

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001572	22/08/2022

OGGETTO: Proposta di presa visione/prova del dispositivo medico "Femto Laser LDV Z8" della società PHRONEMA srl, inoltrata dalla Ditta PHRONEMA S.r.l., presso la U.O.S.V.D. Oculistica del P.O. di Putignano "S. Maria degli Angeli".
Approvazione.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20220002596 DEL 22/07/2022





COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 6 (sei) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 12 (dodici) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 16 (sedici) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – 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.L.gs. 165/2001.

Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 17/08/2022 14:28 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 18/08/2022 11:23 Donato SIVO
Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 22/08/2022 16:42 Gianpaolo PARISI	 Firmato Digitalmente il 22/08/2022 15:48 Antonio SANGUEDOLCE

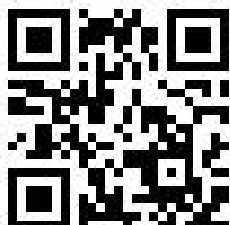
ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **22/08/2022**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 22/08/2022 16:42


Gianpaolo PARISI



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

OGGETTO:	Proposta di presa visione/prova del dispositivo medico “Femto Laser LDV Z8” della società PHRONEMA srl, inoltrata dalla Ditta PHRONEMA S.r.l., presso la U.O.S.V.D. Oculistica del P.O. di Putignano “S. Maria degli Angeli”. Approvazione.
-----------------	--

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la Deliberazione n. 239/DG del 16.02.2022, con l’assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dalla Dirigente Responsabile della U.O.S. Affari Generali che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue:

Premesso che:

- questa ASL di Bari ha approvato, giusta deliberazione del DG n. 1404 del 28/07/2017, 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’;
- da ultimo, con comunicazione del 01.07.2021 (prot. 43625), la Direzione Strategica ha fornito chiarimenti applicativi in ordine a tempi e modalità per il corretto ingresso di beni/attrezzature all’interno di spazi aziendali;
- con nota n. C006-202204-004-C Rev0 del 28.04.2022 (acquisita al protocollo ASL BA n. 57666/2022 del 02.05.2022), indirizzata alla Direzione Generale, la Ditta PHRONEMA S.r.l. con sede in Via Junipero Serra n. 19 – 70125 Bari (BA), ha richiesto l’autorizzazione all’ingresso in conto visione/prova del dispositivo medico “Sistema Laser Chirurgico Femto Laser LDV Z8”, per un periodo indicativo di 4 giorni, presso la U.O.S.V.D. Oculistica del P.O. di Putignano “S. Maria degli Angeli”, trasmettendo in allegato alla medesima, la seguente documentazione:
 - richiesta di autorizzazione (Modello 1) all’ingresso di presa visione/prova della Ditta PHRONEMA S.r.l.;
 - scheda tecnica, manuale d’uso e certificazione conformità CE e polizza assicurativa, parte integrante e sostanziale del Modello 1;
- con nota prot. n. 31772 del 10.05.2022, la U.O.S.V.D. Oculistica del P.O. di Putignano “S. Maria degli Angeli” ha trasmesso il Modello 2 previsto dalla D.D.G. n. 1404/2017, parzialmente compilato;
- con nota prot. n. 75785 del 09.06.2022, la U.O.S. Affari Generali ha chiesto alla U.O.S.V.D. Oculistica del P.O. di Putignano “S. Maria degli Angeli” e, per il suo tramite, alla Ditta, di integrare la documentazione trasmessa, ai fini dell’adozione del provvedimento di autorizzazione all’ingresso dei beni in prova/visione presso l’ASL di Bari, come previsto da Regolamento aziendale vigente, adottato con D.D.G. n. 1404/2017;
- con successiva comunicazione nota del 09.06.2022 (acquisita al prot. ASL BA n. 77541/2022), la Ditta PHRONEMA S.r.l. ha inviato le integrazioni del Modello 1 richieste;
- con comunicazione prot. n. 39513 del 10.06.2022, la U.O.S.V.D. Oculistica del P.O. di Putignano “S. Maria degli Angeli” ha inoltrato la seguente ulteriore documentazione:

- integrazione al progetto clinico sanitario (Modello 2), indicante le caratteristiche del dispositivo in discorso, redatto e sottoscritto dal Responsabile della citata U.O.S.V.D.;
 - nulla osta e senza condizioni all'ingresso del bene in oggetto della Direzione Medica del P.O. di Putignano;
 - nulla osta e senza condizioni all'ingresso del bene in oggetto del Dipartimento Neurosensoriale;
- conseguentemente, con comunicazione a mezzo mail del 17.06.2022, la U.O.S. AA.GG. ha provveduto a chiedere, ai sensi dell'art. 3 del Regolamento, i pareri all'uopo necessari, sulla base della documentazione innanzi detta;
- la richiesta, veniva riscontrata dalle articolazioni aziendali competenti, come di seguito:
- a) a mezzo mail in data 22.06.2022 (acquisita al prot. ASL BA n. 88148 del 06.07.2022) dal Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica HTA, mediante espressione di parere favorevole;
 - b) a mezzo mail in data 04.07.2022 (acquisita al prot. ASL BA n. 88154 del 06.07.2022) dal Direttore U.O.C. Rischio Clinico e Qualità, mediante espressione di parere favorevole, precisando che l'installazione è subordinata alla previa formazione del personale;
 - c) a mezzo mail in data 05.07.2022 (acquisita al prot. ASL BA n. 88161 del 06.07.2022), dalla Dirigente Responsabile della U.O.S.V.D. Fisica Sanitaria, mediante espressione di parere favorevole;
 - d) a mezzo mail in data 05.07.2022 (acquisita al prot. ASL BA n. 88164 del 06.07.2022) dall'U.O.C. Area Gestione Patrimonio - AGP, mediante espressione di parere favorevole, precisando che *"per l'acquisizione dell'apparecchiatura in esame non sussistono gare in corso o in fase di programmazione"*;
 - e) a mezzo mail in data 15.07.2022 (acquisita al prot. ASL BA n. 93171 del 18.07.2022), dal Direttore AGT, anche quale Direttore f.f. SPPA, mediante espressione di parere favorevole;
- con mail del 17.06.2022, la U.O.S. AA.GG. ha provveduto a chiedere la dichiarazione di assenza di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6-bis, L. 241/1990 al Responsabile della U.O.S.V.D. Oculistica del P.O. di Putignano "S. Maria degli Angeli";
- con successiva comunicazione a mezzo mail del 17.06.2022 (acquisita al prot. ASL BA n. 88144 del 06.07.2022), il Responsabile della U.O.S.V.D. Oculistica del P.O. di Putignano "S. Maria degli Angeli" ha trasmesso la dichiarazione di assenza di conflitto di interessi *de qua*;

Dato atto che:

- l'ingresso in prova dell'apparecchiatura di che trattasi non comporterà oneri e costi aggiuntivi a carico dell'Azienda ed avverrà senza alcun onere di acquisto da parte dell'ASL di Bari;

Ritenuto:

- di approvare la proposta della la Ditta PHRONEMA S.r.l. con sede in Via Junipero Serra n. 19 – 70125 Bari (BA) e, per gli effetti, di autorizzare la predetta Ditta a fornire in visione, presso la U.O.S.V.D. Oculistica del P.O. di Putignano "S. Maria degli Angeli", n. 1

dispositivo medico "Sistema Laser Chirurgico Femto Laser LDV Z8" per un periodo di 4 giorni, decorrenti dalla data di installazione/consegna che dovrà avvenire nei modi e nei termini che saranno indicati dall'U.O.C. Rischio Clinico e Qualità, dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, dall'U.O.S.V.D. Fisica Sanitaria, oltre che nel rispetto delle indicazioni generali fornite, da ultimo, dalla Direzione Strategica con comunicazione del 1°/7/2021 (prot. 32625) e previa formazione secondo quanto chiesto dall'U.O.C. Rischio Clinico e Qualità con il predetto parere;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3, D.lgs. 502/1992

Per le motivazioni indicate che qui si intendono integralmente richiamate

DELIBERA

1. di approvare la proposta della Ditta PHRONEMA S.r.l. con sede in Via Junipero Serra n. 19 – 70125 Bari (BA), con comunicazione n. C006-202204-004-C Rev0 del 28.04.2022, acquisita al protocollo ASL BA n. 57666/2022 del 02.05.2022;
2. di autorizzare, conseguentemente, la predetta Ditta a fornire in visione alla U.O.S.V.D. Oculistica del P.O. di Putignano "S. Maria degli Angeli", n. 1 dispositivo medico "Sistema Laser Chirurgico Femto Laser LDV Z8" per un periodo di 4 giorni, decorrenti dalla data di installazione/consegna che dovrà avvenire previa formazione del personale, come richiesto dall'U.O.C. Rischio Clinico e Qualità, e secondo le modalità che saranno indicate dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, dall'U.O.S.V.D. Fisica Sanitaria, oltre che nel rispetto delle indicazioni generali fornite, da ultimo, dalla Direzione Strategica con comunicazione del 1°/7/2021 (prot. 32625);
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
4. di trasmettere, a cura dell'U.O.S. AA.GG., copia del presente provvedimento:
 - alla U.O.S.V.D. Oculistica del P.O. di Putignano "S. Maria degli Angeli", ai fini di cui agli artt. 5 n. 2, 5, 6 e 8 del Regolamento approvato con DDG n. 1404 del 28.07.2017;
5. di demandare alla U.O.S.V.D. Oculistica del P.O. di Putignano "S. Maria degli Angeli", la trasmissione del presente provvedimento:
 - alla Ditta PHRONEMA S.r.l. con sede in Via Junipero Serra n. 19 – 70125 Bari (BA), a fini di cui agli artt. 5 n. 1 e 6 del Regolamento;
 - alle Macrostrutture richieste di nulla-osta, per opportuna conoscenza;
6. di demandare, infine, alla medesima U.O.S.V.D. Oculistica del P.O. di Putignano "S. Maria degli Angeli" 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. 2 del presente provvedimento;

7. di attestare che il presente provvedimento non è soggetto ad obblighi di pubblicazione ai sensi del d.lgs. 33/2013;
8. 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, dal vigente PTPCT – 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.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

ONERI DI RISERVATEZZA:



CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

PROPOSTA N.RO 20220002596 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20220001572 DEL 22/08/2022

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – 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.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Parisi Gianpaolo	 Firmato digitalmente il 16/08/2022 10:24
Responsabile UOS/UOSD	Piscitelli Romana Giovanna	 Firmato digitalmente il 17/08/2022 09:50