



**ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti  
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA**  
c/o ex Ospedale "SS. Annunziata" – Via Tiro a Segno, 1 – 66100 CHIETI  
☎ +39 0871 357520 Fax +39 0871 357530  
✉ [ingegneriaclinica@asl2abruzzo.it](mailto:ingegneriaclinica@asl2abruzzo.it)  
Direttore: Ing. Vincenzo D'Amico

Edizione: 0  
del 02/07/2018  
REG/IC01  
Pag. 1 di 2

## **RICHIESTA APPARECCHIATURA SANITARIA IN VISIONE/PROVA**

MRSIC19

### Sezione "A" – a cura della DITTA FORNITRICE

L'azienda fornitrice \_\_\_\_\_ con sede in Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_  
cap \_\_\_\_\_ città \_\_\_\_\_ ( ) Telefono \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_  
nella persona di \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_  
Cellulare \_\_\_\_\_ mail \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_  
Propone di fornire il seguente bene in  VISIONE  PROVA per giorni \_\_\_\_\_ presso la struttura:

impegnandosi a rispettare ed accettare il "Regolamento Gestione Apparecchiature Sanitarie in VISIONE/PROVA"  
denominato REG/IC01 – Ed. 0 del 02/07/2018:

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

Marca: \_\_\_\_\_ Modello: \_\_\_\_\_ N° serie: \_\_\_\_\_

### ***In caso di più dispositivi, allegare elenco dettagliato su carta intestata con timbro e firma***

Completo di:  **Accessori** (allegare alla presente, su carta intestata dell'azienda fornitrice, timbrato e firmato, elenco dettagliato di tutti gli accessori -tipologia, marca, modello, n° serie -)

**Materiale di Consumo** (allegare alla presente, su carta intestata dell'azienda fornitrice, timbrato e firmato, elenco dettagliato di tutto il materiale di consumo –q.tà,tipologia,codice-)

### **Allegare (obbligatoriamente):**

- Documentazione Tecnica dell'Apparecchiatura, degli eventuali accessori e materiale di consumo
- Certificati di conformità

**N° pagine totali in allegato:** \_\_\_\_\_

Luogo e data: \_\_\_\_\_ Timbro e Firma: \_\_\_\_\_

### Sezione "B" – a cura dell' UNITA' OPERATIVA

Struttura di \_\_\_\_\_ U.O. \_\_\_\_\_

Il Prof./Dott. \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_

telefono \_\_\_\_\_ cellulare \_\_\_\_\_ mail \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

### **RITIENE**

**NON IDONEA** la proposta di Visione/Prova – motivazione: \_\_\_\_\_

**IDONEA** la proposta di Visione/Prova - **allegare obbligatoriamente**, su carta intestata con timbro e firma, **Relazione** riportante quanto di seguito:

- 1- *Descrizione del progetto clinico/sanitario riguardante l'applicazione diagnostico-terapeutica-operativa del bene in visione/prova.*
- 2- *Periodo necessario allo sviluppo del progetto (non superiore a quello consentito dal regolamento).*
- 3- *Compatibilità del bene e del progetto clinico/sanitario, all'interno della propria struttura, in relazione:  
a)agli spazi necessari all'uso e allo stoccaggio di eventuali materiali d'uso (consumabili e monouso)  
b)alle risorse umane e materiali presenti all'interno della struttura.*

**N° pagine totali in allegato:** \_\_\_\_\_

Luogo e data: \_\_\_\_\_ Timbro e Firma: \_\_\_\_\_

**SEZIONE "C" – a cura della DITTA FORNITRICE e dell' UNITÀ OPERATIVA**

Il Resp. della ditta fornitrice \_\_\_\_\_ e il Resp. dell'U.O. richiedente \_\_\_\_\_  
(nome e cognome)

**DICHIARANO ed ACCETTANO**

**quanto espressamente riportato nel Regolamento (REG/IC01) per la gestione delle Apparecchiature Sanitarie in  
VISIONE/PROVA e specificatamente le seguenti condizioni:**

- 1-Gli Apparecchi, di proprietà dell'azienda fornitrice, verranno forniti per la dimostrazione di massimo 30 giorni dalla data di collaudo;
- 2-La consegna, l'installazione, il collaudo e la manutenzione avverranno a cura e a spese dell'azienda fornitrice, e saranno sempre concordate con la UOC Ingegneria Clinica;
- 3-Il ritiro sarà anch'esso effettuato a cura e spese dell'azienda fornitrice entro il terzo giorno dalla fine del periodo di visione; La ditta dovrà obbligatoriamente rilasciare alla UOC Ingegneria Clinica un verbale di ritiro controfirmato dal Responsabile dell' U.O. o suo delegato, riportante la data e l'ora di ritiro;
- 4-L'azienda fornitrice garantisce la conformità dell'Apparecchiatura alle disposizioni normative nazionali e comunitarie in vigore, ivi comprese quelle di natura tecnico/funzionale, ed alle specifiche indicate all'interno della documentazione tecnica d'uso del dispositivo stesso, garantendo altresì la corretta corrispondenza dell'Apparecchiatura a tali specifiche al momento dell'installazione e collaudo.
- 5-L'Installazione, il collaudo e l'addestramento al personale verranno concordate ed effettuate alla presenza di un Responsabile dell'U.O. o suo delegato e di un tecnico dell'Ingegneria Clinica. La ditta fornitrice si impegna a fornire e firmare, al momento del collaudo i seguenti documenti:
  - a) certificato o dichiarazione di conformità CE
  - b) report della verifica di sicurezza elettrica (CEI 62353) da effettuarsi sul posto a cura dell'azienda fornitrice tramite apposito Analizzatore di Sicurezza (non fornito dalla ASL)
  - c) verbale attestante l'esito positivo della installazione e verifica funzionale delle apparecchiature soggette a visione/prova
  - d) scheda di addestramento al personale utilizzatore (MRSIC03)
  - e) certificato di collaudo predisposto dalla UOC Ingegneria Clinica (MRSIC02)
- 6-Il Responsabile dell'U.O. ed il personale addetto all'utilizzo del dispositivo in visione si impegnano a rispettare correttamente tutte le indicazioni e raccomandazioni tecniche e di funzionamento relative all'Apparecchiatura, nel rispetto delle specifiche d'uso e delle limitazioni imposte all'interno della documentazione tecnica fornita dall'azienda fornitrice.
- 7-L'apparecchiatura non dovrà essere utilizzata, spostata o rimossa dal luogo ove sia stata installata dall'azienda fornitrice, né ceduta o in alcun modo modificata o smontata. Il Responsabile dell'U.O. o suo delegato s'impegna a tutelare l'Apparecchiatura secondo le normali regole di prudenza e buona gestione.
- 8-Il Personale ospedaliero addestrato utilizzerà l'Apparecchiatura nell'ambito della propria attività medica nel pieno rispetto delle norme deontologiche e di legge in vigore, a proprio esclusivo rischio, provvedendo ad effettuare interventi che prevedano l'utilizzo dell'Apparecchiatura sotto la propria esclusiva responsabilità e valutazione medica, per il tramite di personale esperto ed idoneo all'utilizzo dell'Apparecchiatura, preoccupandosi di avere tutte le necessarie coperture assicurative attinenti la propria attività medica.
- 9-In caso di furto e danni derivati dall'uso proprio delle apparecchiature, la responsabilità è a totale carico della ditta fornitrice. Tale responsabilità si intende esclusa nel caso in cui il malfunzionamento derivi dall'uso improprio delle apparecchiature o comunque nel caso in cui l'utilizzo avvenga da personale non preposto a tale attività.
- 10-Le spese di eventuale materiale di consumo, per la durata della visione, saranno a carico della ditta fornitrice.
- 11-La Visione dell'Apparecchiatura non costituisce impegno, né costituisce diritto della ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti all'eventuale acquisto od utilizzo prolungato in service/noleggio od in altra modalità dello stesso.
- 12-Le condizioni sopra riportate sono regolate dalla legge italiana ed ogni eventuale controversia sarà devoluta alla competenza esclusiva del Tribunale di Chieti.

**Letto, approvato e sottoscritto**

Per l'Azienda Fornitrice: Data \_\_\_\_\_ Timbro e Firma \_\_\_\_\_

Per l'Unità Operativa: Data \_\_\_\_\_ Timbro e Firma \_\_\_\_\_

**Per accettazione e presa visione**

Direzione Medica di P.O. / Resp. Area Distrettuale-PTA

**SI AUTORIZZA**

Direzione Sanitaria Aziendale

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma \_\_\_\_\_

**SPAZIO RISERVATO ALL'UOC INGEGNERIA CLINICA**

Richiesta pervenuta il \_\_\_\_\_ Autorizzazione n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Firma IC \_\_\_\_\_



## **Regolamento Gestione Apparecchiature Sanitarie in VISIONE / PROVA**

### **1. OGGETTO**

Il presente Regolamento disciplina le modalità di:

- autorizzazione di richieste di prova/visione di attrezzi, apparecchiature elettromedicali o dispositivi medici per uno o più giorni al di fuori dell'ambito di una procedura di gara e/o appalto;
- accettazione ed utilizzazione delle suddette tecnologie;

### **2. SCOPO**

La presente procedura ha lo scopo di definire le responsabilità e le modalità di gestione del processo di autorizzazione, accettazione ed utilizzazione delle tecnologie concessi in visione e prova al fine da garantire:

- La rispondenza alla normativa della fornitura e dell'eventuale messa in opera;
- Il monitoraggio del bene all'interno delle strutture dell'Azienda;
- Il corretto e sicuro utilizzo delle tecnologie nel periodo di visione e prova (V.P.).

### **3. APPLICABILITÀ**

La procedura si applica a tutte le strutture dell'Azienda Sanitaria nei casi di richiesta, anche su proposta delle ditte fornitrice, di visionare od avere in prova beni mobili ed in particolare tecnologie sanitarie (sempre e comunque a "titolo gratuito") utili per fini gestionali, conoscitivi, di ricerca, di sperimentazione clinica, e/o assistenziali.

### **4. DEFINIZIONI**

*Visione:* Valutazione visiva o di controllo delle caratteristiche, delle qualità o del funzionamento di una tecnologia in relazione a determinate applicazioni sanitarie.

*Prova:* Osservazione con utilizzo "anche sul paziente" della tecnologia allo scopo di eseguirne una approfondita conoscenza o valutazione.

*Dispositivo medico:* Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto 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.

*Attrezzature Generico Sanitarie:* Le attrezzi che rappresentano strumenti di lavoro per il personale sanitario (es. carrello di servizio, terapia emergenza, medicazioni, porta cartelle/porta PC, per apparecchiature elettromedicali, portabiancheria, ecc...);

Le attrezzi per l'unità di vita del paziente nelle degenza (es. letto, comodino con tavolino servitore, armadio, tavolo, sedia, poltrona relax, tende telescopiche di separazione, culle e fasciatoi, ecc..)

Le attrezzature per ambulatori e servizi (es. lettino visita, poltrona prelievi/somministrazione terapia farmacologica/esecuzione indagini diagnostiche, seduta operativa, paravento / tenda, seduta prelievi per pazienti, tavolo sanitario di lavoro, ecc..);

Le attrezzature di supporto all'assistenza (es. sedia a rotelle, barelle, vasche / barelle / sedute per bagno/doccia, ecc. ..);

I prodotti con funzioni sanitarie che non sono classificati come dispositivi medici.

*Tecnologia Biomedicale*: i dispositivi medici attivi ovvero le apparecchiature elettromedicali che necessitano di controlli da parte del Servizio di Ingegneria Clinica.

## **5. PRINCIPI GENERALI**

Qualora da parte delle strutture della U.S.L. sussista un interesse primario a prendere cognizione del funzionamento di una tecnologia ai fini di una eventuale futura acquisizione, occorre disciplinare con la ditta offerente le modalità di utilizzo ed i tempi, che comunque non dovranno superare i 30 giorni (trenta giorni).

E' vietato l'uso di tecnologia in prova senza il preventivo percorso autorizzativo che regola l'acquisizione e l'utilizzo di tecnologie sanitarie concesse in visione o in prova per un limitato periodo di tempo senza che queste costituiscano titolo per il patrimonio aziendale. L'utilizzatore che intende accettare il bene in visione/prova, senza che questo sia stato autorizzato secondo la presente procedura, o intenda utilizzare lo stesso fuori dal periodo temporale concesso, senza chiedere l'autorizzazione alla proroga, 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.

L'uso in prova visione non può in nessun caso costituire un onere per l'Azienda e avviene sotto la completa responsabilità del professionista utilizzatore. Nel caso in cui si intenda eseguire uno studio scientifico avente per oggetto la valutazione di una tecnologia occorre ottenere in primo luogo l'approvazione del Comitato Etico di riferimento.

Per le prove/visioni che si svolgono nell'ambito di una procedura d'appalto/gara valgono esclusivamente le disposizioni impartite dal responsabile del procedimento o previste dal Capitolato speciale.

La ditta è civilmente responsabile, in maniera diretta e indiretta e in modo illimitato, dei danni causati a terzi (persone e cose) dall'apparecchiatura, per cattivo funzionamento od altro motivo. A tale proposito, l'apparecchiatura deve essere coperta 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. Le polizze devono avere massimali di copertura rischio adeguati al tipo di intervento.

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

La prova non vincola in alcun modo l'Azienda, nel presente e nel futuro, all'acquisto dell'apparecchiatura. Le spese, nessuna esclusa, connesse con la visione/prova (trasporto, installazione, assistenza tecnica, materiale di consumo e monouso, costi relativi alla sicurezza) sono a carico della ditta, fatta eccezione dei consumi energetici, acqua, gas medicali ed i costi di smaltimento del materiale usato.

I beni consegnati in visione/prova possono essere trattenuti dalla Struttura interessata per un periodo di tempo non superiore a 30 giorni a decorrere dalla data del "Collaudo di Accettazione" (con esito positivo).

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

## **6. MODALITA’ OPERATIVE**

### **6.1 Proposta del fornitore e autorizzazione alla VISIONE/PROVA.**

La Ditta/Fornitore, compila la “proposta di visione/prova” (all. “**MRSIC19**”). Con la proposta la Ditta/Fornitore manifesta la disponibilità a fornire il bene per un determinato periodo di tempo, alle condizioni del presente regolamento . La Ditta/Fornitore una volta compilata la proposta, in tutte le parti di interesse, allegherà la documentazione tecnica richiesta pena il rifiuto della proposta stessa. Consegnelerà il tutto al Direttore della struttura interessato alla visione/prova.

Il Direttore della Struttura analizza la documentazione prodotta dalla Ditta/Fornitore e procederà, se interessato, a formalizzare la “Richiesta di Autorizzazione” compilando la relativa sezione del modulo. In tale sezione indicherà:

- Il progetto clinico/sanitario che descriva l’applicazione diagnostico -terapeutica- operativa del bene in visione/prova;
- Il periodo necessario allo sviluppo del progetto, che non dovrà essere superiore a quello consentito ;
- La compatibilità del bene e del progetto clinico/sanitario, all’interno della propria struttura, in relazione: agli spazi necessari all’uso e allo stoccaggio di eventuali materiali d’uso (consumabili e monouso); alle risorse umane e materiali presenti all’interno della struttura.

Il Modulo va inviato alla UOC Ingegneria Clinica – *ingegneriaclinica@asl2abruzzo.it* – che provvederà alla autonoma gestione e alle acquisizioni delle valutazioni di competenza di altre strutture, in relazione a:

1. possibili modifiche e/o interventi nella struttura, consumi di utenze, interferenze e/o sovraccarichi;
2. eventuali profili di rischio per la sicurezza dei lavoratori in rapporto alla tipologia ed all'utilizzo dell'attrezzatura di che trattasi (es. rischio elettrico, chimico, biologico, ecc.);
3. caratteristiche dell'apparecchiatura e certificazioni di conformità in base alle normative CEE, compatibilità con la struttura organizzativa e di rete, compatibilità con altre apparecchiature già presenti ed operanti ed effettiva possibilità di installazione del bene proposto;
4. funzionalità e coerenza del bene richiesto rispetto alla programmazione aziendale degli investimenti e rinnovo del patrimonio tecnologico nonché in relazione all'esaustività della documentazione inviata anche ai fini della garanzia di sicurezza per utenti e operatori nel periodo di prova.

Qualora non sia evidente e mirato l'utilizzo del bene potranno essere richieste integrazioni di documentazione.

La UOC Ingegneria Clinica invia la propria valutazione al Direttore Sanitario per l’eventuale autorizzazione e al richiedente.

### **6.2 Consegna, Installazione e Collaudo**

6.2.1 Ottenuta l’autorizzazione, la consegna, l’installazione, il collaudo e la manutenzione avverranno a cura e a spese dell’azienda fornitrice, e saranno sempre concordate con la UOC Ingegneria Clinica.

6.2.2 L’azienda fornitrice deve dichiarare e garantire la conformità dell’apparecchiatura alle disposizioni normative nazionali e comunitarie in vigore, ivi comprese quelle di natura tecnico/funzionale, ed alle specifiche indicate all’interno della documentazione tecnica d’uso del dispositivo stesso, garantendo altresì la corretta corrispondenza dell’apparecchiatura a tali specifiche al momento dell’installazione e collaudo.

6.2.3 L’Installazione, il collaudo e l’addestramento al personale verranno concordate ed effettuate alla presenza di un Responsabile dell’U.O. o suo delegato e di un tecnico dell’Ingegneria Clinica.

La ditta fornitrice si impegna a fornire al momento del collaudo i seguenti documenti:

- a)* certificato o dichiarazione di conformità CE
- b)* report della verifica di sicurezza elettrica (CEI 62353) da effettuarsi sul posto a cura dell'azienda fornitrice tramite apposito Analizzatore di Sicurezza (non fornito dalla ASL)
- c)* verbale della ditta fornitrice attestante l'esito positivo della installazione e verifica funzionale delle apparecchiature soggette a visione
- d)* scheda di addestramento al personale utilizzatore (MRSIC03)
- e)* certificato di collaudo predisposto dalla UOC Ingegneria Clinica (MRSIC02)

6.2.4 Il Responsabile dell'U.O. ed il personale addetto all'utilizzo del dispositivo in visione-prova si impegnano a rispettare correttamente tutte le indicazioni e raccomandazioni tecniche e di funzionamento relative all'apparecchiatura, nel rispetto delle specifiche d'uso e delle limitazioni imposte all'interno della documentazione tecnica fornita dall'azienda fornitrice.

6.2.5 L'apparecchiatura non dovrà essere utilizzata, spostata o rimossa dal luogo ove sia stata installata dall'azienda fornitrice, né ceduta o in alcun modo modificata o smontata.

6.2.6 Il Responsabile dell'U.O. o suo delegato s'impegna a tutelare l'Apparecchiatura secondo le normali regole di prudenza e buona gestione. Il Personale ospedaliero addestrato utilizzerà l'apparecchiatura nell'ambito della propria attività medica nel pieno rispetto delle norme deontologiche e di legge in vigore, a proprio esclusivo rischio, provvedendo ad effettuare interventi che prevedano l'utilizzo dell'apparecchiatura sotto la propria esclusiva responsabilità e valutazione medica, per il tramite di personale esperto ed idoneo all'utilizzo della stessa, preoccupandosi di avere tutte le necessarie coperture assicurative attinenti la propria attività medica.

6.2.7 In caso di furto e danni derivati dall'uso proprio delle apparecchiature la responsabilità è a totale carico della ditta fornitrice. Tale responsabilità si intende esclusa nel caso in cui il malfunzionamento derivi dall'uso improprio delle apparecchiature o comunque nel caso in cui l'utilizzo avvenga da personale non preposto a tale attività.

6.2.8 Le spese di eventuale materiale di consumo, per la durata della visione, saranno a carico della ditta fornitrice.

6.2.9 Il ritiro sarà effettuato a cura e spese dell'azienda fornitrice entro il terzo giorno dalla fine del periodo di visione/prova; La ditta dovrà obbligatoriamente rilasciare alla UOC Ingegneria Clinica un verbale di ritiro controfirmato dal Responsabile dell' U.O. o suo delegato, riportante la data e l'ora di ritiro.

6.2.10 La Visione/Prova dell'Apparecchiatura non costituisce impegno, né costituisce diritto della ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti all'eventuale acquisto od utilizzo prolungato in service/noleggio od in altra modalità dello stesso.

6.2.11 Il Direttore di Struttura, dopo la restituzione del bene, redigerà una relazione di valutazione della visione/prova rispetto ai risultati attesi dal progetto clinico/sanitario di riferimento. La relazione dovrà inoltre indicare le implicazioni che il bene produrrebbe sulla produzione del reparto se fosse acquistato dall'Azienda: organizzazione personale, costo del materiale consumabile e monouso previsto annuo. Tale relazione sarà inviata al Direttore di Dipartimento di riferimento e al Direttore Sanitario Aziendale per le eventuali azioni di contrattazione in sede di budget.

## **7. REGISTRO VISIONE E PROVA**

Il registro di Visione/Prova è tenuto presso la UOC Ingegneria Clinica. Tale registro conterrà l'inventario e tutte le indicazioni seguenti: In particolare:

- a) inventario (art. 10);
- 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.

## **8. RICHIESTE DI PROROGA**

Non sono ammesse proroghe alla richiesta già approvata di Visione-Prova. Nel caso in cui si renda necessario valutare ulteriormente il bene, precedentemente autorizzato, e per i soli beni in prova, sarà necessario richiedere l'autorizzazione per un nuovo periodo, compilando il relativo modulo di richiesta.

Tale modulo di rinnovo alla precedente richiesta di autorizzazione, verrà sottoscritto anche dalla Ditta/Fornitore e sottoposto all'attenzione dell' Ingegneria Clinica, la quale, se non sono stati modificati i termini della precedente pratica, autorizzerà la proroga ed invierà il modulo al Macrolivello corrispondente per l'autorizzazione. Il periodo di prova complessivamente non può comunque superare i 120 giorni.

## **9. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO**

- D.Lgs. 46/97 di recepimento della direttiva europea CEE 93/42;
- D.Lgs 81/08

*I Direttori di Dipartimento e di UU.OO.CC. hanno il compito di diffondere il presente documento, che deve essere portato a conoscenza di tutto il personale sanitario.*

## **10. DOCUMENTAZIONE INTERNA**

- Modulo Richiesta Apparecchiatura Sanitaria in Visione/Prova (**MRSIC19**) – *Allegato alla presente e parte integrante del vigente Regolamento*
- Certificato di Collaudo (**MRSIC02**)
- Scheda di Addestramento (**MRSIC03**)

**Il Direttore UOC Ingegneria Clinica**  
*f.to Ing. Vincenzo D'Amico*