



ASL NAPOLI 1 CENTRO

PROCEDURA AZIENDALE PER L'ACCETTAZIONE E IL COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Procedura Collaudi Data Aprile 2021 Rev. 0	<i>Il Direttore della U.O.C. Ingegneria Clinica</i> Ing. Fulvio Paone
---	--

SOMMARIO

1. OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE	1
2. DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA	1
3. RUOLI E RESPONSABILITÀ'	3
4. COMMISSIONE COLLAUDO	4
5. FASI OPERATIVE E DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	4
5.1 Fase propedeutica	4
5.1.1 Azioni complementari alla fase propedeutica	4
5.2 Consegna del bene	5
5.3 Fase Amministrativa	5
5.4 Fase tecnica	6
5.5 Fase clinico/funzionale	6
5.6 Fase di Formazione, informazione ed addestramento	7
5.7 Esito Collaudo	7
5.8 Fase di Inventariazione	7
6. GESTIONE ED ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI	7

Elenco Allegati:

Allegato n°A_Istruzioni operative

Allegato n°01_Informativa Collaudo

Allegato n°02_Convocazione Commissione Collaudo

Allegato n°03_Verbale di Collaudo

1. OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura disciplina le fasi operative del processo di accettazione e collaudo di tutte le apparecchiature biomediche di nuova introduzione all'interno dell'A.S.L. Napoli 1 Centro indipendentemente dalla loro titolarità (acquisto, noleggio, service, comodato d'uso e donazione), inclusi i rinnovi parziali e/o ampliamenti di dispositivi già in dotazione.

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.

Si diffida dall'utilizzo di apparecchiature per le quali non è stato completato l'iter di formale accettazione e collaudo e che tale responsabilità ricadrà sui Responsabili delle UU.OO.CC. di destinazione.

Qualora si riscontrasse l'utilizzo di un'apparecchiatura non collaudata secondo le modalità descritte nella presente procedura non sarà, altresì, autorizzato e pertanto eseguito alcun intervento tecnico di manutenzione.

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; 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.

Sono altresì escluse:

le apparecchiature elettromedicali ad uso domiciliare, per le quali si applica la relativa procedura aziendale;

le apparecchiature fornite in prova/visione per le quali le modalità di accettazione e di gestione sono disciplinate da apposito regolamento aziendale (rif. Delibera n°1377 del 01/10/2014) e dalle istruzioni allegate alla presente procedura (Allegato A_Istruzioni operative);

le attrezzature informatiche e i software (di seguito SW) non collegati ad apparecchiature biomediche.

Tuttavia la U.O.C. Ingegneria Clinica per i SW classificati come Dispositivo Medico, fornisce supporto alla U.O.C. Sistemi Informatici e ICT per le attività di accettazione degli stessi.

2. DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

Dispositivo medico*: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 del Nuovo Regolamento 745/2017, e di quelli rientranti nella definizione di dispositivi medici.

[*Regolamento (UE) 2017/745].

Apparecchiatura elettromedicale*: apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è:

- dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete;
- previsto dal suo fabbricante per essere impiegato:
- nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente; oppure per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni.

[*Norma CEI 62-5 (EN 60601-1)].

Sistema elettromedicale*: combinazione, specificata dal Fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere 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:

- a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
- b) su una disabilità fisica o intellettiva congenita;
- c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
- d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
- e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
- f) 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 elettromedicali (Norme CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-1)
- apparecchio e/o sistema elettrico classificato come dispositivi medico-diagnostici in vitro (Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 - Attuazione della Direttiva 98/79/CEE)
- apparecchiatura elettrica da laboratorio (Norma CEI EN 61010-1).

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 RESPONSABILITÀ

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

- **U.O.C. Affari Generali** - responsabile della procedura di accettazione dei beni a titolo di visione/prova e donazione;
- **U.O.C. Acquisizione Beni ed Economato** - responsabile della procedura di acquisto dell'apparecchiatura;
- **Direzioni competenti dei PP.OO., PP.SS.II., PP.SS.PP. e DD.SS.BB** - responsabili dell'emissione dell'ordine di acquisto dell'apparecchiatura;
- **U.O.C. Ingegneria Clinica** - responsabile della gestione del collaudo di accettazione dell'apparecchiatura;
- **U.O.C. Prevenzione e Protezione** - 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.C. Progettazione e Sviluppo Manutenzione Immobili e Impianti Tecnici** - responsabile di eventuali lavori/adeguamenti edili ed impiantistici necessari per la corretta installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura;
- **U.O.C. Sistemi Informatici e ICT** - responsabile dell'eventuale integrazione con la rete informatica aziendale necessaria per la corretta installazione ed utilizzo dell'apparecchiatura;
- **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/Responsabile impianto radiologico (rif. D.Lgs. n°101 del 31/07/2020) - Esperto Responsabile (rif. Decreto 10 agosto 2018)].
- **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;
- **Direzioni Sanitarie di PP.OO., PP.SS.II., PP.SS.PP. e DD.SS.BB** - responsabile della corretta gestione delle apparecchiature in dotazione;
- **Società affidataria del servizio integrato di gestione e manutenzione delle apparecchiature biomediche responsabile** delegato all'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo e alla gestione manutentiva del bene.

4. COMMISSIONE COLLAUDO

Per ciascun collaudo si procederà alla convocazione di una commissione, i cui componenti sono di seguito elencati:

- a. Responsabile Ingegneria Clinica (o suo delegato);
- b. Responsabile della Unità Operativa di destinazione del bene (o suo delegato);
- d. Rappresentante della Ditta Fornitrice;

in caso di apparecchiature acquistate a titolo di proprietà da inserire nel registro aziendale cespiti ammortizzabili:

- c. Responsabile Amministrativo di PP.OO., PP.SS.II., PP.SS.PP. e DD.SS.BB di destinazione del bene (o suo delegato);

in caso di apparecchiature che utilizzano radiazioni ionizzanti:

- e. Responsabile Impianto Radiologico.

5. FASI OPERATIVE E DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

5.1 Fase propedeutica

La U.O.C. Acquisizione Beni ed Economato, responsabile della procedura di acquisto dell'apparecchiatura, provvede a trasmettere tutta la documentazione alle Direzioni competenti dei PP.OO., PP.SS.II., PP.SS.PP. e DD.SS.BB. e destinatari dei beni acquisiti – che, secondo quanto disciplinato dal Regolamento di Contabilità e Amministrazione (rif. Delibera D.G. n°199 del 06.02.2019 e disposizione prot.n°63824/2021) – sono deputate all'emissione dell'ordine di fornitura. Successivamente tali Direzioni sono tenute ad inoltrare – esclusivamente tramite sistema informativo di gestione documentale (GEDOC) - la documentazione propedeutica al collaudo alla U.O.C. Ingegneria Clinica e nello specifico:

- .Provvedimento di aggiudicazione con relativa offerta tecnica;
- .Contratto ed ordine di acquisto;
- .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 - provvederà a trasmettere - dall'indirizzo e-mail: ingegneriaclinica.collaudi@aslnapoli1centro.it - alla Ditta Fornitrice, al Responsabile della U.O. di destinazione del bene e alla Società affidataria del servizio integrato di gestione e manutenzione delle apparecchiature biomediche, in qualità di responsabile delegato dell'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo, l'informativa contenente le indicazioni necessarie all'espletamento delle operazioni di collaudo (rif. Allegato n°01_Informativa collaudo).

5.1.1 Azioni complementari alla fase propedeutica

La U.O.C. Ingegneria Clinica provvederà, qualora necessaria una modifica impiantistica o delle opere edili non a carico della ditta fornitrice, ad acquisire dall'Ufficio competente attestazione di idoneità dei locali e degli impianti dedicati all'apparecchiatura e necessari alla corretta installazione della stessa.

La U.O.C. Ingegneria Clinica, provvederà qualora necessaria l'integrazione dell'apparecchiatura con la rete informatica aziendale e/o l'interoperabilità con il Sistema Informativo, ad acquisire dall'Ufficio competente attestazione di idoneità per l'integrazione necessaria alla corretta installazione della stessa.

La U.O.C. Ingegneria Clinica, provvederà qualora necessaria la consulenza di una Figura Tecnica/Esperto Specialista (Addetto Sicurezza laser, Esperto in radioprotezione/Specialista in Fisica Medica/Responsabile impianto radiologico, Esperto Responsabile), ad acquisire il benessere all'utilizzo clinico nonché il benessere relativo ai rischi specifici.

La U.O.C. Ingegneria Clinica, provvederà qualora l'apparecchiatura da collaudare appartenga ad una classe tecnologica di nuova introduzione nelle strutture Aziendali ad interfacciarsi con il Servizio di Prevenzione e Protezione per la valutazione dei rischi e per la verifica della compatibilità tecnica con gli ambienti e gli altri dispositivi presenti.

5.2 Consegna del bene

La Ditta Fornitrice acquisito l'ordine di fornitura e l'informativa collaudo provvede alla consegna dell'apparecchiatura presso la U.O./strutture/reparto di destinazione secondo le tempistiche e modalità previste negli atti di gara previo accordi con il Responsabile del Reparto 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;
- assicurarsi che l'apparecchiatura non venga utilizzata fino alla data del collaudo.

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

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

Il Responsabile della U.O., preso in consegna il bene, entro n. 5 (cinque) giorni lavorativi, comunica l'avvenuta consegna dell'apparecchiatura alla U.O.C. Ingegneria Clinica - all'indirizzo mail: ingegneriaclinica.collaudi@aslnapoli1centro.it - segnalando eventuali difformità rilevate all'atto dell'accettazione della consegna del bene.

5.3 Fase Amministrativa

Il Responsabile deputato all'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo provvede ad acquisire ed effettuare, in tale fase, 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;
- dichiarazione di conformità alle Direttive comunitarie applicabili ed alle norme tecniche di settore;
- scheda tecnica dell'apparecchiatura biomedica e dei suoi accessori;
- verifiche di sicurezza elettrica eseguite in fabbrica;
- dichiarazione di installazione a regola d'arte secondo le istruzioni del Fabbrikante corredata di verifiche di sicurezza elettrica (ad es., per apparecchi installati permanentemente);
- certificato di garanzia;
- manuale d'uso in lingua italiana;
- manuale di servizio completo di chiavi di accesso software.

Al termine di tale verifica il Responsabile dell'esecuzione del collaudo provvederà alla convocazione della Commissione di Collaudo (rif. Allegato n°2_ Convocazione Commissione Collaudo).

5.4 Fase tecnica

La Commissione Collaudo, in tale fase, si riunisce presso la U.O. di destinazione dell'apparecchiatura per eseguire tutte le attività tecniche propedeutiche alla messa in uso della stessa ed in particolare:

1. *Ispezione visiva*: verifica della rispondenza della fornitura, verifica dello stato dell'apparecchiatura consegnata (presenza di eventuali danneggiamenti), nonché verifica della compatibilità dell'alimentazione disponibile (elettrica e non) con quanto specificato nel manuale d'uso.

All'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 tutti gli altri casi in cui siano rilevati 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 Commissione verbalizza l'impossibilità al prosieguo del collaudo con rinvio dello stesso fino alla data di avvenuta rimozione del danno rilevato e/o di sostituzione del bene.

In caso di incongruità tra i dati di targa del bene e quelli riportati sull'ordine di fornitura (od altro documento autorizzativo) e/o con il documento di trasporto, la Commissione verbalizza l'impossibilità al prosieguo del collaudo fino alla data di avvenuta sostituzione del bene e/o di rettifica, ove applicabile, della 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 (rif. Allegato n°3_Verbale di Collaudo);
3. *Montaggio ed installazione*: installazione, a carico della ditta fornitrice, nel locale di destinazione secondo quanto previsto dal Fabbricante e dalle disposizioni in materia della normativa vigente;
4. *Verifiche di sicurezza elettrica e funzionali*: esecuzione di tutte le verifiche volte ad accertare la sicurezza dell'apparecchiatura ed in particolare:

.Verifiche di sicurezza elettrica generali (CEI EN 62353/CEI 62-148) – Misure strumentali;

.Verifiche particolari (CEI EN 60601-X-X, CEI EN 61010-X-X, UNI EN XXXX) – Misure strumentali;

.Verifiche funzionali/prestazionali – Misure strumentali (e non) – per testare il corretto funzionamento dello strumento e laddove prescritte dalle 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 Commissione 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.

5.5 Fase clinico/funzionale

La Commissione Collaudo procede alla verifica la funzionalità del bene, e attesta che lo stesso risulta 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'esito negativo della verifica di funzionamento è condizione sufficiente al non superamento del collaudo da parte del bene in esame. In tal caso la Commissione 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.

5.6 Fase di Formazione, informazione ed addestramento

La Commissione collaudo si accerta dell'avvenuta formazione, informazione e addestramento al corretto uso pratico-operativo dell'apparecchiatura da parte del personale tecnico specializzato della ditta fornitrice, 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.

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 per la pulizia, disinfezione e sanificazione.

La mancata o parziale formazione del personale è condizione sufficiente all'esito negativo del collaudo. In tal caso la Commissione verbalizza l'esito negativo del collaudo con sospensione delle operazioni di accettazione fino alla data di avvenuta formazione.

5.7 Esito Collaudo

La Commissione, al termine di tutte le attività sopracitate, procede ad indicare l'esito del collaudo che può configurarsi secondo uno dei seguenti casi:

- **Esito positivo***: se l'apparecchiatura supera con esito positivo tutte le fasi sopra descritte l'apparecchiatura viene formalmente accettata da parte dell'Azienda Sanitaria.
*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 bloccanti per il pieno funzionamento dell'apparecchiatura è facoltà della Commissione, nell'unico interesse di garantire l'attività assistenziale, di indicare nel verbale il termine entro il quale il Fornitore è tenuto a porvi rimedio riportando nel verbale di collaudo l'esito positivo con riserva; tale stato comporta in ogni caso la sospensione delle attività propedeutiche alla liquidazione della fattura d'acquisto;
- **Esito Negativo**: se durante l'installazione e/o le verifiche tecniche 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, la Commissione verbalizza l'esito negativo del collaudo, con sospensione dell'accettazione del bene; dopo l'adeguamento dell'apparecchiatura o la sua sostituzione verrà ripetuto l'iter di collaudo per la definitiva acquisizione.

5.8 Fase di Inventariazione

Il Responsabile deputato all'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo, solo in caso di collaudo con esito positivo, appone sull'apparecchiatura un'etichetta con il codice manutentivo che costituisce il riferimento per la gestione tecnica, anche informatizzata, della stessa.

Il Responsabile Amministrativo di PP.OO., PP.SS.II., PP.SS.PP. e DD.SS.BB di destinazione del bene (o suo delegato) procede invece all'apposizione dell'etichetta di inventario patrimoniale, in caso di apparecchiature acquistate a titolo di proprietà.

6. GESTIONE ED ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

Ad esito delle operazioni di collaudo ciascun componente della Commissione deve custodire copia del verbale di collaudo per i rispettivi seguiti di competenza. Inoltre il responsabile deputato all'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo provvede alla registrazione dei dati, dei risultati e degli esiti del collaudo nel Sistema Informativo di gestione delle apparecchiature biomediche.



**AZIENDA SANITARIA LOCALE
NAPOLI 1 CENTRO**

via Comunale del Principe n°13/A - 80145 - Napoli - C.F. 06328131211
tel. 081-254.44.03, email protocollogenerale@aslnapoli1centro.it, PEC aslnapoli1centro@pec.aslnapoli1centro.it

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA PIANIFICAZIONE E MANUTENZIONE BIOTECNOLOGIE

**ISTRUZIONI OPERATIVE PER L'INTRODUZIONE
DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE FORNITE IN CONTO VISIONE**

1. La consegna dell'apparecchiatura dovrà essere concordata dalla società fornitrice con la U.O.C. Ingegneria Clinica e con il Responsabile del Reparto/U.O. di destinazione ed attestata mediante apposito documento di trasporto (DDT).
2. La società fornitrice, all'atto della consegna, eccezion fatta per le apparecchiature nuove di fabbrica, provvederà a rilasciare apposita dichiarazione che attesti l'avvenuta pulizia, decontaminazione e disinfezione.
3. Il Responsabile della U.O.C. di destinazione procederà all'accettazione della fornitura, mediante sottoscrizione del DDT e provvederà, altresì, a custodire per il periodo di prova tutta la documentazione consegnata (DDT, manuale d'uso, certificazioni, dichiarazioni di conformità e dichiarazione di avvenuta sanificazione).
4. La società fornitrice provvederà ad eseguire le verifiche di sicurezza elettrica generali (CEI EN 62353), propedeutiche e necessarie alla messa in funzione dell'apparecchiatura oggetto di visione/prova e rilasciare un verbale di corretta installazione controfirmato dal Responsabile del Reparto/U.O. di destinazione.
5. Nel caso in cui l'apparecchiatura oggetto di introduzione consenta la memorizzazione di "dati particolari", all'atto della disinstallazione, la società fornitrice è tenuta ad attuare tutte le misure necessarie per la protezione dei dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (D.Lgs. n°101/2018).
6. Al termine del periodo di visione/prova sarà cura della società fornitrice provvedere alla corretta disinstallazione, imballaggio e ritiro del bene.
7. Il Responsabile della U.O. di destinazione è tenuto, in ogni caso, a comunicare le eventuali anomalie rilevate alla U.O.C. Ingegneria Clinica.



AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

via Comunale del Principe n°13/A - 80145 - Napoli - C.F. 06328131211
tel. 081-254.44.03, email: protocollogenerale@asnapoli1centro.it, PEC: asnapoli1centro@pec.asn1centro.it

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA PIANIFICAZIONE E MANUTENZIONE BIOTECNOLOGIE
email: ingegneriaclinica.collaudi@asnapoli1centro.it

Spett.le [Ditta fornitrice]

p.c. Direttore U.O.C. [...]

Responsabile Servizio di Prevenzione e Protezione [...]

Società Servizi Integrati Gestione Apparecchiature [...]

Oggetto: Informativa Accettazione e Collaudo Apparecchiature Biomediche

Descrizione fornitura	<...>
Delibera/Determina	<...>
Contratto	<...>
Ordine	<...>

In riferimento alla fornitura suindicata e al fine di procedere al corretto espletamento delle attività connesse all'accettazione e all'introduzione delle apparecchiature biomediche all'interno delle strutture dell'Azienda, si chiede di prendere visione delle seguenti informazioni:

- tutte le apparecchiature biomediche fornite all'Azienda devono essere collaudate prima del loro utilizzo;
- il periodo di garanzia offerto decorre dall'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo.

Sarà cura della Ditta Fornitrice:

- trasmettere - all'indirizzo e-mail: ingegneriaclinica.collaudi@asnapoli1centro.it - copia degli eventuali progetti di installazione con la descrizione puntuale dei lavori da eseguirsi e dei grafici per le opere edili/impiantistiche necessarie per la corretta installazione dell'apparecchiatura;
- contattare preliminarmente il Responsabile U.O. di destinazione del bene (recapiti e indirizzi <...>) e la U.O.C. Ingegneria Clinica al fine di concordare la data della consegna dello stesso;
- consegnare al Responsabile della U.O. di destinazione del bene i documenti di trasporto;
- provvedere al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dell'apparecchiatura;
- fornire in sede di collaudo tutti i materiali di consumo necessari per l'esecuzione di tutte le attività di accettazione nonché per la verifica dell'effettivo funzionamento dell'apparecchiatura;
- provvedere all'installazione a regola d'arte dell'apparecchiatura così come specificato nel manuale d'uso.

In caso di collaudo con esito negativo la Società fornitrice ha l'onere di garantire tutte le misure necessarie per l'adeguamento dell'apparecchiatura o la sua sostituzione; in caso di inottemperanza la stessa è obbligata a rimuovere i beni forniti e a risarcire questa Azienda secondo quanto stabilito dalle prescrizioni contrattuali.

U.O.C. Ingegneria Clinica



AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

via Comunale del Principe n°13/A - 80145 - Napoli - C.F. 06328131211
tel. 081-254.44.03, emailprotocollogenerale@asnapoli1centro.it, PEC asnapoli1centro@pec.asl1centro.it

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA PIANIFICAZIONE E MANUTENZIONE BIOTECNOLOGIE
email: ingegneriaclinica.collaudi@asnapoli1centro.it

Spett.le [Ditta fornitrice]

Al Responsabile U.O. [...]

Responsabile Amministrativo <...>

<...>

Oggetto: Collaudo <...>

Convocazione Commissione

Descrizione fornitura	<...>
Struttura/Unità operativa di destinazione	<...>
Delibera/Determina	<...>
Contratto	<...>
Ordine	<...>
Documento di Trasporto	<...>

Si comunica che, in riferimento alla fornitura suindicata, le SS.LL. in indirizzo sono convocate per il Collaudo di accettazione che sarà effettuato:

in data <...> a partire dalle ore <...>

A tal proposito si precisa che:

.sarà cura della ditta fornitrice consegnare in sede di collaudo doppia copia del manuale d'uso in lingua italiana ed, ove applicabile, tutto il materiale di consumo necessario alla verifica del corretto funzionamento del bene fornito nonchè per consentire l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica;

.sarà cura, altresì, della ditta fornitrice trasmettere sollecitamente e comunque entro il giorno antecedente la data del collaudo, pena la non effettuazione dello stesso, la presente convocazione debitamente firmata per accettazione, e con indicazione del nome del Tecnico incaricato;

.sarà cura del Responsabile della U.O. destinataria del bene, in caso di impossibilità alla partecipazione alla seduta di collaudo, comunicare e produrre apposita delega.

Napoli, <...>

Per ricevuta ed accettazione del tecnico incaricato al collaudo

Verbale di Collaudo

N° _____ del _____

In data _____ presso il reparto/U.O. _____

del DBS/P.O. _____ si è riunita la Commissione di Collaudo

nelle seguente composizione:

- Il Responsabile Ingegneria Clinica (o suo delegato) ing. _____
- Il Direttore dell'Unità Operativa (o suo delegato) dott. _____
- Il Responsabile Impianto Radiologico dott. _____
- Il Responsabile Amministrativo di PP.OO., PP.SS.II., PP.SS.PP. e DD.SS.BB (o suo delegato) dott. _____
- Il Tecnico Incaricato Ditta Fornitrice dott. _____

Sezione I: Informazioni amministrative

Offerta	n° del
Ordine	n° del
Contratto	n° del
Delibera/Determina	n° del
Documento/i di Trasporto	n° del
Titolo Di Proprietà	<input type="checkbox"/> Acquisto <input type="checkbox"/> Noleggio <input type="checkbox"/> Service <input type="checkbox"/> Comodato <input type="checkbox"/> Donazione
Valore Fornitura (Iva Esclusa)	
Presidio Ospedaliero/Distretto	
Reparto Di Destinazione	
Stanza	
Centro Di Costo	

Sezione II: Dati identificativi Fornitura

Inventario Patrimoniale	Inventario Manutentivo	Descrizione	Costruttore	Modello	Matricola	CND	MD/IVD/Altro	Dettaglio Costo (Iva esclusa)
							RDM	

AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA PIANIFICAZIONE E MANUTENZIONE BIOTECNOLOGIE

Sezione III: Esame Visivo	
Rispondenza della fornitura rispetto a quanto ordinato	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Rispondenza della fornitura rispetto a quanto riportato sul documento di trasporto	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Apparecchiatura nuova di fabbrica e di prima installazione	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Integrità imballaggio	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Assenza evidenti danneggiamenti sull'apparecchiatura	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Manuale d'uso in lingua italiana (Rev...del....) dell'apparecchiatura consegnata (duplice copia)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Manuale di service	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Presenza marcatura CE	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Dichiarazione conformità alla Direttiva DM CEE 93/42- 2007/47/CE - Regolamento (UE) 2017/745	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Na
Dichiarazione conformità alla Direttiva IVD 98/79/CEE - Regolamento (UE) 2017/746	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Na
Presenza Software Dispositivo Medico	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Na
Presenza Software in lingua italiana	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Locale in cui è stato eseguito il collaudo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Compatibilità delle alimentazioni disponibili (specificare se elettrica, pneumatica, idraulica, termica) con quanto specificato nel manuale d'uso	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Na
La protezione contro le sovraccorrenti (se accessibili dall'esterno) è in accordo con i dati di targa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Na
Integrità delle spine, dei cavi e dei connettori	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Spina di alimentazione compatibile con le prese dell'impianto	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Na
Connettività	<input type="checkbox"/> In Rete <input type="checkbox"/> Stand-Alone
Eventuale numero di sistema o Key Number	
Altra documentazione a corredo: <input type="checkbox"/> Dichiarazione di conformità alla Norma <...> <input type="checkbox"/> Verbale di installazione redatto dalla ditta fornitrice <input type="checkbox"/> Check-list manutenzione preventiva <input type="checkbox"/> Calendario pianificazione attività di manutenzione	
Note:	

Sezione III: Informazione Tecniche									
N° Inv. Manut.	Configurazione (singolo, a sistema)/(codice e padre)	Mobilità (fisso, portatile, spostabile)	Installazione (batteria, installato permanentemente o non, meccanico, accessorio)	Dati di targa: Alimentazione/ Frequenza/ Potenza	Marcatura CE (eventuale organismo notificato)	Classe di isolamento elettrico	Protezione sovraccorrenti	Spina/Cavo/ Sezionamento	Parte Applicata

Sezione IV: Verifiche Strumentali

Verifica Di Sicurezza Elettrica eseguita con l'analizzatore automatico di sicurezza elettrica.....(Certificato di taratura n°..... Scadenza: .../.../.....). Si allega la stampa dei risultati.

N° Inv. Econ	Resistenza Conduttore di protezione (mohm)	Resistenza Conduttore ore di protezione Sistema EM	Metodo Utilizzato (dir, diff, alt)	Corrente Dispersione Apparecchio Diretta/Inversa (micro A)	Corrente Dispersione Apparecchio Parte applicata Diretta/Inversa (micro A)		Corrente Dispersione Sistema Diretta/Inversa (micro A)	Corrente Dispersione Parti Accessibili (Normale/Terra Interrotta/Fase Interrotta)
					BF	CF		

Eseguita verifica di sicurezza particolare;

Eseguita verifica funzionale/prestazionale ai sensi della Norma..... con la strumentazione.....(Certificato di taratura n°..... Scadenza: .../.../.....). Si allegano le misure strumentali eseguite.

Note:

Sezione V: Dati Gestionali

Durata Garanzia/Assistenza Tecnica full risk (Mesi): _____ Data Inizio: _____ Data Fine: _____

Sezione VI: Formazione, Informazione e Addestramento

Si consegna in fase di collaudo il manuale d'uso al personale utilizzatore che è stato istruito sulle principali modalità di funzionamento e di manutenzione nonché sui principali rischi residui legati all'uso del dispositivo.

Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi il personale non necessita di formazione specifica sull'apparecchiatura oggetto del collaudo;

Si allega modulo di avvenuta formazione del personale utilizzatore.

AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA PIANIFICAZIONE E MANUTENZIONE BIOTECNOLOGIE

Esito Collaudo Di Accettazione	
Esito Esame Visivo	
<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo
<input type="checkbox"/> Sospeso In Attesa Risoluzione Interventi Richiesti Che <input type="checkbox"/> Impediscono L'utilizzo <input type="checkbox"/> Non Impediscono L'uso	
Interventi Richiesti:	
1. _____	
2. _____	
Esito Verifiche Tecniche	
<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo
Interventi Richiesti:	
1. _____	
2. _____	
In ogni caso, in accordo al....., l'apparecchiatura oggetto del collaudo è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.	
Esito Verifiche Cliniche/Funzionali	
<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo
Interventi Richiesti:	
1. _____	
2. _____	
<i>Il Sanitario certifica che l'apparecchiatura risulta appropriata agli obiettivi clinici, diagnostici, terapeutici e di risultato richiesti in relazione alla destinazione d'uso.</i>	
Esito Collaudo Di Accettazione*	
<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo
<input type="checkbox"/> Sospeso In Attesa Risoluzione Interventi Richiesti Che <input type="checkbox"/> Impediscono L'utilizzo <input type="checkbox"/> Non Impediscono L'uso	
Motivazioni:	

Responsabile Ingegneria Clinica (o suo delegato) _____	
Responsabile U.O.C. destinataria del bene (o suo delegato) _____	
Ditta Fornitrice _____	
Responsabile Amministrativo del <.....> (o suo delegato) _____	
Responsabile Impianto Radiologico _____	
Data _____	
* L'esito Assegnato È Stato Elaborato Sulla Base Dei Soli Controlli E/O Verifiche Che È Stato Possibile Effettuare.	