



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 411 del 20/05/2022

Proponente: Il Direttore UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Oggetto: MODIFICA DELIBERAZIONE N. 381 DEL 18.07.2016. AGGIORNAMENTO PROCEDURA, MODULISTICA E RELATIVE LINEE GUIDA, ATTE A DISCIPLINARE LE VISIONI SCIENTIFICHE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI DI QUESTA AZIENDA.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 20/05/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE
Vittorio Romallo - UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA
Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA
Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA
Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: MODIFICA DELIBERAZIONE N. 381 DEL 18.07.2016. AGGIORNAMENTO PROCEDURA, MODULISTICA E RELATIVE LINEE GUIDA, ATTE A DISCIPLINARE LE VISIONI SCIENTIFICHE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI DI QUESTA AZIENDA.

IL DIRETTORE U.O.C. TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e agli atti della UOC, si rappresenta che ricorrono i presupposti per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e in qualità di responsabile del procedimento dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso che

- con Deliberazione n. 294 del 02.05.2012, esecutiva a norma di legge, sono state approvate la procedura, la modulistica e le relative linee guida, atte a disciplinare le visioni scientifiche delle apparecchiature elettromedicali di questa Azienda;
- con Deliberazione n. 381 del 18.07.2016, esecutiva a norma di legge, sono state modificate la procedura, la modulistica e le relative linee guida, atte a disciplinare le visioni scientifiche delle apparecchiature elettromedicali di questa Azienda;

Ritenuto che

- risulta necessario apportare, alla luce delle esperienze maturate, delle modifiche alla procedura, alla modulistica e alle relative linee guida approvate con la Deliberazione in oggetto;
- è doveroso, pertanto, adeguare la procedura che disciplina le "visioni scientifiche", con la modulistica aggiornata e con le relative linee guida che si allegano formando parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuta

la modulistica predisposta coerente con gli obiettivi Aziendali;

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di modificare la Deliberazione n. 381 del 18.07.2016, nella parte relativa alla procedura, alla modulistica e alle relative linee guida, atte a disciplinare le visioni scientifiche delle apparecchiature elettromedicali di questa Azienda;
2. di identificare nel Direttore Sanitario aziendale e nel Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA, per le rispettive competenze, i soggetti delegati ad autorizzare le visioni scientifiche delle apparecchiature elettromedicali;
3. di adottare, con decorrenza immediata, la modulistica in parola;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, alla Direzione Sanitaria Aziendale, a tutte le UU.OO. sanitarie, alle UU.OO.CC. Controllo di Gestione e Risk Management, alla U.O.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione;
5. di autorizzare la pubblicazione integrale del presente atto sul sito internet aziendale;
6. di rendere la presente deliberazione immediatamente esecutiva.

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA
Ing. Vittorio Emanuele Romallo

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020

insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera Ing. Vittorio Emanuele Romallo;

Acquisito il parere favorevole Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportato:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annechiarico _____

Il Direttore Amministrativo Avv.to Amalia Carrara _____

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. modificare la Deliberazione n. 381 del 18.07.2016, nella parte relativa alla procedura, alla modulistica e alle relative linee guida, atte a disciplinare le visioni scientifiche delle apparecchiature elettromedicali di questa Azienda;
2. identificare nel Direttore Sanitario aziendale e nel Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA, per le rispettive competenze, i soggetti delegati ad autorizzare le visioni scientifiche delle apparecchiature elettromedicali;
3. adottare, con decorrenza immediata, la modulistica in parola;
4. trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, alla Direzione Sanitaria Aziendale, a tutte le UU.OO. sanitarie, alle UU.OO.CC. Programmazione e Controllo di Gestione e Risk Management, alla U.O.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione;
5. autorizzare la pubblicazione integrale del presente atto sul sito internet aziendale;
6. rendere la presente deliberazione immediatamente esecutiva.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA VISIONE/PROVA DI APPARECCHIATURE E SISTEMI Elettromedicali

QUADRO A

UNITÀ OPERATIVA RICHIEDENTE	
UO	
Nominativo Referente	
Telefono	
E-mail	
DATI APPARECCHIATURA	
Descrizione Tipologia* (ad esempio Elettrocardiografo, Laser, ecc)	
Motivazione/necessità di futura acquisizione* (ad es. impiego clinico)	
Produttore*	
Modello*	
Marcatura CE (SI/NO)	
Classe	
Accessori previsti	
Materiale di consumo previsto (quantità e tipologia)	
Valore commerciale (Euro)	
N. apparecchiature richieste	
Durata visione (in giorni)	
Data presunta inizio	
DATI FORNITORE	
Ragione Sociale*	
Indirizzo*	
Nominativo Referente*	
Telefono*	
E-mail*	

* campo obbligatorio.

DICHIARAZIONE

Il sopraindicato Dirigente Medico richiede alla Direzione Sanitaria Aziendale ed alla U.O.C. Tecnologia Ospedaliera ed HTA, ognuno per le rispettive competenze, l'autorizzazione alla visione scientifica dell'apparecchiatura sopra specificata.

A tal fine dichiara:

- ✓ di aver concordato con il fornitore, per il tramite del sopraindicato Referente, modalità, tempi di consegna, installazione e formazione all'uso e ritiro del bene;
- ✓ il collaudo dovrà essere effettuato dalla società fornitrice in contraddittorio con la U.O.C. Tecnologia Ospedaliera ed HTA e sarà a carico della ditta fornitrice, che avrà l'onere di fornire la strumentazione necessaria;
- ✓ l'utilizzo dell'apparecchiatura elettromedicale sarà autorizzato solo dopo il rilascio del certificato di collaudo con esito positivo;
- ✓ che l'utilizzo dell'apparecchiatura non comporterà, per l'Azienda, alcun onere economico in termini di acquisto di materiali di consumo in quanto tutti i materiali necessari all'utilizzo del bene saranno forniti, con oneri a proprio carico, da parte del fornitore;
- ✓ di voler allocare l'apparecchiatura presso il reparto _____, stanza _____ dove **vengono/non vengono** impiegati gas infiammabili;
- ✓ di leggere attentamente il manuale d'uso dell'apparecchiatura prima del suo utilizzo;
- ✓ di attenersi scrupolosamente alle disposizioni contenute nel suddetto manuale;
- ✓ di adottare tutti i DPI previsti dal produttore dell'apparecchiatura e/o dalla vigente normativa;
- ✓ di essere stato informato, che la cessione in prova dei beni succitati non impegna in alcun modo l'Azienda ad una successiva acquisizione degli stessi;
- ✓ di impegnarsi a trasmettere alla U.O.C. Tecnologia Ospedaliera ed HTA, al termine della visione, dettagliata relazione in merito.

Caserta, _____

Il Direttore U.O.
(timbro e firma)



QUADRO B

AUTORIZZAZIONE DELLA DIREZIONE SANITARIA

(compilazione a cura della Direzione Sanitaria)

Il Direttore Sanitario, vista la richiesta di visione scientifica di apparecchiatura elettromedicale inoltrata dal Direttore della U.O. _____, rif. prot. N° _____ del _____,

- ☐ **AUTORIZZA**, per la parte di competenza, l'ingresso e l'utilizzo previo collaudo.
☐ **NON AUTORIZZA** la visione richiesta.

Note:

Caserta, _____

Il Direttore Sanitario



QUADRO C

AUTORIZZAZIONE DELLA U.O.C. TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

(compilazione a cura della U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA)

Il direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA,

- ✓ Vista la richiesta di visione scientifica di apparecchiatura elettromedicale inoltrata dal Direttore della U.O. _____, rif. prot. N° _____ del _____;
- ✓ Vista la documentazione presentata dalla Ditta a riscontro della richiesta prot. _____ del _____, in atti giacente;
- ✓ Visto il nulla osta espresso dalla direzione Sanitaria, in atti giacente;

☐ AUTORIZZA

☐ NON AUTORIZZA

l'ingresso del bene presso le strutture dell'Azienda Ospedaliera.

Il definitivo nulla osta all'utilizzo è subordinato al superamento del collaudo di accettazione, fissato per le ore _____ del _____.

Note:

Caserta, _____

Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA



QUADRO D

RELAZIONE FINALE SULLA VISIONE

(compilazione a cura della U.O. richiedente)

In riferimento alla richiesta di visione scientifica di apparecchiatura elettromedicale prot. _____ del _____, si dichiara:

Impiego clinico:

Vantaggi:

Svantaggi:

Conclusioni:

Caserta, _____

Il Direttore U.O.
(timbro e firma)



QUADRO E

RITIRO APPARECCHIATURA (compilazione a cura della U.O. richiedente)	
Si attesta che in data _____, la Ditta _____ ha provveduto al ritiro del bene:	
Descrizione classe tecnologica	_____ _____
Produttore	_____
Modello	_____
Matricola/e	_____
Note	_____ _____ _____ _____ _____ _____
Caserta, _____	
Per la Ditta fornitrice (timbro e firma)	Il Direttore U.O. (timbro e firma)



PROCEDURA PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA VISIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI SISTEMI ELETTROMEDICALI

Con deliberazione n° del, questa Azienda ha approvato la modulistica atta a disciplinare le visioni scientifiche delle apparecchiature elettromedicali.

La presente procedura regola ruoli e compiti degli attori coinvolti nel processo di autorizzazione alla visione in Azienda delle apparecchiature e dei sistemi elettromedicali da parte dei professionisti e fornisce indicazioni chiare per la corretta compilazione della modulistica necessaria.

La modulistica è suddivisa in cinque quadri. Nei successivi capoversi è identificata la competenza per ciascun quadro.

- 1) il **Direttore della UO richiedente** compila, in ogni sua parte, e sottoscrive il "QUADRO A", provvedendo ad inoltrarlo al Direttore Sanitario a mezzo protocollo informatizzato interno;
- 2) il **Direttore Sanitario** autorizza l'ingresso, in Azienda, dell'apparecchiatura sottoscrivendo il "QUADRO B" e restituendolo alla UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA (di seguito TO);
- 3) il **Direttore della UOC TO** provvede ad inoltrare, alla Ditta interessata dalla visione, una nota nella quale viene richiesto l'invio della documentazione tecnica dell'apparecchiatura, delle certificazioni previste dalle normative vigenti e della polizza assicurativa a copertura di eventuali danni a pazienti/operatori;
- 4) ricevuta la documentazione richiesta, il **Direttore della UOC TO** provvede alla compilazione del "QUADRO C", notificando l'autorizzazione ovvero la mancata autorizzazione alla Ditta e al Direttore della UO richiedente, fissando contestualmente la data del collaudo di accettazione del bene;
- 5) al termine della visione il **Direttore della UO richiedente** compila il "QUADRO D" ed il "QUADRO E" inoltrandoli, entro cinque giorni dalla data di termine visione, al Direttore UOC TO.



Spett.le
Ditta XXXXXXXX

Caserta,

Oggetto: visione apparecchiatura.

Facendo seguito alla richiesta del Direttore U.O. _____ inerente la visione scientifica dell'apparecchiatura _____ di Vs. produzione/commercializzazione, al fine di concedere, per quanto di competenza, il nulla osta all'ingresso dell'apparecchiatura in Azienda, codesta Ditta è invitata a trasmettere la seguente documentazione:

- 1) Descrizione del sistema/apparecchiatura e suo impiego clinico;
- 2) Schede tecniche dell'apparecchiatura e degli eventuali accessori e materiale di consumo a corredo;
- 3) Manuale/i d'uso dell'apparecchiatura;
- 4) Dichiarazione di conformità CE;
- 5) Copia dei report di verifica di sicurezza elettrica (Norme CEI 62.5/IEC EN 62353) relativi all'apparecchiatura oggetto della fornitura;
- 6) Copia della polizza assicurativa a copertura totale di eventuali danni a pazienti/operatore;
- 7) Dichiarazione che nessun costo dovrà essere sostenuto da questa Amministrazione per la visione in parola;
- 8) Dichiarazione che tutto il materiale d'uso necessario al funzionamento è conforme alle vigenti normative e sarà fornito con oneri a carico di codesta Ditta.

Tale documentazione potrà essere inoltrata a mezzo PEC all'indirizzo tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it.

La trasmissione di suddetta documentazione è condizione indispensabile per consentire a questa UOC il rilascio del nulla osta, per quanto di competenza, all'ingresso del bene.

In attesa di ricevere quanto richiesto, restando a completa disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono cordiali saluti.

Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA