



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

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

ANNO: 2024

N. 1850

Data 09/12/2024

**OGGETTO: OGGETTO: PROCEDURA PER LA GESTIONE DI ACCETTAZIONE E
COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: PROCEDURA PER LA GESTIONE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.

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

PREMESSO che il servizio di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali è di competenza della U.O.C. Ingegneria Clinica – HTA (DDG n° 602/2019);

DATO ATTO che al fine di rendere più efficiente il processo di gestione delle tecnologie sanitarie in ingresso si rende necessario formalizzare una procedura che ottimizzi i tempi di accettazione, collaudo e inventariazione, al quale prendano parte le diverse professionalità che operano all'interno dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara;

VISTO l'Art. 116 del D.Lgs. 36/2023 (Collaudo e Verifica di Conformità);

CONSIDERATO che la UOC Ingegneria Clinica-HTA della Asl Pescara ha stilato una "*Procedura per la Gestione di Accettazione e Collaudo delle Apparecchiature Elettromedicali*", denominato *PCOLO1*, come da allegato e parte integrante del presente atto deliberativo;

RITENUTO che i capitolati tecnici di gara per la fornitura di tecnologie sanitarie e per i servizi a queste riferiti, nella disciplina relativa al collaudo, dovranno essere conformi alla "*Procedura per la Gestione di Accettazione e Collaudo delle Apparecchiature Elettromedicali*" che qui si approva e fare ad esso espresso riferimento;

ACQUISITO *il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della legge 7 Agosto 1990 n. 241 che attesa 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 l'allegata "*Procedura per la Gestione di Accettazione e Collaudo delle Apparecchiature Elettromedicali*", denominato *PCOLO1*;

DI PRENDERE ATTO che i capitolati tecnici di gara per la fornitura di tecnologie sanitarie e per i servizi a queste riferiti, nella disciplina relativa al collaudo, dovranno essere conformi alla "*Procedura per la Gestione di Accettazione e Collaudo delle Apparecchiature Elettromedicali*" che qui si approva e fare ad esso espresso riferimento;

DI DISPORRE che, alla data di esecutività del presente provvedimento, ogni disposizione difforme o in contrasto con la procedura si intende abrogata;

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 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@aslpescara.it Direttore U.O.C.: <i>Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele</i></p>	Edizione: 0 del 22/10/2024 Pag. 1 di 12
	PROCEDURA PER LA GESTIONE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	PCOL01

SOMMARIO

1. OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE	Pag. 2
2. DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA	Pag. 2
3. RUOLI E RESPONSABILITA'	Pag. 4
4. PERSONALE ADDETTO AL COLLAUDO	Pag. 5
5. FASI OPERATIVE E DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	Pag. 5
5.1 Fase propedeutica	Pag. 5
5.1.1 Azioni complementari alla fase propedeutica	Pag. 6
5.2 Consegna del bene	Pag. 6
5.3 Montaggio e Installazione	Pag. 7
5.4 Verifica preliminare tecnico/amministrativo	Pag. 7
5.5 Fase Tecnica	Pag. 8
5.6 Fase clinico/funzionale	Pag. 9
5.7 Fase di Formazione, informazione ed addestramento	Pag. 9
5.8 Esito Collaudo	Pag. 10
5.9 Fase di Inventariazione	Pag. 11
6. GESTIONE ED ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI	Pag. 11
7. FLOW CHART PROCEDURA	Pag. 12

Allegati:

- *Mod. 01/IC* – Verbale di Accettazione e Collaudo di Apparecchiatura Elettromedicale
- *Scheda di Collaudo* del SICE - soggetta a variazione e pertanto non pubblicabile con conseguente immodificabilità della presente procedura e relativa Delibera di approvazione –

Data	Edizione	Revisione	Identificativo	Redazione	Validazione e Approvazione
22/10/2024	Edizione 0	Revisione 0	PCOL01	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 12
	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI</p>	PCOL01

1. OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento definisce la procedura adottata dall’Azienda Sanitaria Locale di Pescara per la gestione di accettazione e collaudo delle apparecchiature elettromedicali in essa disciplinati. Descrive le modalità, i criteri e le responsabilità nell’esecuzione delle attività inerenti le fasi di accettazione relative all’acquisto, noleggio, service, comodato d’uso, donazione e di conseguenza al collaudo delle apparecchiature elettromedicali. La procedura sarà integrata dalla normativa di riferimento e dagli iter procedurali redatti dalle rispettive UOC competenti dell’Azienda per le apparecchiature che contengono sorgenti di radiazioni ionizzanti, radiazioni ottiche artificiali e per i tomografi a risonanza magnetica. Nel caso di mancato o completa assenza dell’accettazione e collaudo delle apparecchiature, la medesima non potrà essere utilizzata e dunque eseguita la relativa manutenzione.

Si intendono esclusi dal campo di applicazione della presente procedura:

- i materiali di consumo, i dispositivi medici non attivi, gli accessori, i materiali soggetti ad usura, per gli stessi, ove necessario, si procederà ad un’attività di inventariazione, censimento, presa in carico manutentivo e alle verifiche di sicurezza e funzionalità occorrenti;
- le apparecchiature biomediche ad uso domiciliare e di telemedicina territoriale, per le quali si applica la eventuale relativa procedura aziendale e/o quanto riportato nel capitolato tecnico;
- la strumentazione fornita in prova/visione per la quale la modalità di accettazione e di gestione è disciplinata da apposito regolamento aziendale;
- le apparecchiature informatiche e i software non collegati ad apparecchiature biomediche.

2. DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

Dispositivo medico : si intende “qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l’esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:

- su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
- su una disabilità fisica o intellettuale congenita;
- ~~sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;~~
- per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
- per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
- per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro” (art. 2 del Regolamento (UE) 2017/746). In linea generale, gli IVD sono prodotti destinati ad essere impiegati per l’esame di campioni provenienti dal corpo umano, allo scopo di fornire indicazioni analitiche di

	<p>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 12
	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI</p>	PCOL01

interesse chimico-clinico. Vengono generalmente utilizzati in strutture sanitarie da operatori professionali con adeguata formazione e con esperienza riguardo alle prestazioni di test diagnostici e all'utilizzo degli strumenti. Regolamento (UE) 2017/745.

Apparecchiatura elettromedicale: Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente così come definito dalla Norma CEI 62-5 (EN 60601-1).

Sistema elettromedicale: combinazione, di più apparecchi, specificatamente indicate dal Fabbricante, uno dei quali consistente in un apparecchio elettromedicale e interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla. Norma CEI 62-5 (EN 60601-1).

Dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:

- Su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
- Su una disabilità fisica o intellettuale congenita;
- Sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
- Per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
- Per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
- Per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Regolamento (UE) 2017/746.

Apparecchiature elettriche da laboratorio: apparecchiature che misurano, indicano, sorvegliano o analizzano sostanze o servono per preparare materiali. Tali apparecchiature possono anche essere usate in locali diversi dai laboratori. Norma CEI 66-5 (EN 60601-1).

Apparecchiatura biomedica: qualsiasi dispositivo che per il proprio funzionamento necessita di un'alimentazione, e che rientra in una delle seguenti tre categorie:

- apparecchio e/o sistema elettromedicale (Norme CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-1);
- apparecchio e/o sistema elettrico classificato come dispositivo medico-diagnostico in vitro (Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 – Attuazione della Direttiva 98/79/CEE);
- apparecchiatura elettrica da laboratorio (Norma CEI EN 61010-1).

	<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 12
	PROCEDURA PER LA GESTIONE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	PCOL01

Verifica di sicurezza elettrica: insieme di operazioni volte ad attestare che l'apparecchio e/o il sistema elettrico abbia mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza elettrica dichiarate dal Fabbricante sulla base della Norma Tecnica di riferimento e che il livello di rischio elettrico associato all'utilizzo dell'apparecchio e/o sistema sia accettabile. Norma CEI 62-148 (EN 62653).

Verifica particolare: insieme di operazioni volte ad attestare che l'apparecchio e/o il sistema elettrico garantisca nel tempo le caratteristiche di sicurezza e funzionalità previste dalle Norme tecniche particolari applicabili. Norma CEI EN 60601-2-X.

Verifica funzionale: insieme di operazioni volte ad attestare che l'apparecchio e/o il sistema elettromedicale garantisca nel tempo le caratteristiche di funzionalità dichiarate dal Fabbricante nel manuale d'uso. Norma CEI EN 60601-2-X.

3. RUOLI E RESPONSABILITA'

Le strutture/unità operative/figure coinvolte nelle diverse fasi propedeutiche ed operative del collaudo di accettazione delle apparecchiature elettromedicali sono di seguito elencate:

- **U.O.C Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi** – responsabile della procedura di acquisto dell'apparecchiatura ed emissione del relativo ordinativo economico, nonché accettazione dell'apparecchiatura in donazione.
- **U.O.C. Ingegneria Clinica-HTA** – responsabile della gestione del collaudo di accettazione dell'apparecchiatura;
- **U.O.C. Prevenzione e Sicurezza degli ambienti di lavoro** – responsabile della valutazione dei rischi relativi all'introduzione dell'apparecchiatura e della compatibilità tecnica della stessa con gli ambienti e gli altri beni, ai sensi del D.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.
- **U.O.S.D. Progettazioni e Nuove Realizzazioni / U.O.C. Servizi Tecnici Manutentivi** – responsabile di eventuali nuovi lavori/adeguamenti edili ed impiantistici necessari per la corretta installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura;
- **U.O.C. Sistemi Informativi** - responsabile dell'eventuale interfaccia/integrazione con la rete informatica aziendale necessaria per la corretta installazione ed utilizzo dell'apparecchiatura;
- **Ufficio Privacy / D.P.O.** – 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)

	<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. 5 di 12
	PROCEDURA PER LA GESTIONE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	PCOL01

- **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;
- **Direzione Medica di P.O.** – responsabile della procedura di accettazione dei beni a titolo di visione/prova.
- **DEC** – Direttore Esecuzione del Contratto / **Assistente al DEC** (Direttore Operativo)
- **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 e alla gestione manutentiva del bene.

4. PERSONALE ADDETTO AL COLLAUDO

Per ciascun collaudo il personale addetto è il seguente:

- a. Responsabile UOC Ingegneria Clinica-HTA (o suo delegato);
- b. Responsabile della Unità Operativa di destinazione del bene (o suo delegato);
- c. Rappresentante/Specialist della Ditta Fornitrice;
- d. Referente SICE
- e. DEC e/o Assistente al DEC (se nominati)

in caso di apparecchiature che utilizzano radiazioni ionizzanti o radiazioni laser:

- f. Responsabile Impianto Radiologico
- g. Esperto Specialista (Addetto Sicurezza Laser, Esperto in radioprotezione/Specialista in Fisica Medica, Esperto Responsabile)

5. FASI OPERATIVE E DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

5.1 Fase propedeutica

La U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi - responsabile della procedura di acquisto dell'apparecchiatura, provvede a trasmettere la seguente documentazione al DEC e Assistente al DEC (se nominati), alla UOC Ingegneria Clinica-HTA e alla Società del Servizio di Gestione e Manutenzione delle Apparecchiature Elettromedicali (SICE):

- Provvedimento di aggiudicazione con relativa offerta tecnica ed economica;
- Contratto ed Ordinativo economico;
- Riferimenti della ditta aggiudicataria (con recapito telefonico ed e-mail);
- Eventuale altra documentazione.

La U.O.C. Ingegneria Clinica – responsabile della gestione del collaudo di accettazione dell'apparecchiatura, concorderà le fasi di consegna e installazione contattando:

- 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. 6 di 12
	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI</p>	PCOL01

- il Responsabile (o suo delegato) della U.O. di destinazione del bene;
- il DEC (Direttore Esecutivo del Contratto) e/o Assistente al DEC – *se nominati*
- la Società affidataria del Servizio di Gestione e Manutenzione delle Apparecchiature Elettromedicali (SICE), in qualità di responsabile delegato dell'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo.

5.1.1. Azioni complementari alla fase propedeutica

La U.O.C. Ingegneria Clinica provvederà:

- ad acquisire dall'Ufficio competente le attestazioni di idoneità dei locali e degli impianti dedicati alle apparecchiature elettromedicali al fine della corretta installazione, qualora risultassero necessarie eventuali modifiche impiantistiche e/o opere edili non a carico della ditta fornitrice;
- ad acquisire dall'Ufficio competente attestazione di idoneità per l'integrazione/interfaccia necessaria alla corretta installazione dell'apparecchiatura con la rete informatica aziendale e/o l'interoperabilità con il Sistema Informativo;
- ad acquisire, qualora necessario, dal D.P.O. / Ufficio Privacy la Valutazione dei Rischi con, eventuale, Valutazione di Impatto che il trattamento può avere sui diritti e le libertà dei pazienti i cui dati saranno trattati;
- ad acquisire, qualora necessario, il benessere all'utilizzo clinico nonché il benessere relativo ai rischi specifici da parte della Figura Tecnica/Esperto Specialista (Addetto Sicurezza laser, Esperto in radioprotezione/Specialista in Fisica Medica, Responsabile impianto radiologico, Esperto Responsabile);
- ad interfacciarsi con il Servizio Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro per la valutazione dei rischi e per la verifica della compatibilità tecnica con gli ambienti e gli altri dispositivi presenti, qualora l'apparecchiatura da collaudare appartenga ad una classe tecnologica di nuova introduzione nelle strutture Aziendali.

5.2 Consegna del bene

La Ditta Fornitrice acquisito l'ordine di fornitura provvede alla consegna dell'apparecchiatura presso la U.O. /strutture/servizio di destinazione secondo le tempistiche e modalità previste nella documentazione inerente gli atti di gara previo accordi con il Responsabile del Reparto destinatario, il DEC (se nominato) e la U.O.C. Ingegneria Clinica.

Al momento della consegna il Responsabile della U.O. di destinazione dell'apparecchiatura procede all'accettazione della fornitura provvedendo a:

- Verificare che l'imballaggio sia integro;
- Prendere in consegna e conservare tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura;
- Assicurarci che l'apparecchiatura non venga utilizzata fino alla data del collaudo;

L'accettazione della consegna del bene non costituisce in alcun modo accettazione dell'integrità e completezza della fornitura che avrà luogo esclusivamente all'atto del collaudo.

	<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@aslpescara.it Direttore U.O.C.: <i>Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele</i></p>	Edizione: 0 del 22/10/2024 Pag. 7 di 12
	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI</p>	PCOL01

Il Responsabile della U.O. è garante della corretta tutela e conservazione del bene e di tutta la documentazione a suo corredo fino alla data di esecuzione del collaudo.

Il Responsabile della U.O. entro 2 (due) giorni solari comunica l'avvenuta ricezione dell'apparecchiatura al DEC (se nominato) e alla U.O.C. di Ingegneria Clinica segnalando eventuali difformità relative all'atto di accettazione della consegna del bene.

5.3 Montaggio e Installazione

Il personale della Ditta Fornitrice, a proprio carico, entro il termine di 7 (sette) giorni solari dalla consegna, procede al montaggio e installazione dell'apparecchiatura ed eventuali relativi accessori/componenti nel locale di destinazione secondo quanto previsto dalla ditta Produttrice e dalle disposizioni in materia della normativa vigente;

5.4 Verifica preliminare tecnico/amministrativa

Il personale tecnico/amministrativo della Società del Servizio di Gestione e Manutenzione delle Apparecchiature Elettromedicali (SICE) deputato all'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo, di concerto con il personale tecnico/amministrativo della UOC Ingegneria Clinica, provvedono ad acquisire ed effettuare le necessarie verifiche documentali preliminari accertando che l'apparecchiatura sia corredata di tutta la documentazione tecnico/amministrativa prevista e rispondente a quanto oggetto di ordine di fornitura ed in particolare, a titolo esemplificativo, di:

- documento di trasporto
- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordinativo Economico, nel Ddt e quanto installato;
- dichiarazione di conformità attestante la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza; (Documentazione di conformità da produrre anche in caso di eventuali accessori e/o componenti)
- scheda tecnica dell'apparecchiatura e dei suoi accessori/componenti nonché certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, numero di matricola, marca e modello.
- verifica di sicurezza elettrica eseguite in fabbrica conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento;
- dichiarazione di installazione a regola d'arte secondo le istruzioni del fabbricante;
- certificato di garanzia;
- manuale d'uso in lingua italiana;
- eventuale manuale di servizio completo di chiavi di accesso al software;

	<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@aslpescara.it Direttore U.O.C.: <i>Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele</i></p>	Edizione: 0 del 22/10/2024 Pag. 8 di 12
	PROCEDURA PER LA GESTIONE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	PCOL01

5.5 Fase Tecnica

Le figure interessate, presso la U.O. di destinazione dell'apparecchiatura, procedono alle attività tecniche propedeutiche alla messa in uso della stessa ed in particolare:

1. **Ispezione visiva e documentale:** si intende pertanto la procedura con la quale si verifica la corrispondenza della fornitura con l'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi opzionali, la verifica dello stato dell'apparecchiatura consegnata (presenza di eventuali danneggiamenti) nonché verifica delle compatibilità dell'alimentazione disponibile (elettrica e non) con quanto specificato nel manuale d'uso inoltre la verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in fase di offerta, infine la verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge.

L'esito di tale attività:

- In caso di rilevamento di danni a carico del bene riconducibili ad una condizione generale di errata custodia e/o conservazione dello stesso dopo la consegna, la responsabilità e la rimozione dei danni individuati sono da ritenersi a carico di quest'amministrazione;
 - In caso siano riscontrati tutti gli altri danni, gli stessi saranno imputati esclusivamente alla Ditta Fornitrice che dovrà provvedere alla sostituzione della/e parte/i danneggiata/e, ove applicabile, od in alternativa alla sostituzione dell'apparecchiatura; in particolare la UOC Ingegneria Clinica verbalizza l'impossibilità del prosieguo del collaudo fino alla data di sostituzione del bene.
 - In caso di incongruità tra i beni consegnati e quelli riportati sull'ordine di fornitura (o altro documento amministrativo) e/o con il documento di trasporto, la UOC Ingegneria Clinica verbalizza l'impossibilità del prosieguo del collaudo fino alla data di avvenuta sostituzione del bene e/o di rettifica, ove applicabile, alla documentazione a corredo.
2. **Rilevazione dei dati identificativi dell'apparecchiatura:** acquisizione di tutti i dati anagrafici e successivo inserimento degli stessi nell'apposito Verbale di Collaudo (Modello 01/IC della UOC Ingegneria Clinica e Scheda di Collaudo del SICE).
 3. **Verifiche di sicurezza elettrica e funzionali:** esecuzione di tutte le verifiche volte ad accertare la sicurezza e funzionalità dell'apparecchiatura ed in particolare:
 - Verifiche di sicurezza elettrica generali (CEI EN 62353/CEI 6 – 148)– Misure strumentali;
 - Verifiche particolari (CEI EN 60601-X-X, CEI EN 61010-X-X, UNI EN XXXX) – Misure strumentali;

	<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@aslpescara.it Direttore U.O.C.: <i>Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele</i></p>	Edizione: 0 del 22/10/2024 Pag. 9 di 12
	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI</p>	PCOL01

- Verifiche funzionali/prestazionali – Misure strumentali (e non) – per testare il corretto funzionamento dello strumento e laddove prescritte delle norme tecniche e, eventualmente, dal manuale del dispositivo.

L'esito negativo di una o più delle verifiche indicate è condizione sufficiente al non superamento del collaudo da parte del bene in esame. In tal caso la UOC Ingegneria Clinica verbalizza l'esito negativo del collaudo con sospensione delle operazioni di acquisizione del bene fissando contestualmente un termine entro il quale il Fornitore è tenuto a porvi rimedio.

5.6 Fase clinico/funzionale

Le figure preposte procedono alla verifica della funzionalità del bene e attestano che lo stesso risulti essere funzionante in tutte le sue parti ed appropriato agli obiettivi clinici, diagnostici, terapeutici e/o medico-legali e di risultato richiesti in relazione alla destinazione d'uso.

L'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature è convalidata dalle prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, attraverso prove di funzionamento sia a livello hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico/specialist del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test.

L'esito negativo della verifica di funzionamento è condizione sufficiente al non superamento del collaudo da parte del bene in esame. In tal caso si verbalizza l'esito negativo del collaudo con sospensione delle operazioni di accettazione fino alla data di avvenuta sostituzione e/o revisione dell'apparecchiatura fissando contestualmente un termine entro il quale il Fornitore è tenuto a porvi rimedio.

5.7 Fase di Formazione, informazione ed addestramento

Il personale tecnico specializzato della ditta fornitrice procede alla formazione, informazione e addestramento al corretto uso pratico-operativo dell'apparecchiatura, effettuata in loco al personale addetto all'utilizzo dell'apparecchiatura stessa e comunque a tutto il personale sanitario (medico e non) e tecnico che verrà indicato dall'Azienda Sanitaria.

Tale corso dovrà prevedere almeno i seguenti argomenti:

- modalità di utilizzo dell'apparecchiatura e di ciascun programma installato e dei relativi dispositivi opzionali ivi inclusi i software;
- procedure per la risoluzione in autonomia degli inconvenienti più frequenti;
- procedure per la manutenzione ordinaria di primo livello ad opera del personale utilizzatore;
- procedure di pulizia e disinfezione delle apparecchiature con indicazione delle sostanze da utilizzare.

	<p>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.: Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele</p>	Edizione: 0 del 22/10/2024 Pag. 10 di 12
	<p align="center">PROCEDURA PER LA GESTIONE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI</p>	PCOL01

La mancata o parziale formazione al personale è condizione sufficiente all'esito negativo del collaudo con sospensione delle operazioni di accettazione fino alla data di avvenuta formazione.

5.8 Esito Collaudo

Al termine di tutte le attività sopracitate, si procede ad emettere l'esito del collaudo che può configurarsi secondo uno dei seguenti casi:

- **Esito positivo:** l'apparecchiatura ed eventuali accessori e/o componenti superano con esito positivo tutte le fasi operative della presente procedura. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "Verbale di Collaudo" della UOC Ingegneria Clinica e relativa Scheda di Collaudo del SICE firmato dalle parti interessate.
Il DEC e/o Assistente al DEC (se nominati), ai sensi dell'art. 116 del comma 5 del D.Lgs. 36/2023, effettueranno apposita "Verifica di Conformità" apponendo la relativa firma sul Verbale di Collaudo.
La validazione definitiva a conferma dell'esito della procedura di collaudo, intesa anche quale data di inizio accettazione del bene (garanzia/service/comodato/noleggio/donazione) è esclusivamente accertata e convalidata dall'apposizione della data e firma del Collaudatore della UOC Ingegneria Clinica-HTA della ASL Pescara.
- **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-HTA, nell'unico interesse di garantire la continuità assistenziale, di indicare nel verbale il termine entro il quale il Fornitore è tenuto a porvi rimedio; Tale stato comporta in ogni caso la sospensione delle attività propedeutiche alla liquidazione della fattura d'acquisto.
E' altresì previsto il collaudo "con riserva" se carente della sola documentazione ritenuta non in contrasto con le norme in vigore e reperibile in breve tempo (es.: certificato di collaudo opere edili-impiantistiche, etc...) e comunque non attribuibili all'operatore economico.
- **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-HTA verbalizza l'esito negativo del collaudo, con sospensione dell'accettazione del bene 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 la definitiva acquisizione.

	<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@aslpescara.it Direttore U.O.C.: <i>Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele</i></p>	Edizione: 0 del 22/10/2024 Pag. 11 di 12
	PROCEDURA PER LA GESTIONE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	PCOL01

5.9 Fase di Inventariazione

Il personale della società del Servizio di Gestione e Manutenzione delle Apparecchiature Elettromedicali (SICE) solo in caso di collaudo con esito positivo, appone sull'apparecchiatura una etichetta propria con il codice manutentivo che costituisce il riferimento per la gestione tecnica, anche informatizzata della stessa.

Il personale della UOC Ingegneria Clinica procede, invece, all'apposizione dell'etichetta di inventario patrimoniale in caso di apparecchiature acquisite a titolo di proprietà.

6. GESTIONE ED ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

Ad esito delle operazioni di collaudo la UOC Ingegneria Clinica, prima dell'archiviazione digitale e/o cartacea, procede alla trasmissione dell'intera documentazione di collaudo alle parti interessate:

- U.O. di ubicazione apparecchiatura
- DEC e Assistente al DEC (se nominati)
- Ditta Fornitrice
- SICE
- UOC Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
- Ufficio Cespiti c/o UOC Servizi Tecnici e Manutentivi

Inoltre il personale della società del Servizio di Gestione e Manutenzione delle Apparecchiature Elettromedicali (SICE), provvede alla registrazione dei dati, dei risultati e degli esiti del collaudo nel proprio Sistema Informativo Gestionale delle Apparecchiature Elettromedicali (a disposizione e consultabile dalla UOC Ingegneria Clinica-HTA).

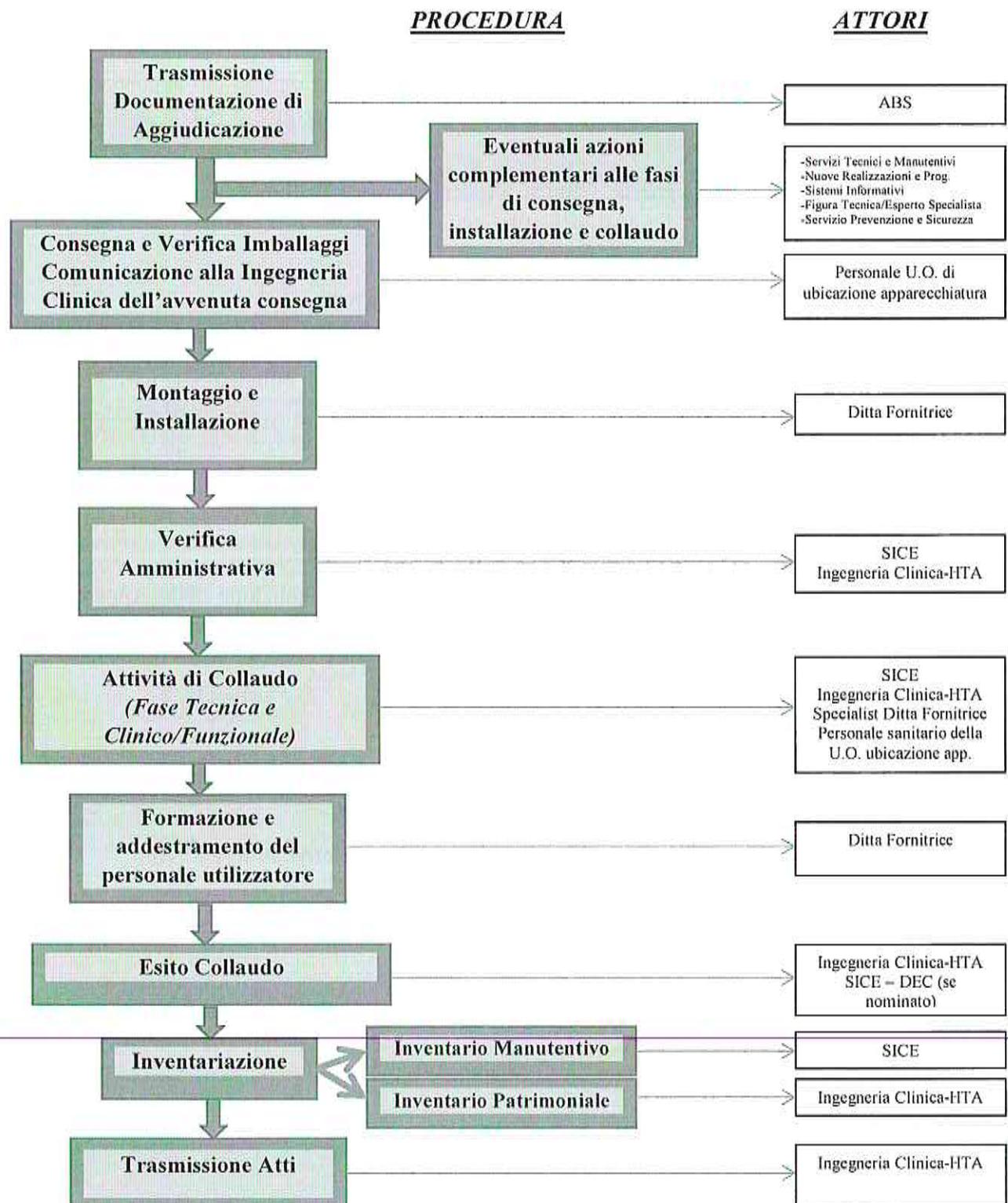
Segue, all'art. 7, Flow Chart della Procedura di Collaudo con i relativi attori coinvolti.



**PROCEDURA PER LA GESTIONE DI
 ACCETTAZIONE E COLLAUDO DELLE
 APPARECCHIATURE ELETTRROMEDICALI**

PCOL01

7. FLOW CHART





Azienda Sanitaria Locale PESCARA
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – HTA
Via Renato Paolini, 47 – 65126 PESCARA (PE)
Tel. 085.4253109 – ingegneriaclinica@asl.pe.it
Direttore: Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele

Mod. 01/IC
Rev. 01 del 17/10/2024
"Verbale di Accettazione e Collaudo
di Apparecchiatura Elettromedicale"

VERBALE DI COLLAUDO

ID COLLAUDO _____ DATA _____

RIF. PRATICA

PRESIDIO: _____ U.O. _____

N° DETERMINA/DELIBERA: _____ del _____ N° ORDINE _____ del _____

Ditta Fornitrice : _____ Rif. DDT : _____

Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ACQUISTO SERVICE NOLEGGIO COMODATO DONAZIONE _____

Durata Periodo di Garanzia: _____ Data Scadenza Garanzia : _____ / _____ / _____
mesi

Durata Service Noleggjo Comodato: _____ Data Scadenza : _____ / _____ / _____
mesi

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € _____ (corrispondente all' Ordinativo Economico ASL)

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE

A seguito delle operazioni di collaudo tecnico-amministrative effettuate, si dichiara che la fornitura e pertanto le relative apparecchiature/strumenti/dispositivi ed eventuali accessori e/o componenti risulta/risultano:

-CONFORMITÀ BOLLA DI CONSEGNA CON ORDINATIVO ECONOMICO	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	_____
-CORRISPONDENZA DEL CONTENUTO CON IL DDT	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	_____
-ASSENZA DANNI ESTERNI DELL'APPARECCHIATURA E/O ACCESSORI-COMPONENTI	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	_____
-CORRISPONDENZA ALL'OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	_____
-FUNZIONANTE/I ED IDONEA/E ALL'USO PREVISTO	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	_____
-VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SUPERATA (CEI EN 62353)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	_____
-PRESENZA MANUALI D'USO IN LINGUA ITALIANA (depositato presso U.O. di ubicazione)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	_____
-PRESENZA CERTIFICATI CE E/O DICHIARAZIONI DI CONFORMITA'	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	_____
-PERSONALE SANITARIO/TECNICO ADDESTRATO E FORMATO ALL'UTILIZZO	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	_____

Note: _____

ESITO COLLAUDO

L'ESITO DEL COLLAUDO È DA RITENERSI

POSITIVO

POSITIVO CON RISERVA

NEGATIVO

Note: _____

Per accettazione e conferma

Il Responsabile della U.O.
assegnataria o delegato

____/____/____

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

____/____/____

Il Referente S.I.C.E.
(Servizio Ingegneria Clinica Esterno)

____/____/____

Il Resp. Impianto Radiologico
e/o _____

____/____/____

L'Esperto Specialista (EQ-ER-ASL-altro)

____/____/____

Altra figura:

____/____/____

Il DEC o Assistente al DEC
(Direttore Esecuzione Contratto)

____/____/____

Validazione definitiva esito procedura di collaudo con conferma data di inizio accettazione del bene

Il Collaudatore U.O.C.
INGEGNERIA CLINICA-HTA

____/____/____

Allegati: Scheda Collaudo SICE Rapporto Tec. Ditta Fornitrice DdT Ordinativo Economico Documentazione Tecnica
 Certificati CE/Dich. Conformità Verifiche Sicurezza Elettrica _____ _____

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. 1850 del 09/12/2024 ad oggetto:

OGGETTO: PROCEDURA PER LA GESTIONE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTRONOMICHE.

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