



Regione Sicilia
Azienda Ospedaliera Papardo
C.da Papardo - 98158 Messina - centralino 090-3991
C.F. e Partita IVA 03051880833

REGOLAMENTO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'INGRESSO DI
APPARECCHIATURE/ATTREZZATURE A
TITOLO DI VISIONE O PROVA

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 1 a 18

Sommario

TITOLO I - DISPOSIZIONI GENERALI.....
ART. 1 - OGGETTO
ART. 2 - FINALITÀ.....
ART. 3 - DEFINIZIONE.....
TITOLO II - CONTO VISIONE.....
ART. 4 - OGGETTO E PERFEZIONAMENTO.....
ART. 5 - ISTRUTTORIA.....
ART. 6 - DURATA DEL PERIODO DI CONTO VISIONE
ART. 7 - LIMITAZIONI.....
ART. 8 - OBBLIGHI DEL CEDENTE
ART. 9 - CONSEGNA E RITIRO DEL BENE.....
TITOLO III - DISPOSIZIONI FINALI.....
ART. 10 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
ART. 11 - RESPONSABILITÀ.....
ART. 12 - FORO COMPETENTE.....
ALLEGATI in numero di 5 ("procedura sintetica di acquisizione" e nn. 4 "Modelli": "PROP", "RDV", "AUT", "COM")

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 2 a 18

TITOLO I - DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1 - Oggetto

1. Il presente regolamento disciplina la gestione del conto visione delle apparecchiature elettromedicali e da laboratorio (di seguito denominate apparecchiature) regolarmente marcate secondo le Direttive Europee di riferimento.

Art. 2 - Finalità

1. Il presente regolamento vuole:

- regolamentare il rapporto tra l'Azienda Ospedaliera Papardo (di seguito denominata Azienda) e un fornitore nell'ambito della fornitura in conto visione di un'apparecchiatura;
- prevenire ipotesi di conflitto di interessi e garantire l'aderenza ai principi generali di imparzialità e buon andamento della Pubblica Amministrazione.

Art. 3 - Definizione

1. Ai fini del presente regolamento si intendono:

- fornitore: un soggetto privato, sia esso persona fisica o giuridica, purché in possesso dei requisiti di legge per contrarre con la Pubblica Amministrazione, e che intende fornire temporaneamente un bene all'A.O. Papardo in conto visione;
- conto visione: uno strumento giuridico atipico, di ampio utilizzo in ambito commerciale, in cui una parte mette a disposizione, gratuitamente e per un breve periodo di tempo, il bene. Lo scopo della visione è quello di utilizzare a titolo di prova un'apparecchiatura senza nessun vincolo/obbligo all'acquisto;
- apparecchiatura elettromedicale: "Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente" così come definito dalla norma CEI 62-5;
- apparecchiatura da laboratorio: "Apparecchiature elettriche di misura e di prova; apparecchiature elettriche di regolazione; apparecchiature elettriche di laboratorio", così come definito dalla norma CEI 66-5.

TITOLO II - CONTO VISIONE

Art. 4 - Oggetto e perfezionamento

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 3 a 18

1. Il conto visione disciplinato dal presente Regolamento ha, di regola, ad oggetto apparecchiature elettromedicali e da laboratorio concessi in uso gratuito per un breve e determinato lasso temporale (60 giorni), salvo particolari deroghe ed eccezioni, motivate ed autorizzate, la durata del conto visione potrà protrarsi per un periodo superiore, ma non oltre i 180 giorni.
2. Il conto visione deve essere stipulato nel rispetto dei principi che caratterizzano i rapporti con la Pubblica Amministrazione.
3. Si tratta di una modalità di approvvigionamento temporanea e gratuita che si perfeziona con la consegna del bene.
4. L'A.O. Papardo non è in alcun modo vincolata alla società cedente, né ad altri operatori economici per quanto riguarda l'acquisto del bene.
5. L'A.O. Papardo non sarà tenuta all'acquisto di materiali di consumo per il funzionamento delle apparecchiature che saranno oggetto di conto visione, oneri che rimangono a carico esclusivo della società fornitrice per tutto il periodo di validità della visione stessa.
6. Sono altresì a carico del cedente tutti gli oneri di manutenzione, di consegna e ritiro, di installazione e collaudo, assicurativi, derivanti da danneggiamento, furto dei beni medesimi, di danni a cose o a soggetti terzi (in tal senso compresa anche l'Azienda Ospedaliera).
7. Le parti hanno in ogni caso, la facoltà di regolamentare liberamente i vari ulteriori aspetti, anche in ragione della durata temporale che deve essere breve e determinata.
8. L'A.O. Papardo è sollevata da qualsiasi responsabilità civile e penale conseguente all'accettazione di un'apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio in conto visione.

Art. 5 - Istruttoria

1. Tutte le fasi del procedimento sono dettagliate nella procedura "Acquisizione apparecchiature elettromedicali e da laboratorio".
2. La procedura amministrativa relativa all'accettazione di apparecchiature in conto visione deve concludersi entro 60 giorni dalla data di ricevimento della lettera manleva del fornitore.
3. Il conto visione può essere attivato con autorizzazione al fornitore da parte del Direttore Generale, sull'istruttoria espletata dall'Ingegnere Clinico dell'A.O. Papardo, stante quanto favorevolmente espresso a mezzo della "motivazione clinica" dal Direttore della S.C di interesse;

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 4 a 18

4. La Società interessata all'ingresso nelle strutture aziendali di un'attrezzatura/apparecchiatura, a titolo di visione o prova, dovrà compilare l'apposita modulistica, allegata al presente regolamento, per l'inoltro della richiesta alla Direzione Generale dell'A.O. Papardo, la quale provvederà ad assegnare la predetta richiesta All'Ingegnere Clinico, che provvederà ad espletare l'istruttoria della pratica, propedeutica alla effettiva autorizzazione che verrà rilasciata dal Direttore Generale.

5. Al completamento dell'istruttoria, ed acquisiti i prescritti pareri favorevoli, l'Ingegnere Clinico darà comunicazione alla Ditta per l'avvio delle procedure di consegna ed installazione dell'apparecchiatura;

Art. 6 - Durata del periodo di conto visione

1. Il periodo di prova può protrarsi per un periodo non superiore a sei mesi solari, salvo particolari deroghe autorizzate dall'Ingegnere Clinico dell'A.O. Papardo, previa adeguata motivazione, da parte del Direttore della S.C interessata.

Art. 7 - Limitazioni

1. nessun apparecchio può essere consegnato in conto visione senza previa ricezione dell'autorizzazione da parte dell'Ingegnere Clinico dell'A.O. Papardo.

2. Qualora si riscontrasse l'utilizzo di un'apparecchiatura in visione non autorizzata o oltre il periodo autorizzato, tale apparecchiatura dovrà essere ritirata dal fornitore entro 7 giorni dalla comunicazione di "richiesta ritiro" inviata dall'Ingegnere Clinico dell'A.O. Papardo.

Art. 8 - Obblighi del cedente

1. Il fornitore è tenuto:

- a considerare il conto visione come una prova a tempo limitato, con finalità esclusiva di permettere all'A.O. Papardo di testare l'apparecchiatura e non rivolta alla vendita della stessa;

- a formare a proprie spese il personale dell'A.O. Papardo affinché lo stesso possa adoperare in modo corretto il dispositivo e che la formazione sarà effettuata prima dell'utilizzo del bene e sarà debitamente documentata;

- a garantire le previste e congrue coperture assicurative necessarie per la tutela del bene, di terzi e dell'Azienda Ospedaliera Papardo;

- a tenere indenne l' A.O. Papardo ed il suo personale da ogni eventuale pretesa o richiesta e da qualsiasi conseguenza pregiudizievole, anche derivante dall'uso del bene o anche laddove le

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 5 a 18

coperture assicurative non siano adeguate e/o operanti. L' A.O. Papardo non sarà pertanto responsabile dei danni ai propri dipendenti, a terzi, nonché di sottrazione, perdita, deterioramento/danneggiamento/distruzione del bene o di qualsiasi altro evento;

- a garantire l'esecuzione e le spese d'assistenza tecnica, manutenzione ordinaria e straordinaria sulle apparecchiature, compresi eventuali applicativi Software;

- a fornire al personale interessato eventuali DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) ritenuti necessari per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo;

- a fornire tutto l'occorrente (strumentario, materiale di consumo, ...) per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura;

- a fornire la necessaria assistenza per l'uso corretto e sicuro del bene;

- ad installare specifica cartellonistica e segnaletica di sicurezza, ove necessario, senza oneri per l' A.O. Papardo;

- al corretto posizionamento del dispositivo affinché non ostruisca le vie di fuga e le uscite di emergenza, nel rispetto del posizionamento dei presidi antincendio;

- a prendersi carico di ogni onere relativo a opere necessarie per l'installazione dell'apparecchiatura.

Art. 9 - Consegna e ritiro del bene

1. Il fornitore:

- si impegna ad effettuare la consegna dei dispositivi oggetto della richiesta secondo le modalità e le tempistiche concordate con l' Ingegnere Clinico dell'A.O. Papardo;

- deve provvedere, a proprie spese, all'allontanamento di eventuali imballaggi e materiali di risulta.

2. Tutte le spese di trasporto, imballaggio e monitoraggio restano a carico del cedente, come pure quelle conseguenti alla restituzione.

3. Il collaudo dell'apparecchiatura sarà eseguito secondo la procedura esistente e precisamente con le seguenti modalità:

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 6 a 18

la Società invierà la documentazione tecnico/amministrativa all'Ingegnere Clinico, il quale attiverà il Servizio Ingegneria Clinica esterno in appalto, per concordare tempi e modi per procedere al previsto collaudo.

4. L'Ingegnere Clinico, provvederà a trasmettere al Servizio Patrimonio le risultanze del collaudo dell'attrezzatura, che verrà acquisita, a cura del predetto Servizio, in apposito Registro inventariale;

5. Al termine del periodo di prova, il cedente provvederà al ritiro dell'apparecchiatura senza oneri per l'A.O. Papardo e secondo le modalità e le tempistiche concordate con l'Ingegnere Clinico dell'A.O. Papardo

TITOLO III - DISPOSIZIONI FINALI

Art. 10 - Trattamento dei dati personali

1. I dati personali raccolti in applicazione al presente regolamento saranno trattati esclusivamente per le finalità in esso previste. Gli interessati hanno facoltà di esercitare i diritti loro riconosciuti dal Regolamento UE 2016/679 "Regolamento o GDPR" ed ai sensi dell'art. 111-bis del Nuovo Codice della privacy, D. Lgs. 196/2003 come modificato dal D. Lgs. 101/2018.

2. Il titolare del trattamento dei dati è l'Azienda Ospedaliera Papardo nella persona del Direttore Generale.

3. Responsabile del trattamento è il Dirigente competente nella specifica materia oggetto dell'atto di costituzione del comodato d'uso gratuito.

4. I dati sono trattati, in conformità alle norme vigenti, dal personale degli uffici tenuti all'applicazione del regolamento.

5. I dati possono essere oggetto di comunicazione a soggetti pubblici e/o privati in relazione alle finalità della procedura.

6. L'Azienda dichiara di aver adottato un proprio Codice di Comportamento ed un Piano Triennale per la prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, ex Legge 190/2012, pubblicati sul proprio sito istituzionale.

7. Il presente regolamento è soggetto alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c) del D.Lgs. 14/3/2013 n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

Art. 11 - Responsabilità

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 7 a 18

1. L'Azienda Ospedaliera Papardo è sollevata da qualsiasi responsabilità civile e penale conseguente all'accettazione di apparecchiature elettromedicali e da laboratorio in conto visione.

Art. 12 - Foro competente

1. In caso di controversie il Foro competente ed esclusivo sarà quello di Messina.

Allegati

1. Procedura sintetica "Acquisizione apparecchiature elettromedicali e da laboratorio in conto visione".

2. Modulo "PROP" da allegare alla RDV , riportante la "Motivazione Clinica", espressa dal direttore la S.C. di interesse, a supporto della richiesta avanzata dalla Ditta;

3. Modello "RDV" : Richiesta di autorizzazione da inoltrare alla Direzione Generale, da parte della Ditta Richiedente l'autorizzazione alla cessione in conto visione o prova di apparecchiature sanitarie;

4. Modello "AUT", riportante le autorizzazioni rilasciate rispettivamente, dal Direttore Generale, dal Direttore Sanitario e dal Capo del Dipartimento di riferimento la S.C.;

5. Modello "COM", riportante la comunicazione fatta dall'Ingegnere Clinico alla Ditta proponente per procedere alla consegna dell'apparecchiatura.

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 8 a 18

PROCEDURA SINTETICA ACQUISIZIONE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI E DA LABORATORIO IN CONTO VISIONE

INDICE

Sommario

1. FORMULAZIONE DELLA RICHIESTA
2. GESTIONE DELLE RICHIESTA
3. CHIUSURA DELLA RICHIESTA
4. CONSEGNA E COLLAUDO

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 9 a 18

1 FORMULAZIONE DELLA RICHIESTA

La richiesta di visione deve essere formulata tramite il **modulo RDV**, previo rilascio del **modello "PROP"** (che dovrà essere allegato alla richiesta RDV), ed inoltrata alla Direzione Generale dell'A.O. Papardo che provvederà a trasmetterla all'Ingegnere Clinico, per la prescritta istruttoria.

Può accadere che una visione sia conseguenza di una gara per l'acquisizione di un'apparecchiatura e in questo caso non è necessario seguire l'iter autorizzativo descritto nei paragrafi successivi. L'Azienda Ospedaliera Papardo, in nessun caso, è vincolata alla società cedente sia per quanto riguarda l'acquisto del bene sia per quanto riguarda l'acquisto di materiali di consumo anche se strettamente necessari per l'utilizzo dell'apparecchiatura. Tali oneri rimangono a carico esclusivo della società fornitrice durante tutto il periodo della visione stessa.

2 GESTIONE DELLA RICHIESTA

L'Ingegnere Clinico, nel caso in cui necessita di ulteriore documentazione tecnica, per potere valutare le modalità di svolgimento della visione e le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura, invia una richiesta di tutta la documentazione necessaria alla Ditta proponente,

Effettua un'analisi di tutta la documentazione ricevuta:

- se questa non è completa, invia una comunicazione di non accettazione al fornitore dell'apparecchiatura, al Direttore la S.C. interessata e alla Direzione Generale.
- se questa è completa, procede l'istruttoria;

L'Ingegnere Clinico:

1. se dovesse essere necessario richiedere un parere tecnico di altre strutture (S.C. Tecnico, Servizio Prevenzione e Protezione, S.C. Provveditorato-Economato, SIA), invia alle stesse la **RDV**, integrata con le richieste specifiche, per raccogliere tutte le informazioni necessarie. Tale modulo deve essere riconsegnato all'Ingegnere Clinico firmato e con un'eventuale relazione allegata.
2. Acquisisce, a mezzo **mod. "AUT"**, i prescritti pareri autorizzativi dalle Direzioni di competenza (DG-DSA-DIP)
3. procede con la valutazione della richiesta e conclude l'istruttoria;

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 10 a 18

3 CHIUSURA DELLA RICHIESTA

Se la RDV non è stata autorizzata, l'Ingegnere Clinico:

1. comunica al fornitore e alla S.C. interessata l'annullamento della visione;
2. allega le precedenti comunicazioni al fascicolo tecnico;
3. archivia il fascicolo tecnico nell'archivio "Visioni chiuse" dell'anno corrente.

Se la RDV è stata autorizzata, l'Ingegnere Clinico:

1. comunica al fornitore, alla S.C di interesse, ed al Servizio Patrimonio, l'autorizzazione alla visione con l'invio del modulo Comunicazione autorizzazione "**COM**";
2. allega le precedenti comunicazioni al fascicolo tecnico;
3. archivia il fascicolo tecnico nell'archivio "Visioni in attesa di collaudo" .

4 CONSEGNA E COLLAUDO

Al momento della consegna dell'apparecchiatura, l'Ingegnere Clinico preleva il fascicolo tecnico dall'archivio e procede con il collaudo secondo le modalità previste dalla procedura di collaudo esistente.

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 11 a 18



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera "Papardo"
C.da Papardo - 98158 Messina - centralino 090-3991
CF e PI 03051880833

DITTA PROPONENTE

Data _____ **Timbro e Firma**

DIRETTORE STRUTTURA DESTINATARIA

(da compilare **prima** dell'invio della richiesta)

Motivazione Clinica:

Data _____ **Timbro e Firma** _____

N.B. Da allegare alla "RDV"

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 12 a 18



Mod. "RDV"

REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera "Papardo"
C.da Papardo - 98158 Messina - centralino 090-3991
CF e PI 03051880833

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA CESSIONE IN CONTO VISIONE O PROVA, DI APPARECCHIATURE ELETTRONOMICHE E DA LABORATORIO.

Spett.le Direzione Generale
Azienda "Ospedale Papardo"
M E S S I N A

Il sottoscritto _____, in qualità di
Legale Rappresentante della Ditta _____,
indirizzo _____,
telefono _____, fax _____, cellulare _____
e.mail _____, a seguito degli
accordi intercorsi con il Direttore della S.C. _____,

RICHIEDE

L'autorizzazione a cedere in conto visione/prova, presso la suddetta struttura, per un periodo indicativo di giorni _____ (comunque non superiore a 180), a partire dal _____ le seguenti apparecchiature elettromedicali:

Tipologia apparecchiatura _____

Modello _____ Produttore _____

Numero di serie o matricola _____

Valore o stima del bene _____

Valore tensione elettrica alimentazione _____

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 13 a 18

Potenza elettrica assorbita W _____

Classe _____ Tipo _____ (secondo CEI EN 60601 -1);

Classe _____ (rif. Direttiva CEE 93/42 e CEE 2007/47)

(In caso di apparecchiatura laser indicare anche:

Classe _____ secondo norma CEI EN 60825

Potenza Max _____ Lunghezza d'onda _____).

Dimensioni di ingombro _____ Peso Kg. _____

Numero iscrizione Repertorio dei dispositivi Medici _____

Marchi di qualità _____

Conformità Direttiva 93/42 CEE e 2007/47 CEE dispositivi Medici: SI ___ NO ___

Conformità Direttiva 98/79 CEE IVD: SI _____ NO _____

Descrizione di sostanze chimiche e/o fisiche nocive utilizzate e/o prodotte dall'apparecchiatura/e, con relative schede di sicurezza a 16 punti (Direttiva CE91/115 del 05/03/1991). _____

Caratteristiche di ventilazione e climatizzazione richieste al locale in cui sarà installata l'apparecchiatura/e: _____;

Rispondenza normativa relativa emissioni di campi elettromagnetici (D.Lgs. 257/2007): _____;

Possibili interazioni pericolose con altre apparecchiature/attrezzature: _____;

Rispondenza alla normativa relativa al rumore (D.Lgs 195/2006): _____;

Rispondenza alla normativa relativa alle vibrazioni (D.Lgs. 187/2005): _____;

Informativa in merito al Decreto sulle atmosfere esplosive (D.Lgs. 233/2003): _____;

Altre notizie utili, ai fini di una corretta installazione: _____;

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 14 a 18

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA PERSONALE RESPONSABILITÀ:

- di accettare senza riserva alcuna le condizioni contenute nel regolamento aziendale in materia di cui si conferma la conoscenza;
- che le apparecchiature cedute in prova non sono oggetto di procedura di acquisizione in corso da parte dell'Azienda Ospedaliera "Papardo";
- di essere stato informato che la cessione in prova dei beni succitati non impegna in alcun modo l'Azienda Ospedaliera ad una successiva acquisizione degli stessi;
- 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 e che 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 (manutenzione ordinaria) e le riparazioni in caso di guasto (manutenzione straordinaria), 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 e che tali sistemi sono stati oggetto di verifica periodica per accertarne il loro corretto funzionamento;
- che le apparecchiature sopraelencate 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 Tecniche e di Legge applicabili;
- che in accordo con il Responsabile Medico della Struttura e con il Servizio di Ingegneria Clinica, saranno stabiliti i tempi di installazione, collaudo ed istruzione all'uso, e, prima dell'utilizzo, saranno effettuate le verifiche di sicurezza previste dalle vigenti normative, il cui risultato sarà custodito presso il Servizio di Ingegneria Clinica;
- 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;
- di sollevare l'Azienda Ospedaliera, per tutta la durata del periodo e comunque fino al ritiro dell'apparecchiatura, da ogni responsabilità per eventuali danni, smarrimenti, furti nei confronti dei beni sopracitati;
- che le apparecchiature stesse non comporteranno, per tutto il periodo della prova e fino al ritiro, alcuna spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- che sono garantite le coperture assicurative per la tutela del bene, di terzi e dell'Azienda Ospedaliera Papardo;
- di informare e formare a proprie spese il personale dell'Azienda Ospedaliera, affinché lo stesso possa utilizzare in modo corretto le apparecchiature e sia a conoscenza dei rischi connessi con l'utilizzo delle stesse, se necessario anche mediante il supporto di un "Formatore Specializzato";
- che la formazione sarà effettuata prima dell'utilizzo dell'apparecchiatura, e che dovrà essere debitamente documentata;
- che è garantita per il Formatore Specializzato, la tutela assicurativa per la copertura dei rischi derivanti da infortunio e da malattia, nonché da responsabilità civile;
- di fornire al personale interessato eventuali DPI e/o DPC, ritenuti necessari dal Formatore Specializzato per l'utilizzo in sicurezza dell'apparecchiatura;
- che il Formatore Specializzato, limiterà la propria presenza nella Struttura al solo tempo necessario ad espletare il proprio ruolo e si atterrà scrupolosamente alle disposizioni impartite dal Responsabile medico della Struttura;

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 15 a 18

- di impegnarsi ad effettuare, a proprie spese, la consegna delle apparecchiature sopra elencate direttamente presso la Struttura/Servizio utilizzanti, a provvedere al montaggio ed al conseguente allontanamento degli eventuali imballaggi e di ogni materiale di risulta;
- di impegnarsi ad installare specifica cartellonistica e segnaletica di sicurezza, senza oneri per l'Azienda Ospedaliera;
- di essersi accertato che il posizionamento dell'apparecchiatura non ostruisca le vie di fuga e le uscite di emergenza, nel rispetto del posizionamento dei presidi antincendio;
- di essersi accertato che il peso non ecceda la portata massima del solaio;
- che al termine del periodo di prova, provvederà al ritiro, ovvero alla dismissione ed allo smaltimento a norma di legge dell'apparecchiatura, ripristinando lo stato di fatto dei locali, senza oneri a carico dell'Azienda ospedaliera e ne darà relativa comunicazione al Servizio di Ingegneria Clinica, allegando copia della bolla di ritiro, salvo formalizzazione di nuovi accordi, stipulati con l'azienda Ospedaliera;

PRECISA, infine, che:

- a) Le apparecchiature in prova **RICHIEDONO/NON RICHIEDONO** (cancellare l'ipotesi che non ricorre) particolari predisposizioni impiantistiche, nonché arredi o strutture complementari a carico dell'Azienda Ospedaliera e, in caso positivo, si impegna ad allegare dettagliata relazione;
- b) Le apparecchiature in prova **RICHIEDONO/NON RICHIEDONO** (cancellare l'ipotesi che non ricorre) l'utilizzo di materiale di consumo di qualsiasi tipo sia dedicato che generico.
In caso affermativo, tale materiale sarà a totale carico della Ditta fino al ritiro delle apparecchiature stesse e la Ditta si impegna a consegnare, prima dell'inizio del periodo di prova, tutto il materiale di consumo necessario nelle seguenti quantità: (indicare quantità, codici e descrizione del materiale di consumo necessario):

- c) Eventuali indicazioni aggiuntive:

DOCUMENTAZIONE IN FORMATO ELETTRONICO DA ALLEGARE ALLA RICHIESTA :

- Dichiarazione del Direttore la S.C. di interesse (Mod. PROP)
- Dichiarazione di conformità dell'apparecchiatura alla direttiva 93/42/CEE dispositivi medici e s.m. rilasciata dal costruttore o da suo mandatario in UE, o, in alternativa, dichiarazione di conformità alla direttiva 98/79/CEE IVD;
- Manuale di istruzione in lingua italiana;

Data

Timbro e Firma

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 16 a 18

REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera "Papardo"
CF e PI 03051880833

INGEGNERIA CLINICA:

Parere FAVOREVOLE:

Parere CONTRARIO:

Data

Timbro e Firma

CAPO DIPARTIMENTO

Parere FAVOREVOLE:

Parere CONTRARIO:

Data

Timbro e Firma

DIRETTORE SANITARIO

Parere FAVOREVOLE:

Parere CONTRARIO:

Data

Timbro e Firma

DIRETTORE GENERALE

AUTORIZZA

NON AUTORIZZA

Data

Timbro e Firma

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 17 a 18



Mod. "COM"

REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera "Papardo"
C.da Papardo - 98158 Messina - centralino 090-3991
CF e PI 03051880833

Servizio Ingegneria Clinica

AUTORIZZAZIONE CONTO VISIONE/PROVA APP.SANITARIE

Ditta _____

Direttore S.C. _____

E, p.c. **Direttore Generale**

Direttore Sanitario
Capo Dipartimento _____

Servizio Patrimonio

Loro Sedi

Con riferimento alla nota acquisita al Protocollo Generale al n._____, pervenuta dalla Ditta _____, portante proposta di fornitura in conto visione/prova dell'attrezzatura sanitaria:

- Verificata la congruità della proposta;
- Acquisiti i pareri favorevoli, rispettivamente del Direttore Sanitario, del Capo Dipartimento _____ e del Direttore la S.C. di interesse;
- Visto il Regolamento Aziendale all'uopo predisposto
- Vista l'autorizzazione espressa dal Direttore Generale

Si autorizza

la Ditta a procedere alla consegna, in conto visione, dell'attrezzatura sopra descritta, alle condizioni previste dal Regolamento Aziendale, da concordare con il Direttore la S.C. di interesse e questo servizio di ingegneria Clinica, per l'espletamento delle attività propedeutiche, come da Regolamento, alla messa in funzione dell'attrezzatura.

Data, li.....

L'Ingegnere Clinico

	N.ultima revisione	Data	Pagina
Regolamento per l'autorizzazione all'ingresso di attrezzature/apparecchiature a titolo di conto visione e/o prova.	01	21/05/2019	Pag. 18 a 18