DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Nominato con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1640 del 17/10/2017

n. 38 del 24 GEN 2019

OGGETTO: Aggiornamento del regolamento in materia di donazioni e di beni in visione o prova. Modifica Commissione.

Struttura proponente	S.S.D. INGEGNERIA CLINICA e S.P.P.

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	n. pag.
Regolamento in materia di donazioni e di beni in visione o prova	4
Allegato A	3
Allegato B	1

☑ **Dichiarazione di immediata esecutività**

Spese previste	
Conto Economico n.	
Descrizione conto economico	
Bilancio	
Dirigente	

Destinatari dell'atto per conoscenza

☑ Direzione Amministrativa	☑ Direzione Sanitaria
☐ Struttura Controllo di Gestione	☐ Struttura Economico-Finanziaria
☐ Struttura Affari Generali e Tutela della Privacy	☐ Struttura Politiche del Personale
☑ Altro (specificare) SS.CC., S.S.D.	

La presente Deliberazione, tenuto conto delle fonti normative relative alla disciplina della privacy ovvero della tipologia degli atti allegati, è pubblicata con le seguenti modalità:

☐ solo frontespizio
☑ integrale
☐ solo deliberazione

Premesso che:

- Con DDG n. 89 del 22 marzo 2016 è stato approvato il regolamento in materia di donazioni,comodato d'uso, visione o prova, con l'identificazione di una commissione di valutazione.
- Il regolamento è stato oggetto di revisione in ragione di nuove esigenze organizzative.

Considerato che:

- Si rende necessario provvedere alla sostituzione dei componenti della commissione in ragione della specifica competenza ovvero della non presenza in servizio presso l'Azienda OO.RR.;

Ritenuto che:

- Sentita la Direzione strategica aziendale in merito alla composizione di detta commissione come di seguito riportata:
  - Ing. Massimo De Santis, Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica che la presiede
  - Dott. Costantino Quartucci, Direttore Area Patrimonio
  - Dott.ssa Cristina Sponzilli, Dirigente Medico Direzione Sanitaria, delegata dal Direttore Sanitario

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per la parte di rispettiva competenza;

DELIBERA

1) di approvare l'aggiornamento del regolamento in materia di donazioni e di beni in visione o prova.
2) di modificare, in applicazione dell'art. 4 del Regolamento, la composizione della commissione così come indicato in premessa.

Il presente provvedimento, non essendo soggetto al controllo previsto dalla vigente normativa, è esecutivo ai sensi di legge.

Il Dirigente Proponente
Ing. Massimo De Santis

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Liliana Moffa

Il Direttore Amministrativo
dott. Michele Ametta

Il Direttore Generale
dott. Vitangelo Dattoli

Regione Puglia
OSPEDALI RIUNITI
Azienda Ospedaliero – Universitaria
FOGGIA

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il presente atto viene posto in pubblicazione in data odierna sull'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia.

Foggia, 25 GEN 2019

IL FUNZIONARIO ADDETTO
Vincenzo Sabatino

REGOLAMENTO IN MATERIA DI DONAZIONI E DI BENI IN VISIONE O PROVA

Art.1

Il presente regolamento, che disciplina le modalità per l'accettazione di donazioni nonché per l'acquisizione di beni in comodato d'uso ovvero in prova e/o visione, offerti da terzi in favore dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria "Ospedali Riuniti (d'ora in avanti OO.RR.), sostituisce il documento precedente approvato con DDG n. 89 del 22 marzo 2016 .

Ai fini del presente Regolamento per le donazioni di modico valore si fa riferimento a quanto disciplinato dall'art. 783 del Codice Civile ovvero la donazione di modico valore, che ha per oggetto beni mobili, è valida anche in mancanza dell'atto pubblico purché vi sia stata la tradizione (o consegna, inteso come atto materiale o anche solo simbolico con il quale viene trasferito il possesso da un soggetto ad un altro).

La modicità deve essere valutata anche in rapporto alle condizioni economiche del donante.

Art. 2

La proposta di donazione, beni in prova/visione, completa di ogni documentazione e dell'apposita modulistica, deve essere inoltrata alla Direzione Sanitaria.

Alla proposta deve essere allegata dettagliata relazione a firma congiunta del Direttore del Dipartimento e del Direttore della Struttura destinataria del bene, dimostrante la rispondenza del bene alle necessità della struttura o l'eventuale potenziamento/miglioramento delle attività assistenziali derivanti e la coerenza rispetto agli obiettivi aziendali.

Art. 3

L'offerta di donazione deve indicare espressamente il bene che costituisce l'oggetto della liberalità, il suo valore nonché la struttura destinataria del bene.

Qualora la donazione sia vincolata all'utilizzo del bene a determinate finalità, le stesse devono essere espressamente indicate nella lettera di donazione.

Laddove trattasi di un'apparecchiatura, fatto salvo il caso di donazione,l'offerente è tenuto a:

- fornire materiale di consumo, in particolare se è di produzione esclusiva;
- fornire le apparecchiature a supporto per il funzionamento, laddove non già presenti in Azienda;
- fornire la scheda tecnica del bene;
- fornire la dichiarazione di rispondenza del bene alle vigenti norme di sicurezza;
- svolgere le attività formative per gli utilizzatori;
- svolgere le attività manutentive per tutta la durata del comodato gratuito;

L'offerta di concessione dell'uso di un bene a titolo di visione/prova, deve indicare il valore di mercato del bene, la durata della concessione, eventuali limitazioni e/o condizioni di utilizzo del bene, le modalità di restituzione, precisando che dovranno avvenire in ogni caso senza alcun onere per l'Azienda OO.RR..

L'offerta di apparecchiature deve altresì contenere le indicazioni di cui all'articolo precedente e l'allegato "modulo A" debitamente compilato dalla Ditta.
Qualsiasi onere economico determinatosi per esigenze tecnico-impiantistiche deve essere a carico dell'offerente.

Art. 4

L'istruttoria delle offerte è di competenza di una apposita commissione individuata dalla Direzione Generale e composta come di seguito:

- Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica o un dirigente delegato, che la presiede;
- Dirigente Medico di Direzione Sanitaria, individuato dal Direttore Sanitario;
- Direttore Area Gestione Patrimonio o un dirigente delegato.

Laddove l'utilizzo del bene in offerta/comodato d'uso comportasse il consumo di farmaci o materiale di competenza farmaceutica la commissione si avvarrà del parere del Direttore della struttura di Farmacia Ospedaliera o suo delegato.

La commissione ricevuta l'offerta:

- ne verifica la completezza ed acquisisce dall'offerente, ove necessario, le ulteriori informazioni ed integrazioni ritenute necessarie;
- acquisisce, nel caso di specifica finalizzazione, il parere del Dirigente responsabile della struttura fruitrice mediante l'allegato "modulo B";
- acquisisce dalle varie strutture aziendali i pareri tecnici ritenuti necessari;
- nel caso in cui, all'esito dell'istruttoria la commissione ritenga di accettare l'offerta ma con alcune condizioni, comunica all'offerente tale determinazione;
- formula, all'esito dell'istruttoria, alla Direzione Generale la proposta di accettazione o di diniego dell'offerta.

All'esito positivo dell'istruttoria l'accettazione avviene mediante determina dirigenziale predisposta dall'Area Gestione Patrimonio.

Art. 5

La commissione può nei casi di comodato d'uso ovvero di beni offerti in prova o in visione, ove lo ritenga utile, predisporre un apposito contratto nel quale siano precisati i reciproci obblighi e, in particolare, che:

- la cessione temporanea del bene non determina alcun obbligo del comodatario nei confronti del comodante, salvo quelli previsti dal cod.civ.;
- il bene, dotato delle previste certificazioni e della necessaria documentazione di supporto, deve

essere in perfetto stato di conservazione;
- le spese di trasporto, imballaggio e montaggio, sia relative alla consegna che al ritiro, sono a carico del comodante.

Il contratto dovrà altresì precisare la durata del comodato.
Per i beni offerti in prova o in visione la durata è di norma stabilita in 60 giorni dalla consegna.

Art. 6

Fatte salve diverse e motivate ragioni, valutate e formalizzate dalla commissione di cui al precedente art. 4, non possono essere accettate donazioni e comodati che:
- sono finalizzate a scopi non compatibili con le finalità istituzionali proprie dell'Azienda OO.RR.;
- determinino per l'offerente vantaggi di qualunque natura non adeguatamente commisurati al valore dell'offerta;
- comportino l'utilizzo di materiali specifici in privativa industriale;
- comportino per l'Azienda OO.RR. significativi oneri economici necessari per garantire la funzionalità o la sicurezza ovvero la manutenzione ordinaria o straordinaria del bene donato;
- determinino la necessità, per il loro funzionamento, di ulteriori acquisizioni;
- impegnino, in qualunque modo, l'Azienda OO.RR. verso l'offerente
- che non superi positivamente le prove funzionali e di sicurezza eseguite durante la fase di collaudo da parte del Servizio di Ingegneria Clinica.

Art. 7

Le somme donate ed accettate sono utilizzate per gli scopi indicati dal donante. Ove per il perseguimento di tali scopi occorra acquisire beni e servizi, gli stessi vengono acquisiti mediante l'utilizzo delle procedure stabilite per gli enti pubblici e dai regolamenti dell'Azienda OO.RR.
I beni donati sono trattati, dal momento della loro consegna, come beni aziendali e ne seguono le relative procedure.

Art. 8

E' vietato l'uso di beni offerti in donazione, comodato d'uso, visione o prova se non sia intervenuta la preventiva e formale accettazione da parte dell'Azienda.
In ragione della spontaneità che deve connotare le manifestazioni di liberalità e, quindi, l'animus donandi, costituisce obbligo del personale dell'Azienda quello di astenersi dal sollecitare offerte.

Art. 9

Il presente Regolamento entra in vigore dalla data di esecutività dell'atto che lo approva e sostituisce quello precedente.

Allegato A

Carta intestata

Nome e/o Logo
dell'Azienda proponente

Spett.le
Azienda Ospedaliera - Universitaria
"Ospedali Riuniti"
Viale Pinto
71121 Foggia (FG)

Ns. rif. ___*(Nome e Cognome)*_____
(da citare sempre nell'offerta)

Telefono: _____

fax: _____

E-mail: _____

OGGETTO: offerta di apparecchiatura in visione per il Reparto/Servizio di _____

In riferimento all'oggetto, con la presente siamo a chiederVi l'autorizzazione all'utilizzo in prova gratuita della seguente tecnologia biomedica:

- **TIPO**
- **DESTINAZIONE D'USO**
- **MODELLO**
- **NUMERO DI SERIE**
- **DITTA COSTRUTTRICE**
- **DITTA DISTRIBUTRICE**
- **CLASSE DI APPARTENENZA (dir.93/42 CEE)***
- **CODICE CND**
- **NUMERO DI REPERTORIO**

A tal proposito, le condizioni che regolano la presente proposta sono qui sinteticamente riassumibili:

1. la **durata** della visione è di _____ giorni a partire dalla data di consegna della strumentazione prevista per il giorno _____;
2. l'**Amministrazione** della Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia è esonerata dalla manutenzione e dall'obbligo di acquisto dell'apparecchiatura;
3. la **Ditta** _____ si impegna ad installare l'apparecchiatura, verificandone la compatibilità ambientale e dell'impianto che ospiterà lo strumento, ed a operare la dovuta manutenzione sull'apparecchiatura stessa per tutto il periodo della visione oltre ad assumersi ogni onere economico derivante da spese di trasporto, installazione, restituzione e per materiale d'uso e consumo per l'intera durata della visione;
4. la **Ditta** solleva **l'Amministrazione** della Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia da qualsiasi responsabilità, anche in ordine fiscale, alla presenza di fatto e all'uso dell'apparecchio in Ospedale, ivi compresa quella derivante da furto, incendio, danneggiamento da parte di terzi e da altri eventi dannosi fra i quali quelli che possono essere cagionati alla salute dei terzi per vizi dell'apparecchio ceduto in prova, e ciò in deroga a quanto diversamente prescritto dal vigente codice civile a carico del comandatario, del depositario e del locatario;
5. la **strumentazione** è assicurata contro possibili malfunzionamenti o per eventuali danni a terzi (indicare la agenzia assicurativa ed il relativo numero di riferimento);

6. l'apparecchiatura sarà collegata / non sarà collegata (barrare la voce di non interesse) ad altri dispositivi medici (indicare quali .....).

Inoltre, ai fini delle responsabilità connesse all'uso delle apparecchiature biomediche e degli adempimenti di legge relativi, si forniscono le seguenti documentazioni:

⇒ CERTIFICAZIONE DI CONFORMITÀ (guida ISO/IEC n. 2, UNI CEI EN 45020) mediante la quale si attesta la rispondenza DELL'APPARECCHIATURA alle norme tecniche generali e particolari (nazionali, comunitarie, internazionali) in materia di caratteristiche costruttive e di sicurezza;

⇒ DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AL MARCHIO CE (Direttive CEE) con la quale si dichiara il rispetto, in fase di progettazione e di produzione industriale, dei requisiti essenziali volti a garantire la sicurezza e la protezione dei pazienti e degli utilizzatori professionali. Il marchio CE riportato in etichetta deve essere seguito dal numero identificativo dell'ente notificato che ne ha autorizzato l'immissione o la messa in servizio se l'apparecchio rientra in una delle seguenti classi di rischio previste dalla direttiva europea di cui sopra: IIa, IIb, o III. Se di classe I (*) il costruttore deve essere registrato presso il Ministero della Sanità (http://www.sanita.it/sanita/dispemed/registrati.htm) o dare prova di averlo fatto;

⇒ MARCHI DI QUALITÀ E CONFORMITÀ (norme della serie *ISO-9000*, IMQ, TUV, DVE, etc.) eventualmente ottenuti in Italia e/o all'estero dal produttore/distributore inerenti il processo o il prodotto oggetto della prova gratuita;

⇒ MANUALE DI USO E MANUTENZIONE IN ITALIANO (CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA)

⇒ SPECIFICHE TECNICHE e VALUTAZIONE DEI RISCHI (ai sensi del D.L.vo 81/08 e s.m.i.).

⇒ RUMOROSITÀ DELL'APPARECCHIATURA IN dB_____(ai sensi del D.L.vo 81/08 e s.m.i.)

⇒ RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

⇒ MONITORAGGIO (la dichiarazione di cui sotto deve essere sottoscritta dal fabbricante)

ai sensi dell'art. 9 del D.L.vo 46/97 e successive modifiche ed integrazioni, si dichiara che al momento

non sono stati segnalati☐

sono stati segnalati ☐

alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni o inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso da cui potrebbe derivare il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. (Qualora vi siano delle segnalazioni, deve essere inviato al Servizio di Ingegneria Clinica, allegata alla presente, adeguata documentazione attestante il motivo della segnalazione, le eventuali modifiche apportate all'apparecchio per ovviare al problema riscontrato e la dichiarazione che l'apparecchiatura, così modificata, è conforme alla Direttiva Dispositivi Medici).

⇒ GESTIONE

Indicare nella tabella sottostante il valore dell'apparecchiatura, i materiali di uso ed i reagenti utilizzati specificandone negli appositi spazi il valore e la frequenza di sostituzione.

Esempio

	VALORE	FREQUENZA DI SOSTITUZIONE
APPARECCHIATURA	€	
MATERIALI D'USO	XY (€. ...../ OGNI X CICLI)	YX (€. ...../OGNI Y CICLI)
REAGENTI	XY (€. ...../ OGNI X CICLI)	YX (€. ...../OGNI Y CICLI)

Inoltre, indicare:

- se la donazione determini la fornitura di materiale di consumo di produzione esclusiva;
- se la donazione richieda l'acquisto di altre, particolari apparecchiature per il funzionamento;

- le caratteristiche tecniche del bene;
- dichiarazione di rispondenza del bene alle vigenti norme di sicurezza;
- impegno a svolgere le attività formative per gli utilizzatori ed i manutentori;
- il proprio impegno alla consegna di quanto necessario per il regolare, iniziale funzionamento del bene (ad es. manuali d'uso, di pregresse manutenzioni etc.);

⇒ **PIANO DI SICUREZZA** (per l'installazione)

le seguenti informazioni devono riguardare le operazioni di installazione e collaudo dell'apparecchiatura.

Ditta (da cui dipendono i tecnici)
Sede legale (da cui dipendono i tecnici)
Responsabile della sicurezza
Rappresentante dei lavoratori

- ⇒ Requisiti tecnico-professionali richiesti da legislazioni specifiche (es. D.M. 37/2008, conduzione generatori di vapore, conduzione impianti di riscaldamento ecc.);
- ⇒ Mezzi/attrezzature antinfortunistiche inerenti alla tipologia dei lavori da eseguire;
- ⇒ Formazione professionale (documentata) dei lavoratori impegnati nell'esecuzione dei lavori;
- ⇒ Formazione professionale (documentata) dei lavoratori che eseguono lavori in aree con impianti in esercizio;
- ⇒ Mezzi/attrezzature disponibili e/o previsti per l'esecuzione dei lavori;
- ⇒ Dotazione di dispositivo di protezione individuale (descrivere e differenziare i DPI dotati di marchio CE da quelli senza);

Numero e presenza media giornaliera degli operatori previsti per l'esecuzione dei lavori;

Numero e tipologia degli infortuni occorsi negli ultimi 3 anni;

Elenco dei lavori simili eseguiti in precedenza (ultimi 3 anni);

Altre informazioni che l'appaltatore ritiene utile fornire in merito al suo servizio di prevenzione e protezione.

In attesa di ricevere quanto prima un cenno di riscontro, vogliate gradire i nostri più cordiali saluti.

LA DITTA FORNITRICE

Ai sensi degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile il Cliente dichiara di aver preso visione e di accettare espressamente i punti 3, 4 e 5 della offerta.

LA DITTA FORNITRICE

Regione Puglia
OSPEDALI RIUNITI
Azienda Ospedaliero – Universitaria
FOGGIA

Foggia, lì

Allegato B

Alla c.a. del Direttore Sanitario

SEDE

Oggetto: visione della apparecchiatura – richiesta di parere

Vista l'offerta prot. N. ..... del .../.../.... della Ditta Distributrice/Costruttrice ..... per la visione per un periodo di ..... giorni a cominciare dalla data da convenirsi per il dispositivo medico ....., modello ....., della Ditta Costruttrice ..... .
Destinazione d'uso: .....
.....
.....
.....
.....

Con la presente si esprime
□ Parere favorevole
□ Parere sfavorevole

Con la prova si intende: .....
.....
.....
.....

Inoltre si propone di dislocare l'apparecchiatura in oggetto presso (indicare la sala) ... ... ove *non vengono* / *vengono* (*) impiegati gas infiammabili (barrare la voce di non interesse come di seguito riportato: ~~vengono~~).

Si comunica, altresì, che *non si richiede* / *si richiede* l'assistenza del personale della Ditta offerente la visione per n. ..... giorni.
In attesa di vostre comunicazioni in merito, si porgono cordiali saluti.

Il Direttore U.O.C.

Il Direttore di Dipartimento

Viale Pinto – 71100 Foggia – tel. 0881/731111 Cod. Fis. e Part. IVA 02218910715