

PDEL 777/2019



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
 AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 714 DEL 05/09/2019

Oggetto: Presa d'atto della fornitura e collaudo delle apparecchiature destinate alla AOU di Sassari nell'ambito del progetto "Rete Nazionale per la gestione della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave da polmoniti da virus A (H1N1).Integrazione apparecchiature.

Struttura Complessa Proponente Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università	Conti di Costo
Direttore della Struttura Complessa Proponente Dott. Antonio Solinas	Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Solinas

Estensori: Dott.ssa Rossana Puddinu

Il Direttore della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas Firma [Firma]
 Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si No

Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas
 Data 04-09-19 Firma [Firma]

Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas
 Data 04-09-19 Firma [Firma]

Il Dirigente addetto al controllo di sistema autorizzativo budgetario con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso
 È NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)
 coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.
 Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Dirigente Dott.ssa Sara Rita Sanna:
 Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento, prevista nel Bilancio di Previsione di cui alla D.D.G. 998/2018.

Il Direttore della SC Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
 Data _____ Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo f.f.: Dott.ssa Chiara Seazzu (Delibera del Direttore Generale n. 415 del 22.12.2016)
 Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
 Data 05-09-2019 Firma [Firma]

Parere del Direttore Sanitario f.f.: Dott. Bruno Contu (Delibera del Direttore Generale n. 415 del 22.12.2016)
 Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
 Data 05/09/2019 Firma [Firma]

La presente Deliberazione si compone di n.7-pagine, di cui n.2 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

**IL DIRETTORE DELLA S.C. AFFARI GENERALI, CONVENZIONI E RAPPORTI CON
L'UNIVERSITÀ**

- VISTO** il Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre 1999;
- VISTA** la Legge Regionale 28.07.2006 n. 10, “Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna” e ss.mm.ii.;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Sassari e Cagliari;
- PRESO ATTO** che l’intesa Stato-Regioni, il 5 novembre 2009 (atto rep. n. 196) ha istituito la Rete Nazionale ECMO, nata per la cura dell’insufficienza respiratoria grave e per fronteggiare le gravi insufficienze respiratorie da virus H1N1 refrattarie alle terapie convenzionali e alla ventilazione meccanica per la cui attuazione è stato previsto un finanziamento massimo 25.000.000 di euro a carico del ex Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e che la medesima intesa aveva individuato come strutture deputate al coordinamento della “RETE” l’Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza e la Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor – IRCCS;
- CONSIDERATO** che:
- nel 2012 (rep 150/CSR del 25 luglio 2012) sono state confermate e prorogate le attività della RETE nazionale ECMO inserendo la AOU di Sassari tra le Strutture Specialistiche che costituiscono la Rete nazionale per la gestione della insufficienza respiratoria acuta con utilizzo della Terapia ECMO;
 - con l’istituzione del comitato di coordinamento dell’attività di RETE suddetta, il Prof. Pierpaolo Terragni Direttore della S.C. di Anestesia e Rianimazione di questa Azienda Sanitaria è stato individuato, con nota della Direzione Generale PG n. 4886 del 06.03.2018, quale coordinatore dell’equipe multidisciplinare della AOU con il mandato di garantire la continuità del servizio svolto nell’ambito della rete ECMO nazionale denominata “RESPIRA”;
- TENUTO CONTO** che l’Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza in qualità di coordinatore del progetto ha proceduto a pubblicare una consultazione di mercato mediante avviso pubblico esplorativo per la manifestazione di interesse da parte di soggetti economici interessati a fornire apparecchiature CardioHelp e attrezzature varie per la gestione della insufficienza respiratoria acuta e che, a seguito della aggiudicazione delle procedure a favore della ditta BURKE & BURKE S.p.A di Assago., ha provveduto ad emettere gli ordini per la fornitura delle apparecchiature e attrezzature in oggetto destinate, tra le altre, alla AOU di Sassari;
- VISTA** la mail del 13 Febbraio 2019 con la quale il Prof. Pierpaolo Terragni, Direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione, ha trasmesso al servizio Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l’Università la documentazione necessaria per l’acquisizione e il collaudo degli strumenti da parte dell’AOU di Sassari;
- PRESO ATTO** che le apparecchiature fornite risultano essere:
- N. 2 Ventilatori polmonari adulto/pediatrico, neonatale – Mod Hamilton G5 compreso di moduli CO2, Sensori CO2, software e supporti vari;

- N. 1 Xenios Console Full Range, sistema per il supporto cardiopolmonare e per il supporto respiratorio extracorporeo comprensivo di pompe, sensori e accessori vari;

RILEVATO

che il Servizio di Ingegneria Clinica della AOU di Sassari ha certificato con esito positivo le apparecchiature suddette, come risulta dalle schede di collaudo funzionale e di verifica contenenti i numeri di inventario e di matricola attribuiti alle tecnologie fornite, che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

VISTA

la mail del 24.07.2019 con la quale la ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.A comunica che a fronte dell'acquisizione della società Xenios dal 01 luglio 2018, la distribuzione dei prodotti Xenios in Italia è a carico della stessa Fresenius Medical Care Italia S.p.A;

ACCERTATA

la regolarità degli atti;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) Di prendere atto della fornitura e regolare installazione delle sottoelencate apparecchiature acquisite nell'ambito della rete nazionale ECMO denominata "RESPIRA":
 - N. 2 Ventilatori polmonari adulto/pediatrico, neonatale – Mod Hamilton G5 comprensivi di moduli CO2, Sensori CO2, software e supporti vari;
 - N. 1 Xenios Console Full Range, sistema per il supporto cardiopolmonare e per il supporto respiratorio extracorporeo comprensivo di pompe, sensori e accessori vari;
- 2) di trasmettere copia del presente provvedimento all'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza per gli eventuali provvedimenti di propria competenza.

**IL DIRETTORE DELLA S.C. AFFARI GENERALI, CONVENZIONI E RAPPORTI CON
L'UNIVERSITÀ**

(DOTT. ANTONIO SOLINAS)



IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Nicolò Orrù)

Ai sensi dell'art. 3, comma 6 del D.Lgs 502/1992 e dell'art. 13 dell'Atto Aziendale della AOU di Sassari

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: Presa d'atto della fornitura e collaudo delle apparecchiature destinate alla AOU di Sassari nell'ambito del progetto "Rete Nazionale per la gestione della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave da polmoniti da virus A (H1N1). Integrazione apparecchiature";

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1) Di prendere atto della fornitura e regolare installazione delle sottoelencate apparecchiature acquisite nell'ambito della rete nazionale ECMO denominata "RESPIRA":

- N. 2 Ventilatori polmonari adulto/pediatrico, neonatale – Mod Hamilton G5 comprensivi di moduli CO2, Sensori CO2, software e supporti vari;
- N. 1 Xenios Console Full Range, sistema per il supporto cardiopolmonare e per il supporto respiratorio extracorporeo comprensivo di pompe, sensori e accessori vari;

2) di trasmettere copia del presente provvedimento all'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza per gli eventuali provvedimenti di propria competenza.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Nicolò Orrù)

05/09/2019

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 05/09/2019 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della S.C Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università
(Dott. Antonio Solinas)



SCHEDA DI COLLAUDO D'ACCETTAZIONE

UFFICIO TECNICO – SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI



TECNICO: FRANCESCO MACCH

DATA: 7/3/2013

IDENTIFICAZIONE

N° Inventario AOU: _____ N° Inventario ATI: _____ Matricola: _____

Apparecchiatura: _____ Sistema: _____

Costruttore: _____ Modello: _____

Causale acq.: ACQUISTO SERVICE NOLEGGIO LOCAZIONE LEASING DEMO

Durata Garanzia: 48 MESI Durata Service/Noleggjo/Locazione/Leasing o Demo: _____

N° DET/DEL: 1656 DEL 18/9/18 ASSISTENZA Ditta Fornitrice: BURKE & BURKE S.P.A.

Unità Operativa: RIAMMISSIONE Attività: _____

Note: _____

VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

N° di Riferimento Misuratore: 2388027

VS necessarie: SI NO

Esito Positivo: SI NO

N° di Riferimento Misur. Part.: _____

Tecnico autorizzato alla misurazione: VICOLA ZEZZI

APPARECCHIATURE A SISTEMA

N° INV. AOU	N° INV. ATI	DESCRIZIONE	COSTRUTTORE	MODELLO	MATRICOLA
	9368	VENTILATORE POLMONARE	HAMILTON VEZICAL	G5	16487
	9367	VENTILATORE POLMONARE	HAMILTON VEZICAL	G5	16488



SCHEDA DI COLLAUDO D'ACCETTAZIONE

UFFICIO TECNICO – SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI



DATI ACCETTAZIONE

Integrità dell'imballaggio e assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NR
Corrispondenza al tipo e modello indicato nell'ordine	SI	NO	<input checked="" type="checkbox"/>
Esistenza del Manuale d'uso in lingua italiana	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NR
Presenza dell'incaricato della Ditta Fornitrice durante l'intero l'utilizzo	SI	<input checked="" type="checkbox"/>	NR
Presenza del Documento di Trasporto	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NR
Manopole, Dispositivi di comando e controllo, ruote, pulegge e freni correttamente funzionanti	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NR
Esistenza di condizioni di sicurezza meccanica (esame a vista)	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NR
Presenza Interruttore di rete e conformità serigrafie di accensione	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NR
Conformità della spia di rete	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NR

DATI ELETTRICI

Tensione di Alimentazione: 240V Corrente Assorbita: 1,2A Potenza Assorbita: _____ Vedi Scheda ATI: _____

Apparecchiatura	<input checked="" type="checkbox"/>	Medicale	<input type="checkbox"/>	Laboratorio	<input type="checkbox"/>	Non Medicale	<input type="checkbox"/>
Classe Elettrica	<input checked="" type="checkbox"/>	Classe I	<input type="checkbox"/>	Classe II	<input type="checkbox"/>	Classe AI	<input type="checkbox"/>
Tipo Elettrico	<input checked="" type="checkbox"/>	Tipo B	<input type="checkbox"/>	Tipo BF	<input type="checkbox"/>	Tipo CF	<input type="checkbox"/>

Morsetto	<input type="checkbox"/>	Funzionale	<input checked="" type="checkbox"/>	Equip.	<input type="checkbox"/>	NR
Cavo	<input checked="" type="checkbox"/>	Separabile	<input type="checkbox"/>	Non Separabile	<input type="checkbox"/>	
Tipo Gas	<input type="checkbox"/>					

MARCHI E NORME

L'apparecchio è accompagnato da Attestato di certificazione 93/42/CEE e.s.m.i.	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NR
L'apparecchio è di classe (93/42/CEE e.s.m.i.)	1	2a	<input checked="" type="checkbox"/> 3
L'apparecchio è marchiato CE con riferimento ad altra direttiva, specificare:	SI	NO	<input checked="" type="checkbox"/> NR
L'apparecchio possiede marchi di conformità esteri, specificare:	SI	NO	<input checked="" type="checkbox"/> NR
L'apparecchio è conforme alle norme CEI 62-5 e.s.m.i. e alle eventuali particolari	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NR
L'apparecchio è conforme ad altre norme CEI, specificare:	SI	NO	<input checked="" type="checkbox"/> NR
L'apparecchio è conforme alle norme IEC, specificare:	SI	NO	<input checked="" type="checkbox"/> NR
L'apparecchio è conforme alle norme UNI, specificare:	SI	NO	<input checked="" type="checkbox"/> NR

Alla Presenza dei sotto indicati firmatari si sono svolte le operazioni di collaudo funzionale per l'apparecchiatura sopra indicata che ha dato luogo ai seguenti risoltati:

L'APPARECCHIO RISULTA PERFETTAMENTE FUNZIONANTE ED IDONEO ALL'USO PREVISTO

SI NO

IL PERSONALE SANITARIO E/O TECNICO HA RICEVUTO I MANUALI D'USO E PRECISE ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

SI NO

ESITO COLLAUDO: [] POSITIVO - [] NEGATIVO - [] POSITIVO CON RISERVA: _____

DITTA FORNITRICE Paya

TECNICO S.I.C.E. Nicola Benizzi

UNITA' OPERATIVA Medicina

SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA [Signature]



SCHEDA DI COLLAUDO D'ACCETTAZIONE

UFFICIO TECNICO - SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI



TECNICO: FRANCESCO MACCHÌ

DATA: 17/3/2019

IDENTIFICAZIONE

N° Inventario AOU: _____ N° Inventario ATI: 9863 Matricola: XEU 031

Apparecchiatura: SIST. DI SUPPORTO CARDIOPOLM. RESPIRATORIO Sistema: _____

Costruttore: MEDOS MED 2 IN TECHNIK Modello: XEU 05 CONSOLE

Causale acq.: ACQUISTO SERVICE NOLEGGIO LOCAZIONE LEASING DEMO

Durata Garanzia: 12 MESI Durata Service/Noleggio/Locazione/Leasing o Demo: _____

N° DET/DEL: 1585 DEL 4/3/2018 ASST ROMA Ditta Fornitrice: BURKE & BURKE S.P.A.

Unità Operativa: RIAMMISSIONE Attività: _____

Note: _____

VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

N° di Riferimento Misuratore: 2383004

VS necessarie: SI NO

Esito Positivo: SI NO

N° di Riferimento Misur. Part.: _____

Tecnico autorizzato alla misurazione: NICOLA SENZI

APPARECCHIATURE A SISTEMA

N° INV. AOU	N° INV. ATI	DESCRIZIONE	COSTRUTTORE	MODELLO	MATRICOLA
	<u>9864</u>	<u>MODULO</u>	<u>MEDOS</u>	<u>XEU 05 SENSOR BOX ECG</u>	<u>XEU-ECON 031</u>
	<u>9865</u>	<u>POMPA</u>	<u>MEDOS</u>	<u>XEU 05 DRIVE UNIT DP3</u>	<u>XEU-ALTI 058</u>
	<u>9866</u>	<u>POMPA</u>	<u>MEDOS</u>	<u>XEU 05 DRIVE UNIT DP3</u>	<u>XEU-ALTI 057</u>



SCHEDA DI COLLAUDO D'ACCETTAZIONE

UFFICIO TECNICO – SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI



DATI ACCETTAZIONE

Integrità dell'imballaggio e assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NR
Corrispondenza al tipo e modello indicato nell'ordine	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> NR
Esistenza del Manuale d'uso in lingua italiana	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NR
Presenza dell'incaricato della Ditta Fornitrice durante l'intero l'utilizzo	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NR
Presenza del Documento di Trasporto	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NR
Manopole, Dispositivi di comando e controllo, ruote, pulegge e freni correttamente funzionanti	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NR
Esistenza di condizioni di sicurezza meccanica (esame a vista)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NR
Presenza Interruttore di rete e conformità serigrafie di accensione	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NR
Conformità della spia di rete	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NR

DATI ELETTRICI

Tensione di Alimentazione: 240V Corrente Assorbita: _____ Potenza Assorbita: 120VA Vedi Scheda ATI: _____

Apparecchiatura	<input checked="" type="checkbox"/> Medica	<input type="checkbox"/> Laboratorio	<input type="checkbox"/> Non Medica	Morsetto	<input type="checkbox"/> Funzionale	<input checked="" type="checkbox"/> Equip.	<input type="checkbox"/> NR
Classe Elettrica	<input checked="" type="checkbox"/> Classe I	<input type="checkbox"/> Classe II	<input type="checkbox"/> Classe AI	Cavo	<input checked="" type="checkbox"/> Separabile	<input type="checkbox"/> Non Separabile	
Tipo Elettrico	<input type="checkbox"/> Tipo B	<input type="checkbox"/> Tipo BF	<input checked="" type="checkbox"/> Tipo CF	Tipo Gas			

MARCHI E NORME

L'apparecchio è accompagnato da Attestato di certificazione 93/42/CEE e.s.m.i.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NR
L'apparecchio è di classe (93/42/CEE e.s.m.i.)	1	2a	3
L'apparecchio è marchiato CE con riferimento ad altra direttiva, specificare:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> NR
L'apparecchio possiede marchi di conformità esteri, specificare:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> NR
L'apparecchio è conforme alle norme CEI 62-5 e.s.m.i. e alle eventuali particolari	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NR
L'apparecchio è conforme ad altre norme CEI, specificare:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> NR
L'apparecchio è conforme alle norme IEC, specificare:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> NR
L'apparecchio è conforme alle norme UNI, specificare:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> NR

Alla Presenza dei sotto indicati firmatari si sono svolte le operazioni di collaudo funzionale per l'apparecchiatura sopra indicata che ha dato luogo ai seguenti risultati:

L'APPARECCHIO RISULTA PERFETTAMENTE FUNZIONANTE ED IDONEO ALL'USO PREVISTO
IL PERSONALE SANITARIO E/O TECNICO HA RICEVUTO I MANUALI D'USO E PRECISE ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

SI NO
 SI NO

ESITO COLLAUDO: POSITIVO - [] NEGATIVO - [] POSITIVO CON RISERVA: _____

DITTA FORNITRICE [Signature]

TECNICO S.I.C.E. [Signature]

UNITA' OPERATIVA [Signature]

SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA [Signature]