



**VERBALE DI COLLAUDO N° \_\_\_\_\_/ANNO \_\_\_\_\_**

**DATA \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_**

N° DET/DEL: \_\_\_\_\_ N° Ordine: \_\_\_\_\_

Ditta Fornitrice: \_\_\_\_\_

BOLLA: \_\_\_\_\_

Struttura: \_\_\_\_\_ Luogo Collaudo: \_\_\_\_\_

Unità Operativa Destinazione: \_\_\_\_\_

Note: \_\_\_\_\_

**IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA**

N° Inventario Patrimoniale: \_\_\_\_\_ N° Inventario Biomedicale: \_\_\_\_\_

Tipologia Apparecchiatura: \_\_\_\_\_

Costruttore: \_\_\_\_\_


Modello: \_\_\_\_\_ Matricola: \_\_\_\_\_

Causale acquisizione: ☐ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ PROVA ☐ VISIONE

Durata Garanzia: \_\_\_\_\_ Durata Service/Noleggio/Comodato/Prova/Visione: \_\_\_\_\_

**APPARECCHIATURE A SISTEMA/ ACCESSORI**

N° INV. BIO	N° INV. PATR	DESCRIZIONE	COSTRUTTORE	MODELLO	MATRICOLA

 <b>ARES Sardegna</b> Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	<b>Verbale di collaudo</b> <b>Apparecchiature biomedicali</b>	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3

### CONTROLLO VISIVO (Norma CEI EN 62353:2015-11)

Integrità dell'imballaggio e assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio	SI	NO	NA
Corrispondenza al tipo e al modello indicato nell'ordine	SI	NO	NA
Presenza del manuale d'uso in lingua italiana	SI	NO	NA
Presenza del manuale di servizio (se richiesto)	SI	NO	NA
Esistenza della documentazione tecnica di accompagnamento riferita alla configurazione/versione dell'apparecchiatura	SI	NO	NA
Manopole, dispositivi di comando e controllo, ruote, pulegge e freni correttamente funzionanti (esame a vista)	SI	NO	NA
Esistenza di condizioni di integrità e sicurezza meccanica (esame a vista)	SI	NO	NA
Presenza Interruttore di rete e conformità serigrafie di accensione (esame a vista)	SI	NO	NA
Integrità delle spine, dei cavi e dei connettori (esame a vista)	SI	NO	NA


### RISPONDERA A DIRETTIVE E NORME TECNICHE

L'apparecchio è accompagnato da Dichiarazione di Conformità CE 93/42/CEE o Dichiarazione di Conformità UE MDR 2017/745				SI	NO	NA
Classe del Dispositivo Medico	1	2a	2b	3		
L'apparecchio è accompagnato da Dichiarazione di Conformità CE 98/79/CEE e/o Dichiarazione di Conformità UE IVDR 2017/746				SI	NO	NA
Classe del Dispositivo Medico Diagnostico In Vitro (IVDR 2017/746)	A	B	C	D		
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE o 07/47/CEE o MDR 2017/745				SI	NO	NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Dispositivi Medici Impiantabili 90/385 , mod. 93/68 o MDR 2017/745				SI	NO	NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro 98/79/CEE o IVDR 2017/746				SI	NO	NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Compatibilità Elettromagnetica' 89/336 , mod. 92/31 (CEI EN 60601-1-2)				SI	NO	NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Macchine 2006/42/CE				SI	NO	NA
L'apparecchio è conforme alle norme CEI 62-5 (CEI EN 60601-1) e alle eventuali particolari				SI	NO	NA
L'apparecchio è conforme alle norme CEI 66-5 (CEI EN 61010-1) e alle eventuali particolari				SI	NO	NA
L'apparecchio possiede marchi di conformità esteri, specificare:				SI	NO	NA
L'apparecchio è conforme ad altre norme, specificare:				SI	NO	NA

### DATI ELETTRICI

Tensione di Alimentazione: \_\_\_\_\_ Corrente Assorbita: \_\_\_\_\_ Potenza Assorbita: \_\_\_\_\_

<b>Apparecchiatura</b>	<input type="checkbox"/> Medica	<input type="checkbox"/> Laboratorio	<input type="checkbox"/> Non Medica	<b>Morsetto</b>	<input type="checkbox"/> Funzionale	<input type="checkbox"/> Equipotenziale	<input type="checkbox"/> NA
<b>Classe Elettrica</b>	<input type="checkbox"/> Classe I	<input type="checkbox"/> Classe II	<input type="checkbox"/> AI	<b>Cavo</b>	<input type="checkbox"/> Separabile	<input type="checkbox"/> Non Separabile	
<b>Grado Protezione</b>	<input type="checkbox"/> Tipo B	<input type="checkbox"/> Tipo BF	<input type="checkbox"/> Tipo CF	<b>Tipo Gas</b>			

 <b>ARES Sardegna</b> Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	<b>Verbale di collaudo</b> <b>Apparecchiature biomedicali</b>	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3
---	--	---

## VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

VSE necessarie	SI	NO
Esito Positivo	SI	NO

Tecnico Esecutore: \_\_\_\_\_ N° Matricola Tester: \_\_\_\_\_

## VERIFICHE ADDIZIONALI

L'apparecchio necessita di essere interfacciato alla rete LAN aziendale	SI	NO
Verifica funzionale e prestazionale di interfacciamento con esito positivo in presenza del Rapp. dell' <b>ICT</b> _____	SI	NO

L'installazione dell'apparecchio necessita del supporto dell'Area Tecnica	SI	NO
Verifica della corretta installazione con esito positivo in presenza del Rapp. dell' <b>Area Tecnica</b> _____	SI	NO

L'apparecchio necessita delle verifiche di pertinenza della Fisica Sanitaria	SI	NO
Verifiche con esito positivo eseguite dal Rapp. della <b>Fisica Sanitaria</b> _____	SI	NO

Alla presenza dei firmatari si sono svolte le operazioni di collaudo funzionale per l'apparecchiatura/e sopra indicata/e che hanno dato luogo ai seguenti risultati:

L'apparecchio risulta perfettamente funzionante ed idoneo all'uso previsto	SI	NO
Il personale sanitario e/o tecnico ha ricevuto i manuali d'uso e precise istruzioni per l'uso	SI	NO
È prevista la formazione nel contratto d'aggiudicazione	SI	NO
È necessaria la formazione	SI	NO
Il modulo addestramento del personale è stato consegnato alla ditta fornitrice	SI	NO
<p>Se SI, la Ditta fornitrice si impegna a trasmettere al termine del corso di formazione/addestramento del personale il relativo modulo, allegato 3-C, completo in ogni sua parte, all' indirizzo email _____</p> <p>Tale modulo è parte integrante del presente Verbale di Collaudo e i termini della garanzia decorreranno dalla data di completamento della formazione/addestramento</p>		
La ditta fornitrice ha presentato il calendario delle manutenzioni programmate	SI	NO
<p>Se NO, l'allegato 3-B viene consegnato alla ditta fornitrice che si impegna a trasmetterlo, completo in ogni sua parte, all' indirizzo email _____</p> <p>Tale modulo è parte integrante del presente Verbale di Collaudo</p>		

**ESITO DEL COLLAUDO**

<b>Esito Primo Collaudo</b>	<b>Esito Definitivo Collaudo</b>
Data primo collaudo _____	Data collaudo definitivo _____
Data corso di formazione _____	<input type="checkbox"/> <b>Positivo</b>
Data inizio garanzia _____	<input type="checkbox"/> <b>Negativo</b>
<input type="checkbox"/> Positivo	Eventuali note: _____
<input type="checkbox"/> Temporaneamente sospeso	_____
<input type="checkbox"/> Temporaneamente sospeso con autorizzazione all'utilizzo	_____
<input type="checkbox"/> Negativo	_____
Eventuali note: _____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Il Responsabile del reparto \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Rappr. Ditta Fornitrice \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Rappr. S.C. Ing. Clinica \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Tecnico esecutore \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Rappr. ICT (se applicabile) \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Rappr. Area Tecnica (se applicabile) \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Rappr. Fisica Sanitaria (se applicabile) \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Luogo e Data \_\_\_\_\_

Si consiglia alla UOS la condivisione con il SPP per l'aggiornamento del documento di valutazione dei rischi (DVR)

**S.C. Ingegneria Clinica**

COLLAUDO N° \_\_\_\_\_ / ANNO \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

## PROGRAMMA DELLE MANUTENZIONI

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

☐ in qualità di Tecnico Autorizzato della Ditta \_\_\_\_\_

☐ per conto della Ditta fornitrice \_\_\_\_\_

## DICHIARA

di aver previsto il seguente calendario di manutenzione preventiva e verifica funzionale per la seguente apparecchiatura (compresi eventuali accessori):

**APPARECCHIATURA:** \_\_\_\_\_

**COSTRUTTORE:** \_\_\_\_\_ **MODELLO:** \_\_\_\_\_

**MATRICOLA:** \_\_\_\_\_ **INVENTARIO:** \_\_\_\_\_

Descrizione intervento	Data / Periodo
Intervento di manutenzione preventiva	
Verifica funzionale	
Verifica di sicurezza elettrica	

La Ditta fornitrice dichiara che le manutenzioni verranno eseguite secondo quanto previsto nel Capitolato Speciale di Appalto, con le modalità e le frequenze previste dal costruttore.

**Referente Ditta Fornitrice / Tecnico Autorizzato**

\_\_\_\_\_

COLLAUDO N° \_\_\_\_\_ / ANNO \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

## SCHEDA ATTESTAZIONE FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO PERSONALE SANITARIO

Si certifica che in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

- Su richiesta del reparto di \_\_\_\_\_
- Riferimento Collaudo N° \_\_\_\_\_
- In accordo agli impegni presi in fase contrattuale tra \_\_\_\_\_  
e la ditta \_\_\_\_\_

è stato eseguito un corso della durata di ore \_\_\_\_\_ di formazione/addestramento del personale sanitario qui di seguito indicato all'uso corretto dell'apparecchio medicale:

### IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA:

DENOMINAZIONE:			
COSTRUTTORE:		MODELLO:	
MATRICOLA:	N° INV. PATRIMONIALE:	N° INV. BIOMEDICALE:	
REPARTO:			

I sotto-firmatari attestano altresì il buon esito del corso di addestramento conformemente alle indicazioni del Manuale d'Uso e alla destinazione d'uso Specifica.

DITTA: \_\_\_\_\_

TECNICO DELLA DITTA: \_\_\_\_\_

*Firma tecnico ditta*


RESPONSABILE REPARTO: \_\_\_\_\_

*Timbro e Firma Resp. Reparto*

**PERSONALE SANITARIO ADDESTRATO:**

NOME	COGNOME	FIRMA	PROFESSIONE



 <b>ARES</b> Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	<b>Verbale di collaudo</b> <b>Apparecchiature biomedicali</b> <b>Verifiche e dati per apparecchiature domiciliari</b>	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3-D
---	---	---

## VERIFICHE E DATI INTEGRATIVI PER APPARECCHIATURE DOMICILIARI

***Allegato al Verbale di Collaudo N° \_\_\_\_\_***

N° DET/DEL: \_\_\_\_\_ N° Ordine: \_\_\_\_\_

Ditta Fornitrice \_\_\_\_\_

Bolla \_\_\_\_\_

Struttura: \_\_\_\_\_ Unità Operativa: \_\_\_\_\_

Note: APPARECCHIATURA DESTINATA A PAZIENTE DOMICILIARE

### IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA

N° Inventario Patrimoniale: \_\_\_\_\_ N° Inventario Biomedicale: \_\_\_\_\_

Apparecchiatura: \_\_\_\_\_


Costruttore: \_\_\_\_\_

Modello: \_\_\_\_\_ Matricola: \_\_\_\_\_

Il presente documento, Allegato 3-D, unitamente agli allegati 3-D.1 e 3-D.2, interamente compilato in ogni sua parte, dovrà essere obbligatoriamente trasmesso dalla Struttura che ha in carico l'assistito alla S.C. Ingegneria Clinica, a mezzo email al seguente indirizzo email indicato dal referente tecnico del collaudo della SC Ingegneria Clinica:

\_\_\_\_\_

**Si precisa che eventuali documenti trasmessi incompleti in una o più parti, non firmati o la mancata trasmissione all'indirizzo di posta elettronica di cui sopra, comporterà la mancata attivazione del servizio di assistenza tecnica domiciliare.**

 <b>ARES Sardegna</b> Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	<b>Verbale di collaudo</b> <b>Apparecchiature biomedicali</b> <b>Verifiche e dati per apparecchiature domiciliari</b> <b>Recapiti paziente/prescrittore</b>	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3-D.1
---	--	---

**Da compilarsi a cura di DISTRETTO/ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA/ASSISTENZA  
PROTESICA/STRUTTURA/UNITÀ OPERATIVA che ha in carico il paziente**

### DATI PAZIENTE

<u><b>Cognome:</b></u>		<u><b>Nome:</b></u>	
<u><b>Indirizzo:</b></u>	<u><b>Cap:</b></u>	<u><b>Comune:</b></u>	
<u><b>Riferimenti per comunicazione:</b></u>			

### DATI DEL PRESCRITTORE RICHIEDENTE

Nome/Cognome: \_\_\_\_\_

Azienda Sanitaria/U.O. sede: \_\_\_\_\_

Riferimenti per comunicazioni:

telefono fisso: \_\_\_\_\_

mobile: \_\_\_\_\_

email: \_\_\_\_\_


DATA DI CONSEGNA DEL PRESIDIO AL PAZIENTE: \_\_\_\_\_

Tutte le voci di cui sopra devono essere compilate a cura dell'Incaricato (Personale della ASL che prende in carico l'assistito) appartenente alla Struttura che ha in carico il paziente.

**L'Incaricato:**

**Timbro e Firma**

Nome e Cognome: \_\_\_\_\_

 <b>ARES</b> Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	<b>Verbale di collaudo</b> <b>Apparecchiature biomedicali</b> <b>Verifiche e dati per apparecchiature domiciliari</b> <b>Verifiche prestazionali</b>	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3-D.2
---	---	---

## VERIFICHE PRESTAZIONALI

Da compilarsi a cura di PRESCRITTORE che ha in carico il paziente:

Il Dott. \_\_\_\_\_ nella sua qualità di \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ha effettuato la verifica funzionale e prestazionale della/e apparecchiature suindicate

destinate al paziente: \_\_\_\_\_

Sotto la propria piena responsabilità, dichiara:

ESITO POSITIVO: ..... SI NO

L'APPARECCHIO RISULTA PERFETTAMENTE FUNZIONANTE ED IDONEO ALL'USO PREVISTO ..... SI NO

## L'ESITO DEL COLLAUDO PRESTAZIONALE È DA RITENERSI

☐ Positivo ☐ Negativo

EVENTUALI NOTE:

---



---



---



---

(Timbro e Firma)

---

Luogo e Data \_\_\_\_\_

/-----/

**Copia firmata del presente verbale dovrà essere trasmessa/consegnata al DISTRETTO/ASSISTENZA DOMICILIARE**

**INTEGRATA/ASSISTENZA PROTESICA/STRUTTURA/UNITÀ OPERATIVA che ha in carico il paziente.**