Codice appar. :116985 Classe:CL2  
 Nome sequenza :  
 Codice Modulo :BOCCAGLIO Mod. 1 Tipo :BF N. di elet.: 1  
 Serie N :  
 Stato :  
 Mod. :  
 Costruttore :  
 Modello :  
 Tipo :  
 Reparto :

-- DATA DI SETUP --  
 Limiti secondo :CEI 62-5 Modal. Test :Automa.  
 Tempo di preaccensione :2 Stop per nuova config. :N  
 Stop per nuovo modulo :N Stop prima di ogni accensione :N  
 Prove Mult. di Resist. di Terr:N Prove Mult. di Corr. Disp.Inv.:N  
 Corrente di prova :25 A Trasf.Isolam.Esterno :N

TEST <Breve>	TIPO	LIMITI	RISULTATO PERICOL
Tensione di aliment	Fase- Neutro	50 V	217.7 V
Corrente assorbita			18 mA
Resistenza di isolamento	Rete - Involucro		>200 MOhm
Resistenza di isolamento	Parte appl. Mod. 1		>200 MOhm
Corrente disp. involucro	(GR)	500 uA	3.2 uA
Corrente disp. involucro	(CN)	100 uA	0.0 uA
Corrente disp. involucro	(GRR)	500 uA	3.2 uA
Corrente disp. involucro	(CNRI)	100 uA	0.0 uA
Rete su parte applicata	Mod. 1	(CPG)	5000 uA
Rete su parte applicata	Mod. 1	(CPGRI)	5000 uA
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1	(GR)	500 uA
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1	(CN)	100 uA
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1	(GRR)	500 uA
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1	(CNRI)	100 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1	(GR)	50 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1	(CN)	10 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1	(GRR)	50 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1	(CNRI)	10 uA

==> Test superato <==

Commenti :  
 :

Data-Ora/Firma :20/11/2009-13:34

**Scheda 2.4, esito della verifica di sicurezza elettrica per lo Spirolab III (si veda Appendice A)**

**ALLEGATI**  
**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**



MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH  
Via del Maggolino, 125 00155 - Roma - ITALIA

**Dichiarazione di Conformità CE**

Sistema di Gestione della Qualità conforme ai requisiti dell'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE attuata con Digs. 46 del 24 / 02 / 97

*Organismo notificato CERMET N°0476 - Certificato di Conformità N°MED- 9826*

La MIR srl Medical International Research, dichiara che il Dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce, unitamente a tutti gli accessori, è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE Allegato I.

<i>Tipo Dispositivo</i>	<b>Spirometro</b>
<i>Nome del Dispositivo</i>	<b>spirolab III</b>
<i>Classificazione</i>	<b>Ila</b>
<i>Questo Dispositivo è marcato</i>	<b>CE0476</b>

Qualunque modifica apportata al Dispositivo se non autorizzata dalla MIR annulla la validità della presente Dichiarazione.

**Roma 01 / 09 / 2006**

*Firma:*

*Firma:*

**Responsabile Commerciale**

**Responsabile Gestione Qualità**

**Figura 2.3, dichiarazione di conformità CE per lo Spirolab III**



### **2.3.2 Il sistema urologico**

*Che cos'è un biofeedback?*

Un biofeedback è un processo comprendente una serie di procedure terapeutiche che utilizza strumenti meccanici o elettrici per la misurazione di una specifica e quantificabile funzione corporea quale l'attività delle onde cerebrali, il battito cardiaco, la temperatura, l'attività delle ghiandole sudoripare, la tensione muscolare. L'informazione è trasmessa al paziente in tempo reale, in una modalità che egli possa vedere o sentire e comprendere. Questo suscita in lui una certa consapevolezza e perciò la possibilità di un controllo cosciente di queste funzioni involontarie. In sintesi un biofeedback è una tecnica nella quale le persone sono istruite a migliorare la propria salute usando segnali provenienti direttamente dai propri corpi.

La scienza non è ancora in grado di spiegare con esattezza come e perché il biofeedback funzioni. Tuttavia nei pazienti sembra esserci un elemento comune: molte persone che traggono benefici dal biofeedback presentano patologie cliniche causate o peggiorate dallo sforzo/stress. Sembra infatti esistere una relazione tra lo stress e il disturbo in questione. Tramite il biofeedback, il paziente impara a regolare le risposte fisiologiche come la tensione muscolare o l'attività del sistema nervoso simpatico. Questa regolazione porta ad una diminuzione nel livello di stress complessivo che determina un sollievo sintomatico. Per questa ragione molti scienziati credono che il rilassamento sia la chiave del successo del biofeedback. Per fare un esempio pratico, quando un corpo è ripetutamente sottoposto a stress il valore della pressione sanguigna si innalza. Guidato da un esperto, il paziente può imparare a ridurla mediante tecniche di rilassamento ed esercizi mentali. Quando una persona si rilassa completamente riducendo la pressione sanguigna, i segnali feedback riflettono questo risultato. Ciò incoraggia le persone a perseverare con lo sforzo.

#### *Biofeedback EMG*

Lo strumento per il training EMG fornisce il feedback relativo a quanto accade in un certo gruppo di muscoli: in tale modalità vengono misurati i potenziali d'azione dei muscoli (ampiezza 0.1-2000  $\mu$ V, banda 25-500 Hz) risultanti dalla tensione muscolare,

mediante l'uso di elettrodi o sensori posizionati nella parte da monitorare. Attraverso degli amplificatori differenziali, lo strumento amplifica il segnale elettrico generato nelle fibre muscolari trasmettendolo in modalità visiva o uditiva al paziente che in tal modo acquisisce cosciente consapevolezza di tale attività.

La tecnica biofeedback è oggi largamente impiegata nella rieducazione uro-ginecologica e colo-prostologica, il cui scopo è quello di aiutare i pazienti affetti da disfunzioni del pavimento pelvico e della muscolatura dello sfintere ano-rettale, frequenti soprattutto nella popolazione geriatrica femminile. L'impiego del biofeedback registra attività muscolari poco percepite e induce il paziente a memorizzare ed elaborare l'informazione per migliorarne l'efficacia.

Nel corso del trattamento il paziente è invitato a contrarre e rilassare volontariamente i muscoli del pavimento pelvico (esercizi di Kegel) per rinforzarne il tono muscolare. Una delle cause principali dell'incontinenza urinaria è infatti il deterioramento delle pareti muscolari della pelvi e dei muscoli pubo-coccigei spesso conseguente ad interventi chirurgici o al parto nelle donne. L'incontinenza da sforzo è associata a tutti quei movimenti che determinano un aumento della pressione intra-addominale e perciò della vescica.

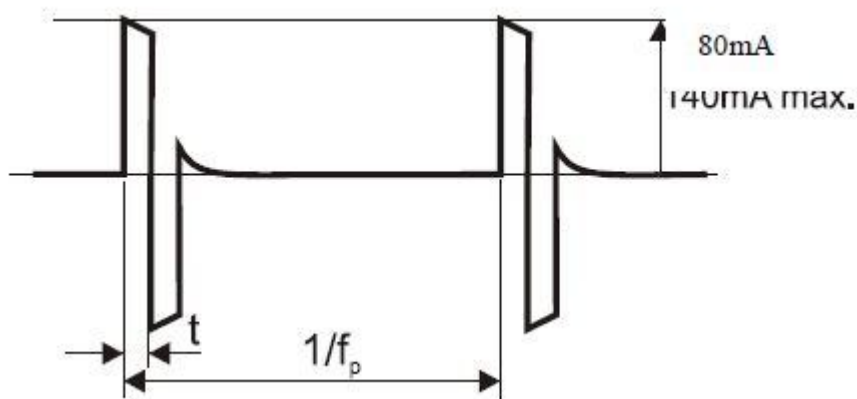
Sonde anali o vaginali ed elettrodi superficiali sono fornite in dotazione con gli apparecchi. Durante gli esercizi il paziente vede proiettati su un monitor due tracciati: uno riporta la durata e l'intensità del lavoro svolto sui muscoli della pelvi, l'altro, ottenuto mediante gli elettrodi adesivi posti sull'addome, avverte l'eventuale inconsapevole e scorretto utilizzo della muscolatura addominale durante gli esercizi.

### *Elettroterapia*

In generale la stimolazione elettrica funzionale utilizza la corrente per ristabilire o aumentare la capacità di eseguire un movimento che è stata persa o compromessa in seguito ad un danno o una malattia. Ciò che sta alla base del funzionamento di tutti i sistemi di stimolazione neuromuscolare è l'attivazione elettrica artificiale della forza muscolare solitamente attraverso l'eccitazione delle fibre nervose che innervano il muscolo scheletrico d'interesse.

In riferimento allo specifico strumento preso in esame durante l'attività di tirocinio, l'elettroterapia consiste nell'applicazione locale di una debole corrente pulsata bifase con

una frequenza massima di 100Hz. La stimolazione bifase consiste nel passaggio di una corrente a bassa intensità con polarità opposta cosicché la quantità netta di elettricità sia zero. Essa oltre a favorire la presa di coscienza, serve a stimolare i muscoli del pavimento pelvico.



**Figura 2.4,** *forma d'onda pulsata bifase*

Nello specifico, è praticata mediante una sonda anale o vaginale integrata e il suo principale obiettivo è allenare e rendere più tonici i muscoli sottoposti al trattamento e migliorare il processo di reinnervazione. Questo tipo di stimolazione elettrica è particolarmente indicata come integrazione e supporto agli esercizi attivi sulla muscolatura del pavimento pelvico o nei pazienti la cui muscolatura è così debole da non poter praticare gli esercizi di Kegel in modo corretto.

### 2.3.2.1 Il Pelvimed 134



**Figura 2.5**, il Pelvimed 134 sottoposto a prove di accettazione e collaudo

Il Pelvimed 134 è un'unità compatta per biofeedback EMG, biofeedback pressorio (non impiegato) ed elettroterapia utilizzato nell'U.O. Recupero e Riabilitazione Funzionale presso l'ospedale di Noale. È di classe I e tipo BF. Solitamente viene collegato ad un PC che ne permette la gestione mediante software e attraverso il cui monitor è possibile visualizzare l'attività muscolare del paziente.

Dal momento che tutti i test ed i controlli effettuati sul nuovo acquisto sono risultati in linea con quanto previsto dai protocolli di lavoro e dunque dalla CEI 62 – 122, l'accettazione è andata a buon fine. Tuttavia a causa di un problema di incompatibilità tra il sistema operativo installato nel PC dell'ambulatorio presso il quale verranno eseguiti i trattamenti e il software d'installazione del Pelvimed 134, per il momento esso non è stato ancora messo in uso.

Anche per il Pelvimed mi sono limitata ad assistere il tecnico nell'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e nell'accurata ispezione dell'nuovo acquisto, come richiesto dai protocolli di lavoro. Ho anche seguito una parte del training realizzato appositamente per gli operatori.

Le procedure effettuate nella fase di collaudo e accettazione sono state esattamente le medesime svolte per lo spirometro e precedentemente presentate. Chiaramente

trattandosi di un'apparecchiatura differente, l'unica operazione svolta in maniera un po' diversa è stata la verifica di sicurezza elettrica. Sempre impiegando l'analizzatore QA 90 - METRON®, sono stati testati tre moduli, corrispondenti ad altrettante parti applicate: due coppie di elettrodi/sensori e la sonda da inserire. Come si può notare dalle schede allegate, il test è fallito: sebbene lo stimolatore urologico esaminato fosse dichiarato nel manuale di classe I, non è stato infatti possibile per il tecnico trovare una qualche parte dell'involucro connessa a terra (conduttore di protezione). In una simile circostanza l'apparecchio può comunque venire utilizzato in totale sicurezza, ma tale inconveniente deve necessariamente essere riportato come nota a piè pagina.

	SCHEMA GENERALE	
	RACCOLTA DATI INVENTARIALI	

**DATI ANAGRAFICI**

Inventario IBSL		0160116850	n° inventario ente		116850
<input checked="" type="checkbox"/> Singolo	<input type="checkbox"/> principale	<input type="checkbox"/> fittizio	n° inv. Principale/Fittizio		
	<input type="checkbox"/> componente	<input type="checkbox"/> accessorio			
Descrizione		STIMOLATORE UROLOGICO			
Classe CIVAB					
Modello		PELVIMED 134	Matricola		03.013
Produttore		ENRAF NONIUS BV	Fornitore		MEDIMAR SRL
Distributore			Manutentore		u
Sede		MIRANO	Reparto		REC. RIAB. FUNZION.
Unità			CDC		3260

**DATI TECNICI**

C L A S S E  T I P O	<input checked="" type="checkbox"/> I	ALIMENTAZIONE:			
	<input type="checkbox"/> II	<input checked="" type="checkbox"/> Spina 220V Monofase	<input type="checkbox"/> Fissa 220V Monofase	<input type="checkbox"/> Spina 220V Monofase I.B.	
	<input type="checkbox"/> Interna	<input type="checkbox"/> Da Altra Parte 220V	<input type="checkbox"/> Spina 380V Trifase	<input type="checkbox"/> Spina 380V Trifase I.B.	
	<input type="checkbox"/> Non elettrico	<input type="checkbox"/> Da Altra Parte B.T.	<input type="checkbox"/> Altro	<input type="checkbox"/> NA	
<input type="checkbox"/> NA					
<input checked="" type="checkbox"/> Medicafe: Parte Applicate:	<input type="checkbox"/> B - q.tà: _____	<input checked="" type="checkbox"/> BF - q.tà: 3	<input type="checkbox"/> CF - q.tà: _____		
<input type="checkbox"/> Non Medicafe:	<input type="checkbox"/> Laboratorio	<input type="checkbox"/> Uso Ufficio	<input type="checkbox"/> Uso Cucina	<input type="checkbox"/> Altro: _____	
Assorbimento: 1,6		<input type="checkbox"/> W	<input type="checkbox"/> VA	<input checked="" type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> NA
Protezioni:		Frequenza: 50/60		<input checked="" type="checkbox"/> Hz	<input type="checkbox"/> NA
dichiarate	accessibili	tipo:		quantità e valore:	
<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> fusibili			
		<input type="checkbox"/> magnetotermico			
		<input type="checkbox"/> altro:			
Protezione da defibrillatore:		<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	Protezione da gas anestetici: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Dati di installazione

cavo	<input checked="" type="checkbox"/> separabile	<input type="checkbox"/> prestampato	<input type="checkbox"/> protetto da passacavo
spina	con marchio di qualità <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		a norma <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
connettore	a norma <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
gas utilizzati	<input type="checkbox"/> aria compressa <input type="checkbox"/> ossigeno <input type="checkbox"/> prot. d'azoto <input type="checkbox"/> vuoto centr. <input type="checkbox"/> altro		
liquido di raffreddamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	impianto di scarico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Provvedimenti suggeriti/note:

---



---



---

Data di compilazione	Nome e Firma Tecnico compilatore	Riferimento OdL
04/11/02		N° _____

**Scheda 2.5, raccolta dati inventariali per il Pelvimed 134**

	SCHEDA PER L'ACCETTAZIONE	
	<b>ACCETTAZIONE</b>	

Apparecchiature in accettazione:

N° Inventario	Tipologia	N° inventario	Tipologia
M6850	STIMOLATORE UROLOGICO		
M6851	u	4	

**VERIFICA DI CONFORMITA' ALL'ORDINE**

**VERIFICA SPEDIZIONE**

Imballaggio integro, non danneggiato	<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
Corrispondenza tra materiale consegnato e documento di trasporto	<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
Corrispondenza tra documento di trasporto e documento amministrativo	<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no

**DATI ECONOMICI**

Documento amministrativo:	Numero identificativo	Data del documento:	Centro di costo
<input checked="" type="checkbox"/> ordine/delibera	450000 6285	29/09/09	646-3260
<input type="checkbox"/> doc. di trasporto			
<input checked="" type="checkbox"/> fattura	954	11/10/09	
<input type="checkbox"/> altro:			

proprietà:  acquisto  leasing  comodato  visione  donazione  altro \_\_\_\_\_  
 garanzia:  SI data fine garanzia: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  NO

**DOCUMENTAZIONE**

Istruzioni d'uso:	<input checked="" type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> assente	<input checked="" type="checkbox"/> italiano <input type="checkbox"/> altro
Descrizione/manuale tecnico:	<input type="checkbox"/> presente <input checked="" type="checkbox"/> assente	<input type="checkbox"/> italiano <input type="checkbox"/> altro
Dichiarazione conformità:	direttiva: 93/42/EEC <input checked="" type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> assente	

**ESITO ACCETTAZIONE**

Data: ___/___/200___	<input type="checkbox"/> conforme - ACCETTATA
	<input type="checkbox"/> NON conforme - SOSPESA
<input type="checkbox"/> Carenza di documentazione è necessario che il fornitore procuri quanto prima : <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> dichiarazione di conformità</li> <li><input type="checkbox"/> manuale d'uso</li> <li><input type="checkbox"/> manuale tecnico</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> Altro: _____	
Data: ___/___/200___	<input type="checkbox"/> risoluzione della non conformità - APPARECCHIATURA ACCETTATA

Esito dell'attività		Provvedimenti suggeriti / note:
POSITIVO <input checked="" type="checkbox"/>	NEGATIVO <input type="checkbox"/>	_____ _____ _____
Data di compilazione		Riferimento Ordine di Lavoro
04/11/09		N° _____

**Scheda 2.6, dati di accettazione per il Pelvimed 134**

**SCHEDA DI VERIFICA DELLA SICUREZZA GENERALE**  
**APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

N° inventario: 116850 N° matricola: 03013  
 Questi sono valori di prima misura?  SI  NO Installazione:  fissa  non fissa

Voci di controllo:	Risultato				Note
Integrità: presenza tutte le parti	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	
Telaio/involucro	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	
Dispositivi di ancoraggio/maniglie	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Ruote/freni	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Spine/prese	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	
Cavo di alimentazione	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	
Blocca cavo/Passacavo	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Fusibili / separatori di circuito	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Targa: completa e integra	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	
Serigrafie dei dispositivi di comando/spie	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	
Tubazioni rigide e flessibili	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Cavi ausiliari	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Adattatori/connettori	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	
Elettrodi/trasduttori	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	
Filtri	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Motore/pompa/ventola/compressore	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Livelli fluidi	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	
Documentazione	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non verificabile	<input type="checkbox"/> non applicabile	

Legenda per prove multiple di dispersione: Le misure multiple di dispersione vengono eseguite sulle diverse parti dell'apparecchio o componenti del sistema in prova nel seguente ordine:

Componente o parte 1:	Componente o parte 6
Componente o parte 2:	Componente o parte 7
Componente o parte 3:	Componente o parte 8
Componente o parte 4:	Componente o parte 9
Componente o parte 5:	Componente o parte 10

Prova eseguita con analizzatore automatico di sicurezza elettrica: allegare report delle misure.  
 Eseguite prove singole: vedi allegato

**VERIFICA FUNZIONALITA'**

Manopole e interruttori	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non applicabile	Spie/display	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non applicabile
Temperature parti accessibili	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non applicabile	Calibrazione/selftest	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non applicabile
Circuito riscaldatore	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	Allarmi	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile
Circuito di raffreddamento	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile	Segnali acustici	<input type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input checked="" type="checkbox"/> non applicabile
Batterie	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> non ok	<input type="checkbox"/> non applicabile				

Esito dell'attività		Provvedimenti suggeriti / note:
POSITIVO <input checked="" type="checkbox"/>	NEGATIVO <input type="checkbox"/>	

Data di compilazione <u>04/11/09</u>	Nome e Firma Tecnico compilatore	Riferimento Ordine di Lavoro N° _____
---	----------------------------------	--

>> segue allegato, solo se compilato

**Scheda 2.7, dati relativi alla verifica di sicurezza generale per il Pelvimed 134**



METRON QA-90 Analizzatore Sicurezza Ver 04.01 Serie no.: 12117  
 Operatore : IBSL Produttore : Ingegneria Biomedica

```
-- INFORMAZIONI APPARECCHIO --
Codice appar. :116850                               Classe:CL1
Nome sequenza :
Codice Modulo :RIFERIMENTO Mod. 3 Tipo :BF          N. di elet.: 1
Codice Modulo :CANALE2 Mod. 2 Tipo :BF          N. di elet.: 2
Codice Modulo :CANALE1 Mod. 1 Tipo :BF          N. di elet.: 2
Serie N :
Stato :
Mod. :
Costruttore :
Modello :
Tipo :
Reparto :
```

```
-- DATA DI SETUP --
Limiti secondo :CEI 62-5 Modal. Test :Automa.
Tempo di preaccensione :2 Stop per nuova config. :N
Stop per nuovo modulo :N Stop prima di ogni accensione :S
Prove Mult. di Resist. di Terr:N Prove Mult. di Corr. Disp.Inv.:N
Corrente di prova :25 A Trasf.Isolam.Esterno :N
```

TEST <Breve>	TIPO	LIMITI	RISULTATO	PERICOL
*****				
Tensione di aliment	Fase- Neutro	50 V	219.1 V	
Tensione di aliment	Fase - Terra		221.1 V	
Tensione di aliment	Neutro - Terra		1.8 V	
Corrente assorbita			144 mA	
Terra di protezione		200 mohm	XXXX mohm	X
Resistenza di isolamento	Rete - Involucro		>200 MOhm	
Resistenza di isolamento	Parte appl. Mod. 1		>200 MOhm	
Resistenza di isolamento	Parte appl. Mod. 2		>200 MOhm	
Resistenza di isolamento	Parte appl. Mod. 3		>200 MOhm	
Corrente disp. a terra	(GR)	1000 uA	125 uA	
Corrente disp. a terra	(CN)	500 uA	66.0 uA	
Corrente disp. a terra	(GRRRI)	1000 uA	125 uA	
Corrente disp. a terra	(CNRI)	500 uA	62.6 uA	
Corrente disp. involucro	(GR)	500 uA	3.2 uA	
Corrente disp. involucro	(CN)	100 uA	0.0 uA	
Corrente disp. involucro	(GT)	500 uA	0.0 uA	
Corrente disp. involucro	(GRRRI)	500 uA	3.2 uA	
Corrente disp. involucro	(CNRI)	100 uA	0.0 uA	
Corrente disp. involucro	(GTRI)	500 uA	2.1 uA	
Rete su parte applicata	Mod. 1 (CPG)	5000 uA	3176 uA	
Rete su parte applicata	Mod. 1 (CPGRI)	5000 uA	3176 uA	
Rete su parte applicata	Mod. 2 (CPG)	5000 uA	3175 uA	
Rete su parte applicata	Mod. 2 (CPGRI)	5000 uA	3180 uA	
Rete su parte applicata	Mod. 3 (CPG)	5000 uA	3886 uA	
Rete su parte applicata	Mod. 3 (CPGRI)	5000 uA	3887 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1 (GR)	500 uA	7.9 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1 (CN)	100 uA	3.9 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1 (GT)	500 uA	39.2 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1 (GRRRI)	500 uA	8.0 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1 (CNRI)	100 uA	3.8 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1 (GTRI)	500 uA	37.6 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 2 (GR)	500 uA	7.9 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 2 (CN)	100 uA	3.9 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 2 (GT)	500 uA	39.2 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 2 (GRRRI)	500 uA	8.0 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 2 (CNRI)	100 uA	3.8 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 2 (GTRI)	500 uA	37.6 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 3 (GR)	500 uA	9.3 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 3 (CN)	100 uA	6.4 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 3 (GT)	500 uA	39.6 uA	

Corrente disp. paziente AC Mod. 3 (GRII) 500 uA 9.5 uA  
 116850 ( 2) 05/11/2009-09:00

Corrente disp. paziente	AC Mod. 3	(CNRI)	100 uA	6.0 uA
Corrente disp. paziente	AC Mod. 3	(GTRI)	500 uA	38.1 uA
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1,Elet 2	(GR)	500 uA	2.1 uA
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1,Elet 2	(CN)	100 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1,Elet 1	(GT)	500 uA	8.3 uA
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1,Elet 2	(GRII)	500 uA	2.1 uA
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1,Elet 2	(CNRI)	100 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1,Elet 1	(GTRI)	500 uA	8.2 uA
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 2,Elet 3	(GR)	500 uA	2.2 uA
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 2,Elet 4	(CN)	100 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 2,Elet 4	(GT)	500 uA	8.3 uA
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 2,Elet 3	(GRII)	500 uA	2.2 uA
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 2,Elet 4	(CNRI)	100 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 2,Elet 4	(GTRI)	500 uA	8.2 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1	(GR)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1	(CN)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1	(GT)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1	(GRII)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1	(CNRI)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1	(GTRI)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 2	(GR)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 2	(CN)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 2	(GT)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 2	(GRII)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 2	(CNRI)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 2	(GTRI)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 3	(GR)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 3	(CN)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 3	(GT)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 3	(GRII)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 3	(CNRI)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 3	(GTRI)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 2	(GR)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 2	(CN)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 2	(GT)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 2	(GRII)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 2	(CNRI)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 2	(GTRI)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 2,Elet 4	(GR)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 2,Elet 4	(CN)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 2,Elet 4	(GT)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 2,Elet 4	(GRII)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 2,Elet 4	(CNRI)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 2,Elet 4	(GTRI)	50 uA	0.0 uA

==> Test fallito <==

Commenti : \_\_\_\_\_  
 : \_\_\_\_\_

Data-Ora/Firma :04/11/2009-12:07 \_\_\_\_\_

Scheda 2.9, esito della verifica di sicurezza elettrica per il Pelvimed 134 - pagina 2

## EC Declaration of Conformity

Vareseweg 127  
3047 AT Rotterdam  
The Netherlands

Quality Management System according to EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and Annex II of European Medical Devices Directive 93/42/EEC, approval No.

HD 60013509 0001

Notified body: TÜV Rheinland Product Safety GmbH

Device name: **Myomed 134 / Pelvimed 134**  
Description: **Myography and electrotherapy equip.**  
Classification: **IIa** (according to Annex IX of Medical Devices Directive 93/42/EEC)  
Record of conformity: **192-1437.910-4**  
This device is marked with: **CE**<sub>0197</sub>

We hereby declare that the above-mentioned device complies with the European Medical Devices Directive 93/42/EEC

Any modifications to the product not authorised by Enraf-Nonius will invalidate this declaration.

Rotterdam, date: **2006-02-07**

Signature:

Signature:

Managing Director

Quality Assurance Manager

Figura 2.6, dichiarazione di conformità CE per il Pelvimed 134



## *Capitolo tre*

# **MANUTENZIONE E VERIFICHE DI SICUREZZA**

La manutenzione delle apparecchiature elettromedicali, intesa nel senso più ampio del termine e, quindi, comprendendo la manutenzione ordinaria, la manutenzione programmata e la manutenzione straordinaria, è un fattore essenziale per assicurare nel tempo la sicurezza e l'efficienza delle apparecchiature stesse.

In particolare, la manutenzione può essere declinata nelle seguenti sintetiche aree di intervento:

- ❖ *Manutenzione preventiva (MP)*: finalizzata alla minimizzazione della probabilità di guasto con frequenza variabile funzione delle indicazioni del fabbricante, dell'analisi del rischio aziendale e dei carichi di lavoro effettivi. Implica la garanzia del corretto funzionamento, l'aumento del rendimento percentuale sul tempo complessivo di utilizzo, l'incremento del livello di sicurezza, l'ottimizzazione dei costi di riparazione per interventi straordinari, la maggior durata dell'apparecchiatura;
- ❖ *Manutenzione correttiva (MC)*: individuazione delle cause di malfunzionamento, sostituzione e/o riparazione dei componenti danneggiati e/o deteriorati, controllo finale della funzionalità e sicurezza;
- ❖ *Manutenzione straordinaria (MS)*: interventi eseguiti *una tantum*, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, ad esempio per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamenti hardware e software).

## **3.1 Piano di manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva programmata è un'attività fondamentale nell'insieme delle attività di gestione delle apparecchiature ed è volta a mantenere le migliori condizioni di funzionamento, a verificare la corretta funzionalità e a ridurre i rischi di guasto e di conseguente fermo che potrebbero danneggiare l'attività sanitaria.

### ***3.1.1 Riferimenti***

L'attività di manutenzione preventiva trova riferimenti al quadro legislativo e normativo nazionale ed europeo presso:

- ❖ Le normative emanate dal CEI, in particolare dal gruppo di lavoro 62 “*Apparecchiature elettriche per uso medico*”. Sono state emesse infatti, da tale gruppo, delle Guide per la manutenzione che comprendono aspetti relativi alla manutenzione preventiva.
- ❖ La Direttiva Europea CEE 93/42 (in Italia Decreto Legislativo 46 del 1997): il fabbricante è tenuto a fornire, nelle istruzioni d'uso, “*tutte le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo*”.

Inoltre vi sono le “*linee guida per la gestione dei dispositivi medici*” (marzo 1999) del Centro Studi Assobiomedica che evidenziano il ruolo del produttore nella fornitura di informazioni relative alla manutenzione delle apparecchiature da lui prodotte, ovvero viene posta in risalto la manualistica fornita dalle ditte produttrici come fondamentale strumento per la strutturazione delle attività di manutenzione preventiva.

### **3.1.2 Manualistica**

Per poter svolgere correttamente le attività di manutenzione preventiva è fondamentale riferirsi a quanto viene indicato dai produttori, tipicamente nella documentazione tecnica costituita da manuali utente o di service: una base iniziale pertanto è costituita dal sistema documentale dei protocolli di manutenzione previsti dai produttori e da quanto contenuto nei manuali. Per una corretta gestione dell'attività di manutenzione preventiva è necessario che per ogni apparecchiatura esista una tracciabilità semplice ed immediata del relativo manuale.

In base alla presenza o meno della manualistica, si possono presentare diverse situazioni operative:

1. Le informazioni tecniche sono disponibili in modo dettagliato ed esauriente in relazione alla singola apparecchiatura: in questo caso si potrà scegliere un protocollo specifico di intervento che ha anch'esso come oggetto l'apparecchiatura individuata dalle informazioni tecniche e una scheda relativa.
2. L'apparecchiatura presenta un alto livello di specificità e non vi sono informazioni tecniche a riguardo. Bisogna contattare la ditta produttrice che svolgerà l'intervento di manutenzione preventiva secondo i propri protocolli, quindi la documentazione prodotta sarà allegata al rapporto di lavoro prodotto dal software di gestione.
3. Non sono disponibili informazioni tecniche (oppure non sono specifiche o non dettagliate) e l'apparecchiatura non presenta aspetti specifici di sicurezza o funzionalità, oppure non è disponibile l'assistenza tecnica della ditta produttrice: in questo caso il protocollo che sarà utilizzato sarà di tipo più generale, ad esempio relativo all'intera tipologia di apparecchiatura. Lo scopo è di abbracciare nel modo più completo possibile i vari modelli della tipologia considerata, senza per questo perdere efficacia nel garantire un adeguato livello di sicurezza ed efficienza nelle operazioni di manutenzione.

### **3.1.3 I protocolli di lavoro**

Lo scopo è quello di rappresentare una guida fondamentale per il tecnico nell'esecuzione degli interventi manutentivi. Ogni protocollo è anzitutto costituito da quanto definito dal produttore nella documentazione tecnica dell'apparecchiatura, laddove esistente. Ogni protocollo contiene le seguenti informazioni:

- ❖ La tipologia di apparecchiatura, produttore/i o modelli dell'apparecchiatura, frequenza della manutenzione, strumentazione utilizzata, riferimenti normativi e la scheda propria del protocollo;
- ❖ Le operazioni che tipicamente sono:
  1. Controllo visivo dell'apparecchiatura: fornisce una prima valutazione dello stato dell'apparecchiatura;
  2. Controllo funzionale iniziale: approfondisce il controllo visivo;
  3. Pulizia: è relativa alle pareti interne (filtri, ventole, schede elettroniche...). Sono utilizzati materiali opportuni e dedicati;
  4. Lubrificazione: importante nella prevenzione del deterioramento delle parti meccaniche con olio silconico, spray grafitati, olio tecnico...;
  5. Sostituzioni di parti: le parti da sostituire sono elencate e descritte nel protocollo, così come la loro procedura di sostituzione;
  6. Calibrazione: modifica dei parametri, impostazioni o regolazioni dell'apparecchiatura allo scopo di allineare le prestazioni della stessa alle specifiche di funzionamento previste dal costruttore;
  7. Controllo funzionale finale: l'esito positivo attesta le buone condizioni dell'apparecchiatura o la correttezza delle stesse operazioni svolte.
- ❖ Piè di pagina del protocollo.

La scheda di intervento rispecchia le parti del protocollo.



## **3.2 Piano di gestione per la sicurezza**

L'attività di verifica di sicurezza ha lo scopo mantenere al meglio il livello di sicurezza delle apparecchiature biomediche dell'Azienda Ospedaliera, tramite l'effettuazione di prove che mirano all'individuazione di possibili rischi e la eventuale, conseguente, azione correttiva del problema riscontrato.

L'attività di verifica viene basata sui seguenti riferimenti normativi:

- ❖ Le norme CEI che definiscono le prescrizioni di sicurezza (per il costruttore) che gli apparecchi elettromedicali devono rispettare per essere considerati sicuri e gli aspetti per il mantenimento, la conservazione e l'utilizzo sicuro degli apparecchi elettromedicali in locali ad uso medico (per gli operatori). In particolare:
  - La norma CEI 62 -122 (CEI 62 fascicolo 3783R) *“Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione”*;
  - La norma CEI 62 – 5 (CEI EN 60601 - 1).
- ❖ La norma IEC 513 *“Fundamental aspects of safety standards for medical equipment”*;
- ❖ Il D.Lgs. 626/94 il quale prevede che tutte le attrezzature messe a disposizione dei lavoratori debbano soddisfare le disposizioni legislative e i regolamenti in materia di tutela della sicurezza ed essere soggette ad idonea manutenzione al fine di garantire, nel tempo, la rispondenza ai requisiti di conformità;
- ❖ La Direttiva Europea CEE 93/42, un documento che riporta i criteri generali da utilizzare nella progettazione e realizzazione di alcune categorie di dispositivi medici e i requisiti che essi devono soddisfare, imponendo l'obbligo della marcatura CE per la loro commercializzazione.

### ***3.2.1 Documentazione***

L'attività di verifica di sicurezza si basa su di un sistema documentale di protocolli che formalizza le attività svolte; in abbinamento ad ogni protocollo vi è una scheda per la raccolta completa e ordinata dei dati.

Ogni protocollo/scheda presenta le seguenti informazioni:

- ❖ Tipologia di apparecchiatura a cui è riferito;
- ❖ Riferimenti normativi;
- ❖ Strumenti necessari per l'effettuazione della verifica;
- ❖ Dati sull'effettuazione della verifica: data, nome e firma del tecnico esecutore ed esito;
- ❖ Informazioni sul documento: codice, revisione, data dell'ultima revisione.
- ❖ "Corpo" che elenca le operazioni per lo svolgimento della verifica, che variano in base alla tipologia dell'apparecchiatura.

Per la realizzazione di una verifica sono utilizzati nell'ordine, i seguenti protocolli e ne sono compilate le relative schede:

- ❖ Il protocollo visivo: valido per tutte le tipologie di apparecchiature biomediche;
- ❖ Il protocollo di verifica di sicurezza generale (elettrica): diverso per apparecchiature elettromedicali e apparecchiature da laboratorio e scelto in base alla tipologia in esame.
- ❖ Il protocollo di verifica di sicurezza particolare: utilizzato, se esistente, quello apposito per la tipologia di apparecchiatura in esame.

Lo svolgimento delle verifiche di sicurezza prevede non solo la parte della verifica di sicurezza elettrica ma anche la parte di verifica di sicurezza meccanica, di altri tipi di rischi e della sicurezza funzionale, ovvero delle caratteristiche funzionali delle apparecchiature che sono correlate con gli aspetti di sicurezza.

I passaggi più importanti della verifica sono individuabili nei seguenti punti:

- ❖ Registrazione dei dati rilevanti dell'apparecchiatura e della verifica: ciò assicura la tracciabilità dell'attività di verifica di sicurezza, codificando il singolo intervento e legandolo alla relativa apparecchiatura;
- ❖ Controllo della completezza nella documentazione allegata. Tale aspetto è legato al recepimento della corretta destinazione d'uso assegnata dal costruttore dell'apparecchiatura e alla disponibilità delle appropriate istruzioni d'uso, che devono illustrare gli aspetti di sicurezza legati all'uso dell'apparecchiatura;

- ❖ Controllo visivo di serigrafie, cavi, connettori, spine, protezioni, aspetti meccanici e funzionali. Controllo del funzionamento dei segnali di allarme acustici e visivi di spie luminose e di eventuali batterie.

Questa prima fase di approccio operativo alla macchina riunisce il controllo visivo e la verifica di alcune funzionalità di base dell'apparecchiatura. Tale fase, in cui non è richiesto l'utilizzo di alcuno strumento, riveste un ruolo fondamentale nell'ambito di una verifica in quanto, nella maggior parte dei casi, già a questo livello si riscontrano alcune difformità più o meno gravi.

- ❖ Misura della resistenza dei conduttori di protezione e delle correnti di dispersione: si effettuano le misure indicate nelle normative e recepite dai protocolli, individuando a priori il tipo di apparecchiatura e di installazione. In particolare le prove ed i relativi limiti imposti dalle normative si differenziano a seconda che l'apparecchio sia:

1. Elettromedicale;
2. Da laboratorio;
3. Non biomedico.

Nel primo caso si individuano, dove possibile, il tipo ed il numero delle parti applicate perché, oltre alle correnti di dispersione verso terra e sull'involucro, si misurano anche le correnti di dispersione tra di esse e verso il paziente, sia in condizioni normali che in condizioni di primo guasto.

Nel secondo caso non ci sono parti applicate ed i limiti per le varie misure sono meno stringenti.

Nel terzo caso per decidere il tipo di misure da effettuare, bisogna valutare se l'apparecchiatura non biomedica si trovi o meno in area paziente o se potenzialmente possa venire a contatto con egli.

- ❖ Per qualsiasi tipologia inoltre, è necessario analizzare la configurazione, cioè valutare se l'apparecchiatura è parte o meno di un sistema, il tipo di alimentazione (installazione fissa o meno) e se sono applicabili le normative per la verifica di sicurezza particolare.

- ❖ Misura di almeno un valore dei parametri critici determinanti il funzionamento: quest'ultimo punto, individuato nelle norme come *"Precisione nei dati di funzionamento"* (CEI EN 60601-1 sez. 8), non coincide quasi mai con l'insieme delle prove prescritte dalle norme stesse, solitamente molto complesse, ma si limita ad individuare quelle prove che consentono di verificare che l'apparecchiatura funzioni correttamente e che non si siano verificati deterioramenti inaccettabili delle sue prestazioni fondamentali;
- ❖ Applicazione dell'etichetta arrecante la data di svolgimento della prova e la sua scadenza.

### ***3.2.2 Metodo di svolgimento***

Prevede, nella realizzazione dell'attività delle verifiche, l'allestimento di una postazione mobile talvolta completa di PC portatile interfacciato con un analizzatore di sicurezza elettrica QA 90 - METRON® per la verifica generale e di altri analizzatori per le verifiche di sicurezza particolare oltre che a civetteria, utensileria varia, materiale di consumo e un multimetro.

### ***3.2.3 Piano di lavoro***

Le attività di verifica periodica della sicurezza sono programmate e pianificate nel tempo, secondo criteri legati alla periodicità prevista dalle norme generali e particolari vigenti. In generale le verifiche di sicurezza saranno svolte:

- ❖ Ogni 12 mesi per le apparecchiature impiegate in ambiente chirurgico o simile (ambienti a rischio microshock) quali sale operatorie, UTIC (Unità di Terapia Intensiva Coronarica), terapie intensive neonatali e pronto soccorso;
- ❖ Ogni 24 per tutte le altre apparecchiature biomediche.

Tuttavia l'attività di verifica di sicurezza potrà essere svolta anche a seguito di eventi particolari:

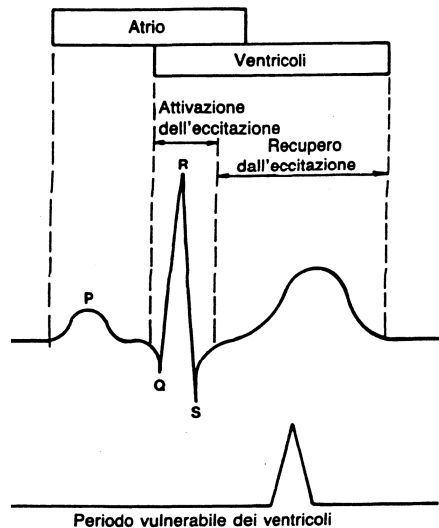
- ❖ Qualora l'apparecchiatura abbia subito un intervento di manutenzione correttiva particolarmente invasivo;
- ❖ Qualora l'apparecchiatura abbia subito uno spostamento o un riassetto che possa far temere il sorgere di possibili problemi di sicurezza;
- ❖ In occasione dei collaudi periodici effettuati o richiesti da enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza.

Nel seguito sono proposti due esempi di apparecchiature che i tecnici hanno sottoposto a manutenzione preventiva e introdotti da una breve spiegazione dell'impiego dell'apparecchiatura in esame. Le relative schede sono riassuntive delle attività specifiche eseguite su di esse nel corso dell'intervento.

### **3.3 Esempi di manutenzione preventiva**

#### ***3.3.1 Il defibrillatore***

L'attività cardiaca può essere visualizzata su un monitor per ECG o registrata su carta da un elettrocardiografo come curva PQRS. Quando questa curva, associata alla frequenza dei battiti cardiaci, presenta parametri ritenuti clinicamente entro la norma, si ha un'immissione sufficiente di sangue nel sistema circolatorio da parte del cuore.



**Figura 3.1,** *il segnale elettrocardiografico*

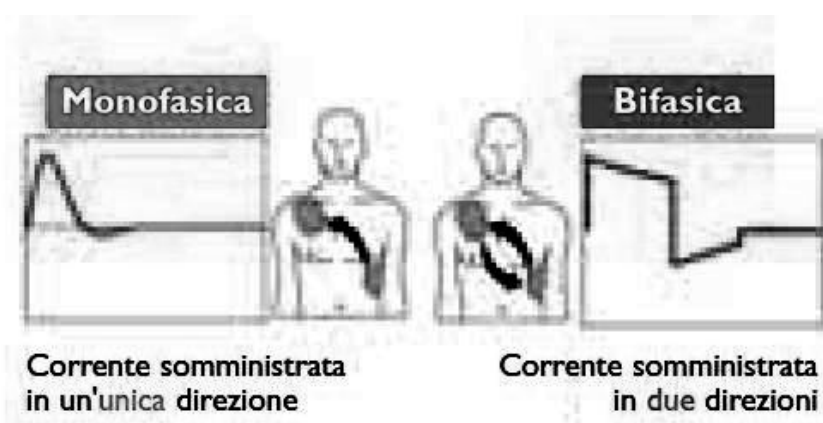
In determinati casi di patologia, come l'infarto, l'intossicazione da farmaci, ipotermia o traumi elettrici, all'attività elettrica normale del muscolo cardiaco si sovrappone un'azione perturbatrice esterna. Succede così che le fibre muscolari del cuore, in particolare quelle dei ventricoli, responsabili delle contrazioni del cuore, ricevono segnali elettrici multipli ed irregolari, vengono sovrastimolate in maniera caotica e iniziano a contrarsi in modo disordinato, l'una indipendentemente dall'altra, cosicché il cuore non riesce più a svolgere correttamente la sua funzione. È questo il fenomeno della fibrillazione ventricolare. In altri casi particolari, per i quali non vale la pena entrare in dettaglio, si ha pure un'attività disordinata del miocardio, pur conservando nell'elettrocardiogramma il complesso QRS dell'attività cardiaca (fibrillazione atriale, flutter, tachicardie parossistiche).

I defibrillatori sono dispositivi usati per applicare scariche elettriche di elevata intensità e breve durata attraverso il torace del paziente al fine di riattivare il normale ritmo cardiaco. In caso di fibrillazione ventricolare, infatti, tali scariche elettriche sono in grado di depolarizzare completamente il miocardio, sopprimendo ogni attività elettrica per un breve intervallo di tempo, in modo tale da permettere al nodo seno atriale di riprendere il controllo del ritmo cardiaco ripristinando un'attività coordinata ed efficace. Contrariamente a quanto mostrato in film o serie televisive, nella condizione di asistolia ("linea piatta") non viene di norma mai usato il defibrillatore.

Nei casi in cui si ha la conservazione del complesso QRS, la scarica del defibrillatore deve essere sincronizzata con l'attività cardiaca in modo da avvenire solo in

corrispondenza di onde R e non durante l'onda T del complesso ECG. Infatti durante questo intervallo di tempo, che prende il nome di "periodo vulnerabile", il ventricolo è elettricamente instabile e, se uno stimolo di natura elettrica viene applicato in questa fase del ciclo cardiaco, si ha una probabilità elevata che si inneschi la fibrillazione ventricolare. I defibrillatori che permettono tale funzionamento sono detti defibrillatori *sincronizzati* o *cardioversori*. In tutti i cardioversori è presente il blocco di sincronizzazione: dal segnale ECG prelevato direttamente dagli elettrodi per la defibrillazione, o da altri elettrodi specifici, e opportunamente amplificato, mediante un filtro, viene isolata l'onda R, in corrispondenza della quale è generato un impulso di sincronismo che abilita la scarica del condensatore sul paziente. Questa avverrà in corrispondenza della prima onda R successiva all'azionamento dei pulsanti di scarica da parte dell'operatore.

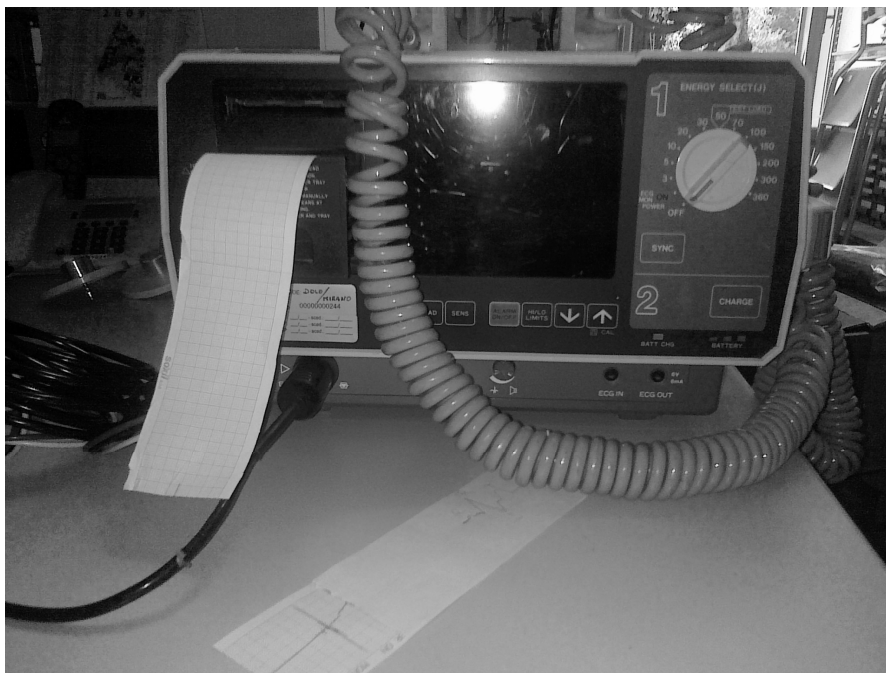
I defibrillatori di nuova generazione sono quelli che utilizzano una forma d'onda bifasica esponenziale troncata con compensazione di impedenza a scarica capacitiva. Tra i vantaggi offerti da una forma d'onda bifasica con queste caratteristiche vi è senza dubbio la sicurezza e l'efficacia per l'interruzione della fibrillazione ventricolare anche a bassa energia rispetto alle scariche di forme d'onda monofasiche di intensità progressiva ed energia superiore, e l'adattabilità all'impedenza del paziente. Il condensatore immagazzina l'energia necessaria per la scarica ed è in grado di erogare una forma d'onda di defibrillazione molto più rapidamente di una batteria. Il defibrillatore preso in analisi e presentato di seguito però, non trattandosi di un recente acquisto, utilizza ancora una defibrillazione monofasica dove, in assenza di compensazione, l'elevata impedenza del paziente comporta un inevitabile degradamento della forma d'onda.



**Figura 3.2, confronto tra forme d'onda monofasica e bifasica**

L'energia immagazzinata nel condensatore è data dalla relazione  $E = (C \cdot V^2)/2$  in cui  $C$  è la capacità del condensatore e  $V$  la tensione alla quale è caricato. I condensatori usati hanno capacità che variano tra i 10 e i 50  $\mu\text{F}$ . Una volta stabilito il valore della capacità del condensatore, l'energia immagazzinata in esso dipenderà pertanto solamente dal valore della tensione a cui viene caricato (dell'ordine dei KV).

### 3.3.1.1 Il TEC – 7 200 A



**Figura 3.3**, il defibrillatore sottoposto a manutenzione

Nello specifico, lo strumento preso in esame è il TEC – 7 200 A, un defibrillatore non automatico di backup. Questo apparecchio è munito di piastre adulto e bambino e tre elettrodi per rilevare il tracciato ECG, funzionalità quest'ultima ormai supportata da tutti i defibrillatori di ultima generazione e che richiede una verifica di sicurezza specifica. Esso inoltre è “sincronizzato” ovvero dotato di un blocco di sincronizzazione che permette di effettuare la scarica in corrispondenza dell'onda R, quando la probabilità di riattivare il normale ritmo cardiaco è più elevata.

Per le verifiche si è utilizzato un analizzatore di defibrillatori modello QA 45 - METRON® che funge anche da simulatore paziente, generando segnali simili a quelli del muscolo cardiaco in condizioni normali o patologiche.



Nel corso della manutenzione preventiva ho assistito il tecnico nell'esecuzione di tutte le prove e i controlli che devono essere svolti e mi è stata data anche la possibilità di effettuare qualche scarica nell'analizzatore.

Come si può notare dalla scheda 3.1 e seguenti, le operazioni da eseguire sullo strumento e i dati da raccogliere sono numerosi. Tuttavia, in questa sede, mi sembra opportuno mettere in evidenza soprattutto alcuni aspetti interessanti emersi nelle fasi dell'intervento manutentivo, che per altro ha avuto esito positivo.

### *1- Ispezione visiva, scheda 3.1*

Essa consiste nell'ispezionare visivamente le parti esterne dell'apparecchio, controllandone i seguenti aspetti:

- ❖ Integrità dell'involucro e delle parti dell'apparecchio;
- ❖ Integrità di spie e comandi;
- ❖ Integrità dei dispositivi di connessione alla rete (spie, cavi, connettori)
- ❖ Integrità dei collegamenti elettrici;
- ❖ Integrità meccanica.

La prima cosa che mi è stata fatta notare durante questa fase è che le piastre presentavano una colorazione verdastra e non risultavano perfettamente lisce: tali problemi sono stati attribuiti rispettivamente al gel utilizzato come impedenza e alle correnti galvaniche che si sono create nelle piastre in seguito a prove di scarica "in aria" da parte degli operatori. Questa seconda azione è decisamente da evitare perché le correnti, alla lunga, "bucano" letteralmente le piastre. Tuttavia le piastre sono complessivamente risultate in buono stato e i piccoli difetti riscontrati non sufficienti a comprometterne un utilizzo sicuro ed efficiente.

### *2 - Verifica di sicurezza generale, schede 3.5 – 3.6*

Per le verifiche di sicurezza si utilizza un analizzatore QA 90 - METRON® impostato secondo la CEI 62 - 5. In questo caso i test per la misura delle correnti di

dispersione sulle parti applicate sono stati eseguiti su due moduli, ovvero le piastre di scarica e i tre elettrodi usati per la rilevazione del tracciato ECG.

Come si può leggere dalla schede 3.5 e 3.6, lo strumento ha segnalato la presenza di alcune correnti di dispersione oltre i limiti previsti e pertanto le prove di sicurezza non sono andate a buon fine. Tuttavia, per i defibrillatori, si è stabilito che il massimo valore ammissibile delle correnti di dispersione nel paziente con tensione di rete sulle piastre di defibrillazione di tipo CF in condizioni di primo guasto è 0.1 mA anziché 0.05 mA. Questo perché durante la verifica possono generarsi nelle piastre delle correnti parassite che vengono inevitabilmente rilevate dall'analizzatore e innalzano i valori misurati.

### *3 - Prove di funzionamento*

Sono andate tutte a buon fine e possono essere riassunte nei seguenti punti:

- ❖ Verificare la corrispondenza tra l'impostazione del selettore e la visualizzazione del livello di carica raggiunto quando lo strumento è acceso;
- ❖ Verificare che la scarica sia avvenuta solo dopo il corrispondente comando;
- ❖ Dopo aver appoggiato le placche sull'analizzatore, attendere la scarica attraverso il circuito interno del defibrillatore e verificare che durante l'attesa e durante la scarica interna la tensione sugli elettrodi sia nulla;
- ❖ Caricare alla massima energia, attendere il raggiungimento della carica, spegnere l'apparecchio e verificare che per 10 secondi dallo spegnimento non sia misurata alcuna tensione.

### *4 - Verifica di sicurezza particolare, schede 3.2 - 3.3*

È la fase più critica e più lunga nell'intervento manutentivo, nel corso della quale è stato rilevato un problema nei test per la verifica del tempo di ricarica all'accensione.

I test vengono eseguiti come segue:

1. Accendere il defibrillatore utilizzando la sola alimentazione a batteria ed impostando la massima energia erogabile;

2. Eseguire una serie di 6 scariche sull'analizzatore;
3. Spegnerne il defibrillatore;
4. Riaccendere il defibrillatore ed impostare la massima energia erogabile, eseguendo l'operazione nel tempo più breve possibile;
5. Misurare il tempo impiegato ad arrivare alla condizione di pronto per la scarica e registrarlo sulla scheda, verificando la conformità ai limiti. Il tempo viene fornito dall'analizzatore;
6. Per i defibrillatori per uso non frequente vanno effettuate altre 8 scariche alla massima energia;
7. Spegnerne il defibrillatore;
8. Riaccendere il defibrillatore ed impostare la massima energia erogabile, eseguendo l'operazione nel più breve tempo possibile;
9. Misurare il tempo impiegato ad arrivare alla condizione di pronto per la scarica e registrarlo verificandone la conformità ai limiti.

Poiché la prima volta che queste prove sono state eseguite, il livello della batteria del defibrillatore è risultato già basso alla terza scarica della prima serie di sei prove, è stato necessario sostituirla. Dopo aver atteso che la nuova batteria si ricaricasse, i test sono stati nuovamente eseguiti e i tempi registrati per arrivare alla condizione di carica dopo la sesta e quindicesima scarica sono risultati ben al di sotto dei limiti.

Le prove di tempo dello standby non sono state invece eseguite perché i tempi registrati nel passaggio precedente erano inferiori a 10 secondi e in questa condizione esse risultano non necessarie.

Ulteriori test effettuati sono stati:

- ❖ La verifica dell'accuratezza dell'energia erogata, atta a valutare che l'energia immagazzinata e quindi erogata non differisca da quella impostata di oltre il  $\pm 15\%$ ;
- ❖ La prova di sincronizzazione per verificare che all'accensione il defibrillatore non sia già in modalità sincronizzata, che l'impulso di sincronizzazione, una volta selezionato, sia ben visibile sullo schermo e che il ritardo tra la successiva onda R del segnale ricevuto come ingresso e la scarica non sia superiore a 60 msec;
- ❖ La verifica che il tempo di ripristino del segnale ECG dopo la scarica sia inferiore a 10 sec.

	<b>SCHEDA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA</b>	
	<b>DEFIBRILLATORE</b>	

N° inventario: 1856244 N° matricola:

**CHECK LIST OPERAZIONI**

<input checked="" type="checkbox"/>	OPERAZIONE	STRUMENTI
<input checked="" type="checkbox"/>	Verifica funzionalità	
<input checked="" type="checkbox"/>	Ispezione visiva	
<input checked="" type="checkbox"/>	verifica elettrodi (piastre) di defibrillazione	
<input checked="" type="checkbox"/>	verifica connettori elettrodi di defibrillazione	
<input checked="" type="checkbox"/>	verifica cavi paziente ECG	Simulatore ECG
<input checked="" type="checkbox"/>	pulizia testina di stampa	
<input checked="" type="checkbox"/>	controllo batterie	
<input checked="" type="checkbox"/>	Verifica funzionalità finale secondo	Analizzatore defibrillatori
<input checked="" type="checkbox"/>	Verifica funzionalità finale secondo	Simulatore paziente
	Verifica funzionalità finale secondo (N.D.)	Simulatore paziente

**RICAMBI**

DESCRIZIONE	CODICE	QUANTITA' (n°)	sostituito (✓)	da sostituire (✓)
BATTERIA 12V 1,9AH	X041	1	✓	

**NOTE**

21/1/2009  
**Codice:** X041  
**RRM:** 39599  
**LOTTO:** 0900000232  
**Descrizione:** batt 12v 1.9Ah def TEC7000

Data di compilazione	Nome e Firma Tecnico compilatore	Ordine di Lavoro
<u>23/10/09</u>		N° _____

**Scheda 3.1, raccolta dati di manutenzione preventiva per il TEC 7200 A**

	SCHEDA DI VERIFICA SICUREZZA	
	<b>DEFIBRILLATORE</b>	

N° INVENTARIO: BSL 264 N° MATRICOLA:

CORRENTI DI DISPERSIONE	Esito
Elettrodi per la defibrillazione: Correnti di dispersione nel paziente misurate con carico da 50 ohm	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok <input type="checkbox"/> na
Elettrodi interni: Correnti dispersione paziente ed ausiliarie, in condizioni normali e primo guasto, effettuate durante la ricarica di energia.	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok <input type="checkbox"/> na
Corrente dispersione paziente con tensione di rete applicata – Limite 0.1mA in primo guasto per parti CF di defibrillazione	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok <input type="checkbox"/> na

**1. DOCUMENTAZIONE / DATI DI TARGA**

Defibrillatore per uso: frequente  non frequente  informazione non presente   
*(se prove seguenti sono per verifica periodica, assumere uso NON frequente se non specificato diversamente)*

Defibrillatore: automatico  non automatico  con entrambe le modalità

Tutte le parti applicate devono essere di tipo BF o CF  ok  non ok  na  
 Gli elettrodi per il monitoraggio devono essere di tipo CF protetto da defibrillatore  ok  non ok  na  
 Istruzioni stampigliate chiaramente per la defibrillazione/monitoraggio  ok  non ok  na  
 La selezione e la visualizzazione dell'energia sono chiari ed espressi in Joule?  ok  non ok  na

**2. PROVE DI FUNZIONAMENTO (non effettuare se defi. è automatico)**

Selezione max energia: corrispondenza valore selezione-valore visualizzato  ok  non ok  na  
 La carica avviene solo dopo il relativo comando  ok  non ok  na  
 Attesa e scarica automatica interna: assenza di tensione sugli elettrodi  ok  non ok  na  
 Verifica della assenza di energia su elettrodi dopo spegnimento defibrillatore  ok  non ok  na

**3. VERIFICA DEL TEMPO DI CARICA E DELLA CAPACITA' DELLE BATTERIE**

**3.A TEMPO DALL'ACCENSIONE**

	TEMPO RILEVATO	□ USO NON FREQUENTE	□ USO FREQUENTE	ok	Non ok	Na
<input checked="" type="checkbox"/> DEFIBRILLATORE MANUALE	□ 1° scarica (batteria non ricaricabile):	≤ 30s	≤ 25s			X
	7° scarica:	≤ 30s dopo 6 scariche	--	X		
	16° scarica:	≤ 35s dopo 15 scariche	≤ 25s dopo 15 scariche	X		
<input type="checkbox"/> DEFIBRILLATORE AUTOMATICO (DAE)	□ 1° scarica (batteria non ricaricabile):	≤ 45s	≤ 40s			
	7° scarica:	≤ 45s dopo 6 scariche	--			
	16° scarica:	≤ 50s dopo 15 scariche	≤ 40s dopo 15 scariche			

Se i tempi di carica rilevati sono inferiori ai limiti della tabella seguente (tempi da stand-by), considerare conclusa la prova sui tempi di carica: passare alla prova 4 "Verifica accuratezza energia"  
 Prova 3.B da effettuare  si  no

**Scheda 3.2, raccolta dati di verifica di sicurezza particolare per il TEC 7200 A - pagina 1**

3.B TEMPO DALLO STAND-BY

	TEMPO RILEVATO	<input type="checkbox"/> USO NON FREQUENTE ≤ 20s	<input type="checkbox"/> USO FREQUENTE ≤ 15s	ok	Non ok	Na
<input type="checkbox"/> DEFIBRILLATORE MANUALE	<input type="checkbox"/> 1° scarica (batteria non ricaricabile):	≤ 20s	≤ 15s			
	7° scarica:	≤ 20s dopo 6 scariche	--			
	16° scarica:	≤ 25s dopo 15 scariche	≤ 15s dopo 15 scariche			
<input type="checkbox"/> DEFIBRILLATORE AUTOMATICO (DAE)	<input type="checkbox"/> 1° scarica (batteria non ricaricabile):	≤ 35s	≤ 30s			
	7° scarica:	≤ 35s dopo 6 scariche	--			
	16° scarica:	≤ 40s dopo 15 scariche	≤ 30s dopo 15 scariche			

4. VERIFICA DELL'ACCURATEZZA DELL'ENERGIA EROGATA

Energia impostata (Ei)	15% di Ei	Energia misurata (Emis)	Emis-Ei  < 15% o 3J (valore maggiore)		
			ok	Non ok	Na
3	0,45	3,2	✓		
5	0,75	5,1	✓		
10	1,5	10,5	✓		
20	3,0	19,8	✓		
30	4,5	30	✓		
50	7,5	50,1	✓		
70	10,5	69,4	✓		
100	15,0	98,6	✓		
150	22,5	149,4	✓		
200	30,0	197,3	✓		
300	45,0	297,2	✓		
360	54,0	357,3	✓		

5. CONTROLLO DEL DISPOSITIVO DI SINCRONIZZAZIONE

All'accensione, no modalità sincronizzata:	<input checked="" type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok <input type="checkbox"/> na
Segnalazione modo sincronizzato:	<input checked="" type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok <input type="checkbox"/> na
Ritardo massimo di 60ms:	<input checked="" type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok <input type="checkbox"/> na

6. VERIFICA DEL TEMPO DI RIPRISTINO DEL TRACCIATO ECG

Tracciato ripristinato entro 10sec:	<input checked="" type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok <input type="checkbox"/> na
-------------------------------------	--

7. DISPOSITIVO DI PROVA (SELF TEST)

Funzionamento del dispositivo di prova automatico:	<input checked="" type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok <input type="checkbox"/> na
--	--

8. PROVE PER I DEFIBRILLATORI AUTOMATICI

Impostazione di tracce che innescano la defibrillazione	Il defibrillatore interviene con la scarica?
Prova 1	<input type="checkbox"/> si (ok) <input type="checkbox"/> no (non ok) <input type="checkbox"/> na
Prova 2	<input type="checkbox"/> si (ok) <input type="checkbox"/> no (non ok) <input type="checkbox"/> na
Prova 3	<input type="checkbox"/> si (ok) <input type="checkbox"/> no (non ok) <input type="checkbox"/> na
Prova 4	<input type="checkbox"/> si (ok) <input type="checkbox"/> no (non ok) <input type="checkbox"/> na
Impostazione di traccia con artefatti, disturbi, ecc.	<input type="checkbox"/> si (non ok) <input type="checkbox"/> no (ok) <input type="checkbox"/> na

9. CONTROLLO FUNZIONALE FINALE

Esito della verifica funzionale:	<input checked="" type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok <input type="checkbox"/> na
----------------------------------	--

Esito dell'attività		Provvedimenti suggeriti / note:	
POSITIVO <input checked="" type="checkbox"/>	NEGATIVO <input type="checkbox"/>	_____	
Data di compilazione		Nome e Firma Tecnico compilatore	Riferimento Ordine di Lavoro
23/10/09			N° _____

Scheda 3.3, raccolta dati di verifica di sicurezza particolare per il TEC 7200 A - pagina 2

	SCHEDA DI VERIFICA SICUREZZA <b>ELETTROCARDIOGRAFO</b>	
--	---	--



N° INVENTARIO: <u>1856244</u>	N° MATRICOLA:
-------------------------------	---------------

PRECISIONE DEI DATI DI FUNZIONAMENTO

Esito della prova con il simulatore ECG:  ok    non ok

VERIFICA FUNZIONALE

Esito della verifica funzionale:  ok    non ok

Esito dell'attività		Provvedimenti suggeriti / note:	
 POSITIVO <input checked="" type="checkbox"/>	 NEGATIVO <input type="checkbox"/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
Data di compilazione		Nome e Firma Tecnico compilatore	Riferimento Ordine di Lavoro
<u>23/10/09</u>			N° _____

**Scheda 3.4**, raccolta dati per la verifica di sicurezza generale dell'ECG facente parte del TEC 7200 A

METRON QA-90 Analizzatore Sicurezza Ver 04.01 Serie no.: 12117  
 Operatore : IBSL Produttore : Ingegneria Biomedica

```
-- INFORMAZIONI APPARECCHIO --
Codice appar. :244                               Classe:CL1
Nome sequenza :
Codice Modulo :ECG                               Mod. 2 Tipo :CF       N. di elet.: 3
Codice Modulo :PIASTRE                           Mod. 1 Tipo :CF       N. di elet.: 2
Serie N       :
Stato        :
Mod.         :
Costruttore  :
Modello      :
Tipo         :
Reparto      :
```

```
-- DATA DI SETUP --
Limiti secondo :CEI 62-5   Modal. Test :Automa.
Tempo di preaccensione :2       Stop per nuova config. :N
Stop per nuovo modulo :N       Stop prima di ogni accensione :N
Prove Mult. di Resist. di Terr:N   Prove Mult. di Corr. Disp.Inv.:N
Corrente di prova :25 A       Trasn. Isolam. Esterno :N
```

TEST <Breve>	TIPO	LIMITI	RISULTATO	PERICOL
*****				
Tensione di aliment	Fase- Neutro	50 V	222.6 V	
Tensione di aliment	Fase - Terra		223.2 V	
Tensione di aliment	Neutro - Terra		1.6 V	
Corrente assorbita			274 mA	
Terra di protezione		200 mOhm	36 mOhm	
Resistenza di isolamento	Rete - Involucro		>200 MOhm	
Resistenza di isolamento	Parte appl. Mod. 1		>200 MOhm	
Resistenza di isolamento	Parte appl. Mod. 2		>200 MOhm	
Corrente disp. a terra	(GR)	1000 uA	119 uA	
Corrente disp. a terra	(CN)	500 uA	60.8 uA	
Corrente disp. a terra	(GRR1)	1000 uA	119 uA	
Corrente disp. a terra	(CNRI)	500 uA	60.1 uA	
Corrente disp. involucro	(GR)	500 uA	0.0 uA	
Corrente disp. involucro	(CN)	100 uA	0.0 uA	
Corrente disp. involucro	(GT)	500 uA	60.5 uA	
Corrente disp. involucro	(GRR1)	500 uA	0.0 uA	
Corrente disp. involucro	(CNRI)	100 uA	0.0 uA	
Corrente disp. involucro	(GTRI)	500 uA	60.0 uA	
Rete su parte applicata	Mod. 1 (CPG)	50 uA	83.5 uA	X
Rete su parte applicata	Mod. 1 (CPGRI)	50 uA	83.3 uA	X
Rete su parte applicata	Mod. 2 (CPG)	50 uA	8.2 uA	
Rete su parte applicata	Mod. 2 (CPGRI)	50 uA	8.0 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1, Elet 2 (GR)	50 uA	0.0 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1, Elet 2 (CN)	10 uA	0.0 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1, Elet 1 (GT)	50 uA	11.5 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1, Elet 2 (GRR1)	50 uA	0.0 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1, Elet 2 (CNRI)	10 uA	0.0 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1, Elet 1 (GTRI)	50 uA	11.5 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 2, Elet 5 (GR)	50 uA	0.0 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 2, Elet 5 (CN)	10 uA	0.0 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 2, Elet 3 (GT)	50 uA	2.2 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 2, Elet 5 (GRR1)	50 uA	0.0 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 2, Elet 5 (CNRI)	10 uA	0.0 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 2, Elet 3 (GTRI)	50 uA	2.4 uA	
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1, Elet 2 (GR)	50 uA	0.0 uA	
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1, Elet 2 (CN)	10 uA	0.0 uA	
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1, Elet 2 (GT)	50 uA	6.3 uA	
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1, Elet 2 (GRR1)	50 uA	0.0 uA	
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1, Elet 2 (CNRI)	10 uA	0.0 uA	
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1, Elet 2 (GTRI)	50 uA	6.3 uA	
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 2, Elet 5 (GR)	50 uA	0.0 uA	
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 2, Elet 5 (CN)	10 uA	0.0 uA	

**Scheda 3.5, esito della verifica di sicurezza elettrica per il TEC 7200 A (si veda Appendice A ) - pagina 1**



Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 2,Elet 4 (GT)	50 uA	2.4 uA
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 2,Elet 5 (GRR1)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 2,Elet 5 (CNRI)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 2,Elet 4 (GTRI)	50 uA	2.6 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1,Elet 2 (GR)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1,Elet 2 (CN)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1,Elet 2 (GT)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1,Elet 2 (GRR1)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1,Elet 2 (CNRI)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1,Elet 2 (GTRI)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 2,Elet 5 (GR)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 2,Elet 5 (CN)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 2,Elet 5 (GT)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 2,Elet 5 (GRR1)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 2,Elet 5 (CNRI)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. paziente	DC Mod. 2,Elet 5 (GTRI)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 2 (GR)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 2 (CN)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 2 (GT)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 2 (GRR1)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 2 (CNRI)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 2 (GTRI)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 2,Elet 5 (GR)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 2,Elet 5 (CN)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 2,Elet 5 (GT)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 2,Elet 5 (GRR1)	50 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 2,Elet 5 (CNRI)	10 uA	0.0 uA
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 2,Elet 5 (GTRI)	50 uA	0.0 uA

==> Test fallito <==

Commenti : \_\_\_\_\_  
 : \_\_\_\_\_  
 Data-Ora/Firma :23/10/2009-15:02 \_\_\_\_\_

### 3.3.2 L'ECG

L'elettrocardiogramma (ECG) è la registrazione dei potenziali generati sulla superficie del corpo durante il processo di stimolazione della muscolatura cardiaca. Esso rappresenta uno dei test diagnostici più diffusi, dato che ogni anno ne vengono effettuati oltre 200 milioni. L'elettrocardiografo è dunque uno strumento non invasivo che fornisce una rappresentazione grafico-visiva dell'evoluzione dei potenziali cardiaci nel tempo. Dall'analisi delle registrazioni effettuate possono essere tratte indicazioni importanti nella diagnosi di disturbi cardiaci.

L'attività elettrica del cuore può essere descritta da un dipolo elettrico posto nel torace. Adottando questo modello, non è necessario conoscere in ogni istante la distribuzione del campo elettrico generato dall'attività elettrica cardiaca, ma è sufficiente determinare il momento del dipolo elettrico che genera il campo elettrico in quell'istante, cioè il vettore diretto dalla carica negativa alla positiva e con un'ampiezza data dal prodotto della carica per la loro distanza. In elettrocardiografia, tale momento di dipolo è detto vettore cardiaco ed è spesso indicato con il simbolo  $\mathbf{H}(t)$ . Durante il ciclo cardiaco, la direzione, il verso e l'ampiezza di  $\mathbf{H}(t)$  variano, come dimostrato dalla variazione del campo elettrico prodotto dal dipolo. Tale campo interessa tutto il corpo e, in particolare, la sua superficie. Ponendo, quindi, due elettrodi su due distinte linee equipotenziali si misura una differenza di potenziale. Inoltre, coppie di elettrodi in posizioni diverse danno differenze di potenziale diverse, essendo il campo elettrico funzione del punto. Ogni coppia di elettrodi è detta derivazione (*lead*).

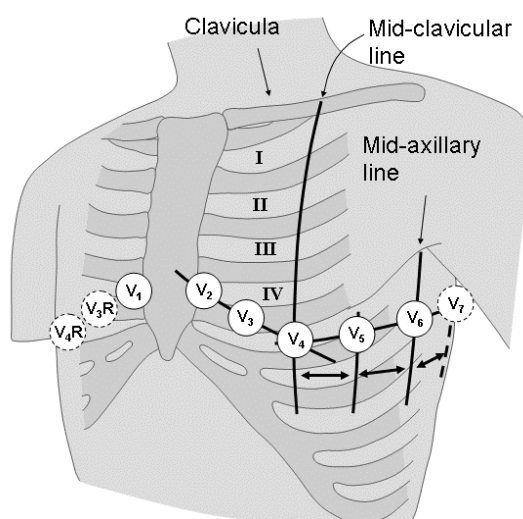
Può essere utile prevedere, dalla conoscenza del vettore cardiaco, il valore della tensione, o almeno la sua forma d'onda, presente in una particolare derivazione (ad esempio definita dagli elettrodi a-b) in un certo istante del ciclo cardiaco. Introducendo, allora il versore derivazione, cioè il vettore unitario con direzione a-b, la tensione indotta in tale derivazione è proporzionale alla proiezione del vettore cardiaco sulla direzione definita dal versore  $\mathbf{L}_{ab}$ . In termini di algebra vettoriale, la tensione  $v_{ab}(t)$  è data dal prodotto scalare:

$$v_{ab}(t) = k \mathbf{H}(t) \mathbf{L}_{ab}.$$

Per poter utilizzare in clinica l'elettrocardiografia è quindi necessario stabilire una convenzione sulla posizione degli elettrodi che costituiscono le derivazioni. Con il sistema a dodici derivazioni si analizza l'andamento del vettore cardiaco mediante sei proiezioni sul piano frontale e 6 su quello orizzontale. Si possono dunque distinguere le seguenti derivazioni.

- ❖ 3 bipolari periferiche, singolarmente indicate con I, II, III
- ❖ 3 unipolari periferiche, singolarmente indicate con aVR, aVL, aVF
- ❖ 6 unipolari precordiali, singolarmente indicate con V<sub>1</sub>, V<sub>2</sub>, V<sub>3</sub>,...,V<sub>6</sub>

Le prime sei derivazioni si ottengono con tre elettrodi posti nei due polsi e nella caviglia sinistra. In particolare le derivazioni bipolari sono semplicemente le tre possibili differenze di potenziale tra questi tre punti, mentre le derivazioni unipolari periferiche sono le tre differenze di potenziale tra ciascun elettrodo e il centro stella ottenuto collegando con resistenze di valore uguale gli altri due. Infine le sei derivazioni unipolari precordiali sono le differenze di potenziale tra un elettrodo esplorante posto in una delle posizioni indicate in figura 3.4 ed il centro stella ottenuto collegando i tre elettrodi negli arti con resistenze di egual valore.



**Figura 3.4,** *posizione delle derivazioni precordiali*

La scelta della derivazione da registrare può essere effettuata attraverso un selettore manuale, elettronico o automatico sequenziale. Gli elettrocardiografi, in generale, riescono a visualizzare su carta e/o display una, tre, sei o dodici tracce contemporaneamente. L'apparecchio è quasi sempre protetto da scariche esterne che

potrebbero provenire da altre apparecchiature eventualmente collegate al paziente (ad esempio dal defibrillatore) grazie ad un circuito di protezione ed è dotato di un circuito di isolamento che ha il compito di isolare elettricamente il paziente dalla rete elettrica per evitare che, in caso di mal funzionamento, tensioni pericolose possano essere propagate attraverso gli elettrodi. Gli ECG di moderna concezione sono controllati a microprocessore, consentendo di gestire lo strumento in modo opportuno attraverso controlli su tutta l'elettronica, automatizzarne le funzioni principali, elevare la qualità complessiva della registrazione e consentire la registrazione in memoria dei tracciati.

### 3.3.2.1 L' ar 1200adv Cardioline

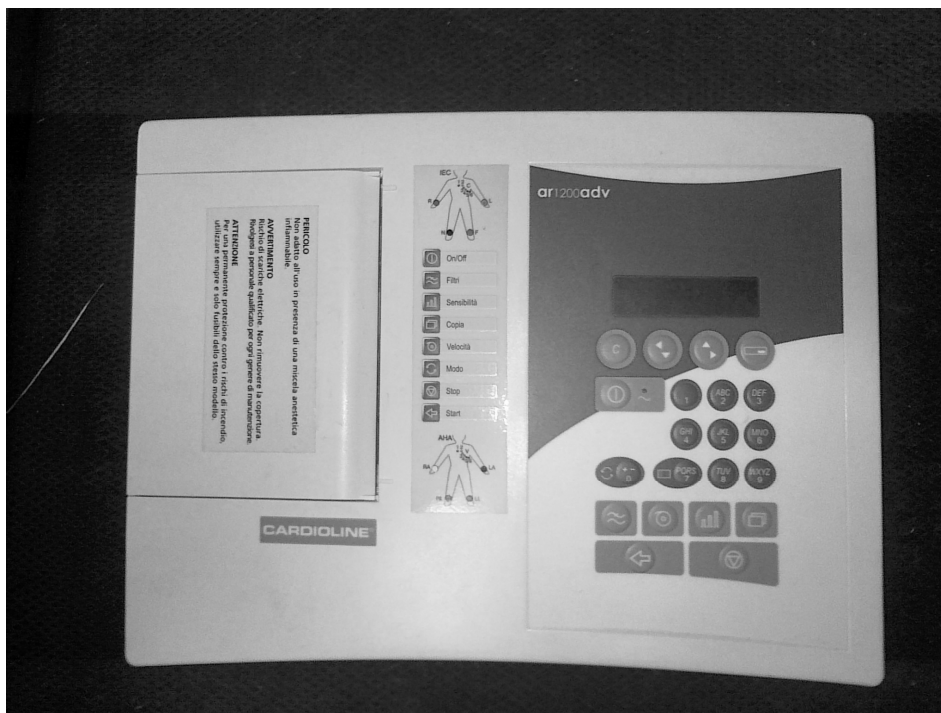


Figura 3.5, l'ECG ambulatoriale sottoposto a manutenzione

Lo strumento preso in esame è un piccolo ECG portatile per utilizzo ambulatoriale modello ar 1200adv della ditta Cardioline. Questo apparecchio funziona sia in modalità manuale a tre o sei canali che in modalità automatica. È cioè possibile stampare i soli tracciati associati alla I<sup>^</sup>, II<sup>^</sup> e III<sup>^</sup> derivazione e a quelle precordiali, oppure in automatico tutti i dodici tracciati ottenibili con dieci elettrodi.

La manutenzione a cui ho assistito si è articolata in quattro principali fasi:

*1- Ispezione visiva delle parti esterne e verifica delle condizioni generali dell'apparecchio e degli elettrodi, scheda 3.7*

In questa fase si procede osservando lo stato di conservazione dello strumento, l'integrità degli elettrodi delle derivazioni, la qualità di stampa, la tenuta della batteria dopo l'esecuzione di cinque ECG completi in modalità automatica, la corrispondenza nel display tra le impostazioni selezionate e quelle visualizzabili.

*2 - Verifica di funzionalità, scheda 3.7*

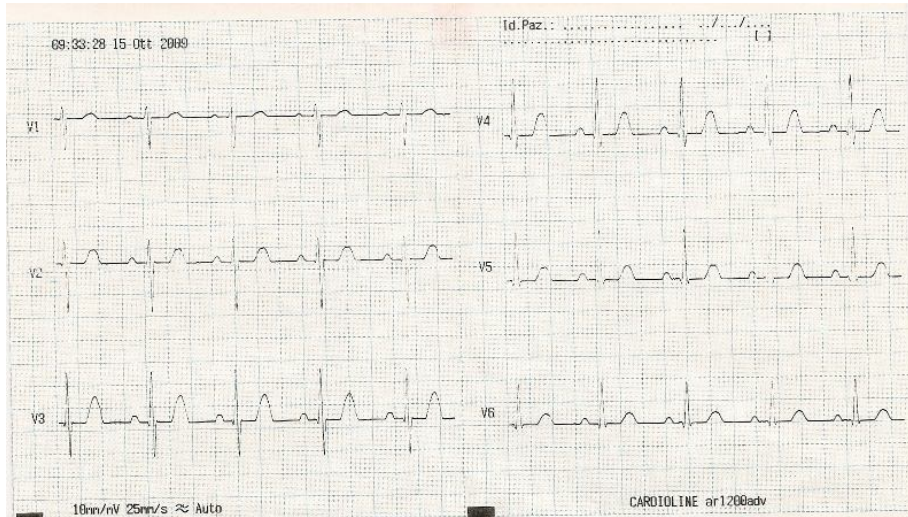
In questa fase è necessario impiegare un simulatore paziente, ovvero un generatore di segnale ECG normale o patologico, segnale respiratorio e pressorio. Collegando l'ECG al simulatore si controlla la corrispondenza tra i valori impostati e quelli visualizzati nel display dell'elettromedicale e nel tracciato stampato (in particolare BPM).

*3 - Verifica di sicurezza elettrica generale, scheda 3.9*

La verifica è stata come di consueto eseguita con l'analizzatore QA 90 - METRON®. Sebbene l'ECG esaminato fosse dichiarato nel manuale di classe I, non è stato possibile per il tecnico trovare una qualche parte dell'involucro connessa a terra (conduttore di protezione): il test pertanto è fallito. In casi come questo lo strumento può certamente continuare ad essere utilizzato ma nella relazione finale della manutenzione preventiva deve essere segnalata l'impossibilità di collegare il QA 90 - METRON® alla messa a terra.

*4 - Verifica di sicurezza elettrica particolare, scheda 3.8*

È una procedura molto più semplice rispetto al caso del defibrillatore, atta a raccogliere i dati di targa, il funzionamento degli allarmi (non presenti in questo specifico apparecchio) e il livello di carica della batteria dopo alcune stampe di tracciati.



**Figura 3.6**, una porzione di un tracciato ECG ottenuto da simulatore paziente

	SCHEDA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA	
	<b>ELETTROCARDIOGRAFO</b>	

N° inventario: <u>1556390</u>	N° matricola:
-------------------------------	---------------

CHECK LIST OPERAZIONI

	OPERAZIONE	STRUMENTI
✓	verifica funzionalità	
✓	ispezione visiva	
✓	verifica condizioni modulo paziente, cavi paziente e connessioni	
✓	pulizia tastiera, selettori e comandi	
✓	pulizia schede	
	pulizia filtri (N.A.)	
✓	pulizia stampante e testina/e di scrittura	
✓	verifica tenuta batteria	
✓	verifica data sostituzione batteria (più eventuale sostituzione)	
✓	verifica funzionalità carica batterie	
✓	verifica qualità e funzionamento stampante	
✓	verifica configurazione e display	
	verifica indicatore di contatto cavi (N.A.)	
✓	verifica funzionalità finale	

RICAMBI

DESCRIZIONE	CODICE	QUANTITA' (n°)	sostituito (✓)	da sostituire (✓)

NOTE

--

Data di compilazione	Nome e Firma Tecnico compilatore	Riferimento Ordine di Lavoro
<u>15/10/09</u> <u>09:45-10:15</u>		N° _____

**Scheda 3.7, raccolta dati di manutenzione preventiva per l' ar1200adv**

	SCHEDA DI VERIFICA SICUREZZA.	
	<b>MONITOR ELETTROCARDIOGRAFICO</b>	

N° INVENTARIO: 1356390	N° MATRICOLA:
------------------------	---------------

DATI DI TARGA

Tipo CF: <input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no Marchio protezione da defibrillatore: <input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no tutte le parti protette da defibrillatore: <input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
--	--

ISTRUZIONI D'USO (N.D.)

Allarmi: freq. cardiaca massima.....BPM	-	freq. cardiaca minima.....BPM
---	---	-------------------------------

PARTI COMPONENTI E MONTAGGIO GENERALE

Livello di carica della batteria sufficiente:	<input checked="" type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
---	--

ALLARMI FREQUENZA CARDIACA (N.D.)

Limite superiore: <input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok	Limite inferiore: <input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok
---	---

Esito dell'attività		Provvedimenti suggeriti / note:	
<input type="checkbox"/> POSITIVO	<input checked="" type="checkbox"/> NEGATIVO	<del>NON PRESENTE SISTEMA DI ALLARTE.</del> <del>SEGNALAZIONI DI RACCATTAMENTO ELETTRICO</del> <del>A DISPLAY CORRETTE</del>	
Data di compilazione	Nome e Firma Tecnico compilatore	Riferimento Ordine di Lavoro	
15/10/09		N° _____	

Scheda 3.8, dati di verifica di sicurezza particolare per l'ar1200adv



METRON QA-90 Analizzatore Sicurezza Ver 04.01 Serie no.: 12117  
 Operatore : IBSL Produttore : Ingegneria Biomedica

-- INFORMAZIONI APPARECCHIO --

Codice appar. :390 Classe:CL1  
 Nome sequenza :  
 Codice Modulo :ECG Mod. 1 Tipo :CF N. di elet.:10  
 Serie N :  
 Stato :  
 Mod. :  
 Costruttore :  
 Modello :  
 Tipo :  
 Reparto :

-- DATA DI SETUP --

Limiti secondo :CEI 62-5 Modal. Test :Automa.  
 Tempo di preaccensione :2 Stop per nuova config. :N  
 Stop per nuovo modulo :N Stop prima di ogni accensione :N  
 Prove Mult. di Resist. di Terr:N Prove Mult. di Corr. Disp.Inv.:N  
 Corrente di prova :25 A Trasf.Isolam.Esterno :N

TEST <Breve>	TIPO	LIMITI	RISULTATO	PERICOL
*****				
Tensione di aliment	Fase- Neutro	50 V	224.3 V	
Tensione di aliment	Fase - Terra		224.2 V	
Tensione di aliment	Neutro - Terra		1.7 V	
Corrente assorbita			58 mA	
Terra di protezione		200 mohm	XXXX mOhm	X
Resistenza di isolamento	Rete - Involucro		>200 MOhm	
Resistenza di isolamento	Parte appl. Mod. 1		>200 MOhm	
Corrente disp. a terra	(GR)	1000 uA	351 uA	
Corrente disp. a terra	(CN)	500 uA	181 uA	
Corrente disp. a terra	(GRR1)	1000 uA	353 uA	
Corrente disp. a terra	(CNRI)	500 uA	170 uA	
Corrente disp. involucro	(GR)	500 uA	3.3 uA	
Corrente disp. involucro	(CN)	100 uA	0.0 uA	
Corrente disp. involucro	(GT)	500 uA	0.0 uA	
Corrente disp. involucro	(GRR1)	500 uA	3.3 uA	
Corrente disp. involucro	(CNRI)	100 uA	0.0 uA	
Corrente disp. involucro	(GTRI)	500 uA	2.1 uA	
Rete su parte applicata	Mod. 1 (CPG)	50 uA	19.6 uA	
Rete su parte applicata	Mod. 1 (CPGRI)	50 uA	20.0 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1,Elet 4 (GR)	50 uA	2.2 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1,Elet 10(CN)	10 uA	0.0 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1,Elet 4 (GT)	50 uA	7.2 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1,Elet 4 (GRR1)	50 uA	2.2 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1,Elet 10(CNRI)	10 uA	0.0 uA	
Corrente disp. paziente	AC Mod. 1,Elet 4 (GTRI)	50 uA	3.5 uA	
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1,Elet 8 (GR)	50 uA	2.4 uA	
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1,Elet 10(CN)	10 uA	0.0 uA	
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1,Elet 1 (GT)	50 uA	4.4 uA	
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1,Elet 2 (GRR1)	50 uA	2.4 uA	
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1,Elet 10(CNRI)	10 uA	0.0 uA	
Corrente disp. ausiliaria	AC Mod. 1,Elet 8 (GTRI)	50 uA	3.9 uA	
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1,Elet 10(GR)	50 uA	0.0 uA	
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1,Elet 10(CN)	10 uA	0.0 uA	
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1,Elet 10(GT)	50 uA	0.0 uA	
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1,Elet 10(GRR1)	50 uA	0.0 uA	
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1,Elet 10(CNRI)	10 uA	0.0 uA	
Corrente disp. paziente	DC Mod. 1,Elet 10(GTRI)	50 uA	0.0 uA	
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 10(GR)	50 uA	0.0 uA	
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 10(CN)	10 uA	0.0 uA	
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 10(GT)	50 uA	0.0 uA	
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 10(GRR1)	50 uA	0.0 uA	
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 10(CNRI)	10 uA	0.0 uA	
Corrente disp. ausiliaria	DC Mod. 1,Elet 10(GTRI)	50 uA	0.0 uA	

**Scheda 3.9, esito della verifica di sicurezza elettrica per l'ar1200adv (si veda Appendice A)**

## **3.4 Piano di manutenzione correttiva**

La procedura di manutenzione correttiva utilizzata presso la IBSL è basata su una organizzazione dell'attività il cui scopo è quello di assicurare l'alta qualità dell'intervento tecnico al fine di ottenere la soddisfazione degli operatori sanitari e offrire un servizio di alta qualità.

### ***3.4.1 Procedura di intervento su guasto***

È articolata nei seguenti passaggi:

- ❖ Richiesta di intervento smistata dal Call Center;
- ❖ Apertura di un rapporto di lavoro RL. Il rapporto di lavoro è una scheda proposta per la registrazione di dati degli interventi di manutenzione, verifica, rimessa a norma o collaudo, che, oltre a riportare le caratteristiche salienti dell'intervento, riporta i dati necessari alla sua identificazione, rappresentati, fundamentalmente dal numero di intervento e dall'anagrafica dell'apparecchio a cui si riferisce. Su di esso sono pertanto registrati i dati identificativi dell'apparecchio, l'indicazione di guasto, l'unità operativa/servizio/reparto che ha richiesto l'intervento, l'urgenza della risoluzione e altre informazioni di supporto. Il RL viene identificato da un numero progressivo attribuito univocamente dal SW di gestione;
- ❖ Interazione richiedente e personale tecnico: il tecnico di manutenzione contatta l'operatore sanitario al fine di:
  - Rilevare le caratteristiche tecniche del problema per agevolare il successivo intervento;
  - Supportare telefonicamente l'operatore per una risoluzione immediata del problema, ove possibile;
  - Verificare se l'intervento sia eventualmente a carico di ditte esterne;
  - Concordare eventualmente i tempi di intervento nei casi non urgenti o che richiedono una programmazione, in base all'attività o reparto richiedente;
  - Luogo dell'intervento: presso il laboratorio o il reparto (a seconda della possibilità a o meno di trasportare l'apparecchiatura).

- ❖ Svolgimento dell'intervento;
- ❖ Conclusione dell'intervento: vengono svolte le verifiche di funzionalità e, se l'intervento manutentivo è stato particolarmente invasivo o relativo alla manutenzione elettrica, vengono effettuate anche le verifiche di sicurezza elettrica;
- ❖ Documentazione e registrazione: i dati dell'intero intervento correttivo sono registrati sul RL e trasferiti all'interno del SW di gestione;
- ❖ Riconsegna: il personale di reparto riceve l'apparecchiatura firmando il RL compilato, così come il tecnico esecutore dell'intervento e il suo responsabile.

### ***3.4.2 Svolgimento***

#### Primo livello:

Viene svolta una prima analisi di funzionalità dell'apparecchio per l'individuazione del guasto e della sua causa. Si verifica se esso sia risolvibile semplicemente con un ripristino dell'apparecchiatura oppure se sia necessario sostituire delle parti. Nel primo caso infatti può essere sufficiente la dotazione strumentale trasportabile che viene tipicamente utilizzata (valigetta) ed il problema potrebbe essere risolto sul posto, senza necessità di trasportare l'apparecchiatura presso il laboratorio. In questo caso rientrano dei guasti minori, come ad esempio piccoli guasti meccanici (allentamento o perdita di viti, bulloni o componenti/parti...) oppure problemi risolvibili con pulizie specifiche di parti. Nel secondo caso invece la sostituzione della parte potrebbe essere effettuata o direttamente in reparto, se appartiene alla cosiddetta "minuteria" (fusibili, prese etc...) di cui sono presenti delle unità nella valigetta attrezzata, oppure in laboratorio con sostituzioni complesse. In ogni caso di sostituzione di parti, essa viene scelta tra quelle disponibili in magazzino, che sono originali e compatibili con l'apparecchiatura in oggetto. Un'ulteriore possibilità è rappresentata dall'utilizzo di apparecchiature sostitutive. Statisticamente si rileva che la maggior parte dei problemi può essere risolta con interventi di primo livello. Questo si traduce nel fatto che, essendo il personale tecnico presente in loco in grado di condurre questo tipo di interventi, gran parte dei guasti può rientrare in tempi brevi con conseguente limitazione del fermo macchina.

## Secondo livello:

Nel caso in cui non sia possibile risolvere il guasto occorso tramite un intervento di primo livello, viene attivato il secondo livello, che prevede il coinvolgimento di strumenti e competenza specifici. È previsto a tale livello l'intervento di tecnici in parte presenti all'interno dello staff residente ed altamente specializzati ma anche il coinvolgimento di tecnici specializzati delle ditte produttrici o manutentrici assistiti però dal personale presente in loco. L'organizzazione è tale da rendere il più breve possibile il tempo di intervento.

Di seguito sono proposti due semplici esempi di intervento correttivo tipo effettuato su due apparecchi con i relativi Rapporti di lavoro.

## **3.5 Esempi di manutenzione correttiva**

### ***3.5.1 Il microscopio ottico***

Il microscopio è uno strumento che consente di risolvere e ingrandire oggetti di piccole dimensioni per permetterne l'osservazione diretta o indiretta. Esso è il più semplice: per mezzo di lenti ingrandisce l'immagine del campione, illuminato con luce nell'intervallo spettrale del visibile. La sorgente luminosa può essere diversa da strumento a strumento e in genere dipende dal settore applicativo: vi sono microscopi che utilizzano lampade ad incandescenza, altri lampade alogene che permettono di vedere meglio alcuni dettagli, altri ancora lampade a fluorescenza quando i vetrini vengono colorati con speciali reagenti che a seconda della lunghezza d'onda con cui vengono colpiti mettono in rilievo certi dettagli del campione. L'illuminazione può raggiungere il campione da dietro, attraversandolo (luce trasmessa), o esserne riflessa (luce riflessa)

Un microscopio composto è costituito da due sistemi di lenti: gli obbiettivi e l'oculare. Gli obbiettivi sono un sistema di lenti convergenti che ingrandiscono l'oggetto e sono avvitati su una torretta girevole a revolver che ne supporta al massimo sei, ciascuno corrispondente ad un ingrandimento diverso. L'oculare, invece, è un altro sistema di lenti che "vede" e ingrandisce l'immagine del campione già ingrandita dall'obbiettivo.

Le caratteristiche più rilevanti del microscopio ottico sono essenzialmente due: il potere risolutivo e l'ingrandimento.

Detta PR la minima distanza fra due punti che possono essere visti distinti, PR è detto potere risolutivo del microscopio. Si può dimostrare che PR è legato alla lunghezza d'onda  $\lambda$ , all'indice di rifrazione  $n$  del mezzo interposto tra oggetto e obiettivo e all'angolo massimo  $\alpha$  che un raggio luminoso proveniente dall'oggetto e raccolto dall'obbiettivo forma con l'asse ottico di quest'ultimo, dalla formula:

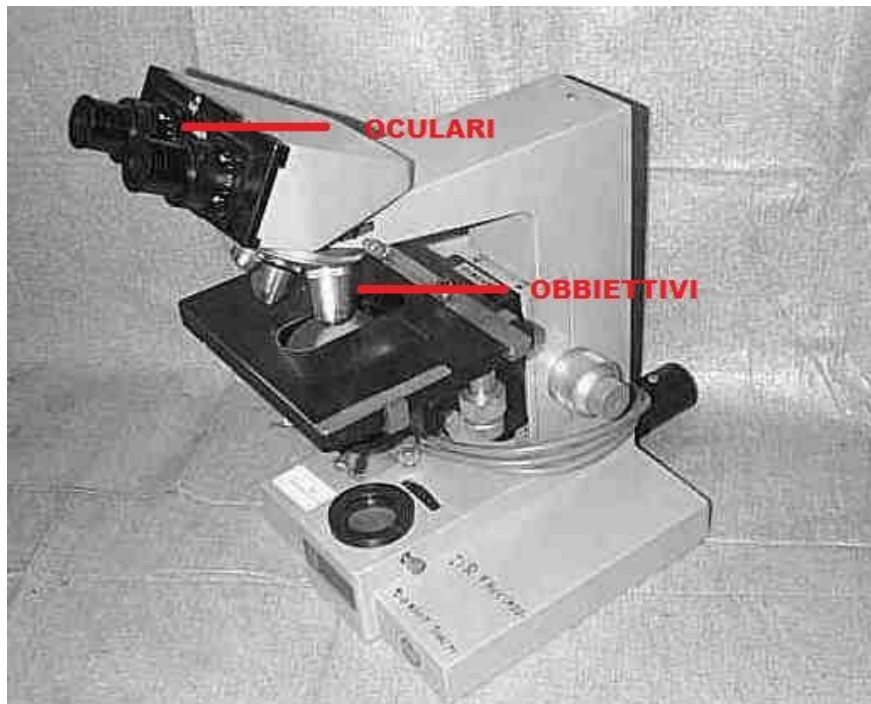
$$PR = \frac{\lambda}{2 n \sin \alpha}$$

Si definisce ingrandimento il rapporto tra le dimensioni dell'oggetto originale, e quelle dell'immagine ottenuta. L'ingrandimento lineare o angolare (da non confondersi con quello areale o di superficie, alle volte utilizzato), in caso di microscopi composti è dato da:

$$MA = M_e \cdot M_o$$

dove  $M_o$  è l'ingrandimento dell'obbiettivo e  $M_e$  quello dell'oculare.

### 3.5.1.1 Il Dialux Leica



**Figura 3.7.** *il microscopio sottoposto a manutenzione*

Si tratta di un microscopio ottico composto risalente agli anni '60 ma ancora perfettamente funzionante e impiegato presso gli ambulatori di Ginecologia dell'Ospedale per esaminare colture o campioni di sangue.

L'intervento correttivo sul microscopio è stato davvero molto semplice. A seguito di una segnalazione da parte del reparto, il tecnico si è recato sul posto per effettuare una meticolosa pulizia delle ottiche esterne accessibili che risultando un po' sporche rendevano difficoltosa l'ispezione dei vetrini. La pulizia di obiettivi e oculari è stata effettuata smontando preliminarmente le ottiche e utilizzando degli appositi "cotton-fioc" imbevuti di alcol isopropilico, una sostanza altamente volatile che non lascia tracce sulle lenti.

Durante la procedura il tecnico ha smontato alcune parti dello strumento spiegandomene la funzione e mi ha permesso di assistere all'intera procedura di pulizia, comprendente anche la verifica finale della qualità dell'immagine ingrandita.

La scheda 3.10 di seguito proposta riassume i dati relativi allo strumento da laboratorio e la tipologia di manutenzione eseguita su di esso.

**Ordine Di Lavoro / Rapporto Tecnico nr.**

OdL nr.:  
Assegnato a: **Barbato Daniele**  
Richiedente: **dr.ssa fonnesu**  
# Rich.Ente: **FM:**   
Problema: **pulire oculari.**  
Data / Ora: **29/10/2009 10:13**  
Tipo di Int.: **CORRETTIVA**  
Telefono: **4470**  
Data/Ora Rich Ente: **29/10/2009 10.15.00**

Inventario N.: **01160006386** Tipologia: **MICROSCOPIO OTTICO DA LABORATORIO**  
Produttore: **LEICA MICROSCOPY AND SCIENTIFIC INSTRUMENTS** Modello: **DIALUX**  
Maticola: **NN** Sede: **O.C. MIRANO**  
Reparto: **OSTETRICIA E GINECOLOGIA** Unita: **AMBULATORIO GINECOLOGIA VI**

**Estremi degli INTERVENTI**

**BARBATO CONCORDATO SORRUVUOGO A DISPONIBILITÀ APPARECCHIO 29/10/09**  
**BARBATO ESEGUITA PULIZIA LENTI. 12/11/09 12:00 - 12:30**  
**10:15 - 10:20**

**Ricambi**

**Interventi Esterni**

**Note**

**VE-10.00**

**Dati di CHIUSURA**

Data / Ora:  
L'apparecchio funziona correttamente:   
Tecnico:  
Firma:  
Accettazione:  
Firma:   
Personale non presente:

Scheda 3.10, RL relativo all'intervento sul Dialux Leica con sintesi dell'intervento

### 3.5.2 Il bioimpedenziometro

Nell'ingegneria biomedica, con il termine bioimpedenza si intende la risposta di un organismo vivente ad una corrente elettrica applicata dall'esterno. È una misura della resistenza al flusso della corrente attraverso i tessuti. La misura della bioimpedenza dell'uomo o dell'animale si è rivelata essere un metodo utile e non invasivo per misurare il flusso sanguigno o la composizione del corpo (*bioelectrical impedance analysis*, BIA).

La BIA è oggi la tecnica più frequentemente usata per la misura della bioimpedenza, ovvero dell'opposizione mostrata dai tessuti al passaggio di una corrente elettrica attraverso i fluidi corporei principalmente contenuti nella massa magra e nella massa grassa. L'impedenza è bassa nei tessuti magri dove il fluido intracellulare e gli elettroliti sono maggiormente presenti, più elevata nella massa grassa.

In pratica una debole corrente alternata (a 50KHz) viene fatta passare attraverso due coppie di elettrodi (uno rosso e uno nero), la prima posta sulla mano e sul polso, la seconda sul piede e sulla caviglia. Un dispositivo BIA funziona in sostanza come un multimetro: generando una debole corrente, lo strumento rileva la differenza di potenziale a capo di ciascuna coppia di elettrodi e, sfruttando la legge di Ohm, calcola l'impedenza (da 1 a 6 K $\Omega$ , in dipendenza del valore della tensione). Infatti dal momento che il modello circuitale dei tessuti biologici può essere rappresentato tramite un resistore R (fluido extracellulare) in parallelo con un condensatore C (membrana cellulare) in serie con un altro resistore R<sub>1</sub> (fluido intracellulare), a 50 KHz la corrente passa attraverso il fluido intra ed extra cellulare mentre la componente capacitiva è trascurabile. Pertanto la resistenza totale del corpo umano riflette la sola combinazione dei fluidi intra ed extra cellulare.

Ciascuna delle due coppie di elettrodi di diverso colore misura un valore dell'impedenza corporea: sebbene probabilmente sarebbe possibile ottenere una misura anche impiegando una sola coppia di elettrodi, se ne utilizzano due per poter applicare la formula della regressione e ottenere così un valore finale più vicino al valore vero (sempre e comunque ignoto ovviamente).

Per fornire il valore della quantità d'acqua presente nel corpo (in Kg), si sfrutta la formula di Lukaski e Bolonchuk:

$$TBW = 0.372 (S^2/R) + 3.05 (G) + 0.142 (P) - 0.069 (Et\grave{a})$$



TBW (Total Body Water) = ECW (Extracellular Water) + ICW (Intracellular Water)

S = Altezza (in cm)

P = Peso (in Kg)

G = Sesso (M=1, F=0)

E = Età (in anni,  $20 \leq E < 80$ )

R = Valore della bioimpedenza

È interessante notare che se ogni elettrodo di colore rosso venisse posto a grande distanza rispetto al suo corrispondente di colore nero (ad esempio uno su un arto superiore, l'altro su uno inferiore), la debole corrente generata non riuscirebbe a fluire da un elettrodo all'altro e pertanto quel ramo del circuito verrebbe considerato "un aperto", ovvero la resistenza risulterebbe molto elevata (infinita) e la misura di scarsa utilità pratica (se R tende ad infinito, TBW tende a zero).

La BIA viene effettuata su pazienti sottoposti a dialisi: il monitoraggio dell'idratazione è fondamentale per impedire l'insorgere dei crampi, causati proprio da un'eccessiva perdita di liquidi nel corso del trattamento.

### 3.5.2.1 Il BIA STA Akern



**Figura 3.8,** *il BIA sottoposto a manutenzione*

Il bioimpedenziometro sottoposto ad intervento correttivo è localizzato nell' U.O. Emodialisi presso l'Ospedale di Noale. È stato trasportato nel laboratorio in quanto gli operatori sanitari avevano rilevato un guasto nel connettore cui sono collegate le due coppie di sensori per la rilevazione dell'impedenza corporea. Dopo un esame più approfondito, il tecnico è giunto alla conclusione che fosse necessario sostituire il connettore seriale a 15 pin. La procedura è stata svolta aprendo il dispositivo, staccando il connettore guasto e tutti i cavi del circuito interno ad esso collegati e ricollegandoli successivamente ad un nuovo connettore funzionante. La manutenzione si è conclusa con alcune prove funzionali per testare il ripristino del corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Al di là dell'intervento correttivo in sé piuttosto semplice ma laborioso, devo dire che mi è piaciuto molto venire a conoscenza di questo strumento e del suo funzionamento perché non avevo idea che esistesse una correlazione tra l'impedenza corporea e l'idratazione, tale da venire sfruttata durante la procedura di emodialisi.

La scheda 3.11 di seguito proposta riassume i dati relativi al BIA guasto e l'intervento manutentivo su di esso effettuato.

**Ordine Di Lavoro / Rapporto Tecnico nr.**

OdL nr.: 3005  
Assegnato a: **Barbato Daniele**  
Richiedente: **chiara**  
# Rich. Ente: **18/11/2009 09.10.00**  
Problema: **rotto cavo**

Data / Ora: **18/11/2009 09:10**  
Tipo di Int.: **CORRETTIVA**  
Telefono: **6325**  
Data/Ora Rich Ente : **18/11/2009 09.10.00**

FM:

Inventario N.: **01170069219** Tipologia: **IMPEDENZA CORPOREA, ANALIZZATORE DI**  
Produttore: **AKERN SRL**  
Matricola: **23010174** Sede: **O.C. NOALE** Modello: **STA**  
Reparto: **DIALISI** Unita: **EMODIALISI**

**Estremi degli INTERVENTI**

**BARBATO** CONCORDATO RITIRO ENTRO IL 19/11 18/11/09 09:10-09:15  
**BARBATO** CAVI PIZIENTE E OSVO ALIMENTAZIONE OK. 19/11/09  
RILEVATO CONTRORE 15 PIN GUSTO. 15:00-16:00  
SOSTITUZIONE E PROVE FUNZIONALI OK.

**Ricambi**

**Interventi Esterni**

**Note**

**Dati di CHIUSURA**

Data / Ora:   
L'apparecchio funziona correttamente:  
Tecnico:  
Firma:  
Accettazione  
Firma:  
Personale non presente:

Scheda 3.11, RL relativo all'intervento sul BIA STA Akern con sintesi dell'intervento



## *Capitolo quattro*

# **DISMISSIONE/FUORI USO DI UN BENE MOBILE**

La procedura di dismissione o fuori uso prende avvio con la compilazione da parte del responsabile dell' U.O. del modulo B4 : modulo per messa fuori uso di un bene mobile. Si tratta in genere di apparecchiature obsolete, guaste o, in casi più rari, funzionanti ma non più utilizzabili all'interno del reparto. Una volta pervenuta la richiesta, l' U.O.S. di Ingegneria Clinica e Impiantistica verifica l'effettiva vetustà o non riparabilità dell'apparecchiatura, causata ad esempio dall'impossibilità di ottenere assistenza da parte della ditta fornitrice, dalla messa fuori produzione di pezzi di ricambio o dai costi ingenti ed economicamente non convenienti di riparazione, e dà avvio all'iter che porterà alla dismissione e conseguente smaltimento della tecnologia. Qualora invece essa risulti funzionante ma non più idonea ad essere utilizzata nel reparto ove collocata, l'U.O.S. di Ingegneria Clinica e Impiantistica può predisporre il trasferimento in un'altra U.O.

I macchinari per i quali non è più possibile o conveniente un'adeguata manutenzione rappresentano un pericolo per la sicurezza e un importante peso economico da sostenere. Pertanto, molto spesso, lo smaltimento e la rottamazione di un'apparecchiatura sono una conseguenza dell'impossibilità o scarsa convenienza a ripristinarne il corretto ed efficace funzionamento. Dopo un'accurata perizia e supervisione da parte dei tecnici competenti sulla stessa, è l'U.O.S di Ingegneria Clinica e Impiantistica a compilare il modulo B4 e a dare avvio alla procedura di dimissione avvisando il reparto che quell'apparecchiatura non sarà più resa disponibile e il magazzino della necessità di prelevarla.

L'avvio del protocollo di dismissione è una fase molto critica all'interno della gestione di un'apparecchiatura, sempre preceduta da un' attenta e approfondita analisi del caso in esame. La rottamazione di un macchinario ha infatti due conseguenze dirette:

- ❖ L' U. O. nel quale esso è collocato, ne avrà a disposizione uno in meno per effettuare diagnosi o trattamenti, a seconda della tipologia di apparecchiatura coinvolta;
- ❖ L'Azienda Sanitaria deve avviare la procedura per l'acquisto di una nuova tecnologia che possa rimpiazzare quella dismessa con conseguente impiego di più, o meno, ingenti risorse pecuniarie.

Nonostante tali problemi però, è evidente che, nelle situazioni opportune, la dismissione si renda indispensabile: certamente quando il macchinario è guasto e non c'è modo di ripararlo, ma anche qualora esso risulti obsoleto. In questo secondo caso la prosecuzione nel suo utilizzo ha pesanti conseguenze negative quali un aumento dei costi di manutenzione e dei tempi di fermo macchina, una minore qualità e maggiori costi dei servizi offerti al cittadino, ma soprattutto un abbassamento della sicurezza e della qualità delle prestazioni offerte che possono nuocere gravemente alla salute del paziente.

Di seguito vengono proposti due esempi di apparecchiature per le quali, in circostanze diverse, è stata avviata la procedura di dismissione.



**MODULO B4: MODULO PER MESSA FUORI USO DI BENE MOBILE**

Data, \_\_/\_\_/\_\_

Alla Struttura competente alla Dichiarazione fuori uso di beni  
 (specificare categoria) \_\_\_\_\_  
 (specificare Struttura Competente) \_\_\_\_\_

**OGGETTO:** proposta fuori uso.  
 Si propone la dichiarazione di "fuori uso" del seguente bene:  
 \_\_\_\_\_ con Inv. N. \_\_\_\_\_

Breve descrizione dei motivi: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Sez. I **Il Dirigente Responsabile U.O.**

Data: \_\_/\_\_/\_\_

Al Dirigente Responsabile U.O. \_\_\_\_\_

In relazione alla proposta, non si ritiene di effettuare la dichiarazione richiesta per i seguenti motivi:  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Sez. II **Responsabile struttura competente**

Data \_\_/\_\_/\_\_

	All'Ufficio Magazzino Sede di Dolo	All'Ufficio Inventario Sede di Dolo	Al Dirigente proponente	Al Dirigente di Presidio
In relazione alla proposta,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**SI DICHIARA**

Il bene \_\_\_\_\_ con Inv. N. \_\_\_\_\_ non più idoneo ad essere utilizzato efficacemente nell'Unità Operativa ove è allocato ma potenzialmente idoneo ad essere utilizzato in altre parti dell'Azienda. Si chiede pertanto all'Ufficio Magazzino di provvedere al ritiro del bene ed al suo stoccaggio in attesa di un suo eventuale utilizzo in altra Unità Operativa dell'Azienda.

Sez. III **Responsabile struttura competente**

Data \_\_/\_\_/\_\_

	All'Ufficio Magazzino Sede di Dolo	Al Dirigente proponente	Al Dirigente di Presidio
In relazione alla proposta,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**SI DICHIARA**

Il bene \_\_\_\_\_ con Inv. N. \_\_\_\_\_

**FUORI USO**

Sez. IV **Responsabile struttura competente**

Data \_\_/\_\_/\_\_

All'Ufficio Inventario Sede di Dolo

Si comunica che il bene di cui all'oggetto del presente modulo, con Inv. N. \_\_\_\_\_, dichiarato fuori uso in data \_\_\_\_\_, è stato ritirato dall'Unità Operativa e si sta provvedendo al suo smaltimento/rottamazione.

Sez. V **Il Responsabile Servizio Magazzino**

Scheda 4.1, esempio di modulo B4 non compilato

## **4.1 Esempi di apparecchiature dismesse**

### ***4.1.1 L'elettrobisturi***

L'elettrobisturi è un'apparecchiatura che ha lo scopo di eseguire il taglio e la coagulazione dei tessuti biologici mediante correnti ad alta frequenza. L'impiego del bisturi tradizionale a coltello, durante gli interventi chirurgici, pone infatti alcuni problemi connessi con la fuoriuscita di sangue dovuta alla recisione dei capillari e dei vasi sanguigni. Nell'utilizzo dell'elettrobisturi invece, l'effetto termico della corrente elettrica sul tessuto (effetto Joule) può condurre a diverse trasformazioni delle cellule che lo compongono in funzione della temperatura raggiunta. Se questa è elevata e superiore a 100°C si ottiene l'esplosione della cellula e quindi la sua distruzione: l'acqua in essa contenuta vaporizza mentre le proteine si scindono per dare luogo a molecole meno complesse. Si ottiene di fatto la vaporizzazione del tessuto senza fuoriuscita di sangue: l'effetto risultante è quello del taglio del tessuto.

Durante l'utilizzo, il paziente è inserito nel circuito del generatore ad alta frequenza per mezzo di due elettrodi. Il primo di piccola superficie è detto elettrodo attivo (o di ingresso) mentre il secondo, di superficie più elevata, è detto elettrodo neutro (o elettrodo passivo, indifferente, inattivo, di ritorno o anche piastra o controelettrodo).

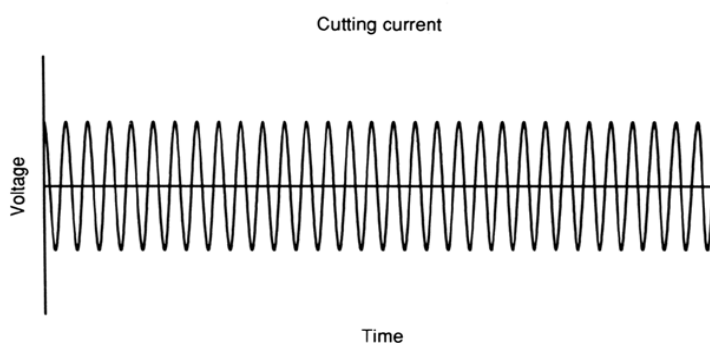
Solitamente la potenza erogata è regolabile da qualche decina di watt a circa 400 watt e la tensione presente tra i due elettrodi del circuito aperto è compresa tra i 500 V e i 2000 V di valore efficace. Si usano correnti con frequenze maggiori di 0.3 MHz e grandi intensità (0.5/2 A) che non producono nel paziente gli effetti deleteri caratteristici delle correnti a frequenze minori. La pericolosità della corrente diminuisce infatti, con l'aumentare della frequenza questo perché per eccitare una singola cellula del sistema nervoso o del tessuto muscolare, l'ampiezza dello stimolo deve essere tanto più grande quanto più breve è la sua durata. In una corrente ad alta frequenza la durata dello stimolo è talmente breve che la corrente praticamente non influisce sullo stato della cellula. La tendenza della corrente ad alta frequenza a passare all'esterno del corpo (effetto pelle), interessando così solo la pelle e non gli organi vitali, contribuisce inoltre alla minore pericolosità dell'alta frequenza.

La corrente, pur avendo lo stesso valore assoluto sui due elettrodi, ha una densità  $G$  molto più elevata in corrispondenza dell'elettrodo con superficie più piccola, cioè

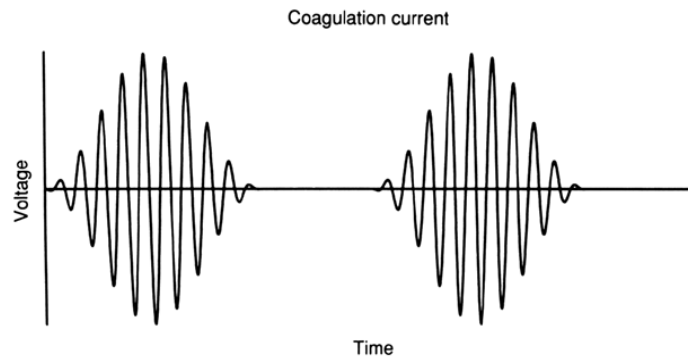


sull'elettrodo attivo, dove si dissipa in calore quasi la totalità della potenza elettrica. Il secondo elettrodo deve avere una superficie di contatto con il paziente ampia per diminuire la densità della corrente (impedendo la lacerazione dei tessuti) e contemporaneamente fornire una via di ritorno a bassa resistenza per la corrente.

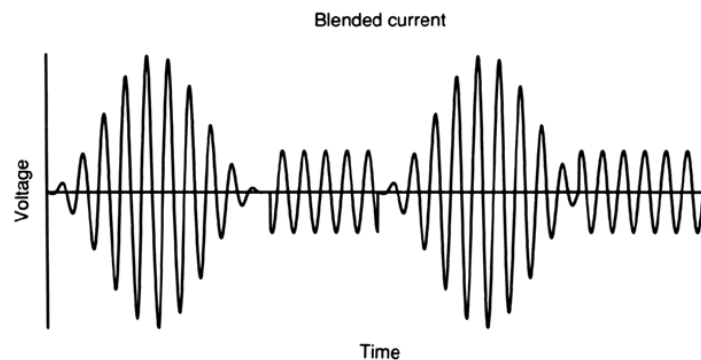
Scegliendo elettrodi e forme d'onda opportuni si possono ottenere effetti diversi sui tessuti. Quando la corrente viene applicata al tessuto tramite un elettrodo a punta e la potenza è elevata, la densità di corrente nel punto di contatto è tale da provocare un rapidissimo riscaldamento della zona. Il liquido intra ed extra cellulare evapora in maniera esplosiva e provoca la rottura delle pareti cellulari e la distruzione di una piccola parte del tessuto, determinando il tipico effetto di taglio. La tensione usata per ottenere la funzione di taglio è a forma sinusoidale come riportato in figura 4.1. Se invece l'energia fornita al tessuto è minore, l'evaporazione dei liquidi cellulari è più lenta e porta alla denaturazione proteica con conseguente effetto coagulo. La tensione applicata in tal caso è caratterizzata da una forma d'onda avente cicli di lavoro brevi seguiti da intervalli in cui non viene erogata corrente. Questo tipo di forma d'onda rappresentata in figura 4.2 permette la coagulazione del tessuto e di piccoli vasi sanguigni senza taglio. Spesso è invece necessario sia tagliare il tessuto che avere una coagulazione immediata (operazione di "blend"). Viene allora utilizzata una forma d'onda rappresentata in figura 4.3 con due diversi duty cycles, con caratteristiche di taglio e coagulazione contemporaneamente. Questa è ottenuta modulando un'onda continua con un altro segnale a frequenza inferiore.



**Figura 4.1,** forma d'onda utilizzata per il taglio

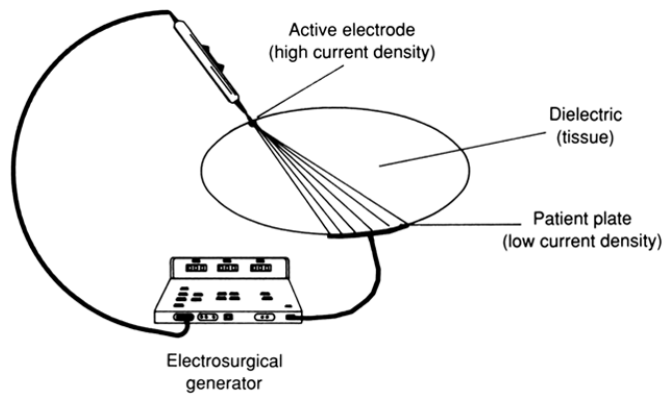


**Figura 4.2,** *forma d'onda utilizzata per il coagulo*

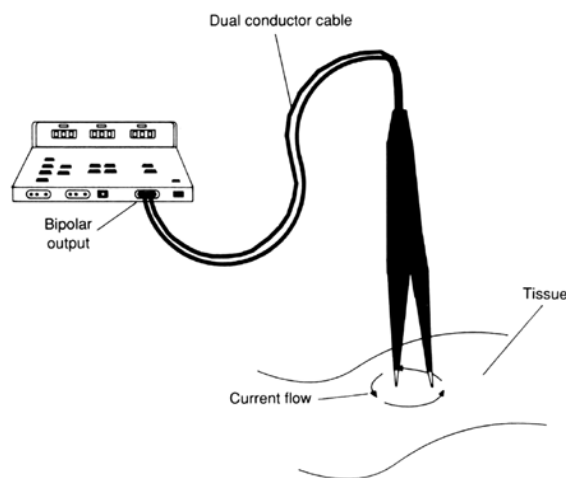


**Figura 4.3,** *forma d'onda "mista"*

Le configurazioni attuali adottate negli elettrobisturi possono essere essenzialmente di due tipi: monopolare o bipolare. La configurazione monopolare prevede un elettrodo attivo ed uno di ritorno di forma e funzione nettamente diverse. L'elettrodo attivo o bisturi è caratterizzato da una forma appiattita, sferica, ad anello o ad ago seconda delle necessità chirurgiche. L'elettrodo di ritorno, caratterizzato da una grande superficie di contatto, raccoglie la corrente ad alta frequenza uscente dall'elettrodo attivo e chiude il circuito elettrico tra l'elettrobisturi e il paziente. Poiché l'area dell'elettrodo di ritorno è molto maggiore di quella dell'elettrodo attivo, la densità di corrente su di esso sarà alcuni ordini di grandezza più bassa e quindi produrrà un effetto termico minimo. La configurazione bipolare utilizza una sola impugnatura, detta pinza bipolare, nella quale sono inseriti i due elettrodi, di cui uno funziona da elettrodo attivo mentre l'altro è quello passivo. Pertanto la zona di lavoro, in cui avverrà il taglio o la coagulazione, è quella interposta tra le due punte della pinza. La potenza impiegata è di poche decine di watt in quanto la zona interessata è di piccole dimensioni.



**Figura 4.4, elettrobisturi in configurazione monopolare**



**Figura 4.5, elettrobisturi in configurazione bipolare**

La maggior parte degli elettrobisturi attualmente in commercio consente un uso sia monopolare che bipolare, come lo strumento presentato di seguito.

#### **4.1.1.1 L'Elktrotom 80 B Martin**

Questo specifico elettrobisturi, funzionante sia in modalità monopolare che bipolare, era utilizzato nell' U.O. Dermatologia per piccoli interventi chirurgici.

Lo strumento, acquistato nel 1987, ha subito nel corso del quinquennio 2004-2009 ben otto interventi manutentivi in seguito a guasti o presenza di non conformità. In particolare nel maggio del 2009, durante un controllo periodico, i tecnici hanno constatato che l'apparecchio aveva valori di corrente di dispersione e potenza oltre i limiti (123 W

su 80 W dichiarati in modalità taglio). Trattandosi di problemi di sicurezza la IBSL ha interpellato la ditta manuttrice la quale ha subito anticipato che l'apparecchio in oggetto era fuori supporto tecnico e non erano più disponibili pezzi di ricambio, pertanto tentare una riparazione sarebbe stato inutile perché avrebbe richiesto la sostituzione di alcune schede interne non più in commercio. Tramite il supporto di un tecnico esterno, lo staff IBSL è riuscito comunque ad eseguire delle regolazioni interne per far rientrare i parametri nella norma. Tuttavia tale tentativo non ha dato sufficiente affidabilità in durata e sei mesi più tardi, nel corso di un'altra manutenzione preventiva, a cui ho assistito, la potenza misurata era oltre il 120% di quella impostata. Alla luce dei fatti, essendo l'apparecchio non riparabile, il responsabile IBSL ne ha proposto la dismissione al Servizio di Ingegneria Clinica e Impiantistica, avviata tramite la compilazione del modulo B4.

Il caso presentato è dunque un tipico esempio di macchinario obsoleto che, anche dopo piccoli e costosi interventi, si danneggia gravemente ma non può essere riparato in modo risolutivo per mancanza di ricambi. In tali condizioni l'unica soluzione possibile è metterlo "fuori uso" ed avviare l'iter della dismissione, in caso contrario un suo ulteriore utilizzo potrebbe compromettere irreparabilmente la salute di medici e pazienti.

Di seguito viene proposta la comunicazione della ditta esterna manuttrice sulla non reperibilità dei ricambi.

Spettabile  
INGEGNERIA BIOMEDICA SANTA LUCIA S.r.l.  
Via Vittime della Strada, 1 - Loc. Gragnanino  
29010 GRAGNANO TREBBIENSE - PC

Alla c.a. Sig. DANIELE BARBATO  
c/o Azienda ULSS 13 MIRANO - VE

OGGETTO : Elettrobisturi Martin Medzintechnik mod. ELEKTROTOM 80B s/n 106590

## DICHIARAZIONE

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, nato a Cittadella (PD) il \_\_\_\_\_, C.F. : \_\_\_\_\_, residente in \_\_\_\_\_, in qualità di Amministratore della Ditta Società Veneta Elettromedicali s.n.c. denominata SO.V.E.M., avente sede legale e operativa in Tombolo (PD) Via Monte Grappa 3, C.F. e P. I.V.A. 03822170282

### DICHIARA

Che l'apparecchiatura in oggetto, è stata dimessa dalla produzione da più di 10 anni e che la KLS Martin non dispone delle parti di ricambio destinate a tale apparecchiatura.

L'occasione è gradita per porgerVi cordiali saluti

**Figura 4.6,** dichiarazione della ditta Sovem circa la non disponibilità dei ricambi per l' Elektrotom 80 B

### ***4.1.2 La centrifuga da laboratorio***

Una centrifuga è una tipologia di attrezzatura da laboratorio, generalmente comandata da un motore elettrico, che mette un oggetto in rotazione attorno ad un asse fisso, applicando una forza perpendicolare all'asse. La centrifuga sfrutta il principio della sedimentazione, dove la forza centrifuga causa lo spostamento in direzione radiale delle particelle più pesanti contenute in un fluido e lo spostamento verso il centro di quelle più leggere.

Oltre al motore, una centrifuga comprende un rotore ovvero una sorta di contenitore rotante posizionato in un'apposita camera che contiene gli alloggiamenti per inserire provette o tubi da centrifuga nei quali viene posta la sospensione da separare. Se si utilizza un rotore a bracci oscillanti al termine della centrifugazione le superfici di separazione tra le varie parti sedimentate risulteranno parallele alla sezione trasversale della provetta, se si utilizza invece quello ad angolo fisso le particelle sedimenteranno contro le pareti del tubo.

I protocolli per eseguire una centrifuga generalmente specificano l'accelerazione da applicare al campione piuttosto che la velocità di rotazione come il numero di rivoluzioni al minuto. L'accelerazione è spesso proposta come multiplo (definito RCF) di g, l'accelerazione gravitazionale, ovvero, in altri termini, come il rapporto tra il peso di una massa nel campo centrifugo ed il peso della stessa massa sottoposta alla sola azione del campo gravitazionale:

$$\text{RCF} = r \cdot (2 \cdot \pi \cdot N)^2 / g$$

RCF: forza centrifuga relativa

g: accelerazione gravitazionale

r: raggio del rotore

N: la velocità di rotazione, espressa come numero di rivoluzioni nell'unità di tempo.

#### 4.1.2.1 La centrifuga 4223 ALC



**Figura 4.7**, la centrifuga dismessa

La centrifuga ad angolo fisso dismessa veniva utilizzata nell' U.O. Pediatria per monitorare la quantità di bilirubina nel sangue dei bambini con lo scopo di diagnosticare l'ittero neonatale, patologia che si osserva in circa il 50% dei casi nel neonato a termine e nel 80% dei casi in quello pretermine. Esso è causato da un livello eccessivo di bilirubina nel sangue, ovvero di un prodotto del catabolismo dell'emoglobina contenuto nella bile. In genere è "fisiologico", quando tende a scomparire entro pochi giorni.

Nel novembre 2009 il reparto ha contattato il Call Center IBSL informando lo staff che in seguito al normale utilizzo la centrifuga si è fermata e non è più ripartita, sollevando il sospetto che qualche componente interno si fosse bruciato. Prelevata la centrifuga e analizzata presso il laboratorio, con il tecnico abbiamo constatato che la scheda principale era gravemente danneggiata bruciando anche gran parte dei componenti montanti. Il ripristino funzionale sarebbe stato possibile sostituendo interamente la scheda, ma purtroppo ciò è stato impossibile in quanto la ditta manutentrice esterna non è stata in grado di fornire il pezzo. Anche in questo caso è stata pertanto proposta la dismissione al Servizio di Ingegneria Clinica e Impiantistica.

Di seguito viene proposta la comunicazione della ditta esterna manutentrice sulla non disponibilità dei ricambi.

Pescantina, 12 Novembre 2009

Spett.le  
**Ingegneria Biomedica S.Lucia S.r.l.**  
C/O Ospedale di Mirano  
Via Mariutto, 13  
30035 Mirano (VE)

fax 041 5704727

Oggetto: Vs.richiesta fax del 12/11/09  
Disponibilità parti per centrifuga 4223 matr. 052938

Con riferimento alla vostra richiesta in oggetto relativa alla vostra centrifuga ALC 4223 matr. 052938, comuniciamo che le parti di ricambio non sono più disponibili in quanto trattasi di apparecchiatura obsoleta e fuori produzione.

Cogliamo l'occasione per porgervi cordiali saluti.

SANACO s.r.l.

**Figura 4.8,** dichiarazione della ditta Sanaco circa la non disponibilità dei ricambi per la centrifuga 4223 ALC



# *Appendice A*

## **LEGENDA DELLE SIGLE NEI RAPPORTI DI SICUREZZA ELETTRICA**

- ❖ **GR**  
Guasto rete
  
- ❖ **CN**  
Condizioni normali
  
- ❖ **GRI**  
Guasto rete, rete invertita
  
- ❖ **CNRI**  
Condizioni normali, rete invertita
  
- ❖ **GT**  
Guasto terra
  
- ❖ **GTRI**  
Guasto terra, rete invertita
  
- ❖ **CPG**  
Condizioni di primo guasto

❖ **CPGRI**

Condizioni di primo guasto, rete invertita

*Definizioni*

❖ **Continuità terra di protezione**

Misura l'impedenza tra il terminale di terra e tutte le parti metalliche incluso il cavo di rete (Max. 0.2  $\Omega$ ).

❖ **Resistenza d' isolamento – rete / involucro**

Misura la resistenza d' isolamento tra conduttori di rete (Fase + Neutro insieme) e il terminale di terra (Min 2 M $\Omega$ ).

❖ **Resistenza d' isolamento - parte applicata / involucro**

Misura la resistenza d'isolamento tra la parte applicata e il terminale di terra dell'apparecchio in prova (Min. 10 M $\Omega$ ).

❖ **Corrente di dispersione terra - condizioni normali**

Misura la corrente di dispersione a terra in condizioni normali e con polarità invertita.

❖ **Corrente di dispersione terra - C.P.G. guasto rete**

Misura le correnti di dispersione con polo di rete interrotto e con polarità di rete invertita.

❖ **Corrente di dispersione involucro - condizioni normali**

Misura le correnti di dispersione involucro in condizioni normali e con polarità invertita.

❖ **Corrente di dispersione involucro - C.P.G. guasto rete**

Misura le correnti di dispersione involucro con polo di rete interrotto e con polarità invertita.

❖ **Corrente di dispersione paziente - condizioni normali**

Misura le correnti di dispersione paziente con parti applicate cortocircuitate tra loro in condizioni normali e con polarità di serie invertita.

❖ **Corrente di dispersione paziente - C.P.G. guasto rete**

Misura le correnti di dispersione paziente con parti applicate cortocircuitate tra loro in condizioni di guasto rete.

❖ **Corrente di dispersione paziente - C.P.G. guasto terra**

Misura le correnti di dispersione a terra in condizioni normali e con polarità invertita.

❖ **Corrente di dispersione paziente - C.P.G. rete su parte applicata**

Misura la corrente di dispersione con tensione di serie sulla parte applicata secondo due modalità differenti.

❖ **Corrente ausiliaria paziente - condizioni normali**

Misura la corrente che circola tra una e tutte le altre parti applicate.

❖ **Corrente ausiliaria paziente - C.P.G. guasto rete**

Misura la corrente che circola tra una e le altre parti applicate in condizioni normali e invertite.

❖ **Corrente ausiliaria paziente - C.P.G. guasto terra**

Misura la corrente che circola tra una e tutte le altre parti applicate in condizioni normali e con polarità invertita.

❖ **Corrente di dispersione involucro - condizioni normali**

Misura le correnti di dispersione involucro in condizioni normali.

❖ **Corrente di dispersione paziente - condizioni normali**

Misura la corrente di dispersione delle parti applicate all' involucro.

❖ **Corrente di dispersione paziente - C.P.G. rete su parte applicata**

Misura la corrente di dispersione paziente con rete sulla parte applicata.

❖ **Corrente ausiliaria paziente - condizioni normali**

Misura la corrente di dispersione ausiliaria tra una parte applicata e tutte la altre.

❖ **Corrente dispersione involucro - condizioni normali**

Misura la corrente di dispersione tra involucri di apparecchi diversi di uno stesso sistema, in condizioni normali e con rete invertita.

❖ **Corrente dispersione involucro - C.P.G. guasto terra**

Misura le correnti di dispersione tra involucri di apparecchi diversi in condizioni normali e di rete invertita.

# CONCLUSIONE

Posso affermare di essere abbastanza soddisfatta dell'attività svolta in quanto essa ha costituito un'occasione di approccio pratico al mondo delle apparecchiature dandomi la possibilità di conoscere e partecipare attivamente a un progetto lavorativo e garantendomi così una prima importante esperienza all'interno di un possibile futuro ambiente occupazionale. Anche se non ho potuto interagire in prima persona con le apparecchiature per ragioni di sicurezza e inesperienza, assistere ed osservare i tecnici e ricevere qualche "pillola di saggezza" per un domani in cui io stessa potrei dover svolgere il loro medesimo lavoro è sicuramente stato molto utile per acquisire un bagaglio di conoscenze che di certo non si può trarre dai libri. Infatti sono riuscita a prendere confidenza con strumentazione biomedicale di cui prima avevo solo sentito parlare senza conoscerne effettivamente la strutturazione. Questo ha portato un gran vantaggio dal punto di vista della mia preparazione in quanto mi ha consentito di applicare sul campo le conoscenze apprese per via teorica. In questo modo ho raggiunto il principale obiettivo che mi ero prefissa prima di iniziare il tirocinio.

Ho imparato come, quando si opera in questo settore, sia di fondamentale importanza operare in modo attento e accorto, onde evitare di arrecare gravi danni ad apparecchiature molto costose o a se stessi, e, in secondo luogo, non trascurare mai il più piccolo dettaglio: quando, in seguito ad un intervento, si dovesse riscontrare la più piccola anomalia, meccanica o elettrica che sia, è sempre necessario intervenire per porvi rimedio e ripristinare gli adeguati standard di sicurezza o, nella peggiore delle ipotesi, dichiarare il "fuori uso". A tal proposito è fondamentale una conoscenza quanto più approfondita possibile delle direttive, i decreti e le guide nazionali e internazionali che regolamentano come si debba operare per ridurre al minimo la pericolosità di tali tecnologie.

In conclusione vale la pena fare un'ultima osservazione. La cosa di cui sono rimasta più sorpresa è che la categoria "*elettromedicali*" comprende alcune apparecchiature "inaspettate": anche i frigoriferi, le macchine per la produzione del ghiaccio, i tapis roulant, le autoclavi, solo per citarne alcune, devono infatti essere

sottoposti a collaudo e manutenzione periodica, poiché anche essi vengono a contatto con gli operatori sanitari o i pazienti e possono essere potenzialmente pericolosi. Senza poi contare i moltissimi strumenti oggi disponibili per la diagnosi e la cura dei pazienti, anche piuttosto insoliti perché molto specifici: il dispositivo per il calcolo del volume vescicale, il bioimpedenziometro, il pachimetro (per la misura dello spessore dello strato corneale)... Pertanto quando si entra nel settore manutentivo/gestionale, ci si deve aspettare di aver a che fare con una vasta gamma di tecnologie dagli usi e funzionalità molto diversi tra loro e che possono essere appresi solo con l'esperienza e un attento studio dei manuali di service. Questo ad indicare che l'avanzare delle tecnologie ha indubbiamente portato negli ultimi anni ad un miglioramento nella qualità di vita delle persone, ma contestualmente ha portato anche ad una crescente necessità di formare personale specializzato in grado di gestirla in modo efficiente e sicuro.

# RINGRAZIAMENTI

Uno speciale ringraziamento va all'*U.O.S. Ingegneria Clinica ed Impiantistica* dell'Ospedale di Mirano che mi ha permesso di svolgere il tirocinio ed in particolare al Dottor Daniele Barbato di *Ingegneria Biomedica Santa Lucia* che mi ha seguito in prima persona nello svolgimento delle attività e si è reso disponibile per la correzione della qui presente relazione.

Voglio inoltre ringraziare la Professoressa Maria Pia Saccomani per la gentilezza, la pazienza e la disponibilità che mi ha dimostrato soprattutto nelle fasi finali della stesura della relazione.

Infine un affettuoso ringraziamento va ad Alessandra, Anna, Cristina, Giulia, Laura e Silvia, che in un modo o nell'altro mi sono state accanto e mi hanno sopportato per più di tre anni, e senza la cui amicizia probabilmente il giorno della laurea mai sarebbe arrivato.





# BIBLIOGRAFIA

- [1] John G. Webster, *"Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation"*
- [2] R. S. Khandpur, *"Handbook of Biomedical Instrumentation"*
- [3] Luigi Mariani ed Aurelia Sargentini, *"L'ingegneria Clinica per il Servizio Sanitario Nazionale"*
- [4] *Dispensa per il Laboratorio di Strumentazione Biomedica – Diploma Universitario in Ingegneria Biomedica –*
- [5] Guido Avanzolini, *"Strumentazione biomedica"*
- [6] *Materiale interno fornito da "Ingegneria Biomedica Santa Lucia" e "ULSS 13 Veneto"*
- [7] *Manuale d'uso "Spirolab III"*
- [8] *Manuale d'uso "Pelvimed 134"*
- [9] *Manuale d'uso "TEC – 7 200 A"*
- [10] *Manuale d'uso "ar 1200adv Cardioline"*
- [11] *Manuale d'uso "QA 90 - Metron"*
- [12] *Norma CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione e verifiche periodiche di sicurezza"*
- [13] *Norma CEI 62-5 (II<sup>a</sup> edizione)*
- [14] <http://www.wikipedia.org>
- [15] <http://www.aiic.it>
- [16] <http://www.ulss13mirano.ven.it>