



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 IN
VISIONE/PROVA**

PG04
Pag. 1 di 7

PG04

**PROCEDURA GENERALE PER IL COLLAUDO DI
ACCETTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI IN VISIONE/PROVA**

DATA	REVISIONE	REDATTO	VALIDATO	APPROVATO
12/01/2016	1.1	Dott. Contu Bruno Dott.ssa Angius Emanuela 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



A. D. MDLXII

**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI IN
VISIONE/PROVA**

PG04
Pag. 2 di 7

1. ASPETTI GENERALI

2. MODALITA' OPERATIVE

- 2.1. Adempimenti del Responsabile dell'Unità Operativa richiedente l'apparecchiatura elettromedicale
- 2.2. Adempimenti della Direzione Medica di Presidio
- 2.3. Adempimenti del Servizio di Ingegneria Clinica
- 2.4. Adempimenti del Servizio di Fisica Sanitaria

3. DIAGRAMMA DI FLUSSO

4. NOTE

5. MODELLI ALLEGATI

- 5.1. Modello A- Richiesta di visione/prova
 - 5.2. Modello B – Dichiarazione della ditta fornitrice
-



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



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI IN
VISIONE/PROVA**

PG04
Pag. 3 di 7

1. ASPETTI GENERALI

Lo scopo del presente documento è quello di regolamentare le richieste relative alla visione/prova delle apparecchiature elettromedicali mediante l'utilizzo di una modulistica specifica allegata alla presente istruzione operativa. L'adozione di tali modelli, unitamente alla documentazione tecnica prevista, consente di uniformare e snellire le modalità di acquisizione di ogni apparecchiatura elettromedicale che viene concessa in visione/prova alle strutture dell'Azienda Ospedaliero Universitaria.

I destinatari della procedura, alle cui norme devono strettamente attenersi, sono i Responsabili di tutte le Unità Operative dell'Azienda Ospedaliero Universitaria.

2. MODALITÀ OPERATIVE

La procedura vede coinvolti, in relazione alle proprie specifiche competenze, diversi Servizi Aziendali: le Unità Operative dell'Azienda Ospedaliero Universitaria, la Direzione Medica di Presidio, il Servizio di Ingegneria Clinica, il Servizio Contratti Appalti e Acquisti e, solo per le apparecchiature radiologiche e i laser di classe ≥ 3 , il Servizio di Fisica Sanitaria.

Di seguito vengono definiti quelli che sono gli adempimenti di ciascun Servizio interessato.

2.1 Adempimenti del Responsabile dell'Unità Operativa richiedente l'apparecchiatura elettromedicale

Il Responsabile dell'Unità Operativa richiedente l'apparecchiatura in visione/prova ha il compito di:

- a) compilare in modo esaustivo e sottoscrivere il **Modello A – RICHIESTA DI VISIONE/PROVA** - (di seguito indicato solo come Modello A) contenente le seguenti informazioni:
 - tipo apparecchiatura;
 - marca e modello;
 - fornitore;
 - durata della visione/prova. La durata massima è di 30 giorni dal momento del rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo dell'apparecchiatura; in caso di apparecchiature da utilizzarsi per procedure diagnostico-terapeutiche particolarmente complesse, può



essere richiesto dal Responsabile della Unità Operativa, con nota scritta e motivata, una proroga di ulteriori 30 giorni che necessiterà di un nuovo collaudo di accettazione;

- motivazioni della visione/prova;
- utilizzo o meno di materiale di consumo e tipologia;

Nello stesso modulo il Responsabile dovrà inoltre dichiarare:

- di assumersi la responsabilità che la prova non comporta alcun onere per l'A.O.U. né modifiche agli impianti, salvo modesti adeguamenti di uso ordinario ed eventuali consumi di energia o acqua;
 - di aver reso noto al Fornitore che l'utilizzo in visione /prova della strumentazione è subordinato al rilascio dell'autorizzazione da parte della Direzione Medica di Presidio;
 - di concordare col Fornitore le modalità, i tempi di consegna, il ritiro dell'apparecchiatura al rilascio delle autorizzazione previste dal presente regolamento;
 - di vigilare affinché tutto il personale utilizzatore venga adeguatamente addestrato al corretto impiego dell'apparecchiatura;
 - di redigere, al termine della prova, apposita relazione contenente un giudizio tecnico/clinico sull'apparecchiatura da far pervenire alla Direzione di Presidio, al Servizio Tecnico e, in caso di apparecchiature radiologiche e laser di classe ≥ 3 , al Servizio di Fisica Sanitaria.
- b) consegnare una copia del **Modello B - DICHIARAZIONE DELLA DITTA FORNITRICE** - (di seguito indicato solo come Modello B) alla Ditta fornitrice dell'apparecchiatura elettromedicale. La Ditta dovrà compilare in ogni sua parte il suddetto modulo e restituirlo, completo di tutta la documentazione tecnica prevista nel modulo stesso, al Responsabile richiedente dell' Unità Operativa interessata;
- c) trasmettere alla Direzione di Presidio tutti i documenti su citati (modello A, modello B e allegati tecnici, ad esclusione del manuale di istruzione in lingua italiana che deve essere conservato sempre in prossimità dell'apparecchiatura). L'invio deve essere unico comprendente tutta la documentazione completa.

2.2 Adempimenti della Direzione Medica di Presidio

Rientra tra le competenze della Direzione Medica di Presidio:

- rilasciare al Responsabile richiedente, verificata la regolarità, la completezza e la congruità della richiesta, il nulla osta alla consegna dell'apparecchiatura in visione/prova all'Unità Operativa. **Il nulla osta alla consegna dell'apparecchiatura all'Unità Operativa viene rilasciato esclusivamente per consentire le dovute verifiche tecniche previste, ma non sostituisce in alcun modo l'autorizzazione all'utilizzo, che è subordinata all'esito positivo del collaudo tecnico di accettazione;**
- trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica per il necessario collaudo di accettazione e, successivamente, in caso di apparecchiature radiologiche e laser di classe ≥ 3 , al Servizio di Fisica Sanitaria, per i dovuti controlli di legge, la documentazione composta da:



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



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI IN
VISIONE/PROVA**

PG04
Pag. 5 di 7

- Modello A compilato e sottoscritto dal Responsabile dell'Unità Operativa;
- Modello B compilato e sottoscritto dalla Ditta fornitrice, completo del nulla osta alla consegna di cui sopra;
- schede tecniche prodotte dalla Ditta stessa relative all'apparecchiatura;
- c) formalizzare sul Modello A l'autorizzazione all'utilizzo dell'apparecchiatura in visione/prova, solo dopo l'esito positivo delle verifiche tecniche di rispondenza ai requisiti di legge effettuate dal Servizio di Ingegneria Clinica e, in caso di apparecchi radiologici e laser di classe ≥ 3 , dalla Fisica Sanitaria;
- d) trasmettere una copia del Modello A provvisto dell'autorizzazione all'utilizzo al Responsabile dell'Unità Operativa richiedente;
- e) inviare tutta la documentazione completa di autorizzazioni al Servizio Contratti Appalti e Acquisti per i successivi adempimenti di competenza.

2.3 Adempimenti del Servizio di Ingegneria Clinica

Il Servizio di Ingegneria Clinica che riceve dalla Direzione di Presidio la documentazione di cui sopra, si attiene a svolgere i compiti descritti nella procedura generale per il collaudo di accettazione PG01.

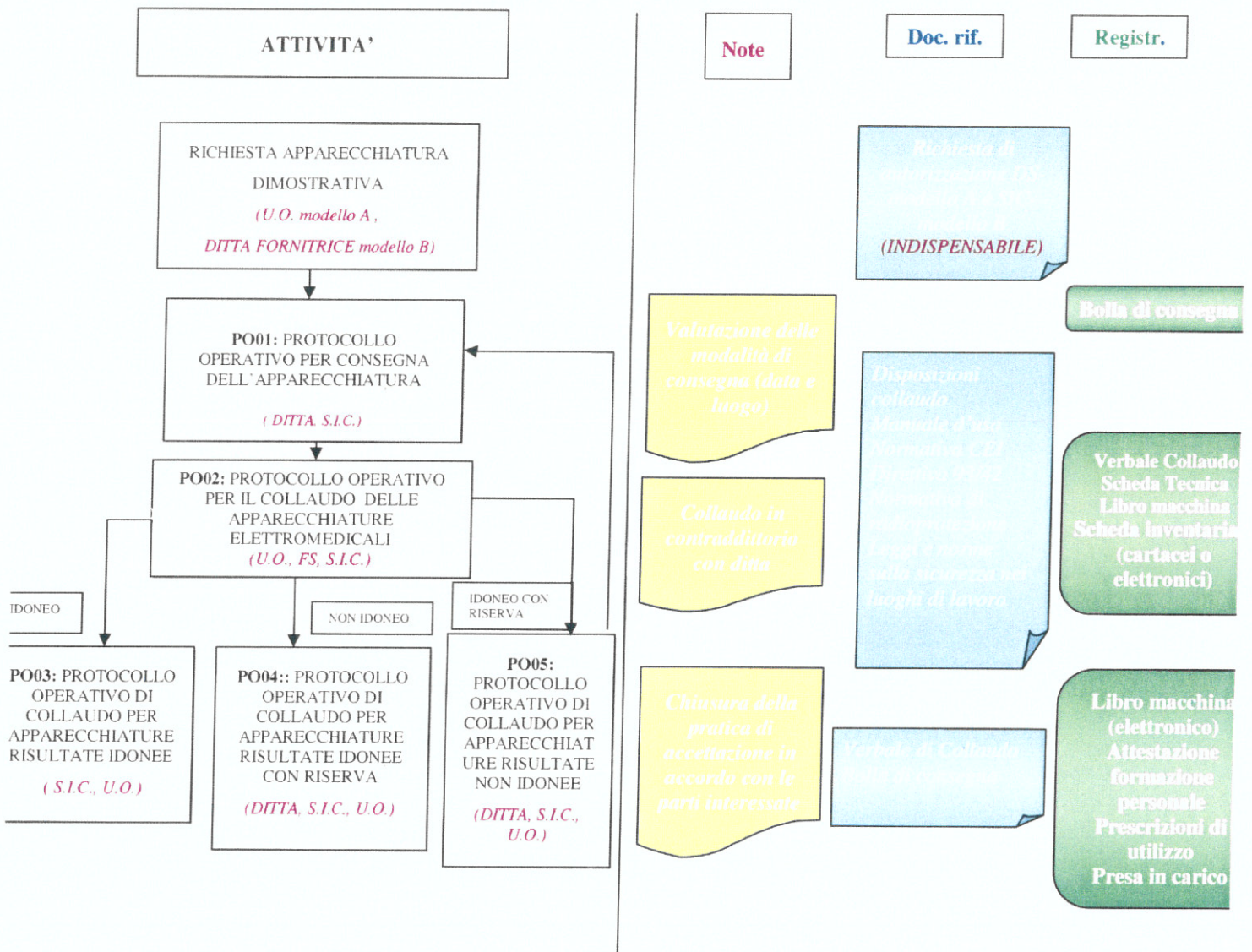
2.4 Adempimenti del Servizio di Fisica Sanitaria

Il Servizio di Fisica Sanitaria, coinvolto qualora l'oggetto della richiesta di visione/prova riguardi un'apparecchiatura radiologica e laser di classe ≥ 3 , una volta ricevuta dalla Direzione di Presidio la documentazione completa di cui al punto 2.2 b), ha il compito di:

- a) effettuare tutte le verifiche previste dalla normativa vigente in materia di fisica sanitaria e di radioprotezione;
- b) apporre, completate le verifiche di cui sopra, il proprio nulla osta all'utilizzo dell'apparecchiatura radiologica nell'apposito spazio previsto nel Modello A;
- c) ritrasmettere il Modello A, provvisto dell'autorizzazione, alla Direzione di Presidio.



3. DIAGRAMMI DI FLUSSO:





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



**PROCEDURA GENERALE PER IL
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE
DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI IN
VISIONE/PROVA**

PG04
Pag. 7 di 7

4. NOTE

Non è consentito ai Responsabili delle Unità Operative l'utilizzo dell'apparecchiatura elettromedicale prima della formalizzazione degli atti stabiliti dalla presente procedura e l'avvenuto addestramento di tutti gli operatori che a qualsiasi titolo manovreranno l'apparecchiatura.

Il periodo di visione/prova non potrà in essere esteso oltre il periodo stabilito salvo motivata richiesta di proroga di cui al punto 2.1 a) a cui seguirà un nuovo collaudo di accettazione.

Le richieste effettuate in modo difforme dalle modalità di cui al presente regolamento non potranno essere prese in considerazione.

5. MODELLI ALLEGATI

- 5.1 Modello A – Richiesta di visione/prova
- 5.2 Modello B – Dichiarazione della ditta fornitrice



Azienda Ospedaliero
Universitaria Sassari



Procedura per la
Visione/Prova delle Apparecchiature
Elettromedicali

Direzione Medica di
Presidio

MODELLO A

- RICHIESTA DI VISIONE/PROVA -

Alla Direzione Medica di Presidio

Unità Operativa _____ Responsabile _____

Dati apparecchiatura in visione/prova

Tipo _____ marca _____ modello _____

Fornitore _____ Durata Visione/Prova gg _____ (max 30 gg)

Motivazioni della Visione/Prova

Materiale di consumo si no Tipologia _____

Si dichiara:

- che nessun onere ricade sulla Asl (**incluso il materiale di consumo**)
- di concordare col fornitore modalità, tempi di consegna e ritiro al rilascio delle autorizzazione previste dal regolamento in essere
- di aver informato il Fornitore che l'utilizzo dell'elettromedicale è subordinato al rilascio dell'autorizzazione della Direzione di Presidio
- di vigilare affinché tutto il personale utilizzatore venga adeguatamente addestrato al corretto impiego dell'apparecchiatura
- di redigere apposita relazione contenente un giudizio tecnico-clinico

Sassari _____

Il Responsabile Unità Operativa

timbro e firma

Nulla-osta

Il Coordinatore Ingegneria Clinica
Dott. Ing. Antonio Lumbau

Nulla-osta

Il Responsabile Fisica Sanitaria
Dott. Piergiorgio Marini

Si autorizza l'utilizzo in Visione/Prova
dell'apparecchiatura

Il Direttore di Presidio
Dott. Bruno Contu



**Azienda Ospedaliero
Universitaria Sassari**



**Procedura per la
Visione/Prova delle
Apparecchiature
Elettromedicali**

**Direzione Medica di
Presidio**

MODELLO B - DICHIARAZIONE DELLA DITTA FORNITRICE -

Ragione Sociale

All'Unità Operativa

Presidio Ospedaliero "SS. Annunziata"

Con la presente si dichiara che l'Apparecchiatura / Sistema:

Tipo Apparecchio _____

Marca _____ **Produttore** _____ **Valore del Bene €** _____

Si allega in copia alla presente la seguente documentazione:

- 1) Scheda tecnica ed illustrativa dell'Apparecchiatura / Sistema
- 2) Certificato marchio CE per Dispositivi Medici
- 3) Manuale di Istruzione in lingua italiana

La ns. Società è disponibile a cedere in Prova / Visione l'Apparecchiatura / Sistema sopra indicata, dotata di tutti gli accessori necessari al suo immediato utilizzo, per una durata massima di _____gg
La nostra Società è disponibile ad effettuare il collaudo di accettazione con prove di sicurezza elettrica unitamente al Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale

Durante l'intero periodo di Prova / Visione la ns. Società assumerà ogni onere riferito a:

- Imballo, trasporto, consegna e installazione;
- Addestramento del personale preposto all'uso dell'Apparecchiatura / Sistema, dando tutta la necessaria assistenza tecnica occorrente per il corretto impiego in sicurezza;
- Ogni e qualsiasi responsabilità derivante dall'utilizzo dell'Apparecchiatura / Sistema;
- Copertura assicurativa contro furto, incendio, danni accidentali, dolo, ecc;
- Manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria;
- Fornitura di materiale di consumo e/o reagenti;
- Disinstallazione, imballo, ritiro ed eventuale ripristino dello stato quo ante.

La ns. Società si impegna al ritiro dell' Apparecchiatura / Sistema sopra indicato alla data di scadenza del periodo di Prova / Visione stabilito. Resta inteso che nulla sarà dovuto od a Vostro carico per tale Prova / Visione.

Il Referente per la ditta è il Sig. _____

Tel. _____ Fax _____

Il Rappresentante Legale

Data ___/___/___

Questo documento non autorizza all'uso dell'Apparecchiatura / Sistema da parte dell' Unità Operativa ma solo alla sua presa in carico al fine di permettere l'effettuazione delle verifiche tecniche da parte dei Servizi competenti.

**NULLA OSTA ALLA CONSEGNA
DELL'APPARECCHIATURA IN VISIONE/ PROVA**

**Il Direttore di Presidio
Dott. Bruno Contu** _____