

DIREZIONE AMMINISTRATIVA Servizio Attività Tecniche, Manutenzioni e Ingegneria Clinica POs ATM –SIC Presa visione

Rev.00

Del 18/04/2019

INDICE

- 1. SCOPO
- 2. CAMPO DI APPLICAZIONE
- 3. TERMINI E ABBREVIAZIONI
- 4. RESPONSABILITA'
- 5. MODALITA' ESECUTIVE
- 6. ALLEGATI

GRUPPO DI REDAZIONE E VALIDAZIONE TECNICA

NOME	FUNZIONE	FIRMA		
Maria Luisa Morina	Resp. ATM -SIC	Care Vole O Come		
Giuseppe Consoli	P.O. SIC	Oal:		
Gianluca Cinti	Collaboratore tecnico SIC	(Plus		
Alessandra Piccioni	Assistente Amm.va SIC	Alencula L'acian		

VERIFICATO	APPROVATO	APPROVATO	APPROVATO	
R.A.Q Dr.ssa FRANCESCA GORI	RESP. ATM –SIC Arch. MARIA LUISA MORINA	DIRETTORE SANITARIO Dr PIETRO MANZI	DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dr ENRICO MARTELLI	
Prancesee Pol	M. 5 60-	· Ma	Elle	
U				

STATO DI AGGIORNAMENTO				
N°	Pag. e/o §	Natura della modifica	Data	



DIREZIONE AMMINISTRATIVA Servizio Attività Tecniche, Manutenzioni e Ingegneria Clinica

POs ATM –SIC Presa visione

Rev.00

Del 18/04/2019

1. SCOPO

Il continuo e veloce sviluppo della tecnologia comporta la conseguente evoluzione anche delle apparecchiature diagnostiche-terapeutiche. E' quindi inevitabile che i clinici abbiano la necessità, per migliorare le prestazioni erogate, di provare e/o visionare le nuove apparecchiature che si presentano sul mercato.

Lo scopo della presente procedura è quello di regolamentare ed uniformare il processo di accettazione e gestione delle apparecchiature elettromedicali in prova e/o visione all'interno delle strutture aziendali dell'USL Umbria2, nonché definire le responsabilità, il percorso e le modalità operative/gestionali dell'intero processo, al fine di garantire:

- la rispondenza alla normativa e alla funzionalità delle apparecchiature elettromedicali oggetto della presente procedura;
- il corretto e sicuro utilizzo dell'apparecchiatura elettromedicale nel periodo di prova e/o visione.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura è applicata da tutte le strutture aziendali che intendono usufruire di apparecchiature o attrezzature elettromedicali in prova/visione e dagli organismi aziendali deputati alla valutazione e controllo sul processo di seguito descritto.

ESCLUSIONI

La presente procedura è applicata ad apparecchiature elettromedicali, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, già certificate e regolarmente in commercio. Sono pertanto esclusi i prototipi.

Sono altresì escluse tutte le apparecchiature elettromedicali per le quali sia già iniziata una qualsiasi procedura di acquisizione da parte di questa USL Umbria2.

CONDIZIONI

Fermo restando i contenuti della presente procedura, la USL Umbria2 autorizzerà la presenza di beni in prova/visione che non comportino a carico dell'Azienda alcuna spesa di trasposto, installazione, manutenzione, materiale di consumo, fatta eccezione per le spese relative al consumo di acqua, gas medicali e tecnici, energia elettrica.

Al termine del periodo di prova/visione, non superiore ai due mesi, il Dirigente responsabile della U.O. restituisce l'apparecchiatura elettromedicale al Fornitore nello stato di fatto e di diritto in cui si trova. Il Fornitore è tenuto al ritiro ed è escluso in maniera tassativa il tacito prolungamento della detenzione dell'apparecchiatura elettromedicale.

L'Azienda a suo insindacabile giudizio, può prevedere la restituzione dell'apparecchiatura elettromedicale al Fornitore, con spese a carico di quest'ultimo, anche prima della termine fissato per il reso.



DIREZIONE AMMINISTRATIVA Servizio Attività Tecniche, Manutenzioni e Ingegneria Clinica POs ATM –SIC Presa visione

Rev.00

Del 18/04/2019

3. TERMINI E ABBREVIAZIONI

Acronimi utilizzati

Dispositivo Medico	Definizione di Dispositivo Medico (Direttiva 93/42/CE come			
Dispositivo Medico	modificata dalla Direttiva 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 ad essere 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 processo metabolico, ma la cui funzione			
	possa essere assistita da tali mezzi.			
Dispositivo Medico	Definizione di Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro (Direttiva			
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			
9	strumento, da un apparecchio, da 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,su un'anomalia congenita,			
	- che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con			
	potenziali soggetti riceventi,			
	- che consentano di controllare le misure terapeutiche.			
	S'intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o			
	no, specificatamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il			
	campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai 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			
	specificatamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro.			
Apparecchiatura	Definizione di Apparecchiatura Elettromedicale (Norma CEI 62.5):			
Elettromedicale	dispositivo medico munito di non più di una connessione a una particolare			
	sorgente di alimentazione, destinato alla diagnosi, al trattamento o alla			
	sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col			
	paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un			
	determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. Il dispositivo			
	comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono			
	necessari per permettere l'uso normale del dispositivo.			



DIREZIONE AMMINISTRATIVA Servizio Attività Tecniche, Manutenzioni e Ingegneria Clinica

POs ATM –SIC Presa visione

Rev.00

Del 18/04/2019

Collaudo tecnico	Definizione di Collaudo tecnico:		
	L'insieme di attività di verifiche generali, prove e misurazioni analitiche		
	strumentali atte ad accertare la conformità di una determinata		
	apparecchiatura elettromedicale a ciascuna caratteristica.		

4. RESPONSABILITA'

Matrice delle Responsabilità

Funzione	Direttore Sanitario Aziendale	Direttore di Presidio/ Distretto	Dirigente Unità Operativa	Servizio Attività Tecniche Manutenzioni Ingegneria	Servizio Informatico (solo per app. collegate a Rete	Servizio Fisica Medica (solo per app. rx e laser)	Gestore esterno Ingegneria Clinica
Attività di processo Richiesta prova/visione	-	С	R	Clinica -	Aziendale) -	-	-
Acquisizione della richiesta	-	R	С	-	-	-	-
Parere di congruità della richiesta	R	С	С	-	1		-
Autorizzazione alla prova/visione	I	R	I	I	С	С	-
Collaudo	I	I	С	С	С	С	R
Presa in consegna	I	I	R	I	I	I	I
Periodo di utilizzo	I	I	R	I	I	I	I
Ritiro apparecchiatura	I	С	R	С	I	I	С

R = Responsabile per l'ambito di competenza

C = Coinvolto,

I= Informato

5. MODALITA' ESECUTIVE

La presente procedura vede coinvolti diversi Servizi aziendali, in relazione alle proprie specifiche competenze: Il Direttore Sanitario, le Direzioni Mediche di Presidio/Distretto, le Unità Operative, il Servizio Attività Tecniche Manutenzioni - Ingegneria Clinica, il gestore esterno del Servizio di Ingegneria Clinica, il Servizio di Fisica Medica (per le apparecchiature radiologiche e i laser di classe ≥ 3), il Servizio Informatico (per le apparecchiature che necessitano di collegamento alla rete LAN aziendale).

a) - Responsabile di Unità Operativa

Il Responsabile della Unità Operativa interessato ad avviare un periodo di prova/visione di un'apparecchiatura elettromedicale, acquisisce dal Fornitore tutte le caratteristiche tecniche del bene ed unitamente ad una dettagliata relazione clinica/sanitaria, esplicitando l'applicazione diagnostico-terapeutica, invia la richiesta al Direttore di Presidio/Distretto per l'iter autorizzatorio.

Nel caso di parere favorevole e conseguente autorizzazione alla prova/visione, con il superamento del collaudo tecnico di accettazione con esito positivo, Il Responsabile della Unità Operativa assume il ruolo di consegnatario dell'apparecchiatura elettromedicale per tutto il periodo della prova/visione.



DIREZIONE AMMINISTRATIVA Servizio Attività Tecniche, Manutenzioni e Ingegneria Clinica

POs ATM –SIC Presa visione

Rev.00

Del 18/04/2019

Al termine del periodo di prova/visione richiede al fornitore il ritiro dell'apparecchiatura e ne dà comunicazione al Servizio Attività Tecniche Manutenzioni - Ingegneria Clinica ed al Direttore di Presidio/Distretto.

b) - Direttore Sanitario aziendale

Il Direttore Sanitario aziendale valuta la congruità della proposta di prova/visione dell'apparecchiatura nonché l'appropriatezza per l'Unità Operativa richiedente, acquisiti gli eventuali pareri dal Servizio di Fisica Medica e/o dal Servizio Informatico per quanto di propria competenza.

Nel caso di parere negativo, le motivazioni dovranno essere trasmesse, per il tramite del Direttore di Presidio/Distretto, al Responsabile della Unità Operativa proponente, in modo che quest'ultimo possa valutare se modificare o ridefinire la motivazione clinica/sanitaria della richiesta.

Nel caso di parere favorevole, la richiesta viene comunicata al Direttore di Presidio/Distretto per la formale autorizzazione alla prova/visione dell'apparecchiatura elettromedicale.

c) - Direttore di Presidio/Distretto

Il Direttore di Presidio/Distretto riceve la richiesta di autorizzazione alla prova/visione di un'apparecchiatura elettromedicale dal Responsabile della Unità Operativa e la invia al Direttore Sanitario aziendale per il competente parere.

Nel caso di parere negativo, le motivazioni espresse dal Direttore Sanitario aziendale dovranno essere trasmesse al Responsabile della Unità Operativa proponente, in modo che quest'ultimo possa valutare se modificare o ridefinire la giustificazione clinica/sanitaria della richiesta.

Qualora il Direttore Sanitario aziendale abbia espresso parere favorevole alla prova/visione, il Direttore di Presidio/Distretto invia al Fornitore dell'apparecchiatura elettromedicale il " $Modello\ A\ Dichiarazione\ del\ Fornitore"$.

Con il ricevimento della documentazione da parte del Fornitore, sulla base del parere favorevole del Direttore Sanitario aziendale, il Direttore di Presidio/Distretto invia la formale autorizzazione all'avvio del periodo di prova/visione dell'apparecchiatura elettromedicale utilizzando il" $Modello\ B\ -$ Autorizzazione'', subordinata all'esito positivo del collaudo tecnico, al:

- a) Fornitore;
- b) Responsabile dell'Unità Operativa;
- c) Servizio Attività Tecniche, Manutenzioni Ingegneria Clinica;
- d) Servizio di Fisica Medica, nel caso di apparecchiature radiologiche e laser di classe ≥ 3 per i dovuti controlli di legge;
- e) Servizio Informatico, nel caso di apparecchiature che necessitano il collegamento alla rete LAN aziendale.

Nella comunicare l'autorizzazione alla prova/visione di un'apparecchiatura elettromedicale al Servizio Attività Tecniche Manutenzioni – Ingegneria Clinica e, qualora sussistano le specifiche, al Servizio di Fisica Medica ed al Servizio Informatico, dovrà essere trasmessa tutta la documentazione inviata dal Fornitore unitamente al "Modello A – Dichiarazione del Fornitore".

d) - Fornitore

Il Fornitore dell'apparecchiatura elettromedicale in prova/visione riceve dal Direttore di Presidio/Distretto il "*Modello A – Dichiarazione del Fornitore*", che dovrà compilarlo in tutte le sue parti, accludere tutta la documentazione in esso richiesta, ed inviarlo al Direttore di Presidio/Distretto.



DIREZIONE AMMINISTRATIVA Servizio Attività Tecniche, Manutenzioni e Ingegneria Clinica

POs ATM –SIC Presa visione

Rev.00

Del 18/04/2019

e) - Servizio di Fisica Medica

Nel qual caso la prova/visione interessi le apparecchiature radiologiche e i laser di classe ≥ 3, preliminarmente all'inizio del periodo, esprime il competente parere su richiesta del Direttore Sanitario aziendale e contestualmente alla fase di collaudo tecnico, sulla base della documentazione ricevuta dal Direttore di Presidio/Distretto, effettua tutte le verifiche previste dalla normativa vigente in materia di fisica sanitaria e di radioprotezione.

f) – Servizio Informatico

Nel qual caso oggetto della prova/visione siano apparecchiature che necessitano il collegamento alla rete LAN aziendale, preliminarmente all'inizio del periodo, esprime il competente parere su richiesta del Direttore Sanitario aziendale.

g) - Servizio Attività Tecniche, Manutenzione - Ingegneria Clinica

Il Servizio Attività Tecniche, Manutenzioni – Ingegneria Clinica riceve dal Direttore di Presidio/Distretto l'autorizzazione alla prova/visione di un'apparecchiatura elettromedicale, completa di tutta la documentazione inviata dal Fornitore.

Dall'esame della documentazione ricevuta, verifica le caratteristiche dell'apparecchiatura e la rispondenza delle certificazioni di conformità alle normative vigenti in materia di dispositivi medici, nonché la compatibilità con le altre apparecchiature già presenti, con la struttura organizzativa e di rete.

Concorda con il Fornitore e il Responsabile dell'Unità Operativa i tempi e le modalità di consegna e collaudo dell'apparecchiatura, incarica il gestore esterno del Servizio di Ingegneria Clinica delle operazioni di collaudo tecnico e delle verifiche di sicurezza.

h) - Registro

Al momento del collaudo tecnico e delle verifiche di sicurezza dell'apparecchiatura in prova/visione, il gestore esterno del Servizio di Ingegneria Clinica prende in consegna tutta la documentazione tecnica ed amministrativa, nonché il DdT firmato dal Responsabile dell'Unità Operativa, per il conseguente inserimento con la causale "Visione" dell'apparecchiatura elettromedicale nel Programma Informatizzato Gestionale del parco apparecchiature aziendale, tenuto dal Servizio Attività Tecniche, Manutenzioni – Ingegneria Clinica.

Per ciascuna apparecchiatura elettromedicale in prova/visione sono inseriti i seguenti dati:

- a. tipo di bene
- b. proprietario del bene
- c. data di consegna ed estremi della bolla di accompagnamento
- d. Unità Operativa che utilizza il bene ed il relativo consegnatario
- e. scadenza del periodo di prova/visione
- f. data di restituzione ed estremi del documento di riconsegna

In sede di collaudo sull'apparecchiatura elettromedicale sarà apposta un'etichetta (non inventariale) con la numerazione progressiva dedicata alle prove/visione.

i) - Presa in carico

La presa in carico dell'apparecchiatura elettromedicale in prova/visione da parte del Responsabile dell'Unità Operativa, inizia con l'esito positivo del collaudo tecnico e delle verifiche di sicurezza.

Tutta la documentazione inerente l'apparecchiatura elettromedicale: autorizzazione al periodo di prova/visione, copia del verbale di collaudo, registrazione del training formativo, manuale d'uso,



DIREZIONE AMMINISTRATIVA Servizio Attività Tecniche, Manutenzioni e Ingegneria Clinica

POs ATM –SIC Presa visione

Rev.00

Del 18/04/2019

rapporti di manutenzioni e verifiche, etc., dovrà essere conservata a cura del consegnatario, in prossimità dell'apparecchiatura stessa, come fascicolo "libro macchina".

i) - Periodo di utilizzo dell'apparecchiatura

Durante il periodo di prova/visione, tutte le attività di manutenzione preventiva ed eventuale correttiva, le tarature e le verifiche di sicurezza sono totalmente a carico del Fornitore.

Il Responsabile dell'Unità Operativa che utilizza l'apparecchiatura elettromedicale in prova/visione si impegna a:

- custodire ed utilizzare l'apparecchiatura con diligenza e servirsene esclusivamente per gli obiettivi della prova/visione;
- non cedere in uso l'apparecchiatura a terzi neppure temporaneamente.

h) - Ritiro apparecchiatura

Al termine del periodo concordato ed autorizzato per la prova/visione, il Fornitore provvederà, a propria cura e spesa, al ritiro dell'apparecchiatura, previo accordo con il Responsabile della Unità Operativa.

Il Responsabile della Unità Operativa provvede alla compilazione del "*Modello C – Riconsegna Apparecchiatura*" per il ritiro dell'apparecchiatura da parte del Fornitore. Copia di tale documento viene inviata/consegnata al Direttore di Presidio/Distretto ed al Servizio Attività Tecniche, Manutenzione - Ingegneria Clinica per l'inserimento dell'informazione nel Programma Informatizzato Gestionale del parco apparecchiature aziendale.

6. ALLEGATI

- Modello A Dichiarazione del Fornitore
- Modello B Autorizzazione
- Modello C Riconsegna Apparecchiatura



Data ____/___

PROCEDURA PER LA VISIONE/PROVA DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

DIREZIONE AMMINISTRATIVA Servizio Attività Tecniche, Manutenzioni e Ingegneria Clinica

POs ATM –SIC Presa visione

Rev.00

Del 18/04/2019

MODELLO A Ragione sociale Alla Direzione Presidio Ospedaliero/Distretto Oggetto: Prova/visione apparecchiatura elettromedicale. Dichiarazione del Fornitore Tipo/Classe apparecchiatura _____ Produttore _____ Modello _____ CND _____ Repertorio ____ Con la presente la ns. Ditta dichiara che: 1. è disponibile a cedere in Prova/Visione l'apparecchiatura sopra indicata, dotata di tutti gli accessori necessari al suo immediato utilizzo, per la durata massima di _____gg (massimo 60 gg.); 2. è disponibile ad effettuare il collaudo di accettazione con prove di sicurezza elettriche unitamente al Servizio di Ingegneria Clinica aziendale; 3. durante il periodo di Prova/Visione la ns. Ditta assumerà ogni onere riferito a: imballo, trasporto, consegna e installazione addestramento del personale preposto all'uso dell'apparecchiatura ogni e qualsiasi problematica causata dal non corretto funzionamento dell'apparecchiatura; 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; 4. si impegna al ritiro dell'apparecchiatura sopra indirata alla data di scadenza del periodo di prova/visione 5. nulla sarà dovuto od a Vostro carico per tale Prova/Visione; Si allega inoltre in copia: Scheda tecnica ed illustrativa dell'apparecchiatura, redatta dal Produttore, nella quale si evidenziano in modo dettagliato la necessità che dovrà presentare l'ambiente di installazione (alimentazione elettrica, idrica, gas, dimensioni, portanza); Certificazione attestante le verifiche tecniche del produttore; Certificazione CE Dichiarazione di Conformità CE per dispositivi medici; Manuale di istruzione all'uso in lingua italiana. Il Rappresentate Legale Il referente per la Ditta è il Mail _____



PROCEDURA PER LA VISIONE/PROVA DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

DIREZIONE AMMINISTRATIVA Servizio Attività Tecniche, Manutenzioni e Ingegneria Clinica

POs ATM-SIC Presa visione

Rev.00

Del 18/04/2019

MODELLO B

				MODELEO B
Pro	t. n			
Ter	ni, lì		Spett.le Ditta	
		e, p.c.	Al Responsabile U.O. Dr.	
			Al <i>(Dirigente)</i> Attività Tecniche, Manutenzioni – Ingegi	neria Clinica
			Al <i>(Dirigente)</i> Fisica Medica <i>(se apparecchiature rx o laser)</i>	
			Al <i>(Dirigente)</i> Servizio Informatico <i>(solo per apparecchiature collegate a Re</i>	ete LAN)
Ogg	etto: Autorizzazione alla prova/visione	e dell'appa	arecchiatura	
	184 E		l'apparecchiatura in oggetto esplicitata daliero/Distretto di	•
A tal	proposito si specifica che:			
a)	Le modalità di consegna, installazion Servizio Attività Tecniche, Manutenzio		do dell'apparecchiatura dovranno essere e egneria Clinica;	concordati con il
b)	L'eventuale materiale di consumo n carico del Fornitore;	necessario	al funzionamento dell'apparecchiatura	sarà a completo
c)	La durata del periodo di prova sarà d	li gio	orni dal collaudo con esito positivo;	
d)	, C		senta in alcun modo un preliminare di ac obligo potrà derivare per l'azienda USL Um	
e)			l cattivo funzionamento dell'apparecchiatu carico del Fornitore con esclusione di og	
f)			itore è tenuto al ritiro dell'apparecchiatura a detenzione;	a e va escluso in
g)	L'Azienda USL Umbria2, a suo insind	acabile gi	iudizio, può prevedere la restituzione dell , anche prima del termine fissato per la re	181 (8)
ai Dir	rigenti si allega la richiesta della Ditta (Modello A	A) con tutta la documentazione inviata.	
	Si porgono i migliori saluti			
			Il Direttore Presidio/Distretto	
Azie	nda Unità Sanitaria Locale Umbria :	2 Sede	e Legale (provvisoria) (l.r. n.18/:	12.11.2012)



PROCEDURA PER LA VISIONE/PROVA DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

POs ATM –SIC Presa visione

Rev.00

Del 18/04/2019

DIREZIONE AMMINISTRATIVA Servizio Attività Tecniche, Manutenzioni e Ingegneria Clinica

MODELLO C

		Alla Direzione Presidio Ospedaliero/Distretto	
		Al <i>(Dirigente)</i> Attività Tecniche, Manutenzioni – Ingegneria Clinica	
Oggetto: Prova/visione app	oarecchiatura elettr	romedicale. Riconsegna apparecchiatura	
Unità Operativa	and the second		
Dati Apparecchiatura in	prova/visione:		
Tipo/Classe		1 (2.11 days) 2 (2.12 days) 2 (2.12 days)	
Produttore			
Modello			
Matricola		24 75 7 12 70 3	
D.d.T di consegna	n.	data	
Il sig.			
ritira l'apparecchiatura sopra	specificata fornita	in prova/visione.	
	•		
Data			
Responsabile	e U.O.	Fornitore	
_			