

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000517	12/03/2025

OGGETTO: Proposta di presa visione/prova di un manipolo laparoscopico mod. ArtiSential della Società TecnoMed S.r.l., presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. "Di Venere". Approvazione.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20250000623 DEL 11/03/2025

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
VACANTE	VACANTE

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 12/03/2025 17:18 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 12/03/2025 17:12 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 **12/03/2025**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 12/03/2025 17:18
 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 un manipolo laparoscopico mod. ArtiSential della Società TecnoMed S.r.l., presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. "Di Venere". Approvazione.
----------------	--

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la Delibera del Direttore Generale n. 329 del 17/02/2025, 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 5/11/2024 (agli atti dell'U.O.S. Affari Generali), la Società TecnoMed S.r.l. ha trasmesso all'U.O.S. Affari Generali proposta di presa visione/prova avente ad oggetto un manipolo laparoscopico mod. ArtiSential, presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. "Di Venere", allegando il MOD. 1 debitamente compilato e sottoscritto dalla stessa, il MOD. 2 e la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, a firma del Direttore dell'U.O.C. in parola, la documentazione tecnica prevista dal Regolamento Aziendale, così come da prefata D.D.G. n. 1404/2017;
- con comunicazione a mezzo mail del 12/02/2025 (agli atti della 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 13/02/2025 (agli atti dell'U.O.S. Affari Generali), la Società TecnoMed S.r.l. ha trasmesso la dichiarazione di conformità in materia di privacy sottoscritta dalla medesima;

- con nota a margine della dichiarazione di conformità in materia di privacy sottoscritta dalla Società richiedente, in data 14/02/2025, il DPO aziendale ha espresso nulla osta di competenza (acquisita agli atti dell'U.O.S. Affari Generali);
- con nota prot. ASL BA n. 14270 del 18/02/2025, la Direzione Medica del P.O. "Di Venere" ha espresso parere favorevole in merito alla proposta di prova visione in parola;
- 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 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;

REPUTATO CHE:

- con comunicazione del 3/03/2025 e sulla base della documentazione innanzi detta, ai sensi dell'art. 3 del Regolamento, l'U.O.S. AA.GG. ha provveduto a conseguire i pareri all'uopo necessari dell'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;
- con comunicazione del 3/03/2025 (agli atti dell'U.O.S. Affari Generali), il Direttore dell'U.O.C. Area Patrimonio dichiarava che la stessa *"non ha in programmazione alcuna gara, pertanto si esprime nulla osta; tuttavia, si precisa che dovrebbe essere in corso apposita attività istruttoria volta all'indizione di una procedura aziendale (destinata, quindi a tutte le UU.OO. di Chirurgia), a cura della Direzione Amministrativa del P.O. San Paolo. Si suggerisce di interpellare, in merito, il Direttore di quest'ultima"*;
- con comunicazione a mezzo mail del 4/03/2025 (agli atti dell'U.O.S. Affari Generali), il Direttore dell'U.O.C. Servizio Ingegneria Clinica – HTA esprimeva parere favorevole relativamente alla proposta di presa visione/prova suddetta, chiedendo tuttavia la ricezione del certificato di conformità CE del dispositivo;
- con comunicazione a mezzo mail del 4/03/2025 (agli atti dell'U.O.S. Affari Generali), la Società TecnoMed S.r.l. trasmetteva il certificato di conformità CE, ad integrazione della documentazione già trasmessa;
- ricevuto il certificato di cui sopra, con comunicazione a mezzo mail del 4/03/2025 (agli atti dell'U.O.S. Affari Generali), il Direttore dell'U.O.C. Servizio Ingegneria Clinica – HTA confermava il suo nulla osta;
- con comunicazione a mezzo mail del 7/03/2025 (agli atti dell'U.O.S. Affari Generali), il Direttore Amministrativo del P.O. "San Paolo" confermava *"come già indicato dall'AGP, che è in corso apposita attività istruttoria volta all'indizione di una procedura aziendale di materiale di consumo per i generatori GEN11 in dotazione alla ASL di Bari; tanto premesso, se sono sovrapponibili posso solo segnalare che per l'affidamento della suddetta procedura saranno necessari al massimo sei mesi"*;

- l'U.O.S. Affari Generali, a completamento dell'istruttoria, ha richiesto il parere clinico del Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Generale, il quale, con comunicazione a mezzo mail del 9/03/2025 (agli atti dell'U.O.S. Affari Generali), dichiarava che *"il manipolo da provare non è un dispositivo elettrico e da dissezione è il nome corrente per descrivere una pinza di chirurgia laparoscopica articolata da un sistema che orienta l'estremità a 360°, pertanto non fa parte della gara orientata ai dispositivi di radiofrequenza e ultrasuoni"*;
- con comunicazione a mezzo mail del 10/03/2025 (agli atti dell'U.O.S. Affari Generali), il Direttore Amministrativo del P.O. "San Paolo", a fronte del riscontro clinico del Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Generale, esprimeva parere favorevole a procedere;
- 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 TecnoMed S.r.l., con sede legale Viale Papa Giovanni XXIII n. 19 – 70125 Bari e, per gli effetti, di autorizzare la predetta Società a fornire in visione, presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. "Di Venere", n. 1 manipolo laparoscopico mod. ArtiSential, per un periodo di 4 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.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 TecnoMed S.r.l., con sede legale Viale Papa Giovanni XXIII n. 19 – 70125 Bari;
- di autorizzare, conseguentemente, la predetta Società a fornire in visione all'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. "Di Venere", n. 1 manipolo laparoscopico mod. ArtiSential, per un periodo di 4 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.C. Area Gestione Tecnica, dall'U.O.C. Servizio Prevenzione e Protezione, dall'U.O. Analisi del Sistema informatico, dall'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 Segreteria U.O.S. AA.GG., copia del presente provvedimento all'U.O.C. di 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. in parola, la trasmissione del presente provvedimento:
 - alla Società TecnoMed S.r.l., con sede legale Viale Papa Giovanni XXIII n. 19 – 70125 Bari, 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. 62/20213, 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 20250000623 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250000517 DEL 12/03/2025

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 11/03/2025 17:00
Responsabile U.O.S. Affari Generali	Iorio Raffaele	 Firmato digitalmente il 11/03/2025 17:25