

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001277	27/06/2023

OGGETTO: Proposta di presa visione/prova di n. 2 dispositivi medici: Generatore riutilizzabile Sonicision (Resuable generator) e Piattaforma per elettrochirurgia serie FT Valleylab della Società Medtronic Italia S.p.A., presso la U.O.C. Chirurgia Generale del P.O. Di Venere. Approvazione.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230001540 DEL 22/06/2023

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 1 (uno) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 30 (trenta) 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 nella sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – 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 26/06/2023 15:21 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 27/06/2023 13:26 Luigi ROSSI
Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 27/06/2023 16:10 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 27/06/2023 15:56 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 **27/06/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

 Firmato Digitalmente il 27/06/2023 16:11

Raffaele IORIO



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 di n. 2 dispositivi medici: Generatore riutilizzabile Sonicision (Resuable generator) e Piattaforma per elettrochirurgia serie FT Valleylab della Società Medtronic Italia S.p.A., presso la U.O.C. Chirurgia Generale 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 16/03/2023 (acquisita al prot. ASL BA n. 21834/2023), la Società Medtronic Italia S.p.A., con sede in Via Varesina n. 162 – 20156 Milano, ha richiesto l'autorizzazione all'ingresso in conto visione/prova dei dispositivi medici: Generatore riutilizzabile Sonicision (Resuable generator) e Piattaforma per elettrochirurgia serie FT Valleylab, presso la U.O.C. Chirurgia Generale 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 successive comunicazioni a mezzo mail, rispettivamente del 21/03/2023 (acquisita al prot. ASL BA n. 40073/2023) e del 27/03/2023 (acquisita al prot. ASL BA n. 49838/2023) la Società richiedente ha integrato e completato la trasmissione della documentazione predetta;

- con nota prot. ASL BA n. 35931 del 26/04/2023 il Direttore Medico F.F. del P.O. Bari Sud, Dott. Vincenzo Fortunato ha espresso parere favorevole in merito alla richiesta in conto visione/prova in parola;
- in particolare, veniva inoltrata la seguente documentazione, presente agli atti della Direzione Strategica Aziendale, per ciascun dispositivo medico: 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 6/06/2023 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);
- con successiva comunicazione a mezzo mail del 16/06/2023 (acquisita al prot. ASL BA n. 50364/2023), il Direttore Amministrativo del P.O. Bari Sud, a completamento e perfezionamento dell'istruttoria aziendale, ha confermato *"Che presso il Presidio Ospedaliero Bari Sud non risultano gare in corso o di imminente indizione dei Sistemi dettagliati in oggetto"*;
- 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 delle apparecchiature 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 Medtronic Italia S.p.A., con sede in Via Varesina n. 162 – 20156 Milano e, per gli effetti, di autorizzare la predetta Ditta a fornire in visione, presso la U.O.C. Chirurgia Generale del P.O. Di Venere, n. 2 dispositivi medici: Generatore riutilizzabile Sonicision (Resuable generator) e Piattaforma per

elettrochirurgia serie FT Valleylab, entrambi per un periodo di 90 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 Società 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 Medtronic Italia S.p.A., con sede in Via Varesina n. 162 – 20156 Milano;
- di autorizzare, conseguentemente, la predetta Società a fornire in visione alla U.O.C. Chirurgia Generale del P.O. Di Venere del P.O. Di Venere, n. 2 dispositivi medici: Generatore riutilizzabile Sonicision (Resuable generator) e Piattaforma per elettrochirurgia serie FT Valleylab, entrambi per un periodo di 90 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 Società 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.C. Chirurgia Generale 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. Chirurgia Generale del P.O. Di Venere, la trasmissione del presente provvedimento;

- alla Società Medtronic Italia S.p.A., con sede in Via Varesina n. 162 – 20156 Milano, 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 consequenziali;

- di demandare, infine, alla predetta U.O.C. 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 dare atto che tutti i firmatari del presente atto attestano 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. 62/20213, ai sensi del vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 - quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO - 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 20230001540 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230001277 DEL 27/06/2023

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 e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – 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 22/06/2023 11:46
Responsabile U.O.S. Affari Generali	Iorio Raffaele	 Firmato digitalmente il 26/06/2023 09:29