

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000557	16/03/2023

OGGETTO: Proposta di presa visione/prova del dispositivo medico Processore per campioni biologici, modello "Donatello 2" della Società Diapath S.p.a., presso la U.O.S.V.D. Citopatologia e Screening del P.O. Di Venere. Approvazione.

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230000674 DEL 14/03/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) 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 1 (uno) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 19 (diciannove) 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 16/03/2023 09:09 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 16/03/2023 10:49 Luigi ROSSI
Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 16/03/2023 13:46 Filomena BAVARO	 Firmato Digitalmente il 16/03/2023 13:04 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 **16/03/2023**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione

  
Firmato Digitalmente il 16/03/2023 13:49

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.

<b>OGGETTO</b>	Proposta di presa visione/prova del dispositivo medico Processore per campioni biologici, modello "Donatello 2" della Società Diapath S.p.a., presso la U.O.S.V.D. Citopatologia e Screening del 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 e della proposta formulata dal Dirigente Responsabile U.O.S. Affari Generali, Dott. 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 comunicazione a mezzo mail del 23/02/2023 (acquisita al prot. ASL BA n. 27117 del 24/02/2023), la Società Diapath S.p.a. con sede in Via Savoldini, n. 71 – 24057 Martinengo (BG), ha richiesto l'autorizzazione all'ingresso in conto visione/prova del dispositivo medico Processore per campioni biologici, modello "Donatello 2", presso la U.O.S.V.D. Citopatologia e Screening del P.O. Di Venere, trasmettendo in allegato alla medesima la documentazione prevista dal Regolamento Aziendale, così come da prefata D.D.G. n. 1404/2017;
- con successiva comunicazione a mezzo mail del 1°/03/2023 (acquisita al prot. ASL BA n. 16670 del 1°/03/2023), il Dirigente Medico Responsabile della U.O.S.V.D. Citopatologia e Screening del P.O. Di Venere, Dott.ssa Michela Iacobellis, ha trasmesso la documentazione prevista dal Regolamento Aziendale;
- in particolare, 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 6/03/2023 e sulla base della documentazione innanzi detta, 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, della Direzione Amministrativa del P.O. Di Venere (agli atti della Direzione Strategica Aziendale);
- le eventuali precisazioni, o le possibili indicazioni - complementari ai citati pareri favorevoli, previsti dall'art. 3 del Regolamento - dovranno essere avanzate direttamente dalle suddette articolazioni aziendali competenti 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 Diapath S.p.a. con sede in Via Savoldini, n. 71 – 24057 Martinengo (BG), e, per gli effetti, di autorizzare la predetta Ditta a fornire in visione, presso la U.O.S.V.D. Citopatologia e Screening del P.O. Di Venere, n. 1 dispositivo medico Processore per campioni biologici, modello "Donatello 2", per un periodo di 15 giorni, decorrenti 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'U.O.S.V.D. 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 2/11/2022, nota prot. ASL BA 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 con il predetto parere;

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

Assunto quanto in premessa.

Per le motivazioni esposte in premessa, che qui si intendono completamente acquisite e che formano parte essenziale e fondamentale del presente atto dispositivo.

**DELIBERA**

- di approvare la proposta della Società Diapath S.p.a. con sede in Via Savoldini, n. 71 – 24057 Martinengo (BG);
- di autorizzare, conseguentemente, la predetta Ditta a fornire in visione alla U.O.S.V.D. Citopatologia e Screening del P.O. Di Venere, n. 1 dispositivo medico Processore per campioni biologici, modello “Donatello 2”, per un periodo di 15 giorni, decorrenti dalla data di installazione/consegna che dovrà avvenire nei modi e nei termini indicati dall’U.O.C. Rischio Clinico e Qualità, dall’U.O.C. Ingegneria Clinica, dall’U.O.S.V.D. 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 2/11/2022, nota prot. ASL BA 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 con il predetto parere;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- di trasmettere, a cura della Segreteria U.O.S. AA.GG., copia del presente provvedimento alla U.O.S.V.D. Citopatologia e Screening 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.S.V.D. Citopatologia e Screening del P.O. Di Venere, la trasmissione del presente provvedimento:
  - alla Società Diapath S.p.a. con sede in Via Savoldini, n. 71 – 24057 Martinengo (BG), 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 predetta U.O.S.V.D. 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 20230000674 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230000557 DEL 16/03/2023**

*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	Paciello Margherita	 Firmato digitalmente il 14/03/2023 17:02
Responsabile U.O.S. Affari Generali	Iorio Raffaele	 Firmato digitalmente il 14/03/2023 17:14