

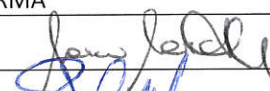

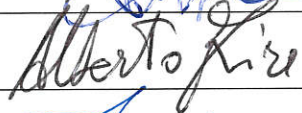
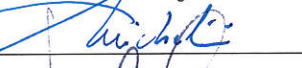
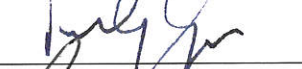


PROCEDURA
DI GESTIONE DEGLI INGRESSI E AUTORIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DI
APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI IN VISIONE

Data: 15/02/2016

Rev.: 0

PRO.153

Procedura di
**Gestione degli ingressi e autorizzazione all'utilizzo di apparecchiature elettromedicali in
visione**
PRO.153

	NOME	DATA	FIRMA
Redatto da:	Dott. Marco Marchetti	16/3/2016	
	Ing. Plinio Cianfanelli	16/3/2016	
Verificato da:	Ing. Alberto Fiore	16/3/2016	
	Dott. Stefano Michelini	16/3/2016	
	Prof. Pierluigi Granone	18.3.2016	
	Dott. Andrea Cambieri	21-3-16	
Approvato da:	Ing. Enrico Zampedri	21-3-16	

Livello organizzativo di applicazione:

- ☒ Aziendale
☐ Polo
☐ Area
☐ Unità Operativa

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0		Prima Stesura	



PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI INGRESSI E AUTORIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI IN VISIONE

Data: 15/02/2016

Rev.: 0

PRO.153

1. SCOPO

Questa procedura ha l'obiettivo di definire i criteri di approvvigionamento, controllo e tracciabilità di tutte le apparecchiature biomedicali che entrano in visione temporanea all'interno della Fondazione Policlinico Universitario "A.Gemelli", nell'ottica di garantire elevati standard di sicurezza sia ai pazienti che agli utilizzatori.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura si applica a tutte le apparecchiature elettromedicali incluse le apparecchiature di laboratorio di cui si rende necessaria la visione temporanea all'interno della Fondazione Policlinico Universitario "A.Gemelli".

3. DEFINIZIONE ED ACRONIMI

Di seguito la esplicitazione degli acronimi contenuti nella procedura.

DFP	Ditta fornitrice/produttrice
DMP	Direzione Medica di Presidio
LO	Logistica
RUO	Responsabile Unità Operativa
SIC	Servizio Ingegneria Clinica
UA	Ufficio Acquisti
UVT	Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione

4. MODALITÀ OPERATIVE

L'azienda che fornisce l'apparecchiatura in visione compila il modulo (Allegato A) per la visione, completo del rationale clinico fornito dal Referente dell'Unità Operativa. La documentazione deve essere inviata in formato elettronico 15 giorni lavorativi precedenti l'ingresso all'Ufficio Acquisti della Fondazione Policlinico Universitario "A.Gemelli" (direzione.operations@policlinicogemelli.it). L'invio del modulo di richiesta deve essere accompagnato dalla seguente documentazione:

- dichiarazioni di conformità, previste per l'apparecchiatura fornita, ossia: Marcatura CE (direttiva europea 93/42/CEE), o altra marcatura;
- rispondenza al D.L. 81/08 ove previsto;
- conformità alle norme IEC, o 62.5 o 66.5, o UNI ove previsto;
- descrizione della destinazione d'uso;
- dichiarazione che gli oneri relativi alla manutenzione e all'assistenza tecnica sono a carico della ditta fornitrice.
- manuali d'uso della tecnologia, in lingua italiana;

PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI INGRESSI E AUTORIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI IN VISIONE

Data: 15/02/2016

Rev.: 0

PRO.153

- misure elettriche di sicurezza (CEI EN 62353 Class. CEI 62-148 Fascicolo 10793 o particolari, (da effettuarsi in loco e a carico della ditta fornitrice);
- corso di formazione per il personale preposto all'utilizzo delle tecnologie, ove necessario.

Appena ricevuta tutta la documentazione prevista, l'Ufficio Acquisti verifica la presenza del modulo di richiesta, dei documenti allegati e ne valuta la completezza. Se la documentazione non è esaustiva e/o non risponde ai requisiti stabiliti, l'Ufficio Acquisti contatta i richiedenti per avere ulteriori informazioni e/o chiarimenti a riguardo. Una volta ottenuta tutta la documentazione necessaria, questa viene trasmessa a tutti gli uffici coinvolti nel processo:

- Direzione Sanitaria di Presidio;
- Unità Valutazione delle Tecnologie e Innovazione;
- Servizio Ingegneria Clinica;
- Servizio di Prevenzione e Protezione e al Servizio di Fisica Sanitaria (nel caso di tecnologie complesse, emissive o laser)¹.

per le valutazioni di competenza.

Gli uffici deputati (ove di competenza) rispondono compilando l'allegato B esprimendo parere favorevole o contrario e, in quest'ultimo caso, la motivazione del parere.

Nel caso in cui anche un solo parere di un ufficio deputato non sia favorevole, la richiesta di visione non potrà essere accolta.

Ogni ufficio dovrà produrre parere entro 15 giorni lavorativi.

Acquisiti i pareri, tutti contenuti nel suddetto modulo B, l'Ufficio Acquisti effettua la validazione in calce allo stesso modulo B della richiesta di entrata in visione. In caso di valutazione negativa, l'Ufficio Acquisti invia una comunicazione di diniego al medico richiedente e alla ditta fornitrice/produttrice.

In caso contrario comunica al richiedente e alla ditta fornitrice/produttrice l'approvazione della richiesta, con invito alla medesima di consegnare il bene tramite l'Accettazione Merce della Fondazione e con indicazione della data di consegna prevista, così come concordata con SIC.

Inoltre l'Ufficio Acquisti comunica alla Logistica (LO) l'approvazione dell'ingresso e all'uscita, a fine periodo di prova del bene, e il numero del protocollo apposto sull'allegato A, che costituirà il riferimento unico dell'apparecchiatura all'interno del Policlinico.

¹ **Tecnologia emissiva:** tecnologie elettromedicale il cui funzionamento è connesso alla emissione di radiazioni ionizzanti o alla medicina nucleare;

Laser: apparecchio il cui funzionamento è connesso all'utilizzo di raggi laser;

Tecnologia complessa: apparecchio non emissivo o laser, ma tecnologicamente e/o operativamente complesso tanto da richiedere alimentazioni dedicate e/o impianti specifici e/o procedure operative particolari e/o locali dedicati e/o ambienti differenti rispetto a quelli attualmente utilizzati dalla Unità Operativa.

PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI INGRESSI E AUTORIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DI APPARECCHIATURE ELETTRONICHE IN VISIONE

Data: 15/02/2016

Rev.: 0

PRO.153

A seguito della consegna, la Logistica (LO) effettuerà l'etichettatura dell'apparecchiatura elettromedicale, e trasmetterà all'Ufficio Acquisti le relative bolle di consegna in modo che tale ufficio possa procedere all'annotazione sul Registro Beni Terzi.

Successivamente all'ingresso è compito della ditta fornitrice/produttrice concordare con il Servizio Ingegneria Clinica, tempistiche e modalità d'effettuazione delle verifiche di sicurezza e, in caso di apparecchiature critiche, delle verifiche funzionali.

La realizzazione di tali verifiche, è interamente a carico della ditta fornitrice/produttrice. L'evidenza delle verifiche effettuate deve essere fornita al Servizio Ingegneria Clinica, che, in caso positivo valida e autorizza l'apparecchiatura all'utilizzo, altrimenti invita la ditta fornitrice/produttrice a risolvere le non conformità riscontrate.

In caso di esito positivo di tutte le verifiche viene concordata dalla Ditta Fornitrice, d'accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica e con il medico richiedente, le tempistiche e le modalità di consegna della strumentazione presso la sede di utilizzo, e provvede a fornire (a proprio carico e dando evidenza attraverso il rilascio di appositi attestati) la formazione necessaria a garantire a tutti gli utilizzatori coinvolti, un utilizzo appropriato e sicuro della strumentazione. Solo a questo punto la strumentazione si può considerare abilitata all'utilizzo.

Alla fine del ciclo di utilizzo della tecnologia -, il medico richiedente deve fornire all'Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione - al seguente indirizzo di posta elettronica: segreteriaiuvt@rm.unicatt.it - un report di valutazione della tecnologia, che metta in luce eventuali punti di forza o criticità riscontrati durante l'utilizzo routinario della tecnologia (cfr Allegato C). Tale documento sarà quindi disponibile per tutti i diversi Servizi/Uffici coinvolti nel processo di valutazione.

Il report di valutazione sulla visione ha la finalità di fornire elementi utili di valutazione sulle tecnologie visionate attraverso la compilazione di un form strutturato.

La mancata produzione di tale report di valutazione vanifica l'obiettivo della procedura di avere una visione globale non solo delle visioni effettuate ma anche dei giudizi delle tecnologie testate. Per tale motivo la mancata produzione del report di valutazione dopo un processo di visione costituisce elemento di valutazione negativo su successive richieste di valutazione.

Al termine del periodo di visione la Logistica (Accettazione merci) comunica all'Ufficio Acquisti l'uscita dell'apparecchiatura e questo provvede alla registrazione dell'uscita sul Registro Beni Terzi.

5. RESPONSABILITÀ

La procedura di gestione degli ingressi e autorizzazione all'utilizzo di apparecchiature elettromedicali in visione del Policlinico A. Gemelli è garantita dalle attività svolte dai soggetti di seguito definiti:

- **Ufficio Acquisti:** riceve le richieste, contatta e comunica con i fornitori. Inoltra la relativa documentazione. Registra gli ingressi e le uscite delle apparecchiature. Valuta gli aspetti amministrativi ed economici;
- **Direzione medica di Presidio:** valuta gli aspetti clinici e organizzativi relativamente al presidio di pertinenza;
- **UVT:** esamina eventuali implicazioni aziendali e riceve i report di valutazione a fine visione. Collabora su richiesta con le Direzioni Sanitarie di Presidio nella valutazione degli aspetti clinici e organizzativi;

PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI INGRESSI E AUTORIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI IN VISIONE

Data: 15/02/2016

Rev.: 0

PRO.153

- **Servizio di Ingegneria Clinica:** valuta gli aspetti tecnici e di conformità delle apparecchiature elettromedicali. Controlla le attività di verifica e formazione richieste alla ditta fornitrice oltre a verificare il processo di installazione e di disinstallazione della tecnologia elettromedicale alla fine del periodo di visione.
- **Ditta Fornitrice:** redige la richiesta e fornisce la documentazione richiesta (allegato A). Fornisce l'apparecchiatura in prova ed esegue a sue spese, le verifiche di sicurezza e/o funzionali necessarie e la formazione, ove prevista.
- **Referente Reparto:** Completa la redazione della richiesta fornendo il rationale clinico alla sua base. Prende in carico l'apparecchiatura/dispositivo, trasmette all'Ufficio Acquisti (direzione.operations@policlinicogemelli.it) la richiesta di uscita a fine utilizzo e formula il report di valutazione finale.
- **Logistica:** Accetta l'apparecchiatura, effettua l'etichettatura.

6. RIFERIMENTI

Norme Tecniche generali e particolari di riferimento.

In particolare le attività riportate sono basate sulle norme CEI 62-122 seconda edizione, fascicolo 6536 e CEI 62-128 (2003 I ed.).

7. ALLEGATO

- Allegato A: MOD.PRO.153.001_Form di richiesta ingresso apparecchiatura;
- Allegato B: MOD.PRO.153.002_Scheda di approvazione ingresso;
- Allegato C: MOD.PRO.153.002_Scheda rilevazione dati relativa all'utilizzo del sistema in visione.

8. ELENCO REDATTORI

- Marco Marchetti
- Plinio Cianfanelli

RICHIESTA DI APPROVAZIONE INGRESSO APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI IN VISIONE TEMPORANEA

Il sottoscritto: _____
In qualità di legale rappresentante della Ditta: _____
Indirizzo: _____
Telefono: _____ Cellulare: _____ FAX: _____
e-mail _____
in seguito ad accordi intercorsi con: _____
qualifica _____
Dipartimento: _____
Unità Operativa: _____
Ubicazione: _____

RICHIEDE

L'autorizzazione all'ingresso in visione temporanea le seguenti apparecchiature elettromedicali per un periodo stimato di _____ a partire dal _____

DATI TECNICI APPARECCHIATURA (a cura della ditta fornitrice)			
Tipologia		Modello	
Produttore		Ditta Distributrice	
Soggetto Proprietario bene			
Codifica CIVAB		Classe (CEI 62.5)	
Tipo (CEI 62.5)		Norma Tecnica Particolare	
Nome dispositivo			
Descrizione Destinazione d'uso			
Oneri a carico del Policlinico "A. Gemelli"	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO In caso affermativo specificare:		
Materiali/apparecchiature collegati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Quali?			
Quanti?		Costi	
A carico di chi?			
Valore apparecchiatura			
Richiesti DPI ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Quali ?	
Altro			
Tipo di connettore elettrico			
Tipo di attacchi gas medicali			

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

RICHIESTA DI APPROVAZIONE INGRESSO APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI IN VISIONE TEMPORANEA

- che le apparecchiature cedute in prova sono state mantenute costantemente nelle condizioni originarie presenti al momento della messa in commercio, senza che siano avvenute significative variazioni, modifiche o danneggiamenti che possano averne modificato le caratteristiche iniziali e compromesso il corretto funzionamento. L'attrezzatura non ha subito un degrado nel suo uso tale da inficiarne la funzionalità
- che le apparecchiature sono state sottoposte a tutti gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva previsti. A tale scopo si impegna ad effettuare gli interventi programmati e le riparazioni in caso di guasto, assumendo a proprio carico, tutti i costi necessari per eventuali parti di ricambio
- che le apparecchiature non sono state oggetto di alcun intervento di modifica sui sistemi di sicurezza originali. Tali sistemi sono stati oggetto di verifica periodica per accertare il loro corretto funzionamento.
- che le apparecchiature sopra elencate saranno installate e poste in funzione sotto la propria totale ed esclusiva responsabilità verificando, in fase di installazione, che le stesse rispettino i criteri di sicurezza dettati dalle vigenti Norme di Legge e Tecniche applicabili. In accordo con il Responsabile Medico della Struttura e con il Servizio Ingegneria Clinica sono stati stabiliti i tempi di installazione, collaudo e di istruzione all'uso, e, prima dell'utilizzo, saranno effettuate le verifiche di sicurezza previste dalle normative vigenti il cui risultato sarà custodito presso il Servizio Ingegneria Clinica della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli. La pagina deve rispettare i seguenti margini: sinistro e destro 2,5 cm, in alto 1,92 cm e in basso 2,7 cm.
- di assumersi per tutta la durata del periodo di prova e comunque fino al ritiro dell'apparecchiatura ogni responsabilità per danni a cose o persone provocati dall'errato o mancato funzionamento delle apparecchiature sopra elencate;
- che le apparecchiature stesse non comporteranno, per tutto il periodo di prova e comunque fino al ritiro dell'apparecchiatura, alcuna spesa a carico della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli;
- di informare e formare a proprie spese il personale della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli affinché lo stesso possa adoperare in modo corretto l'apparecchiatura e sia a conoscenza dei rischi connessi con l'utilizzo della stessa, anche eventualmente mediante il supporto di un Procedural Specialist;
- che la formazione sarà effettuata e documentata prima dell'utilizzo dell'apparecchiatura;
- che è garantita, per il Procedural Specialist, la tutela assicurativa per la copertura dei rischi derivanti da infortunio e da malattia, nonché della responsabilità civile;
- di fornire al personale interessato eventuali DPI e DPC ritenuti necessari dal Procedural Specialist per l'utilizzo in sicurezza dell'apparecchiatura;
- che il Procedural Specialist limiterà la propria presenza nella Struttura al solo tempo strettamente necessario ad espletare il proprio ruolo e si atterrà scrupolosamente alle disposizioni impartite dal Responsabile Medico di Struttura;

RICHIESTA DI APPROVAZIONE INGRESSO APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI IN VISIONE TEMPORANEA

- di impegnarsi ad effettuare, a proprie spese, la consegna delle tecnologie sopra elencate direttamente presso la Struttura/Servizio utilizzatore, salvo problemi tecnici insuperabili ed a provvedere al montaggio ed all'allontanamento di eventuali imballaggi e materiali di risulta;
- di essersi accertato che il posizionamento dell'apparecchiatura non ostruisca le vie di fuga e le uscite di emergenza, o ostacoli l'utilizzo dei presidi anti-incendio;
- che, al termine del periodo di prova, provvederà al ritiro, ovvero alla dismissione ed allo smaltimento a norma di legge, delle apparecchiature elettromedicali senza oneri a carico della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli e ne darà relativa comunicazione via fax al Servizio Ingegneria Clinica, allegando copia della bolla di ritiro, salvo formalizzazione di nuovi accordi firmata della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli;
- di essere stato informato che la cessione in prova dei beni succitati non impegna in alcun modo la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli ad una successiva acquisizione degli stessi;
- di impegnarsi a garantire, a propria cura e spese, la manutenzione ordinaria e straordinaria del bene

Precisa, infine, che:

a) le tecnologie in prova richiedono / non richiedono (cancellare l'ipotesi che non ricorre) particolari predisposizioni impiantistiche, nonché arredi o strutture complementari a carico della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli e, in caso positivo, si impegna ad allegare dettagliata relazione

b) le apparecchiature/dispositivi medici in prova richiedono/non richiedono (cancellare l'ipotesi che non ricorre) l'utilizzo di materiale di consumo o altri dispositivi medici di qualunque tipo, sia dedicato che generico.

In caso affermativo tale materiale sarà a totale carico della ditta fino al ritiro delle tecnologie stesse e la ditta si impegna a consegnare, prima dell'inizio del periodo di prova, tutto il materiale di consumo necessario nelle seguenti quantità (come già riportato nella precedente tabella dati tecnici):

(indicare quantità, codici e descrizione del materiale di consumo necessario)

Documentazione da allegare:

- Dichiarazione di conformità, previste per l'apparecchiatura fornita, ossia: Marcatura CE (direttiva europea 93/42/CEE), o altra marcatura se non dispositivo medico
- Dichiarazione di rispondenza al D.L. 81/08
- Conformità alle norme IEC, o 62.5 o 66.5, o UNI ove previsto
- Dichiarazione che gli oneri relativi alla eventuale manutenzione e all'assistenza tecnica nel periodo di visione sono a carico della ditta fornitrice
- Lettera di accompagnamento della ditta sui rischi legati all'utilizzo da parte degli operatori
- manuali d'uso della tecnologia, in lingua italiana;

RICHIEDA DI APPROVAZIONE INGRESSO APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI IN VISIONE TEMPORANEA

- misure elettriche di sicurezza (CEI EN 62353 Class. CEI 62-148 Fascicolo 10793 o particolari, (da effettuarsi in loco e a carico della ditta fornitrice);
- corso di formazione per il personale preposto all'utilizzo delle tecnologie, ove necessario.

DITTA PROPONENTE

DATA

TIMBRO E FIRMA

RESPONSABILE UNITA' OPERATIVA DESTINATARIA (DA COMPILARE PRIMA DELL'INVIO DELLA RICHIEDA)

MOTIVAZIONE CLINICA

LUOGO DI UTILIZZO DELL'APPARECCHIATURA

TIPOLOGIA DI PRESTAZIONE EFFETTUATA CON L'APPARECCHIATURA

DATA

TIMBRO E FIRMA MEDICO UTILIZZATORE

DATA

TIMBRO E FIRMA RESPONSABILE U.O.C

APPROVAZIONE INGRESSO APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI IN VISIONE TEMPORANEA

In riferimento alla richiesta di ingresso di apparecchiature elettromedicali in visione temporanea del prodotto

protocollo n° _____

L'UNITA' DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE E INNOVAZIONE esprime parere:

Favorevole ☐

Contrario ☐

Motivazione (in caso di pare contrario) _____

DATA

TIMBRO E FIRMA

IL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA esprime parere:

Favorevole ☐

Contrario ☐

Motivazione (in caso di pare contrario) _____

DATA

TIMBRO E FIRMA

APPROVAZIONE INGRESSO APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI IN VISIONE TEMPORANEA

IL SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE (nel caso di tecnologie complesse, emissive o laser) esprime parere:

Favorevole ☐ Contrario ☐

Motivazione (in caso di pare contrario) _____

DATA

TIMBRO E FIRMA

IL SERVIZIO DI FISICA SANITARIA (nel caso di tecnologie complesse, emissive o laser) esprime parere:

Favorevole ☐ Contrario ☐

Motivazione (in caso di pare contrario) _____

DATA

TIMBRO E FIRMA

LA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO esprime parere:

Favorevole ☐ Contrario ☐

Motivazione (in caso di pare contrario) _____

DATA

TIMBRO E FIRMA

SCHEDA RILEVAZIONE DATI RELATIVA ALL'UTILIZZO DEL SISTEMA IN VISIONE

Alla cortese attenzione della Unità di Valutazione e Innovazione E-mail: segreteriaavt@rm.unicatt.it				
DATI GENERALI				
Identificativo Richiesta Visione				
Dipartimento				
Unità Operativa		Cdc		
Responsabile U.O.		Tel	email	
È già presente una tecnologia analoga nell'Ente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Se SI indicare quale		
La tecnologia in visione permette l'esecuzione di una nuova prestazione?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Se SI indicare il tipo di nuova prestazione		
DATI APPARECCHIATURA				
Tipologia		Modello		
Produttore		Ditta Distributrice		
Nome apparecchiatura/dispositivo				
Impiego Clinico. Descrizione della metodica diagnostica o terapeutica				
QUESTIONARIO FINE VISIONE				
Descrivere il motivo per cui si è richiesta la visione dell'apparecchiatura.				
Rispetto a tale motivo è soddisfatto e l'apparecchiatura risponde alle necessità del U.O.?				

SCHEDA RILEVAZIONE DATI RELATIVA ALL'UTILIZZO DEL SISTEMA IN VISIONE

Esplorare i benefici/risultati attesi in termini di criteri di valutazione sia quantitativi che qualitativi

Indicare il numero di prestazioni eseguite con l'apparecchiatura in visione e il nominativo degli utilizzatori

Se durante l'utilizzo dell'apparecchiatura ci sono stati degli eventi avversi (su pazienti, operatori, o struttura), malfunzionamenti o problemi di qualsiasi genere, potrebbe descriverli?

Raccomanderebbe l'introduzione dell'apparecchiatura nella pratica clinica? Se sì, in sostituzione o in affiancamento di una apparecchiatura presente?

Fornire un giudizio complessivo sulla prova

DATA

TIMBRO E FIRMA MEDICO UTILIZZATORE

DATA

TIMBRO E FIRMA RESPONSABILE U.O.C