

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. <u>1074</u>
Del <u>31 LUG, 2020</u>

OGGETTO: Proposta di presa visione/prova del dispositivo medico “*Vulnolight*” inoltrata dalla ditta L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc. di Eserc. S.p.A. da assegnare presso l’U.O. Medicina Generale – Ambulatorio di Vulnologia e Geriatria del P.O. di Corato. Approvazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la Deliberazione n.1492/DG del 05.09.2018, con l’assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Dirigente in staff alla Direzione Amministrativa che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue:

Premesso che:

- con d.D.G. n. 1404 del 28/07/2017 veniva approvato il “*Regolamento aziendale per l’accettazione e l’utilizzo di attrezzature, apparecchiature elettromedicali, biomediche, informatiche in visione o prova*”, in coerenza con quanto previsto, sul punto, dalla delibera ANAC n. 831/2016, recante approvazione PNA 2016 – sezione SANITA’;
- in particolare:

a) l’art. 2 dispone che la ditta interessata a consentire l’utilizzo in prova/visione di propri beni debba indirizzare apposita richiesta alla U.O. che accoglierà i detti beni, indicando:

“

- *Le caratteristiche dell’apparecchiatura (Tipo, modello, marca, conformità CE e al vigente assetto normativo specifico per il bene da acquisire in prova/visione;*
- *Il valore della tensione elettrica di alimentazione, la Potenza elettrica assorbita W;*
- *La dimensione di ingombro, il Peso;*
- *I Marchi di garanzia e qualità;*
- *La descrizione di sostanze chimiche e/o fisiche nocive utilizzate e/o prodotte dall’apparecchiatura/e;*
- *Le caratteristiche di ventilazione e climatizzazione richieste al locale in cui sarà installata l’apparecchiatura/e;*

- *Le altre notizie utili al fine di una corretta installazione dell'apparecchiatura/e;*
 - *I materiali di consumo forniti per il funzionamento della medesima;*
 - *Il periodo (concordato con il responsabile della Struttura ricevente) espresso in giorni;*
 - *La polizza assicurativa e manleva di responsabilità da danni a cose e/o persone che derivassero dall'uso dell'apparecchiatura stessa (per difetto di costruzione, ecc.), sia da ogni guasto o danno derivante dalla stessa."*
- b) il medesimo art. 2 prevede, inoltre, che la U.O. presso cui sarà ospitato il bene in prova/visione provveda a *"predisporre un progetto clinico/sanitario (utilizzando il fac-simile 2) che descriva le caratteristiche del Bene sulla base dell'evoluzione scientifica, tecnologica, diagnostica, e la sua applicazione diagnostico-terapeutica ed operativa"*, per l'acquisizione dei successivi pareri della Macrostruttura di riferimento, nonché della Direzione Medica di presidio ospedaliero;
- c) l'art. 3 prevede che, ai fini dell'autorizzazione alla presa visione, vengano acquisiti i pareri dell'U.O.C. Servizio Ingegneria Clinica - HTA, dell'Area Gestione Patrimonio, dell'U.O.C. Rischio Clinico e Qualità;

Dato atto che:

- con nota acquisita al protocollo Aziendale in data 10/01/2019 (prot.n. 7212), la Ditta L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc. di Eserc. S.p.A. (di seguito Molteni S.p.A.), con sede presso S.S. 67 Loc. Granatieri - 50018 Scandicci (Firenze), ha richiesto l'autorizzazione all'ingresso in conto visione/prova *"per un periodo indicativo di 90 giorni a partire dal giorno dell'installazione"*, del dispositivo medico *"Vulnolight"*, presso l'U.O. Medicina Generale – Ambulatorio di Vulnologia e Geriatria del P.O. di Corato;
- tale richiesta veniva successivamente integrata con nota del 6/03/2019 (prot.n. 7212), a firma del Responsabile dell'Ambulatorio di Vulnologia e Geriatria del P.O. di Corato, mediante trasmissione del progetto clinico sanitario, indicante le caratteristiche del dispositivo in discorso, in calce al quale veniva successivamente acquisito – ai sensi del precitato art. 2 del Regolamento aziendale – il parere favorevole del Responsabile dell'U.O. di Medicina Generale, cui fa capo l'Ambulatorio di Vulnologia e Geriatria del P.O. di Corato;
- in relazione a tale richiesta veniva acquisito, in data 28/03/2019, il parere favorevole del Direttore Medico del P.O. di Corato, previsto ai sensi del medesimo art. 2 del Regolamento aziendale;
- venivano acquisiti i pareri richiesti dall'art. 3 del Regolamento aziendale, come di seguito indicati:
 - a) con mail del 27/03/2019, da parte del Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, mediante espressione di parere favorevole e precisazione della *"necessità che la Ditta fornitrice al momento dell'effettivo ingresso dell'apparecchiatura in Azienda contatti il servizio di Ingegneria Clinica territorialmente competente, per le opportune verifiche di sicurezza"*, agli atti dell'Ufficio AA.GG.;
 - b) con mail del 28/03/2019, da parte del Direttore U.O.C. Rischio Clinico e Qualità, mediante espressione di parere favorevole sospensivamente condizionato alla *"previa adozione di procedura d'utilizzo validata dalla direzione medica di presidio e condivisa dal personale sanitario utilizzatore"*, agli atti dell'Ufficio AA.GG.;
 - c) con nota del 16/05/2019 (prot. n.128744), dal Direttore AGP, mediante espressione del parere favorevole, agli atti dell'Ufficio AA.GG., atteso il mancato inserimento del bene in parola tanto nella Programmazione e Piano Rinnovo 2019-2020 del parco tecnologico biomedicale quanto in procedure di gare/appalti in corso;
- quanto, infine, alla condizione apposta al parere espresso dal Direttore U.O.C. Rischio Clinico e Qualità, di cui sopra, successivamente ribadita dal medesimo con proprie comunicazioni a mezzo mail del 14 e 20 luglio 2020, entrambe agli atti dell'Ufficio AA.GG, il Responsabile dell'Ambulatorio di Vulnologia e Geriatria del P.O. di Corato trasmetteva, con mail del 21/07/2020, la documentazione richiesta, in relazione alla quale il medesimo Direttore U.O.C. Rischio Clinico e Qualità esprimeva, con mail di pari data, parere favorevole;

Rilevato che:

- ai sensi degli artt. 3 e 5 del Regolamento, il bene di cui trattasi, benché attualmente non ricompreso dagli atti di programmazione aziendale, risulta funzionale al potenziamento dell'attività aziendale stessa, oltre che coerente rispetto alle funzioni sanitarie espletate dall'articolazione interna richiedente;

Dato atto che:

- la messa in disponibilità dell'apparecchiatura di che trattasi da parte della Ditta Molteni S.p.A. non comporterà oneri e costi aggiuntivi a carico dell'Azienda e avverrà senza alcun onere di acquisto da parte dell'ASL di Bari, come dichiarato dalla ditta Molteni S.p.A. con la richiesta del 10/01/2019 di cui sopra;

Ritenuto:

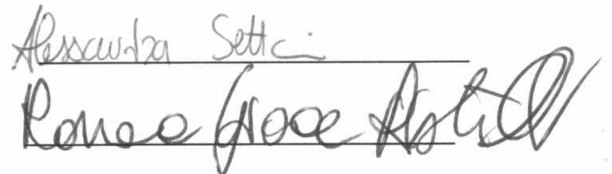
- di approvare, per le motivazioni espresse in narrativa, la proposta inoltrata dalla Ditta L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc. di Eserc. S.p.A. con sede presso S.S. 67 Loc. Granatieri – 50018 Scandicci (Firenze), con nota acquisita al protocollo Aziendale in data 10/01/2019 (prot.n. 7212) e, per gli effetti, di autorizzare la predetta ditta a fornire in visione presso l'U.O. Medicina Generale – Ambulatorio di Vulnologia e Geriatria del P.O. di Corato n. 1 apparecchio dispositivo medico "Vulnolight" per un periodo di 90 giorni decorrenti dalla data di installazione/consegna che dovrà avvenire nei modi e nei termini concordati con l'U.O.C Ingegneria Clinica e con l'AGT, la Direzione Medica del P.O. di Corato, il Responsabile dell'Ambulatorio di Vulnologia e Geriatria del P.O. di Corato d'intesa con il Responsabile dell'U.O. di Medicina Generale del P.O. di Corato;

Il Collaboratore Amministrativo Professionale:

dott.ssa Alessandra Settanni

Il Dirigente in Staff alla Direzione Amministrativa:

dott.ssa Giovanna Romana Piscitelli



Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

Per le motivazioni indicate che qui si intendono integralmente richiamate

DELIBERA

1. di approvare la proposta inoltrata dalla Ditta L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc. di Eserc. S.p.A. con sede presso S.S. 67 Loc. Granatieri – 50018 Scandicci (Firenze), con nota acquisita al protocollo Aziendale in data 10/01/2019 (prot.n. 7212) e, per gli effetti, di autorizzare la predetta ditta a fornire in visione presso l'U.O. Medicina Generale – Ambulatorio di Vulnologia e Geriatria del P.O. di Corato n. 1 apparecchio dispositivo medico "Vulnolight" per un periodo di 90 giorni decorrenti dalla data di installazione/consegna che dovrà avvenire nei modi e nei termini concordati con l'U.O.C Ingegneria Clinica e con l'AGT, la Direzione Medica del P.O. di Corato, il Responsabile dell'Ambulatorio di Vulnologia e Geriatria del P.O. di Corato d'intesa con il Responsabile dell'U.O. di Medicina Generale del P.O. di Corato;

2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

3. di trasmettere, a cura dell'ufficio AA.GG., copia del presente provvedimento:

- alle Unità Operative individuate al sub 1), ai fini di cui agli artt. 5 n. 2-5 e 6 del Regolamento approvato con DDG n. 1404 del 28/07/2017;
- all'AGP;
- all'U.O.C. Rischio Clinico e Qualità;

3. di demandare all' Ambulatorio di Vulnologia e Geriatria del P.O. di Corato la trasmissione del presente provvedimento alla Ditta L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc. di Eserc. S.p.A. con sede presso S.S. 67 Loc. Granatieri – 50018 Scandicci (Firenze), successivamente notiziando l'U.O. AA.GG. in merito all'avvenuta trasmissione;

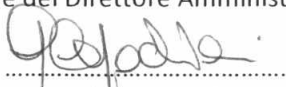
4. di demandare, infine, al medesimo Ambulatorio di Vulnologia e Geriatria del P.O. di Corato, l'adempimento delle attività di cui all'art. 6, u. c., del Regolamento precitato e, segnatamente, l'informazione, ai soggetti ivi individuati circa:

- a. la data di avvenuta installazione dell'apparecchiatura;
- b. la data di avvenuto ritiro della stessa al termine del periodo autorizzato al precedente punto n. 1 del presente provvedimento;

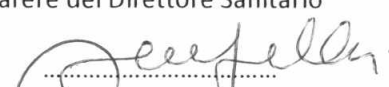
5. di attestare che il presente provvedimento non è soggetto ad obblighi di pubblicazione ai sensi del d.lgs. 33/2013;

6. di attestare di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90 e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, al paragrafo 20 del vigente PTPCT 2020/2022 – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d. lgs. 165/2001.

Parere del Direttore Amministrativo


.....
Gianluca Capochiani

Parere del Direttore Sanitario


.....
Silvana Fornelli

Il Segretario


IL DIRETTORE GENERALE
Antonio Sanguedolce

**Area Gestione Risorse Finanziarie
Esercizio 2020**

La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:

Conto economico n. _____ per € _____

Conto economico n. _____ per € _____

Conto economico n. _____ per € _____

.....
(rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)

Il Funzionario

.....

Il Dirigente di Area

.....

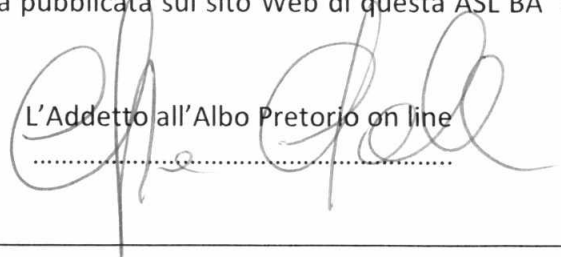
SERVIZIO ALBO PRETORIO

Publicazione n. 0094

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito Web di questa ASL BA in
data **- 3 AGO, 2020**

Bari: **- 3 AGO, 2020**

L'Addetto all'Albo Pretorio on line


.....

Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione – con nota n. del
..... è stata/ non è stata trasmessa alla Regione Puglia per gli adempimenti di
competenza.