



A.S.L. TO5

Azienda Sanitaria Locale
di Chieri, Carmagnola, Moncalieri e Nichelino



S.C. Reti di comunicazione e Tecnologie
Direttore ing. Paolo PETRUCCI
Piazza Silvio Pellico, 1 - 10023 Chieri
Tel.: 011 9429-4107
e-mail: retietecnologie@aslto5.piemonte.it

Sede Legale – Piazza Silvio Pellico, 1 – 10023 Chieri (To) – tel. 011 94291 – C.F. e P.I. 06827170017

Alle Aziende fornitrici di attrezzature biomediche

Oggetto: Procedura per l'esecuzione di messa in funzione e collaudo delle Apparecchiature Biomediche.

I soggetti aggiudicatari (di seguito denominati “fornitori”) che hanno ricevuto l'ordine di consegna di una o più apparecchiature/sistemi, presso una delle strutture dell'Azienda Sanitaria Locale TO5, dovranno rispettare le indicazioni contenute nella presente al fine di permettere il regolare svolgimento delle operazioni di messa in funzione, accettazione e collaudo del bene.

1. A seguito della ricezione dell'ordine di acquisizione, da parte della S.C. Approvvigionamenti e Logistica, il fornitore dovrà in primo luogo contattare il personale che utilizzerà l'apparecchiatura, il cui nominativo e numero di telefono è indicato sull'ordine stesso, al fine di concordare la data della consegna del bene e l'organizzazione del corso di formazione per l'utilizzo dell'apparecchiatura;
2. stabilito il giorno della consegna in accordo con il personale di cui al punto 1 dovrà inoltrare alla S.C. Reti di Comunicazione e Tecnologie – Settore Apparecchiature Biomediche (retietecnologie.elettromedicali@aslto.piemonte.it, retietecnologie@aslto5.piemonte.it) la documentazione utile per l'effettuazione del collaudo indicando, inoltre, il giorno in cui effettuerà la consegna e l'istruzione del personale ;
3. la documentazione **dovrà essere prodotta obbligatoriamente su supporto informatico** (via email o CD, è indifferente se anche su supporto cartaceo) e dovrà pervenire alla S.C. Reti di comunicazioni e Tecnologie – Settore Apparecchiature Biomediche, sede di Carmagnola, utilizzando i recapiti inseriti nella procedura con un anticipo di almeno 10 giorni lavorativi rispetto alla data concordata per la consegna dell'apparecchiatura;
4. il Settore App. Biomediche verificherà la documentazione fornita e solo nel caso in cui la stessa sia stata inoltrata nei termini e risulti sufficiente a dimostrare la sicurezza e l'utilizzabilità dell'apparecchiatura, si procederà con la messa in funzione, che si effettuerà nello stesso giorno concordato per la consegna e l'istruzione del personale, oppure successivamente in base ai tempi tecnici o gli accordi intercorsi. Nell'ipotesi in cui la fornitura o la documentazione non siano state

ASLTO5- S.C. Reti di comunicazioni e Tecnologie – Settore Apparecchiature Biomediche
Procedura per l'esecuzione del collaudo delle Apparecchiature Biomediche

ricevute in modo completo sarà cura del Settore App. Biomediche chiedere l'integrazione delle parti o dei dati mancanti al fornitore utilizzando i recapiti e i riferimenti forniti dallo stesso, e comunicare se sia ugualmente possibile concordare la messa in funzione, o concordare la nuova data. Le operazioni di messa in funzione comprendono tutte le verifiche previste dalle attuali norme in merito alle prove di accettazione dei dispositivi medici (CEI 62-122). Si ritengono incluse le prove strumentali utili al fine di attestare la sicurezza dell'apparecchiatura. Le stesse dovranno essere condotte, con onere a carico del fornitore, da personale tecnico qualificato.

5. Le operazioni di collaudo potranno parimenti iniziare, decorso il periodo di primo utilizzo, al completamento delle forniture e delle documentazioni mancanti; potrà essere superato, come per qualsivoglia certificazione di regolare esecuzione, alla data del completamento di ogni elemento contrattuale (qualsivoglia componente, accessorio, documentazione)

Per eventuali chiarimenti è opportuno contattare della S.C. Reti di comunicazioni e Tecnologie il referente di competenza – come da elenco sotto riportato.

Distinti saluti.

Ing. Paolo PETRUCCI

Riferimenti :

elettromedicali.chieri@aslto5.piemonte.it
elettromedicali.moncalieri@aslto5.piemonte.it
elettromedicali.carmagnola@aslto5.piemonte.it
manutenzioneinformatica@aslto5.piemonte.it
retietecnologie@aslto5.piemonte.it

Referente sede di Chieri Sig. Digiorgio 3357433863 - 01194291
Referente sede di Moncalieri p.i.. Piras 3357433864 - 01169301
Referente sede di Carmagnola Sig. Pluchino 3357433865 – 01197191
Referente Sig. Piva 3462360583 - 01194291
Direttore Struttura 3482212384 - 01194294107

LISTA DELLA DOCUMENTAZIONE E DEI DATI DA FORNIRE PRIMA
DELL'EFFETTUAZIONE DEL COLLAUDO DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE.

Dati da dichiarare su propria carta intestata firmati dal titolare della ditta fornitrice.

1. Dati anagrafici della ditta fornitrice (Nominativo, tel, e-mail, ecc..).
 2. Dati della ditta autorizzata all'effettuazione dell'assistenza tecnica (Nominativo, tel, email, ecc..).
 3. Data concordata con il personale sanitario per la consegna e luogo di installazione.
 4. Tipologia dell'apparecchiatura/e con riferimento alla codifica stabilita dal Centro di Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche (CIVAB).
 5. Modello, matricola e numero di serie dell'apparecchiatura e dei suoi eventuali accessori.
 6. Tensione di alimentazione, Potenza elettrica assorbita (W), Frequenza (Hz).
 7. Dati relativi al tipo di protezione offerta dall'apparecchiatura dalla penetrazione di liquidi (IPX.....)
 8. Classe e tipo con riferimento alla Direttiva CEE 93/42.
 9. Classe e tipo con riferimento alle norme CEI EN 60601-1.
 10. Peso e dimensioni.
 11. Descrizione di eventuali sostanze chimiche utilizzate e/o prodotte dall'apparecchiatura specificandone la relativa nocività nei confronti degli utilizzatori.
 12. Descrizione delle caratteristiche di ventilazione e/o di climatizzazione richieste al luogo di installazione.
 13. Altre notizie utili all'installazione.
 14. Nominativo e numero di telefono/email del personale da contattare per ricevere ulteriori chiarimenti.
 15. Manuale d'uso originale in lingua inglese e relativa versione in lingua italiana (in copia cartacea e su supporto informatico)
 16. Manuale di manutenzione in lingua italiana (solo supporto informatico)
- Documentazione di aggiudicazione/gara che la SC Reti e Tecnologie avrà ricevuto dalla SC Approvvigionamenti e Logistica (solo in caso di necessità e chiarimenti da produrre eventualmente in copia)
- a) Ordine di fornitura emesso dall'A.S.L.to5 per l'acquisto dell'apparecchiatura.
 - b) Durata della garanzia
 - c) Quotazioni relative ai contratti di manutenzione su chiamata, listino delle parti di ricambio distinto per la singola apparecchiatura, in chiaro e comprensibile, e relativo sconto assicurato, per

garantire quanto richiesto dal “Capitolato generale per la fornitura di apparecchiature sanitarie”, e le “Condizioni Contrattuali standard manutenzione apparecchiature sanitarie” (comparabilità, con il prezzo di acquisto, della somma delle parti costituenti una apparecchiatura completa)

d) Quotazioni e condizioni di c.m. Full Risk

e) Dichiarazione attestante la conformità normativa delle varie componenti (modulistica di gara)

f) Copia “Condizioni Contrattuali standard manutenzione apparecchiature sanitarie” firmata per accettazione (se nuova ditta, documento mai prodotto prima a questa amministrazione)

Installazione chiavi in mano comprendente vere e proprie opere.

In tal caso (opere relative ad impianti, modifiche strutturali e/o architettoniche, ecc...) il fornitore dovrà produrre il progetto esecutivo ed ogni altro elaborato che rispecchi fedelmente quanto realizzato (as built).

Gli elaborati dovranno essere consegnati su supporto cartaceo ed informatico.

In modo particolare gli elaborati grafici dovranno essere consegnati su supporto informatico con estensione DWG.

Note generali.

La ditta dovrà fornire la documentazione elencata nella presente lista al Settore Apparecchiature Biomediche prima di procedere con messa in funzione e collaudo.

I dati da dichiarare dovranno essere inseriti su carta intestata della ditta fornitrice e firmata dal titolare della stessa.

Il manuale richiesto al punto 15 è da intendersi quale copia aggiuntiva a quanto consegnato agli utilizzatori .

La suddetta copia rimarrà in deposito presso il Settore Apparecchiature Biomediche e sarà utilizzata per pianificare la manutenzione dell'apparecchiatura.

La copia per il reparto/servizio dovrà essere consegnato all'utilizzatore dell'apparecchiatura contestualmente all'effettuazione della messa in funzione.

La documentazione (lettera con dichiarazione dei dati, copia delle dichiarazioni di conformità, copia del manuale in lingua italiana) potrà essere inoltrata al Sett. App. Biomediche via posta, e via email al seguente indirizzo retietecnologie.elettomedicali@aslto5.piemonte.it.

Ing. Paolo PETRUCCI