

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000172	25/01/2023

OGGETTO: Proposta di presa visione/prova del dispositivo medico "Ureterorenoscopio digitale monouso flessibile (versione mini) e monitor dedicato – Pusen Mini 7,5 cod. PU3033A" della società SBM S.r.l. Sistemi Biomedicali, presso la U.O.C. Urologia P.O. Di Venere. APPROVAZIONE.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230000165 DEL 23/01/2023


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 3 (tre) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 9 (nove) 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 25/01/2023 10:43 Luigi FRUSCIO	VACANTE

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 25/01/2023 17:34 Gianpaolo PARISI	 Firmato Digitalmente il 25/01/2023 15:10 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 **25/01/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione


Firmato Digitalmente il 25/01/2023 17:35

Domenico ROVETO



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.

Proposta di presa visione/prova del dispositivo medico “Ureterorenoscopio digitale monouso flessibile (versione mini) e monitor dedicato – Pusen Mini 7,5 cod. PU3033A” della società SBM S.r.l. Sistemi Biomedicali, presso la U.O.C. Urologia P.O. Di Venere. APPROVAZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la Delibera del Direttore Generale n. 239 del 16.02.2022, con l’assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria del Coordinatore P.O. Affari Generali, Avv. Gianpaolo Parisi, e della proposta formulata dal Dirigente U.O.S. Affari Generali, Avv. Raffaele Iorio, 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 D.G. 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 SANITÀ;
- con comunicazione prot. n. 43625 del 01.07.2021, la Direzione Strategica Aziendale ha fornito chiarimenti per l’utilizzo l’ingresso in prova/visione di beni/attrezzature all’interno di spazi aziendali;
- da ultimo, con disposizione del 02.11.2022, nota prot. n. 70577, la Direzione Strategica Aziendale ha provveduto ad inoltrare ai Direttori delle Macrostrutture ed ai Direttori/Responsabili di Unità Operative e Servizi Aziendali delle procedure applicative di semplificazione, in ordine a tempi ed alle modalità, per il corretto ingresso e per l’accettazione di attrezzature, apparecchiature elettromedicali, biomediche, informatiche in visione o prova;

CONSIDERATO CHE:

- con nota prot. 62874 del 29.09.2022 della Direzione Medica del P.O. Di Venere e con successiva ultima nota di integrazione del 13.01.2023 della Direzione Dipartimentale Nefro Urologico, indirizzate alla Direzione Generale ed alla UOS Affari Generali, la U.O.C. di Urologia del P.O. “Di Venere” di Bari, ha richiesto l’autorizzazione all’ingresso in conto visione/prova del dispositivo medico “Ureterorenoscopio digitale monouso flessibile (versione mini) e monitor dedicato – Pusen Mini 7,5 cod. PU3033A”, trasmettendo in allegato i documenti previsti dal Regolamento Aziendale, così come da prefata D.D.G. n. 1404/2017;
- nella fattispecie, veniva inoltrata la seguente documentazione, presente agli atti della Direzione Strategica Aziendale: modello di richiesta di autorizzazione - MOD. 1, formulato dal soggetto giuridico interessato ad avviare un periodo di prova/visione di un bene, progetto clinico/sanitario, a firma del Direttore/Responsabile della U.O. che ospiterà il bene, redatto

utilizzando l'apposito MOD. 2, pareri di competenza del Direttore di Dipartimento e del Direttore Medico di Presidio, scheda tecnica, manuale d'uso, certificato di conformità CE, polizza assicurativa e dichiarazione di assenza di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6-bis, L. 241/1990, del Direttore/Responsabile della U.O. interessata ad avviare il periodo di prova/visione;

REPUTATO CHE:

- con comunicazione del 16.01.2023 e sulla base del carteggio richiesto innanzi detto, ai sensi dell'art. 3 del Regolamento, la U.O.S. AA.GG. ha provveduto a conseguire i pareri all'uopo necessari della U.O.C. Rischio Clinico, dell'Area Gestione Tecnica, dell'U.O. Servizio Prevenzione e Protezione, dell'U.O. Analisi del Sistema informatico, dell'U.O.C. Servizio Ingegneria Clinica - HTA, dell'U.O. Fisica Sanitaria, dell'U.O.C. Area Patrimonio (agli atti della Direzione Strategica Aziendale);
- è indispensabile evidenziare, che eventuali precisazioni, o possibili indicazioni - complementari ai citati pareri favorevoli, previsti dall'art. 3 del Regolamento - dovranno essere avanzate dalle suddette competenti articolazioni aziendali direttamente alla Ditta ed al Direttore/Responsabile della U.O. interessati ad avviare il periodo di prova/visione;

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 società SBM S.r.l. Sistemi Biomedicali con sede in viale Finlandia, 1 Z.I. – 73100 Lecce, e, per gli effetti, di autorizzare la predetta Ditta a fornire in visione, presso la U.O.C. di Urologia del P.O. Di Venere, n. 1 dispositivo medico “Ureterorenoscopio digitale monouso flessibile (versione mini) e monitor dedicato – Pusen Mini 7,5 cod. PU3033A” per un periodo di giorni n. 1, decorrente dalla data di installazione/consegna;
- che, quanto anzidetto, dovrà avvenire nei modi e nei termini indicati dall'U.O.C. Rischio Clinico e Qualità, dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, dall'Area Gestione Tecnica, dall'U.O. Servizio Prevenzione e Protezione, U.O. Analisi del Sistema informatico, dalla Fisica Sanitaria, oltre che nel rispetto delle indicazioni generali fornite, da ultimo, dalla Direzione Strategica Aziendale con comunicazione del 02.11.2022, nota prot. n. 70577 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 e dal S.P.P.A. con i predetti pareri; in particolare, a tal proposito, il Direttore U.O.C. Rischio Clinico e Qualità a mezzo mail del 16.01.2023 ha espresso parere favorevole, precisando che l'installazione è subordinata alla “previa adeguata formazione degli utilizzatori e informazione ai fruitori”;

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

- di approvare la proposta della società SBM S.r.l. Sistemi Biomedicali con sede in viale Finlandia, 1 Z.I. – 73100 Lecce;
- di autorizzare, conseguentemente, la predetta Ditta a fornire in visione alla U.O.C. di Urologia del P.O. Di Venere, n. 1 dispositivo medico “Ureterorenoscopia digitale monouso flessibile (versione mini) e monitor dedicato – Pusen Mini 7,5 cod. PU3033A” per un periodo di giorni n. 1, decorrente dalla data di installazione/consegna;
- che, quanto anzidetto, dovrà avvenire nei modi e nei termini indicati dall’U.O.C. Rischio Clinico e Qualità, dall’U.O.C. Ingegneria Clinica, dall’Area Gestione Tecnica, dall’U.O. Servizio Prevenzione e Protezione, U.O. Analisi del Sistema informatico, dalla Fisica Sanitaria, oltre che nel rispetto delle indicazioni generali fornite, da ultimo, dalla Direzione Strategica Aziendale con comunicazione del 02.11.2022, nota prot. n. 70577 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 e dal S.P.P.A. con i predetti pareri; in particolare, la U.O.C. Rischio Clinico e Qualità ha precisato che l’installazione è subordinata alla “previa adeguata formazione degli utilizzatori e informazione ai fruitori”;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- di trasmettere, a cura della U.O.S. AA.GG., copia del presente provvedimento alla U.O.C. di Urologia del P.O. Di Venere, ai fini di cui agli artt. 5 n. 2, 5, 6 e 8 del Regolamento approvato con D.D.G. n. 1404 del 28.07.2017;
- di demandare alla U.O.C. di Urologia del P.O. Di Venere, la trasmissione del presente provvedimento:
 - alla società SBM S.r.l. Sistemi Biomedicali con sede in viale Finlandia, 1 Z.I. – 73100 Lecce, a fini di cui agli artt. 5 n. 1 e 6 del Regolamento;
 - alle Macrostrutture U.O.C. Rischio Clinico, Area Gestione Tecnica, U.O. Servizio Prevenzione e Protezione, U.O. Analisi del Sistema informatico, U.O.C. Servizio Ingegneria Clinica - HTA, U.O. Fisica Sanitaria, U.O.C. Area Patrimonio, per quanto di competenza per gli adempimenti conseguenziali;
- di demandare, infine, alla medesima società SBM S.r.l. Sistemi Biomedicali con sede in viale Finlandia, 1 Z.I. – 73100 Lecce l’adempimento delle attività di cui all’art. 6, u.c., del Regolamento precitato e, segnatamente, l’informazione ai soggetti ivi individuati circa: la data di avvenuta installazione dell’apparecchiatura e la data di avvenuto ritiro della stessa, al termine del periodo autorizzato al precedente punto n. 2 del presente provvedimento;

- di attestare che il presente provvedimento *non è rilevante ai fini contabili, non è soggetto ad obblighi di pubblicazione ai sensi del d.lgs. 33/2013 e non contiene dati personali;*
- 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 20230000165 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230000172 DEL 25/01/2023

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 23/01/2023 09:52
Responsabile UOS/UOSD	Iorio Raffaele	 Firmato digitalmente il 23/01/2023 16:40