

Pagina 1 di 1	AZ. OSPEDALIERA FATEBENEFRATELLI E OFTALMICO MILANO Servizio di Prevenzione e Protezione
---------------	--

Emissione: 27.9.2001	PROCEDURA N. 75
Aggiornamento:	PROCEDURA PER LA PROVA- VISIONE DEGLI ELETTROMEDICALI
Destinatari	Tutto il Personale sanitario dell'Azienda.

◀ ASPETTI GENERALI

Al fine di regolamentare e snellire le procedure di Prova / Visione delle apparecchiature elettromedicali, si dispone l'adozione dei modelli allegati alla presente norma operativa. La compilazione del primo modello spetta al Responsabile dell'Unità Operativa richiedente, mentre il secondo modello deve essere compilato e firmato dal Rappresentante Legale della ditta fornitrice dell'apparecchiatura in oggetto.

L'adozione dei modelli sopra indicati unitamente alla documentazione richiesta consente di abolire l'atto deliberativo per le prove / visioni di durata inferiore ai trenta giorni e di snellire le procedure deliberative per tutte le prove / visioni di durata superiore ai trenta giorni.

◀ ITER DELLA PROCEDURA DI PROVA – VISIONE

Il Responsabile dell'Unità Operativa interessata dovrà strettamente attenersi al seguente iter:

- Compilare in modo esaustivo e sottoscrivere il modello " RICHIESTA DI PROVA / VISIONE "
- Consegnare una copia del secondo modello, alla ditta fornitrice dell'elettromedicale da provare; la suddetta ditta compilerà tale modulo (provvedendo ad allegare la documentazione richiesta) e restituirà il tutto alla U.O. interessata.
- Trasmettere quanto sopra indicato alla Direzione Sanitaria di Presidio competente; l'invio deve essere unico con la documentazione completa.

◀ AUTORIZZAZIONE ALLA PROVA - VISIONE

La Direzione Sanitaria del Presidio interessato in collaborazione col Servizio Tecnologie Biomediche, una volta verificata la congruità della proposta formalizzerà il rispettivo assenso controfirmando il secondo modulo e

- per le prove / visioni di durata inferiore ai trenta giorni, il Servizio Tecnologie Biomediche avrà cura di trasmettere l'autorizzazione alla ditta tramite l'invio, a mezzo fax, del secondo modulo controfirmato;
- per le prove / visioni di durata superiore ai trenta giorni, tutta la documentazione sarà trasmessa all'U.O. Affari Generali e Legali che provvederà al conseguente atto deliberativo.

◀ PREVENZIONE E DIVIETI

La modulistica allegata alla presente procedura dovrà essere duplicata, nelle diverse occasioni a cura delle Unità Operative. Si raccomanda di conservare copia delle schede inoltrate alla Direzione Sanitaria di Presidio.

E' VIETATO attivare la prova / visione prima della formalizzazione degli atti in accordo alla presente procedura.

RICHIESTA DI PROVA / VISIONE

Periodo di Prova: ● Massimo 30 gg
● Oltre 30 gg

Alla

Direzione Sanitaria di Presidio

- FBF ● POMM
- Poliambulatori

Richiedente:

Unità Operativa C.d.C.

Responsabile U.O. Tel. Int.

Apparecchiatura / Sistema:

Tipo Apparecchio

Marca Modello

Fornitore

Caratteristiche:

Utilizza materiale o di consumo o monouso o reagenti o

o di fornitura esclusiva della ditta

o reperibile sul mercato

Costo Presunto Apparecchiatura (I.V.A. esclusa) Lire

L'installazione richiede, prevedibilmente, interventi alle infrastrutture ? o SI o NO

Tipologia di Utilizzo e Note eventuali:

.....

Prendo atto che nessun onere economico riconducibile a tale Prova / Visione (incluso il materiale di utilizzo) dovrà ricadere sull'Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico.

N.B. : Il periodo di Prova / Visione non potrà in alcun modo essere esteso oltre la data stabilita.

Le Prove / Visioni che prevedono una durata maggiore ai 30 giorni devono essere Autorizzate tramite Atto Deliberativo dell'Azienda Ospedaliera.

Milano il / /

Il Responsabile Unità Operativa

Ragione Sociale

.....
All' U.O.

.....
presso il Presidio Ospedaliero

● FBF ● M. Melloni

Con la presente si dichiara che l'Apparecchiatura / Sistema:

Tipo Apparecchio

Marca Modello

Fornitore

è dotata di marchio CE per Dispositivi Medici (D.L. 46 / 93 – CEE 93 /42) ed appartiene alla classe:

o I o II a o II b o III

Si allega, in copia alla presente, la seguente documentazione:

1. Scheda tecnica ed illustrativa dell'Apparecchiatura / Sistema sopra indicata
2. Certificato marchio CE per Dispositivi Medici
 - Misure relative alla sicurezza elettrica effettuate sull'Apparecchiatura / Sistema **fornita** in Prova / Visione.

La ns. Società è disponibile a cedere in Prova / Visione l'Apparecchiatura / Sistema sopra indicata, dotata di tutti gli accessori necessari al suo immediato utilizzo, per una durata massima di giorni.

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

- Imballo, trasporto, consegna, installazione e collaudo;
- Istruzione del personale preposto all'uso dell'Apparecchiatura / Sistema, dando tutta la necessaria assistenza tecnica occorrente per l'attivazione ed il corretto impiego;
- Ogni e qualsiasi responsabilità derivante dall'utilizzo dell'Apparecchiatura / Sistema;
- Copertura assicurativa contro furto, incendio, danni accidentali, dolo, etc;
- Manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria;
- Fornitura di materiale di consumo e/o reagenti;
- Disinstallazione, imballo e ritiro.

La nostra Società si impegna al ritiro dell'Apparecchiatura / Sistema sopra indicato alla data di scadenza del periodo di Prova / Visione stabilito. Resta inteso che nulla sarà dovuto od a Vostro carico per tale Prova / Visione.

Il Referente per la ditta è il Sig.

Tel. Fax. Il Rappresentante Legale

Data / /

N.B. : Il periodo di Prova / Visione non potrà in alcun modo essere esteso oltre la data stabilita.

Le Prove / Visioni che prevedono una durata maggiore ai 30 giorni devono essere Autorizzate tramite Atto Deliberativo dell'Azienda Ospedaliera.

Si Autorizza la Prova / Visione

Il Dirigente del Servizio Tecnologie
Biomediche

Il Dirigente Medico di Presidio

.....

.....