

PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICALI NELLE FORME DI “PROVA” E “VISIONE”

INDICE

1.	SIGLE.....	3
2.	ASPETTI GENERALI E OBIETTIVI	4
3.	PROVA DI APPARECCHIATURE BIOMEDICALI E MODALITÀ OPERATIVE.....	5
	3.1 Adempimenti del Responsabile dell’Unità Operativa richiedente l’apparecchiatura biomedicali	5
	3.2 Adempimenti della Direzione Medica di Presidio/Direzione Distretto/Dipartimento di Salute Mentale/Dipartimento di Prevenzione	6
	3.3 Adempimenti del S.I.C. ASSL.....	6
	3.4 Adempimenti del S.P.P.A.	7
	3.5 Adempimenti della Fisica Sanitaria	7
	3.6 Adempimenti del Servizio Acquisti.....	8
	3.7 Adempimenti del S.I.C. Service.....	8
4	LA VISIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICALI E MODALITÀ OPERATIVE	9
	4.1 Adempimenti del Responsabile dell’Unità Operativa richiedente l’apparecchiatura biomedicali	9
	4.2 Adempimenti della Direzione Medica di Presidio/Direzione Distretto/Dipartimento di Salute Mentale/Dipartimento di Prevenzione	9
5.	DIAGRAMMI ATTIVITÀ.....	10
6.	MODULI ALLEGATI	19
	Modello A – Richiesta di prova o di visione.....	19
	Modello B – Dichiarazione della Società fornitrice	19
	Modello C – Autorizzazione alla prova o alla visione	19
	Modello D – Dichiarazione di avvenuto ritiro del bene.....	19

1. SIGLE

D.M.P.	Direzione Medica di Presidio
D.D.	Direzione Distretto
D.S.M.	Dipartimento di Salute Mentale
D.Pr.	Dipartimento di Prevenzione
U.O./UU.OO.	Unità Operativa/e
P.O.	Presidio Ospedaliero
S.I.C. ASL	Referente/i della S.C. Ingegneria Clinica per la ASL interessata
S.P.P.A.	Referente/i S.C. S.P.P. per la ASL interessata
S.I.C. Service	Servizio di Ingegneria Clinica Global Service – Servizio che ha in carico la gestione manutentiva delle apparecchiature biomedicali
I.C.T.	Referente/i dei Servizi del Dipartimento ICT per la ASL interessata
Fisica Sanitaria	Referente/i della S.C. Fisica Sanitaria per la ASL interessata
Servizio Acquisti	Referente/i dei Servizi del Dipartimento Gestione Accentrata Acquisti e Logistica per la ASL interessata
D.A.T.	Referente/i dei Servizi del Dipartimento Area Tecnica per la ASL interessata
D.P.I.	Dispositivi di Protezione Individuale
Modello A	Richiesta di prova
Modello B	Dichiarazione della Società Fornitrice
Modello C	Autorizzazione alla prova
Modello D	Dichiarazione di avvenuto ritiro del bene

2. ASPETTI GENERALI E OBIETTIVI

Lo scopo del presente documento è quello di regolamentare le richieste relative all’ingresso, in forma temporanea a titolo di prova e di visione, delle apparecchiature biomedicali all’interno dell’Azienda mediante l’utilizzo di specifica modulistica allegata all’istruzione operativa. L’adozione di tale procedura organizzativa, unitamente alla documentazione tecnica prevista, consente di uniformare e snellire le modalità di autorizzazione per l’ingresso delle tecnologie biomedicali all’interno dell’Azienda nelle forme sopradette.

Non sarà possibile richiedere prove o visioni di apparecchiature biomedicali di cui è stata programmata l’acquisizione a titolo oneroso, nel periodo di istruttoria, per un tempo non inferiore ai 6 mesi antecedenti la pubblicazione della gara, ad eccezione dei casi previsti dal D.Lgs. 50/2016. Inoltre è tassativamente vietata la richiesta di prova delle apparecchiature dal personale coinvolto a qualunque titolo in una delle fasi della procedura di gara (progettazione, commissione di valutazione, etc.).

Nel caso di ingresso non autorizzato con le modalità previste dal presente regolamento, ferma restando la diretta responsabilità di chi lo ha permesso, non potranno essere eseguiti sul bene sia il collaudo che qualunque tipologia di intervento manutentivo atto al mantenimento in condizioni di sicurezza e di perfetto funzionamento del bene e ne sarà disposto il ritiro immediato.

Le richieste effettuate in modo difforme dalle modalità di cui al presente regolamento non potranno essere prese in considerazione.

La procedura vede coinvolti, in relazione alle proprie specifiche competenze, le diverse figure e Servizi Aziendali indicati nella tabella precedente. Di seguito vengono definiti quelli che sono gli adempimenti di ciascuna figura interessata.

3. PROVA DI APPARECCHIATURE BIOMEDICALI E MODALITÀ OPERATIVE

La prova di una tecnologia ha lo scopo di far conoscere la qualità e le caratteristiche del bene oggetto di interesse attraverso l'utilizzo dello stesso. La prova deve essere a titolo non oneroso per l'Azienda e per un periodo di tempo limitato e ben definito, comunque non superiore a 30 giorni.

Il Responsabile della U.O. interessata dovrà stendere una relazione dettagliata inerente la richiesta di prova del bene in oggetto e tale richiesta sarà sottoposta alle valutazioni della Direzione Medica di Presidio/Direzione Distretto/Dip. Salute Mentale/Dip. Prevenzione per l'eventuale autorizzazione.

La D.M.P./D.D./D.S.M/D.Pr con il supporto del S.I.C. ASSL, dell'S.P.P.A. e di ulteriori figure tecniche, autorizza o rifiuta formalmente la richiesta di prova.

A seguito dell'autorizzazione, il bene può essere introdotto all'interno dell'Azienda, consegnato alla U.O. richiedente e potrà essere utilizzato solo a seguito di esito positivo del collaudo.

Non è consentito ai Responsabili delle Unità Operative l'utilizzo della tecnologia biomedicale prima della conclusione con esito positivo del collaudo e prima dell'avvenuto addestramento di tutti gli operatori che a qualsiasi titolo utilizzeranno l'apparecchiatura biomedicale.

Durante il periodo di prova, l'utilizzo del bene non dovrà influenzare in maniera significativa il regolare svolgimento delle attività sanitarie.

Prima dell'effettiva prova sul paziente, lo stesso deve essere preventivamente informato con la formula “consenso informato”, che dovrà essere debitamente compilato e sottoscritto dal paziente.

Al termine del periodo di prova, l'apparecchiatura biomedicale in oggetto deve essere ritirata.

Trasporto, consegna, installazione, formazione all'uso, ritiro del bene e smaltimento di eventuali imballaggi e materiali di scarto sono completamente a carico del Fornitore del bene.

La stessa apparecchiatura biomedicale può essere sottoposta a prova solo ed esclusivamente un'unica volta nell'arco di 12 mesi, a meno di aggiornamenti sostanziali che ne modificano sensibilmente le funzionalità con al massimo una reiterazione.

Il periodo di prova non potrà essere esteso oltre il periodo stabilito, salvo motivata richiesta di proroga a cui seguirà un eventuale nuovo collaudo di accettazione.

In previsione della prova dovrà essere fornita informazione preventiva alle altre Strutture interne alla ATS e alla ASSL richiedente per consentire ad altro personale interessato di parteciparvi.

3.1 Adempimenti del Responsabile dell'Unità Operativa richiedente l'apparecchiatura biomedicali

Il Responsabile dell'Unità Operativa (o suo delegato) richiede formalmente alla D.M.P./D.D./D.S.M/D.Pr la prova di un bene, opportunamente motivando la richiesta e accompagnandola da ulteriori documentazioni compilate dalla Società Fornitrice (“Modello A” e “Modello B”). Il Responsabile dell'Unità Operativa si deve

assicurare che la prova avvenga **solo ed esclusivamente** a seguito dell'autorizzazione formale da parte della D.M.P./D.D./D.S.M/D.Pr ("Modello C") e dell'esito positivo del collaudo. Deve inoltre accertarsi che **non venga utilizzato** oltre il periodo stabilito. La consegna del bene è auspicabile avvenga in concomitanza con lo svolgimento del collaudo di accettazione. L'effettivo ritiro dello stesso deve avvenire **entro giorni 7** dalla data di fine prova.

Rientra nei compiti del Responsabile dell'Unità Operativa (o suo delegato) essere presente alle attività relative alla consegna, al collaudo e al ritiro del bene; archivia inoltre i documenti relativi alla richiesta della prova, all'autorizzazione della stessa, al documento di trasporto e all'avvenuto ritiro del bene.

Il Responsabile dell'Unità Operativa richiedente è responsabile, ad ogni effetto (civile, penale, amministrativo, contabile) di quanto avviene durante la prova.

3.2 Adempimenti della Direzione Medica di Presidio/Direzione Distretto/Dipartimento di Salute Mentale/Dipartimento di Prevenzione

La Direzione Medica di Presidio/Direzione Distretto è l'attore che **autorizza o rifiuta formalmente** la prova di un bene, valuta i documenti trasmessi dal Responsabile della U.O. richiedente e **si accerta** che in Azienda non sia stata programmata l'acquisizione a titolo oneroso del bene e che non siano in corso progettazioni di gara, commissione di valutazione, etc. Qualora sia possibile la prova del bene in oggetto, richiede il supporto del S.I.C. ASSL ed, eventualmente, di altre figure tecniche aziendali (p.e. la Fisica Medica almeno **45 giorni** prima dell'arrivo dell'apparecchiatura e almeno **15 giorni** prima della prevista restituzione). Una volta acquisite le informazioni necessarie, autorizza o rifiuta formalmente la richiesta di prova ("Modello C"). Deve infine assicurarsi, sotto sua diretta responsabilità, che il bene venga ritirato **entro 7 giorni** dalla data stabilita nella richiesta e trasmettere al Servizio Acquisti tutta la documentazione acquisita.

Rientra nei compiti della D.M.P./D.D./D.S.M/D.Pr archiviare tutti i documenti inerenti la richiesta di prova e trasmettere i modelli "A", "B" e "C" al Servizio Acquisti.

3.3 Adempimenti del S.I.C. ASSL

Il S.I.C. ASSL viene coinvolto dalla D.M.P./D.D./D.S.M/D.Pr nel processo di valutazione della richiesta di prova in modo da fornire, insieme alle altre eventuali figure tecniche aziendali interessate, informazioni tecniche relative al bene in oggetto. Il S.I.C. ASSL partecipa sia alle attività di collaudo del bene (auspicabile avvenga alla consegna dello stesso) che del suo ritiro-

Rientra nei compiti del S.I.C. ASSL archiviare tutti i documenti inerenti la richiesta di prova e trasmettere il "modello D" alla D.M.P./D.D./D.S.M/D.Pr ed al Servizio Acquisti.

3.4 Adempimenti del S.P.P.A.

Il S.P.P.A. viene coinvolto nel processo di valutazione della richiesta di prova dalla D.M.P./D.D./D.S.M/D.Pr e fornisce supporto al Responsabile della U.O. richiedente per l'eventuale redazione del DUVRI.

Per quanto di competenza, anche in relazione al supporto sulla valutazione di eventuali rischi/interferenze insiti nella prova dell'apparecchiatura, riceve le seguenti informazioni minime:

- a) copia del Modello “A” e del Modello “B”;
- b) copia della documentazione tecnica fornita dalla Società;
- c) modalità di prova dell'apparecchiatura;
- d) modalità della informazione/formazione specifica per il personale ASSL deputato alla prova dell'apparecchiatura;
- e) copia del certificato di iscrizione alla Camera di Commercio Industria Artigianato ed Agricoltura della società fornitrice;
- f) in caso di presenza di “Product Specialist” per la dimostrazione, nome, cognome e qualifica aziendale del soggetto/i deputato/i;
- g) caratteristiche delle sostanze/reagenti eventualmente necessari;
- h) elenco e tipologia dei D.P.I. eventualmente necessari;
- i) polizza assicurativa o manleva di responsabilità da danni a cose e/o a persone che derivassero dall'uso dell'apparecchiatura stessa (per difetto di costruzione, ecc.), sia da ogni guasto o danno derivante dalla stessa;
- j) modalità di trasporto, disimballo e ritiro delle apparecchiature.

A seguito delle proprie valutazioni, rilascia alla D.M.P./D.D./D.S.M/D.Pr il proprio parere formale.

3.5 Adempimenti della Fisica Sanitaria

La Fisica Sanitaria deve essere coinvolta qualora l'oggetto della richiesta di prova riguardi una tecnologia biomedicale radiologica, sorgenti di radiazioni non ionizzanti, ROA coerenti e incoerenti, campi elettromagnetici o laser di classe ≥ 3 .

Una volta ricevuti dalla D.M.P./D.D./D.S.M/D.Pr il “Modello A”, il “Modello B” e la documentazione completa, ha il compito di effettuare tutte le verifiche previste dalla normativa vigente in materia di fisica sanitaria e di radioprotezione. A seguito di esito favorevole delle verifiche, appone il proprio nulla osta all'utilizzo del bene in oggetto.

Rientra nei compiti della Fisica Sanitaria sia l'obbligo di comunicazione di pratica (entro 30 giorni dalla detenzione di una sorgente radiogena) e di cessazione di pratica (ex D.Lgs 230/95 e s.m.i.) agli organi preposti (Dipartimento prevenzione, Ispettorato del lavoro, VVFF, ARPA) sia la partecipazione alle attività di collaudo e di ritiro del bene.

3.6 Adempimenti del Servizio Acquisti

Il Servizio Acquisti:

- a) fornisce informazioni alla D.M.P./D.D./D.S.M/D.Pr sull’eventuale presenza di gare o progettazioni di gara;
- b) riceve dalla D.M.P./D.D./D.S.M/D.Pr la documentazione relativa alla richiesta della prova o della visione con l’autorizzazione formale alla stessa e la dichiarazione della Società Fornitrice corredata della relativa documentazione (modelli “A”, “B”, “C” e rispettiva documentazione);
- c) riceve dal S.I.C. ASSL la Dichiarazione di avvenuto ritiro del bene (“Modello D”).

Sulla base dei processi formalizzati ed implementati nell’ASSL interessata, autorizza l’esecuzione delle attività di collaudo (p.e.: collaudo amministrativo, verifiche di sicurezza elettrica, etc.).

3.7 Adempimenti del S.I.C. Service

Il S.I.C. Service, facente parte dell’iter procedurale relativo alla prova di un’apparecchiatura biomedicale, deve essere presente alla consegna, alle diverse attività di collaudo (consegna e collaudo è auspicabile avvengano nella medesima data) e al ritiro del bene.

Rientra nei compiti del S.I.C. Service archiviare tutti i documenti inerenti la richiesta di prova, rendendoli disponibili sia in formato cartaceo che digitale acquisendoli dal loro portale gestionale.

4 LA VISIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICALI E MODALITÀ OPERATIVE

La visione di una tecnologia ha lo scopo di far conoscere la qualità e le caratteristiche del bene oggetto di interesse **senza** l’effettivo utilizzo dello stesso sul paziente (prova), ma solo attraverso una dimostrazione effettuata da uno specialista di prodotto a propria responsabilità.

La visione dovrà essere a titolo non oneroso per l’Azienda e per un periodo di tempo limitato e non oltre **1 giorno** lavorativo (consegna, visione e ritiro del bene devono avvenire obbligatoriamente lo stesso giorno).

4.1 Adempimenti del Responsabile dell’Unità Operativa richiedente l’apparecchiatura biomedicali

Il Responsabile dell’Unità Operativa (o suo delegato) deve inviare alla D.M.P./D.D. /D.S.M/D.Pr il “Modello A” adeguatamente compilato. L’invio deve avvenire almeno 7 giorni prima della data schedata per la dimostrazione. Il Responsabile dell’Unità Operativa si deve assicurare che la visione avvenga **solo ed esclusivamente** a seguito dell’autorizzazione formale da parte della D.M.P./D.D. /D.S.M/D.Pr (“Modello C”). Deve inoltre accertarsi che l’effettivo ritiro del bene in visione avvenga **nello stesso giorno** in cui è schedata la dimostrazione.

Rientra nei compiti del Responsabile dell’Unità Operativa (o suo delegato) essere presente alle attività relative alla consegna e al ritiro del bene.

Il Responsabile dell’Unità Operativa richiedente deve archiviare i documenti di sua competenza relativi alla richiesta della visione.

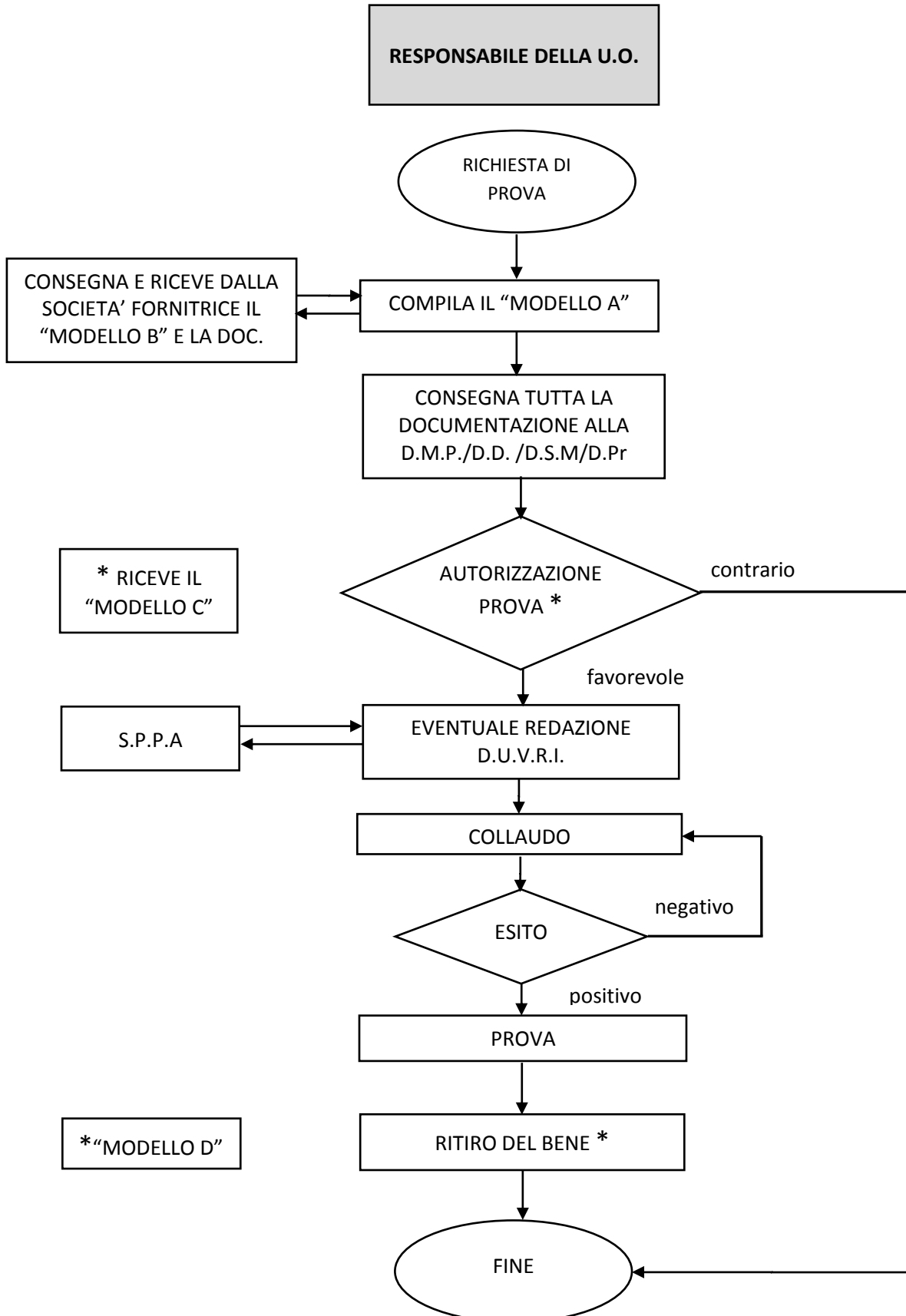
4.2 Adempimenti della Direzione Medica di Presidio/Direzione Distretto/Dipartimento di Salute Mentale/Dipartimento di Prevenzione

La Direzione Medica di Presidio/Direzione Distretto è l’attore che **autorizza o rifiuta formalmente** la visione di un bene, valuta la richiesta trasmessa dal Responsabile della U.O. richiedente e **si accerta** che in Azienda non sia stata programmata l’acquisizione a titolo oneroso del bene e che non siano in corso progettazioni di gara, commissione di valutazione, etc. Una volta acquisite le informazioni necessarie, autorizza o rifiuta formalmente la richiesta di visione (“Modello C”).

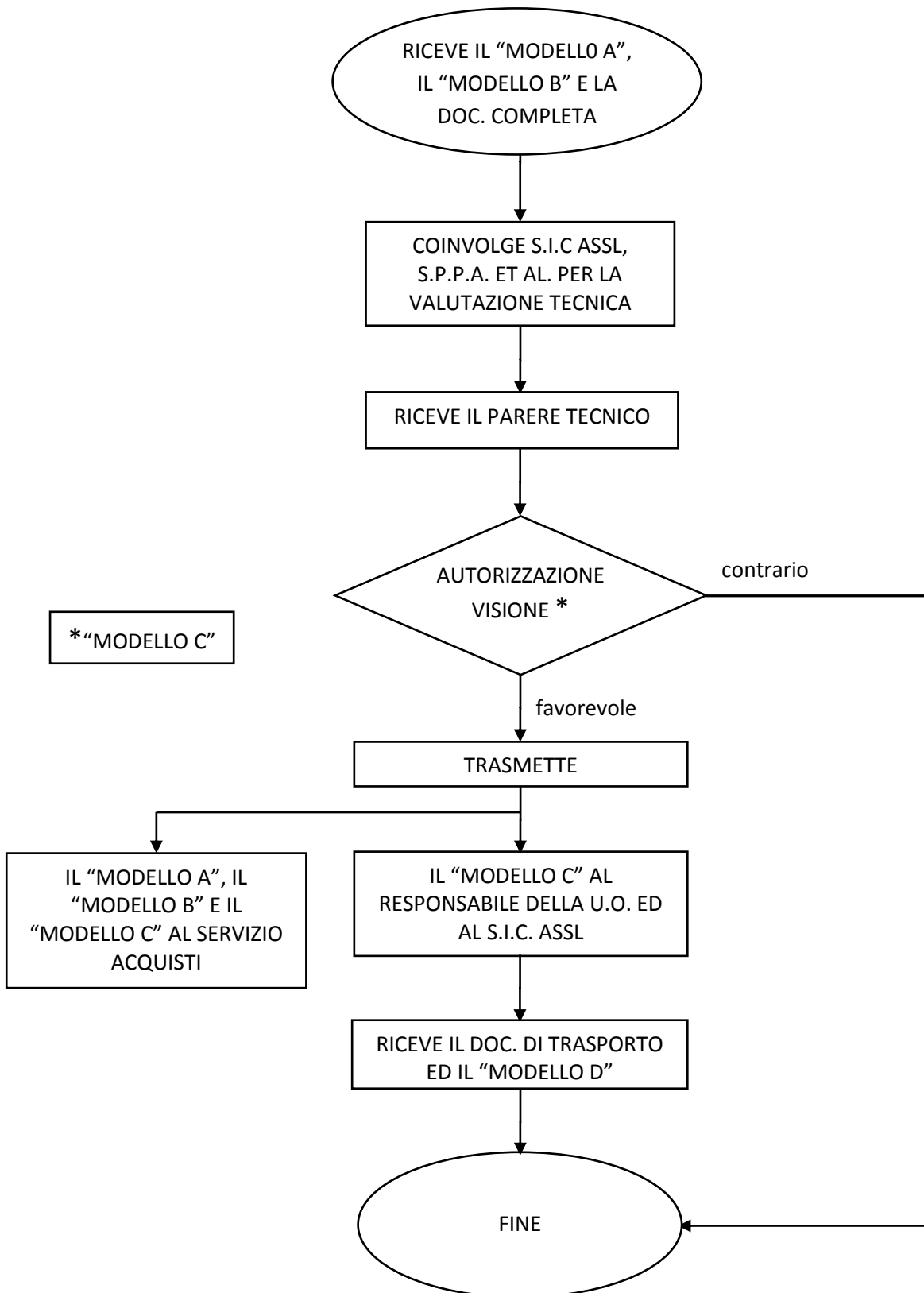
Rientra nei compiti della D.M.P./D.D. /D.S.M/D.Pr archiviare tutti i documenti inerenti la richiesta di visione del bene, compresi i documenti di consegna e di effettivo ritiro.

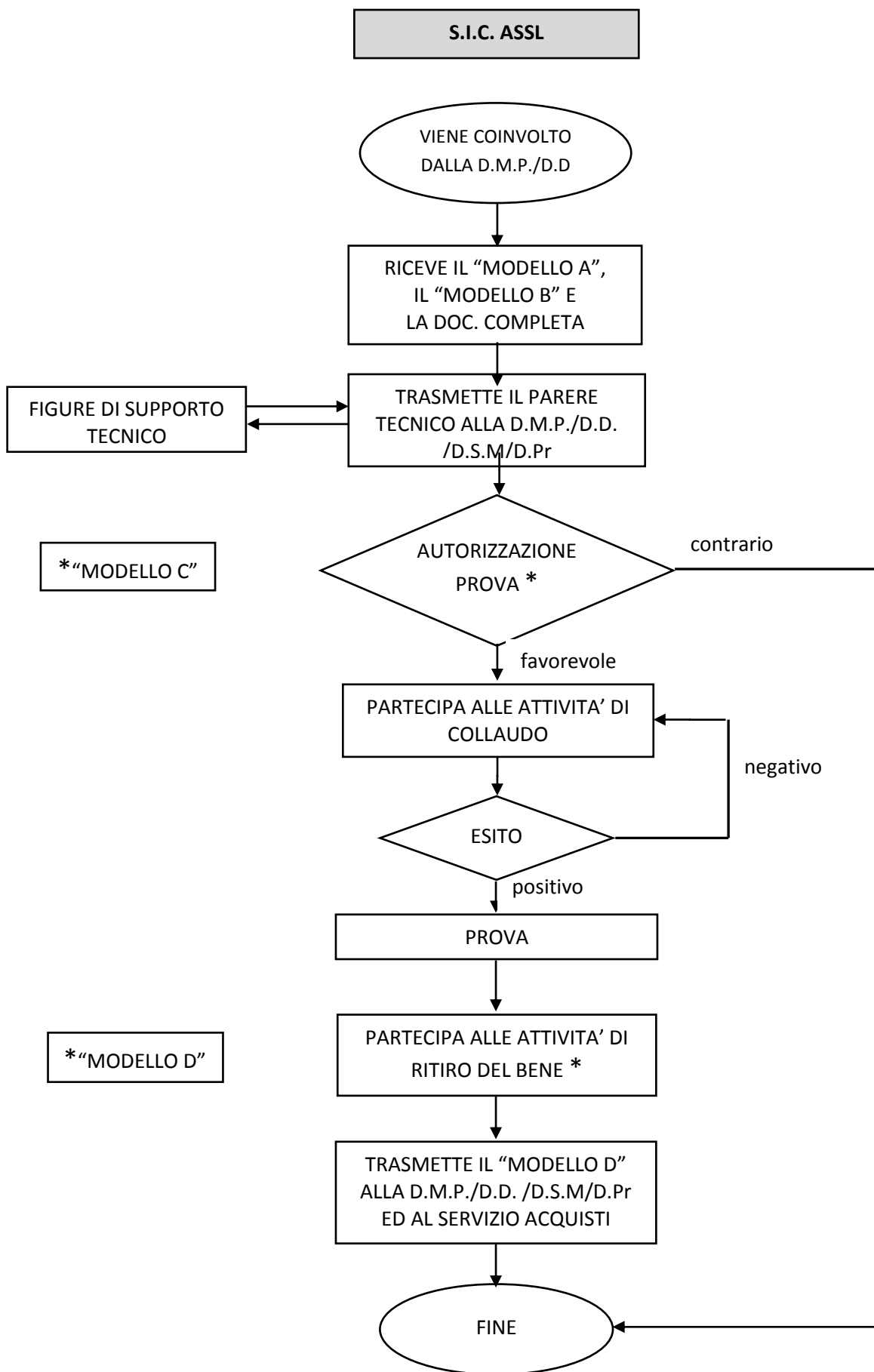
5. DIAGRAMMI ATTIVITÀ

APPARECCHIATURE IN PROVA



**DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO / DIREZIONE
DI DISTRETTO / DIPARTIMENTO DI SALUTE
MENTALE / DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE**





**SERVIZIO PREVENZIONE E
PROTEZIONE**

VIENE COINVOLTO
DALLA D.M.P./D.D.

RICEVE IL "MODELLO A",
IL "MODELLO B" E
LA DOC. COMPLETA

VALUTAZIONE TECNICA

AUTORIZZAZIONE
PROVA *

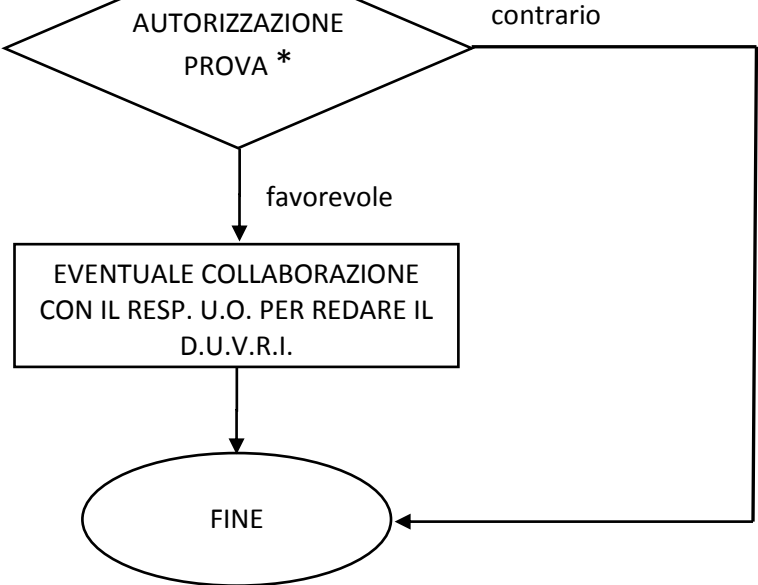
contrario

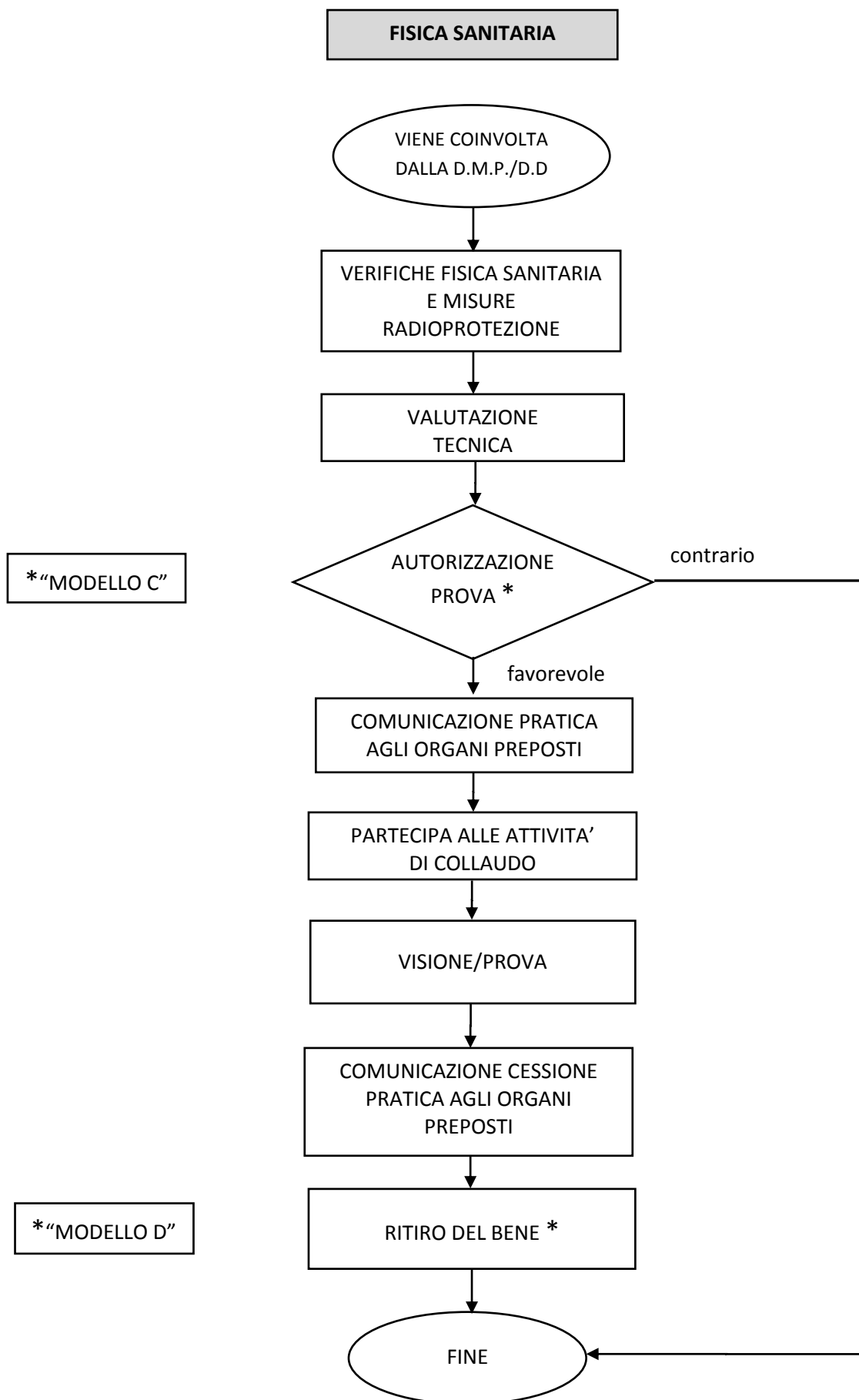
* RICEVE IL
"MODELLO C"

favorevole

EVENTUALE COLLABORAZIONE
CON IL RESP. U.O. PER REDARE IL
D.U.V.R.I.

FINE





SERVIZIO DI ACQUISTI

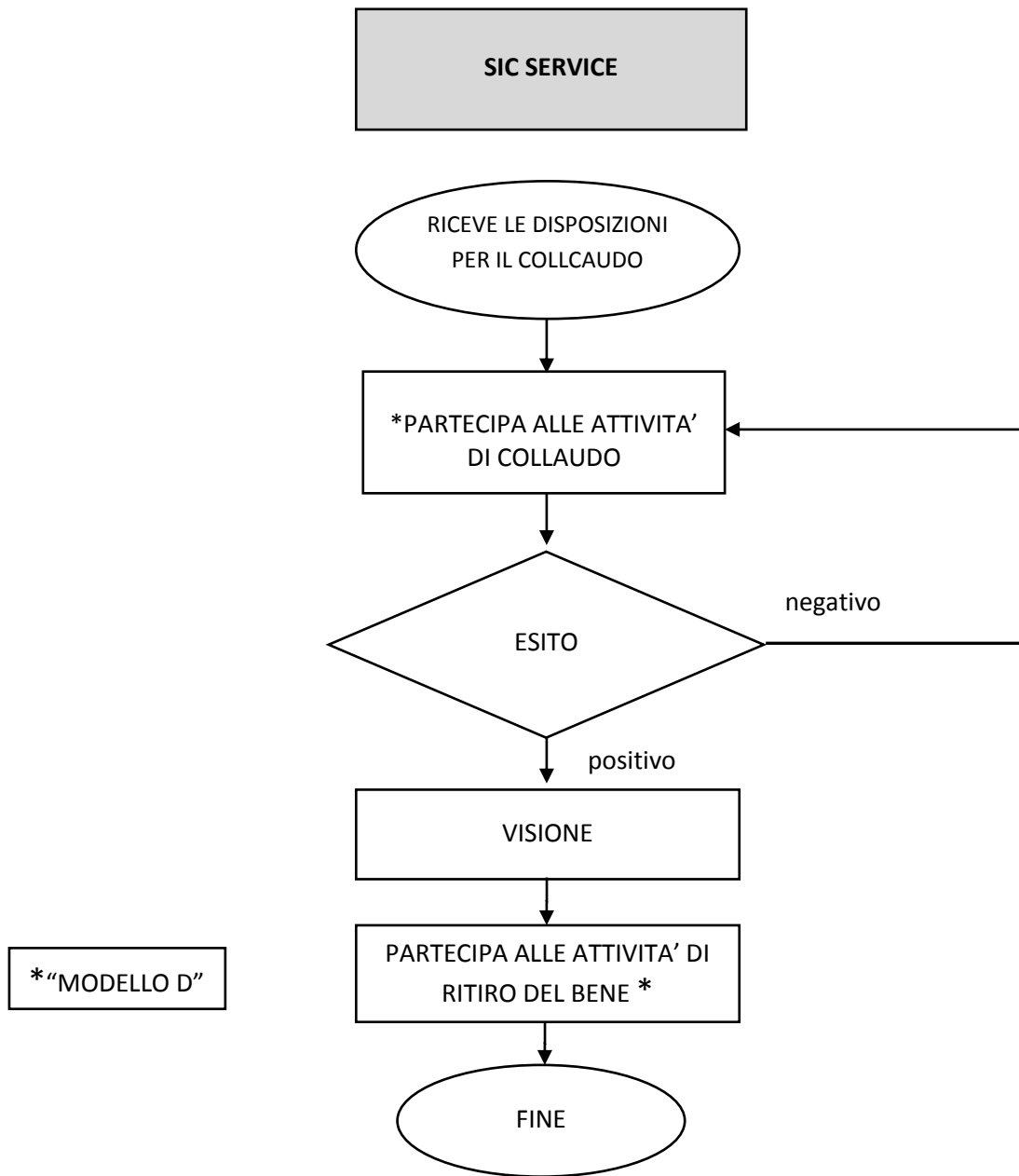
RICEVE IL "MODELLO A" IL
"MODELLO B" ED IL
"MODELLO C"

COINVOLGIMENTO ITER
INGRESSO/COLLAUDO/USCITA
BENE DA AZIENDA

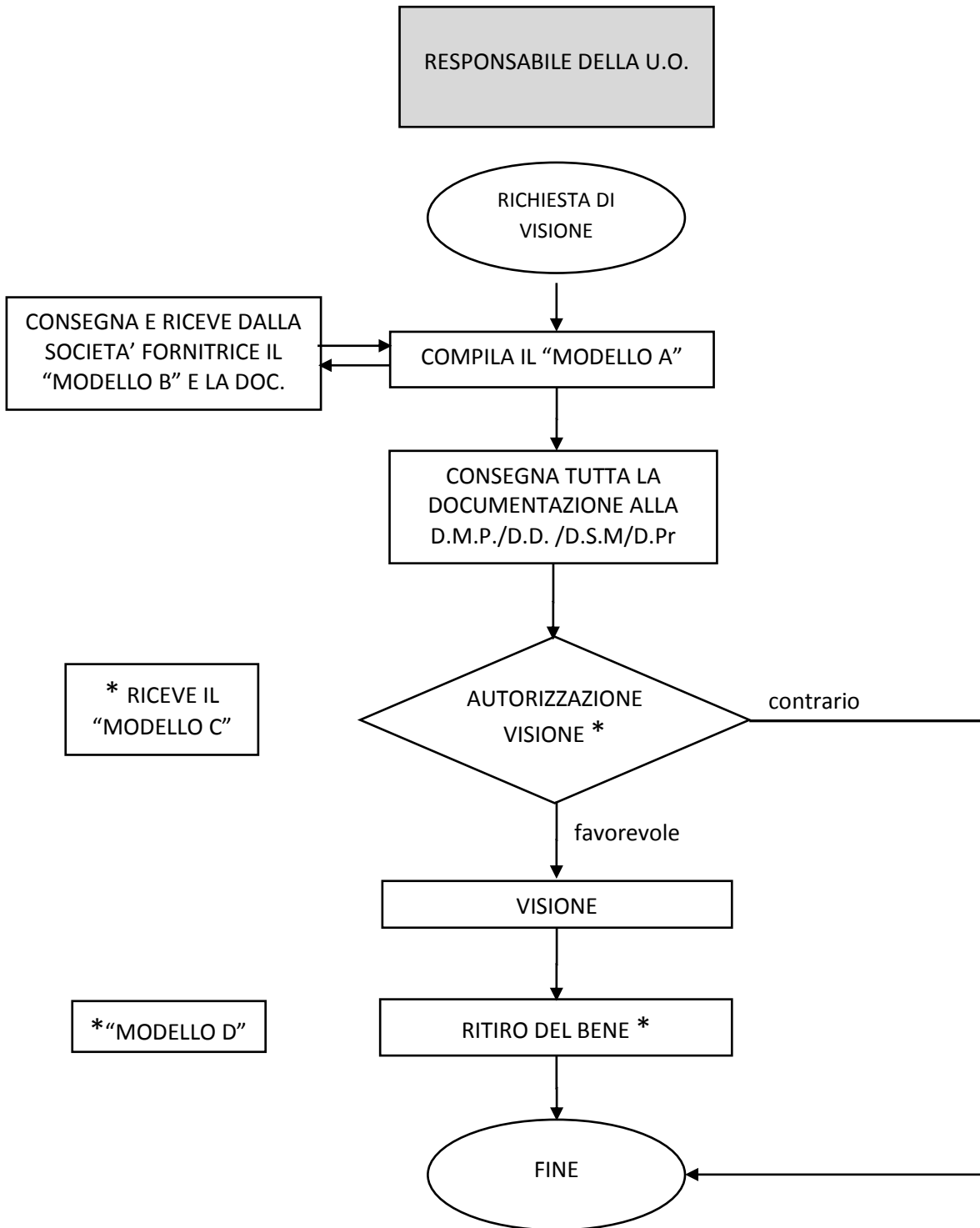
RICEVE IL "MODELLO D"

FINE





APPARECCHIATURE IN VISIONE



DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO / DIREZIONE
DI DISTRETTO

RICEVE IL "MODELLO A"

VERIFICA PROGRAMMAZIONE
ACQUISIZIONE BENI IN ESSERE

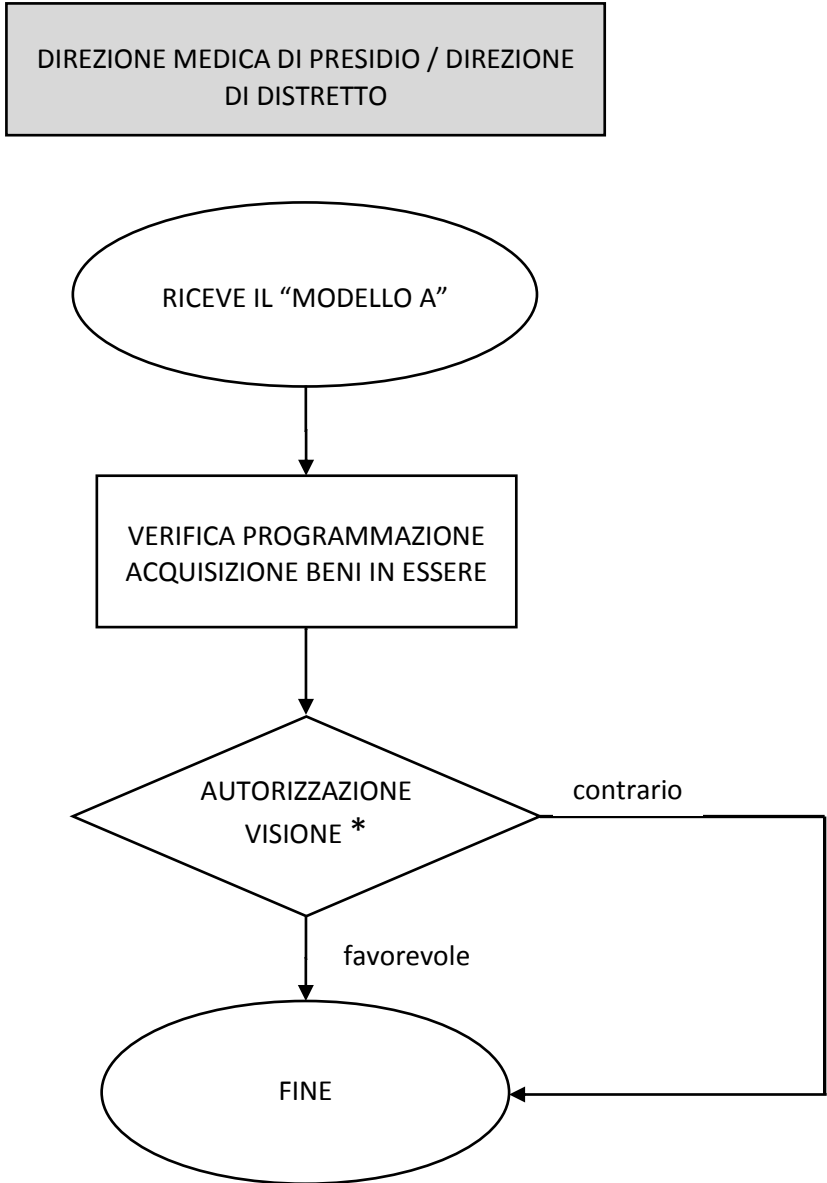
AUTORIZZAZIONE
VISIONE *

contrario

favorevole

FINE

*"MODELLO C"



6. MODULI ALLEGATI

Modello A – Richiesta di prova o di visione

Da compilare dal Responsabile della U.O.

Modello B – Dichiarazione della Società fornitrice

Da compilare dalla Società Fornitrice

Modello C – Autorizzazione alla prova o alla visione

Da compilare dalla D.M.P./D.D. /D.S.M/D.Pr

Modello D – Dichiarazione di avvenuto ritiro del bene

Da compilare dai presenti alle attività di ritiro del bene

MODELLO A

– RICHIESTA DI PROVA O DI VISIONE –

Alla Direzione Medica
di Presidio/Distretto

Modalità di ingresso: PROVA

VISIONE

Unità Operativa _____

Responsabile proponente _____

Tipo _____

Marca _____ Modello _____

Fornitore _____

Destinazione d'uso _____

Da compilare in caso di ingresso per **visione**:

Luogo in cui verrà effettuata la dimostrazione dell'apparecchiatura _____

Data in cui è schedulata la visione _____

Da compilare in caso di ingresso per **prova**:

Luogo di installazione e/o di prova dell'apparecchiatura _____

Durata prova gg _____ (massimo 30 gg)

MODELLO B

- DICHIARAZIONE DELLA SOCIETÀ FORNITRICE -

Ragione Sociale

Al **Responsabile**
dell'Unità Operativa

Con la presente si dichiara che il Bene:

Tipo _____

Produttore _____

Marca _____ Modello _____

Destinazione d'uso _____

Materiale di consumo: si no

tipologia _____

quantità _____

D.P.I.: si no

tipologia _____

quantità _____

Stato del Bene: nuovo

usato

è disponibile a fornire l'apparecchiatura/sistema sopra indicata, dotata di tutti gli accessori necessari al suo immediato e corretto utilizzo (compresi gli eventuali D.P.I.), in perfetto stato di conservazione, esente da vizi e conforme alle normative vigenti, per una durata massima di _____ giorni (massimo 30 gg) a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione da parte della Direzione. La nostra Società ed in presenza del Responsabile della U.O. richiedente l'utilizzo del bene, è disponibile ad effettuare il collaudo di accettazione unitamente al S.I.C. ASSL ed al S.I.C. Service e con prove relative al suo utilizzo con il Servizio di Fisica Sanitari

in caso di apparecchiature radiologiche e laser di classe ≥ 3 . La nostra Società, nel momento di collaudo di accettazione, consegna al Responsabile della U.O. richiedente (o suo delegato) e al S.I.C. Service i seguenti documenti:

- documento di trasporto in doppia copia con la data di consegna, sottoscritta da ambo le parti;
- la dichiarazione di conformità dell'apparecchiatura/sistema;
- il manuale d'uso in lingua italiana.

Durante l'intero periodo di prova la ns. Società assumerà ogni onere riferito a:

- imballo, trasporto, consegna e installazione;
- addestramento del personale preposto all'uso dell'apparecchiatura/sistema, dando tutta la necessaria assistenza tecnica occorrente per il corretto impiego in sicurezza;
- eventuale manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria;
- fornitura di materiale di consumo e/o reagenti;
- disinstallazione, imballo, ritiro ed eventuale ripristino dello stato quo ante.

La ns. Società si impegna al ritiro dell'Apparecchiatura/Sistema sopra indicata alla data di scadenza del periodo stabilito. Resta inteso che nulla sarà dovuto o a Vostro carico per tale prova.

Data ___/___/____

Il Referente per la Società

Tel. _____

Fax _____

Rappresentante Legale

MODELLO C

– AUTORIZZAZIONE ALLA PROVA O ALLA VISIONE–

Al Responsabile
dell'Unità Operativa

In riferimento alla richiesta presentata in data __/__/____

da _____ (vedasi allegati) per la:

PROVA

figure coinvolte per la valutazione tecnica inerente la richiesta di prova:

- S.I.C. ASSL
- S.P.P.A.
- I.C.T.
- Fisica Sanitaria
- D.A.T.

il cui parere (vedi nota allegata) è:

- FAVOREVOLE
- CONTRARIO

VISIONE

SI AUTORIZZA

NON SI AUTORIZZA

Data __/__/____

Il Direttore

MODELLO D

– DICHIARAZIONE DI AVVENUTO RITIRO DEL BENE -

Con la presente si dichiara che il Bene (compresi gli eventuali D.P.I.):

Tipo _____

Produttore _____

Marca _____

Modello _____

Numero di serie o altro numero identificativo _____

Destinazione d'uso _____

D.P.I.: si no

tipologia _____

quantità _____

fornito in data __/__/__

viene riconsegnato alla Società Fornitrice o ad un suo referente.

Data __/__/__

Responsabile U.O. _____

S.I.C. ASSL _____

S.I.C. Service _____

Società Fornitrice _____
o Referente

Altri _____