## RICHIESTA ED AUTORIZZAZIONE PER LA VISIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICALI

PRO-P-07-IC

| 1. | SCOPO                                | 2 |
|----|--------------------------------------|---|
| 2. | CAMPO DI APPLICAZIONE                | 2 |
|    | ABBREVIAZIONI, TERMINI E DEFINIZIONI | 2 |
| 4. | RIFERIMENTI                          | 2 |
| 5. | RESPONSABILITÀ                       | 2 |
|    | PROCEDURA                            | 2 |
| 7. | CONTINUITÀ OPERATIVA                 | 3 |
|    | INDICATORI DI QUALITÀ                | 3 |
|    | ALLEGATI                             | 3 |
|    | LISTA DI DISTRIBUZIONE               | 4 |

| Redazione                       | Verifica                                | Approvazioni   |
|---------------------------------|---|--|
| Data 04.01.2018                 | Data                                    | Data   |
| Ing. Matilde Daniela Diana, RGQ | Direttore s.c. SQFP<br>Dr.ssa Anna Roli | Direttore s.c. Ingegneria Clinica<br>Ing. Roberta Pavesi |

| Descrizione         | Data di emissione |
|---------------------|-------------------|
| Cambio RGQ          |                   |
| Convalida procedura |                   |

#### RICHIESTA ED AUTORIZZAZIONE PER LA VISIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICALI

PRO-P-07-IC

#### 1. Scopo

La presente procedura si prefigge di descrivere le modalità di richiesta relative alle visioni per le apparecchiature biomedicali da parte delle strutture così da consentire il monitoraggio e il miglioramento della gestione delle stesse.

## 2. Campo di Applicazione

La presente procedura si applica alla gestione dei contratti di visione delle apparecchiature biomedicali.

#### 3. Abbreviazioni, Termini e Definizioni

IC: s.c. Ingegneria Clinica

Dir. IC: Direttore della s.c. Ingegneria Clinica

INT: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

L.R.D: Legale Rappresentante Ditta

#### 4. Riferimenti

PRO-P-02-IC: procedura accettazione delle apparecchiature biomediche

## 5. Responsabilità

Legenda: R = Responsabile, C = Coinvolto, I = Informato

| ATTIVITA'   | Dir.IC | IC | Responsabile di struttura | L.R.D. |
|---|--------|----|---------------------------|--------|
| Formulazione richiesta di visione                                     |        |    | R                         |        |
| Sottoscrizione condizioni generali                                    | R      |    |                           | R      |
| Trasmissione della lettera di autorizzazione a procedere alla visione | R      | I  |                           |        |
| Collaudo<br>dell'apparecchiatura                                      | R      | С  | С                         | С      |
| Comunicazione del<br>termine del periodo di<br>visione                | I      | R  |                           | I      |
| Attestazione avvenuto ritiro dell'apparecchiatura                     |        | R  | I                         | С      |

#### 6. Procedura

Il Responsabile/Direttore della Struttura interessata richiede l' autorizzazione alla visione <u>per un periodo non superiore a 30 giorni</u> inviando alla s.c. ingegneria clinica la lettera motivata (MOD-PRO-P-07-IC-01) sulla quale devono necessariamente essere riportati:



# PER LA VISIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICALI

PRO-P-07-IC

- a. i motivi della richiesta di visione;
- b. il modello dell'apparecchiatura oggetto della visione,
- c. le caratteristiche tecniche della stessa,
- d. la durata della visione (non superiore a 30 gg.),
- e. il valore presunto dell'apparecchiatura;
- f. l'espressa indicazione che la consegna avviene a titolo gratuito senza obbligo di canone o corrispettivo da parte della Fondazione IRCCS e senza obbligo d'acquisto;

Alla richiesta (MOD-PRO-P-07-IC-01) devono essere allegate in originale le condizioni generali di visione (ALL-PRO-P-07-IC-01), firmate da:

- a. Legale Rappresentante della società concedente l'apparecchiatura;
- b. Responsabile della struttura richiedente;
- c. Direttore s.c. ingegneria Cinica

A seguito della ricezione della richiesta di visione da parte della struttura (MOD-PRO-P-07-IC-01) e delle condizioni generali di visione (ALL-PRO-P-07-IC-01), la s.c. Ingegneria Clinica invia alla società, cedente la visione, una lettera di autorizzazione a procedere all'entrata in visione dell'apparecchiatura (MOD-PRO-P-07-IC-02).

Dopo aver preso accordi con la ditta, la s.c. Ingegneria clinica effettuerà il collaudo secondo la PRO-P-02-IC. Il periodo di visione, della durata concordata e comunque non superiore a 30 giorni, avrà decorrenza dall'esito positivo del collaudo.

Il giorno prima del termine del periodo di visione, la s.c. Ingegneria Clinica notifica alla ditta in forma scritta la scadenza del periodo di visione per concordare il successivo ritiro della strumentazione. Nel caso in cui il periodo di visione sia della durata di un giorno e non sia già stato stabilito il ritiro dell'apparecchiatura entro il giorno stesso, la s.c. Ingegneria Clinica invia comunicazione scritta alla Ditta per concordare il ritiro della strumentazione.

Per attestare l'avvenuto ritiro da parte della ditta, la s.c. Ingegneria Clinica allegherà alla pratica di visione il documento di trasporto in uscita.

#### 7. Continuità operativa

Non applicabile.

#### 8. Indicatori di qualità

Non applicabile.

#### 9. Allegati

♣ ALL-PRO-P-07-IC-01

Rev. N° 3 del 04.01.2018 Pagina 3 di 4



## RICHIESTA ED AUTORIZZAZIONE PER LA VISIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICALI

PRO-P-07-IC

♣ MOD-PRO-P-07-IC-01♣ MOD-PRO-P-07-IC-02

#### 9.1. Lista di Distribuzione

| Funzione  | Numero copia controllata | Firma per avvenuta ricezione |  |
|---|--------------------------|------------------------------|--|
| s.c. SQFP   | Server MCQ               |                              |  |
| Direttori Generale, Scientifico,<br>Amministrativo, Sanitario | INTranet                 |                              |  |
| Direttori e RGQ Strutture<br>Complesse e Semplici             | INTranet                 |                              |  |