

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 443 del 21 OTT, 2024

Oggetto: **Approvazione "procedura per l'acquisizione e messa in esercizio delle apparecchiature biomedicali introdotte presso l'ARAS Garibaldi".**

Proposta N. 016 /T del 11-10-2024

U.O.C. Settore Tecnico

L'istruttore
Dott.ssa Sabrina Evola

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente Responsabile del Settore
Ing. Salvatore Vitale

Registrazione Contabile

Budget Anno	Conto	Importo	Aut.
-------------	-------	---------	------

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Giuseppe Giammanco,
nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, dott. **Dott. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

Il Dirigente Responsabile della U.O.C. Settore Tecnico

Premesso che, nel più ampio contesto della gestione dei processi manutentivi, di strutture, impianti ed apparecchiature, sono state riscontrate talune criticità nelle fasi di progettazione, acquisizione ed accettazione e collaudo (tecnico, funzionale ed amministrativo) di apparecchiature elettromedicali acquisite a vario titolo presso questa Azienda Ospedaliera.

Rilevato che il Direttore della UOC Settore Tecnico ha proposto l'adozione di una procedura denominata "Procedura per l'acquisizione e la messa in esercizio delle apparecchiature biomedicali introdotte presso la ARNAS Garibaldi".

Preso atto:

- **che** il Direttore Generale, giusta nota prot. n. 222 del 25.09.2024, ha trasmesso la procedura in questione al Direttore della UOC Settore Provveditorato ed al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica;
- **che**, nel termine previsto, giorni sette, non sono pervenute osservazioni.

Ritenuto di potersi procedere all'approvazione della "procedura" di che trattasi e, quindi, disporre l'adozione della stessa per tutte le attività di progettazione, acquisizione ed accettazione e collaudo (tecnico, funzionale ed amministrativo) di apparecchiature elettromedicali di prossima attuazione.

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

Propone

per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte, di:

1. **approvare** la "Procedura per l'acquisizione e la messa in esercizio delle apparecchiature biomedicali introdotte presso la ARNAS Garibaldi"
2. **disporre** l'adozione della stessa per tutte le attività di progettazione, acquisizione ed accettazione e collaudo (tecnico, funzionale ed amministrativo) di apparecchiature elettromedicali di prossima attuazione.

Allegati:

1. Procedura per l'acquisizione e la messa in esercizio delle apparecchiature biomedicali introdotte presso la ARNAS Garibaldi (parte integrante)
2. Nota prot. n. 222 del 25.09.2024

Il Dirigente Responsabile del Settore Tecnico

Ing. Salvatore Vitale



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal Dirigente che propone la presente deliberazione.

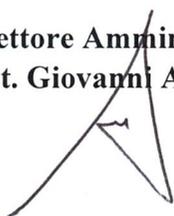
Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto:

1. **APPROVARE** la “Procedura per l’acquisizione e la messa in esercizio delle apparecchiature biomedicali introdotte presso la ARNAS Garibaldi”, allegata parte integrante al presente atto.
2. **DISPORRE** l’adozione della stessa per tutte le attività di progettazione, acquisizione ed accettazione e collaudo (tecnico, funzionale ed amministrativo) di apparecchiature elettromedicali di prossima attuazione.
3. **MUNIRE** la presente della clausola di immediata esecutività.

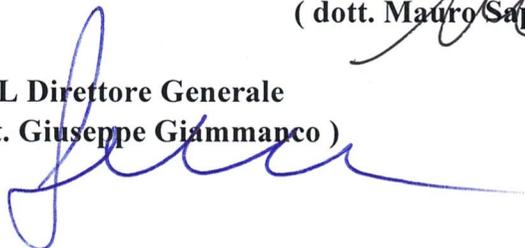
Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(dott. Mauro Sapienza)

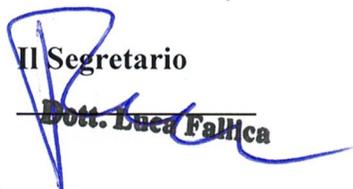


IL Direttore Generale
(dott. Giuseppe Giammanco)



Il Segretario

~~Dott. Luca Fallica~~



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno e ritirata il giorno

L'addetto alla pubblicazione
.....

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal..... al - ai sensi dell'art.65 L.R. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 L.R. n.30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania.....

Il Direttore Amministrativo
.....

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il	Prot. n.
---	---------------

Notificata al Collegio Sindacale il	Prot. n.
---	---------------

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. del.....
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

Procedura per l'acquisizione e la messa in esercizio delle apparecchiature biomedicali introdotte presso la ARNAS Garibaldi

Data		
Revisione		
Redazione		
Validazione		
Approvazione		

1. Premessa

Con il termine “tecnologie biomediche”, si intende riferirsi ad un comparto estremamente articolato e complesso, per il quale gli aspetti di sicurezza e prestazione rivestono un ruolo di fondamentale importanza. Oltre alle tradizionali caratteristiche, per così dire, di formazione industriale, per questo tipo di macchine sono in gioco anche fattori più complessi che riguardano il diritto alla salute del cittadino e le garanzie di un intervento sanitario il più possibile efficiente ed efficace.

Come settore delle tecnologie biomediche viene preso in considerazione l'insieme di tecnologie, sistemi e prodotti che afferiscono alla sanità, impiegati quindi nell'intero ciclo della diagnosi, terapia e riabilitazione del paziente, ad eccezione dei farmaci.

Nel settore delle tecnologie biomediche, quindi, la definizione e la dimostrazione della c.d. “regola dell'arte” - i.e. la *conformità* alle norme CEI e UNI o anche altre norme emanate da organismi di normazione mutuamente riconosciuti nei Paesi dell'Unione Europea, ovvero il *rispetto* della “legislazione tecnica vigente in materia”, con riferimento a tutte le prescrizioni legislative e regolamentari che sono in vigore ed applicabili alla macchina - garantisce che le varie apparecchiature o procedure diagnostiche, terapeutiche e di riabilitazione siano sicure e forniscano le prestazioni per le quali la tecnologia stessa è stata progettata.

Al fine di garantire la massima sicurezza e la qualità nella erogazione di prestazioni sanitarie, attraverso le tecnologie biomedicali, viene di seguito codificata la metodologia per l'accettazione, ovvero il rilascio in produzione, di una nuova “entità”.

La messa in produzione è subordinata alla verifica documentale ed al superamento di prove tecniche, visive e controlli di qualità eseguiti secondo il flusso di seguito dettagliato, atto a garantire la congruità tra quanto progettato ed ordinato e quanto consegnato, nonché un funzionamento sicuro e consapevole della “entità” presa in considerazione.

2. Campo di applicazione

La presente procedura descrive il rilascio in produzione di tutte le apparecchiature, a vario titolo introdotte presso la ARNAS Garibaldi (nuovo acquisto, leasing, noleggio, donazioni, service, comodato, uso gratuito, temporaneamente immesse in visione, ecc.).

3. Scopo

Lo scopo di questo documento è quello di dettagliare le metodiche operative da adottare per eseguire l'accettazione e il collaudo (tecnico, funzionale ed amministrativo) delle apparecchiature

elettromedicali in uso presso la ARNAS Garibaldi e garantire, quindi, la piena funzionalità e la congruenza con l'ambiente presso cui l'apparecchiatura viene utilizzata/installata.

4. Terminologia ed abbreviazioni

- **Collaudo** - Attività, quali misurazioni, esami, prove, verifiche di una o più caratteristiche di una entità e confronto dei risultati con i requisiti specificati allo scopo di accertare la conformità a ciascuna caratteristica.
- **Inventariare** - Atto con il quale il bene, univocamente contrassegnato e descritto nei suoi elementi fondamentali (classe, ditta, modello, assegnatario, localizzazione, proprietà, costo di acquisto, centro di costo ed altri dati di carattere amministrativo) entra a far parte del patrimonio della Azienda Ospedaliera.
- **Documentazione** - Qualsiasi informazione scritta, illustrata, registrata che descriva, definisca, specifichi, documenti o certifichi le attività, le prescrizioni, le procedure ed i risultati.
- **Conformità** - Soddisfacimento di uno specifico requisito, richiesto o dovuto, e, comunque, puntualmente individuato e descritto.
- **Strumentazione utilizzata** - Strumenti che di norma vengono usati per eseguire le verifiche di sicurezza elettrica, le prove di accettazione e collaudo e qualsivoglia ulteriore attività per come specificatamente individuata.
- **Condizione di primo guasto** - Condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione, oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa, esterna all'apparecchio.
- **Manutenzione preventiva** - Manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo. L'intervallo di manutenzione è indicato dal fabbricante, dall'analisi del rischio aziendale e dei carichi di lavoro effettivi.
- **Manutenzione Correttiva** - Interventi tecnici non programmati, per l'individuazione dei malfunzionamenti, sostituzione e/o riparazione dei componenti danneggiati, controllo della funzionalità e della sicurezza.
- **Manutenzione straordinaria** - Interventi la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico e che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio.
- **Incidente** - Condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nella etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.
Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.
- **Mancato incidente** - Si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore; la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito

della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

- **Evento sentinella** - Il Ministero della Salute definisce evento sentinella un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.
- **Apparecchio idoneo** - Se risponde positivamente alle prove elencate nelle normative specifiche, oppure se tale rispondenza potrà essere raggiunta mediante piccoli interventi o forniture in sede di collaudo. L'apparecchio idoneo è quindi posto a disposizione del Consegnatario del bene (il Direttore della U.O. di assegnazione).
- **Apparecchio non idoneo** - Se risponderà negativamente alle verifiche strumentali e per tutti gli altri casi in cui il "collaudatore" lo riterrà opportuno. In questo caso l'utilizzo dell'apparecchio può risultare pericoloso sia per il paziente che per l'operatore per cui ne sarà vietato l'utilizzo e, se del caso, sarà sottratto alla Unità Operativa per evitarne un uso improprio. Dopo l'adeguamento dell'apparecchio o la sua sostituzione verrà ripetuto l'iter di collaudo per l'eventuale definitiva acquisizione.

- **UO** - Unità Operativa
- **UOSD** - Unità Operativa Semplice Dipartimentale
- **UOC** - Unità Operativa Complessa
- **PROVV** - UOC Settore Provveditorato ed Economato
- **TEC** - UOC Settore Tecnico
- **SIC** - Servizio Ingegneria Clinica
- **SIA** - Sistemi Informatici Aziendali
- **SIL** - Servizio Telecomunicazioni e SIL
- **SPP** - Servizio di prevenzione e protezione
- **Risk Mgr** - UOSD Risk Management, Qualità e Accreditamento
- **DMP** - Direzione Medica di Presidio
- **DG - DA - DS** - Direttore Generale, Amministrativo e Sanitario
- **OE** - Operatore economico affidatario di contratti di servizi appaltati
- **DEC** - Direttore Esecutivo del Contratto
- **RUP** - Responsabile unico del progetto.

5. Collaudo ed accettazione delle apparecchiature

L'acquisizione ed il collaudo e accettazione, propedeutici all'inserimento in produzione di apparecchiature elettromedicali acquisite a vario titolo, avviene con le modalità operative di seguito sinteticamente descritte e raffigurate.

La qualità del servizio fornito da una struttura sanitaria nei confronti dell'utente è imprescindibile dal garantire la disponibilità all'uso delle apparecchiature biomediche necessarie per fornire la prestazione sanitaria. Pianificare gli acquisti, la progettazione e la manutenzione delle attrezzature e, quindi, gestire gli eventi programmati e quelli straordinari richiesti è la base per mantenere in buono stato le stesse.

Verificare l'andamento delle attività e analizzare le informazioni da esse generate, rappresenta la base su cui operare per fare evolvere la pianificazione, sia in termini di efficacia (maggiore disponibilità all'uso) sia in termini di efficienza (minori costi di manutenzione).

La qualità del servizio erogato dalle strutture sanitarie, oltre che da una serie di fattori legati alla competenza ed all'organizzazione, dipende quindi anche dalla concreta e completa disponibilità delle attrezzature e tecnologie necessarie per svolgere il servizio. L'attenzione al buon funzionamento ed alla disponibilità delle apparecchiature biomediche è importante sia ai fini economici della gestione, sia per poter garantire continuità del proprio servizio agli utenti della struttura sanitaria.

La regolamentazione normativa per la progettazione, lo sviluppo, l'immissione in commercio ed il monitoraggio sul mercato delle tecnologie biomedicali, viene attualmente realizzata in un contesto di norme giuridiche obbligatorie o direttive comunitarie, norme tecniche ad adesione volontaria e meccanismi di certificazione del prodotto. Sebbene le normative tecniche abbiano un ruolo di tipo volontaristico, esse costituiscono il riferimento più diretto per la definizione delle "regole dell'arte", con ricadute sia sul fronte della progettazione delle apparecchiature, che dell'ingegnerizzazione del prodotto, compresi gli aspetti di organizzazione del servizio di manutenzione.

La programmazione degli acquisti nelle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere è un importante fattore di sviluppo delle varie attività sanitarie. Una programmazione degli acquisti che possa avere una coerenza ed una possibilità di incidere davvero sullo sviluppo tecnologico di un ospedale dovrebbe avere un orizzonte temporale pluriennale, che possa, comunque, avere una revisione anche annuale, per potere effettuare gli aggiustamenti ed adeguamenti che possono insorgere da mutate condizioni esterne.

La programmazione deve tenere presente anche degli aspetti di investimenti in grandi tecnologie ed eventualmente di progetti e cantieri di ristrutturazione che hanno dei tempi tendenzialmente abbastanza lunghi e stabiliti per le attivazioni, dovuti ad esigenze impiantistiche e strutturali collegate a queste tecnologie.

Nel programmare gli acquisti occorre una valutazione attenta e puntuale, in tema di analisi del contesto circa le caratteristiche ed i pre-requisiti - strutturali ed impiantistici, nonché regolamentari e normativi - degli ambienti di lavoro.

Una volta decisa l'acquisizione di un nuovo bene, bisogna tenere conto dell'effettivo "peso economico" che le Aziende dovranno sostenere per tutto il periodo di vita delle apparecchiature. In ogni caso, quindi - acquisizione di una apparecchiatura in conto capitale, ovvero acquisizione in noleggio o service - è di fondamentale importanza la redazione di un "capitolato tecnico" in cui siano specificate in modo chiaro tutte le analisi costi-benefici, le caratteristiche tecniche e le condizioni contrattuali da rispettare dopo l'aggiudicazione. Quest'ultimo aspetto rischia di essere sottovalutato in caso di acquisizioni non di proprietà, in cui l'esecuzione del contratto (service, noleggio, ecc.) richiede un controllo affinché siano rispettate le condizioni previste.

I - Progettazione

Richiamato che il "*capitolato tecnico*" stabilisce le norme, le prescrizioni e gli oneri generali, nonché determina le condizioni tecniche per la fornitura, eventualmente in opera, e la valutazione delle attrezzature ed apparecchi elettromedicali da fornire, occorre chiarire che una corretta e puntuale stesura della documentazione di progetto costituisce l'elemento essenziale ed imprescindibile per la corretta definizione della procedura di acquisto.

Compete esclusivamente al RUP e/o al Direttore della UOC Settore Provveditorato (in quanto Settore di riferimento per la definizione e conduzione delle procedure di acquisto di beni e servizi) - eventualmente con la collaborazione o il supporto, in ogni caso preventivamente deliberato e puntualmente definito in sede di “atto” di avvio del procedimento, di altre strutture aziendali - la verifica e la validazione della documentazione di progetto.

Si ricorda, ancorché tali aspetti non rientrano specificatamente nell’oggetto della presente procedura, che il “capitolato tecnico” dovrebbe, qualora correttamente e puntualmente redatto, definire, tra l’altro, almeno i seguenti aspetti:

- condizioni minime di fornitura;
- prescrizioni in materia di trasporto, consegna ed installazione;
- verifiche di conformità e collaudo;
- periodo di prova e corsi di formazione;
- garanzia, assistenza tecnica e manutenzione;
- disponibilità delle parti di ricambio.

Il “*capitolato tecnico*”, per quanto di interesse in questa sede:

- riporta ogni utile evidenza circa la necessaria verifica dei pre-requisiti di installazione (caratteristiche strutturali, impianto elettrico, impianti hvacc, valutazione del rischio, adempimenti tecnico-amministrativi, ecc.);
- chiarisce se gli eventuali interventi di adeguamento di cui al punto precedente siano, o meno, a carico dell’affidatario;
- qualora tali interventi di adeguamento siano a carico dell’affidatario, ne stabilisce l’importo a base d’asta, il capitolato prestazionale e le modalità esecutive.

Qualora la fornitura preveda la realizzazione di opere di adeguamento strutturale ed impiantistico, il progetto dovrà essere verificato e validato anche dal Direttore della UOC Settore Tecnico, previo, se del caso, ulteriore parere del RSPP e del RTSA, (in quanto Settore di riferimento per la definizione e conduzione delle procedure di appalto di lavori).

Qualora la fornitura non preveda la realizzazione di opere di adeguamento strutturale ed impiantistico, nonostante che la prescritta procedura di verifica dei pre-requisiti di installazione, ne abbia previsto la necessità, il procedimento di acquisto rimane subordinato all’avvio ed alla definizione di un ulteriore propedeutico procedimento per l’appalto e l’esecuzione delle opere del caso.

La documentazione di progetto viene periodicamente, ed in ogni caso nella stesura finale, trasmessa al Responsabile del Servizio di prevenzione e protezione, per le verifiche e le attività ritenute eventualmente più opportune.

Il Direttore della UOC Settore Provveditorato (in quanto Settore di riferimento per la definizione e conduzione delle procedure di acquisto di beni e servizi) assicura la corretta conservazione di tutta la documentazione di cui in precedenza.

II - Installazione

- ✓ Il Direttore della UOC Settore Provveditorato informa il Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica dell'avvenuta stipula del contratto di acquisto dell'apparecchiatura, inviandogli il modulo Allegato 1, compilato in ogni sua parte.
- ✓ Il Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica, qualora l'installazione preveda l'esecuzione di opere che, in ogni caso, comportino la modifica di strutture, impianti e documentazione tecnico-amministrativa, informa il Direttore del Settore Tecnico delle circostanze del caso, inviandogli il modulo Allegato 2, compilato in ogni sua parte.
- ✓ Il Direttore della UOC Settore Tecnico cura la realizzazione degli interventi strutturali ed impiantistici, nonché delle connessioni e degli adempimenti tecnico-amministrativi, utili e necessari per garantire il pieno funzionamento della nuova apparecchiatura, nel rispetto delle caratteristiche tecniche fornite dal costruttore e/o dal Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica, in coerenza al progetto fornito e validato.
In subordine, nel caso di opere appaltate al fornitore dell'apparecchiatura, il Direttore della UOC Settore Tecnico cura la verifica in corso d'opera e, alla conclusione, dichiara regolarmente eseguite le opere.
Il Direttore della UOC Settore Tecnico dichiara la conformità delle opere realizzate al progetto fornito.
Per quanto attiene gli impianti fonia/dati, ovvero le problematiche attinenti l'igiene e sicurezza del lavoro e la prevenzione incendi, si avvale della collaborazione e del supporto del Responsabile dei Servizi Informatici Aziendali e/o del Responsabile del Servizio Telecomunicazioni e SIL, del RSPP e del RTSA.
Il Direttore della UOC Settore Tecnico cura ed assicura la disponibilità della documentazione tecnico-amministrativa prevista dalle normative applicabili all'esecuzione dei lavori eseguiti, ovvero a quanto eventualmente richiesto con il sopra citato Allegato2.
- ✓ Il Direttore della UOC Settore Provveditorato o il Direttore della Unità Operativa a cui è assegnato il bene, informa il Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica, il Responsabile del Servizio di prevenzione e protezione ed il Direttore della UO Risk Management, Qualità e Accreditamento, della disponibilità di un'apparecchiatura da collaudare.
- ✓ Il Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica fissa data ed ora per eseguire il collaudo, trasmettendo ai soggetti interessati il modello Allegato 3.

Il RUP ed il DEC dei contratti, qualora non coincidenti con i Direttori delle Unità Operative sopra individuate, assicurano gli adempimenti di propria responsabilità, per come definiti dal Codice dei Contratti, avviando, sempre con evidenze documentali, ogni eventuale ulteriore iniziativa, per come ritenute più opportune.

I Direttori delle Unità Operative sopra individuate possono eventualmente delegare, sempre con specifico atto, formalmente accettato, alcune funzioni ad altri Soggetti.

III - Collaudo

- ✓ La procedura di collaudo viene eseguita in contraddittorio, alla presenza di tutte le funzioni coinvolte, per come sopra individuate.



In sede di collaudo vengono preliminarmente eseguiti esami e verifiche mirate al controllo amministrativo, cioè alla verifica delle condizioni contrattuali e della piena congruenza tra la merce consegnata e l'ordine emesso.

Viene, quindi, accertata la presenza del materiale consumabile almeno sufficiente a consentire l'attivazione dell'apparecchiatura e per l'effettuazione delle prove di collaudo.

Qualora dovesse essere ritenuto necessario, la seduta verrà sospesa e direttamente aggiornata alla data concordata tra le Parti.

Si procede, quindi, a verificare la completezza della documentazione tecnica consegnata, tenuto conto di quanto prescritto dal quadro normativo specificatamente applicabile (ad es. D.Lgs. 46/97, D.Lgs. 37/2010, D.Lgs. 332/00, D.Lgs. 81/08, ecc.).

- ✓ In contraddittorio il Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica, ovvero il Soggetto eventualmente incaricato con specifico atto di nomina, procede al collaudo eseguendo controlli per verificare il rispetto delle norme costruttive, delle specifiche di prodotto e della corretta destinazione d'uso ed idoneità strutturale ed impiantistica del locale nel quale l'apparecchiatura viene installata.

- ✓ Le operazioni di accettazione e collaudo consistono in:
 - verifica della rispondenza all'ordine, compresi tutti gli accessori, rispetto a quanto ordinato dall'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera;
 - verifica dell'assenza di possibili danneggiamenti dovuti al trasporto nel materiale consegnato;
 - verifica del corretto funzionamento del materiale consegnato e registrazione dei parametri funzionali;
 - registrazione dei parametri di sicurezza elettrica e verifica della rispondenza alle relative norme (CEI 62-5 e norme particolari);
 - i parametri principali (dati di targa, resistenza del conduttore di protezione e correnti di dispersione) saranno poi confrontati con quelli misurati nelle successive verifiche periodiche;
 - verifica della rispondenza alla normativa in vigore dell'apparecchiatura mediante:
 - controllo della documentazione a corredo;
 - controllo della documentazione relativa al materiale consegnato;
 - verifica del mantenimento dei parametri di sicurezza elettrica e funzionale a seguito del trasporto e dell'installazione;
 - verifica e consegna al personale sanitario e tecnico/amministrativo dei relativi manuali di utilizzo (in italiano), di manutenzione/service con allegati tecnici, ulteriore documentazione per come richiesta in fase di acquisto, copia delle dichiarazioni di conformità, certificazioni CE, ecc.;
 - verifica della presenza dei manuali di servizio per la manutenzione dell'apparecchiatura, comprendenti tutto quanto è necessario al mantenimento in efficienza dell'apparecchiatura;
 - verifica delle necessarie dichiarazioni di conformità;
 - verifica del funzionamento degli allarmi previsti e di tutte le protezioni hw e sw.

- ✓ Il verbale/scheda di collaudo di una apparecchiatura individuerà almeno le seguenti sezioni:
 - dati inventariali
 - dati tecnici

- verifica qualitativa
 - certificazioni e normative
 - manuali ed allegati
 - ispezione visiva, sicurezza elettrica e controlli funzionali (esito finale delle verificate e delle prove atte a testare le condizioni funzionali, operative ed ambientali dell'apparecchiatura oggetto di collaudo, rapporto di lavoro e scheda con le misure effettuate).
- ✓ Ad esito delle operazioni di collaudo, qualora il Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica verifichi la corretta configurazione dell'apparecchiatura, il personale sanitario dovrà appurare le funzionalità cliniche e prestazionali, rispetto alle caratteristiche dichiarate in sede di offerta in conformità alle specifiche di capitolato.
- ✓ Ad esito delle operazioni di collaudo, l'Operatore Economico affidatario del "servizio di gestione e manutenzione" implementa il Fascicolo Macchina (versione cartacea ed informatica). il Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica verifica periodicamente l'implementazione del fascicolo e ne assicura la conservazione.
- ✓ Ad esito delle operazioni di collaudo, il Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica cura l'avvio e la definizione del procedimento di censimento, inventariazione e aggiornamento inventariale.
- *Censimento*: è l'azione di ricerca, enumerazione, catalogazione di dati di varia natura (anagrafica, tecnica, topologica, economica, ecc.) relativi a determinate entità ed oggetti che si intendono registrare in una banca dati. All'azione di registrazione dati è solitamente associata l'applicazione di uno specifico contrassegno o etichetta (codice inventario).
 - *Inventario*: è l'insieme organizzato delle informazioni rilevate tramite l'azione del censimento. L'inventario si presenta come database ordinato, avente almeno un codice di riconoscimento univoco per ciascuna entità censita.
 - *Aggiornamento inventariale*: è l'azione di revisione dei dati contenuti nell'inventario, secondo un "set dati" essenziali ed opzionali, per come definito in accordo tra le diverse strutture dell'Azienda ospedaliera.
- ✓ L'esito del collaudo potrà essere:
- *favorevole*: se sono stati superati tutti gli aspetti amministrativi, tecnici e funzionali oggetto di collaudo - l'apparecchiatura può essere "accettata", inventariata e messa in esercizio
 - *non favorevole*: se non sono stati superati tutti gli aspetti amministrativi, tecnici e funzionali oggetto di collaudo - l'apparecchiatura non può essere "accettata", né messa in esercizio.
- ✓ *In caso di collaudo con esito non positivo* - L'apparecchiatura non può essere messa in esercizio e non può essere utilizzata in alcun modo.
- Nel verbale di collaudo vengono riportati i motivi di non accettazione e gli interventi correttivi necessari per la corretta installazione ed accettazione dell'apparecchiatura. Il Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica consegna al fornitore copia del verbale di collaudo (allegato 4), dettagliando le informazioni e le integrazioni e/o attività da porre in essere prima di ripetere la procedura di collaudo. Quindi, vengono concordate le date per la ripetizione della procedura di collaudo.
- ✓ *In caso di collaudo con esito positivo* - L'apparecchiatura può essere messa in esercizio.

Viene compilato il verbale di collaudo, allegando, almeno, la seguente documentazione:

- documento di trasporto;
- dichiarazione di conformità;
- verbale corretta installazione da parte del fornitore;
- manuale d'uso in lingua italiana;
- attestato di formazione eseguita per gli utilizzatori (la formazione può essere svolta in un secondo momento ma, comunque, prima della messa in servizio dell'apparecchiatura);
- rapporto di lavoro redatto e firmato dal tecnico esecutore dell'intervento, ovvero il verbale di corretta installazione;
- scheda di rilevazione dati del collaudo di accettazione, verifica sicurezza elettrica;
- verbale di collaudo firmato dal Responsabile di tutti i soggetti coinvolti nelle operazioni, il verbale di collaudo è dato in triplice copia (una per il consegnatario del bene, una per il Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica e una per l'Operatore Economico affidatario del "servizio di gestione e manutenzione").

✓ Prima dell'effettivo utilizzo dell'apparecchiatura:

- Viene consegnato al Direttore della UO il manuale di utilizzo dell'apparecchiatura e redatto un verbale di consegna;
- Si procede alla formazione del personale addetto all'utilizzo dell'apparecchiatura elettromedicale. Il DEC del "servizio di gestione e manutenzione" provvede ad acquisire ed archiviare tutta la documentazione di collaudo, il fascicolo macchina e la documentazione relativa alla informazione, formazione ed addestramento.
- Il DEC del "servizio di gestione e manutenzione":
 1. trasmette copia del verbale di collaudo al Direttore della UO di assegnazione;
 2. trasmette al Direttore della UOC Settore Provveditorato il nulla osta alla liquidazione e pagamento;
 3. provvede all'aggiornamento delle "basi dati" in uso presso l'Azienda Ospedaliera e l'Operatore Economico affidatario del servizio.

✓ Il Direttore della UO di assegnazione, ad esito della comunicazione ricevuta, esprime il proprio parere relativamente alle condizioni di utilizzo dell'apparecchiatura.

- In assenza di parere effettivamente reso entro dieci giorni, si presuppone un parere positivo.
- In caso di parere negativo l'apparecchiatura non può essere utilizzata fino a diversa indicazione del Direttore della UO di assegnazione.

✓ Il Direttore della UO di assegnazione, ovvero il Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica al fine di garantire la "prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici e delle apparecchiature elettromedicali", opera secondo proprie procedure, in conformità alle indicazioni di cui alle Raccomandazioni del Ministero della Salute specificatamente applicabili.

✓ Il Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica, assicura che, al termine della garanzia, la manutenzione del bene venga assicurata per il tramite del corrente "servizio di gestione e manutenzione", se del caso previa le integrazioni e/o modifiche del caso.