

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577  
Tel. 0746-2781-PEC:asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it

**Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo**

Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017

Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 596 del 03-07-2019**

**STRUTTURA PROPONENTE U.O.S.D. RISK MANAGEMENT E QUALITA'**

Oggetto: Revisione "Procedura per l'implementazione della raccomandazione ministeriale n. 9 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali"

Estensore: Dott.ssa Cinzia Pitti

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii..

Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Cinzia Pitti

Firma

Data \_\_\_\_\_

Il Dirigente: Dott. Maurizio Musolino

Data \_\_\_\_\_

Firma

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: \_\_\_\_\_

Autorizzazione: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 25-06-2019

Firma

Parere del Direttore Sanitario

Dott.ssa Rita Le Donne

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 25/06/2019

Firma

Oggetto: Revisione “Procedura per l’implementazione della raccomandazione ministeriale n. 9 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”

Pag. 2 di 6

### **IL DIRIGENTE DELLA U.O.S.D. RISK MANAGEMENT E QUALITA’**

RITENUTO NECESSARIO revisionare la Procedura per l’implementazione della raccomandazione ministeriale n. 9 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali stante la nota prot.n.0055433 del 23/01/2019 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Rete Ospedaliera e Specialistica;

PREMESSO CHE con Deliberazione del Direttore Generale n. 592 del 30/06/2015 è stata recepito quanto riportato nella raccomandazione ministeriale n. 9, del settembre 2008, “Raccomandazione per la Prevenzione degli Eventi Avversi conseguenti al Malfunzionamento dei Dispositivi Medici/Apparecchi Elettromedicali”;

VISTO l’art. 47 bis del D. L.gvo n.300/1999 e s.m.i, che attribuisce al Ministero della Salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di “tutela della salute, di coordinamento del sistema sanitario, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti, con finalità di salvaguardia e di gestione integrata dei servizi socio-sanitari e della tutela dei diritti alla dignità umana e alla salute”;

PREMESSO CHE Il Ministero della Salute, nell’ambito delle funzioni di coordinamento attribuite, sta sviluppando un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l’obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose, fornendo strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l’assunzione di responsabilità da parte degli operatori al fine di favorire il cambiamento di sistema;

VERIFICATO il D.L 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1, comma 1, L. 8 novembre 2012 n. 189, all’art. 3 bis prevede che “al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell’ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l’analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della Salute e le Regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico”;

CONSIDERATO che per quanto sopra , il Ministero della Salute attraverso l’Ufficio Qualità delle attività e dei servizi della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome ha provveduto, fin dal 2005, alla stesura e alla diffusione di “ Raccomandazioni” che si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi, con l’obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose, di fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi;

CONSIDERATO che l’adozione di comportamenti uniformati e standardizzati sia la strategia più efficace per garantire la sicurezza del personale e dei pazienti;

Oggetto: Revisione “Procedura per l’implementazione della raccomandazione ministeriale n. 9 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”

Pag. 3 di 6

VISTA la nota della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico prot. N. 99218 del 23/febbraio/2015 avente per oggetto: “Percorso Aziendale per il recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti”;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n.168 del 28/02/2019: “Adozione Piano Annuale 2019 di Risk Management (PARM)” che recepisce tra l’altro i contenuti della su citata indicazione Regionale e del Modello organizzativo proposto relativamente a tale implementazione;

VISTA la deliberazione n. 522/DG del 18/06/2015 avente per oggetto: “Approvazione Procedura Generale Gestione Documenti”;

VISTO quanto elaborato dal Gruppo di Lavoro per la redazione della procedura.

CONSIDERATO quanto riportato nella raccomandazione ministeriale n. 9, del settembre 2008, “Raccomandazione per la Prevenzione degli Eventi Avversi conseguenti al Malfunzionamento dei Dispositivi Medici/Apparecchi Elettromedicali” il malfunzionamento degli apparecchi elettromedicali derivante da una mancata o inadeguata manutenzione può determinare eventi avversi gravi. La manutenzione, l’aggiornamento e il corretto funzionamento dei dispositivi medici e nello specifico degli apparecchi elettromedicali rappresentano una questione importante nell’ambito dell’assistenza sanitaria. La presente Raccomandazione intende fornire a tutte le strutture sanitarie alcuni elementi fondamentali per la corretta manutenzione dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

ATTESTANDONE la legittimità ed utilità per il servizio pubblico;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

VISTO il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

## PROPONE

1. DI APPROVARE la procedura “Procedura per l’implementazione della raccomandazione ministeriale n. 9 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali” (Allegato 1);
2. DI DISPORRE che il flusso di distribuzione della presente procedura e la sua corretta applicazione avvenga secondo quanto indicato nella Matrice delle Responsabilità presente all’interno della stessa procedura;
3. DI PUBBLICARE la presente procedura sul sito web Aziendale;
4. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18/09/2009 n°69 e del D.Lgs. 14/03/2013 n°33;

in oggetto

per esteso

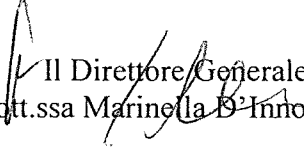
## IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

## DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

  
Il Direttore Generale  
Dott.ssa Marina Innocenza

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 03 LUG. 2019

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 03 LUG. 2019

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale  
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto



per esteso

in data 03 LUG. 2019

Rieti li 03 LUG. 2019

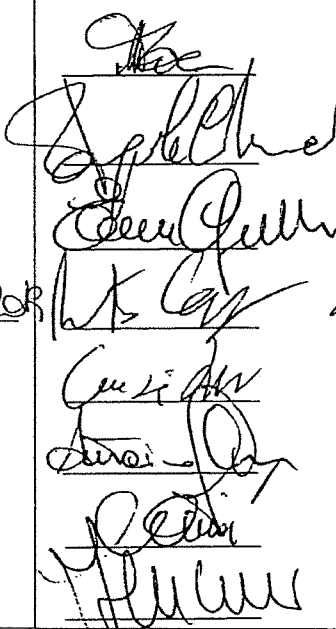
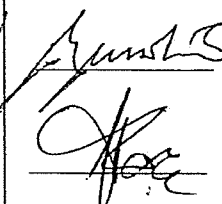
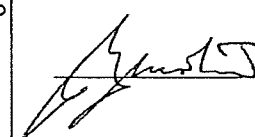
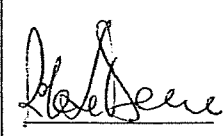
IL FUNZIONARIO





 <p>ASL Rieti</p>	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</p>	
	<p>PROCEDURA PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 9 PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI</p>	<p>Rev.01 del 20 GIU. 2019</p> <p>Pag. 1 di 6</p>

INDICE

Introduzione e Struttura del Documento	2
FASE - 1	
1. Ingresso del dispositivo medico/apparecchio elettromedicale nel sistema clinico-assistenziale	3
1.1 Ingresso in prova visione dispositivo medico elettromedicale:	3
1.2 Ingresso per acquisizione dispositivo:	4
1.3 Ingresso con paziente portatore di dispositivo	4
1.4 Ingresso per donazione dispositivo	4
1.5 Collaudo e accettazione delle apparecchiature	4
FASE - 2	
2. Gestione del ciclo vitale di funzionamento: Manutenzione (interventi proattivi / reattivi)	4
FASE - 3	
3. Uscita del dispositivo medico / apparecchio elettromedicale dal sistema clinico-assistenziale della ASL Rieti per obsolescenza o guasto irreversibile, rimozione, smaltimento	5
Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella	5
Indicatori	5
Revisione	5
Flussi di Distribuzione	5
Riferimenti Bibliografici	6

REVISIONE	DATA	REDATTO dal G.d.L.*	VERIFICATO Coordinamento G.d.L. <i>UOSD Risk Management e Qualità</i> <i>UOSD Ingegneria Clinica</i>	VERIFICA DI QUALITÀ Responsabile UOSD Risk Management e Qualità <i>Dott. Maurizio Musolino</i>	APPROVATO Direttore Sanitario Aziendale <i>Dott.ssa Rita Le Donne</i>
01	20.06.2019				

\* G.d.L.: D.ssa Cinzia Pitti - UOSD Risk Management e Qualità; Dott. Pasquale Carducci - Direttore UOC DMO; Ing. Erminio Pace - Responsabile UOSD Ingegneria Clinica; Dott. Vittorio Falchetti Ballerani - Direttore DAPS; D.ssa Emma Giordani - Direttore UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici; Dott. Luciano Quattrini - Direttore UOC ALBS; Ing. Antonino Germolè - Direttore UOC Tecnico Patrimoniale; Ing. Roberto Campogiani - Responsabile UOSD SI.CO

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	PROCEDURA PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 9 PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev.01 del <b>20 GIU. 2019</b> Pag. 2 di 6

### INTRODUZIONE E STRUTTURA DEL DOCUMENTO

La sicurezza intrinseca di un'apparecchiatura è garantita dal fabbricante prima dell'immissione in commercio. Durante il suo ciclo di vita, è necessario mettere in atto una politica della sicurezza tale da consentire la gestione integrata dei rischi, in relazione alla complessità del contesto operativo in cui l'apparecchiatura è utilizzata. La presente procedura definisce il sistema di gestione dei rischi ed è finalizzata alla prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali in coerenza al disposto normativo ministeriale contenuto nella "Raccomandazione n. 9"

Il documento procedurale è articolato in protocolli operativi strutturati secondo il seguente schema

### TABELLA SINOTTICA DEL DOCUMENTO PROCEDURALE

<b>FASI DEL PERCORSO</b>  <b>TIPOLOGIA INGRESSO</b>	<b>FASE – 1</b>  1. Ingresso del dispositivo medico / apparecchio elettromedicale nel sistema clinico-assistenziale della ASL Rieti	<b>FASE – 2</b>  2. Gestione del ciclo vitale di funzionamento: manutenzione (proattiva/reattiva)	<b>FASE – 3</b>  3. Uscita del dispositivo medico / apparecchio elettromedicale dal sistema clinico-assistenziale della ASL Rieti per obsolescenza o guasto irreversibile
Ingresso in prova visione dispositivo	1.1		
Ingresso per acquisizione dispositivo	1.2		
Ingresso con paziente portatore di dispositivo	1.3		
Ingresso per donazione dispositivo	1.4		
Collaudo e accettazione delle apparecchiature	1.5		



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 9 PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev.01 del <b>20 GIU. 2019</b> Pag. 3 di 6

## FASE - 1

### 1. INGRESSO DEL DISPOSITIVO MEDICO/APPARECCHIO ELETTROMEDICALE NEL SISTEMA CLINICO-ASSISTENZIALE

#### 1.1 Ingresso in prova visione dispositivo medico elettromedicale:

costituisce una modalità con cui gli operatori esercenti le professioni sanitarie possono valutare i benefici apportati in termini di efficacia ed efficienza dell'utilizzo nelle pratiche clinico assistenziali di nuove tecnologie elettromedicali immesse nel mercato.



NB: Non rientrano nel campo di applicazione di questa procedura tutte le apparecchiature elettromedicali gestite attraverso Accordi Quadro.

Il percorso per l'acquisizione di dispositivi medici elettromedicali è di seguito elencato:

- a. Le aziende contattano il Direttore/Responsabile di U.O. per proporre in prova visione una nuova apparecchiatura elettromedicale;
- b. Il Direttore/Responsabile di U.O. allega alla dichiarazione di assunzione delle responsabilità da parte della Ditta produttrice (Allegato 2) il proprio parere, utilizzando la scheda (Allegato 1) e invia per competenza la richiesta alla DMO o al Direttore/Responsabile di Distretto.
- c. Il Direttore/Responsabile della Direzione Medica Ospedaliera o il Direttore/Responsabile del Distretto fornisce un parere positivo o negativo all'accesso e all'uso in prova visione della nuova apparecchiatura (Allegato 1)
- d. L'autorizzazione all'ingresso e all'utilizzo in prova visione di una tecnologia elettromedicale viene rilasciata dopo aver acquisito le seguenti evidenze:
  - 1) richiesta debitamente firmata e compilata a cura del Responsabile della UO richiedente (Allegato 1),
  - 2) dichiarazione di assunzione di responsabilità della Ditta/Società fornitrice (Allegato 2),
  - 3) parere della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA per gli aspetti inerenti le verifiche tecniche amministrative,
  - 4) parere della U.O.C. Tecnico Patrimoniale per gli eventuali aspetti edili, strutturali e impiantistici,
  - 5) parere della U.O.S.D. S.I.C.O. per gli eventuali aspetti inerenti i software e i collegamenti alla rete aziendale,
  - 6) parere della U.O.S.D SPP per gli eventuali aspetti relativi alla sicurezza dei luoghi di lavoro,
  - 7) il parere della U.O.S.D. Risk Management e Qualità per gli eventuali aspetti relativi alla sicurezza delle cure.

L'autorizzazione alla prova in visione può essere rilasciata per un massimo di sei mesi, eventualmente rinnovabili una sola volta, tramite una nuova autorizzazione del Direttore/Responsabile della DMO o del Distretto. In ogni caso, l'autorizzazione può essere rilasciata solo se prevede la formazione, informazione e addestramento del personale sanitario utilizzatore e non implica spese per l'azienda (consumabili, lavori strutturali o elettrici, etc...)

- e. L'autorizzazione/diniego va trasmessa dal Direttore/Responsabile della Direzione Medica Ospedaliera o dal Direttore/Responsabile del Distretto di riferimento ai Direttori/Responsabili coinvolti di cui al precedente punto i quali si attiveranno, ciascuno per le attività di propria competenza;

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 9 PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev.01 del 20 GIU, 2019 Pag. 4 di 6

- f. Al termine del periodo di visione l'apparecchiatura deve essere ritirata e portata al di fuori dei locali di pertinenza della ASL di Rieti dall'Azienda a cura della ditta fornitrice e sotto il diretto controllo del Direttore/Responsabile della U.O. che l'ha proposta in prova visione, trasmettendo copia della bolla d'uscita dell'apparecchiatura alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA. Sarà cura della U.O.C. DMO verificare e assicurare quanto sopra indicato.

### 1.2 Ingresso per acquisizione dispositivo

Si rimanda alla procedura aziendale "Procedura per effettuare una richiesta di sostituzione o acquisto di tecnologie e apparecchiature elettromedicali" e s.m.i. – Deliberazione del Direttore Generale n. 339 del 24/04/2018.

<http://www.asl.rieti.it/staff/ingegneria-clinica/documentazione/documentazione-2.php>

### 1.3 Ingresso con paziente portatore di dispositivo

Il paziente al momento del ricovero può essere portatore di ausili e/o dispositivi elettromedicali personali necessari a garantire il proprio stato di salute.

Qualora questi dispositivi, necessari a garantire la continuità terapeutica nel corso del ricovero in ospedale, non fossero disponibili nella struttura di degenza, sarà possibile utilizzarli dandone opportuna *evidenza nella documentazione sanitaria del paziente*.

### 1.4 Ingresso per donazione dispositivo

Si rimanda al "Regolamento per l'accettazione di donazioni e per l'acquisizione dei beni in comodato d'uso gratuito", allegato alla presente procedura (Allegato 3).

### 1.5 Collaudo e accettazione delle apparecchiature

Si rimanda alla procedura aziendale "Procedura per il collaudo e l'accettazione di tecnologie e apparecchiature elettromedicali" e s.m.i. – Deliberazione del Direttore Generale n. 339 del 24/04/2018.

<http://www.asl.rieti.it/staff/ingegneria-clinica/documentazione/documentazione-2.php>

## FASE - 2

### 2. GESTIONE DEL CICLO VITALE DI FUNZIONAMENTO: MANUTENZIONE (INTERVENTI PROATTIVI / REATTIVI)

Si rimanda alla procedura aziendale "Procedura per effettuare una richiesta di intervento o manutenzione straordinaria, ai fini della corretta gestione di guasti e mal funzionamenti delle apparecchiature elettromedicali" e s.m.i. – Deliberazione del Direttore Generale n. 339 del 24/04/2018  
<http://www.asl.rieti.it/staff/ingegneria-clinica/documentazione/documentazione-2.php>

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 9 PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev.01 del 20 GIU, 2019 Pag. 5 di 6

**FASE - 3**  
**3.USCITA DEL DISPOSITIVO MEDICO / APPARECCHIO ELETTROMEDICALE DAL SISTEMA CLINICO-ASSISTENZIALE DELLA AZIENDA USL RIETI PER OBSOLESCENZA O GUASTO IRREVERSIBILE, RIMOZIONE, SMALTIMENTO**

Fine uso di una apparecchiatura elettromedicale

Per il processo di dismissione di una apparecchiatura elettromedicale si rimanda al regolamento aziendale "Regolamento per la gestione delle dismissioni del patrimonio mobiliare esistente presso tutte le strutture dell'Azienda U.S.L. di Rieti" e s.m.i. – Deliberazione del Direttore Generale n. 230 del 07/11/2005.

La U.O.S.D. Ingegneria Clinica, dopo valutazione, effettua una comunicazione di "dismissione apparecchiatura fuori uso" all'Ufficio Tecnico Patrimoniale, chiedendo la rimozione dell'apparecchiatura dall' U.O.

Conservazione dei documenti relativi alle apparecchiature

La conservazione delle copie dei documenti (rapporti di lavoro, verbali di fine uso e fuori uso, bolle di consegna e altri documenti relativi alle apparecchiature) è di competenza dei Coordinatori delle UU.OO.; tali documenti devono essere conservati in un luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla Struttura. Gli originali dei rapporti di lavoro e dei verbali di fuori uso sono conservati presso la U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, in accordo con le normative vigenti, per l'espletamento delle pratiche amministrative necessarie.

**ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA**

Gli eventi avversi/eventi sentinella dovuti a malfunzionamento dei Dispositivi/Apparecchi Elettromedicali devono essere segnalati alla UOSD Risk Management e Qualità secondo il Protocollo Aziendale.

**INDICATORI**

Indicatori di esito: n. segnalazione eventi avversi.

Indicatori di struttura: disponibilità online della documentazione



Indicatori di processo: corretta implementazione della documentazione procedurale

**REVISIONE**

La revisione della procedura dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali aziendali.



**FLUSSI DI DISTRIBUZIONE**

La presente procedura è pubblicata sul sito della ASL Rieti al seguente link  
<http://www.asl.rieti.it/staff/risk-management/documentazione-procedure-in-uso.php>  
 ed è diffusa con comunicazione di massa da parte della Direzione Generale.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 9 PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev.01 del 20 GIU. 2019 Pag. 6 di 6

#### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Raccomandazione n° 9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;
- Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici
- Codice Civile - R.D. 16 Marzo 1942, n. 262 Approvazione del Testo del Codice Civile
- Codice Dei Contratti Pubblici - Decreto Legislativo 18 Aprile 2016, N. 50

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	 <b>REGIONE LAZIO</b>
	PROCEDURA PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 9 PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev.0 Del 20 GIU. 2019

**PARERE DEL RESPONSABILE DELLA U.O. E RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'USO DI UN'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE IN PROVA VISIONE**

- Al Direttore D.M.O.  
 Al Direttore DISTRETTO n. \_\_\_\_\_

Oggetto: richiesta autorizzazione all'ingresso di apparecchiatura in prova/visione

1- DETTAGLIATA DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA ELETTROMEDICALE PROPOSTA IN VISIONE NELLA UO / SEDE \_\_\_\_\_

.....

.....

.....

.....

2- INDICARE IL TIPO/NUMERO DI PRESTAZIONI IN GRADO DI REALIZZARE E I NOMINATIVI DEL PERSONALE IMPIEGATO

.....

.....

.....

Con la presente si esprime parere  favorevole  non favorevole alla richiesta di visione dell'apparecchiatura descritta al punto 1 del presente form.

Rieti, li ...../...../.....

Nome e cognome del Dirigente della U.O. \_\_\_\_\_  
*(in stampatello)*

Firma del Dirigente della U.O. \_\_\_\_\_  
*(leggibile)*

- Il Direttore/Responsabile della DMO  
 Il Direttore/Responsabile del Distretto n. \_\_\_\_\_

**autorizza**
 **non autorizza**

l'accesso e l'uso in prova visione dell'apparecchiatura descritta al precedente punto 1, per un tempo pari a mesi \_\_\_\_\_ (max 6 mesi).

Rieti, li ...../...../.....

\_\_\_\_\_  
*(Timbro e firma leggibile)*

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL Rieti</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	PROCEDURA PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 9 PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPLICAZIONI ELETTROMEDICALI	Rev.0 Del <b>20 GIU, 2019</b>

Spett.le  
 ASL Rieti  
 Direttore D.M.O.  
 Fax 0746 278440

Spett.le  
 ASL Rieti  
 Responsabile Distretto 1  
 Fax 0746 279901

Spett.le  
 ASL Rieti  
 Responsabile Distretto 2  
 Fax 0746 278233

e p/c U.O.S.D. Ingegneria Biomedica  
 Clinica e HTA  
 Fax 0746 278833

Oggetto: richiesta autorizzazione all'ingresso di apparecchiatura in prova/visione

Con la presente, a seguito di accordi intercorsi con il Dirigente della U.O. \_\_\_\_\_ Dott.  
 \_\_\_\_\_, siamo lieti di comunicarvi la disponibilità a fornire in visione presso  
 \_\_\_\_\_ a partire dalla data \_\_\_\_\_ la seguente apparecchiatura:

TIPOLOGIA: \_\_\_\_\_

PRODUTTORE: \_\_\_\_\_

VALORE COMMERCIALE: \_\_\_\_\_

Dichiariamo, inoltre, che:

- La consegna e il ritiro dell'apparecchiatura avverrà a cura della ns. Azienda;
- La visione non vincola in alcun modo la Vs. azienda a sostenere oneri. In particolare, il materiale di consumo dedicato sarà fornito a titolo gratuito, per tutta la durata della visione;
- L'installazione e il collaudo propedeutici all'uso delle apparecchiature verranno concordate ed effettuate alla presenza del Direttore/Responsabile di reparto o di un suo delegato e di un afferente alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, al momento della consegna della relativa documentazione tecnica;
- Tutti i rischi derivanti dall'uso dell'apparecchiatura, ivi compreso il furto, l'incendio e la rottura sono a carico della Ns. Società;
- L'apparecchiatura possiede i requisiti tecnico costruttivi conformi alle normative vigenti;
- L'apparecchiatura è assicurata con polizza RTC, incendio e rischi industriali;
- La ns. società si impegna, senza spesa alcuna, a mandare c/o la Vs. Struttura lo Specialista di prodotto, per supportare i Vs. operatori, formarli e addestrarli all'utilizzo dell'apparecchiatura;
- La ns. Azienda si impegna altresì a provvedere tempestivamente, a proprie spese, al ritiro dell'apparecchiatura alla scadenza del periodo autorizzato per la visione oppure prima, a giudizio insindacabile della Vs. Azienda. In questo senso la nostra Azienda si impegna a trasmettere alla D.M.O. e alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA copia di una bolla di uscita dell'apparecchiatura, rilasciata dal magazzino del PO di Rieti;
- La nostra Azienda solleva la Vs. Azienda da ogni tipo di responsabilità, per danni verso operatori – pazienti e terzi causati dal malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- La sanificazione e il ricondizionamento dell'apparecchiatura, sia all'inizio che al termine della visione, ove necessario, è a carico della ns. Azienda.

Si allega l'allegato 1 con il parere favorevole del Responsabile della U.O. \_\_\_\_\_, Dott.

Cordiali saluti  
 Luogo e data, \_\_\_\_\_

Rappresentante Legale  
 \_\_\_\_\_

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	PROCEDURA PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 9 PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev.0 Del <b>20 GIU. 2019</b>

## INDICE

<b>Titolo I</b> Disposizioni generali	Pag. 3
Art. 1 Campo d'applicazione	Pag. 3
Art. 2 Norme generali	Pag. 3
Art. 3 Gestione e controllo del procedimento	Pag. 3
<b>Titolo II</b> Donazioni	Pag. 5
Art. 4 Tipologie di donazione	Pag. 5
Art. 5 Donazioni di apparecchiature medicali e beni non	Pag. 5
Art. 6 Pareri	Pag. 7
Art. 7 Donazioni di denaro e di beni di modico valore	Pag. 8
<b>Titolo III</b> Comodato d'uso	Pag. 9
Art. 8 Condizioni del comodato	Pag. 9
Art. 9 Pareri	Pag. 10
Art. 10 Procedura di accettazione	Pag. 10
Art. 11 Contratto di comodato e adempimenti successivi	Pag. 11
<b>Titolo V</b> Disposizioni finali	Pag. 12
Art. 12 Disposizioni finali	Pag. 12

## ALLEGATI

- Allegato "A" Proposta di donazione di denaro
- Allegato "B" Proposta di donazione di apparecchiature medicali
- Allegato "C" Proposta di donazione di beni strumentali (non medicali)
- Allegato "D" Proposta di comodato d'uso
- Allegato "E" Modello contratto di comodato
- Allegato "F" Modello verbale di consegna
- Allegato "G" Modello verbale di riconsegna
- Allegato "H" Diagramma di flusso per la donazione di un bene elettromedicale
- Allegato "I" Diagramma di flusso per la richiesta di comodato d'uso di un bene elettromedicale

**REGOLAMENTO PER L'ACCETTAZIONE DI DONAZIONI  
E PER L'ACQUISIZIONE DEI BENI IN COMODATO D'USO GRATUITO**

**Titolo I**

**DISPOSIZIONI GENERALI**

**Art. 1**

***Campo di applicazione***

1. Il presente regolamento disciplina il procedimento di accettazione di donazioni di beni mobili e somme di denaro, acquisizione di beni mobili concessi in comodato d'uso gratuito, e gli adempimenti conseguenti al fine di fornire linee aziendali omogenee e trasparenti in materia.

2. Rientrano nel campo di applicazione di questa procedura tutte le apparecchiature elettromedicali gestite attraverso l'Accordo Quadro "per il servizio di ventiloterapia domiciliare occorrente alla azienda USL di Rieti", per le quali si rimanda alle specifiche disposizioni contrattuali.

**Art. 2**

***Norme generali***

1. Per le donazioni si richiamano le norme di cui agli artt. 769 e ss. del Codice Civile, e le disposizioni di cui all'art. 28, c. 2, Legge Regione Lazio 31/10/1996 n. 45.

2. Per l'acquisizione dei beni in comodato d'uso gratuito si richiama la disciplina dettata dagli art. 1803 e ss. Codice Civile e dall'art. 28, c. 2, Legge Regione Lazio 31/10/1996 n. 45.

**Art. 3**

***Gestione e controllo del procedimento***

1. L'Azienda può accettare donazioni e comodati a seguito di una valutazione multidisciplinare che tenga conto delle necessità, della congruità dell'oggetto e degli effetti dei sopra citati atti sia in termini economici che organizzativi.

2. La gestione ed il controllo del procedimento di accettazione di donazione di beni mobili e di somme di denaro, nonché l'acquisizione di beni concessi in comodato d'uso gratuito, sono di competenza delle U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi.

Alla suddetta Struttura spetta, in particolare, il procedimento di accettazione che si concretizza nelle



seguenti fasi:

- preparazione degli atti istruttori, quali la ricezione delle proposte e la raccolta dei pareri;
- la predisposizione degli atti necessari all'espletamento del procedimento di cui trattasi.

3. Sono di seguito individuati gli adempimenti propri delle Strutture diverse dalla U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi che intervengono nel procedimento:

<b>Struttura</b>	<b>Donazione</b>	<b>Comodato</b>
<p><b>U.O.C.</b></p> <p><b>Tecnico Patrimoniale</b></p> <p>- competente per tutti i beni che necessitano di verifiche statiche o utenze elettriche/termoidrauliche;</p>	<p>- parere preventivo;</p> <p>- procede a realizzare gli interventi strutturali e le connessioni agli impianti, utili e necessari per garantire il pieno funzionamento della nuova apparecchiatura, nel rispetto delle caratteristiche tecniche fornite dal costruttore;</p>	<p>- parere preventivo;</p> <p>- procede a realizzare gli interventi strutturali e le connessioni agli impianti, utili e necessari per garantire il pieno funzionamento della nuova apparecchiatura, nel rispetto delle caratteristiche tecniche fornite dal costruttore.</p>
<p><b>U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA</b></p> <p>- competente per le apparecchiature elettromedicali e attrezzature sanitarie.</p>	<p>- parere preventivo;</p> <p>- collaudo e verifiche elettriche;</p> <p>- presa in carico per manutenzione e verifiche previste dalla vigente normativa;</p> <p>- inventariazione del bene.</p>	<p>- parere preventivo</p> <p>- collaudo e verifiche elettriche.</p>
<p><b>U.O.S.D.</b></p> <p><b>SICO</b></p> <p>- competente per gli apparati telefonici apparecchiatura informatica e Software</p>	<p>- parere preventivo;</p> <p>- presa in carico per manutenzione;</p> <p>- procede a realizzare le connessioni agli impianti, utili e necessari per garantire il pieno funzionamento della nuova apparecchiatura;</p> <p>- inventariazione bene.</p>	<p>- parere preventivo;</p> <p>- procede a realizzare le connessioni agli impianti, utili e necessari per garantire il pieno funzionamento della nuova apparecchiatura.</p>
<p><b>U.O.C.</b></p> <p><b>Amm.ne personale dipendente</b></p>	<p>- parere preventivo (per somme di denaro finalizzate all'assunzione di risorse umane)</p>	
<p><b>U.O.C.</b></p>		

<b>Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi</b> - competente per arredi sanitari e non e qualora l'attrezzatura sanitaria o elettromedicale necessiti di consumabile di magazzino	- parere preventivo; - presa in carico per manutenzione; - inventariazione del bene, ove trattasi di arredi; - ammortamento.	
<b>Struttura alla quale il bene è destinato</b>	- parere preventivo; - presa in carico del bene per il relativo utilizzo.	- parere preventivo; presa in carico per il relativo utilizzo.
<b>Direzione Sanitaria Aziendale</b>	- parere preventivo	- parere preventivo su tutte le tipologie di beni in comodato d'uso
<b>U.O.C.</b> <b>Direzione Sanitaria Ospedaliera</b>	- parere preventivo	- parere preventivo su tutte le tipologie di beni in comodato d'uso
<b>U.O.S.D.</b> <b>Prevenzione, Protezione e Sicurezza Aziendale</b>	- profili di sicurezza ai sensi D.Lgs. 81/2008	- profili di sicurezza ai sensi D.Lgs. 81/2008
<b>U.O.C.</b> <b>Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici</b>	- parere preventivo	- parere preventivo
<b>U.O.S.D.</b> <b>Comunicazione e Marketing</b>	- cura degli aspetti relazionali	
<b>U.O.C.</b> <b>Economico Finanziaria</b>	- gestione contabile del bene incasso della somma elargita e relative registrazioni contabili	- gestione contabile del bene

## DONAZIONI E COMODATO D'USO

### Art. 4

#### *Tipologie di donazione*

1. Le tipologie di donazione, disciplinate dal presente regolamento, riguardano:

a) donazioni di beni:

- donazioni di apparecchiature elettromedicali e di strumentario chirurgico;
- donazioni di arredi sanitari;
- donazioni di arredi non sanitari.

b) donazioni/erogazioni liberali in denaro:

- donazione di denaro finalizzata alla stipula di contratti di collaborazione, consulenze o borse di studio;
- donazioni di denaro finalizzata all'acquisizione di apparecchiature elettromedicali e di strumentario chirurgico;
- donazioni di denaro finalizzata all'acquisizione di arredi sanitari;
- donazione di denaro finalizzata all'acquisizione di arredi non sanitari;
- donazioni non finalizzate.

c) beni di modico valore.

2. Il procedimento di accettazione delle donazioni dovrà concludersi entro 60 giorni per le donazioni di beni ed entro 30 giorni per le donazioni di denaro.

3. Sono consentite donazioni di beni o di somme di denaro vincolate all'acquisto di determinate attrezzature/apparecchiature, soltanto se vi sia un mercato concorrenziale per l'acquisto dei materiali di consumo e servizi di assistenza e qualora i beni rientrino negli atti di programmazione aziendale.

## **Art. 5**

### ***Donazioni di apparecchiature elettromedicali e beni non medicali***

1. La proposta di donazione, presentata mediante l'utilizzo della modulistica allegata sotto le lettere "B" e "C", dovrà essere inviata alla Direzione Generale e pervenire alla U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi. In tal modo la società, l'ente, l'associazione e/o il privato cittadino manifestano la propria disponibilità a fornire un bene.

2. La proposta deve indicare l'oggetto della donazione, nonché eventualmente la Struttura destinataria del bene ed il valore del bene che si intende donare. Qualora la donazione sia vincolata ad una determinata finalità, essa deve essere espressamente indicata nella proposta di donazione.

3. Inoltre dovrà essere dichiarato, laddove l'oggetto della donazione sia un'apparecchiatura elettromedicale:

- se la donazione determina la fornitura di materiale di consumo (dispositivi medici, diagnostici, reagenti o farmaci) di produzione esclusiva;
- se la donazione richieda l'acquisto di particolari ulteriori apparecchiature per il funzionamento;
- il valore commerciale o stimato del bene ai fini dell'inventariazione dello stesso;
- tipo di bene, modello, marca e matricola;
- tutte le caratteristiche tecniche del bene;
- se la donazione è di modico valore, in relazione al valore del patrimonio del donante (cfr. art.783 c.c.);

- dichiarazione di rispondenza alle vigenti norme di sicurezza;
- disponibilità del produttore ad effettuare gratuitamente la formazione e l'addestramento sul corretto utilizzo
- l'impegno a consegnare unitamente al bene tutti i manuali operativi in lingua italiana necessari all'uso ed i manuali di service, completi di schemi elettrici e/o meccanici, necessari per l'esecuzione della manutenzione correttiva e preventiva;
- l'impegno a far eseguire dal donante regolare collaudo in presenza del personale dell'U.O.C. Tecnico Patrimoniale che provvederà ad effettuare le opportune verifiche strutturali e impiantistiche;
- l'impegno a far eseguire dal donante regolare collaudo in presenza del personale della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA che provvederà ad effettuare il collaudo e le verifiche di sicurezza elettrica secondo la specifica procedura;
- l'impegno a far eseguire dal donante regolare collaudo in presenza del personale dell'U.O.S.D. SICO che provvederà ad effettuare le connessioni alla rete informatica secondo la specifica procedura.

4. Se l'oggetto della donazione è un bene non elettromedicale dovranno essere rese le dichiarazioni di cui all'allegato "C" del presente regolamento, ovvero:

- che la donazione del bene non comporta alcun obbligo consequenziale da parte dell'Azienda nei confronti del donante;
- che l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale, ossia che non è prodotto in esclusiva da un singolo fornitore anche se diverso dal fornitore del bene;
- che la donazione del bene è di modico valore rispetto al patrimonio del donante (c.c. art. 783, titolo V, capo III);
- se l'accettazione della donazione richieda l'acquisto, per il proprio funzionamento, di ulteriori apparecchiature;
- l'impegno a far eseguire dal donante regolare collaudo in presenza del personale dell'U.O.C. Tecnico Patrimoniale che provvederà ad effettuare le opportune verifiche strutturali e impiantistiche e il collaudo del bene in caso di apparecchiature non elettromedicali;
- l'impegno a far eseguire dal donante regolare collaudo in presenza del personale dell'U.O.S.D. SICO che provvederà ad effettuare le opportune verifiche strutturali e impiantistiche e il collaudo del bene in caso di apparecchiature informatiche e telefoniche;

5. La proposta di donazione è assegnata all'U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi la quale:

- verifica la completezza della proposta di donazione;
- provvede ad acquisire tutti i pareri di cui all'art. 6;
- propone il relativo provvedimento di accettazione;

- da comunicazione, previa adozione del necessario provvedimento, dell'avvenuta accettazione al Dipartimento interessato e alla Struttura destinataria della donazione, nonché, a seconda dell'oggetto della donazione, alla U.O.C. Tecnico Patrimoniale, alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, alla U.O.C. Economico-Finanziaria, alla U.O.C. S.I.C.O. e alle altre Unità Operative per gli adempimenti conseguenziali secondo quanto indicato nell'art. 3 punto 3.

6. La donazione di "modico valore", secondo la definizione di cui all'art. 783 C.C., consiste nell'atto di liberalità del donante di voler donare beni (denaro o beni materiali) di valore tale da non diminuire in modo apprezzabile il patrimonio del donante. La donazione viene accettata con apposito provvedimento deliberativo su proposta del Responsabile dell'U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi ed è conclusa con lettera di doveroso ringraziamento predisposta dall'U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi che ne cura, altresì, la trasmissione al donante.

Per le accettazioni delle donazioni in denaro o in beni materiali di valore superiore al "modico valore", come suddiviso per la tipologia del donante di cui sopra, necessita, invece, la redazione e sottoscrizione di atto pubblico a pena di nullità, previa adozione di apposita deliberazione.

## **Art. 6**

### ***Pareri***

1. I pareri previsti dal presente articolo devono essere trasmessi all'U.O. interessata entro 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta. Per essere accettato il bene donato non deve comportare oneri per l'azienda (consumabili, ecc.). I pareri sono resi per iscritto e sono relativi a:

- Parere del Responsabile del Dipartimento interessato, circa la rispondenza del bene alle necessità del Dipartimento, specificando la metodica diagnostica o terapeutica ottenibile con l'utilizzo di tale bene, la congruità della stessa alle necessità del Dipartimento e le eventuali necessità in termini di risorse umane aggiuntive per il funzionamento del bene.  
Il responsabile del Dipartimento interessato dovrà inoltre indicare la Struttura destinataria del bene.
- Parere dell'U.O.C. Tecnico Patrimoniale, per tutti i beni che necessitano di verifiche statiche e utenze Elettriche/Termoidrauliche, sulla regolarità e compatibilità tecnica del bene;
- Parere della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, per le Apparecchiature Elettromedicali, sulla regolarità delle certificazioni del bene donato.
- Parere dell'U.O.C. S.I.C.O., per Apparati telefonici, Apparecchiature Informatiche e/o Software, circa la conformità dell'apparecchiatura al progetto di informatizzazione aziendale.
- Parere U.O.C. Direzione Sanitaria Ospedaliera, sulla congruità con gli indirizzi aziendali.
- Parere del Servizio Farmaceutico Ospedaliero Territoriale, sulla congruità e correttezza riguardo al materiale di consumo.

E' in facoltà della competente U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi prescindere dalla richiesta di pareri in caso di beni di modico valore. Tale circostanza non rappresenta, tuttavia, un fatto assoluto, essendo salva, in ogni caso, la possibilità di dare avvio all'istruttoria mediante l'acquisizione dei pareri ritenuti necessari anche in presenza di siffatto bene (di modico valore), qualora la tipologia e la natura del bene donato ne evidenzii l'opportunità.

- Parere della Direzione Sanitaria Aziendale: compiuta l'istruttoria ed acquisiti i pareri di cui sopra, prima di proporre il provvedimento di accettazione della proposta di donazione, l'U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi richiede alla Direzione Sanitaria Aziendale, corredando la richiesta di tutti gli atti istruttori eseguiti, il parere in ordine all'accettazione della donazione, in particolare se il bene rientra negli atti di programmazione aziendale e, nel caso si tratti di un bene di particolare rilevanza tecnologica o economica che implica il potenziamento dell'attività aziendale, se l'accettazione sia coerente con gli atti di programmazione regionale. Inoltre, la Direzione Sanitaria Aziendale, valuta la sussistenza o meno dell'ipotesi di conflitto di interessi per l'Azienda avvalendosi anche del supporto delle Strutture ritenute utili a tal fine.

## **Art. 7**

### ***Donazioni di denaro e di beni di modico valore***

1. Le proposte di donazione di cui al presente articolo, presentate anche utilizzando l'apposita modulistica allegata sotto le lettere "A" e "C", scaricabile dal sito internet aziendale, dovranno pervenire all'U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi. In tal modo la società, l'ente, l'associazione e/o il privato cittadino manifestano la propria disponibilità ad elargire una determinata somma di denaro ovvero a fornire beni di modico valore.

2. Nell'ipotesi di donazione di denaro di rilevante entità e vincolata ad uno specifico utilizzo, l'U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi acquisisce i pareri dalle Strutture indicate nell'art. 6, nonché, qualora la somma sia finalizzata all'acquisizione di risorse umane, il parere dell'U.O.C. Amministrazione personale dipendente in ordine alla fattibilità e/o compatibilità di eventuali acquisizioni di risorse umane o attività da svolgere con prestazioni orarie finalizzate, da parte del personale dipendente.

3. Nell'ipotesi di donazioni di "beni di modico valore o di somme di denaro di modica entità" secondo quanto esplicitato nel precedente art. 5 punto 6, l'U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi redige la lettera di accettazione a firma del Direttore Generale con i doverosi ringraziamenti e ne cura la trasmissione al donante, potendosi omettere, in tal caso, la sottoscrizione del contratto nelle forme di legge.

4. Nell'ipotesi di donazioni di somme di denaro o di beni di valore non superiore ad € 1.000,00 (euro mille) l'U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi acquisisce i pareri solo ove necessario e/o ritenuto opportuno (cfr. art. 6 punto 1).

5. Nell'ipotesi di donazione di denaro non vincolata a specifica utilizzazione il Responsabile del Dipartimento interessato formulerà proposte in ordine all'utilizzo delle somme donate e le Unità Operative competenti attiveranno le procedure conseguenti. L'U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi provvede all'accettazione delle donazioni (mediante proposta di deliberazione) avendo cura di darne comunicazione al Dipartimento interessato e alla Struttura destinataria della donazione.

**Titolo III**  
**COMODATO**

**Art. 8**

***Condizioni del comodato***

1. La concessione dell'uso del bene a titolo di comodato deve essere preceduta da una proposta, che segnala la disponibilità a fornire il bene oggetto di comodato.

2. Le condizioni contenute nel contratto di comodato d'uso gratuito, di cui allo schema allegato sotto la lettera "E", devono rispondere ai seguenti presupposti:

- la cessione temporanea del bene non deve comportare alcun obbligo da parte del Comodatario nei confronti del Comodante, salvo quelli previsti dal c.c.;
- il bene deve essere in perfetto stato di conservazione e di funzionamento;
- il contratto deve essere redatto in base alle disposizioni di cui agli artt. 1803 e seguenti del Codice Civile;
- la proprietà dell'attrezzatura rimane al comodante. Il comodatario si obbliga a custodire il bene, a conservarlo con diligenza ed a servirsene per l'uso determinato dal contratto o dalla natura dello stesso;
- il comodatario non ha diritto al rimborso delle spese sostenute per servirsi del bene. Ha diritto al rimborso delle spese straordinarie sostenute per la conservazione del bene ove siano state ritenute necessarie ed urgenti;
- le spese di trasporto, imballaggio, montaggio nonché quelle conseguenti alla restituzione del bene sono a carico del comodante;
- nel contratto che regola il rapporto tra le parti deve obbligatoriamente farsi menzione della durata dello stesso;
- l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene sarà a carico dell'Azienda, ove non diversamente stabilito, e dovrà essere comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale, cioè non deve essere prodotto in esclusiva da un singolo fornitore anche se diverso dal fornitore del bene concesso in comodato.

**Art. 9**

***Pareri***

1. I pareri previsti dal presente articolo devono essere trasmessi all'U.O. interessata entro 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta. I pareri sono resi per iscritto e sono relativi a:

- Parere del Responsabile del Dipartimento interessato, circa la rispondenza del bene alle necessità del Dipartimento, specificando la metodica diagnostica o terapeutica ottenibile con l'utilizzo di tale bene, la congruità della stessa alle necessità del Dipartimento e le eventuali necessità in termini di risorse umane aggiuntive per il funzionamento del bene.  
Il responsabile del Dipartimento interessato dovrà inoltre indicare la Struttura destinataria del bene.
- Parere dell'U.O.C. Tecnico Patrimoniale, per tutti i beni che necessitano di verifiche statiche e utenze Elettriche/Termoidrauliche, sulla regolarità e compatibilità tecnica del bene;
- Parere della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, per le Apparecchiature Elettromedicali, sulla regolarità delle certificazioni del bene donato.
- Parere dell'U.O.C. S.I.C.O., per Apparati telefonici, Apparecchiature Informatiche e/o Software, circa la conformità dell'apparecchiatura al progetto di informatizzazione aziendale.
- Parere U.O.C. Direzione Sanitaria Ospedaliera, sulla congruità con gli indirizzi aziendali.
- Parere del Servizio Farmaceutico Ospedaliero Territoriale, sulla congruità e correttezza riguardo al materiale di consumo.
- Parere della Direzione Sanitaria Aziendale: compiuta l'istruttoria ed acquisiti i pareri di cui sopra, prima di proporre il provvedimento di accettazione della proposta di donazione, l'U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi richiede alla Direzione Sanitaria Aziendale, corredando la richiesta di tutti gli atti istruttori eseguiti, il parere in ordine all'accettazione della donazione, in particolare se il bene rientra negli atti di programmazione aziendale e, nel caso si tratti di un bene di particolare rilevanza tecnologica o economica che implica il potenziamento dell'attività aziendale, se l'accettazione sia coerente con gli atti di programmazione regionale.

Inoltre, la Direzione Sanitaria Aziendale, valuta la sussistenza o meno dell'ipotesi di conflitto di interessi per l'Azienda avvalendosi anche del supporto delle Strutture ritenute utili a tal fine.

## **Art. 10**

### ***Procedura di accettazione***

1. La proposta di comodato, presentata anche mediante l'utilizzo della modulistica allegata sotto la lettera "D", dovrà pervenire alla Direzione Generale. In tal modo la società, l'ente, l'associazione e/o il privato cittadino manifestano la disponibilità a fornire un bene in comodato d'uso.

2. Nella proposta deve essere indicato:

- l'oggetto del comodato;
- la Struttura destinataria del bene;
- se il comodato determina o meno la fornitura di materiale di consumo di produzione esclusiva;
- se il comodato richieda l'acquisto di particolari ulteriori apparecchiature per il funzionamento;
- il valore commerciale o stimato del bene ai fini dell'inventariazione dello stesso;
- tipo di bene, modello, marca e matricola;
- tutte le caratteristiche tecniche del bene;
- dichiarazione di rispondenza alle vigenti norme di sicurezza;



- che la manutenzione ordinaria del bene (attività routinarie di controllo, manutenzione e pulizia descritte nel manuale d'uso dovrà effettuarsi a cura e completo carico del comodante;
- che la manutenzione straordinaria del bene (interventi di ripristino del corretto funzionamento in seguito a guasti) sarà a completo carico del comodante;
- l'impegno a far eseguire dal comodante regolare collaudo in presenza del personale dell'U.O.C. Tecnico Patrimoniale che provvederà ad effettuare le opportune verifiche strutturali e impiantistiche (bene elettromedicale e non elettromedicale).

Nel caso in cui il comodato d'uso si riferisce ad un bene non elettromedicale, la U.O.C. Tecnico Patrimoniale dovrà effettuare anche le operazioni del collaudo;

- l'impegno a far eseguire dal comodante regolare collaudo in presenza del personale della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA che provvederà ad effettuare il collaudo e le verifiche di sicurezza elettrica secondo la specifica procedura, nel caso in cui il comodato d'uso si riferisce ad un bene elettromedicale;

- . l'impegno a far eseguire dal comodante regolare collaudo in presenza del personale dell'U.O.S.D. SICO in caso di apparecchiature informatiche o telefoniche.

3. La proposta di comodato è protocollata e trasmessa alla U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi la quale:

- verifica la completezza della proposta;
- acquisisce tutti i pareri di cui all'art. 9;
- da comunicazione dell'accettazione al Dipartimento interessato e alla Struttura destinataria del comodato, nonché, a seconda dell'oggetto del comodato, alla U.O.C. Tecnico Patrimoniale, all'U.O.C. S.I.C.O., alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, alla U.O.S.D. SICO, all'U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi e per gli adempimenti di competenza secondo l'Art. 3 punto 3.

4. L'accettazione del comodato avviene con Deliberazione Aziendale, proposta del Responsabile dell'U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi, e successiva sottoscrizione del contratto di cui al successivo art. 11.

5. Il procedimento di accettazione dovrà concludersi entro 60 giorni. Il termine decorre dal ricevimento della proposta di comodato.

## Art. 11

### ***Contratto di comodato ed adempimenti successivi***

1. A seguito dell'accettazione del comodato il Comodante e l'Azienda stipulano il relativo contratto, nonché il verbale di consegna del bene.

2. al momento della consegna, il verbale di consegna viene sottoscritto, in funzione della tipologia del bene, dal Responsabile della Struttura destinataria del bene, dal referente U.O.C. Tecnico Patrimoniale, dal referente della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, dal referente della U.O.S.D. SICO e dal comodante, utilizzando la modulistica di cui all'allegato "F" del presente regolamento.

Il Responsabile della Struttura destinataria del bene ne è il consegnatario responsabile, rispondendo personalmente del bene affidato, nonché di qualsiasi danno che possa derivare all'Azienda per azioni od omissioni in merito.

Copia del verbale di consegna dovrà essere conservato a cura dell'U.O.C. Tecnico Patrimoniale e dalla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA per gli adempimenti di competenza così come previsto dall'Art. 3 punto 3.

3. Alla scadenza del termine stabilito nel contratto, il Comodante:

- sarà invitato, dalla U.O.C. Tecnico Patrimoniale ovvero dalla U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi ovvero dalla U.O.S.D. SICO ovvero dalla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA se trattasi di attrezzature sanitarie e elettromedicali, mediante lettera raccomandata, a curare le operazioni connesse al ritiro del bene, ovvero:

- sarà invitato a formulare un prezzo di cessione del bene, in presenza delle condizioni a presupposto della facoltà dell'Azienda/Comodatario di entrare nella piena titolarità dello stesso (cfr. Art. 8 punto 2);

4. In caso di restituzione del bene, verrà redatto il verbale di riconsegna nel modello di cui all'allegato "G" presente regolamento a cura della U.O.C. Tecnico Patrimoniale e/o la U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, e/o U.O.S.D. SICO o ancora della U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi tenendo conto del bene comodato.

5. Copia del verbale di riconsegna dovrà essere trasmessa al Responsabile del Dipartimento, all'U.O.C. Tecnico Patrimoniale, alla U.O.S.D. SICO e alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, per gli adempimenti di competenza.

## **Titolo V**

### **DISPOSIZIONI FINALI**

#### **Art. 12**

##### ***Disposizioni finali***

1. La presente regolamentazione entra in vigore dalla data di adozione della deliberazione di approvazione da parte del Direttore Generale della ASL RIETI ed ha validità fino all'adozione di nuove disposizioni.
2. E' abrogata ogni altra disposizione regolamentare previgente in materia.
3. Il presente Regolamento è pubblicato sul sito internet aziendale

Al Direttore Generale  
 ASL Rieti  
 Via del Terminillo n. 42  
 02100 Rieti (RI)

**PROPOSTA DI DONAZIONE DI DENARO**

La sotto indicata Ditta \_\_\_\_\_ Persona Fisica \_\_\_\_\_,  
 intende inoltrare proposta di donazione di denaro, a codesta Spett.le Azienda, a norma di quanto  
 stabilito e regolamentato dalla legislazione vigente.

<b>DATI DEL DONANTE</b>	
Ditta o Rag. Sociale:	
Domicilio Fiscale - Via:	CAP:
Città:	
Recapito Telefonico e fax:	
Cod. Fisc:	
P.Iva:	
CCIAA n. iscrizione: Città:	
Per le persone fisiche (nome cognome):	
Luogo di nascita Città o Provincia	
Data di nascita	
<b>DATI DEL BENE</b>	
Specifica somma di denaro:	
<b>DATI DELL'UNITA' OPERATIVA DI DESTINAZIONE</b>	
Città:	Unità Operativa:
Finalità della donazione:	

A tale scopo dichiara che la donazione non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del donante.

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Allegato "B"

Al Direttore Generale  
ASL Rieti  
Via del Terminillo n. 42  
02100 Rieti (RI)

**PROPOSTA DI DONAZIONE (APPARECCHIATURE MEDICALI)**

La sotto indicata Ditta \_\_\_\_\_ Persona Fisica \_\_\_\_\_,  
intende inoltrare proposta di donazione del bene descritto di seguito, a codesta Spett.le Azienda, a  
norma di quanto stabilito e regolamentato dalla legislazione regionale vigente.

<b>DATI DEL DONANTE</b>		
Ditta o Rag. Sociale:		
Domicilio Fiscale - Via:		CAP:
Città:		
Recapito Telefonico e fax:		
Cod. Fisc:		
P.Iva:		
CCIAA n. iscrizione: Città:		
Per le persone fisiche (nome cognome):		
Luogo di nascita Città o Provincia		
Data di nascita		
<b>DATI DEL BENE</b>		
Tipo:		Marca:
Mod.:		per un valore di euro:
<b>DATI DELL'UNITA' OPERATIVA DI DESTINAZIONE</b>		
Sede:		Via:
Città:	U.O.:	Stanza:

A tale scopo dichiara che:

- 1) la donazione del bene non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del donante.
- 2) l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;

Il donante si impegna a fare eseguire dal personale della ditta venditrice regolare Collaudo, alla presenza del personale della U.O.C. Tecnico Patrimoniale e/o della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA che provvederà ad effettuare le opportune Verifiche.

Allega:

- SCHEDA CON LE CARATTERISTICHE TECNICHE del bene, redatta dal Produttore, nella quale si evidenziano in modo dettagliato le necessità che dovrà presentare l'ambiente di installazione (alimentazione elettrica, idrica, gas, dimensioni, portanza ecc.);
- DICHIARAZIONE DI RISPONDENZA del bene, sottoscritta dal Produttore, alle competenti norme di sicurezza ed alle leggi vigenti in materia;
- DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE ATTESTANTE CHE:  
l'accettazione della donazione non richiede l'acquisto, per il proprio funzionamento, di ulteriori apparecchiature;
- l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;
- insieme al bene saranno consegnati tutti i manuali operativi necessari per l'uso ed i manuali di service, completi di schemi elettrici e/o meccanici, necessari per l'esecuzione della manutenzione correttiva e preventiva.

Data \_\_\_\_\_

La Ditta

\_\_\_\_\_

Allegato "C"

Al Direttore Generale  
ASL Rieti  
Via del Terminillo n. 42  
02100 Rieti (RI)

**PROPOSTA DI DONAZIONE DI BENI STRUMENTALI (non medicali)**

La sotto indicata Ditta \_\_\_\_\_ Persona Fisica \_\_\_\_\_,  
intende inoltrare proposta di donazione del bene descritto di seguito, a codesta Spett.le Azienda, a  
norma di quanto stabilito e regolamentato dalla legislazione regionale vigente.

<b>DATI DEL DONANTE</b>		
Ditta o Rag. Sociale:		
Domicilio Fiscale - Via:		CAP:
Città:		
Recapito Telefonico e fax:		
Cod. Fisc:		
P.Iva:		
CCIAA n. iscrizione: Città:		
Per le persone fisiche (nome cognome):		
Luogo di nascita Città o Provincia		
Data di nascita		
<b>DATI DEL BENE</b>		
Tipo:	Marca:	
Mod.:	per un valore di euro:	
<b>DATI DELL'UNITA' OPERATIVA DI DESTINAZIONE</b>		
Sede:		Via:
Città:	U.O.:	Stanza:

A tale scopo dichiara che:

- 1) la donazione del bene non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del donante;
- 2) l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;
- 3) l'accettazione della donazione richiede l'acquisto, per il proprio funzionamento, di ulteriori apparecchiature quali: \_\_\_\_\_.

Dichiara inoltre che:

- insieme al bene saranno consegnati tutti i manuali operativi necessari per l'uso ed i manuali di service, completi di schemi elettrici e/o meccanici, necessari per l'esecuzione della manutenzione correttiva e preventiva.

Allega inoltre:

- DICHIARAZIONE DI RISPONDEZZA del bene, sottoscritta dal Produttore, alle competenti norme di sicurezza ed alle leggi vigenti in materia.

Data, \_\_\_\_\_

La Ditta  
\_\_\_\_\_

Il bene risponde alle necessità del Dipartimento:

- si
- no

Con l'utilizzo dello stesso è ottenibile la seguente metodica diagnostica o terapeutica (cancellare la voce che non interessa).....

.....  
congrua alle necessità del Dipartimento.

Per il funzionamento del bene sono necessarie risorse umane aggiuntive:

- si
- no

Il responsabile Dipartimento  
\_\_\_\_\_

Al Direttore Generale  
ASL Rieti  
Via del Terminillo n. 42  
02100 Rieti (RI)

**PROPOSTA DI COMODATO D'USO**

La sotto indicata Ditta \_\_\_\_\_ Persona Fisica \_\_\_\_\_,  
intende inoltrare proposta di comodato d'uso del bene descritto di seguito, a codesta Spett.le Azienda,  
a norma di quanto stabilito e regolamentato dalla legislazione regionale vigente.

<b>DATI DEL COMODANTE</b>		
Ditta o Rag. Sociale:		
Domicilio Fiscale - Via:		CAP:
Città:		
Recapito Telefonico e fax:		
Cod. Fisc:		
P.Iva:		
CCIAA n. iscrizione: Città:		
Per le persone fisiche (nome cognome):		
Luogo di nascita Città o Provincia		
Data di nascita		
<b>DATI DEL BENE</b>		
Tipo:	Marca:	
Mod.:	per un valore di euro:	
<b>DATI DELL'UNITA' OPERATIVA DI DESTINAZIONE</b>		
Sede:		Via:
Città:	U.O.:	Stanza:
Durata cessione:		
Modalità di restituzione:		

A tale scopo dichiara che:

- la cessione del bene non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del comodante;
- l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene sarà:
  - a carico dell'Azienda ed è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale
  - a completo carico del comodante



- la manutenzione ordinaria del bene (attività routinarie di controllo, manutenzione e pulizia descritte nel manuale d'uso da effettuarsi a cura dell'operatore) sarà a completo carico del comodatario;
- la manutenzione straordinaria del bene (interventi di ripristino del corretto funzionamento in seguito a guasti) sarà a completo carico del comodante;
- all'atto della fornitura del bene il comodante eseguirà regolare Collaudo, alla presenza del personale dell'Azienda secondo la specifica procedura;
- nel caso in cui il bene sia costituito, in tutto ed in parte, da apparecchiature elettromedicali il comodante si impegna ad effettuare le opportune verifiche di sicurezza elettrica, sia all'atto della fornitura che successivamente, alla scadenza prevista, secondo quanto disposto nella normativa CEI in vigore, in collaborazione con la U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA;
- solo dopo il superamento positivo del Collaudo e delle eventuali Verifiche di sicurezza elettrica, attestati da regolare documentazione, l'Azienda e il Comodante sottoscriveranno il Verbale di consegna del bene;

Allega inoltre:

- SCHEDA CON LE CARATTERISTICHE TECNICHE del bene, redatta dal Produttore, nella quale si evidenziano in modo dettagliato le necessità che dovrà presentare l'ambiente di installazione (alimentazione elettrica, idrica, gas, dimensioni, portanza, etc....);
- DICHIARAZIONE DI RISPONDEZZA del bene, sottoscritta dal Produttore, alle competenti norme di sicurezza ed alle leggi vigenti in materia;
- DICHIARAZIONE contenente precise indicazioni per quanto riguarda l'assicurazione per la responsabilità civile;
- DICHIARAZIONE contenente precise indicazioni per quanto riguarda la polizza responsabilità civile prodotti;

Data, \_\_\_\_\_

La Ditta

\_\_\_\_\_

**CONTRATTO DI COMODATO D'USO GRATUITO APPARECCHIATURA**

\_\_\_\_\_, MARCA \_\_\_\_\_, DA PARTE DELLA DITTA \_\_\_\_\_  
Con la presente scrittura privata, l'anno \_\_\_\_\_ il giorno \_\_\_\_\_  
(\_\_\_\_\_) il mese di \_\_\_\_\_ in Rieti (RI)

TRA

l'ASL Rieti, di seguito denominata comodatario, con sede legale in Rieti, Via del Terminillo n. 42, P.Iva 00821180577, nella persona del Dott. \_\_\_\_\_, non in proprio ma in qualità di Responsabile della U.O.C. \_\_\_\_\_.

E

La Ditta \_\_\_\_\_, di seguito denominata comodante, con sede in \_\_\_\_\_,  
Via \_\_\_\_\_, P.Iva \_\_\_\_\_, rappresentata da \_\_\_\_\_, in  
qualità di \_\_\_\_\_,

PREMESSO CHE

- Il comodatario è interessato a disporre presso la U.O. \_\_\_\_\_ di un \_\_\_\_\_, marca \_\_\_\_\_, mod. \_\_\_\_\_
- Il bene oggetto di comodato consente di svolgere prestazioni di comune interesse del comodante e del comodatario.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1

Il comodante dà e concede in comodato d'uso gratuito al comodatario che a tale titolo riceve ed accetta in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento la predetta attrezzatura affinché venga usata presso la U.O. \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_. La proprietà dell'apparecchiatura concessa in comodato resta del comodante.

ART. 2

Il comodatario si obbliga a custodire e conservare l'apparecchiatura suddetta con ogni diligenza e a servirsi appropriatamente per l'uso cui è destinata, a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato e debitamente istruito dal personale specializzato del comodante.  
L'apparecchiatura non dovrà essere ceduta a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente.

ART. 3

Le parti, di comune accordo, attribuiscono a tutti gli effetti all'apparecchiatura suddetta il valore complessivo di euro \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_/\_\_\_\_)

#### ART.4

Il presente contratto ha validità di \_\_\_\_\_ dalla data di stipula dello stesso.  
Ciascuna delle parti ha facoltà di recedere dal presente contratto in qualsiasi momento mediante avviso scritto e motivato da inviarsi tramite lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, con almeno 30 giorni di preavviso.

#### ART. 5

Il Comodante dichiara che:

- la cessione del bene non comporta alcun obbligo da parte del Comodatario nei confronti del Comodante;
- l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene sarà a carico dell'Azienda ed è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;

#### ART.6

Sono a completo carico del Comodante:

- le spese di trasporto, imballo e montaggio dell'apparecchiatura, nonché quelle conseguenti alla restituzione del bene;
- tutti gli interventi di Manutenzione Straordinaria, intesa come "l'insieme delle attività effettuate da tecnici specializzati a seguito della rilevazione di un'avaria, volte a ripristinare le corrette condizioni di funzionamento";
- la verifica periodica del mantenimento delle condizioni iniziali di sicurezza, da intendersi come l'insieme delle attività periodiche, da effettuarsi secondo quanto disposto dalla normativa e dalla legislazione vigente, volte a rilevare eventuali situazioni di rischio per la sicurezza di pazienti ed operatori, conseguenti a condizioni di guasto occulte, non rilevabili dall'operatore e risolvibili con interventi di manutenzione Straordinaria.
- tutti gli interventi di Manutenzione Ordinaria, intesa come "l'insieme delle attività semplici e routinarie di controllo, manutenzione e pulizia, effettuate all'occorrenza e/o secondo un programma predefinito sull'apparecchiatura dal personale utilizzatore e finalizzate a ridurre l'incidenza di problemi tecnici dovuti ad incuria"; (prima era a carico del comodatario)

Sono a completo carico del Comodatario:

- i materiali di normale consumo che verranno quotati all'inizio di ogni anno solare anche in funzione delle quantità reali di impiego;
- la verifica iniziale di Sicurezza Elettrica, da effettuarsi secondo quanto disposto dalla normativa e dalla legislazione vigente, finalizzata a verificare il corretto mantenimento dei parametri di sicurezza successivamente alla fase di trasporto e di installazione;

#### ART. 7

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente contratto si fa riferimento agli articoli 1803 e seguenti del Codice Civile.

ART. 8

Le spese di bollo e registrazione del presente contratto sono a carico del comodante.

Per ogni controversia è competente il Foro di Rieti.

Letto, confermato e sottoscritto:

ASL Rieti

Responsabile U.O.C. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dott. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

VERBALE DI CONSEGNA

DATI DEL COMODANTE		
Ditta o Rag. Sociale:		
Domicilio Fiscale - Via:	CAP:	
Città:		
Recapito Telefonico e fax:		
Cod. Fisc:		
P.Iva:		
CCIAA n. iscrizione:	Città:	
Per le persone fisiche (nome cognome):		
Luogo di nascita Città o Provincia:		
Data di nascita:		
DATI DEL BENE		
Tipo:	Marca:	
Mod.:	per un valore di euro:	
DATI DELL'UNITA' OPERATIVA DI DESTINAZIONE		
Sede:	Via:	
Città:	U.O:	Stanza:

Con il presente verbale si dichiara:

- che alla presenza del rappresentante dell'ASL Rieti \_\_\_\_\_ e del rappresentante della ditta \_\_\_\_\_, viene constatato il buono stato di conservazione e di manutenzione del bene suddetto presso la sede sopra indicata.
- l'Azienda, verificato lo stato del bene, prende in consegna lo stesso.

Data \_\_\_\_\_

Per L'ASL Rieti \_\_\_\_\_

Per la Ditta \_\_\_\_\_

VERBALE DI RICONSEGNA

<b>DATI DEL COMODANTE</b>			
Ditta o Rag. Sociale:			
Domicilio Fiscale - Via:		CAP:	
Città:			
Recapito Telefonico e fax:			
Cod. Fisc:			
P.Iva:			
CCIAA n. iscrizione:		Città:	
Per le persone fisiche (nome cognome):			
Luogo di nascita Città o Provincia:			
Data di nascita:			
<b>DATI DEL BENE</b>			
Tipo:		Marca:	
Mod.:		per un valore di euro:	
<b>DATI DELL'UNITA' OPERATIVA DI DESTINAZIONE</b>			
Sede:		Via:	
Città:	U.O:	Stanza:	

Con il presente verbale si dichiara che:

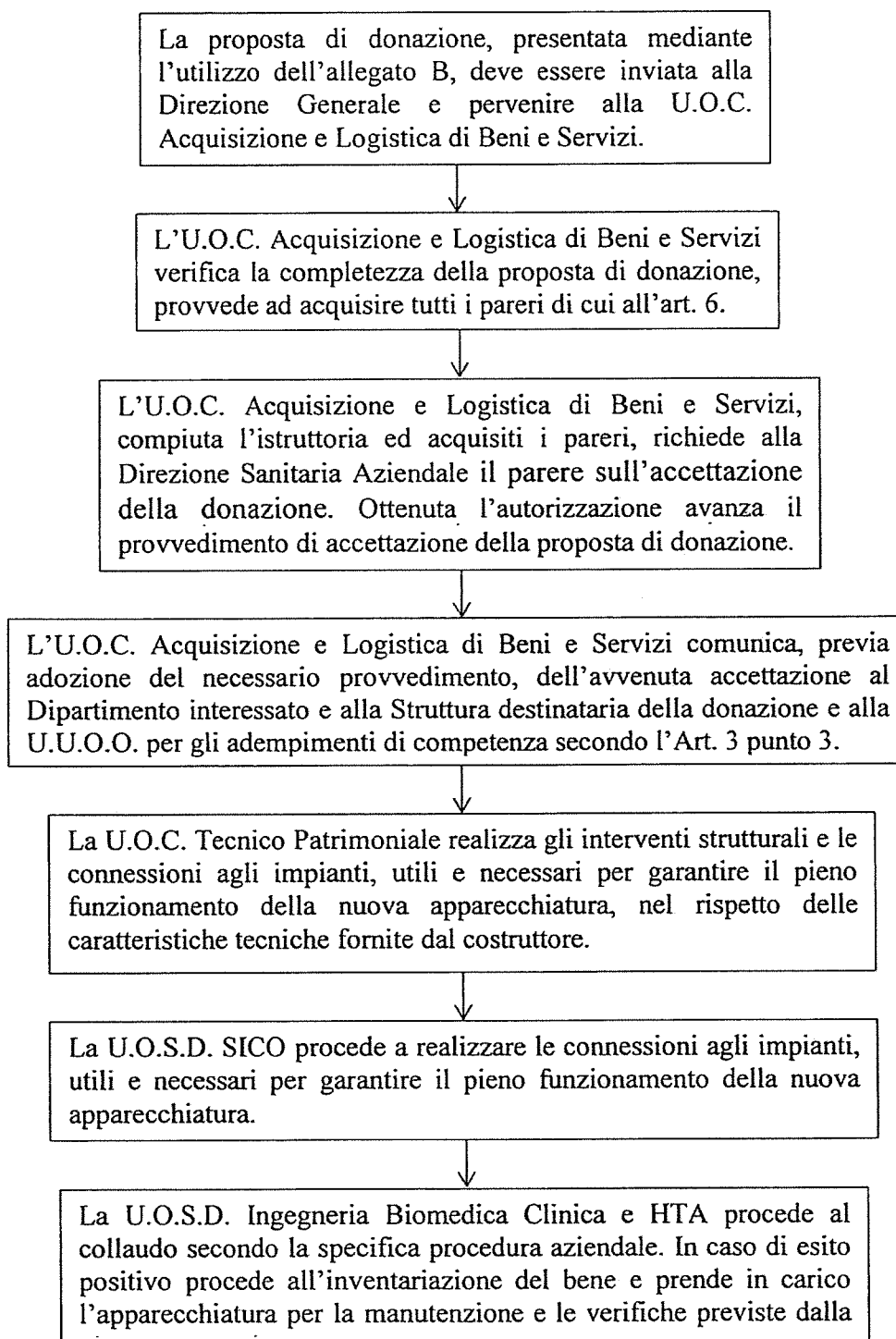
- il bene restituito è lo stesso che fu concesso in comodato;
- il bene è in buono stato di conservazione e di manutenzione e non risulta deteriorato o danneggiato;
- il comodante, verificato lo stato del bene, lo riprende in consegna e rinuncia ad ogni azione legale per danni, in relazione all'uso del bene medesimo.

Data \_\_\_\_\_

Per L'ASL Rieti \_\_\_\_\_

Per la Ditta \_\_\_\_\_

**DONAZIONE DI UN BENE ELETTROMEDICALE**



**RICHIESTA DI COMODATO D'USO DI UN BENE ELETTROMEDICALE**

La proposta di comodato, presentata anche mediante l'utilizzo della modulistica allegata sotto la lettera "D", dovrà pervenire alla Direzione Generale.

La proposta di comodato è protocollata e trasmessa alla U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi che verifica la completezza della proposta e provvede ad acquisire tutti i pareri di cui all'art. 9. Successivamente provvede all'accettazione mediante Deliberazione Aziendale su proposta della stessa U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi.

L'U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi, da comunicazione dell'accettazione al Dipartimento interessato e alla Struttura destinataria del comodato, nonché, a seconda dell'oggetto del comodato, alla U.O.C. Tecnico Patrimoniale, all'U.O.C. S.I.C.O., alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, all'U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi e per gli adempimenti di competenza secondo l'Art. 3 punto 3.

L'U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi sottoscrive il contratto di cui al successivo art.10 e il verbale di consegna del bene.

Il verbale di consegna viene sottoscritto al momento della consegna dal Responsabile della Struttura destinataria del bene, del referente U.O.C. Tecnico Patrimoniale, del referente della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA per le parti di competenza e dal comodante, utilizzando la modulistica di cui all'allegato "F" del presente regolamento.

Copia del verbale di consegna dovrà essere conservato a cura dell'U.O.C. Tecnico Patrimoniale e dalla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA per gli adempimenti di competenza così come previsto nell'Art. 3

Alla scadenza del termine stabilito nel contratto, il Comodante sarà invitato, dalla U.O.C. Tecnico Patrimoniale ovvero dalla U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi ovvero alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA se trattasi di attrezzature sanitarie e elettromedicali, mediante lettera raccomandata, a curare le operazioni connesse al ritiro del

Alla restituzione del bene verrà redatto il verbale di riconsegna secondo l'allegato "G", presente regolamento a cura della U.O.C. Tecnico Patrimoniale e/o la U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA o ancora della U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi tenendo conto del bene comodato. Copia del verbale di riconsegna dovrà essere trasmessa al Responsabile del Dipartimento, all'U.O.C. Tecnico Patrimoniale e alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, per gli adempimenti di competenza.



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	 <b>REGIONE LAZIO</b>
	PROCEDURA PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 9 PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev.0 Del <b>20 GIU. 2019</b>
		<b>ALLEGATO 4</b>

Prot. \_\_\_\_\_

Rieti, \_\_\_\_\_

**Responsabile UOC Tecnico Patrimoniale**  
**Ing. Antonino Germolé**

**UOC Tecnico Patrimoniale**  
**P. I. Domenico Di Giuliani**

Oggetto: **dismissione apparecchiature fuori uso**

In riferimento all'oggetto, si comunica che lo scrivente Servizio ha dato seguito alla procedura di fuori uso dell'apparecchiatura elettromedicale sotto indicata, in giacenza presso \_\_\_\_\_.

Prima del ritiro dell'apparecchiatura di cui trattasi, si prega di contattare il/la caposala della struttura assegnataria \_\_\_\_\_ al numero di telefono \_\_\_\_\_.

CODICE INV.	MATRICOLA	MODELLO	DESCRIZIONE

Cordiali saluti.

Il Dirigente della U.O.S.D. Ingegneria  
Biomedica Clinica e HTA  
Ing. Erminio Pace

Assistente P. I. Giuseppe Chiani