



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



A.D. MDLXII

**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 1 di 12

PG01

**PROCEDURA GENERALE PER IL COLLAUDO DI
ACCETTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

DATA	REVISIONE	REDATTO	VALIDATO	APPROVATO
12/02/2016	1.1	Ing. Lumbau Antonio	Dott. Roberto Foddanu Resp. Servizio Produzione, Qualità Risk Management	Direttore Sanitario Aziendale: Dott.ssa Viridis Antonella



AOI di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 2 di 12

INDICE

1. Diagrammi di Flusso.....	
2. Premessa.....	
3. Scopo.....	
4. Campo di applicazione.....	
5. Terminologia e abbreviazioni.....	
6. Responsabilità.....	
7. Riferimenti normativi, legislativi, e di processo	
8. Strumentazione utilizzata.....	
9. Criteri di accettazione.....	
10. Requisiti preliminari.....	
11. Descrizione delle attività.....	

- **PG01:** PROCEDURA GENERALE PER IL COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI
 - **PO01 :** PROTOCOLLO OPERATIVO PER L'EMISSIONE ORDINE E CONSEGNA DELL'APPARECCHIATURA
 - **PO02:** PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI
 - **PO03 :** PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE IDONEE
 - **PO04:** PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE IDONEE CON RISERVA
-



- **PO05** : PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE NON IDONEE

12. Allegati.....

PG = PROCEDURA GENERALE
PO = PROTOCOLLO OPERATIVO
VS = VERIFICHE DI SICUREZZA

1) DIAGRAMMI DI FLUSSO:

- **PG01**: PROCEDURA GENERALE PER IL COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI
- **PO01** : PROTOCOLLO OPERATIVO PER L'EMISSIONE ORDINE E CONSEGNA DELL'APPARECCHIATURA
- **PO02**: PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI
- **PO03** : PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE IDONEE
- **PO04**: PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE IDONEE CON RISERVA
- **PO05** : PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE NON IDONEE

2) PREMESSA

Il S.I.C. dell'Azienda AOU di Sassari gestisce le risorse tecnologiche per mezzo di procedure che coinvolgono vari soggetti interni ed esterni all'Azienda secondo il criterio di garantire la massima sicurezza, qualità ed economicità nella erogazione di prestazioni con tecnologie biomediche. In particolare, il collaudo d'accettazione dell'apparecchiatura, a prescindere dalla sua tipologia di acquisizione (acquisto, service/noleggìo comodato, dimostrativa o altro), è subordinato al superamento di prove tecniche, visive e controlli di



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 4 di 12

qualità atte a garantire un funzionamento sicuro e corretto della strumentazione e la congruità tra ordine e consegnato.

3) SCOPO

Lo scopo di questo documento è quello di descrivere le procedure da seguire all'interno dell'Azienda AOU di Sassari dal S.I.C. e, se del caso, dal S.P.P. in fase di Collaudo e di Accettazione delle apparecchiature elettromedicali..

4) CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente PROCEDURA GENERALE è applicata in fase di accettazione delle apparecchiature elettromedicali dai responsabili definiti nelle singole istruzioni operative nel diagramma di flusso del processo operativo.

5) TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

Collaudo: attività quali misurazioni, esami, prove, verifiche mediante calibri di una o più caratteristiche di una entità e confronto dei risultati con i requisiti specificati allo scopo di accertare la conformità a ciascuna caratteristica.

Inventariazione: Atto con il quale il bene, univocamente contrassegnato e descritto nei suoi elementi fondamentali, (classe, ditta, modello, ente assegnatario, localizzazione, proprietà, costo di acquisto ed altri dati di carattere amministrativo) entra a far parte del patrimonio della AOU.8'0

Documentazione : qualsiasi informazione scritta, illustrata, registrata che descriva, definisca, specifichi, documenti o certifichi le attività, le prescrizioni, le procedure ed i risultati.

Conformità: soddisfacimento di un requisito richiesto o dovuto.

Inoltre diciamo che:



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 5 di 12

- ❖ L'apparecchio risulta **idoneo** se risponde positivamente alle prove elencate nel MOD.C1 "Scheda di Collaudo d'Accettazione", oppure se tale rispondenza potrà essere raggiunta mediante piccoli interventi o forniture in sede di collaudo. L'apparecchio idoneo è quindi posto a disposizione dell'U.O. utilizzatrice.
- ❖ L'apparecchio risulterà **idoneo con riserva** se risponderà negativamente solo ad alcune delle verifiche visive e tecnologiche elencate nel verbale di collaudo; la rispondenza potrà essere raggiunta mediante successive integrazioni da parte del fornitore. L'idoneità con riserva è uno stato che non comporta rischi per l'utente ed il paziente ma comporta il blocco della fattura d'acquisto; l'apparecchio è comunque messo a disposizione dell'U.O. utilizzatrice.
- ❖ L'apparecchio risulterà **non idoneo** se risponderà negativamente alle verifiche strumentali (strisciata indicante "unità non adeguata") e per tutti gli altri casi in cui il tecnico collaudatore dell'AOU lo riterrà opportuno. In questo caso l'utilizzo dell'apparecchio può risultare pericoloso sia per il paziente che per l'operatore per cui ne sarà vietato l'utilizzo e sarà sottratto al reparto per evitarne un uso improprio. Dopo l'adeguamento dell'apparecchio o la sua sostituzione verrà ripetuto l'iter di collaudo per la definitiva acquisizione.

6) RESPONSABILITA'

Le U.O. interessate devono eseguire le attività assegnate ed adempiere ai compiti informativi previsti.

In particolare:

- I soggetti indicati in ogni fase del Diagramma di flusso della PG01 sono coinvolti nelle attività
 - I soggetti indicati in ogni istruzione operativa del Diagramma di flusso della PROTOCOLLO OPERATIVO POXX sono i responsabili dell'attività indicata
-



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 6 di 12

7) RIFERIMENTI NORMATIVI, LEGISLATIVI, E DI PROCESSO

Norma CEI 62.5 e.s.m.i Rispondenza elettrica app. elettromedicali + Norme particolari

Norma CEI 66.5 Apparecchi da Laboratorio

Direttiva CE 93/42 “Dispositivi Medici” e s.m.i. recepito con Dec. Leg. 46/97

8) STRUMENTAZIONE UTILIZZATA

Si intendono gli strumenti che di norma vengono usati per l'esecuzione delle prove di accettazione:



- Analizzatore multiparametrico per verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature biomediche

9) CRITERI DI ACCETTAZIONE

Il superamento del collaudo da parte dell'apparecchio di nuova acquisizione è definito dal rispetto delle specifiche riportate nel MOD.C1 “ Scheda di Collaudo d'Accettazione” e tratte della Norma CEI 62.5 e s.m.i ed infine dalla verifica dei requisiti contenuti nell'ordine di acquisto.

10) REQUISITI PRELIMINARI

- Taratura degli strumenti di misura e controllo
 - Disponibilità della documentazione di acquisizione (o autorizzazione apparecchio dimostrativo)
-

 <p>AOU di Sassari Servizio di Ingegneria Clinica e Servizio Prevenzione e Protezione</p>	 <p>A. D. MDLXII</p>	<p>PROCEDURA GENERALE PER IL COLLAUDO DI ACCETTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI</p>	<p>PG01 Pag. 7 di 12</p>
---	---	--	---

- Presenza del Responsabile dell'U.O. o suo delegato (delega cartacea)

11) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

PG01: PROCEDURA GENERALE PER IL COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Dopo l'acquisto di una nuova apparecchiatura elettromedicale (risultato di una trattativa o gara) è avviata la procedura PO01 di emissione ordine e consegna della strumentazione ordinata. Viene poi eseguito il collaudo in contraddittorio con la ditta secondo le modalità definite nella procedura PO02.

A seguito dell'attività di controllo tecnico, funzionale e visivo l'apparecchiatura è dichiarata **IDONEA** o **IDONEA CON RISERVA** o **NON IDONEA** (vedere definizioni al paragrafo 5). I tre stati avviano rispettivamente le procedure PO03, PO04 e PO05.

PO01: PROTOCOLLO OPERATIVO PER L'EMISSIONE ORDINE E CONSEGNA DELL'APPARECCHIATURA

L'Ufficio Acquisti Beni e Servizi compila l'ordine per inviarlo alla ditta fornitrice e trasmette documento informativo riepilogativo al S.I.C.

Nell'ordine è specificato che la ditta deve contattare preliminarmente il S.I.C. per decidere data, luogo e modalità del collaudo in quanto propedeutici alla liquidazione della fattura. Il pagamento, quindi, non è effettuato dalla Ragioneria se non dispone del verbale di collaudo con esito positivo debitamente firmato dai tecnici del S.I.C.

La copia del buono d'ordine giunta nel S.I.C. è conservata in una apposita cartella "BUONI D'ORDINE PER COLLAUDI" come promemoria e riferimento per fissare la data di collaudo in contraddittorio con la ditta.



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 8 di 12

Il luogo di consegna ed esecuzione dei test di collaudo è stabilito sulla base delle dimensioni dell'apparecchiatura, della difficoltà di trasporto, di montaggio e installazione alla rete elettrica ed infine della disponibilità del reparto ricevente. In funzione di questi fattori le verifiche possono essere effettuate o direttamente nel reparto utilizzatore oppure nei locali del S.I.C. e poi trasportato in reparto. A seguito dei suddetti contatti la ditta consegna l'apparecchiatura.

**PO02: PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

Prima dell'arrivo del bene di nuova acquisizione il S.P.P., se del caso, verifica la correttezza delle condizioni di utilizzo, la destinazione d'uso e il rispetto delle norme impiantistiche ed ambientali. Si procede, quindi, al collaudo da parte dei tecnici del S.I.C. obbligatorio per tutti gli elettromedicali di nuova acquisizione che consiste nelle seguenti verifiche:

- ✓ Verifica rispondenza della fornitura,
- ✓ Verifica visive di integrità,
- ✓ Rispetto direttiva 93/42
- ✓ Verifica Norme CEI 62-5 e.s.m.i.
- ✓ Verifica indicazioni particolari contenute nel manuale d'uso e/o Service

Questi test sono elencati nel modulo MOD.C1 "Scheda di Collaudo d'Accettazione".

Se lo strumento da collaudare è un radiologico, il Servizio di Fisica Sanitaria esegue le prove di funzionalità e verifica la conformità alle normative di Radioprotezione.

Infine, l'apparecchiatura elettromedicale è sottoposta a verifica funzionale da parte del personale sanitario utilizzatore che sarà addestrato qualora il corso di formazione è previsto in capitolato e/o offerta. L'esito dei collaudi tecnici o funzionali appena descritti fornisce un giudizio di:

- IDONEITA'
- NON IDONEITA'
- IDONEITA' CON RISERVA

A cui corrispondono rispettivamente le Procedure:



AOI di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



A. D. MDLXII

**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 9 di 12

- **PO03** : PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE IDONEE
- **PO04**: PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE IDONEE CON RISERVA
- **PO05** : PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE NON IDONEE

PO03: PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE IDONEE

Se l'apparecchio risulta idoneo al collaudo, i tecnici del S.I.C. procedono all'inventariazione del bene cioè appongono sullo strumento l'etichetta, registrano il bene di nuova acquisizione in un software gestionale aziendale compilando la scheda inventariale ed, infine, aggiornano il piano dell'ATTIVITA' PROGRAMMATA (vedi PG02). Lo strumento è messo a disposizione dell'U.O. utilizzatrice.

Inseguito, il S.I.C. invia copia del verbale di collaudo riportante esito positivo all'U.A.B.S. il quale, dopo aver verificato il buon esito della consegna, sblocca la liquidazione della fattura e trasmette la documentazione alla Ragioneria. Quest'ultima assegna il bene al centro di costo di pertinenza (U.O. utilizzatrice), aggiorna il libro cespiti dell'Azienda e procede alla liquidazione della fattura.

Infine, l'U.O. utilizzatrice invia al Direttore medico di presidio l'attestazione dell'avvenuta formazione del personale se prevista in capitolato/gara.

PO04: PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE IDONEE CON RISERVA

Nel caso di idoneità con riserva, i tecnici del S.I.C. procedono all'inventariazione del bene cioè appongono sullo strumento l'etichetta inventariale, registrano il bene di nuova acquisizione in un software gestionale aziendale compilando la scheda inventariale ed, infine, aggiornano il piano dell'ATTIVITA' PROGRAMMATA (vedi PG02). E' consentito l'uso dello strumento all'U.O. utilizzatrice dato che l'idoneità con riserva è uno stato che non comporta rischi per l'utente ed il paziente. Cambia, però, la procedura di accettazione



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



A. D. MDLXII

**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 10 di 12

amministrativa dato che il verbale di collaudo compilato in tutte le sue parti e firmato è conservato in una apposita cartella “COLLAUDI IDONEI CON RISERVA” nel S.I.C. e non è consegnato all’U.A.B.S. in modo da bloccare la liquidazione della fattura.

Nel MOD.C1 “Scheda di Collaudo d’Accettazione”, sono indicate le cause che definiscono la riserva all’idoneità e di queste è portata a conoscenza la ditta la quale provvederà a fornire le necessarie integrazioni al S.I.C. . La fornitura dei requisiti mancanti consente il passaggio allo stato di IDONEITA’ per cui il S.I.C. consegna copia del verbale questa volta con esito IDONEO all’U.A.B.S. dopo aver verificato il buon esito della consegna, sblocca la liquidazione della fattura e trasmette la documentazione alla Ragioneria.

Quest’ultima assegna il bene al centro di costo di pertinenza (U.O. utilizzatrice), aggiorna il libro cespiti dell’Azienda e procede alla liquidazione della fattura.

Infine, l’U.O. utilizzatrice invia alla Direzione Sanitaria l’attestazione dell’avvenuta formazione del personale se prevista in capitolato/gara.

**PO05: PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE RISULTATE
NON IDONEE**

Nel caso il collaudo tecnico o funzionale dia esito negativo il MOD.C1 “Scheda di Collaudo d’Accettazione”, debitamente compilato con indicate le cause della non idoneità, è conservato in un’apposita cartella “COLLAUDI NON IDONEI” e non è inviato all’U.A.B.S. per bloccare la liquidazione della fattura. Contemporaneamente è impedito l’utilizzo dell’apparecchio da parte dell’U.O. utilizzatrice il cui direttore è portato a conoscenza del ritardo dovuto all’esito negativo del collaudo.

La ditta provvede, quindi, ai necessari adeguamenti e si riavvia la procedura PG01.



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

PG01
Pag. 11 di 12

12) ALLEGATI

- MOD.C1 : SCHEDE DI COLLAUDO D'ACCETTAZIONE
 - MOD.C2 : SCHEDE ATTESTAZIONE ADDESTRAMENTO PERSONALE
SANITARIO
-



AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione



A.D. MDLXII

**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

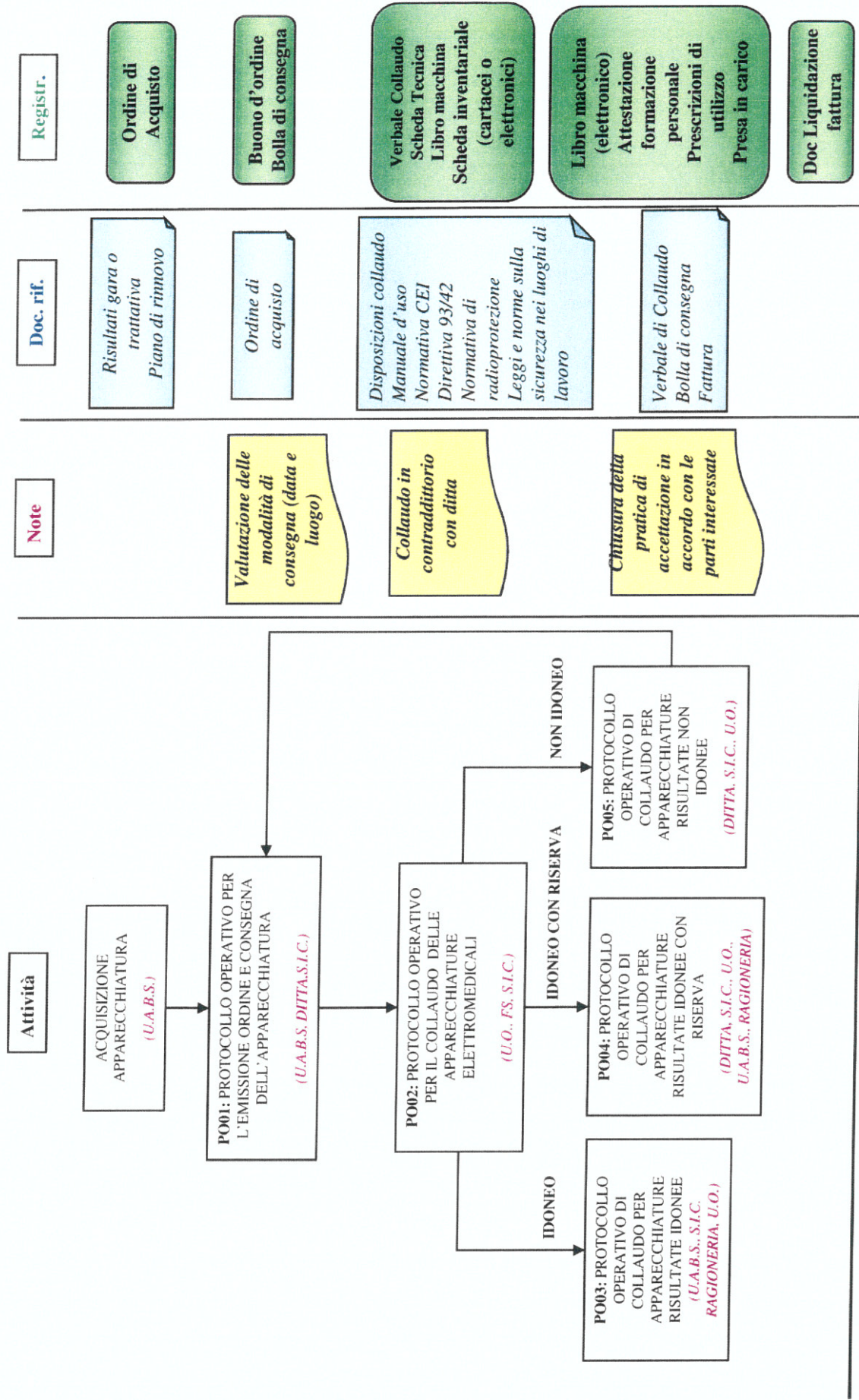
PG01
Pag. 12 di 12

PG01 : PROCEDURA GENERALE PER IL COLLAUDO DELLE

APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

PG01

 Pag. 1 di 7

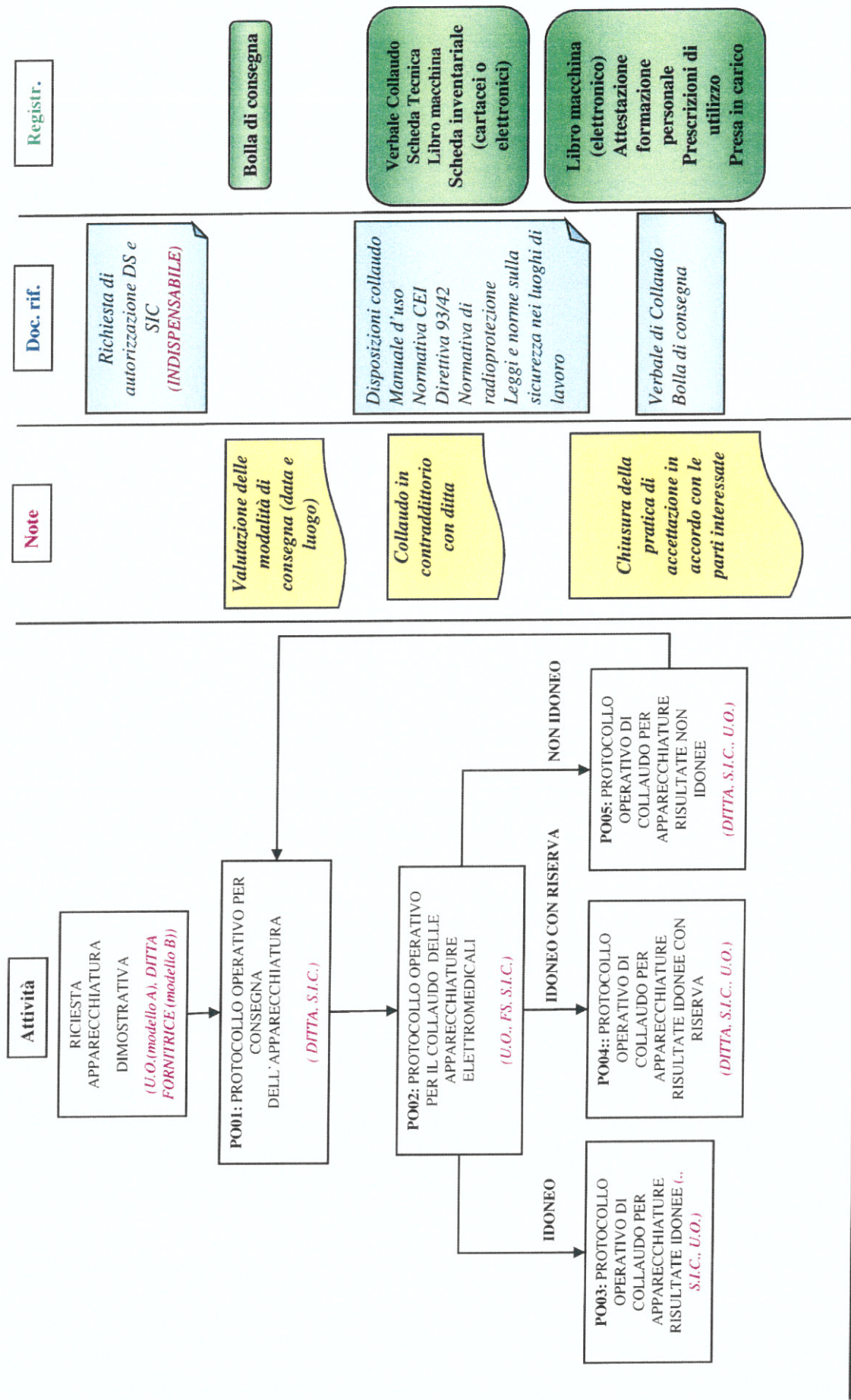




**PG01.1 : PROCEDURA GENERALE PER IL COLLAUDO DELLE
 APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI "DIMOSTRATIVE"**

PG01

Pag. 2 di 7





U.A.B.S.

S.I.C.

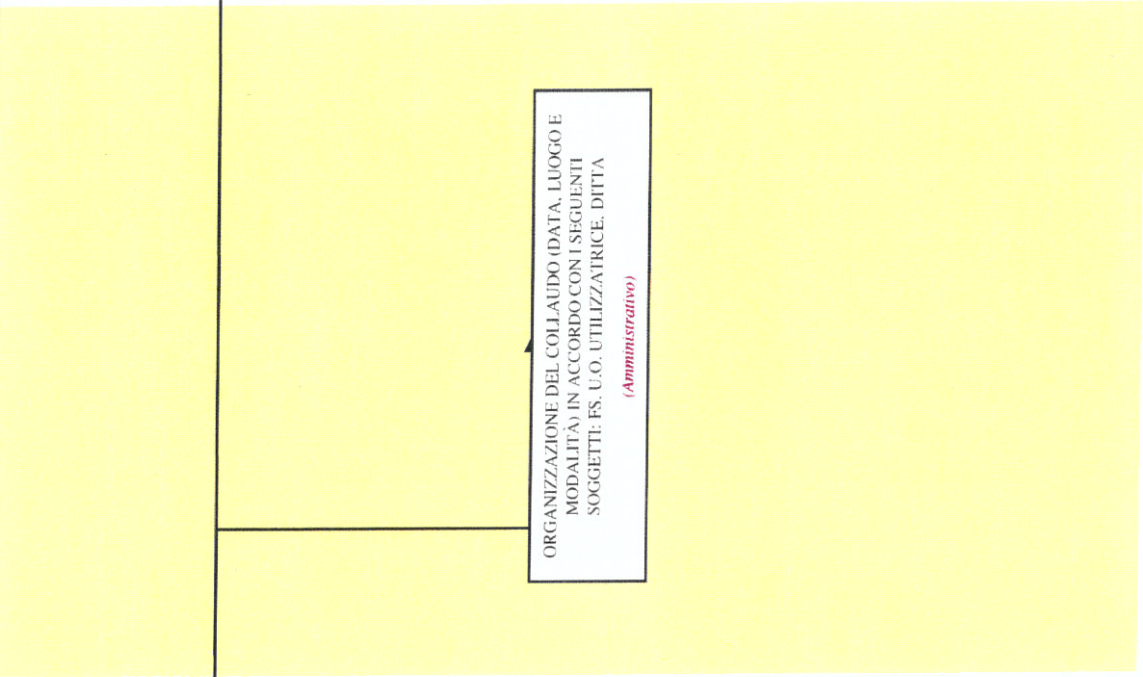
DITTA

EMISSIONE ORDINE DI ACQUISTO
 ED INVIO COPIA RIEPILOGATIVA
 DELL'ORDINE AL S.I.C.
(Amministrativo)

ORGANIZZAZIONE DEL COLLAUDO (DATA, LUOGO E
 MODALITA') IN ACCORDO CON I SEGUENTI
 SOGGETTI: FS, U.O. UTILIZZATRICE, DITTA
(Amministrativo)

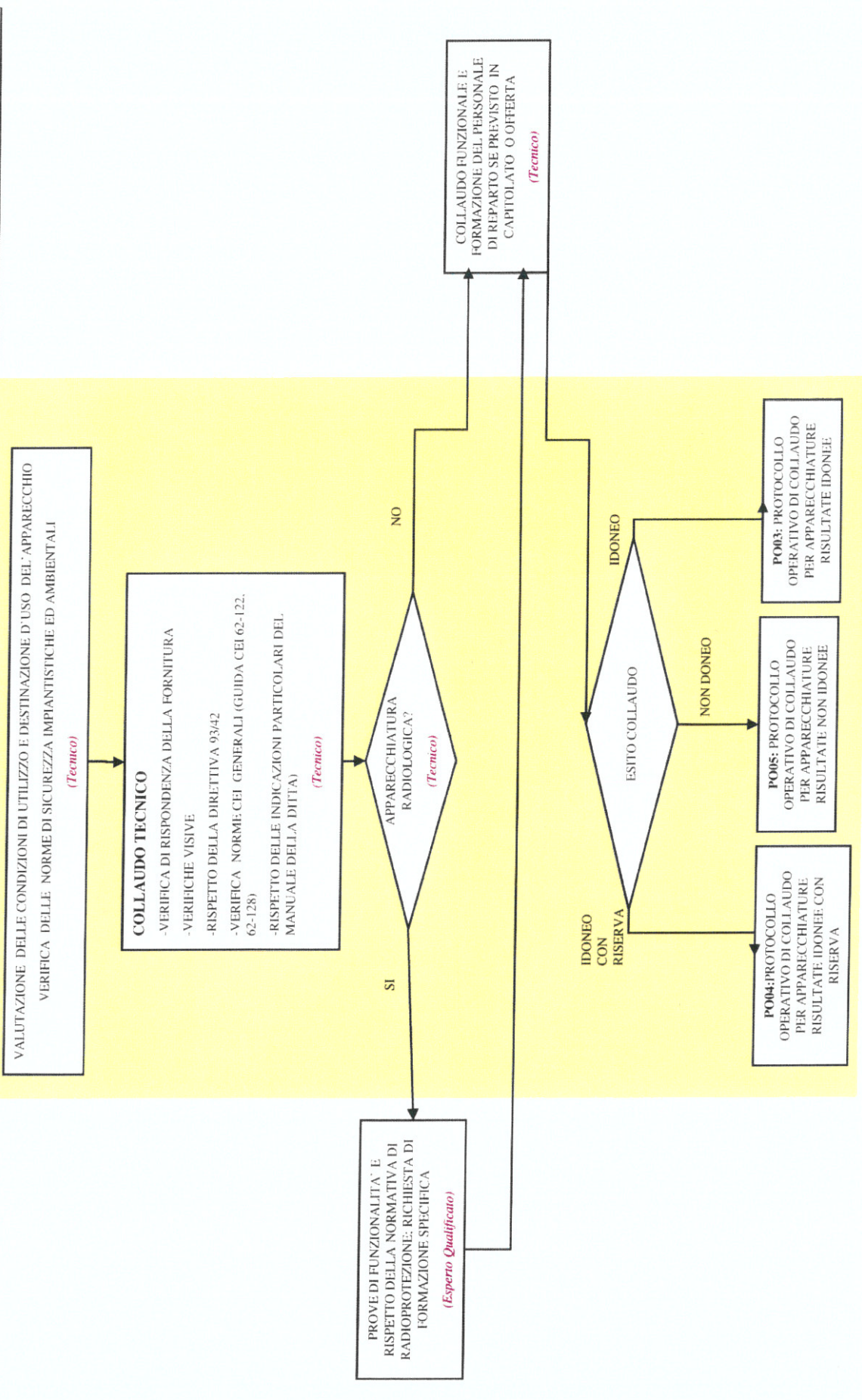
CONTATTO CON S.I.C. E U.O. UTILIZZATRICE PER DECIDERE
 DATA, LUOGO E MODALITA' DI COLLAUDO IN BASE A:
 ✓ DIMENSIONE APPARECCHIATURA
 ✓ DIFFICOLTA' DI MONTAGGIO
 ✓ DISPONIBILITA' DEL U.O. UTILIZZATRICE
(Tecnico)

CONSEGNA APPARECCHIATURA
(Tecnico)



**PO02: PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL COLLAUDO DELLE
 APPARECCHIATURE BIOMEDICALI**

FS **S.I.C.** **U.O.**





AOU di Sassari
Servizio di Ingegneria Clinica e
Servizio Prevenzione e Protezione

S.I.C.

U.A.B.S.

RAGIONERIA

U.O.

**PO03: PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER
APPARECCHIATURE RISULTATE IDONEE**

PG01

Pag. 5 di 7

INVENTARIAZIONE:
-AFFISSIONE APOSITO BOLLINO
-REGISTRAZIONE SU SOFTWARE GESTIONALE
AGGIORNAMENTO PIANO VS E MP
INVIO COPIA VERBALE DI COLLAUDO A U.A.B.S.
(Tecnico-Amministrativo)

SBLOCCO LIQUIDAZIONE FATTURA
ED INVIO VERBALE DI COLLAUDO
ALLA RAGIONERIA
(Amministrativo)

ASSEGNAZIONE DEL BENE AL
CENTRO DI COSTO DEL U.O.
UTILIZZATRICE E SUO
INSERIMENTO NEL LIBRO CESPITI
(Amministrativo)

LIQUIDAZIONE FATTURA
(Amministrativo)

INVIA, SE DEL CASO, ALLA DIREZIONE
SANITARIA L' ATTESTAZIONE
DELL' AVVENUTA FORMAZIONE DEL
PERSONALE
(Operatore Sanitario)

PO04: PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER

APPARECCHIATURE RISULTATE IDONEE CON RISERVA

DITTA

S.I.C.

U.A.B.S.

RAGIONERIA

U.O.

INVENTARIAZIONE:

 -AFFISSIONE: APPOSITO BOLLINO

 -REGISTRAZIONE SU SOFTWARE GESTIONALE

 AGGIORNAMENTO PIANO VS E MP

 L'apparecchiatura è messa a disposizione dell'U.O.

 Il verbale di collaudo è tenuto in laboratorio in apposita cartella

 "app. idonee con riserva" e non è spedito all'U.O. acquisizione

 per bloccare la liquidazione della fattura

 E' eseguito l'esame delle cause che impediscono la conclusione

 positiva del collaudo

 E' inoltrata richiesta di integrazione alla ditta fornitrice

(Tecnico -Amministrativo)

INVIA, SE DEL CASO, ALLA

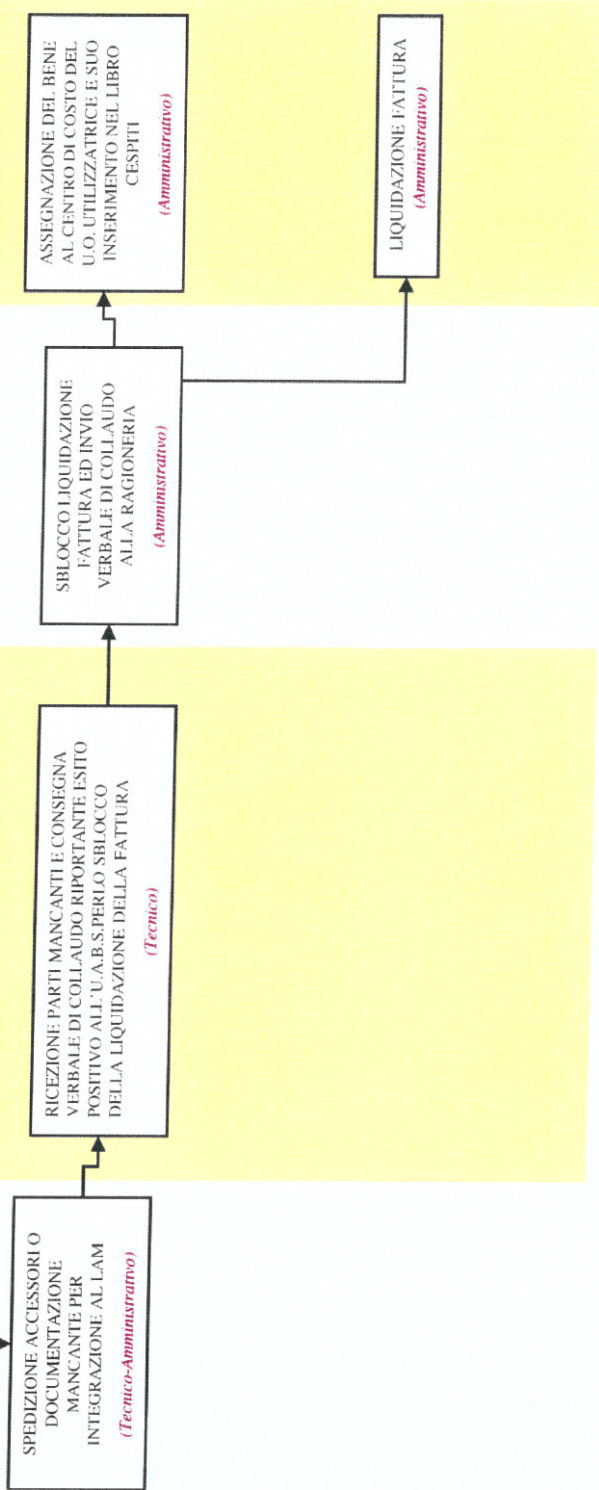
 DIREZIONE SANITARIA

 L'ATTESTAZIONE

 DELL'AVVENUTA FORMAZIONE

 DEL PERSONALE

(Operatore Sanitario.)





**PO05: PROTOCOLLO OPERATIVO DI COLLAUDO PER
APPARECCHIATURE RISULTATE NON IDONEE**

DITTA

S.I.C.

U.O.

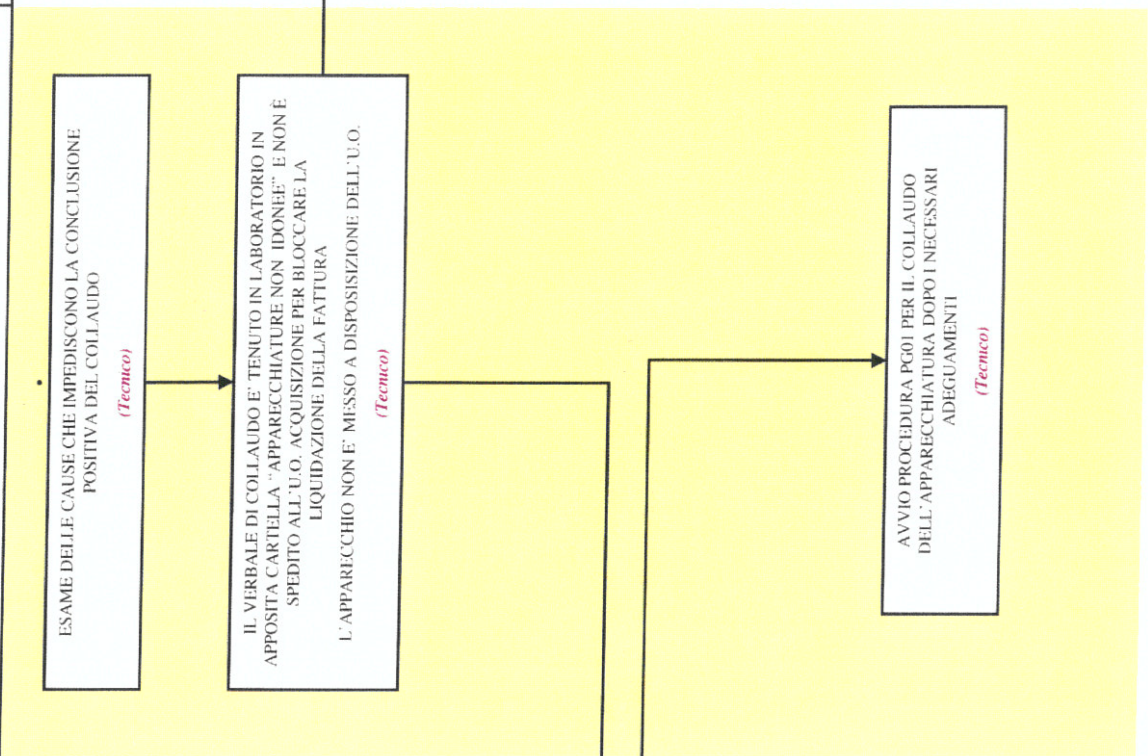
ESAME DELLE CAUSE CHE IMPEDISCONO LA CONCLUSIONE
POSITIVA DEL COLLAUDO
(Tecnico)

IL VERBALE DI COLLAUDO E' TENUTO IN LABORATORIO IN
APPOSITA CARTELLA "APPARECCHIATURE NON IDONEE" E NON E'
SPEDITO ALL'U.O. ACQUISIZIONE PER BLOCCARE LA
LIQUIDAZIONE DELLA FATTURA
L'APPARECCHIO NON E' MESSO A DISPOSIZIONE DELL'U.O.
(Tecnico)

LA DITTA PROVVEDE AI NECESSARI
ADEGUAMENTI
(Tecnico Ditta)

AVVIO PROCEDURA PG01 PER IL COLLAUDO
DELL'APPARECCHIATURA DOPO I NECESSARI
ADEGUAMENTI
(Tecnico)

RICEVE COMUNICAZIONE DI
COLLAUDO CON ESITO NEGATIVO
(Direttore U.O.)





SCHEDA DI COLLAUDO D'ACCETTAZIONE



UFFICIO TECNICO – SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

TECNICO: _____ DATA: / /

IDENTIFICAZIONE

N° Inventario AOU: _____ N° Inventario ATI: _____ Matricola: _____

Apparecchiatura: _____ Sistema: _____

Costruttore: _____ Modello: _____

Causale acq.:

<input type="checkbox"/> ACQUISTO	<input type="checkbox"/> SERVICE	<input type="checkbox"/> NOLEGGIO	<input type="checkbox"/> LOCAZIONE	<input type="checkbox"/> LEASING	<input type="checkbox"/> DEMO
-----------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	----------------------------------	-------------------------------

Durata Garanzia: _____ Durata Service/Noleggjo/Locazione/Leasing o Demo: _____

N° DET/DEL: _____ Ditta Fornitrice _____

Unità Operativa: _____ Attività: _____

Note: _____

VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

N° di Riferimento Misuratore: _____

VS necessarie: SI NO

Esito Positivo: SI NO

N° di Riferimento Misur. Part.: _____

Tecnico autorizzato alla misurazione: _____

APPARECCHIATURE A SISTEMA

N° INV. AOU	N° INV. ATI	DESCRIZIONE	COSTRUTTORE	MODELLO	MATRICOLA

Integrità dell'imballaggio e assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio	SI	NO	NR
Corrispondenza al tipo e modello indicato nell'ordine	SI	NO	NR



SCHEMA DI COLLAUDO D'ACCETTAZIONE

UFFICIO TECNICO – SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA



A. D. MDLXII

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

Esistenza del Manuale d'uso in lingua italiana	SI	NO	NR
Presenza dell'incaricato della Ditta Fornitrice durante l'intero l'utilizzo	SI	NO	NR
Presenza del Documento di Trasporto	SI	NO	NR
Manopole, Dispositivi di comando e controllo, ruote, pulegge e freni correttamente funzionanti	SI	NO	NR
Esistenza di condizioni di sicurezza meccanica (esame a vista)	SI	NO	NR
Presenza Interruttore di rete e conformità serigrafie di accensione	SI	NO	NR
Conformità della spia di rete	SI	NO	NR

Apparecchiatura	Medicale	Laboratorio	Non Medica
Classe Elettrica	Classe I	Classe II	Classe AI
Tipo Elettrico	Tipo B	Tipo BF	Tipo CF
Morsetto	Funzionale	Equip.	NR
Cavo	Separabile	Non Separabile	
Tipo Gas			

L'apparecchio è accompagnato da Attestato di certificazione 93/42/CEE e.s.m.i.	SI	NO	NR	
L'apparecchio è di classe (93/42/CEE e.s.m.i.)	1	2a	2b	3
L'apparecchio è marchiato CE con riferimento ad altra direttiva, specificare:	SI	NO	NR	
L'apparecchio possiede marchi di conformità esteri, specificare:	SI	NO	NR	
L'apparecchio è conforme alle norme CEI 62-5 e.s.m.i. e alle eventuali particolari	SI	NO	NR	
L'apparecchio è conforme ad altre norme CEI, specificare:	SI	NO	NR	
L'apparecchio è conforme alle norme IEC, specificare:	SI	NO	NR	
L'apparecchio è conforme alle norme UNI, specificare:	SI	NO	NR	

Alla Presenza dei sotto indicati firmatari si sono svolte le operazioni di collaudo funzionale per l'apparecchiatura sopra indicata che ha dato luogo ai seguenti risoltati:

L'APPARECCHIO RISULTA PERFETTAMENTE FUNZIONANTE ED IDONEO ALL'USO PREVISTO SI NO
IL PERSONALE SANITARIO E/O TECNICO HA RICEVUTO I MANUALI D'USO E PRECISE ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO SI NO

ESITO COLLAUDO: [] POSITIVO – [] NEGATIVO – [] POSITIVO CON RISERVA: _____

DITTA FORNITRICE _____

TECNICO S.I.C.E. _____

UNITA' OPERATIVA _____

SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA _____