

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001350	28/06/2024

OGGETTO: Proposta di presa visione/prova del sistema di navigazione chirurgica "StealthStation FlexENT" della Società Medtronic Italia S.p.a., presso l'U.O.C. di Otorinolaringoiatria del P.O. "Di Venere". Approvazione.


### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240001551 DEL 28/06/2024 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 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) 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, 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.

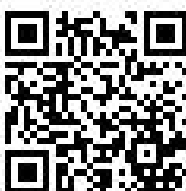
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 28/06/2024 16:42 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 28/06/2024 17:31 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 28/06/2024 17:46 Luca TALIENTO	 Firmato Digitalmente il 28/06/2024 17:42 Luigi FRUSCIO

### 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 **28/06/2024**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione  
Firmato Digitalmente il 28/06/2024 17:47  
  
Luca TALIENTO



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 sistema di navigazione chirurgica "StealthStation FlexENT" della Società Medtronic Italia S.p.a., presso l'U.O.C. di Otorinolaringoiatria del P.O. "Di Venere". Approvazione.
----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### **IL DIRETTORE GENERALE F.F.**

Vista la Delibera del Direttore Generale F.F. n. 573 del 19/03/2024, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Dirigente Responsabile 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 comunicazione a mezzo mail del 26/06/2024 (agli atti dell'U.O.S. Affari Generali), la Società Medtronic Italia S.p.a ha trasmesso la documentazione tecnica prevista dal Regolamento Aziendale, così come da prefata D.D.G. n. 1404/2017, relativa alla proposta di presa visione/prova avente ad oggetto il sistema di navigazione chirurgica "StealthStation FlexENT", presso l'U.O.C. di Otorinolaringoiatria del P.O. "Di Venere";
- con comunicazione a mezzo mail del 26/06/2024, il Direttore di Dipartimento competente ha espresso parere favorevole in merito alla proposta di prova visione in parola;
- con comunicazione a mezzo mail del 27/06/2024 (agli atti dell'U.O.S. Affari Generali), la Direzione Medica del P.O. "Di Venere" ha trasmesso il MOD. 1 debitamente compilato e sottoscritto dalla ditta, il MOD. 2 debitamente sottoscritto dal Dirigente Medico dell'U.O.C. di Otorinolaringoiatria del P.O. "Di Venere" e la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, a firma dello stesso;

- con comunicazione a mezzo mail del 27/06/2024 (agli atti dell'U.O.S Affari Generali), il Direttore Amministrativo del P.O. "Di Venere" ha espresso parere favorevole in merito alla proposta di prova visione in oggetto;
- con comunicazione a mezzo mail del 27/06/2024 (agli atti dell'U.O.S Affari Generali), la Direzione Medica del P.O. "Di Venere" ha espresso parere favorevole in merito alla proposta di prova visione in parola;
- con comunicazione a mezzo mail del 27/06/2024, il DPO ASL BA ha espresso la necessità di acquisire una relazione descrittiva dell'attività che si intende realizzare attraverso l'uso dello strumento suddetto, al fine di capire se di fatto ci sarà un trattamento dei dati e, nel caso, se sono rispettate le norme in materia di privacy, pertanto, si è proceduto a chiedere alla Società Medtronic S.p.a. di implementare la scheda di richiesta, con la parte relativa alla privacy, ovvero, di trasmettere un documento in cui si dichiara l'eventuale trattamento di dati e la relativa conformità al GDPR;
- a tal fine, la Società Medtronic S.p.a. ha trasmesso la dichiarazione privacy e quella relativa al trattamento dei dati dei pazienti, relativamente al sistema di navigazione chirurgica oggetto della proposta di presa visione/prova;
- da ultimo, con comunicazione a mezzo mail del 28/06/2024 (agli atti dell'U.O.S Affari Generali), il DPO ha espresso parere favorevole in merito alla richiesta suddetta, come di seguito specificato: "Vista la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa dall'ing. Platto ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, attestante che il dispositivo StealthStation FlexENT™ - proposto in prova visione gratuita a tantum - tratta i dati personali nel rispetto dei requisiti previsti dal GDPR e considerati i dettagli del trattamento dati riportati nella medesima, si può concedere il nulla osta. Ad ogni buon conto, per completezza si rileva che la dichiarazione di cui trattasi è una scansione di un documento sottoscritto con firma autografa";
- 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 competente e della Direzione Medica e Amministrativa del P.O. di riferimento, scheda tecnica, manuale d'uso, certificato di conformità CE, polizza assicurativa, 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 e dichiarazione privacy di conformità al GDPR;

**REPUTATO CHE:**

- sulla base della documentazione innanzi detta, la Direzione Medica del P.O. "Di Venere" ha provveduto a conseguire i pareri all'uopo necessari della U.O.C. Rischio Clinico, dell'U.O.C. Area Gestione Tecnica, dell'U.O.C. Servizio Prevenzione e Protezione, dell'U.O. Analisi del Sistema informatico, dell'U.O.C. Servizio Ingegneria Clinica - HTA, dell'U.O.S.V.D. Fisica Sanitaria, dell'U.O.C. Area Patrimonio;
- 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 Medtronic Italia S.p.a. con sede legale in Via Varesina n. 162 – 20156 Milano e, per gli effetti, di autorizzare la predetta Società a fornire in visione, presso l'U.O.C. di Otorinolaringoiatria del P.O. "Di Venere", n. 1 sistema di navigazione chirurgica "StealthStation FlexENT", per un periodo di 1 giorno, 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'U.O.C. Area Gestione Tecnica, dall'U.O.C. Servizio Prevenzione e Protezione, U.O. Analisi del Sistema informatico, dalla U.O.S.V.D. 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 Medtronic Italia S.p.a. con sede legale in Via Varesina n. 162 – 20156 Milano;
- di autorizzare, conseguentemente, la predetta Ditta a fornire in visione all'U.O.C. di Otorinolaringoiatria del P.O. "Di Venere", n. 1 Sistema di navigazione chirurgica "StealthStation FlexENT", per un periodo di 1 giorno, decorrente 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.C. Area Gestione Tecnica, dall'U.O.C. Servizio Prevenzione e Protezione, U.O. Analisi del Sistema informatico, dalla U.O.S.V.D. 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 Direzione Medica del P.O. "Di Venere", copia del presente provvedimento all'U.O.C. di Otorinolaringoiatria 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 all'U.O.C. in parola, la trasmissione del presente provvedimento:
  - alla Società Medtronic Italia S.p.a. con sede legale 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, U.O.C. Area Gestione Tecnica, U.O.C. Servizio Prevenzione e Protezione, U.O. Analisi del Sistema informatico, U.O.C. Servizio Ingegneria Clinica - HTA, U.O.S.V.D. Fisica Sanitaria, U.O.C. Area Patrimonio, per quanto di competenza per gli adempimenti conseguenziali;
- 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. 62/2013, 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 20240001551 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240001350 DEL 28/06/2024**

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 28/06/2024 12:02
Responsabile U.O.S. Affari Generali	Iorio Raffaele	 Firmato digitalmente il 28/06/2024 12:03