



**OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO**

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**REGOLAMENTO PER LA PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE ALLA PROVA DI  
APPARECCHIATURE**

**Acronimi**

|          |  |
|----------|--|
| MOD      | Modulo   |
| PQAZ     | Procedura Aziendale  |
| S.S.D.   | Struttura Semplice Dipartimentale                            |
| S.S.     | Struttura Semplice   |
| U.O.     | Unità Operativa  |
| U.O. HAG | Unità Operativa Affari Generali e Legali                     |
| U.O. HOR | Unità Operativa Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera |
| U.O. ICT | Unità Operativa Information and Communication Technologies   |

**Modifiche effettuate alla revisione precedente**

| Num. Rev. | Capitolo/Pag<br>modificate | Descrizione tipo/natura della modifica |
|-----------|----------------------------|--|
| Rev. 0    | -----                      | -----                                  |

**Sommario**

- Premessa
- Art. 1 - Istanza per autorizzazione di apparecchiature in prova
- Art. 2 - Pareri di competenza
- Art. 3 - Provvedimento di autorizzazione e adempimenti ulteriori
- Art. 4 - Accessori dell'apparecchiatura
- Art. 5 - Polizza assicurativa, sostituzione e riparazione dell'apparecchiatura
- Art. 6 - Documentazione da allegare
- Art. 7 - Protezione dei dati personali
- Art. 8 - Ritiro dell'apparecchiatura
- Art. 9 - Restituzione anticipata dell'apparecchiatura
- Art. 10 - Norma finale

**Premessa**

Il presente Regolamento disciplina le diverse fasi della procedura amministrativa volta all'emanazione del provvedimento di autorizzazione alla prova, per un periodo di tempo determinato, di apparecchiature fornite da Ditte/Società esterne e messe a disposizione delle Strutture del Policlinico, nonché tutti i conseguenti e correlati adempimenti che si concludono, infine, con il ritiro/restituzione dell'apparecchiatura alla Ditta/Società cui appartiene.

**Art. 1****Istanza per autorizzazione di apparecchiature in prova**

La Società interessata a dare in prova l'apparecchiatura dovrà compilare e presentare al Policlinico (U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera per le apparecchiature cliniche/Direzione Scientifica per le apparecchiature di ricerca) il modulo "Istanza per autorizzazione di apparecchiature in prova" (MODAOUHOR\_0004) nel quale devono essere indicati la descrizione dell'apparecchiatura, il suo valore, l'Unità Operativa (U.O.), la Struttura Semplice Dipartimentale (S.S.D.) o la Struttura Semplice (S.S.) (di seguito congiuntamente "Struttura") presso la quale il macchinario verrà utilizzato, nonché il Direttore/Responsabile della stessa.

Il modulo sopra indicato che non sia stato correttamente compilato dalla Società, non verrà preso in considerazione impedendo, così, la prosecuzione della procedura.

**Art. 2****Pareri di competenza**

L'U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera (U.O. HOR)/Direzione Scientifica del Policlinico provvederà ad acquisire dal Direttore/Responsabile della Struttura cui è destinata l'apparecchiatura, l'apposita scheda informativa debitamente compilata come da modello allegato (MODAZHOR\_0072) per la richiesta di pareri alle Unità Operative coinvolte, ove necessario, ciascuna per il proprio ambito di competenza:

- U.O. Fisica Sanitaria
- U.O. Attività Tecniche;
- U.O. Information and Communication Technologies (U.O. ICT);
- U.O. Servizio Prevenzione e Protezione.

Una volta ricevuti tutti i pareri necessari, l'U.O. HOR/Direzione Scientifica esprimerà parere finale di competenza, relativamente all'opportunità della prova e alla sua durata che non dovrà comunque essere superiore, di norma, a sei mesi e potrà essere eventualmente prorogata per un minore od uguale periodo.

**Art. 3****Provvedimento di autorizzazione e adempimenti ulteriori**

L'U.O. HOR/Direzione Scientifica trasmetterà tramite Archiflow il proprio parere, corredato dalla scheda informativa di cui all'art. 2 e di tutti i pareri rilasciati dalle singole Unità Operative, all'U.O. Affari Generali e Legali (U.O. HAG) che curerà la predisposizione del provvedimento di autorizzazione alla prova.

Tale provvedimento, una volta adottato, verrà trasmesso dall'U.O. HAG alle Unità Operative coinvolte nel procedimento e alla Società unitamente all'atto di nomina della Società quale Responsabile del Trattamento dei Dati ex art. 28 GDPR, ove presente.

La Società dovrà concordare con l'U.O. ICT e con la Struttura interessata, una data utile per effettuare la consegna, a proprie spese, dell'apparecchiatura in questione che sarà data in custodia al Direttore/Responsabile della Struttura.

Analogamente, saranno a carico della Società eventuali oneri necessari per la preventiva predisposizione tecnica dell'ambiente in cui collocare l'apparecchiatura.

Al momento della consegna, sarà cura della Società fornitrice ritirare gli imballaggi con cui è stata consegnata l'apparecchiatura in quanto il Policlinico non procederà alla

conservazione degli stessi; sarà altresì cura della Società consegnare la documentazione di accompagnamento all'U.O. ICT.

In caso di apparecchiatura elettromedicale, l'U.O. ICT dovrà effettuare la verifica di sicurezza elettrica secondo la normativa vigente, previa comunicazione della data di arrivo dell'apparecchiatura stessa.

L'U.O. ICT dovrà apporre un'etichetta di riconoscimento da cui risulti che l'apparecchiatura è stata autorizzata per la prova, unitamente al relativo periodo.

L'apparecchiatura dovrà essere utilizzata dal personale della Struttura che la riceve, opportunamente formato, con diligenza e per lo scopo a cui è destinata.

L'U.O. ICT segnalerà il termine del periodo di prova alla Struttura e alla Società che si occuperà, a proprie spese, del ritiro dell'apparecchiatura.

Il Direttore/Responsabile della Struttura interessata dovrà relazionare l'U.O. HOR/Direzione Scientifica in ordine all'esito del periodo di prova.

L'utilizzo in prova di macchinari non determina alcuna prelazione da parte della Società per l'acquisto da parte del Policlinico delle attrezzature stesse.

#### **Art. 4**

##### **Accessori dell'apparecchiatura**

Qualora l'apparecchiatura data in prova necessiti di accessori o particolari prodotti di consumo indispensabili per il suo corretto funzionamento, la Società dovrà fornirli gratuitamente al Policlinico, indicandoli espressamente all'interno dell'Istanza per l'autorizzazione di cui all'art. 1.

#### **Art. 5**

##### **Polizza assicurativa, sostituzione e riparazione dell'apparecchiatura**

La Società dovrà garantire la copertura assicurativa dell'apparecchiatura data in prova, sia per eventuali furti, danni o guasti subiti dall'apparecchiatura nel corso del periodo di prova, sia per gli eventuali danni cagionati a terzi e/o dipendenti per tutta la durata della prova.

L'U.O. HAG si occuperà di verificare l'adeguatezza della documentazione relativa alla polizza effettuando eventuali accertamenti direttamente con il Referente della Società.

Qualora, durante l'impiego, l'apparecchiatura dovesse danneggiarsi irreparabilmente impedendo la continuazione del periodo di prova, la Società dovrà provvedere alla sostituzione della stessa con altra avente le medesime caratteristiche e finalità.

In tutte le altre ipotesi di danno, sarà la Società fornitrice a provvedere alla riparazione tempestiva del macchinario.

Il Policlinico non risponde del deterioramento dell'apparecchiatura correlato all'uso cui è destinata e per cui è stata consegnata al Policlinico.

#### **Art. 6**

##### **Documentazione da allegare**

Al momento della consegna al Policlinico dell'apparecchiatura, la stessa deve sempre essere accompagnata dai documenti sotto elencati contenenti le informazioni necessarie relative alla prova, alla sua durata e alla Struttura cui è destinata:

- Istanza per autorizzazione di apparecchiature in prova;

- Scheda informativa per richiesta apparecchiature di diagnosi e cura;
- Scheda tecnica del macchinario e manuale di utilizzo;
- Documento di conformità CE;
- Polizza assicurativa.

## **Art. 7**

### **Protezione dei dati personali**

Per l'utilizzo dell'apparecchiatura in prova il Policlinico agisce in qualità di Titolare autonomo del trattamento ai sensi dell'art. 4, n. 7 del Regolamento UE 2016/679, garantendo il pieno rispetto dei principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza e dei diritti degli interessati.

Il Policlinico assume, pertanto, tutte le iniziative e pone in essere tutti gli adempimenti necessari al fine di garantire che il trattamento dei dati avvenga nel rigoroso rispetto della normativa vigente in materia di protezione dati personali, in particolare avendo cura che le informazioni e i dati assunti durante la prova dell'apparecchiatura siano utilizzati e conservati nei limiti delle finalità perseguite, provvedendo ad impartire precise istruzioni ai soggetti autorizzati/incaricati al trattamento ai sensi dell'art. 29 del Reg. citato e assicurando, su base permanente, la riservatezza, l'integrità, la disponibilità, la resilienza e la sicurezza dei dati attraverso le apposite misure di sicurezza, di memorizzazione e archiviazione.

Qualora l'utilizzo dell'apparecchiatura comporti, altresì, un trattamento di dati personali da parte della Società che l'ha data in prova, quest'ultima verrà nominata dal Policlinico Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Reg. citato, mediante sottoscrizione di apposito atto.

## **Art. 8**

### **Ritiro dell'apparecchiatura**

Alla scadenza del periodo di prova, la Società fornitrice dovrà contattare il Direttore della Struttura presso cui è situata l'apparecchiatura e l'U.O. ICT per organizzare il ritiro della stessa.

Il Direttore della Struttura, in qualità di delegato ai sensi della D. Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, è responsabile di vigilare sul corretto utilizzo dell'apparecchiatura e sul suo tempestivo ritiro nonché della permanenza della stessa oltre il termine di scadenza del periodo di prova.

Nel caso in cui l'apparecchiatura abbia memorizzato/conservato dati personali (di qualunque categoria, appartenenti a pazienti o dipendenti del Policlinico) il Direttore della Struttura presso cui è situata l'apparecchiatura provvede alla definitiva cancellazione degli stessi prima del ritiro dell'apparecchiatura da parte della Ditta.

Dopo aver ritirato l'apparecchiatura presso la Struttura interessata, la Società dovrà recarsi presso l'U.O. ICT per la consegna della documentazione di ritiro merce.

## **Art. 9**

### **Restituzione anticipata dell'apparecchiatura**

Nel caso in cui il Direttore/Responsabile della Struttura presso cui è custodita l'apparecchiatura in prova ritenga che la stessa non presenti le caratteristiche dovute ovvero

non sia conforme all'uso per cui è stata consegnata, l'apparecchiatura potrà essere restituita dal Policlinico alla Società prima della scadenza del periodo di prova previa comunicazione all'U.O. HOR/Direzione Scientifica e all'U.O. ICT.

La Società, a sua volta, qualora ritenga che l'apparecchiatura non venga utilizzata dal Policlinico secondo conformità, può richiederne la restituzione anticipata all'U.O. HOR/Direzione Scientifica che deciderà in merito alla richiesta solo dopo aver sentito il Direttore/Responsabile della Struttura presso cui è situata l'apparecchiatura.

Nel caso in cui l'apparecchiatura abbia memorizzato/conservato dati personali (di pazienti o dipendenti del Policlinico) il Direttore della Struttura presso cui è situata l'apparecchiatura provvede alla definitiva cancellazione degli stessi prima della restituzione dell'apparecchiatura alla Ditta.

### **Art. 10**

#### **Norma finale**

Il presente Regolamento entra in vigore dalla data di approvazione del provvedimento di adozione, annullando e sostituendo ogni precedente Regolamento adottato dal Policlinico.