

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001906	07/10/2022

OGGETTO: Proposta di presa visione/prova del dispositivo medico “Sistema di navigazione per neurochirurgia con unità ecografica – modello ECONAV” della società Masmec Biomed – Masmec S.p.a. division, presso la U.O.C di Neurochirurgia del P.O. Di Venere di Bari. Approvazione.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20220003118 DEL 03/10/2022

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 11 (undici) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 183 (centoottantatre) PAGINE

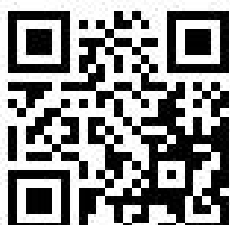
Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest’ultimo come 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 05/10/2022 13:47 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 06/10/2022 12:46 Donato SIVO
Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 07/10/2022 17:44 Romana Giovanna PISCITELLI	 Firmato Digitalmente il 07/10/2022 16:25 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 **07/10/2022**

Unità Operativa Affari Generali
 L’Addetto alla Pubblicazione
 Firmato Digitalmente il 07/10/2022 17:45
 Romana Giovanna PISCITELLI



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 “Sistema di navigazione per neurochirurgia con unità ecografica – modello ECONAV” della società Masmec Biomed – Masmec S.p.a. division, presso la U.O.C di Neurochirurgia del P.O. Di Venere di Bari. 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 in prova/visione;
- con nota mail del 19.07.2022 (acquisita al protocollo ASL BA n. 48660/2022 del 20.07.2022), indirizzata alla Direzione Generale, la Ditta Masmec Biomed – Masmec S.p.a. division con sede in Via delle Violette – 70026 Modugno (BA), ha richiesto l’autorizzazione all’ingresso in conto visione/prova del dispositivo medico “Sistema di navigazione per neurochirurgia con unità ecografica – modello ECONAV”, per un periodo indicativo di 30 giorni, presso la U.O.C di Neurochirurgia del P.O. Di Venere di Bari, trasmettendo in allegato alla medesima, la seguente documentazione:
 - richiesta di autorizzazione (Modello 1) all’ingresso in presa visione/prova;
 - scheda tecnica, manuale d’uso e certificazione conformità CE e polizza assicurativa, parte integrante e sostanziale del Modello 1;
 - nulla osta e senza condizioni all’ingresso del bene in oggetto della Direzione Medica del P.O. Di Venere;
 - nulla osta e senza condizioni all’ingresso del bene in oggetto del Dipartimento Neurosensoriale;
- con nota prot. n. 50727 del 29.07.2022, la U.O.S. Affari Generali ha chiesto alla Direzione Medica del P.O. Di Venere 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 dal citato Regolamento aziendale;
- con successiva comunicazione nota del 08.09.2022 (acquisita al prot. ASL BA n. 114783 del 14.09.2022), la Ditta Masmec Biomed ha inviato le integrazioni richieste del Modello 1, insieme al progetto clinico sanitario (Modello 2), indicante le caratteristiche del dispositivo in discorso, redatto e sottoscritto dal Responsabile della citata U.O.C.;

- conseguentemente, con comunicazione nota prot. n. 59550 del 15.09.2022, 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 14.09.2022 (acquisita al prot. ASL BA n. 115438 del 15.09.2022) dal Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica HTA, mediante espressione di parere favorevole, precisando che l'installazione è subordinata al previo contatto della Ditta per le dovute operazioni di accettazione e collaudo del bene;
 - b) a mezzo mail in data 14.09.2022 (acquisita al prot. ASL BA n. 115435 del 15.09.2022), dal Direttore UOASSI, rappresentando che "il sistema non prevede alcun dispositivo assimilabile a strumentazione informatica essendo solo ed esclusivamente di competenza dell'Ingegneria Clinica";
 - c) a mezzo mail in data 16.09.2022 (acquisita al prot. ASL BA n. 116486 del 19.09.2022) 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";
 - d) a mezzo mail in data 20.09.2022 (acquisita al prot. ASL BA n. 119114 del 23.09.2022), dalla Dirigente Responsabile della U.O.S.V.D. Fisica Sanitaria, mediante espressione di parere favorevole;
 - e) a mezzo mail in data 20.09.2022 (acquisita al prot. ASL BA n. 119115 del 23.09.2022) dal Direttore U.O.C. Rischio Clinico e Qualità, mediante espressione di parere favorevole;
 - f) a mezzo mail in data 26.09.2022 (acquisita al prot. ASL BA n. 121731 del 29.09.2022), dal Direttore AGT, mediante espressione di parere favorevole;
 - g) a mezzo mail in data 26.09.2022 (acquisita al prot. ASL BA n. 12732 del 29.09.2022), dal Direttore f.f. SPPA, mediante espressione di parere favorevole;
- con mail del 29.07.2022, la U.O.S. AA.GG. ha provveduto a sollecitare la dichiarazione di assenza di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6-bis, L. 241/1990 al Responsabile della U.O.C di Neurochirurgia del P.O. Di Venere;
- con successiva comunicazione a mezzo mail del 08.09.2022 (acquisita al prot. ASL BA n. 114783 del 14.09.2022), il Responsabile della U.O.C di Neurochirurgia del P.O. Di Venere 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 Masmec Biomed – Masmec S.p.a. division con sede in Via delle Violette – 70026 Modugno (BA) e, per gli effetti, di autorizzare la predetta Ditta a fornire in visione, presso la U.O.C di Neurochirurgia del P.O. Di Venere di Bari, n. 1 dispositivo medico "Sistema di navigazione per neurochirurgia con unità ecografica – modello ECONAV" per un periodo di 30 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 previo contatto della Ditta per le dovute operazioni di accettazione e collaudo del bene, secondo quanto chiesto dall'U.O.C. di Ingegneria Clinica 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 Masmec Biomed – Masmec S.p.a. division con sede in Via delle Violette – 70026 Modugno (BA), con comunicazione del 19.07.2022, acquisita al protocollo ASL BA n. 48660/2022 del 20.07.2022;
2. di autorizzare, conseguentemente, la predetta Ditta a fornire in visione alla U.O.C di Neurochirurgia del P.O. Di Venere, n. 1 dispositivo medico “Sistema di navigazione per neurochirurgia con unità ecografica – modello ECONAV” per un periodo di 30 giorni, decorrenti dalla data di installazione/consegna che dovrà avvenire previo contatto della Ditta per le dovute operazioni di accettazione e collaudo del bene, come richiesto dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, e secondo le modalità che saranno indicate dall'U.O.C. Rischio Clinico e Qualità, 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.C di Neurochirurgia del P.O. Di Venere, 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.C di Neurochirurgia del P.O. Di Venere, la trasmissione del presente provvedimento:
 - alla Ditta Masmec Biomed – Masmec S.p.a. division con sede in Via delle Violette – 70026 Modugno (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.C di Neurochirurgia del P.O. Di Venere 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 20220003118 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20220001906 DEL 07/10/2022

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 04/10/2022 10:06
Responsabile UOS/UOSD	Piscitelli Romana Giovanna	 Firmato digitalmente il 04/10/2022 17:54