

 <small>il meglio di tutti i territori</small>	<i>Modulistica</i> COLLAUDO DI APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE	Documento: PA 07 01
		Revisione n.: 3
U.O.C. Fisica Sanitaria		Data: 04/07/2018
		pag. 1 di 4

DITTA FORNITRICE: _____

DELIBERA **PROT. :** _____ **Data:** _____ Disponibile [SI] [NO]

ORDINE **N° :** _____ **Data:** _____ Disponibile [SI] [NO]

BOLLA DI CONSEGNA **N° :** _____ **Data:** _____ Disponibile [SI] [NO]

BOLLA DI CONSEGNA **N° :** _____ **Data:** _____ Disponibile [SI] [NO]

TIPOLOGIA ACQUISIZIONE: [] acquisto [] noleggio [] service [] visione [] _____

NOTE: _____

PRESIDIO: _____

REPARTO DI DESTINAZIONE: _____

CODICE/DESCRIZIONE STANZA: _____

CENTRO DI COSTO: _____ **VALORE FORNITURA (IVA esclusa)** _____

ENTITA' DELLA FORNITURA

Cod. inventario tecnico- funzionale	Tipologia	Costruttore	Modello	Matricola	SEGMENTO			Livello Tecnologico	Prezzo singolo (IVA esclusa)
					Elettromedicale ¹	Biomedico non elettromedicale ²	Altro ³		

NOTE: _____

¹ Apparecchio elettromedicale secondo la definizione della CEI 62-5.

² Apparecchio non elettromedicale, ma ad uso medico come definito dal D. lgs. 46/1997 (Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE).

³ Altro apparecchio (esempio: apparecchio da laboratorio, tecnico economale, da ufficio, etc.).

 <small>il meglio di tutti i territori</small>	<i>Modulistica</i> COLLAUDO DI APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE	Documento: PA 07 01
		Revisione n.: 3
U.O.C. Fisica Sanitaria		Data: 04/07/2018
		pag. 2 di 4

CONTROLLO VISIVO GUIDA CEI 62-122 (ex Guida CEI 62 fascicolo 3783R)	Cod. invent. tec.-funz.
--	--------------------------------

◇ Corrispondenza tra quanto ordinato e quanto consegnato	[SI] [NO] [NA]
◇ Integrità dell'imballaggio	[SI] [NO] [NA]
◇ Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio	[SI] [NO]
◇ Il dispositivo ed i suoi accessori corrispondono alle indicazioni del D.D.T.	[SI] [NO] [NA]
◇ È presente il manuale d'uso dell'apparecchio in lingua italiana	[SI] [NO] [NA]
◇ Il manuale d'uso si riferisce al mod. apparecchio consegnato (MANUALE D'USO n° _____)	[SI] [NO]
◇ Altra documentazione a corredo della fornitura	
<ul style="list-style-type: none"> • [] Dichiarazione di conformità alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42 • [] Dichiarazione di conformità alla Direttiva _____ • [] Dichiarazione di conformità alla Norma _____ • [] Manuale tecnico n° _____ in lingua _____ • [] Check-list manutenzione preventiva _____ • [] _____ 	
◇ l'alimentazione elettrica disponibile è compatibile con quanto specificato nel manuale d'uso	[SI] [NO] [NA]
◇ Le altre alimentazioni disponibili (idraulica, pneumatica, termica etc..) sono compatibili con quanto specificato nel manuale d'uso	[SI] [NO] [NA]
◇ La protezione contro le sovracorrenti è in accordo con i dati di targa	[SI] [NO] [NA]
◇ L'installazione è stata effettuata seguendo le istruzioni del manuale d'uso	[SI] [NO] [NA]
◇ Integrità delle spine, dei cavi e dei connettori	[SI] [NO] [NA]

Altra documentazione integrativa ⁴ : [] Dichiarazione su specifiche tecniche dell'impianto di alimentazione _____ [] Verbale di installazione redatto dalla ditta fornitrice [] certificato di collaudo in fabbrica o altro collaudo del fornitore/costruttore Marchi di Qualità: []IMQ []CSA []TUV []UL []VDE []KEMA []D []N []S [] ____ [] ____
--

NOTE:

⁴ riportare eventuali controlli di rispondenza delle caratteristiche tecniche (confronto tra dati di targa e/o contenuti nella documentazione dell'apparecchiatura e prescrizioni di capitolato e/o d'ordine e/o d'offerta) e/o dei parametri funzionali (verifiche strumentali oppure confronto di parametri funzionali risultanti su verbali di collaudo in fabbrica con prescrizioni di capitolato e/o d'ordine e/o d'offerta).

 AUSL 4 TERAMO <small>il meglio di tutti i suoi territori</small>	<i>Modulistica</i> COLLAUDO DI APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE	Documento: PA 07 01
		Revisione n.: 3
		Data: 04/07/2018
U.O.C. Fisica Sanitaria		pag. 3 di 4

VERIFICHE TECNICHE

CARATTERISTICHE TECNICHE

N° Inventario (Inventario Tecnico)	Configurazione (singolo, sistema) (codice padre)	Mobilità (fisso/spostabile)	Installazione (batteria, installato permanentemente o non, meccanico, accessorio)	Alimentazione (V)	Frequenza (Hz)	Potenza (Valore e unità di misura)	Marcatura CE (sì o no) (Eventuale organismo notificato)	Classe (1D, 1P, 2D, AI)	Protezione da sovracorrenti (fusibili e loro valore, magnetotermico o altro)	Spina (2P, 3P, CEE, MAGIC, SHUKO)	Cavo (2P, 3P, 4P, 5P- Fisso, Connettore)	Sezionamento (spina, interruttore, connettore)

MISURE STRUMENTALI

N° Inventario (Inventario Tecnico)	Resistenza Conduttore di protezione Apparecchio mΩ	Resistenza Conduttore di protezione Sistema EM mΩ	Metodo Utilizzato (Dir, Diff, Alt)	Corr. Disp. Apparecchio (Pol. Diretta / Normale) µA	Corr. Disp. Apparecchio (Pol. Inversa) µA	Corr. Disp. Apparecchio - BF (Pol. Diretta / Normale) µA	Corr. Disp. Apparecchio - BF (Pol. Inversa) µA	Corr. Disp. Apparecchio - CF (Pol. Diretta / Normale) µA	Corr. Disp. Apparecchio - CF (Pol. Inversa) µA	Corr. Disp. Sistema EM (Pol. Diretta / Normale) µA	Corr. Disp. Sistema EM (Pol. Inversa) µA	Corr. Disp. Parti Accessibili (Normale) µA	Corr. Disp. Parti Accessibili (Terra Interrotta) µA	Corr. Disp. Parti Accessibili (Fase Interrotta) µA

Misure eseguite con analizzatore automatico di sicurezza elettrica: [] BIOTEK 601 _____ [] _____

VERIFICHE PARTICOLARI

☐ Effettuata anche la verifica particolare⁵ su _____ con esito: [] SUPERATO
[] NON SUPERATO

VERIFICHE TECNICO-PRESTAZIONALI

☐ Effettuata anche la prova prestazionale⁶ su _____ con esito: [] SUPERATO
[] NON SUPERATO

☐ Allegata la verifica funzionale condotta dal fornitore secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso

Note: _____

⁵ La scheda di tale **prova particolare** è riportata come allegato al presente documento.

⁶ La scheda di tale **prova prestazionale** è riportata come allegato al presente documento.

 AUSL 4 TERAMO <small>il meglio di noi nel tuo territorio</small>	<i>Modulistica</i> COLLAUDO DI APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE	Documento: PA 07 01
		Revisione n.: 3
		Data: 04/07/2018
U.O.C. Fisica Sanitaria		pag. 4 di 4

ESITO DEL COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

<u>ESITO CONTROLLO VISIVO</u>				
<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/> SOSPESO: IN ATTESA RISOLUZIONE INTERVENTI RICHIESTI	[] Uso Impedito	[] Uso NON impedito		
INTERVENTO RICHIESTO:				
DATA: / /	IL TECNICO ATI/AUSL:	FIRMA _____		
<u>ESITO VERIFICHE DI SICUREZZA generali, particolari e prestazionali⁷</u>				
<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/> SOSPESO: IN ATTESA RISOLUZIONE INTERVENTI RICHIESTI	[] Uso Impedito	[] Uso NON impedito		
INTERVENTO RICHIESTO :				
DATA: / /	IL TECNICO ATI/AUSL:	FIRMA _____		
<u>ESITO COMPLESSIVO DEL CONTROLLO TECNICO</u>				
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 5px;">POSITIVO* <input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 5px;">NEGATIVO <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>			POSITIVO* <input type="checkbox"/>	NEGATIVO <input type="checkbox"/>
POSITIVO* <input type="checkbox"/>	NEGATIVO <input type="checkbox"/>			
DATA _____	Il Dir. Tecnico A.T.I.:	TIMBRO E FIRMA _____		
DATA _____	Il Tecnico dell'Azienda USL:	TIMBRO E FIRMA _____		
DURATA GARANZIA (mesi) _____ DATA INIZIO GARANZIA / / DATA FINE GARANZIA / /				
Ditta manutentrice _____				

*A seguito dell'avvenuto esito positivo di tutti i controlli e verifiche di pertinenza e/o dell'esecuzione di tutti gli interventi richiesti.

ESITO DEL COLLAUDO IN USO CLINICO

<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/> ESEGUITA FORMAZIONE E ISTRUZIONE AL PERSONALE	[] SI [] NO
DATA: / /	Il Dir. della U.O./Servizio: _____ TIMBRO E FIRMA _____

ESITO GENERALE COLLAUDO

Viste le risultanze delle sopraelencate verifiche e misurazioni, si dichiara l'esito del collaudo			
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 5px;">POSITIVO <input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 5px;">NEGATIVO <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		POSITIVO <input type="checkbox"/>	NEGATIVO <input type="checkbox"/>
POSITIVO <input type="checkbox"/>	NEGATIVO <input type="checkbox"/>		
Annotazioni : _____			
DATA: / /			
Per l'Azienda USL di Teramo Il Dir. U.O.C. Fisica Sanitaria Giovanni Orlandi _____	Per la Ditta Produttrice/Fornitrice Nome: _____ Firma: _____		

⁷ Si ricorda che, in accordo al D. lgs. 46/97 sulla marcatura CE dei Dispositivi Medici, l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.