



Deliberazione n. 0001269 del 28/05/2021 - Atti U.O. S.C. Provveditorato

**Oggetto: COMODATO D'USO GRATUITO DI DISPOSITIVI ITOF® NELL'AMBITO DEL PROGETTO SIAARTI-MSD DA UTILIZZARSI PRESSO LA S.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE DEL P.O. SAN PAOLO - PROMOTORE SIAARTI "SOCIETÀ ITALIANA DI ANESTESIA ANALGESIA RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA" PER UN PERIODO DI MESI 24**

### IL DIRETTORE S.C. PROVVEDITORATO

**Premesso** che, con DGR n. X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l'“Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo” e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.8.2015, a decorrere dall'1.1.2016 è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo Borromeo;

**Preso atto** che la Giunta Regionale della Lombardia, con DGR n. XI/1065 del 17/12/2018, ha nominato il Dott. Matteo Stocco, quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023;

#### Visti:

- la propria Deliberazione n. 1 dell'1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto “Preso d'atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 “Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo”;
- il Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n.50 “Codice dei Contratti Pubblici” e ss.mm.e ii.;
- il Regolamento delegato (UE) 2019/1828 della Commissione, del 30/10/2019, che stabilisce la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in € 214.000,00 oltre IVA;
- il Decreto legislativo 20/03/2010, n. 53 “Attuazione della direttiva 2007/66/CE che modifica le direttive 89/665/CEE e 92/13/CEE per quanto riguarda il miglioramento dell'efficacia delle procedure di ricorso in materia di aggiudicazione degli appalti pubblici”;
- la deliberazione n. 1838 del 31/10/2017 di approvazione del Regolamento inerente l'acquisizione e la gestione dei contratti di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria per l'ASST Santi Paolo e Carlo;
- la propria deliberazione n. 1947 del 26/09/2019 avente oggetto: “Approvazione regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del DEC in relazione ai contratti di fornitura di beni e servizi”

#### Rilevato che:

- il Prof. Davide Chiumello, Direttore S.C. Anestesia e Rianimazione del P.O. San Paolo, ha comunicato la disponibilità della Società SIAARTI, “Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva” con sede in Roma, Viale dell'Università, 11 PIVA n.09114630016 Codice Fiscale n.80411520580, a concedere l'utilizzo dei dispositivi iTOF® nell'ambito del progetto sviluppato da SIAARTI con MSD Italia S.r.l. per un periodo di mesi 24;
- il progetto di cui sopra ha lo scopo di implementare le competenze di monitoraggio tramite l'utilizzo di dispositivi innovativi da utilizzare nell'ambito della normale attività ospedaliera per il monitoraggio quantitativo della paralisi muscolare della popolazione da sottoporre a intervento chirurgico, intubazione endotracheale e la gestione chirurgica e respiratoria prima, durante e dopo un intervento;
- con nota mail del 11.03.2021 agli atti d'ufficio (Atti n.168/2021) la S.S. Ingegneria Clinica dell'ASST Santi Paolo e Carlo a seguito della verifica della documentazione delle apparecchiature e dei chiarimenti



sull'utilizzo dei dispositivi ha trasmesso parere tecnico favorevole all'ingresso/utilizzo dei sistemi iTOF®;

- con nota mail del 30.03.2021 (Atti n.168/2021) il Prof. Davide Chiumello ribadiva la necessità di adesione al progetto in argomento;
- con nota del 30.03.2021 (Atti n.168/2021) la Direzione Medica di Presidio validava con parere favorevole il comodato oggetto del presente provvedimento deliberativo;

**Vista** mail del 11/05/2021, agli atti di ufficio, nella quale, il Responsabile della Protezione dei Dati, Pierluigi Mario Perinati, a seguito di colloquio con il Direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione, Prof. Davide Chiumello, esprimeva parere favorevole relativamente all'utilizzo degli strumenti in argomento in quanto non esistono interferenze con il trattamento dei dati personali;

**Ritenuto** pertanto di approvare il contratto di comodato d'uso gratuito, per un periodo di mesi 24 dalla data di consegna dei dispositivi iTOF®, allegato al presente atto a farne parte integrante e sostanziale, nonché di autorizzare l'ingresso dei dispositivi iTOF® e il loro utilizzo presso l'S.C. Anestesia e Rianimazione del P.O. San Paolo;

**Accertato** che dal presente provvedimento non derivano oneri di sorta e nessun vincolo diretto verso le Società SIAARTI e MSD ITALIA S.r.l.;

**Atteso** di nominare, così come previsto dall'art. 101 comma 1 del D.Lgs.n.50/2016 e delle linee ANAC approvate il 29/06/2016, Paolo Pelliccia, Direttore di S.C. Provveditorato, Responsabile Unico del Procedimento (RUP), Vittoria Di Marcoberardino Dirigente di S.S. Ingegneria Clinica Direttore di esecuzione del contratto (DEC) dell'ASST Santi Paolo e Carlo cui compete la verifica del regolare andamento dello stesso come da regolamento aziendale approvato con deliberazione n. 1947 del 26/09/2019;

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

### **IL DIRETTORE GENERALE**

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario

### **DELIBERA**

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di approvare il contratto di comodato d'uso gratuito "pro bono", per un periodo di 24 mesi dalla data di consegna dei dispositivi iTOF® proposto dalla Società SIAARTI "Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva" con sede in Roma, Viale dell'Università, 11 PIVA n.09114630016 Codice Fiscale n.80411520580, allegato al presente atto a farne parte integrante e sostanziale;
2. di autorizzare l'ingresso dei dispositivi iTOF® nonché il loro utilizzo presso la S.C. Anestesia e Rianimazione del Presidio Ospedaliero San Paolo;
3. di dare atto che il presente provvedimento è assunto dal Direttore della S.C. Provveditorato in qualità di Responsabile del Procedimento, e che la sua esecuzione è affidata al Dirigente della S.S. Ingegneria Clinica in qualità di Direttore dell'esecuzione del contratto e che dallo stesso non deriva nessun costo;



4. di trasmettere il presente provvedimento alla S.S. Ingegneria Clinica e alla S.C. Anestesia e Rianimazione del Presidio Ospedaliero San Paolo per il seguito di competenza;
5. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, e verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art.17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e ss.mm.ii.



Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi della normativa vigente.

Pratica trattata da: Silvia Amadori

Responsabile dell'istruttoria: Paola Delvecchio

Dirigente/Responsabile proponente: Paolo Pelliccia

Il presente atto si compone di n. 10 pagine, di cui n. 6 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

## **CONTRATTO DI COMODATO D'USO GRATUITO**

### **FINALIZZATO ALLA RACCOLTA DATI PER ATTIVITÀ DI RICERCA SCIENTIFICA**

**Tra:**

**SIAARTI Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva**, con sede in Roma, Viale dell'Università, 11 Partita IVA n.09114630016, codice fiscale n.80411520580 in persona della Presidente Prof.ssa Flavia Petrini, munito dei necessari poteri (Comodante)

**e**

**ASST Santi Paolo e Carlo** con sede in Milano alla via A. Rudinì, 8 P.I 09321970965 in persona del Direttore Generale legale rappresentante pro tempore Dott. Matteo Stocco di seguito denominata "**Utilizzatore**" (Comodatario)

Le parti

### **PREMETTONO CHE**

- 1) SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva), è una società scientifica riconosciuta dal Ministero della Salute, che opera nell'ambito della Anestesia, Rianimazione, Terapia intensiva e nella gestione del dolore. La società ha tra i propri obiettivi la sicurezza delle procedure attraverso un corretto utilizzo dei farmaci impiegati nell'anestesia, tra cui i bloccanti neuromuscolari, al fine di gestire in sicurezza, nella popolazione da sottoporre a intervento chirurgico, l'intubazione endotracheale e la gestione chirurgica e respiratoria prima, durante e dopo un intervento.
- 2) Una recente survey condotta da SIAARTI evidenzia che in Italia solo il 35% delle sale operatorie possiede un device per il monitoraggio neuromuscolare e solo il 29% degli anestesisti lo utilizza in modo routinario. La società, alla luce di questi dati, ha pubblicato delle Buone Pratiche Cliniche volte a stabilire i criteri generali di impiego dei farmaci bloccanti muscolari, dei farmaci decurarizzanti e del monitoraggio neuromuscolare;
- 3) Per rendere attuative le Buone Pratiche Cliniche, la SIAARTI ha individuato tra le proprie priorità, la necessità di implementare progetti educazionali per gli associati in modo che sempre più medici acquisiscano la necessaria competenza ad utilizzare la strumentazione di monitoraggio opportuna.
- 4) SIAARTI vorrebbe diffondere ed implementare un sistema di monitoraggio mediante l'uso di un device innovativo, non ancora lanciato sul mercato, denominato iTOF®, un dispositivo costituito da due unità - stimolatore periferico e smartphone con App ad hoc - collegabili tra loro in modalità Bluetooth;
- 5) al fine di implementare le competenze di monitoraggio tramite l'utilizzo di dispositivi innovativi, SIAARTI ha sviluppato un progetto (di seguito "il progetto") con MSD ITALIA

Srl, volto alla distribuzione alle strutture ospedaliere di dispositivi iTOF® da utilizzare nell'ambito della normale attività ospedaliera al fine del monitoraggio quantitativo della paralisi muscolare nella popolazione da sottoporre a intervento chirurgico, l'intubazione endotracheale e la gestione chirurgica e respiratoria prima, durante e dopo un intervento.

- 6) La struttura S.C. Anestesia e Rianimazione, che ben conosce il progetto SIAARTI-MSD, ha manifestato il proprio interesse alla partecipazione, dando la disponibilità a ricevere in comodato d'uso gratuito uno o più dispositivi iTOF®.
- 7) Fermo restando la natura gratuita del contratto, le Parti, ai sensi e per gli effetti dell'art.1806 c.c., convengono quale valore di stima dei dispositivi consegnati (in numero di quattro dispositivi) ammonta ad € 330,00 IVA inclusa cadauno per un importo complessivo di € 1.320,00 IVA inclusa.

**tutto ciò premesso, si conviene e stipula quanto segue:**

#### **1) PREMESSE ED ALLEGATI**

- 1.1. Le premesse e gli allegati formano parte integrante e sostanziale del presente contratto.

#### **2. STRUMENTAZIONE**

- 2.1. Il Comodante concede in comodato al Comodatario, che a tale titolo riceve ed accetta in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento, affinché venga usata esclusivamente presso la S.C. Anestesia e Rianimazione ASST Santi Paolo e Carlo – Presidio San Paolo, n.4 dispositivi I-TOF® descritti in maggiore dettaglio all'Allegato 1 (la **Strumentazione**). L'indicazione del valore è effettuata unicamente al fine della responsabilità per il perimento dell'apparecchiatura, restando inteso che la proprietà della medesima permane, per legge, in capo al Comodante

#### **3. CONSEGNA DELLA STRUMENTAZIONE**

- 3.1. La consegna della Strumentazione avrà luogo secondo le modalità che verranno successivamente stabilite fra le parti e dietro firma di apposito verbale di consegna.

#### **4. OBBLIGHI DEL COMODATARIO**

- 4.1. Il Comodatario è tenuto a custodire la Strumentazione con la speciale diligenza professionale di cui all'art. 1176, comma 2, del codice civile e a destinarla e/o farla destinare esclusivamente allo svolgimento del progetto I-TOF®, che si pone come obiettivo di accrescere le competenze dei medici nell'utilizzo della strumentazione di monitoraggio, per una corretta e sicura gestione anestesiológica durante le procedure chirurgiche. Tutte le spese ordinarie e straordinarie per l'uso della Strumentazione, ivi incluse le spese di consegna e ritiro, sono a carico del Comodante. Il Comodatario si obbliga a servirsi delle apparecchiature in comodato esclusivamente per l'uso a cui sono destinate e esclusivamente a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato e debitamente istruito.

- 4.2. Il Comodatario è responsabile dell'integrità della Strumentazione salvo che gli eventuali danni o il perimento siano dovuti a caso fortuito o forza maggiore. Il Comodatario, al termine del comodato, dovrà restituire la Strumentazione in buono stato di funzionamento e senza danni, salvo la normale usura.
- 4.3. Con la consegna della Strumentazione il Comodante viene esonerato da ogni e qualsiasi responsabilità che possa trarre origine, direttamente e/o indirettamente, dall'uso della stessa. Il Comodatario si obbliga a manlevare il Comodante da qualunque pretesa avanzata da terzi per danni comunque derivanti dall'utilizzo della Strumentazione. Il Comodatario garantisce e si obbliga, nell'ambito della gestione a proprio rischio delle attività relative e derivanti dal presente contratto, a tenere indenne e manlevare sostanzialmente e processualmente SIAARTI da qualsiasi danno provocato nell'ambito delle attività derivanti dall'utilizzo del dispositivo dato in comodato.
- 4.4. L'apparecchiatura non dovrà essere ceduta a terzi ne' a titolo gratuito ne' a titolo oneroso e neppure temporaneamente

## **5. OBBLIGHI DEL COMODANTE**

L'Azienda deve permettere all'Utilizzatore il godimento dei beni in oggetto, ed è tenuta ad astenersi dal compimento di atti di disposizione materiale o giuridica, ed in genere da turbative di fatto o di diritto che possano pregiudicare il concreto godimento degli Apparecchi da parte dell'utilizzatore.

In particolare SIAARTI pone a suo carico le spese di imballaggio, di trasporto, le eventuali spese di installazione, le spese per la manutenzione correttiva in seguito a guasto (comprensiva dei pezzi di ricambio), per le manutenzioni preventive, per i controlli funzionali e per le verifiche di sicurezza elettrica.

In fase di installazione e poi all'inizio di ogni anno deve essere comunicato alla S.S. Ingegneria Clinica il calendario delle manutenzioni preventive, delle verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli funzionali, tutti i rapporti di intervento tecnico delle manutenzioni correttive e periodiche devono essere consegnati alla S.S. Ingegneria Clinica anche via mail all'indirizzo [ingegneria.clinica.hsp@asst-santipaolocarlo.it](mailto:ingegneria.clinica.hsp@asst-santipaolocarlo.it).

L'Azienda infine pone a suo carico qualunque costo di materiale di consumo e in ogni caso dichiara che il bene concesso in comodato non comporta l'utilizzo di materiali di consumo prodotti e/o commercializzati esclusivamente dalla medesima azienda;

A tal fine l'Utilizzatore dichiara di aver già preso visione degli Apparecchi in oggetto, di averli riscontrati idonei all'uso pattuito, e di rinunciare, per quanto occorrer possa, ad ogni garanzia per vizi occulti, salvo quanto disposto dall'art. 1812 c.c. e salvo il disposto dell'art. 1229 c.c.

L'azienda dichiara che il bene concesso in comodato è assicurato per furto-incendio-smarrimento ed atti vandalici.

## **6. DURATA FACOLTÀ DI RECESSO DEL COMODANTE**

6.1. Il comodato avrà una durata equivalente a due anni ed è escluso il tacito rinnovo. I dispositivi verranno ritirati alla scadenza di 2 anni, dalla firma del presente contratto.

## **7. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA**

7.1. Le parti convengono che, qualora l'Utilizzatore si renda inadempiente ad uno o più degli obblighi assunti ai sensi del presente articolo, compreso l'adempimento dell'onere di cui all'articolo due che precede, l'Azienda avrà diritto di risolvere il presente contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., mediante comunicazione scritta all'Utilizzatore a mezzo PEC o raccomandata con ricevuta di ritorno e, conseguentemente, di chiedere l'immediata restituzione degli Apparecchi, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore. L'azienda si riserva il diritto di risolvere il seguente contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c. anche nel caso in cui l'Utilizzatore ponga in essere comportamenti manifestamente contrari all'etica aziendale, avendo l'azienda firmato ed approvato un proprio Codice Etico (ALL D) e che l'utilizzatore dichiara di accettare.

## **8. CLAUSOLA DI MANLEVA**

8.1. L'Utilizzatore esonera espressamente l'Azienda da ogni responsabilità per danni, diretti e/o indiretti, che dovessero derivare all'Utilizzatore stesso, ai suoi collaboratori e/o a terzi, dal possesso e/o dall'uso degli Apparecchi. L'Utilizzatore pertanto si impegna a manlevare e a tenere indenne l'Azienda da qualunque costo, onere e spesa, anche processuale, che possa derivare da azioni o pretese di terzi in relazione all'uso degli Apparecchi.

## **9. FORO COMPETENTE**

9.1. Per tutto quanto qui non espressamente previsto il presente contratto è regolato dalle disposizioni degli artt. 1803 e seguenti del Codice Civile cui le parti si rimettono.

9.2. Per ogni controversia relativa al presente contratto sarà competente in via esclusiva il Foro di Milano

Letto, confermato e sottoscritto, in Milano .....

**SIAARTI**

---

**Prof.ssa Flavia Petrini –  
Presidente SIAARTI (Società  
Italiana di Anestesia Analgesia  
Rianimazione e Terapia Intensiva)**

**ASST Santi Paolo e Carlo**

---

**Il Direttore Generale Dr. Matteo Stocco – legale rappresentante p.t.**

Il COMODATARIO dichiara di aver preso visione e di conoscere il contenuto delle seguenti disposizioni, che espressamente approva e sottoscrive ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341, comma 2, c.c.: artt. 4 (Obblighi del Comodatario), 5 (Durata e facoltà di recesso del Comodante), 6 (Foro competente) di cui sopra.

**ASST Santi Paolo e Carlo**

---

**Il Direttore Generale Dr. Matteo Stocco – legale rappresentante p.t.**

## **SPECIFICHE TECNICHE DELLA STRUMENTAZIONE**

iTOF®, un innovativo dispositivo realizzato da Vree Health, non ancora lanciato sul mercato, è costituito da due unità - stimolatore periferico e smartphone con App ad hoc - collegabili tra loro in modalità Bluetooth. Il dispositivo, utile ad effettuare il monitoraggio della paralisi neuromuscolare per una corretta e sicura gestione anestesilogica durante le procedure chirurgiche, consente, attraverso la tecnologia Bluetooth, il collegamento di più utenti ad un singolo dispositivo e per tale ragione si presta per progetti educazionali rivolti ad Anestesisti-Rianimatori, al fine di un miglioramento delle prestazioni assistenziali a beneficio della sicurezza dei pazienti e dei suoi operatori.

Una recente survey condotta dalla SIAARTI evidenzia che in Italia solo il 35% delle sale operatorie possiede un device per il monitoraggio neuromuscolare e solo il 29% degli anestesisti lo utilizza in modo routinario. La Società, alla luce di questi dati, ha pubblicato delle Buone Pratiche Cliniche volte a stabilire i criteri generali di impiego dei farmaci bloccanti muscolari, dei farmaci decurarizzanti e del monitoraggio neuromuscolare. Per rendere attuative le Buone Pratiche Cliniche, la SIAARTI ha individuato tra le proprie priorità, la necessità di implementare progetti educazionali per gli associati in modo che sempre più medici acquisiscano la necessaria competenza ad utilizzare la strumentazione di monitoraggio opportuna. Nel dicembre 2016, in occasione di un incontro scientifico con MSD Italia, SIAARTI è venuta a conoscenza dello sviluppo del dispositivo iTOF che, grazie alla tecnologia Bluetooth, consente la connessione di più operatori contemporaneamente ad un unico device sposandosi bene con l'obiettivo educazionale auspicato dalla Società Scientifica. Per questa ragione il progetto viene presentato alle Scuole di Specializzazione Italiane in Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore.