



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. <u>1404</u>
Del <u>28 LUG. 2017</u>

OGGETTO: *Approvazione del "Regolamento aziendale per l'accettazione e l'utilizzo di attrezzature, apparecchiature elettromedicali, biomediche, informatiche in visione o prova"*

IL DIRETTORE GENERALE

con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Dirigente in Staff alla Direzione Generale che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue:

Premesso che:

- pervengono presso questa ASL di Bari numerose richieste avanzate da Ditte fornitrici, che previo accordo preso con i Responsabili di UU.OO., chiedono autorizzazione alla fornitura in visione/prova di attrezzature, apparecchiature elettromedicali, biomediche, informatiche di ultima generazione, senza alcun aggravio di costi, al fine di promuovere e far conoscere le attrezzature promosse ed i vantaggi diagnostici/terapeutici che le stesse sono in grado di assicurare;

Ritenuto:

- pertanto necessario regolamentare le modalità di accettazione ed autorizzazione di proposte in prova/visione di attrezzature, apparecchiature elettromedicali, biomediche, informatiche per un limitato periodo di tempo, utili per fini gestionali, conoscitivi, di ricerca, di sperimentazione clinica e/o assistenziali, al di fuori dell'ambito di una procedura di gara e/o appalto e senza che detti beni costituiscano titolo per il patrimonio aziendale;

Visto:

- il testo del "Regolamento aziendale per l' per l'accettazione e l'utilizzo di attrezzature, apparecchiature elettromedicali, biomediche, informatiche in visione o prova", che allegato al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Ritenuto:

- di dover approvare il testo del "Regolamento aziendale per l' per l'accettazione e l'utilizzo di attrezzature, apparecchiature elettromedicali, biomediche, informatiche in visione o prova";

Dato atto che:

- il presente Regolamento annulla e sostituisce ogni precedente disposizione e/o direttiva emanata in materia;

Rilevato:

- di dover dare divulgazione al presente Regolamento mediante pubblicazione nel sito istituzionale aziendale;

Il Funzionario Istruttore	Rosa Conenna	
Il Dirigente di Staff della Direzione Generale	Avv. Luigi Fruscio	

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Richiamata la premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di approvare il testo del "Regolamento aziendale per l' per l'accettazione e l'utilizzo di attrezzature, apparecchiature elettromedicali, biomediche, informatiche in visione o prova", che allegato al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di disporre che il presente provvedimento unitamente all'All. 1^a quale parte integrante e sostanziale dello stesso sia notificato, anche per via informatica, a cura della segreteria degli atti deliberativi a tutte le Macrostrutture/Aree/Dipartimenti della ASL di Bari;
- di inviare il presente provvedimento al Collegio Sindacale, al Collegio di Direzione al Presidente del CCM, e di pubblicarlo come per legge.



Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

**PROVA/VISIONE
ATTREZZATURE, APPARECCHIATURE
ELETTRONOMICHE, BIOMEDICHE, INFORMATICHE**

REGOLAMENTO

INDICE

Articolo -1- Oggetto e scopo del Regolamento

- **Definizioni**
- **Ambito di applicazione**
- **Esclusioni**

Articolo 2-Atto introduttivo del procedimento

Articolo 3-Gestione e controllo del procedimento

Articolo 4-Istruttoria

Articolo 5-Fase esecutiva

- **Registro di prova/visione**

Articolo 6- Conclusione del procedimento

Articolo 7-Proroghe

Articolo 8-Relazione Finale

Articolo 9-Allegati: modulistica

Articolo 10-Validità

Articolo 11-Disposizioni finali



Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Articolo 1

Oggetto e scopo del regolamento

Il presente Regolamento disciplina l'iter amministrativo da seguire finalizzato ad ottenere l'autorizzazione da parte dell'ASL di Bari all'ingresso di un bene (attrezzature, apparecchiature elettromedicali, biomediche o informatiche) a titolo di prova /visione per uno o più giorni al di fuori dell'ambito di una procedura di gara e/o appalto.

Per le prove/visioni che si svolgono nell'ambito di una procedura di gara/d'appalto valgono esclusivamente le disposizioni impartite dal responsabile del procedimento o del Presidente della relativa Commissione. Nessuna apparecchiatura oggetto di una procedura di gara, sino alla pubblicazione del provvedimento di aggiudicazione, potrà essere portata in prova/visione, se non espressamente previsto nel Capitolato speciale.

La presente procedura ha lo scopo di definire le responsabilità e le modalità di gestione del processo di accettazione e gestione delle apparecchiature in prova e visione al fine di verificare e garantire:

- la rispondenza alla normativa comunitaria e alle norme del Codice Civile vigenti in materia e alla funzionalità delle apparecchiature oggetto della presente procedura;
- la qualità delle apparecchiature, di cui si richiede la prova, ai fini della realizzazione di un progetto clinico/sanitario;
- il corretto e sicuro utilizzo dell'apparecchiatura nel periodo di prova e visione;
- l'utilità di procedere alla acquisizione in presa in prova/visione le apparecchiature ai fini istituzionali aziendali.

La prova/visione dell'apparecchiatura non deve comportare costi aggiuntivi a carico della ASL Bari per eventuali accessori, materiali di consumo e/o eventuali oneri di installazione.

Definizioni

Per **Prova** si intende l'opportunità di verifica o di controllo delle caratteristiche, delle qualità o del funzionamento di una apparecchiatura in relazione a determinate applicazioni sanitarie.

Per **Visione** si intende l'osservazione o utilizzo di una apparecchiatura allo scopo di eseguirne una approfondita conoscenza o valutazione.

Ambito di applicazione

La presente procedura è applicata da tutte le strutture aziendali che intendono usufruire di apparecchiature o attrezzature elettromedicali, biomediche ed informatiche in visione/prova e dagli organismi aziendali deputati alla valutazione e controllo sul processo di seguito descritto.



Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Esclusioni

La presente procedura è applicata ad apparecchiature e attrezzature già certificate e regolarmente in commercio, per tanto sono esclusi i prototipi.

Articolo 2

Atto introduttivo del procedimento

Proposta del fornitore

Il Responsabile della UO e/o della Macrostruttura interessato ad avviare un periodo di prova/visione di un bene, dopo essere stato informato di tutte le caratteristiche e potenzialità del bene stesso, consegnerà al soggetto Proponente unitamente a copia del presente regolamento il fac-simile del modello di richiesta (*allegato 1 contenente l'assunzione di responsabilità*) di cessione in prova/visione di apparecchiature, elettromedicali, attrezzature, strumenti, ecc.

La richiesta scritta da parte della Ditta/Società/Altro Soggetto Giuridico interessata deve essere indirizzata alla Direzione Generale dell'ASL di Bari e al Responsabile della UO e/o della Macrostruttura che accoglierà l'apparecchiatura.

Il Soggetto Giuridico Interessato (es. Ditta / Società) dovrà formulare la richiesta di autorizzazione utilizzando il fac-simile del modello di richiesta (allegato 1) di cessione in prova/visione di apparecchiature, elettromedicali, attrezzature, strumenti ecc. indicando in particolare:

- Le caratteristiche dell'apparecchiatura (Tipo, modello, marca, conformità CE e al vigente assetto normativo specifico per il bene da acquisire in prova/visione);
- Il valore della tensione elettrica di alimentazione, la Potenza elettrica assorbita W;
- Le dimensioni di ingombro, il Peso;
- I Marchi di garanzia e qualità;
- La descrizione di sostanze chimiche e/o fisiche nocive utilizzate e/o prodotte dall'apparecchiatura/e;
- Le caratteristiche di ventilazione e climatizzazione richieste al locale in cui sarà installata l'apparecchiatura/e;
- Le altre notizie utili al fine di una corretta installazione dell'apparecchiatura/e;
- I materiali di consumo forniti per il funzionamento della medesima;
- Il periodo (concordato con il responsabile della Struttura ricevente) espresso in giorni;
- La polizza assicurativa e manleva di responsabilità da danni a cose e/o a persone che derivassero dall'uso dell'apparecchiatura stessa (per difetto di costruzione, ecc.), sia da ogni guasto o danno derivante dalla stessa.

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Alla domanda, il Soggetto Giuridico Interessato (es. Ditta / Società) dovrà allegare la documentazione indicata come necessaria e indispensabile quali: scheda tecnica, manuale d'uso, conformità CE, ecc.

Con la sottoscrizione della domanda il legale rappresentante del Soggetto Giuridico Interessato (es. Ditta / Società) fornitrice dell'apparecchiatura dovrà dichiarare:

- di aver preso visione di quanto previsto dal Regolamento per i beni in visione e prova della ASL di Bari;
- di essere consapevole che l'accettazione in prova, in visione dell'apparecchiatura da parte della ASL di Bari non sottintende alcun impegno o promessa della medesima a far acquisto, presente o futuro;
- l'impegno a sostenere in proprio, durante il periodo di prova o visione o dimostrazione, qualsiasi spesa necessaria al funzionamento dell'apparecchiatura ivi compreso l'uso di prodotti e consumabili vari;
- l'impegno a rilevare indenne l'ASL di Bari da qualsiasi conseguenza o onere derivante dai danni di ogni genere eventualmente provocati o subiti dall'apparecchiatura durante il periodo di prova o visione;
- che il trasporto, la consegna, l'installazione, la messa a punto e quant'altro necessario per rendere funzionale l'apparecchiatura saranno a totali spese e cura del Soggetto Giuridico Interessato (es. Ditta / Società) offerente;
- che per tutta la durata della prova, visione, la ditta offerente provvede, a propria cura e spese, a garantire l'assistenza completa all' attrezzatura ,ai fini del funzionamento, da effettuarsi a mezzo di tecnici di propria fiducia. Sono a carico del Soggetto Giuridico Interessato (es. Ditta / Società) stessa le spese relative alla manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura;
- che l'apparecchiatura che verrà fornita in visione o prova è conforme alla normativa vigente a livello europeo e nazionale in materia di sicurezza e che quindi non comporta pericolo alcuno per gli operatori e per i pazienti;
- che al termine del periodo di visione o prova la ditta provvederà a ritirare l'apparecchiatura a propria cura e spese ed inoltre, sempre direttamente e a suo carico, curerà anche le operazioni di disinstallazione e di ripristino delle condizioni originarie nei locali dei presidi dell'ASL di Bari, in cui sarà fatto uso dell'attrezzatura medesima;
- di esonerare l'ASL di Bari da ogni e qualsiasi responsabilità derivante dall'utilizzo del bene durante tutto il periodo in cui lo stesso rimane nella sua disponibilità;

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

- di avere stipulato idonea polizza assicurativa e di infortunio contro i rischi di responsabilità civile verso terzi;
- il valore di mercato dell'attrezzatura IVA esclusa e l'aliquota IVA.

Analisi della proposta a cura del Responsabile della UO e/o della Macrostruttura

Il Responsabile della UO e/o della Macrostruttura, ricevuta formalmente la richiesta del Soggetto Giuridico Interessato (es. Ditta / Società) (comprensiva del Mod.1 e dichiarazione) analizzate le caratteristiche tecniche del Bene proposto e le sue potenzialità dovrà, se interessato ad avviare un periodo di prova/visione dell'apparecchio/sistema/dispositivo, predisporre un progetto clinico/sanitario (*utilizzando il fac-simile 2*) che descriva le caratteristiche del Bene sulla base dell'evoluzione scientifica, tecnologica, diagnostica, e la sua applicazione diagnostico-terapeutica ed operativa. Nella richiesta dovrà dichiarare i tempi ritenuti necessari allo sviluppo del progetto, tenendo conto che il periodo non potrà essere superiore ai 90 gg. di "disponibilità del Bene", fatte salve particolari deroghe che prolungano la durata del periodo di prova fino ad un massimo di 180 gg., valutate ed approvate in sede del parere finale del progetto.

Il Responsabile della UO e/o della Macrostruttura dovrà inoltre dichiarare la disponibilità di eventuali spazi idonei presso la UO per l'utilizzo del Bene proposto, l'esistenza delle modalità organizzative, delle risorse umane e dei materiali necessarie per la realizzazione del progetto.

La relazione del Responsabile UO e/o della Macrostruttura dovrà essere inviata per i rispettivi pareri di competenza, riguardo alla proposta di progetto clinico/sanitario formulato in ordine alla coerenza con gli obiettivi generali e strategici assegnati al Direttore della propria U.O.C., al Direttore di Dipartimento ed alla Direzione Medica del P.O. o al Direttore del Distretto.

Nel caso di parere negativo da parte del Direttore **della propria U.O.C., del Direttore di Dipartimento e della Direzione Medica del P.O. o del Direttore del Distretto**, le motivazioni dovranno essere trasmesse al Responsabile U.O. proponente in modo che quest'ultimo possa valutare se modificare, integrare o ridefinire il progetto clinico/sanitario.

L'espressione del parere definitivo dovrà essere comunicato all'U.O.AA.GG. e al Responsabile dell'UO.

Articolo 3

Gestione e controllo del procedimento

La lettera di proposta con i relativi allegati, di cui al precedente articolo 2, è acquisita al Protocollo Generale dell'Azienda ed assegnata alla U.O. Affari Generali per competenza che si attiverà per la gestione e il controllo del procedimento in argomento, per quanto segue:



Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

➤ preparazione degli atti istruttori, richiesta e raccolta pareri scritti da parte delle strutture di seguito indicate, qualora fossero ritenuti necessari in relazione alle caratteristiche del Bene in presa visione/prova.

Nello specifico sarà richiesto il parere:

- **U.O.C. Rischio clinico**, validazione di efficaci protocolli diagnostico – terapeutici, assicurandone la qualità e la sicurezza sia per gli operatori che per i pazienti. La U.O.C. Rischio Clinico dovrà verificare i protocolli/procedure redatti dall'U.O. a cui il Bene sarà data in prova/visione supportata dall'U.O.C. Ingegneria Clinica. I protocolli/procedure saranno, poi, validati dall'apposita Commissione aziendale ed adottati con deliberazione dal Direttore Generale;

- **Area Gestione Tecnica e U.O. Servizio Prevenzione e Protezione**, parere relativo alla sicurezza dell'apparecchiatura, compatibilità tecnica con gli ambienti e altri beni presenti negli stessi;

- **U.O. Analisi del Sistema informatico e U.O.C. Servizio Ingegneria Clinica**, HTA, verifica delle caratteristiche dell'apparecchiatura e certificazioni di conformità in base alle normative CE e compatibilità con altre apparecchiature già presenti;

- **U.O. Fisica Sanitaria**, verifica tecnica di rispondenza ai requisiti di legge in materia di fisica sanitaria e di radioprotezione nel caso in cui l'oggetto della richiesta di visione/prova riguardi un'apparecchiatura radiologica e laser di classe $>0=3$

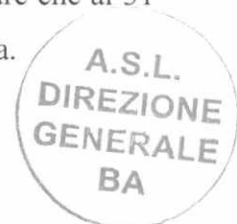
- **U.O.C. Area Patrimonio**, parere relativo ai programmi di acquisto dell'apparecchiatura in esame, verifica di eventuali gare o appalti in corso;

- **Direzione Strategica Aziendale**, parere in ordine all'accettazione della presa visione/prova, in particolare se il bene rientra negli atti di programmazione aziendale e, nel caso si tratti di un bene di particolare rilevanza tecnologica e/o economica che implica il potenziamento dell'attività aziendale, se la sua accettazione è coerente con gli atti di programmazione regionale. La Direzione Strategica, valuta la sussistenza o meno d'ipotesi di conflitto d'interessi per l'Azienda avvalendosi anche del supporto delle Strutture ritenute utili a tal fine. Il parere della Direzione Strategica può essere reso anche in sede di adozione dell'atto deliberativo di accettazione;

➤ la predisposizione dei provvedimenti amministrativi necessari all'accettazione (atto deliberativo).

In caso di diniego all'autorizzazione l'U.O. Affari Generali provvederà a comunicarlo al Soggetto Giuridico Interessato (es. Ditta / Società) e al Responsabile UO, al Direttore dell'U.O.C. di appartenenza, al Direttore del Dipartimento/ Direttore U.O.C. Direzione Medica e U.O.C. Direzione Amministrativa del P.O./Distretti, interessati.

L'U.O. Affari Generali provvederà altresì alla predisposizione della nota con la quale si informerà il Dipartimento della Salute della Regione Puglia in merito all'elenco delle apparecchiature che al 31 dicembre di ogni anno, sono state acquisite presso l'ASL di Bari a titolo di visione/prova.



Articolo 4

Istruttoria

L'U.O.AA.GG. ricevuta la proposta di cui al precedente articolo 3:

- verifica la completezza della richiesta e della relativa documentazione acquisendo presso la Ditta proponente le eventuali ed ulteriori informazioni necessarie;
- provvede alla verifica dell'esistenza di tutti i pareri necessari per l'istruttoria come descritto all'art. 3.

I pareri di cui sopra sono trasmessi alla U.O. Affari Generali con le modalità ordinarie previste per le comunicazioni interne (anche via mail).

Articolo 5

Fase esecutiva

Esaurita la fase istruttoria, l'U.O. Affari Generali, in qualità di Responsabile del Procedimento, predispone il provvedimento di autorizzazione alla prova/visione delle attrezzature, nella forma di atto deliberativo, che terrà conto:

- della coerenza rispetto alla programmazione aziendale
- della coerenza rispetto alle funzioni sanitarie del servizio interessato.

L'U.O. Affari Generali, dopo l'adozione del provvedimento, comunica l'autorizzazione alla prova/visione alla Ditta e alle Strutture competenti per gli adempimenti conseguenti.

Adempimenti a carico della del Soggetto Giuridico Interessato (es. Ditta / Società):

1. ricevuta l'autorizzazione, formalizzata con provvedimento amministrativo, procede ad effettuare la prova/visione, a consegnare e installare l'apparecchiatura alla Struttura interessata prendendo accordi direttamente con il responsabile della stessa e concordando il giorno dell'effettiva decorrenza dell'utilizzo, che dovrà essere comunque successivo alla data del provvedimento amministrativo di autorizzazione.

2. la data relativa alla consegna e installazione dovrà essere **preventivamente** comunicata all'indirizzo e-mail istituzionale dell'U.O.C. Ingegneria Clinica – HTA e dell'U.O.C Gestione Tecnica. In tale comunicazione il Soggetto Giuridico Interessato (es. Ditta / Società) dovrà comunicare i riferimenti relativi al tecnico installatore e la data di installazione. La medesima procedura dovrà essere utilizzata alla fine del periodo di prova/visione in relazione alla data prevista per il ritiro dell'apparecchiatura. Il tutto sempre documentato dalla bolla di consegna e ritiro.

3. Durante la sessione di prova l'apparecchiatura dovrà avere a corredo le certificazioni medicali, la modulistica d'uso ed una copia delle verifiche di sicurezza elettrica e funzionali che dovranno essere

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

effettuate contestualmente alla consegna del bene ed alla presenza del Servizio di Ingegneria clinica della ASL di Bari.

4. La ditta fornitrice del Bene in visione/prova si fa carico di tutte quelle operazioni necessarie a rendere funzionante lo strumento (anche attraverso l'adeguamento di impianti e/o locali, prove di sicurezza elettrica, ecc.) e formare gli operatori al suo utilizzo. Tale attività dovrà essere verbalizzata e comprendere l'elenco degli operatori formati con le relative firme.

➤ *Registro prova/visione*

Presso l'Area Gestione Tecnica e/o P.U.O.C. Ingegneria Clinica, HTA sarà istituito obbligatoriamente un *Registro prova/visione* dove saranno registrati tutti i beni che l'ASL di Bari ha in visione /prova con l'indicazione dei seguenti dati:

- a. bolla di consegna;
- b. tipo di bene;
- c. proprietario del bene;
- d. titolo di godimento;
- e. data di consegna ed estremi della bolla di accompagnamento;
- f. valore del bene;
- g. struttura aziendale (UO) che utilizza il bene e relativo consegnatario;
- h. data di restituzione ed estremi del documento di consegna.

Il Registro prova/visione può essere tenuto in veste cartacea o informatica e deve essere trasmesso entro la chiusura dell'esercizio contabile, all'Area Gestione Risorse Finanziarie dell'ASL di Bari per la rilevazione e gestione contabile dei beni in visione/prova in carico al 31 dicembre di ogni anno e non ancora restituiti.

5. L'Area Gestione Tecnica effettuerà il collaudo nel rispetto della normativa vigente.

Tutta la documentazione relativa al bene stesso (manuale d'uso, registrazioni della formazione, collaudi e/o autorizzazioni all'utilizzo, rapporti di manutenzioni e verifiche etc.) dovrà essere conservata a cura del consegnatario in prossimità del bene stesso .

Il periodo di utilizzo del bene inizia dal momento in cui viene sottoscritto l'atto di funzionalità e collaudo da parte del competente Servizio di Ingegneria Clinica, dal Responsabile dell'U.O. e dal del Soggetto Giuridico Interessato (es. Ditta / Società).

Il Responsabile UO e/o della Macrostruttura che ha preso in carico il Bene e il Responsabile del progetto che prevede l'utilizzo del Bene si impegnano e, **a tal fine dovranno sottoscrivere apposita dichiarazione, a:**

- Custodire e utilizzare il Bene con diligenza e servirsene esclusivamente per gli obiettivi contenuti nel progetto;

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

- Non cedere in uso il Bene a terzi neppure temporaneamente;
- Utilizzare il Bene oggetto di presa visione/prova secondo le indicazioni previste nel manuale d'uso, nella scheda tecnica e dalla normativa CE.

Il Responsabile UO e il Responsabile del progetto hanno l'obbligo di restituire il Bene nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

Articolo 6

Conclusione del procedimento

Ultimato il periodo di prova dichiarato nel modulo di richiesta, il Soggetto Giuridico Interessato (es. Ditta / Società) dovrà provvedere, a sue spese, al ritiro dell'apparecchiatura.

Il Soggetto Giuridico Interessato (es. Ditta / Società), una settimana prima della scadenza del periodo di prova/visione invia comunicazione alla UO coinvolta nel progetto e all'Area Gestione Tecnica/l'U.O.C. Ingegneria Clinica, HTA, per concordare le modalità e la data di restituzione del Bene in prova/visione.

L'Area Gestione Tecnica e/o l'U.O.C. Ingegneria Clinica -HTA, preventivamente informata da parte del Soggetto Giuridico Interessato (es. Ditta / Società) e dalla UO destinataria del Bene in prova/visione, al momento della restituzione, provvede alla registrazione della restituzione del Bene nell'apposito registro delle prove/visioni.

La Struttura che ha ospitato l'apparecchiatura ha l'obbligo di informare, in via definitiva, al Direttore del Dipartimento/ Direttore U.O.C di appartenenza, all' U.O.C. Direzione Medica e U.O.C. Direzione Amministrativa del P.O./Distretti, al Servizio di Ingegneria Clinica, all'Area Gestione Tecnica e per conoscenza all'U.O. Affari Generali inviando, formale comunicazione relativa alla:

- data di avvenuta installazione dell'apparecchiatura;
- data di avvenuto ritiro dell'apparecchiatura.

Articolo 7

Proroghe

Non sono ammesse proroghe alla richiesta già approvata di prova/visione. Nel caso in cui si renda necessario valutare ulteriormente il Bene oggetto di prova/visone, sarà cura del Responsabile dell'U.O. e/o della Macrostruttura presso cui il bene è in prova/visione motivare la richiesta di proroga alla Direzione Generale per il tramite dell'U.O. Affari Generali.

Articolo 8

Relazione finale

Il Responsabile della UO e/o della Macrostruttura dopo la restituzione del Bene, redigerà una relazione di valutazione della prova visione rispetto ai risultati attesi dal progetto clinico/sanitario di riferimento. Tale relazione sarà inviata al Direttore di Dipartimento di riferimento, per le eventuali successive azioni previste dal progetto stesso (contrattazione di budget, proposta di acquisto etc...) e alla Direzione Generale per il tramite dell'U.O. Affari Generali.

Articolo 9

Allegati, modulistica

Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Regolamento i seguenti allegati relativi alla modulistica:

- Mod. 1: Schema tipo di richiesta autorizzazione alla prova/visione per la Ditta con relativa dichiarazione di assunzione responsabilità.
- Mod. 2: Scheda tecnico-organizzativa per la prova/visione da compilare e firmare a cura del responsabile Struttura interessata.

Articolo 10

Validità

Il presente regolamento, decorre dalla data di adozione della deliberazione di approvazione da parte del Direttore Generale ed ha validità fino a diverse determinazioni formalmente assunte dal Direttore Generale stesso.

Articolo 11

Disposizioni finali

Il presente Regolamento con i relativi allegati è pubblicato sul sito web aziendale www.sanita.puglia.it/web/asl-bari.

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Modello 1

Carta intestata della del Soggetto Giuridico Interessato (es. Ditta / Società)

Al Direttore Generale

ASL di Bari

Lungomare Starita, 6

70123 Bari

Al Dirigente Responsabile U.O.

S E D E

Oggetto: proposta di prova/visione apparecchiature biomediche o informatiche

Il sottoscritto _____ in qualità di _____

Della ditta _____

Indirizzo _____

Telefono _____ cellulare _____ in seguito ad accordi intercorsi
con U.O. _____

Direttore Dott./Prof.: _____

Richiede

L'autorizzazione a cedere in prova/visione presso il suddetto reparto/servizio per un periodo indicativo di Giorni _____ a partire dal _____ le seguenti apparecchiature (biomediche):

Apparecchio tipo _____

Modello _____ numero di serie e/o matricola
_____ valore della tensione elettrica di alimentazione _____ Potenza elettrica
assorbita W _____ Tipo _____

Classe _____ (secondo CEI EN 60601-1) Classe _____ (rif. Direttiva CEE 93/42)

Dimensioni di ingombro _____ Peso _____

Marchi di garanzia e qualità _____

Conformità dell'apparecchiatura al D.L. n°46 del 24/02/1997 (direttiva 93/42/CEE dispositivi medici) _____

Descrizione di sostanze chimiche e/o fisiche nocive utilizzate e/o prodotte



Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

dall'apparecchiatura/e _____

Caratteristiche di ventilazione e climatizzazione richieste al locale in cui sarà installata
l'apparecchiatura/e _____

Altre notizie utili al fine di una corretta installazione dell'apparecchiatura/e.

Materiali di consumo forniti per il funzionamento della medesima _____

_____ (utili per _____ gg e _____ pazienti.

A tal fine,

DICHIARA

- a) di aver preso visione di quanto previsto dal Regolamento per i beni in visione e prova della ASL di Bari;
- b) di essere consapevole che l'accettazione in prova/visione dell'apparecchiatura da parte dell'ASL di Bari non sottintende alcun impegno o promessa della medesima a farne acquisto, presente o futuro;
- c) di impegnarsi a sostenere in proprio, durante il periodo di prova o visione o dimostrazione, qualsiasi spesa necessaria al funzionamento dell'apparecchiatura ivi compreso l'uso di prodotti e consumabili vari;
- d) di assumersi la responsabilità a rilevare indenne l'ASL di Bari da qualsiasi conseguenza o onere derivante dai danni di ogni genere eventualmente provocati o subiti dall'apparecchiatura durante il periodo di prova o visione;
- e) che il trasporto, la consegna, l'installazione, la messa a punto e quant'altro necessario per rendere funzionale l'apparecchiatura saranno a totali spese e cura di questa Ditta offerente;
- f) che per tutta la durata della prova, visione, questa Ditta offerente provvederà, a propria cura e spese, a garantire l'assistenza completa all'attrezzatura, ai fini del funzionamento, da effettuarsi a mezzo di tecnici di propria fiducia. Sono a carico di questa Ditta stessa, le spese relative alla manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura;
- g) che l'apparecchiatura che verrà fornita in visione o prova è conforme alla normativa vigente a livello europeo e nazionale in materia di sicurezza e che quindi non comporta pericolo alcuno per gli operatori e per i pazienti;
- h) che al termine del periodo di visione o prova questa Ditta provvederà a ritirare l'apparecchiatura a propria cura e spese ed inoltre, sempre direttamente e a proprio carico, curerà anche le operazioni di disinstallazione e di ripristino delle condizioni originarie nei locali dei presidi della ASL di Bari, in cui sarà fatto uso dell'attrezzatura medesima;
- i) di esonerare l'ASL di Bari da ogni e qualsiasi responsabilità derivante dall'utilizzo del bene durante tutto il periodo in cui lo stesso rimane nella sua disponibilità;
- j) di avere stipulato idonea polizza assicurativa e di infortunio contro i rischi di responsabilità civile verso terzi;
- k) che il valore dell'attrezzatura IVA esclusa e l'aliquota IVA pari a _____.

Data, il

Firma





Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Mod. 2

Prot. n.....

Bari,

U.O. _____
Presidio Ospedaliero di _____
(ovvero, per le Strutture territoriali)
Sede di _____

Al Direttore U.O.C/U.O.C. Direzione Medica e
U.O.C. Direzione Amministrativa del
P.O./Distretti

All'U.O. Affari Generali
L O R O S E D I

Con riferimento alla nota in data _____ pervenuta dalla Ditta
_____, portante proposta di fornitura in visione/prova della seguente
apparecchiatura:

_____ con cui si intende realizzare il
seguente progetto clinico/sanitario: _____

Il/la sottoscritto/a dr/ssa _____

dichiara quanto segue:

- la durata del periodo di prova è stata concordata con la Ditta fornitrice per la durata di giorni _____ a decorrere dalla necessaria formale autorizzazione rilasciata dalla ASL di Bari con apposito provvedimento;
- l'utilizzo dell'apparecchiatura durante il periodo di prova è completamente gratuito, ivi compreso l'uso di reagenti e materiali di consumo di qualsiasi tipo e natura; pertanto, fatte salve le spese per utenze, l'Azienda, oltre a non avere alcun onere aggiuntivo, conseguirà un miglioramento qualitativo del servizio;
- la suddetta apparecchiatura sarà utilizzata sotto la mia diretta responsabilità;

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

· il personale medico/tecnico/sanitario preposto all'utilizzo della attrezzatura e individuato come segue:

· l'utilizzo dell'apparecchiatura in oggetto e motivato dalle seguenti ragioni: (barrare e completare la/le relativa/e casella/e)

- consentirà di effettuare sperimentazione per acquisto;
- consentirà valutazione di nuova metodologia;
- consentirà valutazione di nuova tecnologia e la sostituzione di apparecchiature obsolete;
- altro: (indicare)

.....
.....
.....

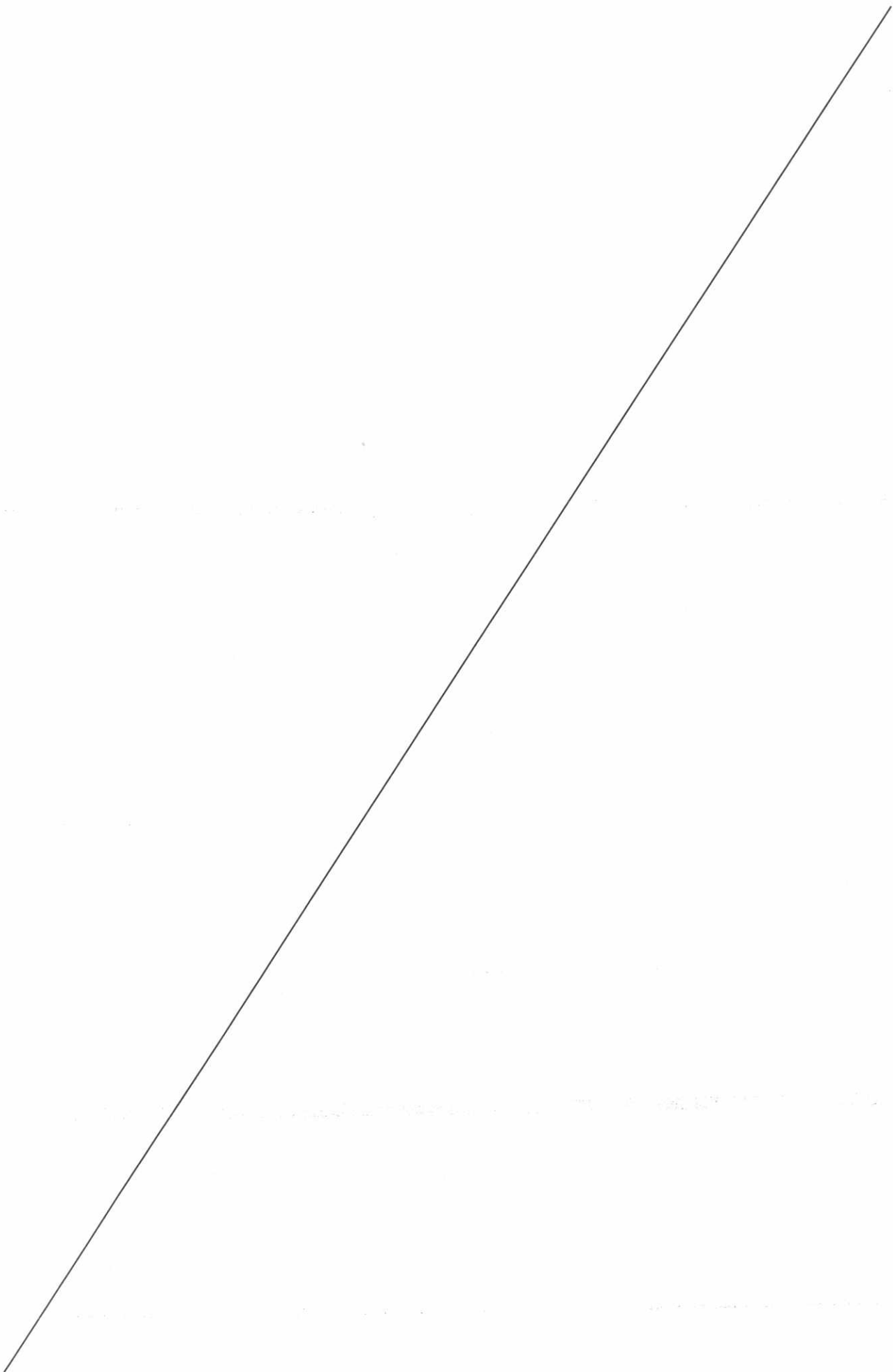
· mi impegno a valutare ogni proposta di sperimentazione in prova per apparecchiature similari;

· alla scadenza del periodo di prova sarà mia cura redigere una relazione tecnica di valutazione della prova visione rispetto ai risultati attesi dal progetto clinico/ sanitario di riferimento, da inviare al Direttore DAI/ Direttore U.O.C. Direzione Medica e U.O.C. Direzione Amministrativa del P.O./Distretti contenente:

- gli esiti della prova;
- la conferma dell'avvenuto ritiro dell'apparecchiatura da parte della Ditta proprietaria;
- (eventuale) la motivata richiesta di un prolungamento del periodo di prova, da sottoporre alla S.C. Affari Generali per gli adempimenti conseguenti.

Il/la Responsabile UO _____
(Dott/ssa _____)





Parere del Direttore Amministrativo


.....
Gianluca Capochiani

Parere del Direttore Sanitario


.....
Silvana Fornelli


Il Segretario
Giuseppe Colella


Il Direttore Generale
Vito Montanaro

**Area Gestione Risorse Finanziarie
Esercizio 2017**

La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:

Conto economico n. _____ per € _____

Conto economico n. _____ per € _____

Conto economico n. _____ per € _____

.....
(rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)

Il Funzionario
.....

Il Dirigente di Area
.....

SERVIZIO ALBO PRETORIO

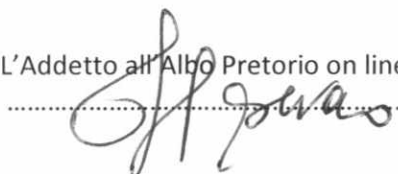
Pubblicazione n. 87

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito Web di questa ASL BA in data

..... 01 AGO. 2017

Bari: 01 AGO. 2017

L'Addetto all'Albo Pretorio on line


.....

Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione – con nota n. del
..... è stata/ non è stata trasmessa alla Regione Puglia per gli adempimenti di competenza.