

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	1 di 30

PROCEDURA DI GESTIONE DELLA PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI
DISPOSITIVI MEDICI (IN GENERE),
DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI,
APPARECCHI ELETTRONOMICI
E DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
17/07/2017	Sandra Niccolai (SC Organizzazione e Progetti Tecnologici)	Processo Teresa Brocca (Dir. Dip. Farmaco) Patrizia Casprini (dir. Dip. Medicina di Laboratorio) Lionello Guidi (Dir. Area Governo Clinico) Luca Nardi (Dir. Rete Ospedaliera) Nedo Mennuti (Dir. Rete Territoriale)	Direttore Amministrativo Enrico Volpe Direttore Sanitario ff. Roberto Biagini Direttore Generale ff Emanuele Gori
		SGQ Dr.ssa Paola Zoppi (Dir. SOC Sistema Gestione Qualità Aziendale)	

Gruppo di redazione

- Mariateresa Asquino (U.O. Economato, Ambito Empolese)
- Giovanna Borselli (Farmacia Ospedaliera Borgo San Lorenzo - Dip. Farmaco)
- Cristina Entradi (Staff Direzione)
- Elisabetta Cortesi (Appropriatezza ed Efficacia interventi sanitari e Soluzioni Tecnologiche)
- Raffaele Lamanna (Dip. Medicina di Laboratorio)
- Simonetta Matteoni, (Farmacia Ospedaliera San Cosma e Damiano - Dip. Farmaco)
- Maria Parrilli (Farmaco e Dispositivo Vigilanza - Dip. Farmaco)

Note di revisione

La presente procedura integra/sostituisce le procedure:

AUSL TC: Cod. AS/PR/211 - Gestione dei Dispositivi Medici, Campioni in prova, Tenuta Conservazione e Sicurezza
USL 10 Firenze: Cod. AS/PR/075 – Procedura per l'acquisizione e l'utilizzo di tecnologie sanitarie in prova-visione

La presente procedura deve essere applicata in maniera coordinata con le procedure:

USL 3 Pistoia: cod. PA.DS.38 - Procedura per la prova/visione di tecnologie biomediche, dispositivi medici, attrezzature

USL 4 Prato: Cod. 99601REG01 - Regolamento per l'attuazione dei beni in prova visione nel presidio Ospedaliero.

USL 11 Empoli: Cod. PO.AAA.041- Gestione dei campioni gratuiti di farmaci, prodotti nutrizionali e dispositivi medici.

Tali procedure o altre istruzioni operative che hanno ad oggetto la materia in questione, rimangono vigenti esclusivamente nelle parti non in contrasto con la presente procedura, fino a successive modificazioni o integrazioni delle stesse.

Parole chiave:

Campioni, Visione, Prova, Gratuito, Dispositivi Medici, Dispositivo Medico Implantabile, Apparecchio Elettromedicale, Dispositivo Medico-Diagnostico in Vitro

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	2 di 30

INDICE

1. PREMESSA	2
2. SCOPO/ OBIETTIVI	3
3. GLOSSARIO E DEFINIZIONI.....	4
3.1 Glossario	4
3.2 Definizioni.....	4
4. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	6
5. RESPONSABILITÀ E DESCRIZIONE DELLE FASI/ATTIVITÀ	6
5.A - Dispositivi Medici Impiantabili e Dispositivi Medici in genere	7
5.B - Apparecchi Elettromedicali Classi CND: Z	8
5.C – Dispositivi diagnostici in vitro.....	11
5.D – PROROGA.....	14
5.E – Compiti del Centro Aziendale Farmaco Vigilanza (CAFV)	14
6. DIAGRAMMI DI FLUSSO	15
7. DIFFUSIONE/CONSERVAZIONE/CONSULTAZIONE/ARCHIVIAZIONE DELLA PROCEDURA	19
8. MONITORAGGIO E CONTROLLO	19
9. STRUMENTI / REGISTRAZIONI	19
10. RIFERIMENTI.....	20
11. INDICE REVISIONI.....	20
12. LISTA DI DIFFUSIONE	20
12. ALLEGATI.....	22
ALLEGATO 1 - PROPOSTA DI PROVA-VISIONE.....	22
ALLEGATO 2A - richiesta di Prova-Visione o Campionatura di Dispositivo Medico in genere o Dispositivo medico impiantabile.....	24
ALLEGATO 2B- Richiesta di Prova-Visione di Apparecchio Elettromedicale	25
ALLEGATO 2C – Pareri su proposta di Prova-Visione Dispositivi Diagnostici In Vitro	27
ALLEGATO 3 – VERBALE DI RICONSEGNA.....	29
ALLEGATO 4 – RELAZIONE SULLE RISULTANZE DELLA PROVA-VISIONE	30

1. PREMESSA

Qualora da parte delle strutture dell'Azienda USL Toscana Centro sussista un interesse primario a prendere cognizione del funzionamento di Dispositivi Medici in genere, Dispositivi Medici Impiantabili, Apparecchi Elettromedicali e Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro, mediante l'acquisizione di beni (campionatura dispositivi monouso/consumabili in prova, apparecchi in prova visione) al di fuori di procedure di gara, occorre seguire un preventivo percorso autorizzativo che ne regoli l'acquisizione per un limitato periodo di tempo e senza che questi costituiscano titolo per il patrimonio aziendale.

L'utilizzo in Azienda di beni non acquisiti tramite procedure di gara, non può in nessun caso costituire un onere per l'Azienda e avviene sotto la completa responsabilità del professionista utilizzatore.

L'utilizzatore che intende accettare il bene senza che questo sia stato autorizzato secondo la presente procedura o, nel caso di attrezzature, intenda utilizzare le stesse oltre il periodo temporale concesso, rimane personalmente e direttamente responsabile per qualsivoglia danno arrecato a persone e/o cose, intendendosi il bene acquisito illegittimamente anche sotto il profilo erariale. Il comportamento costituisce inoltre violazione disciplinare.

Solamente nel caso in cui siano possibili più alternative aggiudicate, le prove-visione possono essere usate anche per valutare beni già aggiudicati con gara ESTAR, per individuare il bene più idoneo all'uso in uno specifico contesto prima di procedere con l'acquisto.

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	3 di 30

La ditta fornitrice è civilmente responsabile, in maniera diretta e indiretta e in modo illimitato, dei danni causati a terzi (persone e cose) dai suddetti beni per cattivo funzionamento.

La ditta fornitrice deve stipulare idonee polizze assicurative di responsabilità civile verso terzi per tutti i Dispositivi Medici proposti in prova/visone o campionatura.

In caso si tratti di apparecchio elettromedicale, questo deve essere coperto da polizza assicurativa "RC Prodotto" (a copertura dei danni che il cattivo funzionamento dell'apparecchio potrebbe causare a persone e/o cose) e RC Terzi (per esempio per la causale incendio se non prevista dalla RC Prodotto). Entrambe le polizze, se stipulate all'estero, devono essere valide anche per il territorio italiano e devono avere massimali di copertura rischio adeguati al tipo di intervento.

La ditta fornitrice dovrà mantenere il bene funzionante e sicuro; nel periodo di prova-visione la responsabilità tecnica del regolare funzionamento dell'apparecchio e della sicurezza elettrica è a carico della ditta fornitrice. La ditta pertanto dovrà attenersi a quanto prestabilito dal Fabbrikante del bene e dal relativo manuale ed attuare, quindi, tutti gli adempimenti manutentivi, controlli, tarature e quant'altro necessario a mantenere il bene in prova-visione efficiente, sicuro ed a norma.

La prova-visione non vincola in alcun modo l'Azienda, nel presente e nel futuro, all'acquisto del bene.

Le spese, nessuna esclusa, connesse con la prova-visione (trasporto, installazione, collaudo, assistenza tecnica, materiale consumabile e monouso, costi relativi alla sicurezza, dispositivi di protezione individuale) sono a carico della ditta fornitrice, fatta eccezione dei consumi energetici, acqua, gas medicali ed i costi di smaltimento del materiale usato.

I beni consegnati in prova-visione possono essere trattiene dalla Struttura interessata per un periodo di tempo non superiore a 120 giorni, a decorrere dalla data del "Collaudo di Accettazione";

Nel caso in cui il bene rimanga in AUSLTC oltre il periodo autorizzato, l'AUSLTC si ritiene sollevata da ogni responsabilità e, pertanto, ne rimane responsabile colui che ne aveva fatta originaria richiesta.

La mancata presentazione della relazione finale da parte del Richiedente comporterà la negazione dell'autorizzazione di richieste successive.

In merito all'uso di tali dispositivi e, relativamente al **consenso informato**, si applicano tutte le norme vigenti e le modalità descritte nelle procedure esistenti in uso.

Le Prove/visione non sono gestite con modalità d'urgenza.

2. SCOPO/ OBIETTIVI

La presente procedura ha lo scopo di definire le responsabilità e le modalità di gestione del processo di autorizzazione, accettazione, registrazione ed utilizzazione di tutti i beni sanitari utilizzati in regime di prova-visione, garantendo la rispondenza alla normativa, con particolare riguardo agli obblighi di tracciabilità.

Per la finalità della presente procedura i beni sanitari vengono così suddivisi:

A. Dispositivi Medici (in genere)

Tutte le Classi CND, eccetto quelle previste ai punti B, C, D ed E (Dir. 93/42/CEE)

B. Dispositivi Medici Impiantabili

Classi CND:

J – DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI (Dir. 90/385/CEE)

P – DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI (Dir. 93/42/CEE)

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	4 di 30

C. Apparecchi Elettromedicali

Classi CND:

Z - APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI (Dir. 93/42/CEE)

D. Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro

W- DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000),

3. GLOSSARIO E DEFINIZIONI

3.1 Glossario

AEM – Apparecchiature Elettro-Medicali
 AT – Area Tecnica
 AUSLTC - Azienda USL Toscana Centro
 CAFV- Centro Aziendale di Farmacovigilanza e Dispositivo Vigilanza
 CND – Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici
 DG - Direzione Generale
 Dip. - Dipartimenti Aziendali
 DM- Dispositivi Medici (in genere)
 DMI – Dispositivi Medici Impiantabili
 DPO - Direzione Medica di Presidio
 Dir. Dip. Med. Lab. – Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio
 DS - Direzione Sanitaria
 AEisST - Appropriata ed Efficacia interventi sanitari e Soluzioni Tecnologiche
 ESTAR - Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale
 GdL - Gruppo di Lavoro
 IVD – Diagnostici in Vitro
 SePP – Servizio di Prevenzione e Protezione
 S.I. Sistema Informatico
 TS – Tecnologie Sanitarie (ESTAR)

3.2 Definizioni

i. Dispositivo Medico e classificazione

Un dispositivo medico (DM), secondo il D.Lgs. 46/97 e successive modificazioni (D.Lgs. 37/2010), è qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compresi gli accessori tra cui il software impiegato per il suo corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento;

purché non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

I dispositivi medici sono raggruppati, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, in quattro classi:

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	5 di 30

I – Dispositivi non invasivi in genere

Ila – Dispositivi non invasivi utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o per la conservazione di organi e tessuti corporei, dispositivi chirurgici ad uso terapeutico. Ecc.

Ilb – Dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue o di altri liquidi corporei, i dispositivi impiantabili ed i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico, ecc.

III – Dispositivi invasivi destinati alla diagnosi, alla correzione di difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso contatto diretto con dette parti del corpo, ecc.

ii. Dispositivo Medico Impiantabile

Un dispositivo invasivo, attivo o non attivo destinato ad un utilizzo a lungo termine (> 30 giorni)

Dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE; decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507)

per "dispositivo medico impiantabile attivo" si intende "qualsiasi dispositivo medico attivo destinato a essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento". Questa definizione può essere applicata a un unico sistema o agli elementi intercambiabili destinati a formare un sistema (insieme ad altri dispositivi).

Sono dispositivi **medici attivi** (dispositivi che per funzionare necessitano di una qualche forma di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità, e che agiscono convertendo tale energia) destinati a essere impiantati interamente o parzialmente, mediante intervento chirurgico o medico, nel corpo umano

iii. Apparecchio Elettromedicale (Norma CEI 62.5)

Apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è:

- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete; e
- b) previsto dal suo fabbricante per essere impiegato:
 - 1) nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente; oppure
 - 2) per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni.

iv. Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (D.lgs. 332/2000)

Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni:

- su uno stato fisiologico o patologico, o
- su un'anomalia congenita, oppure
- che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o
- che consentano di controllare le misure terapeutiche.

I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

S'intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro.

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	6 di 30

I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro.

- v. Campionatura:
Dispositivo medico fornito da una ditta produttrice a titolo gratuito per gli usi previsti dal certificato di marcatura CE
- vi. Prova-visione:
Valutazione visiva o di controllo delle caratteristiche, delle qualità o del funzionamento di un bene in relazione a determinate applicazioni sanitarie. Osservazione con utilizzo "anche sul paziente" del bene allo scopo di effettuare una valutazione più approfondita.
- vii. Presentazione e dimostrazione:
Illustrazione teorica e pratica delle funzionalità di un bene effettuata dalla Ditta sotto la propria continua supervisione e senza il coinvolgimento di pazienti.

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

Strutture/Funzioni dell'Azienda USL Toscana Centro (AUSLTC):

tutte quelle coinvolte e citate nella sezione Responsabilità della seguente procedura

Strutture ESTAR

- Tecnologie Sanitarie di ESTAR (TS)

Prodotti

- Tutti quelli citati nella sezione "campo di applicazione" e messi a disposizione dell'Azienda a titolo gratuito

ESCLUSIONI

La presente procedura non si applica ai beni utilizzati negli studi sperimentali per i quali si rimanda alla specifica procedura del Comitato Etico Aziendale.

Per le prove-visione che si svolgono nell'ambito di una procedura di gara, valgono esclusivamente le disposizioni impartite da ESTAR, dal responsabile del procedimento, o previste dal Capitolato speciale.

La presente procedura non si applica ai beni oggetto di presentazione e dimostrazione.

Sono esclusi dalla presente procedura:

- Gli ausili e le protesi (CND Y - Supporti o ausili tecnici per persone disabili)
- I prototipi;
- I beni per i quali sia in corso una procedura di gara da parte dell'ESTAR in cui è coinvolta l'Azienda;
- I beni oggetto di valutazione funzionale da parte delle commissioni tecniche di gara.
- I beni forniti all'Azienda come "apparecchiatura sostitutiva o muletto";
- Altri beni mobili che non sono Dispositivi Medici (es. sistemi Informatici, stampati, attrezzature e arredi ...) Per la gestione dell'eventuale prova visione di tali beni si rimanda a specifiche procedure.

5. RESPONSABILITÀ E DESCRIZIONE DELLE FASI/ATTIVITÀ

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	7 di 30

5.A - Dispositivi Medici Implantabili e Dispositivi Medici in genere

5.A.1 MODALITÀ DI RICHIESTA E AUTORIZZAZIONE

Al fine di tracciare la presenza all'interno dell'Azienda Sanitaria dei campioni gratuiti di Dispositivi Medici, **il Richiedente** della Struttura Operativa interessata:

- acquisisce dalla Ditta fornitrice il modulo "Proposta di prova-visione" compilato (Allegato 1), e tutta la documentazione richiesta,
- compila il modulo "Richiesta di prova-visione di dispositivo medico o dispositivo medico impiantabile" (Allegato 2A) e lo invia al Responsabile della Struttura operativa, al Direttore di Dipartimento per l'approvazione e – in caso di DM riutilizzabili - al Responsabile del Presidio, al fine di poter garantire la sterilizzazione.
- invia il modulo "Richiesta di prova-visione di dispositivo medico o dispositivo medico impiantabile" (Allegato 2A), insieme al modulo "Proposta di prova-visione" (Allegato 1) e a tutta la documentazione acquisita, all'Economo.

La SOS Attività contrattuali, servizi economici e logistica (Economo)

- verifica la completezza della richiesta e richiede eventuali integrazioni qualora non sia evidente e mirato l'utilizzo del bene o la documentazione sia carente,
- valuta la conformità amministrativa della richiesta,
- in caso di valutazione amministrativa negativa: informa il richiedente e la Ditta della non conformità ed archivia la richiesta,
- in caso di valutazione amministrativa positiva: trasmette la richiesta alla SOS Appropriatazza ed efficacia interventi sanitari e soluzioni tecnologiche (per acquisizione del parere di competenza,
- se parere positivo della SOS AEISST, trasmette l'autorizzazione alla Ditta, codifica sui sistemi gestionali aziendali i campioni di DM e DM impiantabili autorizzati, sulla base delle informazioni contenute nella "Richiesta di prova-visione di dispositivo medico o dispositivo medico impiantabile" (Allegato 2A).

La SOS Appropriatazza ed efficacia interventi sanitari e soluzioni tecnologiche (AEISST), integrata con i farmacisti che funzionalmente svolgono parte della loro attività nell'ambito di suddetta struttura:

- valuta l'eshaustività della documentazione inviata,
- richiede eventuali integrazioni qualora non sia evidente e mirato l'utilizzo del bene o la documentazione sia carente,
- esprime parere in relazione alla funzionalità e coerenza del bene richiesto rispetto alla programmazione aziendale,,-
- in caso di parere negativo: trasmette l'esito negativo al Richiedente ed all'Economo per la comunicazione alla Ditta e l'archiviazione della richiesta,
- in caso di parere positivo: trasmette l'esito positivo al richiedente, alla farmacia ospedaliera ed all'Economo per la comunicazione alla Ditta e la codifica dei campioni sul S.I. contabilità.

5.A.2 CONSEGNA E PRESA IN CARICO

La Farmacia Ospedaliera:

- riceve il parere positivo della SOS Appropriatazza ed efficacia interventi sanitari e soluzioni tecnologiche,
- si raccorda col Richiedente per le modalità di consegna dei DM da parte della Ditta fornitrice,
- riceve e verifica i campioni di DM; archivia il DDT,
- provvede a registrare nei sistemi gestionali aziendali i campioni di DM ricevuti al fine di poterne garantire la rapida tracciabilità,
- consegna i campioni di DM al Richiedente.

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	8 di 30

Il Richiedente:

- riceve il parere della SOS AEisST,
- nel caso valuti necessaria una formazione specifica degli utilizzatori, concorda con la Ditta la sua effettuazione
- prende accordi con la Ditta fornitrice e con la Farmacia per la consegna dei DM,
- riceve dalla farmacia i campioni di DM,
- conserva tali campioni di DM separatamente dai DM di uso ordinario,
- segnala al CAFV i casi di incidente, difetti e/o non conformità ed attua le azioni correttive di campo (FSCA), secondo la relativa procedura aziendale "PA.DF.02 - Gestione della segnalazione di incidenti, reclami e avvisi di sicurezza inerenti dispositivi medici".

5.A.3 RELAZIONE FINALE

Il Richiedente, dopo la prova, redigerà una relazione di valutazione della prova-visione rispetto ai risultati attesi dal progetto clinico/sanitario di riferimento usando il modulo "Relazione sulle risultanze della prova-visione" (Allegato 4).

La relazione dovrà inoltre indicare le implicazioni – organizzative e di costi - che il bene produrrebbe sull'attività della Struttura se questo fosse acquisito dall'Azienda.

Tale relazione sarà inviata - entro 60 giorni - al Direttore di Dipartimento di riferimento, alla SOS Appropriatezza e efficacia interventi sanitarie e soluzioni tecnologiche e all'Economato.

5.B - Apparecchi Elettromedicali Classi CND: Z

5.B.1 MODALITÀ DI RICHIESTA E AUTORIZZAZIONE

Il Richiedente della Struttura Operativa interessata:

- acquisisce dalla Ditta fornitrice il modulo "Proposta di prova-visione" compilato (Allegato 1), e tutta la documentazione richiesta;
- compila il modulo "Richiesta di prova-visione di apparecchio elettromedicale" (Allegato 2B)
- valuta l'esigenza o meno dei pareri delle strutture competenti:
 - o Tecnologie Sanitarie Estar (verifica della presenza del manuale utente in italiano, della rispondenza alle Direttive CE, della compatibilità con altri apparecchi già presenti ed operanti ed effettiva possibilità di installazione del bene proposto);
 - o Dipartimento di Area Tecnica della zona territoriale di riferimento, qualora la presa in carico e l'utilizzo dell'apparecchio possano comportare possibili modifiche e/o interventi nella struttura, interferenze e/o sovraccarichi;
 - o Servizio Prevenzione e Protezione, nel caso in cui l'utilizzo dell'apparecchio possa comportare rischi per la sicurezza dei lavoratori (es. rischio elettrico, chimico, biologico, radiazioni ottiche artificiali coerenti ecc.);
 - o Fisica Sanitaria, in caso di apparecchi che producano radiazioni ionizzanti o radiazioni ottiche artificiali coerenti e non;
 - o Responsabile del Presidio per la garanzia delle sterilizzazione in caso l'apparecchiatura preveda l'utilizzo di accessori riutilizzabili e da ri-sterilizzare.
- Procede, con il supporto delle segreterie del Dipartimento a cui afferisce, alla richiesta dei pareri delle strutture competenti individuate
- invia il modulo "Richiesta di prova-visione di apparecchio elettromedicale" (Allegato 2B), insieme al modulo "Proposta di prova-visione" (Allegato 1) e la documentazione prevista, all'Economato.

L' Economato:

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	9 di 30

- verifica la completezza della documentazione e richiede eventuali integrazioni qualora non sia evidente e mirato l'utilizzo del bene o la documentazione carente,
- valuta la conformità amministrativa della richiesta ed in particolare:
 - o la presenza dei pareri delle strutture competenti, individuate dal Richiedente
 - o validità dell'assicurazione
- in caso di valutazione amministrativa negativa: informa il Richiedente e la Ditta della non conformità ed archivia la richiesta,
- o in caso di valutazione amministrativa positiva i inoltra la richiesta, unitamente alla Proposta della Ditta (Allegato. 1) e la documentazione prevista, alla SOS Appropriatezza ed efficacia interventi sanitari e soluzioni tecnologiche per acquisizione del parere di competenza.

La SOS Appropriatezza ed efficacia interventi sanitari e soluzioni tecnologiche (AEisST) :

- valuta l'eshaustività della documentazione inviata,
- richiede eventuali integrazioni qualora non sia evidente e mirato l'utilizzo del bene o la documentazione sia carente,
- esprime parere in relazione alla funzionalità e coerenza del bene richiesto rispetto alla programmazione aziendale,
- in caso di parere negativo, trasmette l'esito negativo al richiedente e all'Economato per la comunicazione alla Ditta ed archiviazione della richiesta,
- in caso di parere positivo, trasmette l'esito positivo al Richiedente, all'Economato - che procede alla comunicazione scritta alla Ditta ed alle successive registrazioni - e alla Farmacia ospedaliera (se sono previsti anche consumabili).

5.B.2 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E PRESA IN CARICO

- **Il Richiedente**, ricevuta l'autorizzazione alla prova-visione, concorda con la Ditta fornitrice le modalità di consegna ed installazione e coinvolge gli uffici amministrativi e tecnici di supporto per la presa in carico;
N.B. E' vietato concordare le consegne direttamente con i reparti di destinazione del bene prima dell'autorizzazione
- riceve la bolla di consegna dalla Ditta fornitrice e la invia all'Economato,
- una volta eseguite le opere di installazione, concorda con la Ditta fornitrice la data del Collaudo e l'eventuale formazione;
- invia copia del certificato di collaudo alle Tecnologie Sanitarie ESTAR e l'evidenza dell'eventuale formazione.
- nel caso in cui siano state eseguite opere di installazione, recupera dalla Ditta fornitrice la documentazione relativa e la trasmette ai servizi tecnici competenti (Area Tecnica, SePP, Fisica Sanitaria),
- concorda i tempi e le modalità di ritiro dell'apparecchio e di ripristino dei luoghi allo stato precedente alla prova-visione,
- invia all'Economato e alle Tecnologie Sanitarie ESTAR eventuali rapporti tecnici di manutenzione e verifiche di sicurezza eseguite dalla Ditta fornitrice durante il periodo di prova e ne conserva copia,
- Segnala al CAFV i casi di incidente, difetti e/o non conformità, secondo le procedure aziendali di segnalazione ed attua le azioni correttive di campo (FSCA), secondo la relativa procedura aziendale "pa.df.02 - Gestione della segnalazione di incidenti, reclami e avvisi di sicurezza inerenti dispositivi medici".

la Ditta fornitrice:

- esegue Il Collaudo seguendo il protocollo adottato dalla AUSLTC, impiegando personale adeguatamente qualificato e da essa incaricato,
- provvede – se richiesto - alla formazione degli utilizzatori e ne dà evidenza ai fini della verifica ed accettazione del collaudo da parte delle TS di Estar,

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	10 di 30

- provvede, a propria cura e spese, a rifornire la Struttura del materiale consumabile e monouso necessario all'esecuzione della prova,
- provvede, a propria cura e spese, a garantire l'assistenza completa al bene, ai fini del funzionamento, da effettuarsi a mezzo di tecnici di propria fiducia.

Le Tecnologie Sanitarie ESTAR:

- controllano ed accettano il collaudo dell'apparecchio effettuato dalla Ditta fornitrice,
- identificano mediante apposizione del bollino il bene in prova
- redigono il "verbale di accettazione" e ne inviano copia al richiedente ed all'Economato per la registrazione del bene ai fini della tracciabilità.

L'inizio del periodo di prova-visione è quello della data del verbale di accettazione del bene da Parte delle TS di Estar

N.B. Il verbale di accettazione del collaudo con esito positivo è indispensabile per autorizzare l'uso del dispositivo per le prove visione

5.B.3 REGISTRAZIONE DEL BENE IN PROVA-VISIONE

L'Economato:

- riceve dalle TS di ESTAR il verbale di accettazione completo di n° identificativo del bene in prova
- tiene apposito registro per l'annotazione degli apparecchi in prova-visione in conformità all'art.119 della L.R. 40/ 2005 e ss.mm.ii.

Tale registro conterrà tutte le indicazioni richieste dal suddetto articolo ed in particolare:

- a) n° identificativo del bene in prova/visione
- b) tipo di bene;
- c) proprietario del bene;
- d) titolo di godimento;
- e) data di consegna ed estremi della bolla di accompagnamento;
- f) valore del bene;
- g) struttura aziendale che utilizza il bene e relativo consegnatario;
- h) data di restituzione ed estremi del documento di consegna.

Se l'apparecchiatura prevede l'utilizzo di consumabili, provvede anche alla codifica sul S.I. di Contabilità al fine di poterne garantire la rapida tracciabilità.

La Farmacia Ospedaliera:

Se previsti consumabili, la Farmacia Ospedaliera di competenza, ricevuto il parere positivo della SOS AEisST:

- accetta e verifica i consumabili e archivia il DDT,
- provvede a registrare nei sistemi gestionali aziendali i consumabili (già codificati sul SI contabilità dall'economato di DM ricevuti,
- riceve i consumabili e provvede a prenderli in carico nei SI di Contabilità al fine di poterne garantire la rapida tracciabilità,
- Consegna i consumabili al Richiedente.

5.B.4 PERIODO DI PROVA E RICONSEGNA

Durante la sessione di prova l'apparecchio dovrà avere a corredo il manuale utente in italiano.

Alla fine del periodo di prova il Richiedente farà pervenire all'Economato ed alle TS di Estar copia del "Verbale di riconsegna" (Allegato 3)

In caso di mancata effettuazione della prova il Responsabile della Struttura dovrà comunicarne i motivi al Direttore del Dipartimento e a EAisST.

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	11 di 30

5.B.5 RELAZIONE FINALE

Il Richiedente, dopo la restituzione del bene, redigerà una relazione di valutazione della prova-visione rispetto ai risultati attesi dal progetto clinico/sanitario di riferimento usando il modulo "Relazione sulle risultanze della prova-visione" (Allegato 4).

La relazione dovrà inoltre indicare le implicazioni che il bene produrrebbe sull'attività della Struttura se fosse acquisito dall'Azienda: organizzazione del personale, costo del materiale consumabile e monouso previsto annuo. Tale relazione sarà inviata - entro 60 giorni - al Direttore di Dipartimento di riferimento, alla SOS Appropriatelyzza e efficacia interventi sanitarie e soluzioni tecnologiche e all'Economato.

5.C – Dispositivi diagnostici in vitro

5.C.1 MODALITÀ DI RICHIESTA E AUTORIZZAZIONE

Premessa

La presente procedura è da ritenersi provvisoria in attesa della definizione e della formalizzazione di una specifica Commissione Aziendale per i Diagnostici in vitro.

- 1 Con la proposta di prova/visione, presentata mediante il modulo allegato (allegato 1) - che dovrà pervenire alla Segreteria del Dipartimento di Medicina di Laboratorio della USL Toscana Centro - la Ditta manifesta la disponibilità a fornire un bene per un determinato periodo di tempo.
- 2 Nella proposta la Ditta dovrà indicare i dati richiesti nell'Allegato 1 – Proposta di prova / visione ed allegare tutta la documentazione prevista.
- 3 Qualora il parere del Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio non sia favorevole, l'istruttoria non inizia e la Segreteria del Dipartimento provvede a comunicare il diniego alla Ditta propositrice.
- 4 Qualora il parere del Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio sia favorevole all'effettuazione della prova/visione, lo stesso valuta la necessità o meno di acquisire i pareri delle Strutture competenti (Tecnologie Sanitarie, Area Tecnica, SePP), procede – con il supporto della sua segreteria - alla richiesta dei pareri delle strutture competenti indicate e trasmette all'Economato il modulo "Richiesta di prova-visione di Dispositivi Diagnostici in Vitro (Allegato 2C), insieme al modulo "Proposta" (Allegato 1) e la relativa documentazione prevista.

L' Economato:

- verifica la completezza della documentazione e richiede eventuali integrazioni qualora la documentazione sia carente,
- valuta la conformità amministrativa della richiesta
- in caso di non conformità amministrativa della documentazione, informa il Direttore del Dipartimento di medicina di Laboratorio e la Ditta della non conformità ed archivia la richiesta,
- in caso di conformità amministrativa, inoltra la richiesta al Direttore Sanitario della USL Toscana Centro per l'autorizzazione.

La Direzione Sanitaria:

- valuta l'opportunità della richiesta ed autorizza o meno la prova/visione;
- se il Direttore Sanitario autorizza la prova/visione, questa viene comunicata dalla Segreteria DS al Dipartimento di Medicina di Laboratorio, al Dipartimento del Farmaco, al Responsabile della Struttura individuata per la prova, al Responsabile delle Tecnologie

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	12 di 30

Sanitarie di ESTAR, ed all'Economato che provvederà a darne comunicazione scritta alla Ditta.

- se il Direttore Sanitario non autorizza la prova visione, la Segreteria DS comunica il diniego al Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio ed all'Economato che provvederà ad informare la Ditta ed archiviare la richiesta.

5.C.2 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E PRESA IN CARICO

Il Responsabile della Struttura dove sarà effettuata la prova/visione contatta la Ditta per concordare la data di consegna, installazione, collaudo del bene e data del ritiro.

La Ditta consegna il bene (il DDT viene trasmesso dal Responsabile della struttura all'economato) ed effettua a proprie spese la verifica di sicurezza elettrica e la corretta installazione; se espressamente richiesto provvede alla formazione specifica.

Il Responsabile della Struttura invia il collaudo e l'evidenza della formazione specifica eseguita dalla Ditta alle TS di Estar per il successivo controllo ed accettazione

Il responsabile della struttura mette in servizio il bene solo quando riceve dalle tecnologie sanitarie di Estar il verbale di accettazione.

Tutta la documentazione tecnica relativa al bene in v.p. (manuale d'uso, attestato della formazione, rapporti tecnici di manutenzione e verifiche di sicurezza eseguite dalla Ditta/Fornitore, etc.) dovrà essere conservata in copia dal consegnatario del bene stesso.

Le Tecnologie Sanitarie ESTAR:

- controllano ed accettano il collaudo dell'apparecchio effettuato dalla Ditta fornitrice,
- identificano mediante apposizione del bollino il bene in prova
- redigono il "verbale di accettazione" e ne inviano copia al Responsabile della Struttura ed all'Economato per la registrazione del bene ai fini della tracciabilità.

L'inizio del periodo di prova-visione è quello della data del verbale di accettazione del bene da Parte delle TS di Estar

N.B. Il verbale di accettazione del collaudo con esito positivo è indispensabile per autorizzare l'uso del dispositivo per la prova visione.

A seguito di collaudo, la **Ditta fornitrice**:

- effettua il corso di formazione se necessario e ne dà evidenza ai fini della verifica ed accettazione del collaudo da parte delle TS di Estar
- provvede, a propria cura e spese, a rifornire la Struttura del materiale consumabile e monouso necessario all'esecuzione della prova.
- provvede, a propria cura e spese, a garantire l'assistenza completa al bene, ai fini del funzionamento, da effettuarsi a mezzo di tecnici di propria fiducia.

5.C.3 REGISTRAZIONE DEL BENE IN PROVA-VISIONE

L'Economato:

- riceve dalle TS di ESTAR il verbale di accettazione completo di n° identificativo del bene in prova
- tiene apposito registro per l'annotazione degli apparecchi in prova-visione in conformità all'art.119 della L.R. 40/ 2005 e ss.mm.ii.

Tale registro conterrà tutte le indicazioni richieste dal suddetto articolo ed in particolare:

- a) n° identificativo del bene in prova/visione
- b) tipo di bene;

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	13 di 30

- c) proprietario del bene;
- d) titolo di godimento;
- e) data di consegna ed estremi della bolla di accompagnamento;
- f) valore del bene;
- g) struttura aziendale che utilizza il bene e relativo consegnatario;
- h) data di restituzione ed estremi del documento di consegna.

Se l'apparecchiatura prevede l'utilizzo di reagenti, provvede anche alla relativa codifica sul S.I. di Contabilità al fine di poterne garantire la rapida tracciabilità.

5.C.4 PERIODO DI PROVA E RICONSEGNA

Effettuazione della prova/visione

Il Responsabile della Struttura Organizzativa:

- riceve il bene in prova/visione
- comunica alla Direzione Sanitaria di Presidio ed alla Farmacia Ospedaliera (per l'eventuale inserimento in SI di Kit diagnostici e/o reagenti) l'effettuazione della prova/visione
- consegna il bene in prova/visione all'equipe di Laboratorio (Dirigente/TSLB) individuata che:
 - conserva il bene in prova separatamente dagli IDV di uso ordinario
 - esegue, ognuno per le proprie competenze, la prova/visione del bene dopo aver esperito un adeguato percorso di formazione/addestramento
 - ne verifica la corretta funzionalità conformemente all'indicazione d'uso del Fabbricante,
 - segnala al CAFV i casi di incidente, difetti e/o non conformità, secondo le procedure aziendali di segnalazione ed attua le azioni correttive di campo (FSCA), secondo la relativa procedura aziendale "PA.DF.02 - Gestione della segnalazione di incidenti, reclami e avvisi di sicurezza inerenti dispositivi medici"

Durante la sessione di prova il bene dovrà avere a corredo le certificazioni, il manuale d'uso in italiano ed una copia del verbale di accettazione.

Restituzione del bene

Ultimato il periodo di prova dichiarato nel modulo di richiesta, la Ditta dovrà provvedere, a sue spese, al ritiro del bene. Alla fine del periodo di prova la Ditta/Fornitore concorderà con il Responsabile della Struttura la data e le modalità di restituzione del bene e il Responsabile di struttura dovrà far pervenire all'Economato ed alle TS di Estar copia del "Verbale di riconsegna" (Allegato 3).

In caso di mancata effettuazione della prova il Responsabile della Struttura dovrà comunicarne i motivi.

5.C.6 RELAZIONE FINALE

Il Responsabile della Struttura, dopo la prova, redigerà, sulla base delle indicazioni della equipe di Laboratorio incaricata, una relazione di valutazione della prova-visione rispetto ai risultati attesi dal progetto clinico/sanitario di riferimento, usando il modulo "Relazione sulle risultanze della prova-visione" (Allegato 4). La relazione dovrà inoltre indicare le implicazioni che il bene produrrebbe sull'attività della Struttura se fosse acquisito dall'Azienda: organizzazione del personale, costo del materiale di consumabile e monouso previsto annuo. Tale relazione sarà inviata, entro 60 giorni, al Direttore di Dipartimento di riferimento, alla SOS Appropriatelyzza e efficacia interventi sanitarie e soluzioni tecnologiche e all'Economato.

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	14 di 30

5.D – PROROGA

Non sono ammesse proroghe alla richiesta già approvata di una prove visione o campionatura. Nel caso in cui si renda necessario valutare ulteriormente il bene, precedentemente autorizzato - e per i soli beni in prova— sarà necessario richiedere una nuova autorizzazione compilando il relativo modulo di richiesta.

Il periodo di prova complessivamente non può comunque superare i 120 giorni

5.E – Compiti del Centro Aziendale Farmaco Vigilanza (CAFV)

In caso di Avvisi di Sicurezza, ritiro o altre azioni, denominate azioni correttive di campo (FSCA), che i fabbricanti inviano agli utilizzatori e che possono coinvolgere tutti i Dispositivi quali Dispositivi Medici, Dispositivi Medici Impiantabili, Apparecchi elettromedicali, Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro, anche ceduti all'Azienda come campionatura gratuita, Il CAFV:

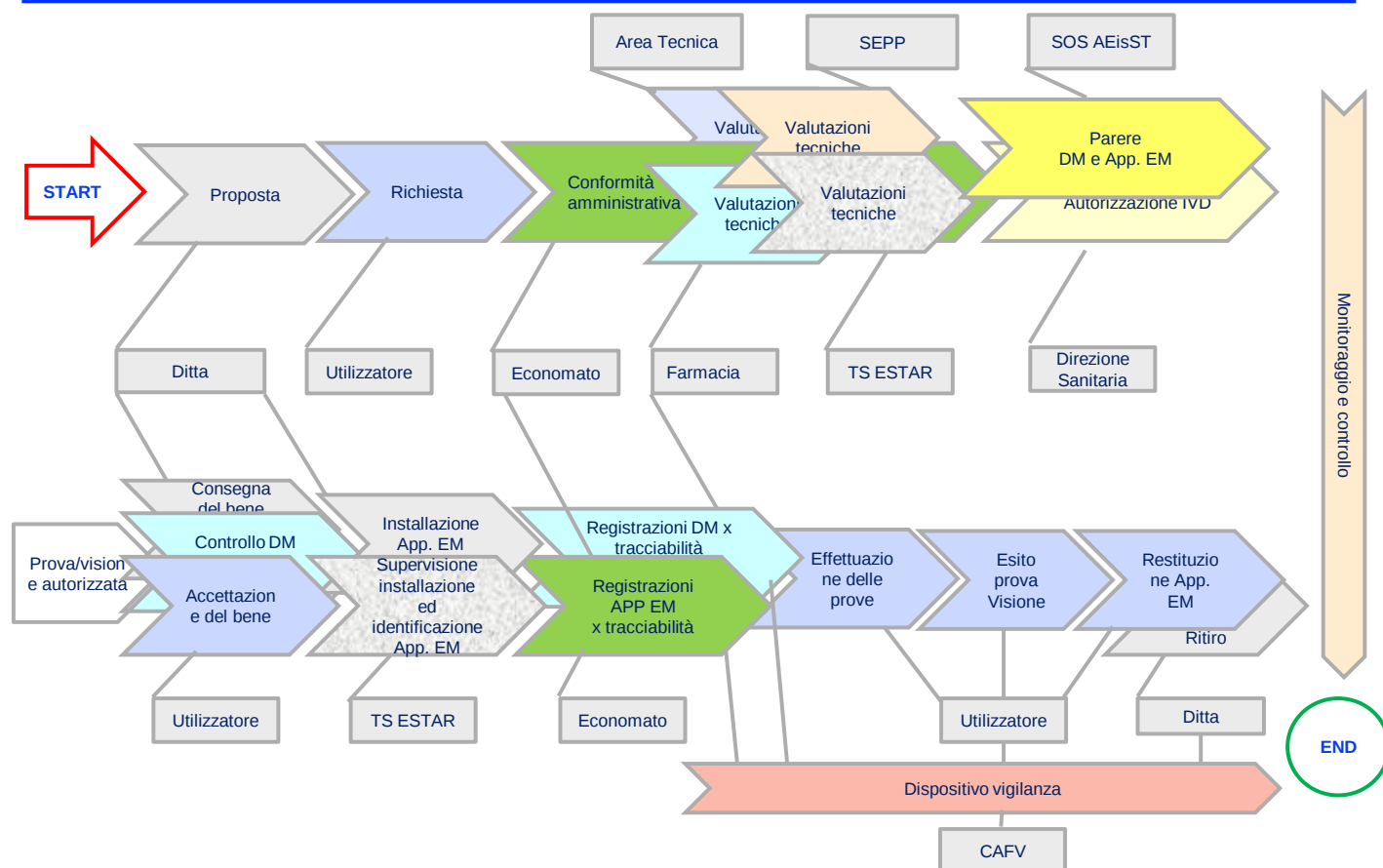
- rintraccia sul Registro tenuto dall'economato e nei sistemi gestionali aziendali l'eventuale presenza in Azienda dei Dispositivi coinvolti,
- mette in atto la procedura aziendale *“PA.DF.02 - Gestione della segnalazione di incidenti, reclami e avvisi di sicurezza inerenti dispositivi medici”*.

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	15 di 30

6. DIAGRAMMI DI FLUSSO

CAMPIONI, PROVE E VISIONI DI DISPOSITIVI MEDICI

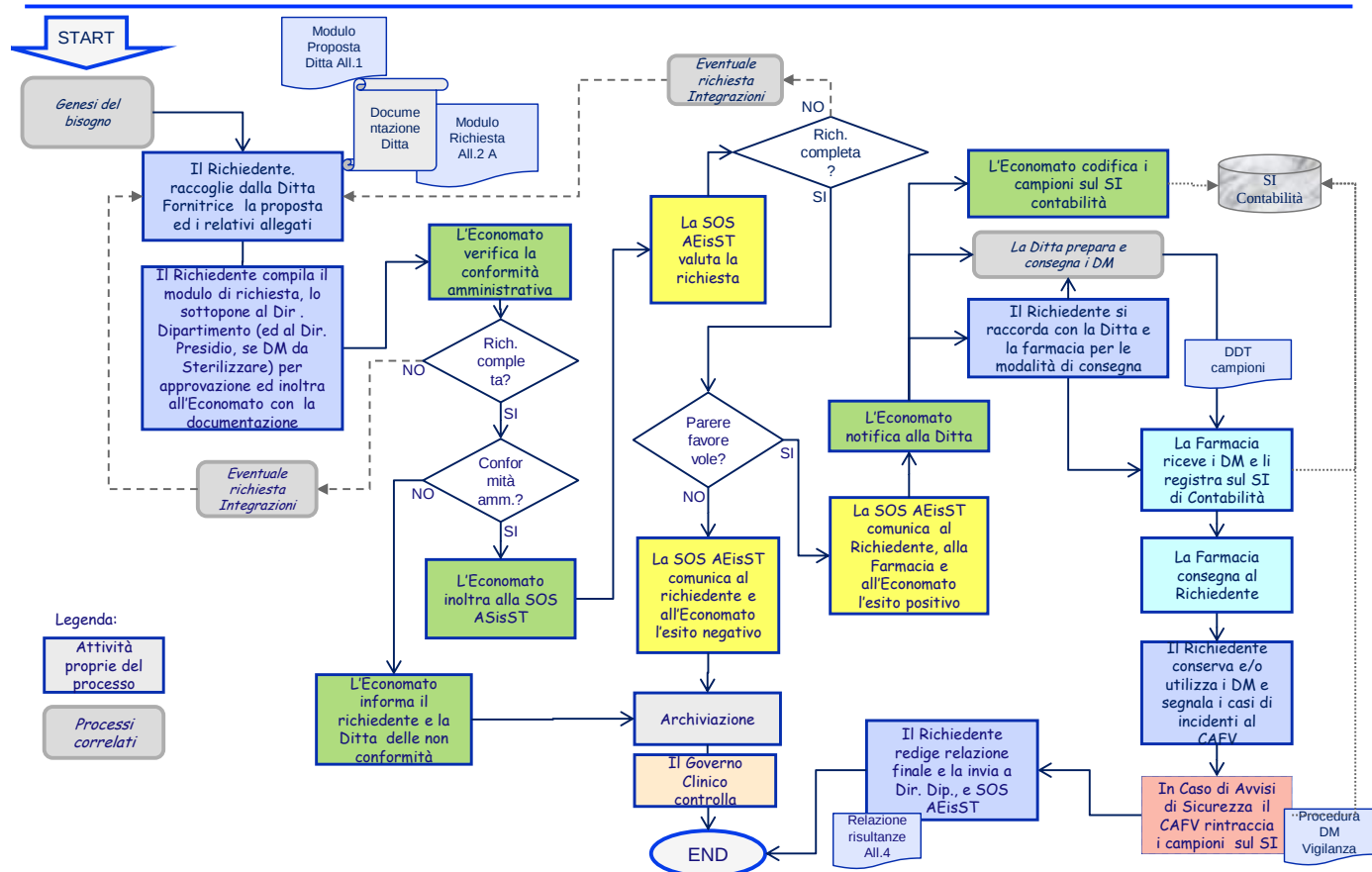
Flusso Macro



	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	16 di 30

CAMPIONATURA

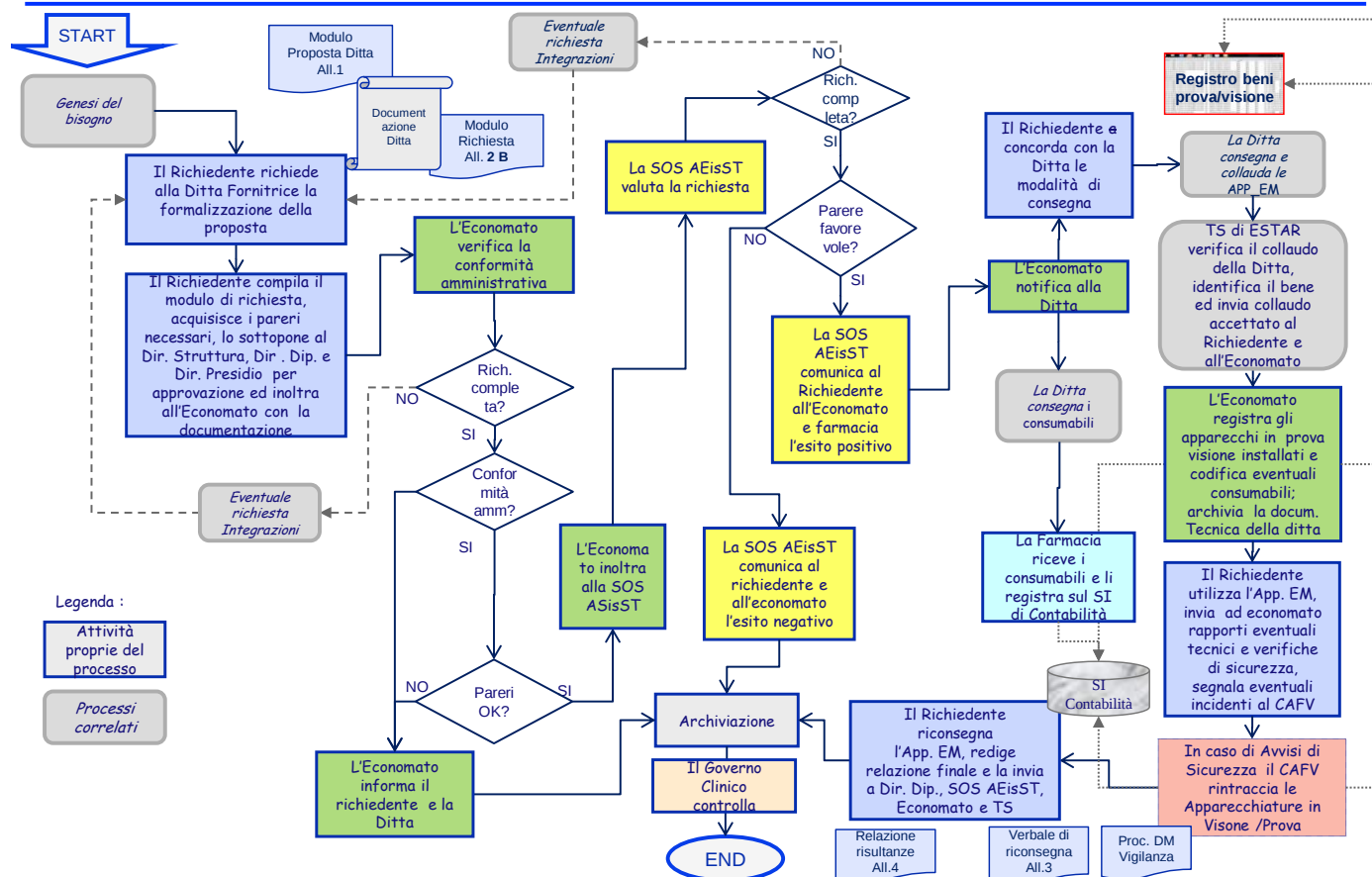
A – Dispositivi Medici (in genere) e DM Implantabili



	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	17 di 30

PROVA-VISIONE

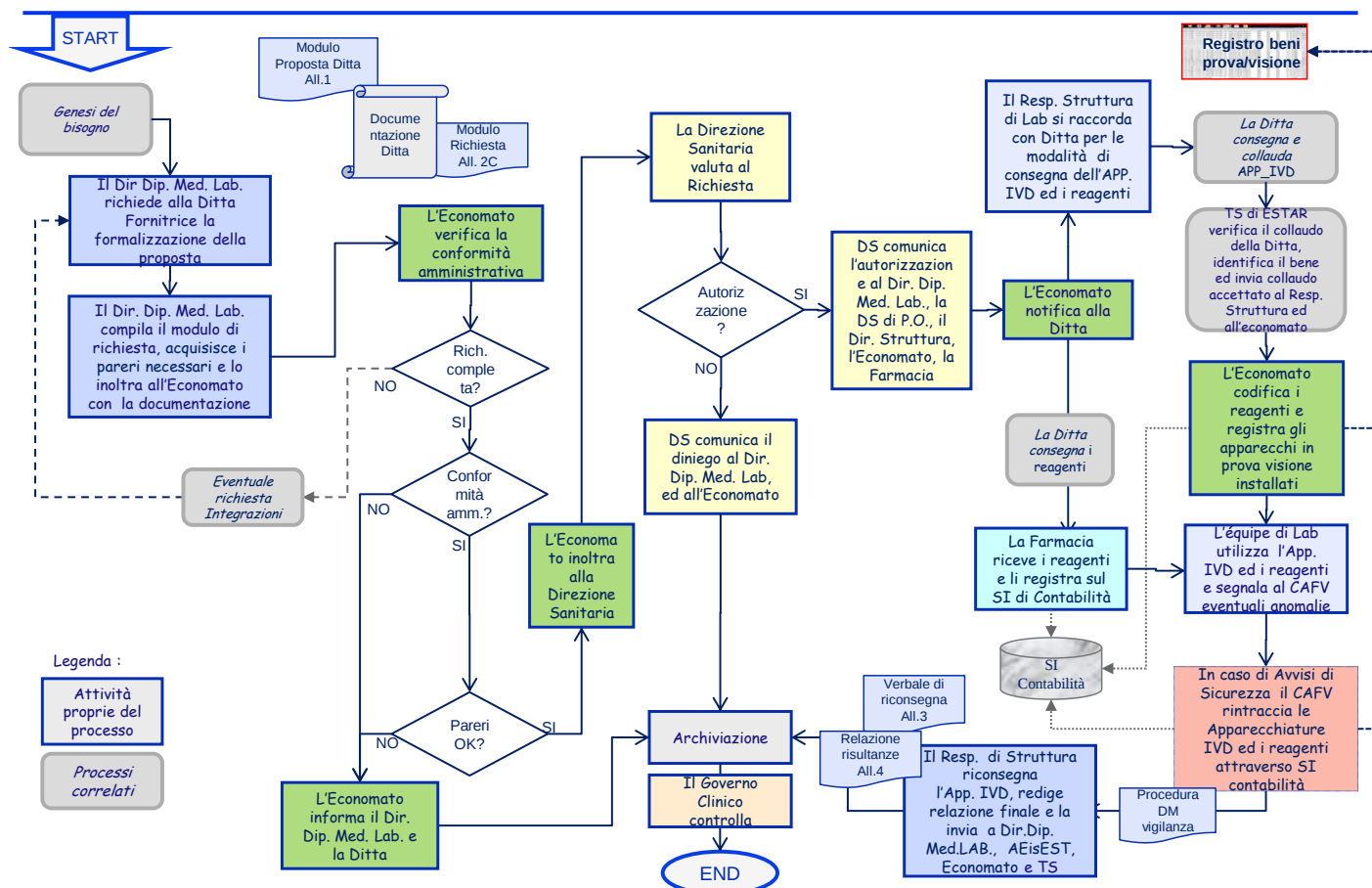
B– Apparecchiature Elettromedicali



	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	18 di 30

PROVE VISIONI e Campionatura

C– Apparecchiature Diagnostici in vitro e Reagenti



	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	19 di 30

7. DIFFUSIONE/CONSERVAZIONE/CONSULTAZIONE/ARCHIVIAZIONE DELLA PROCEDURA

Responsabile della diffusione: Direzione Sanitaria

- L'originale della procedura ed il documento cartaceo originale/firmato è conservato presso: SGQ
- La procedura è pubblicata nell'area dedicata del sito internet Aziendale (in progress)e - per il periodo transitorio - nei Repository delle ex USL.
- Lo storico sarà conservato da SGQ

8. MONITORAGGIO E CONTROLLO

Responsabile del monitoraggio: Direttore dell'Area Governo Clinico

- Verifica dell'aderenza/conformità alla procedura attraverso Audit interno con particolare riguardo a:
 - Completezza della modulistica
 - Rispetto dei tempi
 - Archiviazione della documentazione
- Periodicità di monitoraggio: annuale

In caso di rilievo di non conformità, il Responsabile del monitoraggio riporta al Direttore Generale con le azioni correttive/preventive proposte.

9. STRUMENTI / REGISTRAZIONI

- Sistemi Informatici Azienda USL TC *
 - Procedura di Contabilità: Codifica dei DM e DMIA, in campionatura (Economato)
 - Procedura di Contabilità: Registrazione dei DM e DMIA in campionatura: (Farmacia)
 - Foglio (xls): Registrazione Apparecchiature Elettromedicali, in prova/visione (Economato)
 - Foglio xls) Lista Apparecchi Diagnostici, in vitro in prova/visione (Economato)

*N. B. è in corso l'implementazione/estensione del nuovo gestionale di contabilità per unificare gli strumenti a livello di USL TC

- Allegati**
 - Allegato 1: - PROPOSTA DI PROVA-VISIONE
 - Allegato 2A - RICHIESTA DI PROVA-VISIONE DI DISPOSITIVO MEDICO IN GENERE O DISPOSITIVO MEDICO IMPIANTABILE
 - Allegato 2B- RICHIESTA DI PROVA-VISIONE DI APPARECCHIO ELETTROMEDICALE (a cura del Richiedente)
 - Allegato 2C - PARERI SU PROPOSTA DI PROVA/VISIONE DIAGNOSTICI IN VITRO
 - Allegato 3 – VERBALE DI RICONSEGNA
 - Allegato 4 – RELAZIONE SULLE RISULTANZE DELLA PROVA-VISIONE

**Gli allegati sono riportati in coda alla procedura

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	20 di 30

10. RIFERIMENTI

➤ Leggi e Linee Guida europee, nazionali e regionali

- DECRETO LEGISLATIVO n. 46 - 24 febbraio 1997 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37);
- DECRETO LEGISLATIVO 25 gennaio 2010, n. 37, di recepimento della Direttiva 2007/47/CE, ha apportato importanti modifiche ed integrazioni al Decreto legislativo 46/97 sui dispositivi medici, al 507/92 sugli impiantabili attivi e all'articolo 19 del D. lgs. 332/00 sui dispositivi medici diagnostici in vitro;
- DECRETO LEGISLATIVO n. 332 - 08 settembre 2000 Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (emendato col D.lgs. 25.01.2010, n. 37);
- DECRETO LEGISLATIVO n. 507 - 14 dicembre 1992 Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37);
- DIRETTIVA EUROPEA 2007/47/CE;
- DGRT 790 del 1 Agosto 2016 " Approvazione Sistema di Sorveglianza su farmaci, vaccini e dispositivi medici..";
- CND – Classificazione Nazionale Dispositivi Medici;
- Legge Regione Toscana n° 40 del 24/2/2005 modificata dalla L.R. 84/2015
- D. Lgs 81/08 - Testo unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro
- Norma CEI EN 60601-1 "Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali"

➤ Procedure Aziendali

- PA.DF-02 Gestione della segnalazione d'incidenti, reclami ed avvisi di sicurezza inerenti i Dispositivi Medici

➤ Link utili/Siti di riferimento

- Ministero della Salute : <http://www.salute.gov.it> – Dispositivi Medici
- http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices

11. INDICE REVISIONI

Revisione n°	Data emissione	Tipo modifica	Titolo
0		PRIMA EMISSIONE	

La revisione della presente procedura sarà effettuata per motivazioni sostanziali e comunque almeno ogni tre anni.

12. LISTA DI DIFFUSIONE

- Direttore Sanitario
- Direttore Amministrativo
- Direttore Staff DS
- Direttore Area Governo Clinico
- Direttore Rete Ospedaliera
- Direttore Rete Territoriale
- SOS Appropriatazza ed efficacia interventi sanitari e soluzioni tecnologiche

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	21 di 30

- Dipartimento del Farmaco
- Dipartimento di Medicina di Laboratorio
- Economato
- Direttori dei Dipartimenti Sanitari

Figura professionale/Struttura	Data	Firma/evidenza consegna

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	22 di 30

12. ALLEGATI

ALLEGATO 1 - PROPOSTA DI PROVA-VISIONE

(Compilazione a cura della Ditta fornitrice)

La Dittacon sede in
 Via/piazza.....n.....C.F./P.IVA.....
 Rappresentata dal Sig.....nato a.....il.....
 (C.F.....), in qualità di.....della stessa Ditta
 dichiara la propria disponibilità a consegnare in prova-visione per un periodo digiorni,
 al Dott. della S.O.C./S.O.S.....dell'Azienda USL
 Toscana Centro, il seguente bene.....
 CND.....
 RDM.....
 CLASSE in rif. 93/42/CEE
 con destinazione d'uso.....
 Fabbricante.....REF/Modello.....

Accessori e/o beni di consumo (in caso di Apparecchiature)

REF/Modello	Descrizione

Dichiara altresì, assumendosi ogni conseguente responsabilità:

1. che il bene fornito in prova-visione è conforme alla normativa vigente a livello europeo e nazionale in materia di sicurezza,
2. di aver **preso visione** di quanto previsto dalla **Procedura** per i beni in prova-visione e campionatura della Azienda USL Toscana Centro e di attenersi alle sue disposizioni,
3. di essere consapevole che l'accettazione in prova-visione del bene da parte dell'Azienda USL TC non sottintende alcun impegno o promessa della medesima a farne acquisto, presente o futuro,
4. l'impegno a sostenere in proprio, durante il periodo di prova-visione, qualsiasi spesa necessaria al funzionamento del bene, ivi compreso l'uso eventuale **di prodotti monouso** e consumabili vari e dispositivi di protezione individuale aggiuntivi,
5. che il **trasporto, la consegna e -in caso di apparecchiature - l'installazione, la messa a punto, il collaudo**) e quant'altro necessario per rendere funzionale l'Apparecchio elettromedicale saranno a proprie spese,
6. d'installare le apparecchiature in oggetto a perfetta regola d'arte dopo aver valutato tutte le condizioni ambientali che possono influire sulla funzionalità e sicurezza con speciale riguardo alle possibili interferenze con altre apparecchiature utilizzate in contemporanea
7. che per tutta la durata della prova-visione provvederà, a propria cura e spese, a garantire **l'assistenza completa** al bene, ai fini del funzionamento, da effettuarsi a mezzo di tecnici di propria fiducia; sono a carico della ditta stessa le spese relative alla **manutenzione** ordinaria e straordinaria del bene,

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	23 di 30

8. che al termine del periodo di prova-visione provvederà a ritirare il bene (se applicabile) a propria cura e spese ed inoltre - sempre direttamente e a suo carico - curerà anche le operazioni di disinstallazione e di ripristino delle condizioni originarie nei locali dei presidi dell'Azienda USL TC in cui sarà fatto uso del bene,
9. l'impegno a ritenere indenne l'Azienda USL TC da qualsiasi conseguenza o onere derivante dai danni di ogni genere eventualmente provocati o subiti dal bene durante il periodo di prova-visione.
10. di esonerare l'Azienda USL TC da ogni e qualsiasi responsabilità derivante dall'utilizzo del bene durante tutto il periodo in cui lo stesso rimane nella sua disponibilità,
11. di stipulare idonea **polizza** assicurativa e di infortunio contro i rischi di responsabilità civile verso terzi (**RC Prodotto e RC Terzi**) che copre tutti Dispositivi Medici proposti in prova/visone o in campionatura,
12. che si farà carico dell'**addestramento** del personale dell'Azienda USL TC e della supervisione sul corretto utilizzo del bene e che provvederà a **formare** il personale alle necessarie operazioni di manutenzione di primo livello, calibrazione/taratura e controllo degli allarmi,
13. che documenterà la formazione effettuata (se ritenuta necessaria dal medico richiedente) consapevole che questa sarà vincolante per l'esito positivo del controllo di accettazione delle TS di Estar.
14. di aver **visionato i locali** e gli impianti nei quali sarà ubicato l'Apparecchio elettromedicale e riscontrato che sono **idonei all'uso** dello stesso e di aver acquisito le informazioni necessarie relative alle attività svolte di prassi nei medesimi locali rilevando che non sussistono principi di incompatibilità,
15. che il bene non utilizza o produce **sostanze nocive** (così come da D.Lgs. 145 del 28 Luglio 2008); in caso contrario si impegna a segnalarlo ed allegare documentazione tecnica e schede di rischio specifiche per ogni prodotto nocivo,
16. che l'Apparecchio elettromedicale non emette **Radiazioni** Ottiche Artificiali (coerenti e non); in caso contrario si impegna a segnalarlo ed allegare specifica documentazione tecnica,
17. che, anche alla luce delle informazioni acquisite in fase di sopralluogo, l'utilizzo del bene non richiede l'utilizzo di **Dispositivi di Protezione Individuale** o collettiva aggiuntivi rispetto a quelli in dotazione. In caso contrario si impegna a segnalarlo e ad allegare specifica documentazione tecnica."
18. che il bene non richiede di essere **sterilizzato**; in caso contrario si impegna a segnalarlo e allegare specifica documentazione tecnica che descrive le modalità di sterilizzazione; questo vale anche per le modalità di **disinfezione** delle parti riutilizzabili.
19. che l'apparecchio portato in prova è di **sua proprietà**
20. **Il valore del bene** IVA esclusa è: _____

e allega:

- I. Polizza assicurativa
- II. Dichiarazione di conformità e Certificazione CE secondo le Direttive pertinenti
- III. Schede tecniche
- IV. Manuale utente in italiano
- V. Modalità di sterilizzazione e disinfezione delle parti riutilizzabili (se applicabile)
- VI. Elenco componenti ed accessori del sistema così come sarà portato in prova-visione (se applicabile).
- VII. Relazione progettuale d'installazione ai fini della valutazione di accettazione da TS di Estar che specifichi: modalità di utilizzo, eventuali possibili interferenze con altri apparecchi usati in contemporanea e relativi provvedimenti tecnici a garanzia della funzionalità e sicurezza.

Luogo e data

timbro e firma della ditta

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	24 di 30

ALLEGATO 2A - richiesta di Prova-Visione o Campionatura di Dispositivo Medico in genere o Dispositivo medico impiantabile

(Compilazione a cura del Richiedente)

Il sottoscritto _____ S.O.C./S.O.S. _____

CdR/CdC/CdP _____

CHIEDE

L'autorizzazione ad avere la disponibilità in prova-visione per un periodo di _____ giorni della campionatura del Dispositivo Medico/Dispositivo Medico Impiantabile sotto specificata

DESCRIZIONE DEL D.M.

CND:

RDM:

SOGGETTO PROPRIETARIO DEL DM

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E UTILIZZI PREVISTI (descrizione progetto clinico-sanitario)

Necessità di formazione sull'uso del dispositivo da parte del fornitore

SI

NO

Il richiedente:

- ✓ Dichiaro che nella struttura interessata al progetto esistono tutte le risorse professionali e organizzative necessarie per un uso proficuo della campionatura.
- ✓ Si assume tutte le responsabilità relative alla custodia del dispositivo medico/dispositivo medico impiantabile e all'utilizzo sui pazienti.
- ✓ Mette in atto le procedure necessarie per garantire la tracciabilità dei DM Impiantabili
- ✓ Dichiaro che:
 - † ☐ Non fa parte di Collegi tecnici o Commissioni di gara per prodotti e metodiche similari.
 - † ☐ Fa parte di Collegi tecnici o Commissioni di gara per prodotti e metodiche similari.

FIRMA DEL RICHIEDENTE _____

Il sottoscritto esprime parere favorevole alla richiesta in ordine alla coerenza con gli obiettivi generali e strategici assegnati alla struttura:

FIRMA DEL RESPONSABILE DI STRUTTURA _____

FIRMA RESPONSABILE DI DIPARTIMENTO _____

FIRMA RESPONSABILE DI PRESIDIO (in caso di DM da sterilizzare) _____

PARERE ECONOMATO

☐ Favorevole

per i seguenti motivi _____

☐ Non favorevole

PARERE SOS Appropriately ed efficacia interventi sanitari e soluzioni tecnologiche

☐ Favorevole

per i seguenti motivi _____

☐ Non favorevole

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	25 di 30

ALLEGATO 2B- Richiesta di Prova-Visione di Apparecchio Elettromedicale

Il sottoscritto _____ S.O.C./S.O.S. _____

CdR/CdC/CdP _____

CHIEDE

L'autorizzazione ad avere la disponibilità in prova-visione per un periodo di _____ giorni dell'Apparecchio elettromedicale sotto specificato.

DESCRIZIONE DELL' APPARECCHIO ELETTROMEDICALE

CND:

RDM:

SOGGETTO PROPRIETARIO DELL' APPARECCHIO ELETTROMEDICALE

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E UTILIZZI PREVISTI (descrizione progetto clinico-sanitario)

Necessario che la Ditta fornitrice provveda ad una specifica attività di formazione sulle funzionalità dell'apparecchio

SI

NO

VALUTAZIONE TECNOLOGIE SANITARIE ESTAR

Esaminata la pratica, verificata la presenza del manuale utente in italiano, la rispondenza alle Direttive CE, la relazione progettuale d'installazione e compatibilità con altri apparecchi già presenti ed operanti per l'effettiva possibilità di installazione del bene proposto, si esprime il seguente parere:

☐ Favorevole ☐ Non favorevole, per il seguente motivo _____

Direttore S.O.C./S.O.S. Tecnologie Sanitarie Estar

_____ Timbro e firma leggibile

Data: _____

Necessità di coinvolgere il **SePP** poiché l'apparecchio risulta Complesso/radiologico o di medicina nucleare/laser o comporta particolare rischio elettrico, chimico, biologico, etc

SI

NO

Esaminata la pratica, si esprime il seguente parere:

☐ Favorevole ☐ Non favorevole, per il seguente motivo _____

Direttore Serv. Sicurezza Protezione Prevenzione

_____ Timbro e firma leggibile

Data: _____

Necessità di coinvolgere la **FISICA SANITARIA** poiché il bene risulta essere Radiologico o di medicina nucleare/laser

SI

NO

Esaminata la pratica, si esprime il seguente parere:

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	27 di 30

ALLEGATO 2C – Pareri su proposta di Prova-Visione Dispositivi Diagnostici In Vitro

DIPARTIMENTO MEDICINA DI LABORATORIO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN VITRO			
SOGGETTO PROPRIETARIO DEL IDV			
UTILITA' DELLA PROVA/VISIONE RISPETTO AGLI OBIETTIVI DEL DIPARTIMENTO (progetto clinico/sanitario)			
STRUTTURA ASSEGNATARIA DELLA PROVA/VISIONE			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">Necessità che la Ditta fornitrice provveda ad una specifica attività di formazione sulle funzionalità dell'apparecchio</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">SI</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">NO</td> </tr> </table>	Necessità che la Ditta fornitrice provveda ad una specifica attività di formazione sulle funzionalità dell'apparecchio	SI	NO
Necessità che la Ditta fornitrice provveda ad una specifica attività di formazione sulle funzionalità dell'apparecchio	SI	NO	

VALUTAZIONE DIPARTIMENTO MEDICINA DI LABORATORIO
Esaminati anche i carichi e la tipologia di lavoro previsto per l' utilizzo del bene in oggetto, si esprime il seguente <u>parere</u>: ☐ Favorevole ☐ Non favorevole per i seguenti motivi _____ Direttore Dipartimento Medicina di Laboratorio _____ Timbro e firma leggibile Data: _____

Necessità di coinvolgere l' AREA TECNICA poiché il bene richiede una installazione con esecuzione di opere impiantistiche e/o strutturali	SI	NO	
Esaminato l'eventuale progetto di adeguamento (e di successivo ripristino), viste le caratteristiche tecniche necessarie al funzionamento, i locali oggetto di installazione e gli impianti connessi, si esprime il seguente <u>parere</u>: ☐ Favorevole ☐ Non favorevole per i seguenti motivi _____ Direttore Area del Dip. AT - Zona Territoriale di _____ Timbro e firma leggibile Data: _____			

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	28 di 30

Necessità di coinvolgere le TECNOLOGIE SANITARIE di ESTAR per valutazione	SI	NO
--	-----------	-----------

Dalle risultanze della documentazione tecnica presentata e , la Relazione progettuale d'installazione della ditta, le **Tecnologie Sanitarie** esprimono il seguente parere:

☐ Favorevole
 ☐ Non favorevole per i seguenti motivi _____

Direttore Tecnologie Sanitarie

 Timbro e firma leggibile

Data: _____

Necessità di coinvolgere la U.O. SePP per valutazione	SI	NO
--	-----------	-----------

Dalle risultanze della documentazione tecnica presentata, la **U.O. SePP** esprime il seguente parere:

☐ Favorevole
 ☐ Non favorevole per i seguenti motivi _____

Direttore UO SePP

 Timbro e firma leggibile

Data: _____

VALUTAZIONE U.O. ECONOMATO

Dalle risultanze della documentazione presentata, la **UO Economato** esprime il seguente parere:

☐ Favorevole
 ☐ Non favorevole per i seguenti motivi _____

Direttore U.O. Economato.

 Timbro e firma leggibile

Data: _____

AUTORIZZAZIONE DEL DIRETTORE SANITARIO

Considerate le caratteristiche del progetto clinico/sanitario, esaminate le informazioni pervenute dal Direttore del Dipartimento e acquisiti i pareri positivi dei servizi tecnici aziendali competenti

☐ autorizza
 ☐ non autorizza

IL Direttore Sanitario

 Timbro e firma leggibile

Data: _____

	DIREZIONE SANITARIA	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Aziendale GESTIONE PROVA/VISIONE E CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DS.01	0	29 di 30

ALLEGATO 3 – VERBALE DI RICONSEGNA

Il sottoscritto _____ in qualità di Rappresentante della Ditta
_____ quale Fornitore del bene in prova-visione dichiara di aver ritirato da

_____ (indicare presidio – struttura)

i seguenti beni *

Classe/Tipo	Produttore	Modello	Matricola

*(specificare tutti i componenti del sistema e i relativi accessori)

Data _____

Il Responsabile della Ditta Fornitrice _____

Il Richiedente/Il Responsabile di Struttura _____

