



Lista di controllo per un'ispezione relativa alla manutenzione di dispositivi medici

Data

Struttura sanitaria e settori ispezionati

Tipo di ispezione

- Prima ispezione
- Ispezione di controllo
- Senza preavviso

Dati sulla struttura sanitaria

Responsabile tecnologia medica / Direzione del laboratorio

Persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici

Responsabile gestione della qualità

Responsabile acquisti

Altre

Team d'ispezione Swissmedic

Nome / Funzione

Nome / Funzione

2. Responsabilità

N°	Domande	Risposta			Osservazioni
		Si	No	N/A	
2.1	La Direzione ha attribuito a tutti i servizi che si occupano dei DM un mandato per la creazione e la gestione di un sistema di manutenzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Dove sono collocati i vari servizi di manutenzione (p.es. TM, ST, laboratorio ecc.) nell'organigramma dell'ospedale?				
2.3	Le competenze per l'esecuzione della manutenzione sono regolamentate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Esiste un organigramma interno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Chi è responsabile dell'organizzazione della manutenzione?				
	Sono stati definiti i sostituti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Tutti i collaboratori hanno un mansionario che descrive compiti e attività?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. Risorse

a) Risorse umane

N°	Domande	Risposta			Osservazioni
		Si	No	N/A	
3.1	La Direzione e il personale interessato, che sono responsabili della gestione dei DM, hanno le qualifiche necessarie per svolgere le attività definite nel campo della manutenzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	La struttura sanitaria assicura la disponibilità delle risorse e delle competenze necessarie per una corretta manutenzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Le persone o i servizi che eseguono gli interventi di manutenzione sono assegnati ai DM sulla base delle loro conoscenze e qualifiche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Esiste un piano per l'istruzione e la formazione continua del personale di manutenzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

b) Risorse fisiche

N°	Domande	Risposta			Osservazioni
		Si	No	N/A	
Locali					
3.5	I locali e le postazioni di lavoro sono progettati e attrezzati in modo adeguato per il lavoro di manutenzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	È stata verificata l'ergonomia delle postazioni di lavoro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Attrezzature tecniche					
3.6	Tutta la pianificazione e la documentazione della manutenzione è gestita con un software specifico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	In caso affermativo, quale?				
	Il software è conforme allo stato attuale dell'arte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3.7	<p>Le istruzioni per l'uso, i manuali operativi, le liste con le possibilità d'impiego, i piani di verifica ecc. sono aggiornati e sempre disponibili?</p> <p>Dove si possono consultare i documenti citati (Intranet, programma di manutenzione ecc.)?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.8	L'apparecchiatura è adatta all'uso previsto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.9	Gli strumenti di misurazione per la manutenzione sono elencati e calibrati/tarati in modo verificabile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4. Processi

a) Acquisto, approvazione e inventariazione

N°	Domande	Risposta			Osservazioni
		Si	No	N/A	
<u>Acquisto di DM e contatto con la divisione Acquisti</u>					
4.1	Le competenze tecniche dei servizi che si occupano della manutenzione dei DM e le esperienze maturate nell'ambito della manutenzione sono tenute nella dovuta considerazione al momento dell'acquisto (compresi software e DIV)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Esiste un processo per l'acquisto dei DM?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Il processo soddisfa i requisiti di garanzia della qualità come parte integrante di un SGQ appropriato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>Processo per l'approvazione di nuovi DM e di DM sottoposti a manutenzione</u>					
4.2	È stato definito un processo per l'approvazione di nuovi DM e di DM sottoposti a manutenzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Il processo soddisfa i requisiti di garanzia della qualità come parte integrante di un SGQ appropriato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Le nuove forniture di DM ai servizi che gestiscono i DM sono comunicate in tempo utile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	È stato instaurato un processo per una corretta messa in servizio (controllo in entrata, inventario, pianificazione della manutenzione, installazione e configurazione, formazione degli utenti e approvazione)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Il processo soddisfa i requisiti di garanzia della qualità come parte integrante di un SGQ appropriato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	È garantito che i servizi responsabili della manutenzione ricevano in tempo utile le istruzioni di manutenzione dei fabbricanti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Le indicazioni dei fabbricanti vengono prese in considerazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Inventario

4.5	<p>Tutti i DM sono inventariati?</p> <p>Come viene gestito l'inventario (p.es. tramite software specifico)?</p> <p>Questo sistema di gestione è adatto secondo lo stato dell'arte alle dimensioni del parco DM ai fini della garanzia della qualità?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.6	<p>Ogni DM è identificabile in modo univoco?</p> <p>È garantita la localizzazione di qualsiasi DM?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.7	<p>Lo stato di manutenzione di ogni DM è chiaramente identificabile (p.es. manutenzione imminente per il prossimo trimestre, ritardi nella manutenzione, DM che devono essere messi fuori servizio, ecc.)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.8	<p>I dispositivi a noleggio (p.es. per sostituire un DM in riparazione) e i DM in conto deposito sono inventariati?</p> <p>Come è regolata e assicurata la loro manutenzione?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.9	<p>Come viene gestita la manutenzione dei DM dai medici accreditati?</p>			

b) Esecuzione della manutenzione e riparazione (pianificazione, svolgimento degli interventi di manutenzione, registrazione, discrepanze rispetto alle specifiche del fabbricante)

N°	Domande	Risposta			Osservazioni
		Si	No	N/A	
<u>Manutenzione preventiva</u>					
4.10	È stata stabilita una procedura documentata per la manutenzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Esiste un apposito processo documentato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Il processo soddisfa i requisiti di garanzia della qualità come parte integrante di un SGQ appropriato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.11	Gli interventi di manutenzione sono eseguiti secondo le indicazioni del fabbricante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.12	I rischi dei DM sono valutati metodicamente in relazione all'uso previsto del dispositivo nel caso in cui si deroghi alle indicazioni del fabbricante durante la manutenzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.13	I lavori di manutenzione effettuati sono documentati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	La tracciabilità dei documenti per la qualità (ad esempio, i registri di manutenzione) è garantita per almeno 15 anni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>Manutenzione correttiva</u>					
4.14	È stata definita una procedura per le riparazioni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Esiste un apposito processo documentato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Il processo soddisfa i requisiti di garanzia della qualità come parte integrante di un SGQ appropriato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.15	I lavori di riparazione effettuati sono documentati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	La tracciabilità dei documenti per la qualità (ad esempio, i registri di manutenzione) è garantita per almeno 15 anni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Interfaccia con la vigilanza dei DM

4.16	<p>Come vengono registrati gli avvisi di sicurezza (FSN, field safety notice) e come vengono implementate e documentate le corrispondenti azioni correttive (FSCA)?</p> <p>Esiste un apposito processo definito?</p> <p>Il processo soddisfa i requisiti di garanzia della qualità come parte integrante di un SGQ appropriato?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
------	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

c) Contatto con gli utenti e messa fuori servizio

N°	Domande	Risposta			Osservazioni
		Si	No	N/A	
<u>Contatto con gli utenti</u>					
4.17	È stato stabilito un sistema per permettere agli utenti di segnalare guasti e difetti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Esiste una hotline per problemi e domande sull'applicazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.18	Gli utenti hanno le specifiche relative agli accessori e al materiale di consumo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.19	Le esperienze e le esigenze degli utenti confluiscono nella pianificazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Gli interventi di manutenzione sono coordinati con gli utenti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.20	In che misura gli utenti sono informati sugli interventi di manutenzione e riparazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Questi interventi sono specificati, pianificati e documentati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.21	Gli utenti possono controllare lo stato attuale della manutenzione e dell'inventario prima di usare i DM?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>Migliorie ai DM</u>					
4.22	I DM vengono modificati in relazione al loro scopo e alle loro prestazioni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Viene effettuata una valutazione sistematica del rischio dei DM migliorati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	È assicurata la conformità dei dispositivi migliorati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.23	Le competenze per la messa fuori servizio dei dispositivi medici che non soddisfano più i requisiti di sicurezza e di prestazione sono regolamentate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Esiste un apposito processo documentato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Il processo soddisfa i requisiti di garanzia della qualità come parte integrante di un SGQ appropriato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.24	Qual è la procedura per le donazioni di DM alle organizzazioni umanitarie?			
	Tutta la documentazione tecnica del DM viene consegnata al beneficiario?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	I fabbricanti dei DM dati in donazione saranno informati di questa donazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Esiste un apposito processo definito documentato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Misurazione e miglioramento della qualità

N°	Domande	Risposta			Osservazioni
		Si	No	N/A	
5.1	La qualità delle prestazioni TM viene sottoposta a misurazioni periodiche (audit interni, indicatori di qualità, statistiche, indici per il miglioramento della qualità, notifica di errori, ecc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	I risultati di queste misurazioni della qualità sono documentati e i relativi rapporti sottoposti alla Direzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	Esiste un sistema di reclami o suggerimenti per il miglioramento per consentire alle parti interessate (come la direzione infermieristica, la direzione della sala operatoria, i fornitori di servizi esterni, ecc.) di segnalare errori, reclami e suggerimenti per il miglioramento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Questi reclami sono valutati e messi a disposizione della direzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Esistono misure per il miglioramento continuo della qualità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	La qualità degli interventi di manutenzione viene controllata, valutata?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ne risultano misure correttive da adottare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6. Manutenzione da parte di terzi

N°	Domande	Risposta			Osservazioni
		Si	No	N/A	
<u>Organizzazione della manutenzione e inventario</u>					
6.1	Come fa la struttura sanitaria a garantire che tutti i DM (software e Dispositivi medico-diagnostici in vitro [DIV] compresi) siano gestiti e mantenuti?				
6.2	Tutti i DM sono inventariati? Come viene gestito l'inventario (p.es. tramite software specifico)? Questo sistema di gestione è adatto secondo lo stato dell'arte alle dimensioni del parco DM ai fini della garanzia della qualità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	Ogni DM è identificabile in modo univoco? È garantita la localizzazione di qualsiasi DM?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4	Lo stato di manutenzione di ogni DM è chiaramente identificabile (p.es. manutenzione imminente per il prossimo trimestre, ritardi nella manutenzione, DM che devono essere messi fuori servizio, ecc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5	I dispositivi a noleggio (p.es. per sostituire un DM in riparazione) e i DM in conto deposito sono inventariati? Come è regolata e assicurata la loro manutenzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6	Come viene gestita la manutenzione dei DM dai medici accreditati?				
<u>Responsabilità e documentazione</u>					
6.7	La struttura sanitaria ha una procedura documentata su come procurarsi servizi di manutenzione esterni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8	La società terza è certificata secondo la norma SN EN ISO 9001 o SN EN ISO 13485?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6.9	I contratti sono firmati in conformità con il regolamento delle competenze, archiviati in maniera centralizzata e accessibili alle divisioni interessate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.10	Sono disponibili contratti di manutenzione e riparazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.11	Esistono contratti con specifiche di prestazione e requisiti di qualità definiti per quanto concerne qualifiche e attrezzatura?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	I fornitori di servizi dispongono dei dati necessari forniti dai fabbricanti nonché del relativo know-how per una corretta manutenzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Interfaccia e esecuzione degli interventi di manutenzione					
6.12	Come è regolata l'interfaccia tra la struttura sanitaria e le società terze?				
6.13	Esistono processi documentati per:				
	a) l'acquisto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) la messa in funzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) la manutenzione preventiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) la manutenzione correttiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	e) la messa fuori servizio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	dei DM e le responsabilità sono definite?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	I processi soddisfano i requisiti di garanzia della qualità come parte integrante di un SGQ appropriato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.14	Gli interventi di manutenzione sono eseguiti secondo le indicazioni del fabbricante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.15	I rischi dei DM sono valutati metodicamente in relazione all'uso previsto del dispositivo nel caso in cui si deroghi alle indicazioni del fabbricante durante la manutenzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.16	È assicurata la tracciabilità della documentazione rilevante per la qualità (p.es. i verbali di riparazione)? (almeno 15 anni)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6.17	Dopo la manutenzione o la riparazione da parte di terzi, il personale esegue un controllo di plausibilità e un'approvazione formale degli interventi di manutenzione effettuati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.18	Il personale che esegue i controlli di plausibilità ha le competenze necessarie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Interfaccia con la società terza in caso di FSCA (azione correttiva da parte del fabbricante)

6.19	Come vengono registrati gli avvisi di sicurezza (FSN, Field Safety Notice) e come vengono implementate e documentate le corrispondenti azioni correttive (FSCA, Field Safety Corrective Action)?			
	Esiste un apposito processo definito?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Il processo soddisfa i requisiti di garanzia della qualità come parte integrante di un SGQ appropriato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	È assicurata l'informazione sistematica alle società terze in merito agli FSN?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Misurazione e miglioramento della qualità

6.20	La qualità dei servizi forniti dalle società terze viene sottoposta a misurazioni periodiche (audit interni, indicatori di qualità, statistiche, indici per il miglioramento della qualità, notifica di errori)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.21	I risultati di queste misurazioni della qualità sono documentati e i relativi rapporti sottoposti alla Direzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.22	La qualità degli interventi di manutenzione viene controllata, valutata? Ne risultano misure correttive da adottare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6.23	Esiste un sistema di reclami o suggerimenti per il miglioramento per consentire alle parti interessate (come la direzione infermieristica, la direzione della sala operatoria, i fornitori di servizi esterni, ecc. di segnalare errori, reclami e suggerimenti per il miglioramento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	È stata effettuata un'analisi dei reclami?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	I risultati vengono presi in considerazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Sicurezza informatica

N°	Domande	Risposta			Osservazioni
		Si	No	N/A	
7.1	<p>Come sono regolate le interfacce e le responsabilità tra i diversi servizi (p.es. Tecnologia medica e Informatica medica)?</p> <p>Quali sono i processi e le responsabilità per assicurare la sicurezza informatica dei DM?</p>				
7.2	<p>Quali misure tecniche e organizzative sono state adottate per proteggere dai cyberattacchi i DM collegati in rete?</p>				
7.3	<p>È stata effettuata un'analisi dei rischi sulla sicurezza informatica dei DM secondo i principi di un sistema di gestione dei rischi?</p> <p>Quali sono i rischi più importanti?</p> <p>Quali misure di controllo dei rischi sono state implementate?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	