



REGIONE PUGLIA

**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI**

Piazza Giulio Cesare n. 11 – 70124 BARI
p.i. 04846410720

AREA GESTIONE TECNICA

U.O. Lavori Pubblici-U.O. Manutenzioni-U.O. Elettromedicali-U.O: Facility Manager
PEC: area.tecnica.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it

Alla c.a. di: Direttore U.O. Oncologia Medica Univ.
Prof. Camillo Porta

Sperimentatore Principale
Prof. Marco Gaetano Tucci

p.c. Dott.ssa Romana Giovanna Piscitelli
Dott.ssa Giulia De Benedictis
U.O.S. Affari Generali

Direzione Sanitaria

Oggetto: Comodato d'uso gratuito nell'ambito dello studio randomizzato, in doppio cieco per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità di ABP 206 rispetto a OPDIVO (nivolumab) in soggetti con melanoma non resecabile o metastatico naive al trattamento- riscontro nota 95507/24 del 13/12/2024

In riferimento alla Vs nota giunta con nota prot. 95507/24 del 13/12/2024 con cui si chiede parere di beni offerti in comodato d'uso gratuito dal promotore Amgen in favore della U.O. Oncologia Medica Univ. nell'ambito dello studio clinico randomizzato, in doppio cieco per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità di ABP 206 rispetto a OPDIVO (nivolumab) in soggetti con melanoma non resecabile o metastatico naive al trattamento, si comunica che dall'analisi della documentazione a disposizione è emerso che i seguenti prodotti offerti sono conformi alle normative di settore:

termometro marca Bosch+Sohn mod. bosotherm basic

Sfigmomanometro marca Beurer mod. Medel Elite Plus

Bilancia marca Kern mod. MPE 250K100HN

ECG marca Mortara mod. Eli 150

Alla luce di quanto sopra si esprime, per quanto di competenza, **parere favorevole** al comodato d'uso gratuito dell'apparecchiatura in parola.

Ai fini dell'installazione sarà compito della Ditta fornitrice, qualora si ritenga necessario, verificare la conformità dei locali in cui le apparecchiature dovranno essere utilizzate, le prescrizioni riportate sul manuale utente nonché la compatibilità della tecnologia in questione con le eventuali ulteriori apparecchiature presenti nel locale di destinazione al fine di scongiurare possibili interferenze.

Ad ogni buon fine si riportano di seguito le procedure, da trasmettere al fornitore, per l'ingresso e l'accettazione delle tecnologie al fine di garantire un uso sicuro ed appropriato delle stesse:

- dopo l'avvenuta autorizzazione all'ingresso dell'apparecchiatura, la Ditta fornitrice dovrà concordare con almeno 10 giorni di anticipo la data di consegna e di collaudo dell'apparecchiatura con il referente dell'U.O. di destinazione del bene e il personale dell'Ingegneria Clinica;

- l'installazione e il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del personale dell'Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Lo stesso potrà essere concluso solo dopo che la ditta fornitrice avrà espletato tutte le verifiche funzionali e di sicurezza in loco previste nonché la formazione al corretto e sicuro utilizzo al personale sanitario e tecnico;
- deve essere garantito un corso di formazione per il corretto e sicuro utilizzo delle apparecchiature a tutto il personale utilizzatore. Alla fine del training formativo dovrà essere redatto, su carta intestata del fornitore, un certificato attestante l'avvenuta formazione e contenente:
 - l'oggetto del corso,
 - una sintetica descrizione degli argomenti trattati nonché i nominativi e le firme sia dei partecipanti che dello specialist che ha tenuto il corso.

Durante tale corso dovranno altresì essere impartite informazioni inerenti eventuali manutenzioni periodiche di primo livello a carico degli utilizzatori e misure di sicurezza durante l'uso e la gestione dell'apparecchiatura.

- a corredo delle apparecchiature dovranno essere consegnati il manuali d'uso in lingua italiana nonché gli eventuali dispositivi di protezione individuale necessari durante l'utilizzo;
- la Ditta fornitrice dovrà comunicare alla scrivente, durante l'esecuzione del collaudo, le tipologie di manutenzioni eventualmente previste, la loro periodicità e l'eventuale calendario di programmazione delle stesse per tutta la durata della permanenza delle apparecchiature da effettuarsi a proprio carico e previ accordi con il referente dell'U.O. di destinazione del bene;
- gli eventuali interventi di manutenzione (correttiva e preventiva) effettuati sull'apparecchiatura dovranno:
 - essere concordati con il personale dell'Ingegneria Clinica;
 - essere eseguiti secondo procedure di qualità conformi agli standard ISO o CEI;
 - essere documentati da rapporto tecnico da consegnare al personale dell'Ingegneria Clinica sul quale, nel caso di manutenzione correttiva, deve essere riportato il numero di OdL (Ordine di Lavoro) rilasciato nel momento dell'attivazione. I rapporti tecnici dovranno pervenire obbligatoriamente all'Ingegneria Clinica via mail (ba003@polygon.eu).
- al termine del comodato d'uso gratuito il fornitore dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro delle apparecchiature informando anche l'Ingegneria Clinica mediante formale comunicazione via mail (preventivi.ingegneriaclinica@policlinico.ba.it).

Cordiali saluti.

CTP – Ingegnere Clinico
Ing. Maria Chiara Corvasce



Dirigente U.O. Ingegneria Clinica e
Manutenzione Elettromedicali
Ing. Francesca Berti

Francesca Berti
07.01.2025 16:05:12
GMT+02:00