

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL

Oggetto: ACCETTAZIONE COMODATO D'USO GRATUITO PER N. 2 ECG PHILIPS E RELATIVI MONITOR PER LE NECESSITA' DELL' U.O. DI NEUROLOGIA DELL' AREA VASTA 5

IL DIRETTORE GENERALE
ASUR

.....

VISTO il documento istruttorio, riportato in allegato alla presente determina quale parte integrante e sostanziale della medesima;

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

SENTITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

di autorizzare, l'accettazione del comodato d' uso gratuito delle seguenti apparecchiature :

-n. 2 centrali di Monitoraggio Philips

-n.2 Monitor Multiparametrici MP 2

per il monitoraggio cardiovascolare nelle prime 6 ore successive all'inizio del trattamento con il farmaco Gilenya, per pazienti affetti da sclerosi multipla così come prescritto da note dell' AIFA in accordo con l' Agenzia Europea per i Medicinali, da parte della ditta HTN di Origgio- VA;

di dare atto che dette apparecchiature sono destinate all' U.O. di Neurologia , sede di Ascoli Piceno e S. Benedetto del Tronto;

di dare atto che il valore economico di dette apparecchiature è pari a:

- € 11.013,000 per la centrale di monitoraggio Philips (cad)

-€ 5.988,00 per i monitor (cad)

per complessivi € 34.002,00

di dare atto che la validità del comodato è subordinata alla sottoscrizione del relativo contratto ed all'esito positivo del collaudo tecnico di accettazione che dovrà garantire, - come da indicazioni dell'ingegneria clinica - che:

1. l'apparecchiatura fornita sia dotata di:

- Marcatura CE in conformità delle direttive europee applicabili (D.C 93/42/ CEE e s.m.i)

- Prove funzionali e di sicurezza

- verifiche di sicurezza elettrica e relative prove particolari, secondo le normative vigenti in materia rispetto alle tecnologie oggetto della fornitura
- Prove di corretta funzionalità con l'ausilio di eventuali simulatori e/ o fantocci a seconda della tecnologia oggetto della fornitura, che dovranno essere resi disponibili dalla società fornitrice.

- Certificazione in conformità alle normative tecniche vigenti applicabili (UNI- CEI)

- Manuale d'uso in lingua italiana sia in formato cartaceo (per le UU.OO. destinatarie) sia in formato digitale

- Manuale tecnico di servizio per la manutenzione;

2. verranno effettuati a suo carico e registrati appositi corsi di addestramento e formazione per il personale utilizzatore e per il personale tecnico dell' Azienda:

- Adeguati alle condizioni d'impiego dell'attrezzatura ed alle situazioni anormali prevedibili
- Sulle indicazioni precauzioni e controindicazioni all'utilizzo
- Sulle modalità di pulizia / disinfezione
- Sui rischi cui sono esposti gli operatori, i pazienti e eventuali terzi durante l'uso di attrezzature di lavoro
- Su tutto quanto necessario per far funzionare correttamente e in maniera ottimale tutte le apparecchiature offerte

di dare atto che il comodato avrà la durata max di un anno dalla data del collaudo di accettazione, prorogabile di una ulteriore annualità previa sottoscrizione;

di dare atto che i termini del contratto di comodato saranno esplicitati nel contratto stesso, di cui copia viene allegata alla presente determina e per quanto non espresso si rinvia alla normativa del Codice Civile;

di dare atto che il presente provvedimento non dà luogo a costi per l' Area Vasta 5;

di delegare il potere di firma del contratto al Direttore dell'Unità Operativa Complessa Acquisti e Logistica – Dott. Pietrino Maurizi-;

di dare atto che ai sensi dell'art. 10 del D. Lgs. 163/2006 il Responsabile del procedimento è la sig.ra Grazia di Concetto, collaboratore amministrativo esp. dell' U.O.C. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n.5;

Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L. R. 26/96 e s.m. i. ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell' Albo pretorio Informatico Aziendale ai sensi dell' art 28 della L. R. 26/96 come sostituito dall'art 1 della L. R. 36/2013

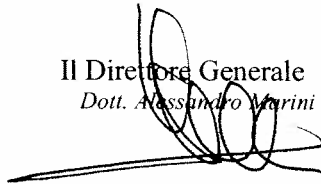
di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art 17 della L. R. 26/ 96 e s.m. i.;

di dare atto che copia della presente determina viene trasmessa rispettivamente per quanto di competenza alle seguenti articolazioni organizzative:

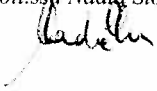
- al Settore Economato (AP e SBT),
- al Servizio Assistenza Farmaceutica,
- all' UO Patrimonio Nuove Opere Attività Tecniche -settore Elettromedicali-,
- all' UO economico Finanziaria – gestione cespiti –

di dare atto che ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, la presente determina rientra nei casi “*altre tipologie*”;

Il Direttore Generale
Dott. Alessandro Marini



Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Nadia Storti



Il Direttore Amministrativo
Dott. Pierluigi Cristofari



La presente determina consta di n. 11 pagine di cui 3 pagg. di allegati

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
Area Vasta 5
U. O. C Acquisti e Logistica
S. BENEDETTO

Riferimenti normativi

- L. R. n. 26 del 17.07.1996 concernente "Riordino del Servizio Sanitario Regionale";
- L. R. n. 13 del 20 giugno 2003 concernente "Riorganizzazione del servizio Sanitario Regionale", e successive integrazioni e modificazioni;
- L. R. n. 17 del 01.08.2011 "ulteriori modifiche della L.R. 13/ 2003"
- **Deliberazione della Giunta Regionale n. 1704 del 28.12.2005**, concernente "Art. 3, comma 2 della Legge Regionale 13-2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale (A.S.U.R.);
- **D. Lgs. 163/2006** concernente "Codice dei contratti pubblici relative a lavori servizi e forniture" e s. m. i.;
- **Decreto del Presidente della Repubblica n. 207 del 5.10.2010** "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163";
- **Decreto legge del 7 maggio 2012 n. 52** recante Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica». Convertito con Legge 6 luglio 2012 n. 94
- **Decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95**, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135;
- **Determina 742 del 28 settembre 2012** " DL 94/2012- DL 95/2012 e DGRM 1220/2012: Spending review. Determinazioni;
- **Note Direzione Generale Asur prot: n. 1328 del 03/05/04, n. 3508 del 16.09.04 n. 7444 del 19.01./09** ad oggetto Accettazione di donazioni, lasciti, eredità, legati " ;
- **D. G. R. M. 1224 del 30/12/2015** "L. R. n. 13 del 20/06/2003 – Autorizzazione agli Enti del S.S.R. ed al D. I. R. M. T. alla gestione provvisoria dei rispettivi bilanci economici preventivi per l'anno 2015"
- **Nota Direzione Generale Asur prot. 3142 del 01.02.2016 ad oggetto** " Linee aziendali di programmazione per l'anno 2016

Il direttore dell' U.O. di neurologia dott. M. Ragno, con note del 20.10.2014 ha richiesto alla ditta Novartis, distributrice in esclusiva del Farmaco Gylenia per il trattamento di pazienti affetti da sclerosi multipla, n.2 apparecchiature ECG ed i relativi monitor per il monitoraggio cardiovascolare nelle prime 6 ore successive alla somministrazione del farmaco così come prescritto da note dell' AIFA in accordo con l' Agenzia Europea per i Medicinali ;

La ditta Novartis , distributrice di tale farmaco, con nota del 23.10.2014 acquisita agli atti con ns. prot. 70539 del 28.11.2014, si è dimostrata disponibile a fornire in comodato d'uso tali apparecchiature rispettivamente per lo Stabilimento Ospedaliero di S. Benedetto e per lo Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno tramite la ditta Health Telematic Network srl di Origgio – VA- (comodante)

Con nota del 25.11.2014 il direttore dell' U.O. di Neurologia ha richiesto quindi a questa Unità Operativa l'acquisizione di n. 2 apparecchiature ECG con i relativi monitor per le due sedi dell' U.O. di Neurologia presenti presso lo stabilimento di S. Benedetto del Tronto ed Ascoli Piceno" in quanto presso le stesse non vi sono dette strumentazioni e per eseguire tale monitoraggio si deve ricorrere ad apparecchiature di altre unità operative creando nelle stesse disagi " .

Visto il parere favorevole del Direttore Medico di Presidio, dott. R. Appignanesi, agli atti

Preso atto della nota del referente per l'Ingegneria Clinica Asur , per questa Area Vasta, ing. Marco Orlandi, il quale con lettera del 30.04.2015 -agli atti- ha espresso parere tecnico favorevole al comodato d'uso per i due sistemi di monitoraggio Philips per l' U.O. di Neurologia dell' AV5 a seguito di valutazione della documentazione tecnica inviata dalla ditta HTN in quanto :

- le apparecchiature proposte sono munite di regolare dichiarazione di conformità CE ai sensi della Dir Eu 93/ 42
- la procedura diagnostica non necessita di particolari accorgimenti né impiantistici né strutturali eccetto -l'utilizzo in locali medici di classi I secondo la classificazione CEI 64-8
- l'apparecchiatura in oggetto non necessita di materiale consumabile monouso dedicato per il cui approvvigionamento non sia possibile ricorrere al libero mercato
- non sussistono costi di beni, opere e/o servizi accessori rispetto al corretto funzionamento delle tecnologie in oggetto né sono a carico dell' Azienda costi di consegna , installazione , collaudo ed istruzione all' uso.

In data 12.06.2015 con prot. 47237 è stata richiesta autorizzazione al comodato in oggetto alla Direzione generale Asur la quale con nota prot. 53905 del 02.07.2015, agli atti, ha espresso parere favorevole vincolandolo ad alcune modifiche il contratto proposto;

Chiariti i rilievi espressi dall'Asur :

i quantitativi oggetto del comodato sono

- n. 2 centrali monitoraggio M3150,
- n. 2 monitor multiparametrici MP2,

il servizio di refertazione telemetrica non è attivo se non richiesto

che le manutenzioni non sono programmate e saranno effettuate su richiesta del comodatario e in ogni caso non è prevista alcuna spesa a carico comodatario stesso – vedi e-mail del 18.01.2016 dott. Nardi ditta HTN agli atti-,

Precisato che il valore attribuito a dette apparecchiature è il seguente:

- centrale di Monitoraggio Philips € 11.013,00 cad. (q.ta oggetto di contratto 2)
- Monitor Multiparametrico MP 2 € 5.988,00 cad. (q.tà oggetto di contratto 2)

per complessivi € 34.002,00

Atteso che la durata del comodato si intende di anni uno a partire dalla data del collaudo di accettazione e potrà essere prorogata di una ulteriore annualità previa proroga scritta tra le parti.

PER TUTTO QUANTO SOPRA ESPOSTO SI PROPONE L'APPROVAZIONE DEL SEGUENTE DISPOSITIVO

di autorizzare, l'accettazione del comodato d' uso gratuito delle seguenti apparecchiature :

- n. 2 centrali di Monitoraggio Philips
- n.2 Monitor Multiparametrici MP 2

per il monitoraggio cardiovascolare nelle prime 6 ore successive all'inizio del trattamento con il farmaco Gilenya, per pazienti affetti da sclerosi multipla così come prescritto da note dell' AIFA in accordo con l' Agenzia Europea per i Medicinali, da parte della ditta HTN di Origgio- VA;

di dare atto che dette apparecchiature sono destinate all' U.O. di Neurologia , sede di Ascoli Piceno e S. Benedetto del Tronto

di dare atto che il valore economico di dette apparecchiature è pari a:

- € 11.013,000 per la centrale di monitoraggio Philips (cad)
 - € 5.988,00 per i monitor (cad)
- per complessivi € 34.002,00

di dare atto che la validità del comodato è subordinata alla sottoscrizione del relativo contratto ed all'esito positivo del collaudo tecnico di accettazione che dovrà garantire,-come da indicazioni dell'ingegneria clinica - che:

1. l'apparecchiatura fornita sia dotata di:

-*Marcatatura CE in conformità delle direttive europee applicabili (D.C 93/42/ CEE e s.m.i)*

-*Prove funzionali e di sicurezza*

- *verifiche di sicurezza elettrica e relative prove particolari , secondo le normative vigenti in materia rispetto alle tecnologie oggetto della fornitura*
- *Prove di corretta funzionalità con l'ausilio di eventuali simulatori e/ o fantocci a seconda della tecnologia oggetto della fornitura, che dovranno essere resi disponibili dalla società fornitrice.*

-*Certificazione in conformità alle normative tecniche vigenti applicabili (UNI- CEI)*

-*Manuale d'uso in lingua italiana sia in formato cartaceo (per le UU.OO. destinatarie) sia in formato digitale*

-*Manuale tecnico di servizio per la manutenzione;*

2.verranno effettuati a suo carico e registrati appositi corsi di addestramento e formazione per il personale utilizzatore e per il personale tecnico dell' Azienda:

- *Adeguati alle condizioni d'impiego dell'attrezzatura ed alle situazioni anormali prevedibili*
- *Sulle indicazioni precauzioni e controindicazioni all'utilizzo*
- *Sulle modalità di pulizia / disinfezione*
- *Sui rischi cui sono esposti gli operatori, i pazienti e eventuali terzi durante l'uso di attrezzature di lavoro*
- *Su tutto quanto necessario per far funzionare correttamente e in maniere ottimale tutte le apparecchiature offerte*

di dare atto che il comodato avrà la durata max di un anno dalla data del collaudo di accettazione , prorogabile di una ulteriore annualità previa sottoscrizione ;

di dare atto che i termini del contratto di comodato saranno esplicitati nel contratto stesso, di cui copia viene allegata al presente atto e per quanto non espresso si rinvia alla normativa del Codice Civile;

di dare atto che il presente provvedimento non dà luogo a costi per l' Area Vasta 5 ;

di delegare il potere di firma del contratto al Direttore dell'Unità Operativa Complessa Acquisti e Logistica – Dott. Pietrino Maurizi- ;

di dare atto che ai sensi dell'art. 10 del D. Lgs. 163/2006 il Responsabile del procedimento è la sig.ra Grazia di Concetto, collaboratore amministrativo esp. dell' U.O.C. Acquisti e Logistica dell' Area Vasta n.5;

Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L. R. 26/96 e s .m. i. ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell' Albo pretorio Informatico Aziendale ai sensi dell' art 28 della L. R. 26/96 come sostituito dall'art 1 della L. R. 36/2013

di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art 17 della L. R. 26/ 96 e s.m. i.;

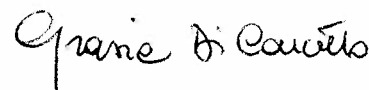
di dare atto che copia della presente determina viene trasmessa rispettivamente per quanto di competenza alle seguenti articolazioni organizzative:

- al Settore Economato (AP e SBT),
- al Servizio Assistenza Farmaceutica,
- all' UO Patrimonio Nuove Opere Attività Tecniche -settore Elettromedicali-,
- all' UO economico Finanziaria – gestione cespiti –

di dare atto che ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, la presente determina rientra nei casi "altre tipologie ";

S. Benedetto del Tronto, 8 marzo 2016

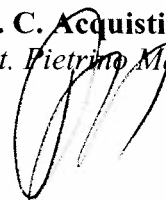
Il Responsabile del Procedimento
Grazia Di Concetto



Il Direttore della U.O. C. Acquisti e Logistica

Il sottoscritto dichiara la conformità del presente atto alle normative in vigore, la sua regolarità procedurale, nonché la regolarità tecnica.

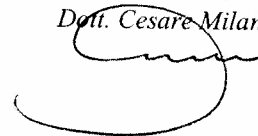
Il Direttore U. O. C. Acquisti e Logistica
Dott. *Pietro Maurizi*



PER IL PARERE INFRASCRITTO RAGIONERIA, BILANCIO E CONTROLLO DI GESTIONE

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento **ATTESTA**
che il presente atto non comporta oneri a carico dell'Area Vasta 5

Il Direttore ff.
U. O. C. Economico Finanziaria
Dott. Cesare Milani



- ALLEGATI -

Contratto comodato – n. 3 pag.