



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

NUMERO 2018/00733

DEL 24/10/2018

Collegio Sindacale il 24/10/2018

OGGETTO

Regolamento per il Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali - APPROVAZIONE.

Struttura Proponente

Direzione Amministrativa

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.
Regolamento Collaudi	22	Nota 96301/2018	2

Uffici a cui notificare

Attività Tecniche - (PZ)	Economato - Prowveditorato
Sicurezza, Prevenzione Protezione e Conformità Strutturali	Sistema Informativo Automatizzato e Tecn. dell'Informaz.
Farmaceutica Territoriale	Medicina del Lavoro e Sicurezza degli ambienti Lavoro (PZ)

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente è stata pubblicata ai sensi dell'Art.32 della L.69/2009 all'Albo Pretorio on-line in data 24/10/2018

La presente diviene eseguibile ai sensi dell'art.44 della L.R. n.39/2001 e ss.mm.ii

Immediatamente

Dopo 5 gg dalla pubblicazione all'Albo

Ad avvenuta approvazione regionale

Il Direttore Amministrativo, Dott. Vincenzo Andriuolo,> relaziona quanto segue:

PREMESSO.

- che al fine di efficientare il processo di acquisizione e gestione delle tecnologie sanitarie si rende necessario formalizzare una procedura che ottimizzi i tempi di collaudo e inventariazione, al quale prendano parte le diverse professionalità che operano nell'Azienda;

- che, all'uopo, questa Direzione Amministrativa ha elaborato una ipotesi di Regolamento per il Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali (Allegato 1) che, ritenuta meritevole di accoglimento, viene qui sottoposta all'approvazione del Commissario;

RICHIAMATA integralmente la nota prot.96301 del 28/09/2018 (Allegato 2) con la quale, nelle more della ridefinizione del funzionigramma aziendale e della conseguente riallocazione delle risorse umane, l'Ingegnere Biomedico/Clinico viene allocato in posizione di staff alla Direzione Strategica, in considerazione della necessità di supportare il processo decisionale della stessa e di formalizzare le modalità operative di collaborazione tra i diversi uffici nelle fasi di acquisizione, collaudo e gestione delle tecnologie sanitarie;

Dato atto che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente in ordine alla regolarità amministrativa e legittimità del contenuto della stessa;

PROPONE AL COMMISSARIO

Di

1. Di approvare l'allegato Regolamento per il Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali e i relativi allegati;
2. Di richiamare integralmente la nota prot.96301 del 28/09/2018, nella quale sono stabilite le relazioni gerarchiche e le modalità di interfacciamento tra i diversi uffici coinvolti nelle fasi di acquisizione, collaudo e gestione delle tecnologie sanitarie;
3. Di disporre che, nel prosieguo, i capitolati speciali di gara per la fornitura di tecnologie sanitarie e per i servizi a queste riferiti, nella disciplina relativa al collaudo, dovranno essere conformi al Regolamento che qui si approva e fare ad esso espresso riferimento;
4. Di disporre che, alla data di esecutività del presente provvedimento di approvazione, ogni disposizione difforme o in contrasto con il Regolamento allegato s'intende abrogata;

IL COMMISSARIO

In virtù dei poteri conferitigli con Decreto di nomina dal Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 5 del 22.1.2018;

Letta e valutata la proposta deliberativa riportata in narrativa;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario, resi per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e per l'effetto:

1. Di richiamare integralmente la narrativa che precede quale parte integrale e sostanziale del presente provvedimento;
2. Di approvare l'allegato Regolamento per il Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali e i relativi allegati;
3. Di richiamare integralmente l'allegata nota prot.96301 del 28/09/2018, nella quale sono stabilite le relazioni gerarchiche e le modalità di interfacciamento tra i diversi uffici coinvolti nelle fasi di acquisizione, collaudo e gestione delle tecnologie sanitarie;
4. Di disporre che, nel prosieguo, i capitolati speciali di gara per la fornitura di tecnologie sanitarie e per i servizi a queste riferiti, nella disciplina relativa al collaudo, dovranno essere conformi al Regolamento che qui si approva e fare ad esso espresso riferimento;
5. Di disporre che, alla data di esecutività del presente provvedimento di approvazione, ogni disposizione difforme o in contrasto con il Regolamento allegato s'intende abrogata;
6. Di disporre la pubblicazione del Regolamento per il Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali, con i relativi allegati, sul sito web dell'Azienda Sanitaria nella sezione "Regolamenti aziendali approvati";
7. Di trasmettere copia del presente provvedimento alle UU.OO./Uffici/Servizi segnati in frontespizio, all'Ingegnere Biomedico/Clinico (Ing. Eugenia Papaleo), ai Direttori di Distretto, ai Referenti dei PP.OO.DD., alle Ditte affidatarie dei contratti per i servizi integrati di gestione delle apparecchiature elettromedicali (Tecnologie Sanitarie spa, Althea Italia spa), al Collegio Sindacale.

L'Istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Vincenzo Andriuolo

Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa

Il presente provvedimento è notificato ai destinatari a cura dell'istruttore.

Francesco Negrone

Giovanni Berardino Chiarelli

Vincenzo Andriuolo

Il Direttore Sanitario
Francesco Negrone

Il Commissario
Giovanni Berardino Chiarelli

Il Direttore Amministrativo
Vincenzo Andriuolo

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.



REGOLAMENTO

**Collaudo delle Tecnologie
Sanitarie Aziendali**

N. REV.	DESCRIZIONE MODIFICHE
0.0	Prima Emissione

	REGOLAMENTO	Rev.0.0 del 16/10/2018
	Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali	

Sommario

1. OGGETTO	2
2. SCOPO, DEFINIZIONI E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2.1 Collaudo.....	2
2.2 Dispositivo medico (93/42/CEE come modificata dalla 2007/47/CE).....	3
2.3 Apparecchio elettromedicale - Apparecchio EM (Norma CEI EN 60601-1 - CEI 62-5 - III ed. 2007 Art. 3.63)	3
2.4 Dispositivo medico diagnostico in vitro (98/79/CEE)	3
2.5 Dispositivo medico impiantabile attivo (90/385/CEE)	4
3. RIFERIMENTI.....	4
4. COMMISSIONE DI COLLAUDO	5
5. MODALITÀ OPERATIVE E DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	6
5.1 Flow Chart Procedura	7
5.2 Richiesta di Collaudo	8
5.3 Predisposizione Attività di Collaudo e Convocazione Commissione di collaudo.....	8
5.4 Consegna e Apertura Imballi	9
5.5 Verifica Amministrativa	10
5.6 Installazione	11
5.7 Formazione	11
5.8 Verifica Tecnica - Prove di Accettazione e Collaudo Tecnico	12
5.8.1. Prova di accettazione: Rilevazione dei dati identificativi e Verifica della documentazione tecnica	13
5.8.2. Prova di accettazione: Esame a vista (CEI EN 62353/CEI 62-148)	13
5.8.3. Prove di accettazione: Verifiche tecniche di sicurezza - Verifiche funzionali - Controlli di Qualità e Verifiche Radioprotezionistiche	13
5.9 Fase Finale e Trasmissione degli Atti	15
5.10 Inventariazione.....	16
6. NORMA FINALE.....	16
ALLEGATI	16
Modulistica.....	16

	REGOLAMENTO	Rev.0.0 del 16/10/2018
	Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali	

1. OGGETTO

Questo documento descrive le modalità di gestione delle attività relative ai collaudi delle tecnologie sanitarie dell'Azienda Sanitaria di Potenza (ASP).

2. SCOPO, DEFINIZIONI E CAMPO DI APPLICAZIONE

Una gestione efficace ed efficiente dei processi e delle tecnologie dell'ASP è un elemento fondamentale per l'erogazione di un servizio di eccellenza e per la realizzazione di un sistema di gestione della qualità ottimale. Un tale obiettivo è raggiunto solo attraverso l'identificazione di un percorso ottimizzato e condiviso dai vari attori.

Nello specifico, con questo Regolamento s'intende formalizzare in dettaglio la procedura del collaudo di accettazione delle tecnologie sanitarie.

Le indicazioni contenute nel presente documento hanno validità per tutti i servizi dell'ASP e per gli apparecchi ad uso medico rispondenti alla definizione di dispositivo medico (Direttiva 93/42/CEE) e di apparecchiatura elettromedicale (Norma CEI 62-5), di dispositivo medico diagnostico in vitro (Direttiva 98/79/CEE), di dispositivo medico impiantabile attivo (Direttiva 90/385/CEE).

2.1 Collaudo

Il collaudo delle tecnologie sanitarie è un insieme di operazioni fondamentali che devono essere svolte per verificare che ciò che viene consegnato da un fornitore (sia che il bene sia stato acquistato, sia che sia fornito in service¹) e messo in uso per il personale utilizzatore sia:

- Corrispondente a quanto pattuito in fase di ordine/offerta,
- Conforme a quanto previsto dalla normativa e dalle norme tecniche,
- Funzionante e sicuro.

L'art.2 della Direttiva 93/42/CEE, e ss.mm.ii., prescrive infatti: "I dispositivi possono essere messi in servizio se correttamente installati e adeguatamente mantenuti nonché utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventuali terzi."

A tale scopo, il collaudo di una tecnologia sanitaria all'interno dell'ASP deve essere svolto attraverso le fasi descritte al successivo paragrafo 5.

¹ Si ricorda l'importanza di effettuare il collaudo di tutte le apparecchiature biomediche che devono essere messe in uso nelle strutture aziendali, indipendentemente dal loro titolo di proprietà.

	REGOLAMENTO	Rev.0.0 del 16/10/2018
	Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali	

2.2 Dispositivo medico (93/42/CEE come modificata dalla 2007/47/CE)

“Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad esser impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi”.

2.3 Apparecchio elettromedicale - Apparecchio EM (Norma CEI EN 60601-1 - CEI 62-5 - III ed. 2007 Art. 3.63)

“Apparecchio elettrico dotato di una PARTE APPLICATA che trasferisce energia verso il o dal PAZIENTE, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal PAZIENTE, e che è:

- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare ALIMENTAZIONE DI RETE;
- b) previsto dal suo FABBRICANTE per essere impiegato:
 - 1) nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un PAZIENTE; oppure
 - 2) per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni.

NOTA 1: L'APPARECCHIO EM include gli ACCESSORI definiti dal FABBRICANTE come necessari all'USO NORMALE dell'APPARECCHIO EM;

NOTA 2: Non tutti gli apparecchi elettrici impiegati nella pratica medica ricadono in questa definizione (ad esempio alcuni apparecchi per diagnosi in vitro)”.

2.4 Dispositivo medico diagnostico in vitro (98/79/CEE)

“Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai

	REGOLAMENTO	Rev.0.0 del 16/10/2018
	Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali	

fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro”.

2.5 Dispositivo medico impiantabile attivo (90/385/CEE)

- “Dispositivo medico attivo: qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità;”
- “Dispositivo medico impiantabile attivo: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato a essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento”.

3. RIFERIMENTI

- Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, concernente i dispositivi medici;
- D. Lgs. n. 46/97 e ss.mm.ii.;
- Direttiva 98/79/CEE, concernente i dispositivi medico diagnostici in vitro;
- D. Lgs. n. 332/00 e ss.mm.ii.;
- Direttiva 90/385/CEE, concernente i dispositivi medici impiantabili attivi;
- D. Lgs. n. 507/92 e ss.mm.ii.;
- D. Lgs. n. 230/95 e ss.mm.ii.;
- D.P.R. n. 37 del 14/01/1997;
- D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- D. Lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii.;
- Direttive 89/336/CEE, 92/31/CEE, 93/68/CEE, 2004/108/CEE, concernenti la compatibilità elettromagnetica;
- D. Lgs. n. 615/96 e ss.mm.ii.;
- Direttive 73/23/CEE, 93/68/CEE, 2006/95/CEE sulla sicurezza elettrica dei prodotti (Bassa Tensione);
- Direttiva Macchine 89/392/CEE, 91/368/CEE, 93/044/CEE, 2006/42/CEE;
- D.P.R. n. 459/96;
- Norme CEI;
- Norme UNI EN ISO.

	REGOLAMENTO	Rev.0.0 del 16/10/2018
	Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali	

4. COMMISSIONE DI COLLAUDO

La Commissione di collaudo deve essere composta da figure delle U.U.O.O.C.C./Servizi/Unità che seguono e che concorrono, ognuno con competenze specifiche, alla corretta realizzazione delle operazioni di collaudo.

La composizione della Commissione di collaudo varia in relazione alla tipologia e alle peculiarità tecniche dell'apparecchiatura da collaudare e prescinde dal valore della stessa.

L'U.O.C. Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio nomina la Commissione di collaudo (cfr. paragrafo 5.3) e convoca i membri della Commissione per le operazioni di competenza.

Componenti permanenti:

- Responsabile dell'U.O.C. Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio (o suo delegato) – Svolge le funzioni di coordinatore della Commissione di collaudo;
- R.U.P. – Responsabile Unico del Procedimento;
- Responsabile dell'U.O./Servizio che utilizzerà la tecnologia sanitaria oggetto di collaudo (o suo delegato);
- Ingegnere Clinico - Servizio di Ingegneria Clinica;
- Responsabile dell'U.O.C. Provveditorato Economato (o suo delegato).

Altri componenti (da individuare e convocare in base alle specificità dell'apparecchiatura da collaudare):

- Un rappresentante della ditta affidataria dei servizi integrati di gestione delle apparecchiature elettromedicali – per le apparecchiature elettromedicali;
- Responsabile dell'U.O.S.D. Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP) (o suo delegato);
- Responsabile dell'U.O.C. S.I.A. (o suo delegato) – per le tecnologie che prevedono l'utilizzo e/o l'integrazione con la rete informatica aziendale;
- Responsabile dell'U.O. Farmacia (o suo delegato) – per le tecnologie che prevedono l'utilizzo di materiale di consumo fornito dall'U.O. Farmacia;
- Fisico Sanitario/Esperto Qualificato – per le tecnologie che emettono radiazioni ionizzanti;
- Eventuali altri esperti da individuare sulla base delle peculiarità dell'apparecchiatura da collaudare e/o della sua destinazione d'uso.

	REGOLAMENTO	Rev.0.0 del 16/10/2018
	Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali	

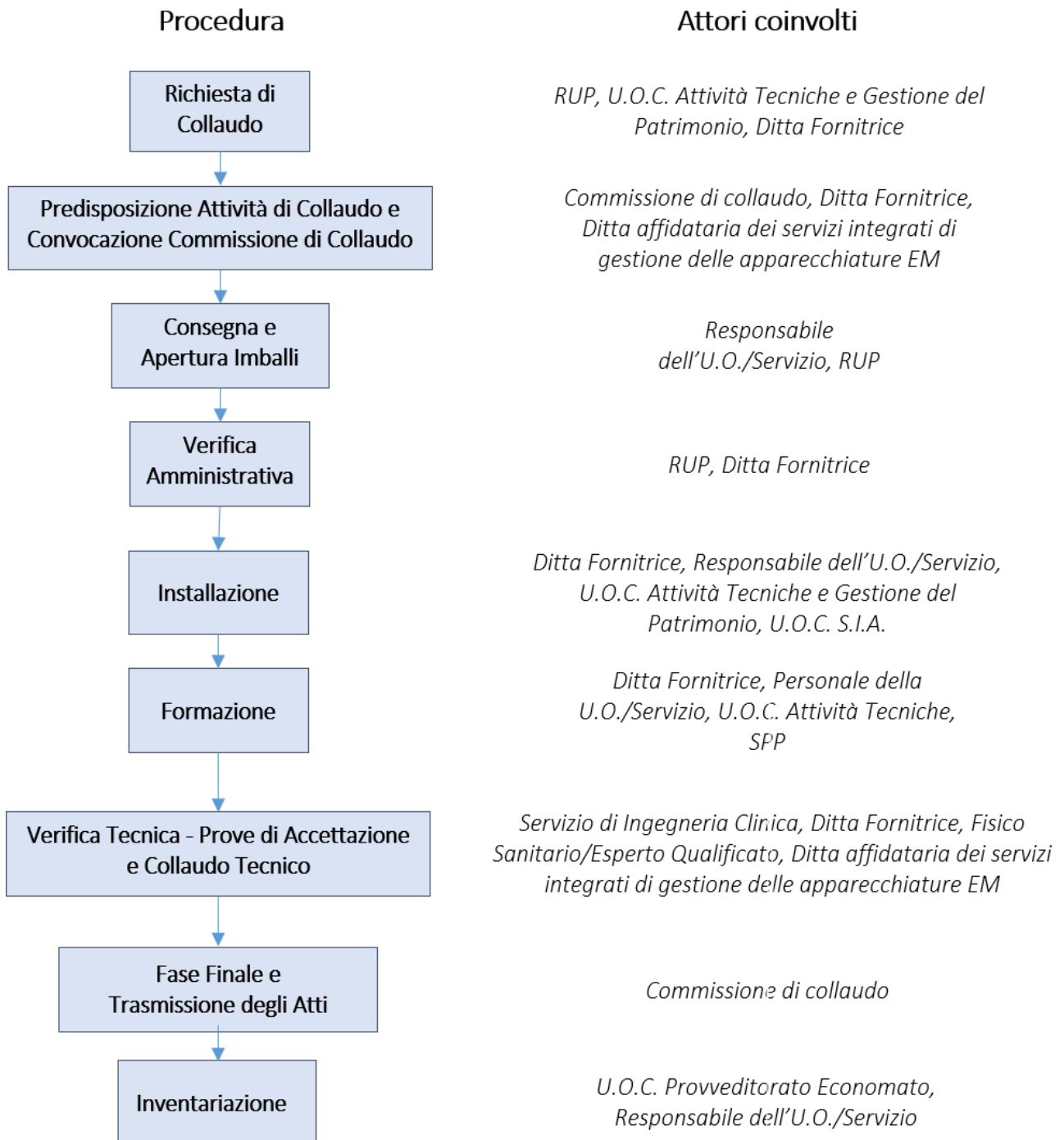
5. MODALITÀ OPERATIVE E DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Le verifiche di accettazione e collaudo delle tecnologie sanitarie sono suddivise in fasi (descritte nel seguito) che possono svolgersi anche in momenti e in sedi differenti e, comunque, sotto il coordinamento dell'U.O.C. Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio che acquisisce l'intera documentazione prodotta una volta terminate tutte le suddette fasi (cfr. paragrafo 5.9).

Per le apparecchiature radiologiche le attività del presente Regolamento sono integrate con quelle previste dalla normativa vigente in materia di radioprotezione e apparecchiature emettenti radiazioni ionizzanti.

La procedura qui descritta si applica anche alle apparecchiature acquisite in service o in comodato.

5.1 Flow Chart Procedura



	REGOLAMENTO	Rev.0.0 del 16/10/2018
	Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali	

5.2 Richiesta di Collaudo

[Attori coinvolti: RUP, U.O.C. Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio, Ditta Fornitrice].

L'ufficio che ha provveduto all'acquisto dell'apparecchiatura, o il RUP (se nominato), invia richiesta di collaudo all'U.O.C. Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio, e per conoscenza alla Ditta Fornitrice; tale richiesta deve essere formalizzata entro tre giorni dalla comunicazione da parte della Ditta Fornitrice di avvenuta consegna o della data di consegna della tecnologia.

Nel caso di apparecchiature con sorgenti di radiazioni ionizzanti, il RUP dovrà, a seguito del provvedimento di aggiudicazione e prima della richiesta di collaudo, richiedere per il tramite del SPP al Fisico Sanitario/Esperto Qualificato di adempiere agli obblighi previsti dal D.Lgs. 230/95 e ss.mm.ii., ovvero di predisporre la Comunicazione Preventiva di Pratica Radiologica. Si precisa che il collaudo potrà essere eseguito solo una volta decorso il termine previsto dall'iter della suddetta Comunicazione Preventiva di Pratica Radiologica.

Nella richiesta di collaudo deve essere indicato:

- Il provvedimento di aggiudicazione,
- La ditta aggiudicataria (con recapito telefonico ed e-mail utili alla predisposizione delle attività di collaudo),
- Particolari requisiti d'installazione del bene che possono richiedere interventi di adeguamento su impianti e strutture.

Tutta la documentazione relativa alla procedura di acquisto rimane agli atti dell'ufficio che ha espletato la fornitura; di detta documentazione in sede di collaudo tale ufficio fornirà:

- L'offerta tecnica e offerta economica di gara della ditta;
- Il provvedimento di aggiudicazione;
- Il contratto-stipula.

Di norma le attività descritte nei successivi paragrafi da 5.3 a 5.10 dovranno essere completate entro trenta giorni dalla data di richiesta di collaudo, fatti salvi i casi di apparecchiature ad alta complessità tecnologica (es. necessità di invio di Comunicazione Preventiva di Pratica Radiologica) e/o di necessità di adeguamenti strutturali/impiantistici. In ogni caso, qualunque circostanza sia motivo di ritardo nella chiusura delle operazioni di collaudo dovrà essere menzionata nella comunicazione di esito del collaudo di cui al paragrafo 5.9.

5.3 Predisposizione Attività di Collaudo e Convocazione Commissione di collaudo

[Attori coinvolti: Commissione di collaudo, Ditta Fornitrice, Ditta affidataria dei servizi integrati di gestione delle apparecchiature EM]

	REGOLAMENTO	Rev.0.0 del 16/10/2018
	Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali	

Entro tre giorni dalla richiesta di cui al paragrafo 5.2, l'U.O.C. Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio, nel rispetto del presente Regolamento, organizza le operazioni di collaudo e precisamente:

- Avvia/predisporre gli adeguamenti impiantistici e/o strutturali propedeutici all'installazione dell'apparecchiatura;
- Nomina e convoca i membri della Commissione di collaudo; per una corretta gestione delle fasi di cui al paragrafo 5.1, il documento, di norma, contiene il cronoprogramma concordato delle operazioni di collaudo (si precisa che le fasi di cui ai paragrafi da 5.4 a 5.10 potranno essere svolte in giorni diversi, sulla base delle disponibilità dei responsabili di ciascuna fase, e comunque nel rispetto dell'esecuzione di tutte le fasi del Regolamento);
- Richiede alla Ditta Fornitrice la seguente documentazione propedeutica alla verifica tecnica (l'elenco che segue andrà adeguato alla tipologia di dispositivo – cfr. paragrafo 2) che sarà trasmessa al Servizio di Ingegneria Clinica² in uno alla comunicazione di avvenuta installazione (e comunque prima della data concordata per la verifica tecnica di cui al paragrafo 5.8):
 - i. Dichiarazioni di conformità alle direttive vigenti per dispositivi medici (marchio CE);
 - ii. Manuali d'uso in lingua italiana;
 - iii. Certificato di taratura (in corso di validità) del Tester per l'esecuzione in loco delle verifiche di sicurezza elettrica (norma CEI 62-5; CEI 62-148);
 - iv. Certificato/i di taratura (in corso di validità) del/dei Tester per l'esecuzione in loco delle verifiche e prove funzionali particolari per la tipologia di apparecchiatura da collaudare (CEI 62-XX).

Nel caso uno dei membri della Commissione di collaudo sia impossibilitato a partecipare nel giorno concordato, questi è tenuto ad avvertire l'U.O.C. Attività Tecniche che provvederà a sostituirlo e a concordare una nuova data per le operazioni di competenza del membro sostituito.

Nel caso di apparecchiatura trasportabile/portatile/a batteria, l'U.O.C. Attività Tecniche convocherà gli attori coinvolti nelle fasi di cui ai paragrafi 5.4, 5.5, 5.8, 5.9 e concorderà con questi una data per lo svolgimento delle relative operazioni presso la sede amministrativa centrale dell'ASP (in particolare, sarà il RUP a svolgere le operazioni di cui al paragrafo 5.4); in seguito, la tecnologia sarà consegnata all'U.O./Servizio e la ditta fornitrice provvederà a formare il personale utilizzatore come descritto al paragrafo 5.7.

5.4 Consegna e Apertura Imballi

[Attori coinvolti: Responsabile dell'U.O./Servizio, RUP]

² La verifica tecnica di cui al paragrafo 5.8 si riferisce esclusivamente alle apparecchiature biomedicali elettromedicali; sono pertanto esclusi i presidi, i kit, i consumabili, i dispositivi medici non attivi, etc..

	REGOLAMENTO	Rev.0.0 del 16/10/2018
	Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali	

La consegna della tecnologia dovrà essere concordata con il RUP. Al momento della consegna della tecnologia il Responsabile della U.O./Servizio (o suo delegato) che utilizzerà la tecnologia sanitaria oggetto di collaudo svolge le seguenti operazioni:

- Verifica che l'imballaggio sia integro;
- Verifica che l'apparecchio non abbia evidenti danni esterni;
- Prende in consegna e conserva tutta la documentazione in originale (Bolla di consegna, Manuale d'uso, Certificazioni e Dichiarazioni di conformità) fornita dalla ditta – tale documentazione sarà oggetto di consultazione da parte del RUP, in fase di verifica amministrativa, e da parte del Servizio di Ingegneria Clinica, in fase di verifica tecnica;
- Nel caso in cui consegna e collaudo avvengono in giorni diversi, si assicura che l'apparecchiatura non venga utilizzata fino alla conclusione del collaudo con esito positivo;
- Contestualmente:
 - i. Riferisce eventuali anomalie procedurali al RUP;
 - ii. Comunica al RUP, e per conoscenza all'U.O.C. Attività Tecniche, l'avvenuta consegna da parte della Ditta Fornitrice o la mancata consegna.

5.5 Verifica Amministrativa

[Attori coinvolti: RUP, Ditta Fornitrice]

Il RUP, entro cinque giorni dalla convocazione di cui al paragrafo 5.3, effettua e verbalizza la verifica amministrativa che consiste:

- Nella verifica della completezza della documentazione a corredo della fornitura;
- Nel riscontro di congruità tra l'ordine/offerta, il documento di trasporto/bolla e la merce consegnata, anche con riguardo agli accessori e alle licenze software.

Si precisa che, in caso sia necessaria un'integrazione della documentazione, il RUP dovrà verbalizzarlo, sospendere la verifica amministrativa e richiedere la documentazione mancante alla Ditta Fornitrice.

Terminata la fase di verifica amministrativa, viene trasmesso il relativo verbale all'U.O.C. Attività Tecniche.

Nel caso di apparecchiatura non trasportabile/portatile/a batteria, l'U.O.C. Attività Tecniche:

- Concorda con la Ditta Fornitrice, entro i tre giorni successivi alla conclusione della verifica amministrativa, la data di installazione;

	REGOLAMENTO	Rev.0.0 del 16/10/2018
	Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali	

- Comunica la data di installazione al Responsabile della U.O./Servizio.

5.6 Installazione

[Attori coinvolti: Ditta Fornitrice, Responsabile dell'U.O./Servizio, U.O.C. Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio, U.O.C. S.I.A.]

Il referente della Ditta Fornitrice procede all'installazione nel giorno concordato con l'U.O.C. Attività Tecniche. Essa deve essere effettuata in conformità a quanto previsto dal manuale d'uso e in presenza (i) del Responsabile della U.O./Servizio (o suo delegato) cui la tecnologia è destinata, (ii) di un referente della U.O.C. Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio. L'installazione avviene in momento diverso e antecedente quello delle verifiche tecniche di cui al paragrafo 5.8.

Nel caso l'installazione richieda particolari requisiti impiantistici o strutturali, gli opportuni adeguamenti sono preventivamente effettuati dall'U.O.C. Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio, come specificato al paragrafo 5.3.

Nel caso l'installazione richieda l'integrazione con la rete informatica aziendale, il referente dell'U.O.C. S.I.A. predispone e effettua l'integrazione richiesta.

Nel caso in cui il personale della Ditta Fornitrice rilasci un verbale d'installazione, nel quale attesta di aver eseguito l'installazione a regola d'arte e di aver lasciato l'apparecchiatura funzionante, e/o un certificato di collaudo in fabbrica o altro collaudo del fornitore/costruttore, tale documentazione viene custodita, unitamente agli altri atti del collaudo, dall' U.O.C. Attività Tecniche.

A conclusione della procedura di installazione, l'U.O.C. Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio:

- Comunica l'avvenuta installazione della tecnologia al Servizio di Ingegneria Clinica;
- Concorda con il Servizio data e luogo per lo svolgimento della verifica tecnica, di cui al paragrafo 5.8, che dovrà avvenire entro cinque giorni dalla conclusione dell'installazione;
- Convoca per la suddetta data tutte le figure coinvolte nella verifica tecnica.

5.7 Formazione

[Attori coinvolti: Ditta Fornitrice, Personale della U.O./Servizio, U.O.C. Attività Tecniche, SPP]

L'U.O.C. Attività Tecniche verifica:

- Che la Ditta Fornitrice, nel rispetto di quanto previsto dal D.Lgs. 81/08 e secondo le modalità indicate nell'ordine/offerta, effettui in sede di installazione (e comunque entro cinque giorni

	REGOLAMENTO	Rev.0.0 del 16/10/2018
	Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali	

dalla conclusione dell'installazione) adeguato corso di formazione all'uso in sicurezza dell'apparecchiatura al personale medico e paramedico individuato dal Responsabile dell'U.O./Servizio;

- Che la formazione svolta sia stata documentata in apposito verbale controfirmato dai partecipanti (Allegato 2 - "Modulo di avvenuta formazione/informazione su dispositivo medico").

Il Dirigente dell'U.O.C. Attività Tecniche valuta la necessità di coinvolgere il SPP per una specifica formazione all'uso dell'apparecchiatura oggetto del collaudo e, se necessario, richiede un parere al SPP circa la compatibilità dell'apparecchiatura con il DVR dell'Azienda.

5.8 Verifica Tecnica - Prove di Accettazione e Collaudo Tecnico

[Attori coinvolti: Servizio di Ingegneria Clinica, Ditta Fornitrice, Fisico Sanitario/Esperto Qualificato, Ditta affidataria dei servizi integrati di gestione delle apparecchiature EM]

Si precisa che le procedure descritte nel presente paragrafo si riferiscono esclusivamente alle apparecchiature biomedicali elettromedicali; sono pertanto esclusi i presidi, i kit, i consumabili, i dispositivi medici non attivi, etc..

La verifica tecnica è condotta dal Servizio di Ingegneria Clinica nel giorno e nel luogo preventivamente concordati; detto Servizio si avvale delle verifiche e prove strumentali svolte da personale specializzato della Ditta Fornitrice, o di ditta terza incaricata dal fornitore o dall'ASP per le verifiche strumentali, come descritto nel seguito.

Alla stessa fase partecipa anche la ditta affidataria dei servizi integrati di gestione delle apparecchiature elettromedicali che prende in carico il bene, vi appone l'etichetta recante il proprio numero di inventario e annota la durata del periodo di garanzia a partire dal quale provvederà alla gestione e alla manutenzione della tecnologia.

Il Servizio di Ingegneria Clinica svolge la verifica tecnica eseguendo le seguenti prove di accettazione e compilando il Verbale di Accettazione e Collaudo Tecnico (cfr. Allegato 1):

1. Prova di accettazione: Rilevazione dei dati identificativi e Verifica della documentazione tecnica;
2. Prova di accettazione: Esame a vista (CEI EN 62353/CEI 62-148);
3. Prove di accettazione: Verifiche tecniche di sicurezza - Verifiche funzionali - Controlli di Qualità e Verifiche Radioprotezionistiche;

	REGOLAMENTO	Rev.0.0 del 16/10/2018
	Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali	

5.8.1. Prova di accettazione: Rilevazione dei dati identificativi e Verifica della documentazione tecnica

Il Servizio di Ingegneria Clinica, supportato da un referente della Ditta Fornitrice:

- Rileva i dati di targa dell'apparecchiatura (produttore/marca, modello, numero di serie, anno di produzione³, etc.)
- Verifica la presenza delle dichiarazioni di conformità (es. Direttiva 93/42/CEE, presenza di marcatura CE, codice Organismo Notificato, etc.), delle certificazioni e dell'eventuale documentazione tecnica espressamente concordata in fase d'acquisto;
- Verifica la presenza del manuale d'uso in lingua italiana (Direttiva 93/42/CEE) e, se espressamente richiesto in fase d'acquisto, del manuale di manutenzione con gli eventuali allegati tecnici;
- Verifica l'esistenza di documentazione di conformità alle norme CEI (e, laddove applicabile, classe e tipo elettrici).

5.8.2. Prova di accettazione: Esame a vista (CEI EN 62353/CEI 62-148)

Il Servizio di Ingegneria Clinica, supportato da un referente della Ditta Fornitrice, verifica:

- La rispondenza delle apparecchiature a quanto previsto dall'ordine/offerta;
- L'assenza di evidenti danni esterni;
- Con esame a vista, l'esistenza di condizioni di sicurezza idraulica, pneumatica, termica, meccanica;
- La compatibilità delle alimentazioni disponibili (elettrica, pneumatica, idraulica, termica) con quanto specificato nel manuale del dispositivo; il funzionamento dei dispositivi di controllo, l'integrità di spine e cavi, i valori nominali dei fusibili (accessibili), etc.

5.8.3. Prove di accettazione: Verifiche tecniche di sicurezza - Verifiche funzionali - Controlli di Qualità e Verifiche Radioprotezionistiche

Il Servizio di Ingegneria Clinica, supportato da un referente della Ditta Fornitrice, assicura il rispetto della normativa di sicurezza (elettrica – CEI generali/particolari, idraulica, pneumatica, meccanica, termica).

Le prove e i test devono essere realizzati in loco (per le apparecchiature ad alimentazione da rete o a installazione permanente) o in altra sede (per le apparecchiature trasportabili, portatili e a

³ L'anno di produzione dovrà essere conforme a quanto richiesto nel capitolato/richiesta di offerta; se non espressamente previsto, di norma l'apparecchiatura non dovrà essere stata prodotta da più di due anni.

	REGOLAMENTO	Rev.0.0 del 16/10/2018
	Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali	

batteria ricaricabile) a cura, spese e responsabilità del fornitore⁴ e comunque sotto la supervisione del Servizio di Ingegneria Clinica.

Nello specifico, devono essere svolte le seguenti verifiche e prove (si precisa che ciascuna verifica/prova strumentale effettuata da personale specializzato deve riportare data e firma del tecnico che ha eseguito la verifica/prova):

- ❖ Verifiche di sicurezza elettrica generali (CEI EN 60601-1/CEI 62-5, CEI EN 62353/CEI 62-148, CEI EN 61010-1/CEI 66-5) – Misure strumentali – a cura del tecnico della Ditta Fornitrice: misura della resistenza di protezione, delle correnti di dispersione verso terra, verso l'involucro e verso il paziente.
- ❖ Verifiche particolari (CEI EN 60601-X-X, CEI EN 61010-X-X, UNI EN XXXX) – Misure strumentali – a cura del tecnico della Ditta Fornitrice: per alcune tipologie di apparecchiature dovranno essere effettuate le prove particolari prescritte dalle norme tecniche e, eventualmente, dal manuale del dispositivo;
- ❖ Verifiche funzionali/prestazionali – Misure strumentali (e non) – a cura del tecnico della Ditta Fornitrice: per testare il corretto funzionamento dello strumento e laddove prescritte dalle norme tecniche e, eventualmente, dal manuale del dispositivo;
- ❖ Controlli di Qualità e Verifiche Radioprotezionistiche (per le apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare trova applicazione la disciplina specifica del settore) - In caso di apparecchiature e sistemi RX, il Fisico Sanitario/Esperto Qualificato effettua i controlli di qualità e le verifiche radioprotezionistiche, nel rispetto di quanto prescritto dal D.Lgs. 187/00 e ss.mm.ii. e D.Lgs.241/00 e ss.mm.ii., e consegna l'esito degli stessi al Servizio di Ingegneria Clinica.

I risultati di tutte le suddette verifiche e prove:

- Sono allegati al Verbale di Accettazione e Collaudo Tecnico (cfr. Allegato 1);
- Costituiscono il riferimento per le verifiche e prove successive effettuate nel corso della vita dell'apparecchio (cfr. verifiche periodiche e verifiche successive ad intervento di manutenzione correttiva).

Infine, i possibili esiti della verifica tecnica, così come riportati nel Verbale di Accettazione e Collaudo Tecnico (cfr. Allegato 1), sono:

- Collaudo tecnico superato - L'apparecchiatura risponde positivamente a tutte le prove sopra descritte;
- Collaudo tecnico respinto - L'apparecchiatura risponde negativamente alle verifiche o non è conforme all'ordine; in tale caso, l'utilizzo dell'apparecchio può risultare pericoloso per

⁴ Il fornitore può avvalersi di una ditta terza per lo svolgimento delle verifiche strumentali.

	REGOLAMENTO	Rev.0.0 del 16/10/2018
	Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali	

pazienti ed operatori e non è messo in utilizzo; a seguito di opportuno adeguamento/sostituzione verrà ripetuto l'iter di collaudo tecnico;

- Collaudo tecnico sospeso - La verifica tecnica non è stata completata;
- Autorizzazione provvisoria all'utilizzo - L'apparecchiatura risponde positivamente alle verifiche tecniche (ovvero l'apparecchio è adeguato e idoneo sotto il profilo tecnico), tuttavia la documentazione tecnica fornita è incompleta (es. i risultati delle verifiche strumentali non sono stati stampati in sede di collaudo tecnico); la Ditta Fornitrice deve provvedere a integrare/inviare la documentazione mancante affinché il collaudo tecnico possa essere ritenuto superato e concluso. Tale esito provvisorio del collaudo tecnico non comporta rischi sostanziali per l'utilizzatore e/o il paziente.

Nelle ultime due circostanze, le motivazioni, con descrizione delle non conformità e delle prescrizioni, sono riportate nel Verbale di Accettazione e Collaudo Tecnico (cfr. Allegato 1).

A conclusione della fase di verifica tecnica, il Verbale di Accettazione e Collaudo Tecnico, debitamente compilato e completo dei relativi allegati, è consegnato/trasmesso dal Servizio di Ingegneria Clinica all'U.O.C. Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio.

5.9 Fase Finale e Trasmissione degli Atti

[Attori coinvolti: Commissione di collaudo]

Una volta ultimate tutte le operazioni, l'intera documentazione prodotta è trasmessa/consegnata da ciascuno dei membri della Commissione di collaudo per la parte di propria competenza all'U.O.C. Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio.

L'U.O.C. Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio ha la responsabilità della corretta applicazione delle prescrizioni contenute nel presente Regolamento e del rispetto delle tempistiche stabilite; la stessa U.O.C. dovrà, inoltre, comunicare agli interessati eventuali prescrizioni da ottemperare per il completamento delle attività (es. adeguamento della apparecchiatura, completamento della fornitura, esecuzione della formazione, fornitura documentazione incompleta, impossibilità di utilizzare la tecnologia in attesa di eventuali adeguamenti, etc.).

L'esito (positivo o negativo) dell'intera procedura di collaudo è formalmente comunicato dall'U.O.C. Attività Tecniche a tutti gli interessati entro tre giorni dalla ricezione dell'ultimo dei documenti prodotti nelle operazioni di collaudo; in caso di esito positivo, dalla data di tale comunicazione decorrono la garanzia del dispositivo e la vita del bene inserita nell'applicativo di gestione dei cespiti aziendali.

	REGOLAMENTO	Rev.0.0 del 16/10/2018
	Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali	

5.10 Inventariazione

[Attori coinvolti: U.O.C. Provveditorato Economato, Responsabile dell'U.O./Servizio]

Una volta completate le precedenti fasi, è possibile etichettare il bene, se di proprietà dell'ASP, e inserirlo nell'elenco dei cespiti aziendali (ovvero nel software di gestione patrimoniale).

In particolare, entro tre giorni dalla conclusione delle operazioni di collaudo, il personale individuato dal Responsabile dell'U.O.C. Provveditorato Economato:

- Appone su ciascuna tecnologia la targhetta indicante il numero d'inventario aziendale assegnato;
- Cura la compilazione del "Modulo di consegna beni di inventario" (Allegato 3) con il quale il Responsabile dell'U.O./Servizio (o suo delegato) prende in carico le tecnologie collaudate; il modulo specifica, inoltre, il numero di inventario, la tipologia, la marca, il modello e l'ubicazione della tecnologia consegnata;
- Trasmette copia del suddetto modulo all'U.O.C. Attività Tecniche.

È fatto obbligo al Responsabile dell'U.O./Servizio cui la tecnologia viene consegnata di comunicare all'U.O.C. Provveditorato Economato eventuali spostamenti/trasferimenti del bene, anche temporanei, all'interno dei locali e tra le diverse strutture aziendali.

6. NORMA FINALE

Il presente Regolamento entra in vigore dalla data di esecutività del provvedimento di approvazione. Ogni disposizione difforme o in contrasto con il presente Regolamento s'intende abrogata a partire dalla data di approvazione.

ALLEGATI

Modulistica

- Verbale di Accettazione e Collaudo Tecnico (**Allegato 1**) - Riporta tutti i dati relativi alle prove di accettazione effettuate (dati identificativi, verifica documentale, controllo visivo, verifiche di sicurezza e funzionali, data e ora di inizio e fine collaudo tecnico, non conformità e eventuali prescrizioni, note, esito verifiche).
- Modulo di avvenuta formazione/informazione su dispositivo medico (**Allegato 2**);
- Modulo di consegna beni di inventario (**Allegato 3**).



Verbale di Accettazione e Collaudo Tecnico

L'ESITO POSITIVO DEL PRESENTE COLLAUDO TECNICO
È CONDIZIONE NECESSARIA PER IL PAGAMENTO DELLE SPETTANZE
(*NA: non applicabile)

Dati Identificativi e Documentazione Tecnica

Tecnologia/Dispositivo/Apparecchiatura:	
Produttore/Marca:	Modello:
Codifica CND:	BD/RDM:
Matricola:	
Segmento - Elettromedicale (EM) o Biomedico non Elettromedicale (B-nonEM):	
Anno di fabbricazione:	Presidio:
U.O./Servizio/Ambulatorio:	
Eventuali accessori (specificare quantità):	
Acquisto <input type="checkbox"/> Donazione <input type="checkbox"/> Visione <input type="checkbox"/> Service <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> _____	
Provvedimento:	Costo d'acquisto:
Ditta Aggiudicataria/Ditta Fornitrice:	
Consegnatario:	Durata garanzia:
Marchio CE (93/42/CEE-2007/47/CE, 98/79/CEE, 90/385/CEE)	
Presenza sull'involucro di marcatura CE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza attestato di certificazione 93/42/CEE-2007/47/CE, 98/79/CEE, 90/385/CEE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Classificazione (93/42/CEE)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2a <input type="checkbox"/> 2b <input type="checkbox"/> 3
Codice Organismo Notificato (solo per classe 2a, 2b, 3)	CE _____
Altre Certificazioni (specificare)	<input type="checkbox"/> SI _____ <input type="checkbox"/> NO
Manuale d'uso in lingua italiana (duplice copia)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Manuale di service (duplice copia)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON RICHIESTO
Esistenza documentazione di conformità alle norme CEI	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Indicazioni di classe e tipo elettrici (specificare)	<input type="checkbox"/> SI: _____ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Note:	

Esame a vista (CEI EN 62353/CEI 62-148)

(*La verifica della rispondenza della merce con il ddt/bolla è effettuata dal RUP in fase di Verifica Amministrativa)

Rispondenza dell'apparecchiatura a quanto previsto dall'ordine/offerta*	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Mobilità (fisso, portatile)	_____
Installazione (batteria, installato/non installato permanentemente)	_____
Presenza di marchi di conformità e contrassegni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Integrità degli isolamenti esterni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Manopole e pulsanti di controllo saldamente fissati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Cavo di alimentazione e spina possono essere toccati senza alcun rischio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Compatibilità delle alimentazioni disponibili (specificare se elettrica, pneumatica, idraulica, termica) con quanto specificato nel manuale del dispositivo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA _____
Spina di alimentazione compatibile con le prese sull'impianto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Corrente nominale dei fusibili in accordo con i dati di targa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Esistenza di condizioni di sicurezza idraulica (con esame a vista)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Esistenza di condizioni di sicurezza pneumatica (con esame a vista)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Esistenza di condizioni di sicurezza meccanica (con esame a vista)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Esistenza di condizioni di sicurezza termica (con esame a vista)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Dispositivi di controllo e apparecchiatura regolarmente funzionanti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Indicatori e allarmi acustici e luminosi funzionanti (anche in funzionamento anormale)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA

Verifiche di sicurezza elettrica (CEI EN 60601-1/CEI 62-5, CEI EN 62353/CEI 62-148, CEI EN 61010-1/CEI 66-5, CEI EN 60601-X-X, CEI EN 61010-X-X, UNI EN XXXX)

Data misura	_____
Esame a vista effettuato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NA
Numero tester di misura	_____
Verifiche di sicurezza strumentali generali effettuate	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NA
Verifiche di sicurezza particolari effettuate	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NA
	(CEI EN 60601-X-X, CEI EN 61010-X-X) _____



Servizio di Ingegneria Clinica
Via Torraca, 2 - 85100 Potenza (PZ)

Prove funzionali/prestazionali (CEI EN 60601-1/CEI 62-5, CEI EN 62353/CEI 62-148, CEI EN 61010-1/CEI 66-5, CEI EN 60601-X-X, CEI EN 61010-X-X, UNI EN XXXX)

Prove funzionali/prestazionali eseguite (specificare eventuale norma particolare CEI EN 60601-X-X, CEI EN 61010-X-X): _____

Esito Collaudo Tecnico

Data: _____ Ora inizio: _____ Ora fine: _____

Nominativi dei presenti per esteso: *Il presente verbale è sottoscritto da tutte le figure che svolgono la fase di Verifica Tecnica (cfr. Procedura di Collaudo delle Tecnologie Sanitarie Aziendali).*

- 1) Servizio di Ingegneria Clinica: _____
- 2) Fisico Sanitario/Esperto Qualificato: _____
- 3) Altri membri (specificare U.O./Servizio): _____
- 4) Ditta incaricata dei servizi integrati di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali (specificare): _____
- 5) Ditta Fornitrice: _____

a. Collaudo tecnico superato data _____

b. Collaudo tecnico respinto data _____

c. Collaudo tecnico sospeso data _____

d. Autorizzazione provvisoria all'utilizzo data _____

Nei casi b., c., d., motivazioni e descrizione delle non conformità e delle prescrizioni:

Data prevista per il successivo incontro di collaudo: _____

Viene consegnato il manuale d'uso all'U.O./Servizio

SI NO

Viene consegnato il manuale d'uso al Servizio di Ingegneria Clinica

SI NO

Viene consegnato il manuale di service all'U.O./Servizio

SI NO

Viene consegnato il manuale di service al Servizio di Ingegneria Clinica

SI NO

Viene consegnata copia delle verifiche di sicurezza al Servizio di Ingegneria Clinica

SI NO

La formazione all'uso è stata/verrà effettuata

Il giorno _____

Servizio di Ingegneria Clinica _____

Fisico Sanitario/Esperto Qualificato _____

Altri membri _____

Ditta incaricata dei servizi integrati di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali _____

Ditta Fornitrice _____

Allegati: Provvedimento di aggiudicazione SI NO; Documento di Stipula/Copia Ordine SI NO; DDT SI NO; Dichiarazione di conformità (CEE) SI NO; Verifiche di sicurezza generali SI NO; Verifiche di sicurezza strumentali particolari SI NO; Prove funzionali/strumentali SI NO; Modulo di avvenuta formazione SI NO; Modulo di consegna beni di inventario SI NO; Marchi di qualità SI NO; Altro _____



Modulo di avvenuta formazione/informazione su dispositivo medico

IL PRESENTE MODULO È COMPILATO A CURA DELLA DITTA CHE EFFETTUA LA FORMAZIONE

TECNOLOGIA/DISPOSITIVO/APPARECCHIATURA: _____
PRODUTTORE: _____
MODELLO: _____
MATRICOLA: _____

ORA INIZIO: _____ ORA FINE: _____
ARGOMENTI TRATTATI:
Principali modalità di funzionamento e di manutenzione <input type="checkbox"/>
Rischi residui legati all'uso del dispositivo <input type="checkbox"/>

PERSONALE FORMATO / INFORMATO:

COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA	<input type="checkbox"/> IN GRADO DI FORMARE
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> FORMATO ALL'USO
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> IN GRADO DI FORMARE
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> FORMATO ALL'USO
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> IN GRADO DI FORMARE
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> FORMATO ALL'USO
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> IN GRADO DI FORMARE
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> FORMATO ALL'USO

IL FORMATORE/INFORMATORE: _____

(COGNOME – NOME – RECAPITO)

DATA: _____

FIRMA/TIMBRO DITTA: _____



Modulo di consegna beni di inventario

I BENI SOPRA INDICATI DOVRANNO ESSERE TRASCritti NELL'EVENTUALE

REGISTRO BENI IN DOTAZIONE AL REPARTO

*Su richiesta si rilascia copia del presente verbale al consegnatario

L'anno _____ il giorno _____ del mese di _____

il referente dell'U.O.C. Provveditorato Economato Dott./Sig. _____

ha consegnato al Dott./Sig. _____

Presso il P.O.D./Poliambulatorio/U.O./Servizio/Ambulatorio _____

Il/i seguente/i bene/i:

Num. Inventario ASP	Tecnologia/Dispositivo/Apparecchiatura – Marca - Modello	Ubicazione (piano e stanza)

Il Responsabile dell'U.O./Servizio/Ambulatorio riveste il ruolo di utilizzatore e assegnatario durante la vita dei suddetti beni e ha la responsabilità della loro custodia e del loro buon uso. L'utilizzatore è tenuto a fare uso dei beni solo per le prestazioni previste dal produttore e a seguire con la massima attenzione le istruzioni per l'uso fornite dal formatore e/o riportate nel manuale rilasciato all'atto del collaudo.

È fatto obbligo al Responsabile Medico dell'U.O./Servizio di comunicare all'U.O.C. Provveditorato Economato eventuali spostamenti/trasferimenti del/i bene/i, anche temporanei, all'interno dei locali e tra le diverse strutture aziendali.

Per l'U.O.C. Provveditorato Economato

Per l'U.O./Servizio/Ambulatorio



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

Il Direttore Amministrativo
Dott. Vincenzo Andriuolo
Tel.: 0971 - 310 523 / 0971-310 524
FAX: 0971 - 310 527
E-mail: direzione.amministrativa@aspbasilicata.it

Prot. 96301 del 28.09.2018

All'Ing. Eugenia Papaleo
UOC Provveditorato Economato

Al Direttore ff. UOC Provveditorato Economato f.f.

Al Direttore UOC Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio

E, p.c.

Al Direttore UOC Gestione del Personale

Al Direttore Sanitario

Al Commissario

OGGETTO: Assegnazione Ingegnere Biomedico/Clinico allo Staff della Direzione Strategica.

I nuovi assetti organizzativi di questa Azienda, conseguenti alla entrata in vigore della L.R. 2/2017 di riordino del servizio Sanitario Regionale di Basilicata, pongono l'esigenza, soprattutto ai fini di un efficiente governo dei processi nel periodo transitorio, di aver bene chiaro il quadro quali-quantitativo degli strumenti disponibili.

È evidente, in tale ottica, l'esigenza di ricercare la coerenza del parco tecnologico (relativo alle apparecchiature elettromedicali e tecnologie sanitarie) con gli assetti organizzativi attuali e in via di definizione. Il perseguimento, infatti, degli obiettivi di:

- appropriatezza della strumentazione elettromedicale e sanitaria in rapporto alle esigenze cliniche della popolazione di riferimento,
- ottimale distribuzione, anche in relazione alle attività cliniche svolte, su tutto il territorio di detta strumentazione,
- analisi e risposta ai bisogni clinici e assistenziali riferiti alle tecnologie biomediche,
- ottimizzazione del rapporto costo/efficacia attraverso la migliore allocazione delle risorse economiche e materiali disponibili,

può essere ricercato solo mediante l'impiego di competenze tecniche specifiche, peraltro allo stato disponibili in Azienda.

È perciò indispensabile realizzare, in tempi rapidi, la mappatura dell'intero parco tecnologico, raccogliendo dati ai fini della produzione delle informazioni necessarie a supportare il processo decisionale della Direzione Strategica in vista della ridefinizione dei processi organizzativi, della riallocazione delle risorse, dello svolgimento delle procedure di approvvigionamento di apparecchiature elettromedicali, di tecnologie sanitarie e dei servizi ad esse riferiti.



A tale specifica finalità, si dispone che l'Ingegnere Biomedico/Clinico, Ing. Eugenia Papaleo, attualmente in servizio presso l'U.O.C. Provveditorato Economato, presti la propria attività lavorativa in Staff alla Direzione Strategica, con dipendenza funzionale e organizzativa dalla Direzione Amministrativa, per la produzione delle informazioni suddette

Pur dipendendo da questa Direzione, l'Ingegnere Clinico - con riferimento alle apparecchiature elettromedicali e alle tecnologie sanitarie e proprio allo scopo di garantire gli obiettivi posti in premessa - continuerà a collaborare con le UU.OO.CC. Provveditorato Economato e Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio nella predisposizione dei Capitolati Tecnici, nonché nella gestione dei contratti di servizi (contratti di service, contratti di manutenzione, etc.).

Sempre in tale ottica, parteciperà quale componente alle commissioni di collaudo delle apparecchiature elettromedicali che rispondono alle norme tecniche CEI EN 60601-1 (CEI 62-5), CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) e, laddove necessario, degli impianti tecnologici ad esse asserviti, nonché alle commissioni di fuori uso/dismissione delle suddette apparecchiature elettromedicali.

Si raccomanda la puntuale esecuzione della presente disposizione.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Vincenzo Andriuolo