

# IMPIANTI GAS MEDICINALI

LA GESTIONE DELLA  
MANUTENZIONE IMPIANTI DI  
DISTRIBUZIONE DEI GAS  
MEDICINALI

VITTORIO NISTRIO

# DIRETTIVA 93/42 DISPOSITIVI MEDICI

- LA DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI AI PAZIENTI AVVIENE ATTRAVERSO:
- APPARECCHIATURE
- MATERIALI
- IMPIANTI

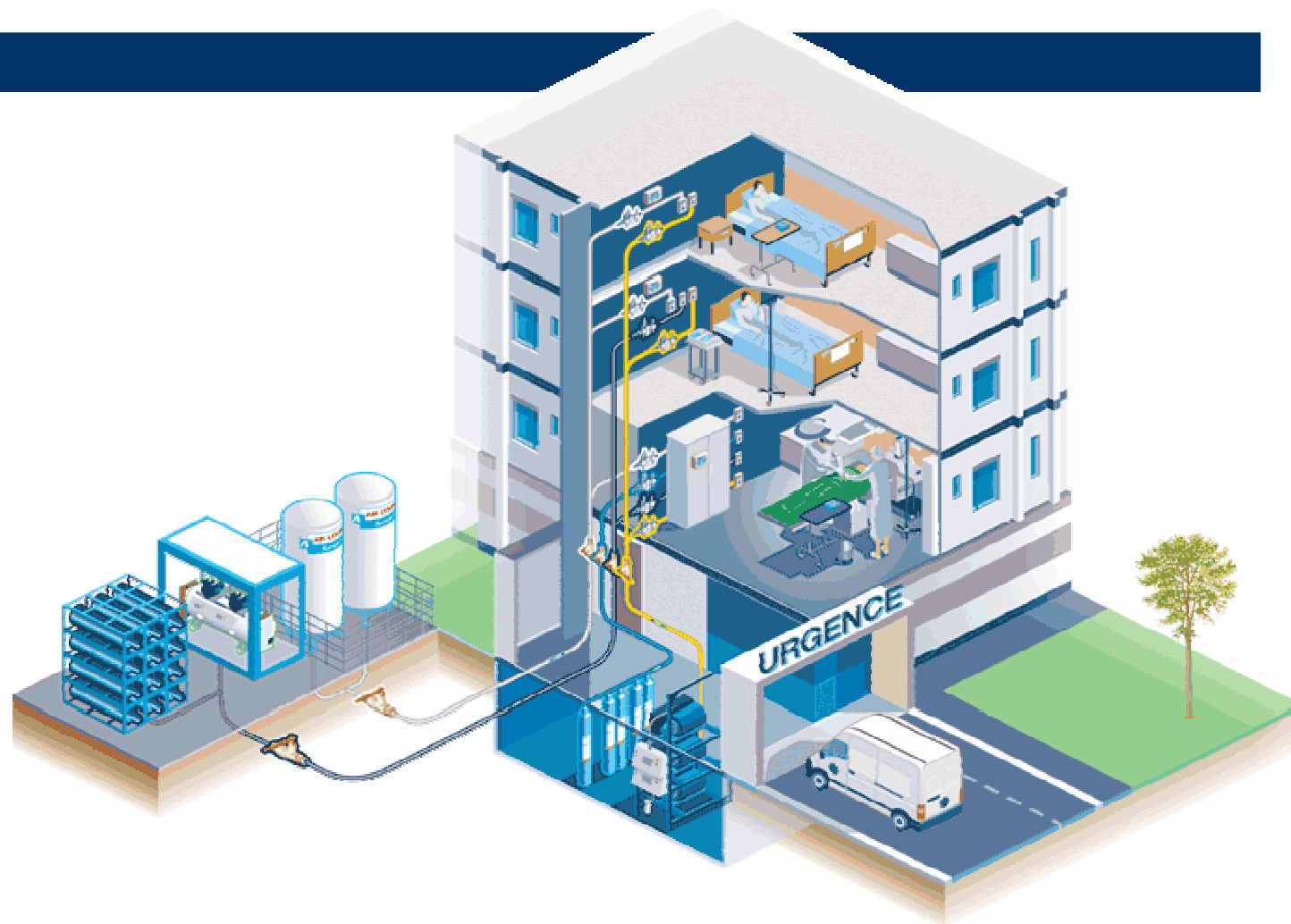
CHE SONO DISPOSITIVI MEDICI E QUINDI SOGGETTI ALLA DIRETTIVA 93.42

(D.LGS 46/97)  
E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

# DIRETTIVA 93/42 DISPOSITIVI MEDICI

- GLI IMPIANTI FISSI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI PRESENTI ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE SANITARIE SONO DISPOSITIVI MEDICI

# DIRETTIVA 93/42 DISPOSITIVI MEDICI



# DIRETTIVA 93/42 DISPOSITIVI MEDICI

Il D.M. deve essere progettato, costruito ed installato e correttamente mantenuto nel rispetto delle Norme Tecniche Armonizzate di riferimento si presume che rispetti i RES voluti dalla Direttiva .

NORMA ARMONIZZATA DI  
RIFERIMENTO PER IMPIANTI  
DISTRIBUZIONE GAS MED

UNI EN ISO 7396.1

# UNI EN ISO 7396.1: ANNEX F

## ANNEX F

Questo allegato identifica:

- 1) l'obiettivo di sicurezza da raggiungere
- 2) le cause che pregiudicano il raggiungimento
- 3) la situazione di pericolo derivante
- 4) le azioni per il controllo dei rischi
- 5) l'organizzazione(i) responsabile(i)

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

<b>Obiettivo di sicurezza</b>	<b>Cause Mancato obiettivo</b>	<b>Situazione pericolosa</b>	<b>Misure di controllo del rischio</b>	<b>Organizzazioni responsabili</b>
-------------------------------	--------------------------------	------------------------------	--	------------------------------------

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Obiettivo: Continuità di erogazione

Causa del mancato obiettivo:

Parziale/Completo blocco delle canalizzazioni

Situazione Pericolosa:

Mancanza di erogazione del gas al paziente

Misure di controllo del rischio :

Test di flusso e di caduta di pressione alle  
Unità terminali prima della messa in servizio

Responsabilità  
FABBRICANTE



# UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Obiettivo: Continuità di erogazione

Cause del mancato obiettivo:

Arresto del flusso dalla fonte in funzione

Situazione Pericolosa:

Erogazione dalla fonte di riserva

Erogazione dalle fonti di emergenza

Mancanza di erogazione del gas al paziente

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

## Misure di controllo del rischio :

- ❖ Assicurare che le riserve e le fonti di emergenza siano inserite nel progetto dell'impianto
- ❖ Assicurare che le riserve e le fonti di emergenza siano incluse nell'appalto delle risorse per l'Ospedale
- ❖ Stabilire criteri di gestione degli stock gas

RESPONSABILITA  
H + F

RESPONSABILITA  
H

RESPONSABILITA  
H

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

## Misure di controllo del rischio:

- ❖ Manutenzione preventiva per ciascuna fonte Responsabilità  
H
- ❖ Definire procedure per la gestione delle riserve di gas in condizioni di emergenza Responsabilità  
H
- ❖ Definire procedure per minimizzare l'uso del gas in condizioni di emergenza Responsabilità  
H

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

In sintesi le misure di controllo del rischio indicate nell' Allegato F della UNI EN ISO 7396-1 al fine di

*garantire la erogazione dei gas medicinali ai pazienti*

sono:

47 esclusivamente a carico di H

9 a carico congiunto di H + F

10 esclusivamente a carico di F

Circa l'85% delle attività sono a carico della Struttura Sanitaria

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Obiettivo: Conformità del gas fornito al paziente

Cause di mancato obiettivo:

- Errate specifiche del gas alla fonte di erogazione
- Contaminazione del gas
- Combustione/decomposizione di componenti dell'impianto a contatto con il gas
- Errati collegamenti delle tubazioni

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Cause delle errate specifiche del gas alla fonte di erogazione:

- ❖ Gas fornito non conforme alle specifiche FU
- ❖ Errata connessione della rete alle fonti di alimentazione (scambio delle tubazioni)
- ❖ Gas fornito ad una pressione non conforme

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

## Misure di controllo del rischio:

- ❖ Certificazione del fornitore 

Responsabilità H
---------------------
- ❖ Rapporti contrattuali corretti 

Responsabilità H
---------------------
- ❖ Test per il corretto collegamento delle fonti alla rete di distribuzione 

Responsabilità H + F
-------------------------
- ❖ Corretta segnaletica degli stoccaggi di gas 

Responsabilità H + F
-------------------------
- ❖ Test per la corretta marcatura delle tubazioni 

Responsabilità H + F
-------------------------

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

## Misure di controllo del rischio:

- Istruzione operativa per il controllo di qualità dei gas da parte della Farmacia 

Responsabilità H
---------------------
- Progetto corretto della produzione di aria medicinale 

Responsabilità F
---------------------
- Documento operativo di corretta manutenzione 

Responsabilità H
---------------------
- Documento operativo per il corretto collegamento della rete alle fonti di alimentazione 

Responsabilità H
---------------------



# UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

## Attività :

- ❖ Documento operativo per convalidare il grado di pulizia di componenti e accessori degli impianti 

Responsabilità H + F
-------------------------
- ❖ Corretta collocazione di compressori di aria 

Responsabilità H + F
-------------------------
- ❖ Corretto funzionamento dei sistemi di filtrazione 

Responsabilità H
---------------------

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

## Misure di controllo del rischio:

- ❖ Verificare che tutti i componenti usati nell'impianto siano conformi alla UNI EN ISO 15001
- ❖ Documento operativo per assicurare che le parti di ricambio siano conformi alla UNI EN ISO 15001

Responsabilità  
F

Responsabilità  
H

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

In definitiva sulle misure preventive per  
Garantire obiettivi di :

## Qualità del Gas fornito al paziente

n° 29 sono di esclusiva competenza H

n° 14 sono condivise con F

n° 7 sono esclusive di F

Quindi H è coinvolto in circa il 85% delle attività.

UNI EN ISO 7396.1

Aspetti relativi alla progettazione

**GLI ASPETTI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE  
DELL'IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE GAS MEDICINALI,  
LA CUI RESPONSABILITÀ È IN CAPO AL  
FABBRICANTE DEL D.M. ,  
CONIVOLGONO E SONO CONDIZIONATI DALLE  
SCELTE EFFETTUATE DALLA STRUTTURA  
OSPEDALIERA**

# UNI EN ISO 7396.1

## Aspetti relativi alla progettazione

### LA PROGETTAZIONE CHE INCLUDE

- ESTENSIONI/AMPLIAMENTI DI IMPIANTI ESISTENTI
- SOSTITUZIONI DI SEZIONI DI IMPIANTI ESISTENTI
- CAMBIO DI DESTINAZIONE D'USO
- SOSTITUZIONE DELLE SORGENTI DI ALIMENTAZIONE
- PREVISIONE DI FUTURI AMPLIAMENTI

**DOVRA TENERE CONTO DI ASPETTI STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI DELL'OSPEDALE**

# UNI EN ISO 7396.1

## Aspetti relativi alla progettazione

- Sebbene la Direttiva 93/42 identifica nel Fabbricante il responsabile della progettazione, fabbricazione, installazione del D.M. impianto distribuzione gas medicinali

QUESTE STESSE ATTIVITÀ SONO E DEVONO ESSERE EFFETTUATE DI CONCERTO CON I RESPONSABILI DELLA STRUTTURA OSPEDALIERA DIVENTANDO DI FATTO CORRESPONSABILI DELLE SCELTE EFFETTUATE

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

L'allegato G rappresenta una guida per le strutture ospedaliere che desiderano implementare un Sistema Coordinato per la Gestione **in Sicurezza** della distribuzione dei Gas medicinali fino alla erogazione ai pazienti.



# UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

L'allegato G introduce e definisce attività compiti e responsabilità funzionali:

- |     |   |
|-----|---|
| RE  | a) Responsabile esecutivo               |
| RTS | b) Responsabile delle attività tecniche |
| PA  | c) Persona autorizzata                  |
| PC  | d) Persona competente                   |
| CQ  | e) Controllore della qualità            |
| RMD | f) Responsabile medico designato        |
| RID | g) Responsabile infermiere designato    |
| PD  | h) Persona incaricata                   |



# UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

## RE – Responsabile Esecutivo

- ❖ è responsabile di tutta l'organizzazione in cui c'è in Sistema di Distribuzione dei gas medicinali e del vuoto.
- ❖ è responsabile delle politiche operative espresse nel “Documento di Gestione Operativa” (DGO) nel quale definisce: **RUOLI COMPITI E RESPONSABILITÀ**

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

- è infatti responsabile della definizione di compiti e responsabilità del personale coinvolto nell'uso nella installazione, nelle modifiche e nella manutenzione del sistema di distribuzione dei gas (SGO)
- è altresì responsabile del monitoraggio e della implementazione del DGO
- può delegare specifici compiti a persone autorizzate

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

## RTS – Responsabile Tecnico della Struttura

- ❖ è la persona che ha la responsabilità operativa globale del SDG
- ❖ deve avere sufficienti conoscenze tecniche ed esperienza in modo da comprendere i pericoli che sono associati alle varie fasi operative di collaudo e messa in servizio, costruzione, manutenzione e modifiche di SDG
- ❖ riporta ad RE
- ❖ si identifica con il Direttore Tecnico della Struttura (DAT)

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

## RTS

- ❖ è responsabile della corretta gestione degli impianti, dispone di una o più persone autorizzate (PA) alle quali affida compiti operativi
- ❖ è responsabile della implementazione del DGO e del suo monitoraggio
- ❖ deve assicurare che PA e PC siano persone idonee e qualificate per i compiti loro assegnati
- ❖ è responsabile della selezione e qualificazione dei fornitori di materiali critici e dispositivi medici utilizzati per IDGM

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

- RTS deve:
- Valutare la fattibilità tecnica e valorizzare gli impegni economici legati a nuovi interventi o eventuali modifiche sul SDG
- Raccogliere, documentare e divulgare le necessarie specifiche tecniche e pratiche operative al fine di assicurare operazioni sicure ed efficaci sul SDG attraverso *Standard Tecnici Aggiornati*
- Divulgare Informazioni Generali quali ,ad esempio, materiale formativo, di addestramento, strumenti, metodi e conoscenza tecnica generale e specifica relativa al SDG

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

- RTS deve:
- Definire, raccogliere e analizzare gli *Indicatori di Performance delle varie attività ed in particolare per le attività di Manutenzione*.
- Assicurare il controllo, l'analisi ed il feedback di informazioni relative al SDG tramite azioni di *Sorveglianza Tecnica*
- Assemblare, standardizzare e divulgare le Migliori Pratiche Tecniche disponibili allo stato attuale.

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

## PA – Persona Autorizzata

- ❖ è scelta da RTS , deve avere una sufficiente conoscenza tecnica, formazione ed esperienza in modo da comprendere pericoli e rischi della gestione di SDG
- ❖ è responsabile della gestione "day to day". Per ogni specifico SDG ci possono essere una o più PA; tutte le PA devono essere indicate nel documento di gestione operativa

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

## IN PARTICOLARE PA È RESPONSABILE DI :

- emettere i permessi di lavoro
- assicurare e coordinare le informazioni ai diversi reparti in caso di gestione di lavori sul IDGM.
- assicurare le competenze del personale impiegato (PA e PC) nella gestione del SDG ed in particolare per IDGM, IEGA e IDGT



# UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

## PC – Persona Competente

- ❖ deve avere una sufficiente preparazione tecnica , conoscenze e formazione ed esperienza tale da comprendere pericoli e rischi derivanti da operazioni sull'impianto.
- ❖ è l'operativo che effettua manutenzione o installazione
- ❖ deve essere indicata nel registro di RTS
- ❖ può essere persona della Struttura Sanitaria o di Organizzazione terza.
- ❖ Quando PC è esterna il responsabile dell'Azienda Fornitrice del servizio deve assicurarne la competenza, nel rispetto di procedure di Formazione, Informazione e Addestramento.

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

## CQ

- ❖ è scelto da RE quale responsabile della qualità dei gas medicinali
- ❖ è il Responsabile della farmacia (o suo delegato) , deve avere una formazione specifica, conoscenze e preparazione adeguata
- ❖ è responsabile della qualità del gas alle unità terminali e deve assicurare che lo stesso sia conforme ai requisiti previsti dalla Farmacopea.

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

## CQ

Compito principale di CQ è quello di tenere sotto controllo la qualità e la quantità dei Gas Medicinali necessari alle Strutture di HSR.

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

## RMD – Responsabile Medico Designato

- ❖ è il punto di riferimento per tutte le comunicazioni fra il Servizio Tecnico e il reparto, servizio, ambulatorio di appartenenza
- ❖ deve identificare le necessità di bombole di emergenza
- ❖ deve essere sempre consultato su eventuali modifiche/ ampliamenti del SDGM
- ❖ è responsabile delle informazioni a PA circa eventuali nuove richieste di gas medicinali o modifiche delle precedenti

# UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

## Documento di Gestione Operativa (DGO) **COMPRENDE**

### Manuale di gestione operativa

- PSQ 01- controllo dei documenti e registrazioni
- PSQ 02- gestione delle modifiche
- PSQ 03- gestione dei fornitori
- PSQ 04- permesso di lavoro
- PSQ 05- gestione delle emergenze
- PSQ 06- formazione, informazione e addestramento
  
- IOG 01- servizio di manutenzione
- IOG 02- gestione delle fonti di alimentazione
- IOG 03- stoccaggio e manipolazione delle bombole
- IOG 04- stoccaggio e manipolazione contenitori Azoto liquido
- IOG 05- controlli analitici dei gas medicinali

## PERMESSO DI LAVORO

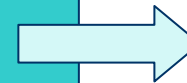
- ❑ è uno strumento indispensabile per assicurare che un lavoro non rutinario sia eseguito in modo sicuro
- ❑ per i lavori di routine sono stati valutati i rischi e sono state attivate le misure preventive e protettive

## PERMESSO DI LAVORO

Deve definire:

- Il campo di applicazione
- Il responsabile della gestione:

- Apertura
- Controllo
- Chiusura



Persona  
Autorizzata  
PA

Deve identificare gli altri attori coinvolti

# LA MANUTENZIONE





## MANUTENZIONE

Per **manutenzione**, in senso largo, si deve intendere la messa in atto di attività condotte su un “sistema” (impianti, macchine, processi, ...) che hanno lo scopo di ripristinare o correggere il sistema stesso in modo che possa assolvere alle funzioni per le quali è stato progettato e costruito.

# MANUTENZIONE

## La manutenzione

è una attività complessa che influisce sulla corretta funzionalità del “sistema”

(efficienza ed efficacia)

e con la sicurezza nella gestione

# MANUTENZIONE

Una corretta **politica di manutenzione**

- salvaguarda gli investimenti
- migliora l'efficienza del sistema
- riduce il rischio di situazioni di incidenti potenziali

# MANUTENZIONE

QUALI OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ  
NELL'AMBITO DELLA MANUTENZIONE DI  
DISPOSITIVI MEDICI?

# MANUTENZIONE

LA Direttiva 93/42 ( D.Lgs 46/97) definisce in  
maniera inequivocabile la figura del

**FABBRICANTE**

e ne chiarisce compiti e responsabilità

Nulla dice sulla figura del **MANUTENTORE**

# MANUTENZIONE

Articolo 3 del D.Lgs.46/97 : “ I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se...omissis....., sono correttamente forniti e installati e.....

... sono oggetto di un'adeguata

**MANUTENZIONE**

# MANUTENZIONE

D.Lgs 46/97

art. 4 precisa del che “ i dispositivi devono soddisfare i **requisiti essenziali** prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione d'uso”

# MANUTENZIONE

D.Lgs 46/97

Al punto 13 dell'allegato I si fa riferimento ad una serie di obblighi da parte del fabbricante circa le

informazioni necessarie per una corretta  
**MANUTENZIONE**



# MANUTENZIONE

- **La manutenzione** forma oggetto di **obbligo** tassativo a carico del fabbricante per ciò che concerne le informazioni che deve fornire all'utilizzatore
- Tale obbligo assume il ruolo di "requisito essenziale" del Dispositivo stesso

# MANUTENZIONE

- il Fabbricante è titolare di un obbligo informativo nei confronti dell'utilizzatore.
- La violazione di tale obbligo rappresenta la mancanza di un requisito essenziale

# MANUTENZIONE

La carenza di informazioni necessarie per una corretta manutenzione fa ricadere sul fabbricante anche la responsabilità da

**PRODOTTO DIFETTOSO**

D.Lgs 224/88

# MANUTENZIONE

considerando i dispositivi medici come  
“attrezzature di lavoro”, per il  
D.Lgs. 81/2008

“ le attrezzature di lavoro devono essere  
oggetto di idonea manutenzione”

# MANUTENZIONE

Il Datore di lavoro/Dirigente/Preposto  
sono tenuti a  
**effettuare regolare manutenzione**

su tutte le proprie attrezzature sulla base di  
apposite istruzioni d'uso.

# MANUTENZIONE

Le figure sul piano degli obblighi:

**1) il fabbricante**

che deve fornire precise e specifiche informazioni sulla manutenzione

# MANUTENZIONE

2) il Datore di lavoro/Preposto/Dirigente  
che si configura come il proprietario del dispositivo  
(Struttura Sanitaria) e che

deve esigere dal fabbricante le informazioni,  
controllare che tali istruzioni siano presenti e deve  
disporre affinché la MANUTENZIONE sia  
EFFETTUATA.

# MANUTENZIONE

- Il manutentore è L'OPERATORE che effettua l'attività di manutenzione
- deve possedere requisiti di competenza e di organizzazione tali da garantire un corretto servizio



# MANUTENZIONE

Obbligo del MANUTENTORE è quello di svolgere secondo la regola dell'arte il proprio mestiere

rispettando delle indicazioni /informazioni forniti dal fabbricante e i vincoli contrattuali sottoscritti con il committente.

# MANUTENZIONE

Il MANUTENTORE deve essere esperto e competente e pertanto dovrà prendersi carico del Dispositivo, mettendo in evidenza eventuali carenze di funzionalità o di sicurezza che dovesse rilevare sullo stesso dispositivo.

# MANUTENZIONE

- Il MANUTENTORE, in quanto esperto, non può e non deve accettare condizioni contrattuali e/o modalità di manutenzione che non ritiene sufficienti a garantire la funzionalità e la sicurezza del Dispositivo, TRINCEANDOSI, dietro il rispetto formale di accordi contrattuali.
- **HO FATTO NE' PIU' NE' MENO CIO' CHE IL CLIENTE MI HA CHIESTO!!!**

# MANUTENZIONE

- Come strutturare un contratto di

MANUTENZIONE

# MANUTENZIONE

- Attenzione all'uso di terminologie apparentemente accattivanti come:

**“full risk, global,..**

ed altre inventate dal Marketing, se non sono accompagnate da una evidente ed esplicita chiarezza delle prestazioni che devono essere svolte.

# MANUTENZIONE

- Il servizio di manutenzione sui dispositivi medici costituisce uno dei servizi tecnici più delicati e rischiosi, anche a causa di accordi contrattuali talvolta troppo vaghi ed incompleti e che lasciano spazio ad ambiguità ed aspettative non sostenibili.

# MANUTENZIONE

- il Manutentore rischia di assumere  
“al buio”

responsabilità civili e penali che sono connesse a comportamenti esigibili nei loro confronti in quanto chiamati

**genericamente**

ad accertare lo stato di sicurezza e/o di messa “a Norma” apparecchiature o impianti

# MANUTENZIONE

- Il MANUTENTORE a causa di previsioni troppo vaghe ed incomplete può trovarsi nelle condizioni di rischio nel dover prestare la propria opera su impianti o apparecchiature sui quali per esempio
- non si è proceduto al necessario adeguamento normativo
- sono stati rilasciati senza i necessari documenti d'uso e di manutenzione
- hanno difetti più o meno palesi che ne possono compromettere l'uso in sicurezza



# MANUTENZIONE

- Il primo elemento su cui confrontarsi è l'oggetto stesso del contratto:
  - Quale apparecchiatura?
  - Quale impianto?
  - Quale lo stato di fatto?
  - In quale condizione si trova?
  - Quale tipo di sopralluogo effettuare in fase di offerta?
  - Quale documentazione deve fornire il Committente?
- COME SI FORMALIZZA LA PRESA IN CARICO DEL BENE?

# MANUTENZIONE

- 1) identificare in maniera chiara quale è l'oggetto della **MANUTENZIONE**
- 2) identificare il pacchetto dei servizi richiesti
- Qualora elementi dell'uno o dell'altro non fossero esattamente chiari, è indispensabile che siano chiariti o indicati "a priori" come non chiari e quindi soggetti a successive indagini e verifiche.

# MANUTENZIONE

- Attenzione all'uso di termini vaghi e pericolosi come
- Messa a norma
- Messa a nuovo
- Messa in sicurezza
- Verifiche di sicurezza
- Verifiche di conformità

Devono essere esplicitati in maniera chiara:

- i contenuti del servizio richiesto
- i riferimenti normativi

# MANUTENZIONE

Occorre evitare di alimentare erronee aspettative non praticabili e/o che lasciano l'illusione di aver **delegato "responsabilità"** proprie ad un terzo.

# MANUTENZIONE

- Ricordiamo che la “rimessa a nuovo” di un dispositivo medico è un nuovo dispositivo per il quale si deve prevedere inoltre:
  - **Il fascicolo tecnico**
  - **La dichiarazione di conformità**
  - **La marcatura**

# LA MANUTENZIONE

- LE DEFINIZIONI SONO IMPORTANTI:
- Manutenzione ordinaria
- Manutenzione straordinaria
- Manutenzione programmata
- Manutenzione preventiva
- Manutenzione curativa
- Manutenzione correttiva
- Manutenzione a regola d'arte
- Verifiche di sicurezza
- Verifiche di conformità normativa

# MANUTENZIONE

- Prestazioni incluse nel canone
- Prestazioni escluse dal canone
- Ricambi inclusi ed esclusi
- Tariffe orarie
- Diritto di chiamata
- Reperibilità

# MANUTENZIONE

- Occorre chiarire tutti gli aspetti legati ad un corretto Servizio di manutenzione beneficio sia di committenti che di fornitori



# MANUTENZIONE

- La Persona Autorizzata (PA) è *Responsabile della predisposizione del Piano di Manutenzione e della sua implementazione, in accordo con le indicazioni fornite dal/i Fabbricante/i di IDGM.*

# MANUTENZIONE

Tutte le attività di manutenzione previste devono essere autorizzate da PA in conformità alla procedura **PERMESSO DI LAVORO.**



PA inoltre, dovrà:

- Assicurare che il programma di manutenzione sia reso esecutivo
- Assicurare che le capacità, le competenze e le risorse impegnate siano adeguate alle attività di manutenzione richieste
- Mettere in atto eventuali azioni di miglioramento tecnico ed organizzativo

# MANUTENZIONE

Le attività di Manutenzione devono essere svolte da Operatori certificati almeno secondo le Norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

PA effettuerà l'attività di selezione, secondo la procedura di

**GESTIONE DEI FORNITORI**

# MANUTENZIONE

- Il Piano di Manutenzione Programmata è elaborato da PA ed è basato su:
- I manuali e le raccomandazioni dei relativi fabbricanti di IGDM/IEGA e dei materiali critici
- I requisiti di Legge e Normativi
- *La valutazione dei rischi*

## IL PIANO DI MANUTENZIONE INCLUDE



- L'indicazione delle procedure generali da seguire
- La lista delle apparecchiature oggetto di Manutenzione con particolare riferimento ai componenti critici
- Le periodicità degli interventi pianificati e la loro durata
- La sequenza delle operazioni
- La tipologia delle operazioni
- Gli strumenti di misura da utilizzare
- Le parti di ricambio (compresi le parti di consumo)
- I tempi indicativi necessari per ciascun intervento
- La documentazione di supporto
- I rapporti di intervento tecnico
- I documenti di registrazione

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**

