

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1056/AV2 DEL 17/07/2017**

Oggetto: ACCETTAZIONE DONAZIONE TECNOLOGIA PER LA PREVENZIONE DELL'ALOPECIA CAUSATA DA FARMACI CHEMIOTERAPICI DA DESTINARSI ALLA U.O. ONCOLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI SENIGALLIA.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2**

.....

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTE, rispettivamente, la DGRM n. 621 del 27.07.2015 ad oggetto: “L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale”, la Determina DG ASUR n. 550 del 31.07.2015 ad oggetto: “DGRM n. 621 del 27.07.2015 – Presa d’atto e conseguenti determinazioni” e la determina DAV2 n. 1038 del 03.08.2015 ad oggetto: “Insediamento dell’Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell’Area Vasta 2”;

VISTA la nota della Direzione Generale di protocollo n. 18135|ASUR|DG|P in data 22.06.2017;

VISTA l’attestazione del Dirigente Responsabile della U.O. Controllo di Gestione e del Dirigente Responsabile della Unità Operativa Gestione Economico Finanziaria, secondo la quale dall’adozione del presente provvedimento, nei limiti e presupposti espressi nell’attestazione stessa, non derivano oneri di spesa a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;

- D E T E R M I N A -

1. le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di procedere, per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che costituisce parte integrante sostanziale del presente atto, alla accettazione della donazione, da parte della AOS – Associazione Oncologica Senigalliese VALLI MISA E NIEVOLA di SENIGALLIA, della seguente tecnologia:

- n. 1 Apparecchio per la prevenzione dell’alopecia causata da infusione di farmaci chemioterapici – Modello ORBIS II - commercializzato dalla società CARBINI S.r.l. - MONTECAROTTO

quantificato per un valore commerciale di € 31.000,00 I.V.A. esclusa, da destinarsi alla Unità Operativa di Oncologia del Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, allo scopo di prevenire la alopecia nei pazienti sottoposti ad infusione di farmaci chemioterapici;

3. di recepire in tal senso ed integralmente, ad ogni effetto, la nota della Direzione Generale di protocollo n. 0018135|ASUR|DG|P in data 22.06.2017, in allegato al documento istruttorio quale sua parte integrante e sostanziale, recante atto di delega conferito a questa Direzione di Area Vasta n. 2, al compimento di tutti gli atti necessari finalizzati all'accettazione della donazione in argomento;
4. di stabilire che la accettazione definitiva della tecnologia oggetto della donazione in argomento ed il nulla osta alla sua utilizzazione, sono subordinati al superamento con esito positivo del collaudo tecnico di accettazione, da svolgersi presso la Unità Operativa di Oncologia del Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA, alla presenza del referente della U.O. di Ingegneria Clinica aziendale Ing. Chiara CURZIETTI e di un referente della citata Unità Operativa destinataria, e che in tale sede di collaudo il fornitore dovrà garantire che la tecnologia in argomento sia dotata di marcature CE in conformità alle direttive europee applicabili, di certificazione in conformità alle normative tecniche vigenti applicabili, di manuale d'uso in lingua italiana e di manuale di servizio;
5. di stabilire, altresì, che in sede di detto collaudo tecnico di accettazione, il fornitore dovrà garantire rispettivamente che:
 - ✓ che la tecnologia in argomento sia dotata di:
 - marcatura CE in conformità alle direttive europee applicabili;
 - certificazione in conformità alle normative tecniche vigenti applicabili (CEI, UNI) e radiazioni ionizzanti (qualora applicabili);
 - manuale d'uso in lingua italiana;
 - manuale di servizio;
 - ✓ verranno effettuati a suo carico appositi corsi di formazione per il personale utilizzatore e per il personale tecnico dell'Azienda;
6. di dare mandato alla competente U.O. Acquisti e Logistica di trasmettere il presente provvedimento, per quanto di rispettiva competenza:
 - alla AOS – Associazione Oncologica Senigalliese VALL MISA E NIEVOLA di SENIGALLIA;
 - alla Direzione della Unità Operativa di Oncologia del Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA, destinataria della tecnologia oggetto di donazione;
 - all'Ing. Chiara CURZIETTI, referente della Unità Operativa di Ingegneria Clinica aziendale presso questa Area Vasta n. 2, nominata in questo medesimo contesto in qualità di collaudatore della tecnologia oggetto di donazione e di Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
7. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema attiweb - salute albo pretorio informatico, a norma dell'articolo 28 della Legge Regionale n. 26/1996, così come sostituito dall'articolo 1 della Legge Regionale n. 36/2013;

8. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, per i provvedimenti di competenza, ai sensi dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
9. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "altre tipologie".

IL DIRETTORE DELL'AREA VASTA N. 2
Ing. Maurizio BEVILACQUA

Per il parere infrascritto:

RAGIONERIA, BILANCIO E CONTROLLO DI GESTIONE

Si attesa, sulla base di quanto rappresentato dal Responsabile Unico del Procedimento, che dalla adozione del presente provvedimento, nei limiti e presupposti espressi dalla Unità Operativa di Ingegneria Clinica aziendale, non derivano oneri di spesa a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale della Marche.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
U.O. CONTROLLO DI GESTIONE
AREA VASTA N. 2
Dr.ssa Maria Letizia PARIS

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
U.O. BILANCIO – AREA VASTA N. 2
Dr.ssa Antonella CASACCIA

La presente determina è composta da n. 7 pagine e n. 1 allegato, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

OGGETTO: ACCETTAZIONE DONAZIONE TECNOLOGIA PER LA PREVENZIONE DELL'ALOPECIA CAUSATA DA FARMACI CHEMIOTERAPICI DA DESTINARSI ALLA U.O. ONCOLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI SENIGALLIA.

NORMATIVA E REGOLAMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

- Articoli 782 e seguenti del Codice Civile;
- Legge Regionale 20 giugno 2003 n. 13 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- Regolamentazione aziendale di cui alle note della Direzione Generale di protocollo n. 1328/ASUR in data 03.05.2004, n. 3508/ASUR in data 16.09.2004 e n. 744/ASUR/DG/P in data 19.01.2009;
- Nota della Direzione Generale di protocollo n. 18135|ASUR|DG|P in data 22.06.2017.

CONSIDERAZIONI IN FATTO

Con nota pervenuta al protocollo di questa Amministrazione n. 88343|ASURAV2|AFFGEN|A in data 30.05.2017, la AOS - Associazione Oncologica Senigalliese VALLI NISA E NIVEOLA - SENIGALLIA ha provveduto a manifestare la volontà di procedere alla donazione della seguente tecnologia:

- n. 1 Apparecchio per la prevenzione dell'alopecia causata da infusione di farmaci chemioterapici – Modello ORBIS II - commercializzato dalla società CARBINI S.r.l. - MONTECAROTTO

quantificato per un valore commerciale di € 31.000,00 I.V.A. esclusa, da destinarsi alla Unità Operativa di Oncologia del Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, allo scopo di prevenire la alopecia nei pazienti sottoposti ad infusione di farmaci chemioterapici.

Con nota di protocollo n. 96536|ASURAV2|AFFGEN|P in data 13.06.2017, la Direzione di questa Area Vasta, in conformità alle vigenti disposizioni aziendali in tema di "Accettazione di donazioni, lasciti e legati" di cui alle note di protocollo n. 1328/ASUR in data 03.05.2004 e di protocollo n. 3508/ASUR in data 16.09.2004, stante il valore economico della tecnologia proposta in donazione, ha provveduto a richiedere alla Direzione Generale di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche preventiva autorizzazione al perfezionamento della donazione stessa.

In esito a quanto sopra, con nota di protocollo n. 18135|ASUR|DG|P in data 22.06.2017, la Direzione Generale, verificato il ricorrere delle circostanze propedeutiche alla accettazione della donazione in argomento, quali esplicitate nella regolamentazione aziendale sopra menzionata, ha provveduto ad esprimere parere favorevole alla accettazione della donazione stessa, delegando contestualmente la Direzione di questa Area Vasta n. 2 al compimento di tutti gli atti necessari alla formalizzazione del negozio giuridico in argomento.

Nella citata nota della Direzione Generale si dà ulteriormente e rispettivamente atto che, in seguito ad apposita istruttoria condotta dalla Unità Operativa di Ingegneria Clinica aziendale:

- il servizio destinatario necessita della tecnologia in argomento;
- la tecnologia in oggetto necessita per il corretto funzionamento di un liquido refrigerante dedicato che durante il ciclo di vita potrebbe necessitare di rabbocco, tuttavia non significativo ed effettuabile a titolo non oneroso, come attestato da comunicazione in atti in data 19.06./2017 del fornitore;
- la tecnologia non necessita di materiale monouso, evidenziandosi tuttavia, come da manuale d'uso, che le calotte in silicone sono riutilizzabili, ma in caso di contaminazione non sono disinfettabili e pertanto vanno rimosse e smaltite secondo le procedure di smaltimento dei rifiuti sanitari infetti;
- l'introduzione della tecnologia è in linea con i programmi strategici di sviluppo tecnologico aziendale.

Nel medesimo contesto di delega, si rappresenta, rispettivamente, la circostanza secondo cui l'accettazione definitiva della tecnologia oggetto della donazione in argomento ed il nulla osta alla sua utilizzazione, siano subordinati al superamento con esito positivo del collaudo tecnico di accettazione, da svolgersi presso la Unità Operativa di Oncologia del Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA, alla presenza del referente della U.O. di Ingegneria Clinica aziendale Ing. Chiara CURZIETTI e di un referente della citata Unità Operativa destinataria, e che in tale sede di collaudo il fornitore dovrà garantire che la tecnologia in argomento sia dotata di marcature CE in conformità alle direttive europee applicabili, di certificazione in conformità alle normative tecniche vigenti applicabili, di manuale d'uso in lingua italiana e di manuale di servizio.

ESITO DELL'ISTRUTTORIA

RICHIAMATO il percorso istruttorio sopra descritto e le relative circostanze in esso esplicitate che costituiscono presupposto della presente proposta di determina;

ATTESTATA da parte del Responsabile Unico del Procedimento la conformità della presente proposta di determina alle normative vigenti in materia di appalti di pubbliche forniture e la regolarità procedurale del presente atto in ordine alle modalità operative adottate dal vigente sistema Azienda Sanitaria Unica Regionale / Aree Vaste;

DATO ATTO che dalla eventuale adozione della presente proposta di provvedimento, nei limiti e presupposti espressi dalle osservazioni formulate dalla Unità Operativa di Ingegneria Clinica aziendale, non derivano oneri di spesa a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;

SI PROPONE al Direttore di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, la adozione del seguente schema di determina:

- 1) le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di procedere, per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che costituisce parte integrante sostanziale del presente atto, alla accettazione della donazione, da parte della AOS – Associazione Oncologica Senigalliese VALLI MISA E NIEVOLA di SENIGALLIA, della seguente tecnologia:

- n. 1 Apparecchio per la prevenzione dell'alopecia causata da infusione di farmaci chemioterapici – Modello ORBIS II - commercializzato dalla società CARBINI S.r.l. - MONTECAROTTO

quantificato per un valore commerciale di € 31.000,00 I.V.A. esclusa, da destinarsi alla Unità Operativa di Oncologia del Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, allo scopo di prevenire la alopecia nei pazienti sottoposti ad infusione di farmaci chemioterapici;

- 3) di recepire in tal senso ed integralmente, ad ogni effetto, la nota della Direzione Generale di protocollo n. 0018135|ASUR|DG|P in data 22.06.2017, in allegato al documento istruttorio quale sua parte integrante e sostanziale, recante atto di delega conferito a questa Direzione di Area Vasta n. 2, al compimento di tutti gli atti necessari finalizzati all'accettazione della donazione in argomento;
- 4) di stabilire che la accettazione definitiva della tecnologia oggetto della donazione in argomento ed il nulla osta alla sua utilizzazione, sono subordinati al superamento con esito positivo del collaudo tecnico di accettazione, da svolgersi presso la Unità Operativa di Oncologia del Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA, alla presenza del referente della U.O. di Ingegneria Clinica aziendale Ing. Chiara CURZIETTI e di un referente della citata Unità Operativa destinataria, e che in tale sede di collaudo il fornitore dovrà garantire che la tecnologia in argomento sia dotata di marcature CE in conformità alle direttive europee applicabili, di certificazione in conformità alle normative tecniche vigenti applicabili, di manuale d'uso in lingua italiana e di manuale di servizio;
- 5) di stabilire, altresì, che in sede di detto collaudo tecnico di accettazione, il fornitore dovrà garantire rispettivamente che:
- ✓ che la tecnologia in argomento sia dotata di:
 - marcatura CE in conformità alle direttive europee applicabili;
 - certificazione in conformità alle normative tecniche vigenti applicabili (CEI, UNI) e radiazioni ionizzanti (qualora applicabili);
 - manuale d'uso in lingua italiana;
 - manuale di servizio;
 - ✓ verranno effettuati a suo carico appositi corsi di formazione per il personale utilizzatore e per il personale tecnico dell'Azienda;
- 6) di dare mandato alla competente U.O. Acquisti e Logistica di trasmettere il presente provvedimento, per quanto di rispettiva competenza:
- alla AOS – Associazione Oncologica Senigalliese VALL MISA E NIEVOLA di SENIGALLIA;
 - alla Direzione della Unità Operativa di Oncologia del Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA, destinataria della tecnologia oggetto di donazione;

- all'Ing. Chiara CURZIETTI, referente della Unità Operativa di Ingegneria Clinica aziendale presso questa Area Vasta n. 2, nominata in questo medesimo contesto in qualità di collaudatore della tecnologia oggetto di donazione e di Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
- 7) di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema attiweb - salute albo pretorio informatico, a norma dell'articolo 28 della Legge Regionale n. 26/1996, così come sostituito dall'articolo 1 della Legge Regionale n. 36/2013;
- 8) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, per i provvedimenti di competenza, ai sensi dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- 9) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "altre tipologie".

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO
dott. Carlo SPACCIA

Il sottoscritto attesta la regolarità tecnica e la legittimità della presente proposta di provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore Generale.

IL DIRETTORE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA
dott. Carlo SPACCIA

- ALLEGATI -

Nota della Direzione Generale di protocollo n. 18135|ASUR|DG|P in data 22.06.2017. La ulteriore documentazione menzionata nel presente documento istruttorio è conservata e consultabile in atti presso questa Unità Operativa Responsabile del Procedimento