



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2024

N. 1849

Data 09/12/2024

**OGGETTO: OGGETTO: PROCEDURA DI VALUTAZIONE TECNICA IN
PROVA/VISIONE DI APPARECCHIATURE-SISTEMI ELETTROMEDICALI.**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: PROCEDURA DI VALUTAZIONE TECNICA IN PROVA/VISIONE DI APPARECCHIATURE-SISTEMI ELETTROMEDICALI.

Preso atto della relazione del Direttore UOC Ingegneria Clinica-HTA proponente che qui si riporta integralmente

PREMESSO CHE con Delibera n. 30 del 16 Gennaio 2020 la Asl di Pescara ha approvato la Procedura inerente la *“Valutazione Tecnica delle Apparecchiature-Sistema Elettromedicali in Visione/Demo”* con l’obiettivo di fornire all’Azienda Sanitaria una modalità univoca di gestione e valutazione delle attrezzature elettromedicali;

CONSIDERATO che si rende necessario modificare il precedente regolamento approvato con Delibera n. 30 del 16 gennaio 2020 per sopravvenute esigenze di carattere tecnico-logistiche-gestionali;

DATO ATTO che la nuova procedura ha lo scopo di semplificare, dettagliare e rendere efficiente le operazioni inerenti le richieste di Prove/Visioni delle Apparecchiature-Sistemi Elettromedicali a scopo di valutazione tecnica da parte della ASL Pescara in modo da poter avere piena conoscenza delle cause e dei fattori che contribuiscono al buon risultato;

CONSIDERATO che per le argomentazioni che precedono, al fine di poter valutare le nuove tecnologie medicali immesse nel mercato, si predispose una nuova *“Procedura di Valutazione Tecnica in Prova/Visione di Apparecchiature-Sistemi Elettromedicali”* denominata *PVIS01*, quale processo di gestione delle richieste che pervengono sia da parte dei Responsabili delle U.O. Aziendali che da parte delle ditte Produttrici o Distributrici;

RITENUTO di dover revisionare il precedente Regolamento approvato con Delibera n. 30 del 16 Gennaio 2020 e procedere all’ approvazione della nuova *“Procedura di Valutazione Tecnica in Prova/Visione di Apparecchiature-Sistemi Elettromedicali”* denominata *PVIS01* e dei relativi allegati denominati Mod. *NO1/IC*, Mod. *AUT/PV01*, *REG-IC01* e Mod. *04/IC*.

ACQUISITO *il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della legge 7 Agosto 1990 n. 241 che attesta la regolarità e la completezza;*

DATO ATTO dell’attestazione resa dai componenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:

1. *Dirigente proponente nella qualità di Responsabile della U.O.C. Ingegneria Clinica –HTA;*

ACQUISITI, *per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo Aziendale e dal Direttore Sanitario Aziendale;*

DELIBERA

per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende integralmente richiamato

DI APPROVARE la Procedura Aziendale “Procedura di Valutazione Tecnica in Prova/Visione di Apparecchiature-Sistemi Elettromedicali” denominata PVIS01 e dei relativi allegati denominati Mod. *NO1/IC*, Mod. *AUT/PV01*, *REG-IC01* e Mod. *04/IC* specificando che il presente provvedimento annulla e sostituisce il precedente Regolamento e pertanto la relativa Delibera di adozione n° 30 del 16 Gennaio 2020;

DI PRECISARE che il presente Provvedimento non comporta spese per l’ ASL Pescara;

DI TRASMETTERE il presente atto e relativi allegati, per quanto di rispettiva competenza:

- Alla Direzione Medica PP.OO. ASL Pescara
- Alla UOC Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi ASL Pescara
- Ai Direttori di Dipartimento delle Strutture Sanitarie ASL Pescara
- Ai Direttori di U.O.C., U.O.S.D., U.O.S. delle Strutture Sanitarie ASL Pescara

DI DARE ATTO che il presente provvedimento, ai sensi dell’art. 6 del regolamento interno approvato con Deliberazione del 28.06.2012 numero 705, è immediatamente esecutivo;

DI DISPORRE la pubblicazione del presente provvedimento sull’Albo Pretorio Aziendale e nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i..

	<p align="center">Azienda Sanitaria Locale PESCARA U.O.C. INGEGNERIA CLINICA-HTA Via R.Paolini, 47 (Palazzina D) – 65100 PESCARA (PE) Tel. 085.4253109 mail: ingegneriaclinica@asl.pe.it Direttore U.O.C.: <i>Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele</i></p>	Edizione: 0 del 22/10/2024 Pag. 1 di 5
	PROCEDURA DI VALUTAZIONE TECNICA IN PROVA/VISIONE DI APPARECCHIATURE-SISTEMI ELETTROMEDICALI	PVIS01

SOMMARIO

1. OGGETTO, SCOPO, CAMPO DI APPLICAZIONE	Pag. 2
2. DURATA PROVA/VISIONE	Pag. 2
3. RUOLI E RESPONSABILITA'	Pag. 3
4. FASI DI RICHIESTA E AUTORIZZAZIONI	Pag. 4
5. CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E RITIRO	Pag. 5
6. PROVA/VISIONE APPARECCHIATURE-SISTEMI ELETTROMEDICALI OGGETTO DI PROCEDURA DI GARA	Pag. 5
7. REVISIONE E MONITORAGGIO PROCEDURA	Pag. 5

Allegati:

- Mod. "NO1/IC" – Prova/Visione per Valutazione Tecnica di Apparecchiatura-Sistema Elettromedicale RILASCIO/DINIEGO NULLA OSTA
- Mod. "AUT-PV01" - Autorizzazione Prova/Visione di Apparecchiature-Sistemi Elettromedicali ai fini di Valutazione Tecnica
- "REG-IC01" - Regolamento di Gestione e Collaudo di Apparecchiature-Sistemi Elettromedicali in Prova/Visione per Valutazione Tecnica
- Mod. "04/IC" - Attestazione di Collaudo Apparecchiatura-Sistema Elettromedicale in Prova/Visione per Valutazione Tecnica

Data	Edizione	Revisione	Identificativo	Redazione	Validazione e Approvazione
22/10/2024	Edizione 0	Revisione 0	PVIS01	Gruppo di Lavoro UOC Ingegneria Clinica - HTA	Direzione Aziendale

Gruppo di Lavoro:

- Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele – Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica – HTA ASL Pescara
- Dott.ssa Ing. Claudia Di Lanzo – Coll. Tec. Prof. – U.O.C. Ingegneria Clinica- HTA ASL Pescara
- Dott. Antonio Verna – Coll. Amm. Prof. – U.O.C. Ingegneria Clinica-HTA ASL Pescara

	<p style="text-align: center;">Azienda Sanitaria Locale PESCARA U.O.C. INGEGNERIA CLINICA-HTA Via R.Paolini, 47 (Palazzina D) – 65100 PESCARA (PE) Tel. 085.4253109 mail: ingegneriaclinica@aslpescara.it Direttore U.O.C.: <i>Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele</i></p>	Edizione: 0 del 22/10/2024 Pag. 2 di 5
	PROCEDURA DI VALUTAZIONE TECNICA IN PROVA/VISIONE DI APPARECCHIATURE-SISTEMI ELETTROMEDICALI	PVIS01

1. OGGETTO, SCOPO, CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura disciplina le fasi di autorizzazione, accettazione e collaudo di tutte le apparecchiature-sistemi elettromedicali in Prova/Visione introdotte all'interno dell'ASL di Pescara al fine di valutazione tecnica.

La procedura si applica a tutte le strutture dell'Azienda Sanitaria che, previo accordo con le Ditte Produttrici e/o Fornitrici, richiedono di visionare ed avere in prova attrezzature sanitarie (sempre e comunque a "titolo gratuito") utili per fini gestionali, conoscitivi, di supporto clinico/assistenziale, di nuova tecnologia.

Le attività della presente procedura sono integrate da quelle previste dalle normative di riferimento e/o procedure operative redatte dai rispettivi uffici competenti dell'Azienda per le apparecchiature che contengono sorgenti di radiazioni ionizzanti, radiazioni ottiche artificiali e per i tomografi a risonanza magnetica.

Sono da intendersi, ad ogni modo, esclusi dal campo di applicazione della presente procedura: i materiali di consumo, i dispositivi medici non attivi, gli accessori, i materiali soggetti ad usura.

La Prova/Visione non vincola in alcun modo l'Azienda Sanitaria all'acquisto dell'apparecchiatura, nel presente e nel futuro. Le spese, nessuna esclusa, connesse con la prova/visione (trasporto, installazione, assistenza tecnica, materiale di consumo e monouso, costi relativi alla sicurezza) sono a totale carico della ditta fornitrice, fatta eccezione dei consumi energetici, acqua, gas medicali ed i costi di smaltimento del materiale usato.

2. DURATA PROVA/VISIONE

Le Apparecchiature consegnate in Prova/Visione possono essere trattenute dalla Struttura Sanitaria interessata per un termine non superiore a 40 (quaranta) giorni solari continuativi a decorrere dalla data dell'Attestazione di Collaudo (Mod. 04/IC).

In caso di esigenze particolari, da comunicare almeno 3 giorni prima della scadenza del periodo autorizzato, da parte del Resp. della Struttura Sanitaria e/o dalla Ditta Fornitrice, la Direzione Medica PP.OO. Aziendale, con il parere favorevole della UOC Ingegneria Clinica-HTA, può prorogare il periodo della Prova/Visione per un ulteriore periodo di massimo 20 (venti) giorni solari continuativi.

Nel caso in cui il bene rimanga in Azienda oltre il periodo autorizzato, si ritiene sollevata l'Azienda Sanitaria Locale e, pertanto, sono responsabili il Direttore della U.O. utilizzatrice e la Ditta Fornitrice.

	<p style="text-align: center;">Azienda Sanitaria Locale PESCARA U.O.C. INGEGNERIA CLINICA-HTA Via R.Paolini, 47 (Palazzina D) – 65100 PESCARA (PE) Tel. 085.4253109 mail: ingegneriaclinica@aslpescara.it Direttore U.O.C.: <i>Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele</i></p>	Edizione: 0 del 22/10/2024 Pag. 3 di 5
	PROCEDURA DI VALUTAZIONE TECNICA IN PROVA/VISIONE DI APPARECCHIATURE-SISTEMI ELETTROMEDICALI	PVIS01

3. RUOLI E RESPONSABILITA'

Le unità operative e le figure coinvolte nelle diverse fasi propedeutiche ed operative dell'autorizzazione e collaudo di accettazione delle apparecchiature elettromedicali sono di seguito elencate:

- **U.O.C Direzione Medica PP.OO. ASL Pescara** – responsabile dell'autorizzazione di ingresso dell'apparecchiatura-sistema elettromedicale a scopo di Prova/Visione;
- **U.O.C. Ingegneria Clinica-HTA** – responsabile del Nulla Osta, per quanto di competenza, all'ingresso dell'apparecchiatura-sistema e della gestione del collaudo di accettazione;
- **U.O.C. Sistemi Informativi** - responsabile dell'eventuale interfaccia/integrazione con la rete informatica aziendale necessaria per la corretta installazione ed utilizzo dell'apparecchiatura;
- **D.P.O. / Ufficio Privacy** - responsabili, sotto il profilo di data protection, delle apparecchiature elettromedicali che entrano a far parte del processo di trattamento dei dati del paziente;
- **Figura Tecnica/Esperto Specialista** – responsabile della gestione dei rischi specifici in relazione ad alcune tipologie di apparecchiatura :
 - Addetto Sicurezza Laser (rif. CEI EN 60825-1)
 - Esperto in radioprotezione/Specialista in Fisica Medica
 - Esperto Responsabile (rif. Decreto 10 agosto 2018];
 - Responsabile impianto radiologico (rif. D.lgs. n.101 del 31/07/2020)
- **Ditta Fornitrice** – responsabile della consegna, corretta installazione dell'apparecchiatura e formazione del personale utilizzatore;
- **U.O. di destinazione del bene** – responsabile della presa in carico dell'apparecchiatura e del corretto utilizzo della stessa;
- **Società addetta al Servizio di Gestione e Manutenzione delle Apparecchiature Elettromedicali definito anche SICE "Servizio Ingegneria Clinica Esterno"** - responsabile delegato all'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo.

	<p style="text-align: center;">Azienda Sanitaria Locale PESCARA U.O.C. INGEGNERIA CLINICA-HTA Via R.Paolini, 47 (Palazzina D) – 65100 PESCARA (PE) Tel. 085.4253109 mail: ingegneriaclinica@aslpescara.it Direttore U.O.C.: <i>Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele</i></p>	Edizione: 0 del 22/10/2024 Pag. 4 di 5
	<p>PROCEDURA DI VALUTAZIONE TECNICA IN PROVA/VISIONE DI APPARECCHIATURE-SISTEMI ELETTROMEDICALI</p>	PVIS01

4. FASI DI RICHIESTA E AUTORIZZAZIONI

4.1 La Ditta Fornitrice, dopo aver concordato con il Responsabile della U.O. i motivi per la quale lo strumento possa essere utilizzato in Prova/Visione c/o la propria U.O., invia alla Direzione Medica di PP.OO. ASL Pescara, nella figura del funzionario referente Dott. Piero Giorgio Foschini: pierogiorgio.foschini@asl.pe.it – Tel.: 085.425.2255

i seguenti documenti:

- ✓ Richiesta di Valutazione Tecnica in Prova/Visione (su carta intestata della Ditta Fornitrice) specificando Tipologia Apparecchiatura, Marca e Modello e le motivazioni della Prova/Visione;
- ✓ Brochure illustrativa dell'Apparecchiatura-Sistema Elettromedicale
- ✓ Scheda Tecnica
- ✓ Certificato CE o Dichiarazione di Conformità
- ✓ Polizza Assicurativa RCT (consigliato anche RCP e RCO)
- ✓ Dichiarazione di Manleva

4.2 La Direzione Medica PP.OO. Aziendale, a ricezione della documentazione da parte della Ditta Fornitrice, richiede al Responsabile della U.O. dove sarà allocato l'attrezzatura, di approvare tale Prova/Visione e indicare data e/o periodo di utilizzo.

4.3 In caso di apparecchiature con rischi specifici e/o collegamenti/interfacce informatiche e/o trattamento dati paziente, la Direzione Medica di PP.OO. Aziendale richiede le dovute autorizzazioni ai ruoli indicati nell' Art. 3. (Figure Tecniche/Esperto Specialista, Servizio di Prevenzione e Protezione, Sistemi Informativi, D.P.O-Ufficio Privacy).

4.4 La Direzione Medica PP.OO., trasmette tutta la documentazione riguardante gli artt. 4.1 e 4.2 (se previsto anche art. 4.3) alla UOC Ingegneria Clinica-HTA per il relativo rilascio/diniego del Nulla Osta di competenza come da *Modello "NOI/IC"*.

4.5 Acquisito il parere della UOC Ingegneria Clinica-HTA, la Direzione Medica PP.OO. Aziendale, rilascia l'Autorizzazione alla Ditta Fornitrice all'ingresso dell'Apparecchiatura-Sistema Elettromedicale specificando la durata della Prova/Visione tramite il *Modello "AUT-PV01"*.

	<p style="text-align: center;">Azienda Sanitaria Locale PESCARA U.O.C. INGEGNERIA CLINICA-HTA Via R.Paolini, 47 (Palazzina D) – 65100 PESCARA (PE) Tel. 085.425.3109 mail: ingegneriaclinica@aslpescara.it Direttore U.O.C.: <i>Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele</i></p>	Edizione: 0 del 22/10/2024 Pag. 5 di 5
	PROCEDURA DI VALUTAZIONE TECNICA IN PROVA/VISIONE DI APPARECCHIATURE-SISTEMI ELETTROMEDICALI	PVIS01

5. CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E RITIRO

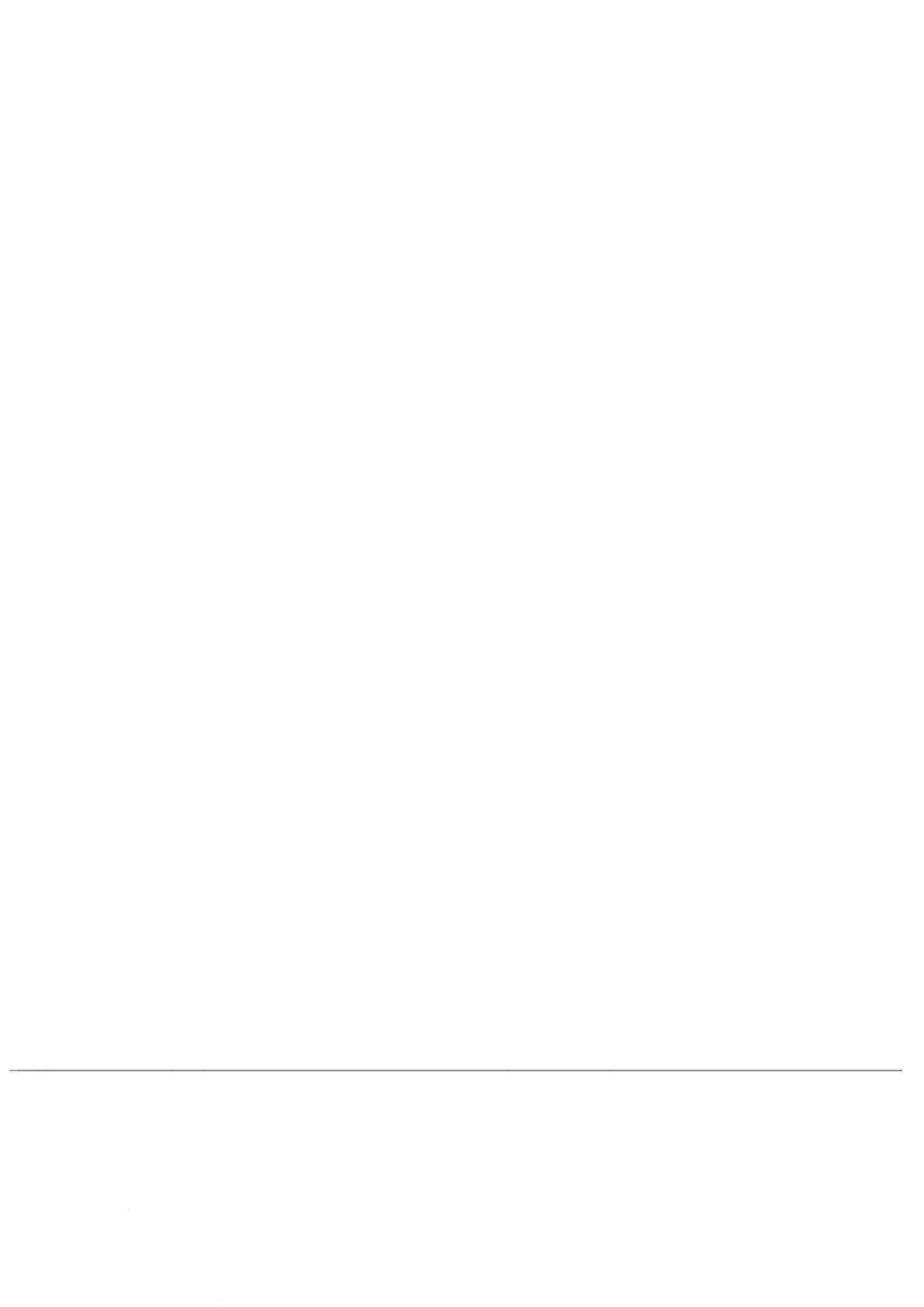
Si rimanda al Regolamento emesso dalla UOC Ingegneria Clinica, denominato “REG-IC01” REGOLAMENTO DI GESTIONE E COLLAUDO DI APPARECCHIATURE-SISTEMI ELETTROMEDICALI IN PROVA/VISIONE PER VALUTAZIONE TECNICA ,parte integrante della presente procedura.

6. PROVA/VISIONE APPARECCHIATURE-SISTEMI ELETTROMEDICALI OGGETTO DI PROCEDURA DI GARA

Le apparecchiature-sistemi elettromedicali in prova/visione oggetto di procedure di gare, sono autorizzate dal RUP e visionate/provate dalla Commissione Giudicatrice. La UOC Ingegneria Clinica si occuperà delle fasi di organizzazione e gestione collaudo secondo quanto riportato nell'apposito Regolamento Interno “REG-IC02” REGOLAMENTO INTERNO PROVA/VISIONE DI ATTREZZATURE SANITARIE OGGETTO DI PROCEDURE DI GARA.

7. REVISIONE E MONITORAGGIO PROCEDURA

La presente Procedura, composta da artt.7 – pagine 5, sarà oggetto di revisione e monitoraggio periodico ed aggiornato in base alle eventuali evidenze emerse, ai risultati della sua applicazione nella pratica amministrativa e ad eventuali nuovi riferimenti legislativi.





AZIENDA SANITARIA LOCALE PESCARA

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA - HTA

Via Renato Paolini n° 47 (Palazzina D) - 65124 Pescara
Tel. 085.4253109 (Segreteria) – mail: ingegneriaclinica@asl.pe.it
Direttore: Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele

**PROVA/VISIONE PER VALUTAZIONE TECNICA
DI APPARECCHIATURA-SISTEMA ELETTROMEDICALE
RILASCIO/DINIEGO NULLA OSTA**

La U.O.C. Ingegneria Clinica-HTA

-Vista la richiesta di Nulla Osta inerente la Prova/Visione per valutazione tecnica di apparecchiatura-sistema elettromedicale inoltrata dalla Direzione Medica PP.OO. Asl Pescara in data _____ riguardante:

_____ *Tipologia apparecchiatura-sistema elettromedicale*

da effettuarsi presso la U.O. _____ del P.O. _____

dal _____ al _____ per un totale di giorni _____ (_____)

-Valutata la documentazione tecnico-amministrativa della Ditta _____

RILASCIA NULLA OSTA

NEGA IL NULLA OSTA *

PER QUANTO DI COMPETENZA DELLA U.O.C. INGEGNERIA CLINICA-HTA ALLA PROVA/VISIONE PER VALUTAZIONE TECNICA DELL'APPARECCHIATURA-SISTEMA SOPRA SPECIFICATO.

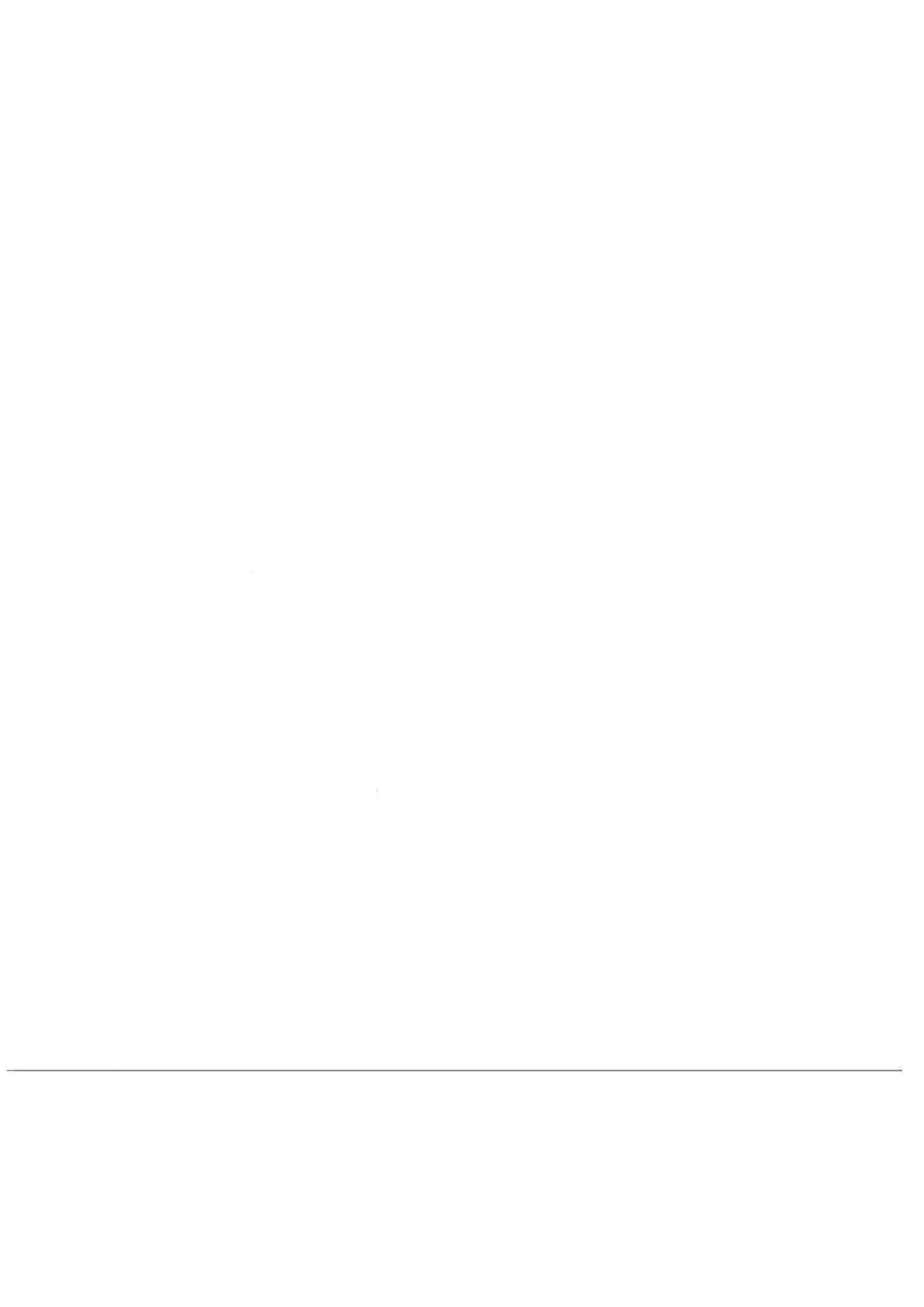
N.B.: IN CASO DI AUTORIZZAZIONE ALLA PROVA/VISIONE DA PARTE DELLA DIREZIONE MEDICA PP.OO. ASL PESCARA, L'UTILIZZO DELL'APPARECCHIATURA E' COMUNQUE SUBORDINATO AL SUPERAMENTO DEL COLLAUDO DI ACCETTAZIONE COME DA REGOLAMENTO DELLA UOC INGEGNERIA CLINICA (REG-IC01).

*motivazioni del diniego: _____

Note: _____

Pescara, _____

Il Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica-HTA
Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele





Azienda Sanitaria Locale Pescara
PRESIDIO OSPEDALIERO "SANTO SPIRITO" – PESCARA
DIREZIONE MEDICA PP.OO. AZIENDALI

Prot. n° _____

Pescara, _____

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE PROVA/VISIONE DI APPARECCHIATURA-SISTEMA ELETTROMEDICALE
AI FINI DI VALUTAZIONE TECNICA.**

SPETT.LE

Ditta _____
Via _____ n° _____
Cap _____ Città _____ ()
Mail: _____ @ _____

e, p.c. AL

Dott. _____
Direttore U.O.C. _____
P.O. _____
Mail: _____ @ _____

AL

Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica
Ing. _____

- VISTA la Richiesta della Ditta _____ datata _____
- CONSIDERATA la documentazione inoltrata dalla suddetta Ditta e risultante idonea/valida a quanto richiesto;
- ACQUISITO il parere favorevole del Dr. _____, Direttore U.O.C./U.O.S.D./U.O.S. di _____ del Presidio Ospedaliero di _____;
- ACQUISITO il Nulla Osta del Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica-HTA.

SI AUTORIZZA

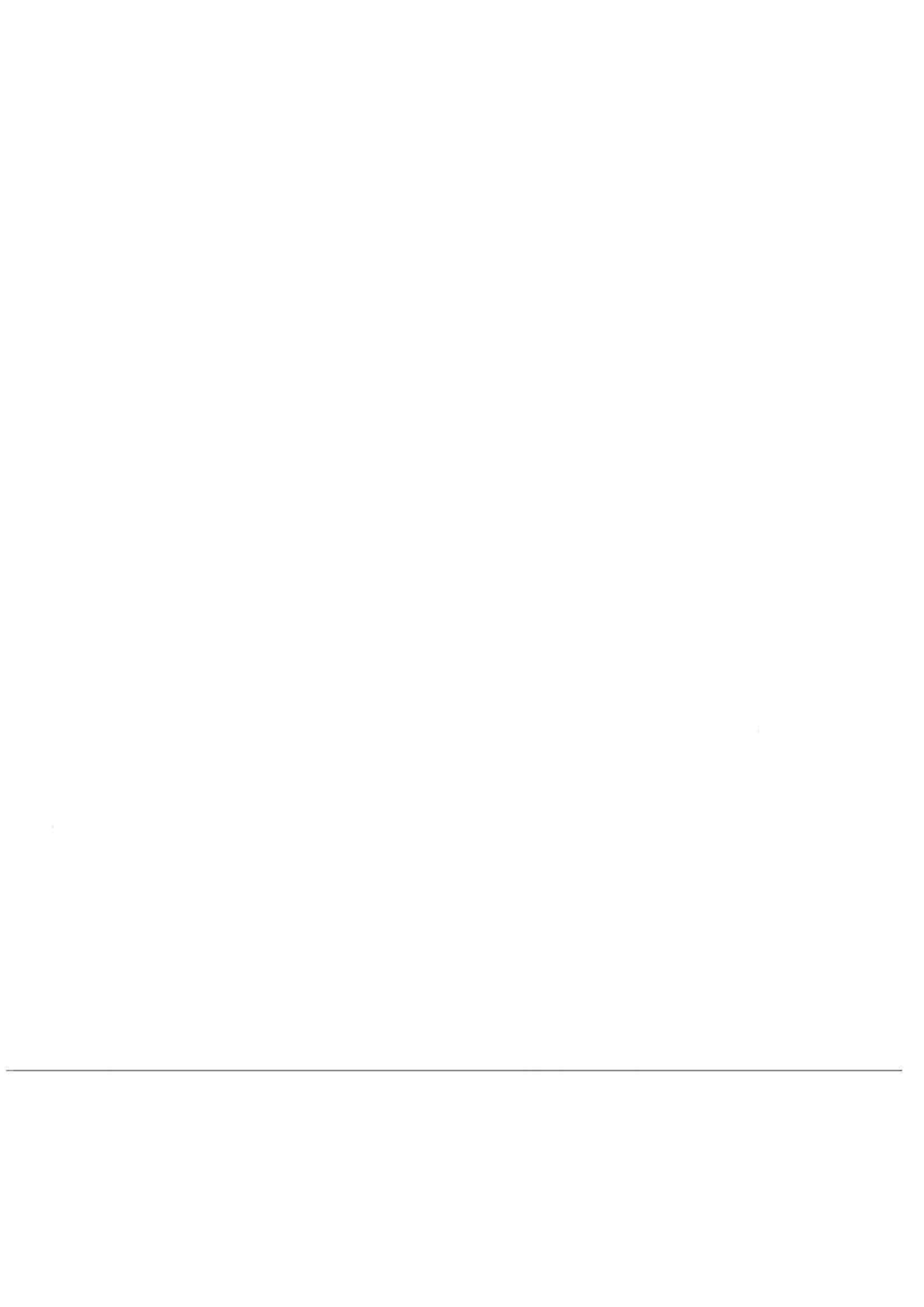
la Prova/Visione della apparecchiatura/sistema elettromedicale denominato: _____, come proposto dalla Ditta _____ avente sede legale in Via _____ n° _____ Città _____ Prov. _____, Referente: _____ Cell. _____ presso la U.O. _____ del P.O. _____ nel seguente periodo:
dal _____ al _____ tot. giorni _____ a condizione che:

1. sia rispettato il Regolamento della UOC Ingegneria Clinica denominato "Regolamento di Gestione e Collaudo di Apparecchiature-Sistemi Elettromedicali in Prova/Visione per Valutazione Tecnica" (REG-IC01)
2. lo strumento oggetto della valutazione possieda tutti i requisiti tecnologici-costruttivi conformi alle norme antinfortunistiche vigenti e che non sia attivato prima dell'Esito Positivo del Collaudo da parte della UOC Ingegneria Clinica-HTA;
3. l'operatore ospedaliero venga opportunamente assistito da un Tecnico-Istruttore-Specialist della Ditta proponente, per consentire un corretto utilizzo dell'apparecchiatura;
4. per tutta la durata della valutazione, gli oneri relativi all'Assistenza Tecnica ed applicativa siano a totale carico della Ditta proponente.

La Prova/Visione è interamente affidata al Dr. _____, al quale compete ogni responsabilità ad esso connesso e curerà i rapporti con la Ditta.

IL DIRETTORE MEDICO DEI PP.OO. AZIENDALI

DOTT. _____



**REGOLAMENTO DI GESTIONE E COLLAUDO DI APPARECCHIATURE-SISTEMI
ELETTROMEDICALI IN PROVA/VISIONE PER VALUTAZIONE TECNICA**

1. CONSEGNA-INSTALLAZIONE APPARECCHIATURA/SISTEMA ELETTROMEDICALE

La Ditta fornitrice del bene in Prova/Visione, dopo aver ricevuto l'Autorizzazione da parte della Direzione Medica di Presidio, contatta l'U.O. di ubicazione dell'apparecchiatura per concordare data e ora di consegna/installazione.

In caso di installazione e utilizzo presso i Blocchi Operatori della ASL Pescara, la Ditta Fornitrice richiede le dovute autorizzazioni all'accesso, secondo quanto stabilito da apposito Regolamento approvato con Delibera n° 77 del 22/01/2019. La relativa modulistica può essere richiesta alla segreteria della Direzione Medica PP.OO. ASL Pescara (segreteriadirsan.popescara@asl.pe.it).

Il presente Regolamento NON si applica per le apparecchiature in Prova/Visione inerenti le Procedure di Gara le cui competenze sono in capo al RUP (Responsabile Unico del Progetto) ed alla Commissione Giudicatrice. La relativa procedura di gestione e collaudo di tali apparecchiature sono definite da ulteriore Regolamento Interno della UOC Ingegneria Clinica denominato REG-IC02.

2. FASE ORGANIZZATIVA DEL COLLAUDO

La Ditta fornitrice, dopo aver concordato con la U.O. di ubicazione il giorno di consegna, contatta la UOC Ingegneria Clinica per definire data e ora di Collaudo.

Il giorno settimanale stabilito per il collaudo delle apparecchiature in Prova/Visione è:

GIOVEDÌ - dalle ore 8.30 alle ore 16.30.

Straordinariamente, la UOC Ingegneria Clinica autorizza il Collaudo in altro giorno settimanale, valutando le esigenze della U.O. richiedente e/o della Ditta fornitrice.

La UOC Ingegneria Clinica, dopo aver concordato con la ditta fornitrice data e ora di collaudo, contatta il SICE (*Servizio Ingegneria Clinica Esterno*), inviando tutta la documentazione tecnica/amministrativa propedeutica alla fase di collaudo-verifica di sicurezza elettrica-funzionale dell'apparecchiatura/e ed eventuali componenti e/o accessori in dotazione.

3. ESITO COLLAUDO

A conclusione delle operazioni di controllo e verifiche tecnico-amministrativo da parte della UOC Ingegneria Clinica e del SICE, viene redatto il Mod. 04/IC denominato "**Attestazione di Collaudo Apparecchiatura-Sistemi Elettromedicali in Prova/Visione per Valutazione Tecnica**" riportante l'esito del collaudo:

-Esito positivo: l'apparecchiatura ed eventuali accessori e/o componenti superano con esito positivo tutte le fasi di controllo documentale, verifiche tecniche-funzionali e di sicurezza elettrica. La data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di Inizio" della Prova/Visione.

-Esito positivo con riserva: se le non conformità rilevate durante le fasi di collaudo riguardano la mancata consegna o la necessaria sostituzione per difetti o danni di accessori della fornitura che non comportano rischi né per l'utente, né per il paziente e non risultano ostative per il pieno funzionamento dell'apparecchiatura è facoltà della UOC Ingegneria Clinica di indicare nel verbale il termine entro il quale il Fornitore è tenuto a porvi rimedio.

-Esito negativo: se durante l'installazione e/o verifiche tecniche e/o verifiche amministrative sono rilevate delle non conformità per le quali l'apparecchiatura risulta non pienamente funzionante e/o non sicura sia per il paziente che per l'utilizzatore e/o con ispezioni visive e/o verifiche non

soddisfacenti, la UOC Ingegneria Clinica verbalizza l'esito negativo del collaudo, con sospensione dell'accettazione del bene in Prova/Visione e fissando contestualmente un termine entro il quale il Fornitore è tenuto a porvi rimedio; Dopo l'adeguamento dell'apparecchiatura o la sua sostituzione e/o l'integrazione/rettifica della documentazione necessaria verrà ripetuto l'iter per il definitivo collaudo e l'inizio della Prova/Visione.

4. DOCUMENTI DI COLLAUDO

La Ditta Fornitrice provvede a redigere un proprio Verbale di Collaudo/Rapporto di Intervento Tecnico riportante l'esito dell'installazione e le relative verifiche di funzionamento dell'apparecchiatura, nonché l'avvenuta formazione del personale sanitario utilizzatore.

I documenti finali attestanti l'esito del collaudo sono:

- Autorizzazione alla Prova/Visione della Direzione Medica PP.OO. ASL Pescara
- Attestazione di Collaudo Apparecchiatura-Sistema Elettromedicale in Prova/Visione per Valutazione Tecnica (Mod. 04/IC) della UOC Ingegneria Clinica;
- Verbale/Scheda di Collaudo SICE;
- Verbale di Collaudo/Rapporto di Intervento Tecnico della Ditta Fornitrice
- Ddt (Documento di Trasporto)
- Dichiarazioni di Conformità e Certificati CE
- Dichiarazione di Manleva della Ditta Fornitrice
- Copia Polizza Assicurativa RCT (ed eventuale RCP e RCO)
- Scheda Tecnica dell'Apparecchiature ed eventuali componenti/accessori

5. INVENTARIO PROVVISORIO E MANUTENZIONE

Il personale della società del Servizio Ingegneria Clinica Esterno (SICE) solo in caso di collaudo con esito positivo, appone sull'apparecchiatura una etichetta "propria" alfanumerica, necessaria al solo scopo di identificare il bene all'interno della struttura sanitaria quale Apparecchiatura in PROVA/VISIONE.

Resta esclusivamente a carico della Ditta Fornitrice ogni eventuale attività di manutenzione ordinaria e straordinaria durante il periodo di prova/visione.

6. CONCLUSIONE PROVA/VISIONE

La Ditta Fornitrice invia una mail alla Ingegneria Clinica (antonio.verna@asl.pe.it) e p.c. alla Direzione Medica PP.OO. Aziendale (pierogiorgio.foschini@asl.pe.it) dichiarando la conclusione della Prova/Visione e allegando:

- Ddt con causale "fine c/visione"
- In alternativa al Ddt, una Dichiarazione di fine c/visione formulata su carta intestata della Ditta con timbro e firma e riportante la data di ritiro apparecchiatura.

La Ditta Fornitrice provvede direttamente a staccare e cestinare l'Etichetta Identificativa apposta dal SICE.

Allegati: Modello 04/IC - Attestazione di Collaudo Apparecchiatura-Sistema Elettromedicale in Prova/Visione per Valutazione Tecnica

*Il presente Regolamento, denominato **REG-IC01**, è composto da articoli 6 – pagine 2 e sarà oggetto di eventuali modifiche senza la necessità di procedere a Delibera di rettifica.*

Il Referente Prova/Visioni
UOC Ingegneria Clinica –HTA
Dott. Antonio Verna

Il Direttore
UOC Ingegneria Clinica-HTA
Prof. Ing. Vincenzo Lo Mele



ASL PESCARA

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – HTA
Via Renato Paolini, 47 – 65126 PESCARA (PE)
Direttore: Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele

Modello 04/1C
Rev. 00 del 08/11/2023

**ATTESTAZIONE DI COLLAUDO APPARECCHIATURA-SISTEMA
ELETTROMEDICALE IN PROVA/VISIONE PER VALUTAZIONE TECNICA**

AUTORIZZAZIONE DIREZIONE MEDICA PP.OO. ASL PESCARA PROT. N° _____ DEL _____
DITTA FORNITRICE : _____ Rif. DDT : _____ del _____
PROVA/VISIONE EFFETTUATA PRESSO U.O. _____ DEL P.O. _____
DIRIGENTE MEDICO REFERENTE DELLA PROVA/VISIONE: _____
DURATA PROVA/VISIONE: Dal _____ Al _____ - Tot. giorni _____

A seguito delle operazioni di controllo tecnico-amministrativo effettuate sulle seguenti attrezzature:

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE

Note: _____

SI DICHIARA CHE

- LA DOCUMENTAZIONE DELLA DITTA FORNITRICE RISULTA IDONEA SI NO
(Scheda Tecnica, Certificato CE/Dichiarazione Conformità, Manuale D'Uso, Dichiarazione Manleva e Polizza Assicurativa)
- IL PRODOTTO HA SUPERATO LA VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA (CEI EN 62353) SI NO
- IL PRODOTTO HA SUPERATO LE PROVE DI FUNZIONAMENTO ED E' RISULTATO IDONEO ALL'USO SI NO
- IL PERSONALE SANITARIO/TECNICO E' STATO FORMATO ALL'UTILIZZO SI NO

CON ESITO DEL COLLAUDO

POSITIVO POSITIVO CON RISERVA NEGATIVO

Note: _____

Data _____

Per accettazione e conferma

-Il Resp. o delegato della U.O. di ubicazione: _____
Nome e Cognome *Timbro e Firma*

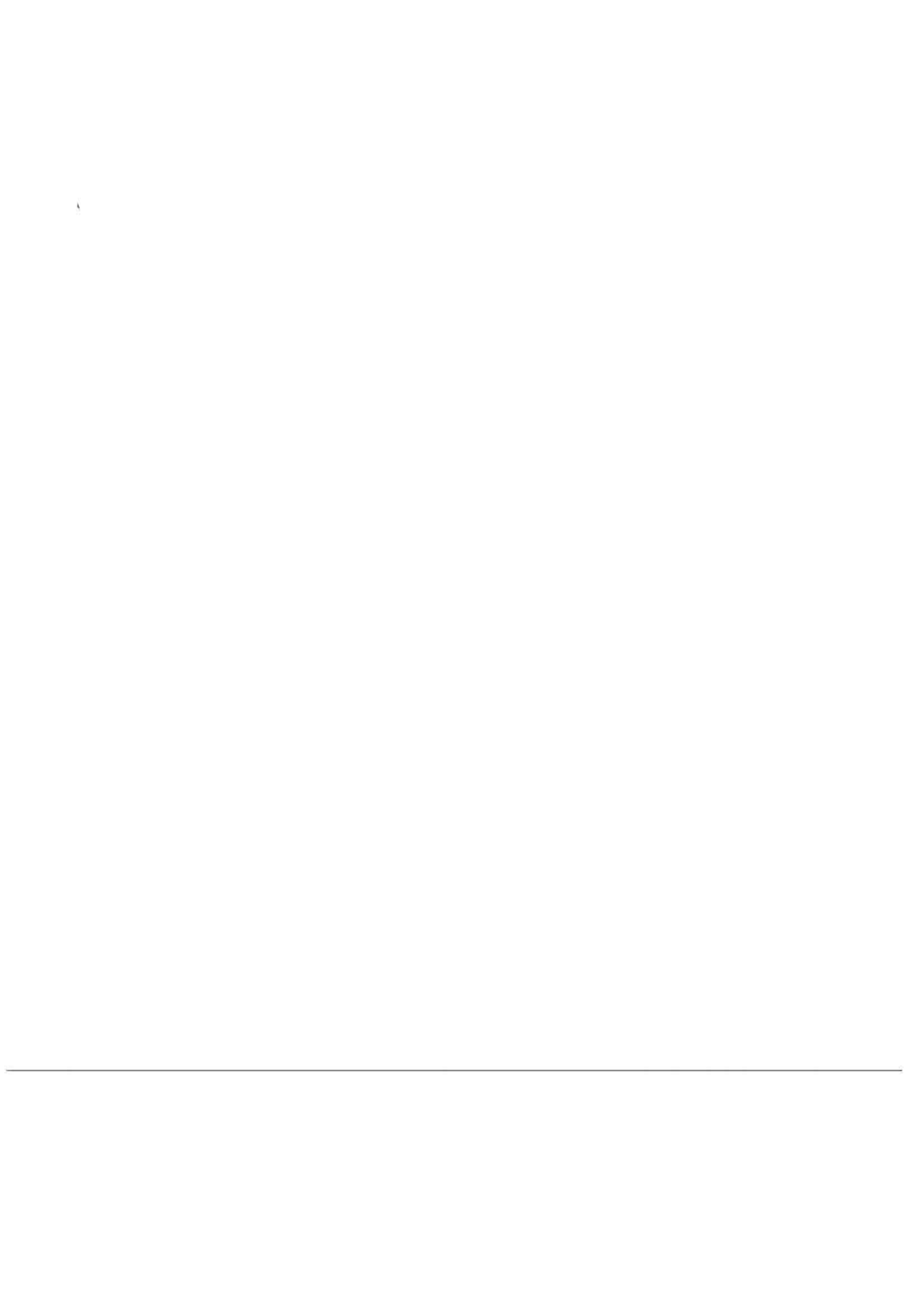
-Il Referente della Ditta Fornitrice: _____
Nome e Cognome *Firma*

-Il Referente della UOC Ingegneria Clinica-HTA: _____
Nome e Cognome *Firma*

Allegati: AUTORIZZAZIONE DIR.MED.PP.OO. ASL VERBALE DITTA FORNITRICE VERBALE SICE (incluso Ver.Sic.Ele.)

D.D.T. CERT. CE/DICH. DI CONFORM. SCHEDA TECNICA DICHIARAZIONE MANLEVA POLIZZA ASSICURATIVA

Note: _____



Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Vincenzo Lo Mele

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 2024

Anno 2024

Il Direttore

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Rossano Di Luzio

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Deliberazione n. 1849 del 09/12/2024 ad oggetto:

OGGETTO: PROCEDURA DI VALUTAZIONE TECNICA IN PROVA/VISIONE DI APPARECCHIATURE-SISTEMI ELETTRONOMICI.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 9/12/2024 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato