REGIONE CAMPANIA

AZIENDA SANITARIA LOCALE BENEVENTO

DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE

N. 595 del 30/8/18

OGGETTO: Adozione procedura aziendale per la gestione delle apparecchiature in detenzione in prova.

LA PRESENTE DELIBERAZIONE SI COMPONE DI N. 3 PAGINE CON N. 1 ALLEGATI CHE FORMANO PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DELLA STESSA

Si certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo web della A.S.L.

dal _____ al _____ per 15 giorni consecutivi e divenuta esecutiva il 30/8/18

Trasmessa al Collegio Sindacale con nota prot. n. _____ del_____

Benevento _____

Il Segretario Verbalizzante
Sig.ra Daniela De Luca

Il Dirigente Responsabile dell'Articolazione UOC Servizio Prevenzione e Protezione, Dott.ssa Apollonia Di Mella, alla stregua dell'istruttoria compiuta, nonché dall'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dalla medesima a mezzo della sottoscrizione del presente atto

PREMESSO che
- la qualità delle prestazioni sanitarie è strettamente connessa alla tipologia di attrezzature medico-diagnostiche utilizzate e alla loro appropriatezza;
- le stesse sono continuamente oggetto di aggiornamenti dovuti al progresso della tecnologia adoperata;

CONSIDERATO che
- per gli operatori sanitari si rende, pertanto, necessario testare la validità di tali tecnologie, avendone la disponibilità in prova;

ATTESO che
- occorre disciplinare le modalità di accesso e di utilizzo delle suddette apparecchiature in prova, definendo le figure e i ruoli responsabili dell'intera gestione delle stesse per tutto il periodo della permanenza nelle strutture ASL

PROPONE

per i motivi espressi in premessa e qui si intendono integralmente riportati, di

ADOTTARE la procedura aziendale per la gestione delle apparecchiature in detenzione in prova.

Il sottoscritto Responsabile del procedimento e Dirigente istruttore dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6bis della Legge 241/90 in relazione al citato procedimento e della Misura M04 del Piano triennale della prevenzione della corruzione e trasparenza.

TRATTAMENTO DEI DATI
D.lgs.196/2003 e s.m.i.

Il dirigente responsabile proponente la presente deliberazione, in osservanza a quanto previsto nel D.lgs.196/2003 circa il rispetto dei principi e delle prescrizioni per il trattamento e diffusione dei dati personali, attesta la rispondenza delle suddette prescrizioni nel testo e negli eventuali allegati, ai fini della pubblicazione nei modi di legge all'albo pretorio.

Il Responsabile dell'UOC
Servizio Prevenzione e Protezione
Dott.ssa Apollonia Di Mella

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Franklin Picker
in forza dei poteri conferitigli con DPGRC n. 202 del 28/ 09/2016 in esecuzione della Deliberazione della G.R. Campania n. 505 del 22/ 09/ 2016

PRESO ATTO
della sottoscrizione, resa dal Dirigente proponente, di regolarità tecnica ed amministrativa, nonché relativa alla conformità alle disposizioni in materia di trasparenza e tutela della privacy

CON IL
PARERE FAVOREVOLE

del Direttore Sanitario, dott. Vincenzo D'Alterio e del Direttore Amministrativo, Avv.Chiara Di Biase ASSENTE

DELIBERA

di **ADOTTARE** la procedura aziendale per la gestione delle apparecchiature in detenzione in prova;

di **ONERARE** l'U.O.C. Relazioni col Pubblico per la pubblicazione della procedura sul sito aziendale e sulla pagina dell'UOC Prevenzione e Protezione;

di **TRASMETTERE** copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi della normativa vigente;

di **DARE** alla presente immediata esecutività, atteso il contenuto dell'atto.

Il Direttore Sanitario
Dott. Vincenzo D'Alterio

Il Direttore Amministrativo
Avv.Chiara Di Biase
ASSENTE

Il Direttore Generale
Dr.Franklin Picker

Il Segretario Verbalizzante
Sig.ra Daniela De Luca

PROCEDURA

PER LA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE IN DETENZIONE IN PROVA

Gruppo di redazione:

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	ALBERTO LOMBARDI	RESP.ING.CLINICA	20/12/2017	
VERIFICA	APOLLONIA DI MELLA	RESP.SPP	22/12/2017	
APPROVAZIONE	APOLLONIA DI MELLA	RESP.SPP	22/12/2017	

INDICE

1. INTRODUZIONE 2
2. SCOPO 2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE 2
4. FIGURE COINVOLTE 3
5. DEFINIZIONI 4
6. DIAGRAMMA DI FLUSSO 5
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ 6
8. BIBLIOGRAFIA 12

1. INTRODUZIONE

Il miglioramento delle prestazioni cliniche basate sull'utilizzo di tecnologie diagnostico-terapeutiche è strettamente connesso al persistente e rapido sviluppo della tecnologia adoperata. Tale evoluzione tecnologica si traduce nella necessità per i clinici di "testare" la validità di tali aggiornamenti tecnologici. Appare quindi utile fornire indicazioni operative che disciplinino le modalità di accesso nonché di utilizzo di nuove apparecchiature che si presentano sul mercato per le quali gli operatori sanitari manifestino l'esigenza della "prova".

2. SCOPO

Come da premessa, alla base di tale documento vi è l'esigenza di disciplinare le modalità di accesso nonché di utilizzo di apparecchiature in prova. Tutto ciò al fine di definire le figure e i ruoli responsabili dell'intera gestione dell'apparecchiatura in prova per tutto il periodo di permanenza nell'attività clinica.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura trova applicazione in tutte le strutture sanitarie che intendono usufruire di "apparecchiature e attrezzature già certificate e regolarmente in commercio" in prova per un

periodo di tempo variabile e stabilito a priori e che non rientri nell'ambito di una procedura di gara e/o appalto già in essere. Il periodo massimo espresso in giorni solari per la detenzione in prova dell'apparecchiatura non può essere superiore a 3 mesi, salvo particolari deroghe ed eccezioni, debitamente motivate ed espressamente autorizzate dalla Direzione Sanitaria della struttura che prolungano la durata del periodo di prova fino ad un massimo di 6 mesi.

La detenzione in prova dell'apparecchiatura non deve comportare costi aggiuntivi per eventuali accessori e/o materiali di consumo né per la gestione in sicurezza dell'apparecchiatura , a carico dell'Ente che richiede la prova.

Per le detenzioni in prova che si svolgono nell'ambito di una procedura d'appalto/gara valgono esclusivamente le disposizioni impartite dal Responsabile del Procedimento o dal Presidente della relativa Commissione giudicatrice; nessuna apparecchiatura oggetto di una procedura di gara, sino alla pubblicazione del provvedimento di aggiudicazione, potrà essere portata in detenzione in prova, se non espressamente previsto dal Capitolato Speciale.

Tale diniego si estende anche alle apparecchiature per le quali la procedura di acquisizione sia stata indetta dalla CONSIP o dalla Centrale di Committenza Regionale e nella quale sia a qualunque titolo coinvolto personale dipendente della ASL/AO/AOU (come redattore di specifiche tecniche, consulente tecnico, commissario di valutazione, ecc.) funzionalmente assegnato alla Struttura destinataria della detenzione in prova.

Sono, invece, esclusi da tale procedura tutti i prototipi e le apparecchiature che non sono state già immesse regolarmente in commercio e che pertanto non hanno la certificazione alla marcatura CE.

Sono, inoltre, escluse dalla "detenzione in prova" le apparecchiature non più commercializzate fuori produzione e/o fuori supporto tecnico manutentivo.

NOTA 1: La procedura in oggetto non è applicabile alle seguenti tipologie di apparecchiature:

- Apparecchiature ICT;
- Presidi e Dispositivi medici non elettromedicali.

4. FIGURE COINVOLTE

Le strutture aziendali coinvolte nel procedimento amministrativo di istruttoria per l'autorizzazione/diniego delle proposte detenzione in prova, sono le seguenti:

- Direzione Sanitaria (d'ora in poi DS);
- Servizio Ingegneria Clinica (d'ora in poi SIC);
- Gestione Acquisizione Beni e Servizi (d'ora in poi UOC GABS);

- Strutture destinatarie della detenzione in prova. (d' ora in poi SC)
- Ditta Fornitrice (d'ora in poi DF)

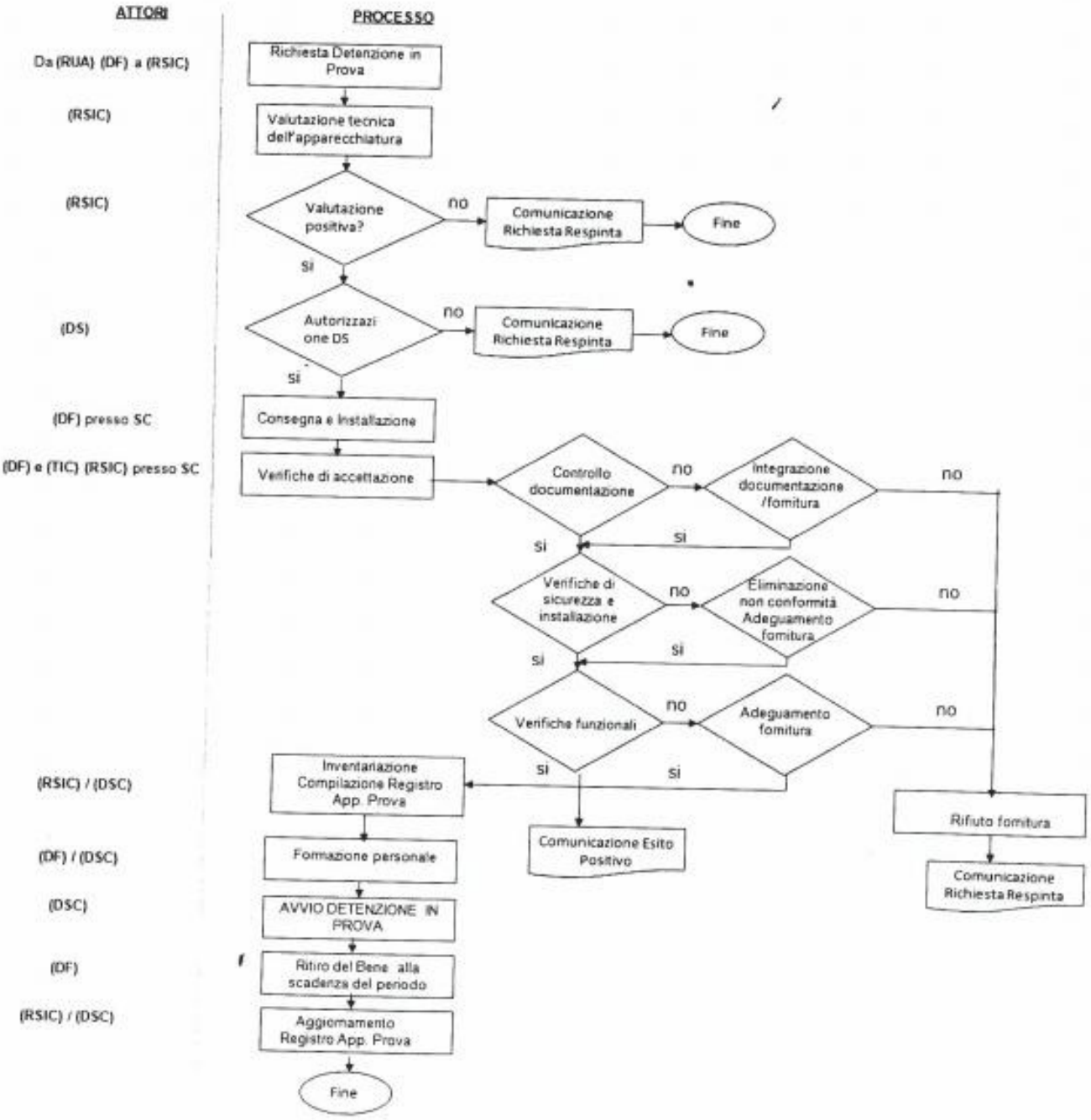
5. DEFINIZIONI

Detenzione in prova: Opportunità di verifica o di controllo delle caratteristiche, delle qualità o del funzionamento di una apparecchiatura in relazione a determinate applicazioni sanitarie.

Collaudo / Verifiche di Accettazione: consiste in una serie di operazioni messe in atto in modo da verificare il corretto funzionamento di un'opera di ingegno prima che questa venga destinata al suo scopo.

Ditta Fornitrice: azienda produttrice/fornitrice dell'apparecchiatura da fornire in prova

6. DIAGRAMMA DI FLUSSO



7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Richiesta Detenzione in prova

Il Direttore della SC interessata ad iniziare un periodo di detenzione in prova di un'apparecchiatura biomedica dovrà presentarne, in tempo utile (almeno 15 giorni prima), richiesta al SIC tramite il modulo di richiesta autorizzazione di detenzione in prova di apparecchiatura biomedica (Allegato A).

La richiesta potrebbe pervenire anche direttamente dalla ditta interessata alla "detenzione in prova" al SIC, purchè avallata dal Direttore della SC interessata. Tale richiesta dovrà comunque contenere in maniera completa tutte le informazioni previste dall' Allegato A.

Documentazione da presentare unitamente alla richiesta ed in fase di fornitura ed accettazione

La richiesta dovrà essere corredata dalla seguente documentazione rilasciata dalla DF che intende portare in detenzione in prova il bene; la stessa documentazione dovrà essere consegnata al Responsabile della SC in fase di fornitura e verifica di accettazione:

- Indicazione delle caratteristiche dell'apparecchiatura (modello, marca, s/n, certificazione CE);
- Copia conforme della dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (o altra direttiva/normativa applicabile al bene);
- Copia conforme del manuale d'uso in italiano (digitale o cartaceo);
- Durata del periodo della detenzione in prova (non superiore a tre mesi / sei mesi);
- Copia della polizza assicurativa stipulata a copertura di eventuali danni a pazienti/operatori
- Una dichiarazione del Legale rappresentate della ditta che fornisca garanzie all'Ente circa:
    - la piena funzionalità e sicurezza dell'apparecchiatura, secondo la destinazione d'uso prevista dal manuale, per tutto il periodo di visione ;
    - la piena responsabilità della DF in caso di danni a cose e/o persone che posso derivare dal malfunzionamento accertato dell'apparecchiatura fornita;
    - l'effettuazione di adeguata formazione al personale sull'utilizzo in sicurezza della stessa, senza alcun onere per l'Ente;
    - la fornitura di assistenza e manutenzione full-risk (preventiva e correttiva) per tutto il periodo di visione, senza alcun onere per l'Ente;

- l'impegno a fornire gratuitamente eventuali accessori, materiali d'uso e consumabili di qualsiasi natura (nonché eventuali ricambi) necessari per il corretto uso dell'apparecchiatura;
- l'impegno a fornire gratuitamente eventuali sostanze chimiche e/o fisiche prodotte e/o utilizzate dall'apparecchiatura;
- l'impegno ad assumere a proprio carico le spese di trasporto, installazione, verifiche di sicurezza e funzionali in fase di collaudo, ritiro dell'apparecchiatura e degli eventuali accessori al termine del periodo di visione
- l'assenza di alcun obbligo di acquisto dell'apparecchiatura al termine del periodo di visione;

- Indicazioni e prescrizioni sulle caratteristiche e i prerequisiti dei locali e degli impianti in cui sarà installata l'apparecchiatura;
- I recapiti dell' ufficio/persona da contattare (indirizzo, numero telefonico, fax, e-mail) a cui far riferimento per eventuali comunicazioni

Valutazione tecnica dell'apparecchiatura

La gestione e il controllo della procedura spetta al SIC il quale ha i seguenti compiti:

- valutare la richiesta del Direttore della SC o della DF corredata di tutta la documentazione succitata, e in caso di incompletezza chiedere ulteriori informazioni ed eventuali chiarimenti;
- analizzare le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura, e la dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (o altra direttiva/normativa applicabile al bene);
- nel caso di apparecchiature particolari (apparecchiature radiologiche, apparecchiature con utilizzo di sorgente laser, ecc.) concordare con le unità competenti (il Servizio Prevenzione e Protezione, la Fisica Sanitaria, la Direzione Medica di Presidio), le modalità e le eventuali prescrizioni da adottare al fine di garantire la sicurezza degli operatori e degli utenti e la compatibilità tecnica/organizzativa della struttura in cui la stessa dovrà essere introdotta l'apparecchiatura stessa;

- individuare, se è opportuno, la collocazione più idonea al corretto utilizzo e segnalare eventuali prescrizioni ed avvertenze finalizzate a garantire l'utilizzo in sicurezza dell'apparecchiatura stessa ;
- verificare, sentito il Direttore della SC, che non ci sia del personale assegnato alla SC che sia a qualunque titolo (come redattore di specifiche tecniche, consulente tecnico, commissario di valutazione, ecc.) coinvolto in procedure di acquisizione indette dalla CONSIP o dalla Centrale di Committenza Regionale aventi per oggetto apparecchiature relativa alla detenzione in prova

Se la valutazione tecnica da parte del SIC darà esito positivo, il Responsabile del SIC si farà carico di trasmette l'intera documentazione della richiesta (compresi tutti gli allegati) alla DS la quale provvederà ad analizzare la richiesta e darne autorizzazione per quanto di competenza.

Nel caso di parere negativo da parte del SIC, la richiesta sarà respinta attraverso un comunicazione alla DF e al Direttore della SC proponente in modo che quest'ultimo possa valutare se modificare, integrare o ridefinire la richiesta.

Autorizzazione del Direttore Sanitario

Il DS acquisita la richiesta così formulata, con il parere favorevole del Responsabile del SIC potrà fare una valutazione immediata della proposta ed esprimere la sua volontà, oppure sospendere la decisione per effettuare eventualmente ulteriori approfondimenti e/o avere chiarimenti interpellando il Direttore della SC o la DF.

Una volta che il DS autorizza la detenzione in prova dell'apparecchiature in oggetto, ne darà comunicazione al SIC il quale contatterà con opportuno provvedimento di autorizzazione la DF e per conoscenza la SC.

Consegna, Presa in carico e Verifiche di accettazione

La consegna e l'installazione sono completamente a carico della DF la quale deve concordare con il SIC e il Direttore della SC le modalità di consegna e presa in carico del bene, in particolare la data dell'installazione e le verifiche di accettazione; in ogni modo il giorno dell'effettiva decorrenza dell'utilizzo dovrà essere comunque successivo alla data dell'atto amministrativo di autorizzazione.

- individuare, se è opportuno, la collocazione più idonea al corretto utilizzo e segnalare eventuali prescrizioni ed avvertenze finalizzate a garantire l'utilizzo in sicurezza dell'apparecchiatura stessa ;
- verificare, sentito il Direttore della SC, che non ci sia del personale assegnato alla SC che sia a qualunque titolo (come redattore di specifiche tecniche, consulente tecnico, commissario di valutazione, ecc.) coinvolto in procedure di acquisizione indette dalla CONSIP o dalla Centrale di Committenza Regionale aventi per oggetto apparecchiature relativa alla detenzione in prova

Se la valutazione tecnica da parte del SIC darà esito positivo, il Responsabile del SIC si farà carico di trasmette l'intera documentazione della richiesta (compresi tutti gli allegati) alla DS la quale provvederà ad analizzare la richiesta e darne autorizzazione per quanto di competenza.

Nel caso di parere negativo da parte del SIC, la richiesta sarà respinta attraverso un comunicazione alla DF e al Direttore della SC proponente in modo che quest'ultimo possa valutare se modificare, integrare o ridefinire la richiesta.

Autorizzazione del Direttore Sanitario

Il DS acquisita la richiesta così formulata, con il parere favorevole del Responsabile del SIC potrà fare una valutazione immediata della proposta ed esprimere la sua volontà, oppure sospendere la decisione per effettuare eventualmente ulteriori approfondimenti e/o avere chiarimenti interpellando il Direttore della SC o la DF.

Una volta che il DS autorizza la detenzione in prova dell'apparecchiature in oggetto, ne darà comunicazione al SIC il quale contatterà con opportuno provvedimento di autorizzazione la DF e per conoscenza la SC.

Consegna, Presa in carico e Verifiche di accettazione

La consegna e l'installazione sono completamente a carico della DF la quale deve concordare con il SIC e il Direttore della SC le modalità di consegna e presa in carico del bene, in particolare la data dell'installazione e le verifiche di accettazione; in ogni modo il giorno dell'effettiva decorrenza dell'utilizzo dovrà essere comunque successivo alla data dell'atto amministrativo di autorizzazione.

La consegna e l'istallazione dell'apparecchiatura in detenzione in prova dovrà essere effettuata entro 30 giorni solari dalla data del provvedimento.

Prima della messa in funzione dell'apparecchiatura, al momento della Verifica di accettazione, dovrà essere presente la sopraelencata documentazione già allegata alla "richiesta di detenzione in prova":

In fase di Verifica di accettazione dovranno essere effettuate le seguenti attività:

1. Verifica visiva e installazione dell'apparecchiatura:

- Controllo visivo della apparecchiatura: un referente della DF, di concerto con un tecnico IC, verifica della rispondenza dell'apparecchiature a quanto previsto dalla richiesta di "detenzione in prova", verifica la presenza di evidenti danni esterni dell'apparecchiatura, della stabilità meccanica, della compatibilità dell'alimentazione elettrica a quanto previsto dal manuale;
- Rilevazione dei dati identificati dell'apparecchiatura (tipologia, descrizione, modello, marca, codice CND, etc.): il tecnico IC deve provvedere all'acquisizione di tutti i dati anagrafici e all'inserimento degli stessi nell'apposito registro prova-visone e/o libretto macchina;
- Installazione: deve essere effettuata, in rispondenza a quanto previsto dal manuale d'uso, dal tecnico della ditta fornitrice (DF) in presenza di un referente della SC e del tecnico IC preposto dall'ASL/AO/AOU. Se l'installazione richiede particolari requisiti impiantistici o strutturali, le attività dovranno essere eseguite e concordate anticipatamente con il referente dell' Ufficio Tecnico .

2. Verifiche Amministrative - Il tecnico IC, supportato dal SIC, effettua:

- la verifica della bolla di consegna o DDT;
- la verifica della presenza del manuale d'uso e manutenzione previsto dalla normativa e di altro materiale (CD, DVD, libretti illustrativi, istruzioni di sicurezza, etc.) fornito dalla ditta fornitrice in fase di consegna o di verifica;
- il controllo delle dichiarazioni di conformità e delle certificazioni presentate dalla ditta fornitrice, a corredo dell'apparecchiatura;

3. Verifiche tecniche di sicurezza - Il responsabile della Ditta Fornitrice, eventualmente coadiuvato da un tecnico IC, effettua le attività di verifica nel rispetto della norma CEI 62353;

4. Formazione - La DF ditta fornitrice, nel rispetto di quanto previsto dal D.Lgs. 81/08 e nelle modalità indicate nella richiesta di "detenzione in prova", deve effettuare adeguato corso di formazione sull'uso in sicurezza dell'apparecchiature al personale medico e paramedico individuato dal Responsabile dell'UO. La formazione effettuata deve essere documentata da apposito verbale firmato dai partecipanti;
5. Verifiche funzionali: Il referente delle DF insieme al Responsabile della SC o ad un suo referente, effettua la verifica della corretta funzionalità dell'apparecchiatura .
6. Controlli di Qualità e verifiche radioprotezionistiche: In caso di apparecchiature e sistemi RX, l' Esperto Qualificato Aziendale / il Fisico Medico deve effettuare i controlli di qualità e le verifiche radioprotezionistiche, nel rispetto di quanto prescritto dal D.Lgs. 187/00 e D.Lgs.241/00 e secondo le procedure aziendali in uso, e trasmettere l'esito degli stessi al SIC e al Responsabile degli Impianti Radiologici.
7. Inventariazione e/o registrazione su apposito registro/database di prova-visione
8. Istituzione di un libretto macchina (che può essere anche incluso nel registro di prova-visione) in cui sono riportati i principali dati identificativi dell'apparecchiature

La DF dovrà effettuare a proprio carico, all'atto delle verifiche di accettazione, le verifiche di accettazione di sicurezza elettrica definite dalla normativa vigente, la verifica funzionale la formazione e addestramento del personale preposto all'utilizzo della stessa (come da D.lgs 81/08). Inoltre è responsabile anche di tutte le operazioni necessarie a rendere funzionante l'apparecchiatura compresi gli adeguamenti tecnici ad impianti e locali.

Tutte le attività di verifica svolte devono essere verbalizzate e necessitano della compilazione almeno della seguente modulistica:

a. Verbale di Verifica: tale verbale deve essere compilato ad ogni seduta di verifica, anche in caso le attività abbiano un esito negativo o non vengano svolte. Il modello riporta data e ora di inizio attività, i professionisti presenti, le attività svolte, il referente per ogni attività e l'esito, le non conformità, le eventuali prescrizioni e le note.

b. Verbale di formazione : tale modulo deve essere compilato per ogni seduta di formazione prevista dal D.Lgs. 81/08, nelle modalità previste dall'offerta della ditta aggiudicataria; può essere sostituita da analogo modulo della ditta fornitrice.

c. Certificato di verifica di conformità o comunicazione esito verifiche di accettazione

Registro di prova/visione ed eventuale libretto macchina

Durante le attività di verifica di accettazione e di presa in carico del bene, è necessario procede ad una inventariazione e/o alla registrazione del bene stesso su apposito registro di prova-visione.

Quindi è opportuno, in particolare se la durata della visione è superiore a mesi 1, istituire un libretto macchina, che può essere anche incluso nel registro di prova-visione, nel quale siano riportati i principali dati identificati dell'apparecchiatura introdotta nella struttura:

- tipologia di bene;
- marca, modello, serial number, anno di fabbricazione;
- proprietario del bene;
- titolo di godimento;
- data di consegna ed estremi della bolla di accompagnamento;
- valore del bene;
- struttura aziendale (SC) che utilizza il bene e relativo consegnatario;
- data prevista di restituzione del bene;
- elenco di tutti gli interventi di manutenzione preventiva/correttiva effettuati sul bene nel periodo di prova;
- indicazione di eventuali consumabili/reagenti o altro accessorio utilizzati nel periodo di prova.

Detenzione in prova del bene

Il periodo di detenzione in prova decorre dall'esito positivo del verbale di accettazione; la durata è quella specificata nella comunicazione di autorizzazione della detenzione in prova richiesta. Durante tale periodo la Manutenzione Preventiva e Correttiva è a carico della DF.

Il Direttore della SC proponente la detenzione in prova che prende in carico l'apparecchiatura è responsabile del bene pertanto si impegna a custodirlo e a non cederlo a terzi.

Restituzione del bene

Al termine del periodo di prova, la DF provvede a sue spese al ritiro del bene, dopo aver contattato il SIC per concordare le modalità e la data di restituzione dell'apparecchiatura in detenzione in prova.

La restituzione è formalizzata con il rilascio della bolla di accompagnamento di reso.

La cessione in prova dei beni non impegna in alcun modo l'Ente Sanitario ad una successiva acquisizione degli stessi.

Al termine della visione, il Direttore della SC che ospita l'apparecchiatura invierà alla DS e al SIC relazione tecnica sull'esito della detenzione in prova.

Inoltre la DF è tenuta ad inviare al SIC attraverso una "scheda di ritiro di apparecchiature biomediche fornite a titolo di detenzione in prova", il documento che attesta il ritiro dell'apparecchiatura.

8. BIBLIOGRAFIA

- http://www.aou-careggi.toscana.it/internet/docs/file/Home/P_App_%20prova_visione.pdf
- Regolamento per l'autorizzazione alla prova visione di apparecchiature elettromedicali – AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona (Salerno)
- http://www.usl6.toscana.it/usl6/attachments/article/828/Procedura_visioni_usl6.pdf
- http://www.asl4.liguria.it/ovinterdev/Resource/Affari_generali/Apparecchiature_prova/regolamento.pdf
- http://www.policlinico.unina.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/285
- Procedura per autorizzazione visione apparecchiatura elettromedicale – AORN Sant'Anna e San Sebastiano (Caserta)
- La gestione delle tecnologie biomediche in ambito sanitario – Par. 6.3 (ed. Aessegrafica, Luglio 2015)

Al Servizio di Ingegneria Clinica

OGGETTO: Modulo di richiesta autorizzazione detenzione in prova di apparecchiatura biomedica

Il sottoscritto <Cognome, Nome> Direttore della UO <Denominazione>
richiede l'autorizzazione della detenzione in prova dell'apparecchiatura biomedica delle seguente tipologia _____marca_____modello _____
per una durata di _____ giorni .
La detta detenzione è senza oneri economici diretti e/o indiretti a carico di questa ASL, anche in termini di materiale di consumo in quanto tutti i materiali necessari all'utilizzo del bene saranno forniti, con oneri a proprio carico, da parte del fornitore.
A tal fine dichiara

1. che il motivo della detenzione in prova dell'apparecchiatura è (barrare la casella):
   - □ osservazione per l'acquisto,
   - □ valutazione nuova metodologia,
   - □ valutazione di nuova tecnologia in sostituzione ad una obsoleta;
2. di voler allocare l'apparecchiatura presso (indicare struttura e locale)
3. di leggere il manuale d'uso dell'apparecchiatura ed attenersi scrupolosamente alle disposizioni in esso contenute
4. di adottare tutte le indicazioni e le avvertenze previste dal Produttore dell'apparecchiatura e dalla vigente normativa in materia;
5. di restituire l'apparecchiatura alla Ditta fornitrice nel termine stabilito
6. di impegnarsi a trasmettere, al termine della visione, al Servizio di Ingegneria Clinica e alla Direzione Sanitaria, dettagliata relazione in merito

Si allega alla presente:

1. dichiarazione di accettazione delle condizioni aziendali da parte della Società per la fornitura di apparecchiature biomediche a titolo di detenzione in prova (secondo le indicazioni allegate);
2. copia conforme certificato CE dell'apparecchiatura
3. depliants illustrativo.

Il Responsabile Struttura
(Nome e Cognome)

Documentazione da presentare unitamente alla richiesta ed in fase di fornitura ed accettazione

La richiesta dovrà essere corredata dalla seguente documentazione rilasciata dalla Ditta Fornitrice che intende portare in detenzione in prova il bene:

- Indicazione delle caratteristiche dell'apparecchiatura (modello, marca, s/n, certificazione CE);
- Copia conforme della dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (o altra direttiva/normativa applicabile al bene);
- Copia conforme del manuale d'uso in italiano (digitale o cartaceo);
- Durata del periodo della detenzione in prova (non superiore a tre mesi / sei mesi);
- Copia della polizza assicurativa stipulata a copertura di eventuali danni a pazienti/operatori
- Una dichiarazione del Legale rappresentate della ditta che fornisca garanzie all'Ente circa:
    - la piena funzionalità e sicurezza dell'apparecchiatura, secondo la destinazione d'uso prevista dal manuale, per tutto il periodo di visione ;
    - la piena responsabilità della DF in caso di danni a cose e/o persone che posso derivare dal malfunzionamento accertato dell'apparecchiatura fornita;
    - l'effettuazione di adeguata formazione al personale sull'utilizzo in sicurezza della stessa, senza alcun onere per l'Ente;
    - la fornitura di assistenza e manutenzione full-risk (preventiva e correttiva) per tutto il periodo di visione, senza alcun onere per l'Ente;
    - l'impegno a fornire gratuitamente eventuali accessori, materiali d'uso e consumabili di qualsiasi natura (nonché eventuali ricambi) necessari per il corretto uso dell'apparecchiatura;
    - l'impegno a fornire gratuitamente eventuali sostanze chimiche e/o fisiche prodotte e/o utilizzate dall'apparecchiatura;
    - l'impegno ad assumere a proprio carico le spese di trasporto, installazione, verifiche di sicurezza e funzionali in fase di collaudo, ritiro dell'apparecchiatura e degli eventuali accessori al termine del periodo di visione
    - l'assenza di alcun obbligo di acquisto dell'apparecchiatura al termine del periodo di visione;
- Indicazioni e prescrizioni sulle caratteristiche e i prerequisiti dei locali e degli impianti in cui sarà installata l'apparecchiatura;
- I recapiti dell' ufficio/persona da contattare (indirizzo, numero telefonico, fax, e-mail) a cui far riferimento per eventuali comunicazioni