



Deliberazione n. 1283	Seduta del 26 SET. 2019
Indizione avviso pubblico per la raccolta di manifestazione di interesse da parte di Enti/Aziende/Società a sostegno del Progetto clinico-assistenziale dal titolo: "Creazione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato nella retinopatia diabetica per il miglioramento della qualità delle cure in Ambulatorio di Retina Medica", proposto dalla S.C. Oculistica.	

Il Direttore Generale
Mario Nicola Francesco Alparone

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta

Direttore Sanitario: Laura Radice

Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi

Richiamata la delibera n. 1 del 2.1.2019 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. XI/1073 del 17.12.2018, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Mario Nicola Francesco Alparone;

Atteso che con deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01/01/2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie già facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Premesso che il Dott. Michele Coppola, Direttore della S.C. Oculistica dell'ASST di Monza, in qualità di Responsabile di Progetto, ha proposto di realizzare il Progetto clinico-assistenziale dal titolo: "Creazione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato nella retinopatia diabetica per il miglioramento della qualità delle cure in Ambulatorio di Retina Medica" allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (allegato 1);

Visto il parere del Direttore Sanitario Aziendale, Dott.ssa Laura Radice, espresso in data 12/09/2019, che ha valutato positivamente la possibilità di realizzazione del Progetto;

Considerato che per la realizzazione del Progetto è necessaria l'acquisizione di un'apparecchiatura di imaging Ultrawidefield, da affiancare agli angiografi ed OCT già in uso negli Ambulatori e da destinare prevalentemente alla diagnosi ed al monitoraggio della retinopatia diabetica;

Visti:

- l'art.43 della Legge n. 449/1997, secondo il quale le pubbliche amministrazioni possono stipulare contratti di sponsorizzazione e accordi di collaborazione con soggetti privati ed associazioni, al fine di favorire iniziative dirette al perseguimento di interessi pubblici,



volti al miglioramento e all'innovazione organizzativa, comportando risparmi di spesa e maggiori economie;

- il "Regolamento Aziendale disciplinante le procedure di accettazione degli atti di liberalità, di costituzione e di gestione dei contratti di comodato d'uso gratuito e di conto visione" approvato con deliberazione n. 1049 del 12.06.2018;

Valutata positivamente l'opportunità di raccogliere, attraverso l'indizione di un avviso pubblico, le manifestazioni di interesse da parte di Enti/Aziende/Società terze a sostegno del Progetto, così come descritto all'allegato 1, mediante la messa a disposizione, a totale titolo gratuito, di un'apparecchiatura di imaging Ultrawidefield, così come meglio descritta nello specifico avviso che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (allegato 2);

Specificato che la messa a disposizione dell'apparecchiatura deve intendersi comprensiva di tutti gli oneri manutentivi e i consumabili con costi a totale carico del soggetto sostenitore individuato;

Considerata la necessità di garantire, attraverso procedure ad evidenza pubblica, ogni forma di tutela, nel rispetto dei criteri di trasparenza e di assenza di conflitto di interessi, nella ricerca e accettazione di soggetti che intendono sostenere il Progetto attraverso la fornitura a titolo gratuito dell'apparecchiatura necessaria;

Ritenuto, pertanto, di:

- indire un avviso pubblico per la raccolta di manifestazioni di interesse da parte di Enti/Aziende/Società terze a sostegno del Progetto clinico-assistenziale dal titolo: "Creazione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato nella retinopatia diabetica per il miglioramento della qualità delle cure in Ambulatorio di Retina Medica", proposto dal Dott. Michele Coppola, Direttore della S.C. Oculistica, come da Progetto e avviso pubblico allegati 1 e allegato 2, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, da pubblicarsi all'Albo on-line aziendale per giorni 45 dalla data di approvazione del presente provvedimento;
- predisporre uno schema di contratto di comodato d'uso per la concessione a totale titolo gratuito dell'apparecchiatura di imaging Ultrawidefield da stipularsi con il soggetto individuato a seguito della pubblicazione dell'avviso, come da testo allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale (allegato 3);

Preso atto del nulla osta rilasciato in data 05/07/2019 dall'Ing. Domenico Fava, Dirigente della S.C. Ingegneria Clinica, circa i contenuti dello schema di contratto di comodato d'uso proposto e ivi allegato, nonché alle caratteristiche tecniche di cui l'apparecchiatura dovrà essere dotata ai fini della realizzazione del Progetto;

Precisato che nel predetto avviso pubblico è prevista la possibilità per il soggetto sostenitore di proporre all'atto dell'offerta, in alternativa al contratto di comodato d'uso gratuito, un'altra forma contrattuale equivalente di messa a disposizione a totale titolo gratuito dell'apparecchiatura necessaria alla realizzazione del Progetto;

Considerato che, al fine di effettuare le valutazioni delle offerte pervenute entro la data prevista dall'avviso pubblico, è istituita una apposita Commissione valutatrice composta dal Dirigente



della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, dal Dirigente della S.C. Ingegneria Clinica e dal Responsabile di Progetto o da soggetto dallo stesso individuato;

Dato atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Dirigente della S.S. di Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento, nonché dell'attestazione della S.C. Affari Generali e Legali circa la regolarità amministrativa;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espresso ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di approvare i contenuti del Progetto clinico-assistenziale dal titolo: "Creazione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato nella retinopatia diabetica per il miglioramento della qualità delle cure in Ambulatorio di Retina Medica", proposto dal Dott. Michele Coppola, Direttore della S.C. Oculistica e Responsabile di Progetto, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (allegato 1);
2. di indire avviso pubblico per la raccolta di manifestazioni di interesse da parte di Enti/Aziende/Società terze a sostegno del Progetto in argomento, attraverso la fornitura a totale titolo gratuito dell'apparecchiatura di imaging Ultrawidefield, comprensiva degli oneri manutentivi e di eventuali consumabili, come da documento allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (allegato 2);
3. di approvare lo schema di contratto di comodato d'uso gratuito da stipularsi con il soggetto sostenitore individuato a seguito della pubblicazione dell'avviso, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (allegato 3);
4. di prevedere all'interno del predetto avviso pubblico la possibilità per il soggetto sostenitore di proporre all'atto dell'offerta, in alternativa al contratto di comodato d'uso gratuito, un'altra forma contrattuale equivalente di messa a disposizione a titolo gratuito dell'apparecchiatura necessaria alla realizzazione del Progetto;
5. di istituire una apposita Commissione valutatrice composta dal Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, dal Dirigente della S.C. Ingegneria Clinica e dal Responsabile di Progetto o da soggetto dallo stesso individuato;



6. di subordinare l'avvio del Progetto all'espletamento di tutte le procedure necessarie all'individuazione del soggetto, alla sottoscrizione del contratto di comodato d'uso, nonché alle autorizzazioni e/o nulla osta necessari per il regolare svolgimento del Progetto;
7. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;
8. di pubblicare il testo integrale dell'avviso pubblico all'Albo on-line dell'ASST di Monza, per giorni 45 dalla data di approvazione del presente provvedimento;
9. di dare mandato al Responsabile del Procedimento, Dirigente della S.S. di Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
10. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE
(Mario Nicola Francesco Alparone)

Esprimono parere favorevole:

Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta

Direttore Sanitario: Laura Radice

Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 1283 del 26 SET. 2019

Oggetto:

Indizione avviso pubblico per la raccolta di manifestazione di interesse da parte di Enti/Aziende/Società a sostegno del Progetto clinico-assistenziale dal titolo: "Creazione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato nella retinopatia diabetica per il miglioramento della qualità delle cure in Ambulatorio di Retina Medica", proposto dalla S.C. Oculistica.

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche
(Roberta Mazzoli)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali

PROGETTO “ Creazione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato nella retinopatia diabetica per il miglioramento della qualità delle cure in Ambulatorio di Retina Medica”

CARATTERISTICHE PROGETTO

- Strutture coinvolte: S.C. Oculistica - Ospedale S. Gerardo Monza
- Figure professionali coinvolte: Personale medico, infermieristico e tecnico-sanitario
- Durata minima progetto: 24 mesi
- Responsabile del Progetto e della relazione finale: Dott. Michele Coppola - Direttore S.C. Oculistica-ASST Monza

INTRODUZIONE

Il diabete mellito, con le sue complicanze, è uno dei maggiori problemi sanitari dei paesi economicamente evoluti e la sua prevalenza è in continuo aumento, tanto da indurre gli esperti a parlare di “epidemia mondiale” di diabete. L'aumento della vita media della popolazione, scorrette abitudini alimentari e sedentarietà causano un incremento costante della percentuale di pazienti diabetici. Attualmente nel mondo almeno 500 milioni di persone ne sono affette, ed è previsto un pesante incremento della prevalenza nei prossimi anni. Calcolando l'attuale prevalenza della retinopatia nel paziente diabetico al 35% si ha quindi un'idea di quanto sia impegnativo il carico di lavoro per un ambulatorio di retina medica, stimando in 1.500.000 il numero di pazienti in Italia con retinopatia diabetica.

Negli anni più recenti nuove possibilità di cura si sono rese disponibili, in aggiunta alla tradizionale fotocoagulazione laser e nuovi farmaci sono stati approvati per l'utilizzo intravitreale, come per esempio le molecole anti VEGF e gli steroidi a media e lunga durata. Studi clinici randomizzati e linee guida di società oftalmologiche raccomandano oggi un approccio diverso alla retinopatia diabetica rispetto a pochi anni fa. Solo per fare un esempio: l'amputazione fotocoagulativa della retina ischemica medio periferica (e quindi del campo visivo del paziente) può essere in molti casi risparmiata dalle nuove terapie intravitreali. Per un utilizzo razionale delle risorse e per mantenere elevati i parametri di qualità delle cure rivolte alla retinopatia diabetica è quindi necessario dotare la nostra struttura di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato.

SCOPO DEL PROGETTO

Questo progetto si propone di definire il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente con retinopatia diabetica, dal primo accesso all' Ambulatorio di Fluorangiografia fino al completamento delle cure, analizzando dettagliatamente tutti i passaggi organizzativi ed il percorso diagnostico-terapeutico, dalla gestione degli accessi del paziente al centro al protocollo diagnostico, la scelta della terapia, la gestione della sala operatoria o della sala laser, i tempi di attesa per la fotocoagulazione, l'induzione di eventuale terapia intravitreale ed i tempi di prescrizione della terapia di mantenimento. Considerando lo stato attuale di saturazione del personale medico e infermieristico e le lunghe liste di attesa dovute anche alla lunghezza di esecuzione degli esami strumentali (soprattutto la fluorangiografia, da eseguire con numerose foto di tutta la superficie retinica per documentare l'eventuale presenza di ischemia medio periferica) un efficace riesame del PDTA potrà essere effettuato solo con l'ausilio di strumenti che facilitino una corretta valutazione del paziente, riducendo il tempo di esecuzione dell'esame, a tutto vantaggio del medico e soprattutto del paziente, che vedrà grandemente ridotto il disagio legato ad un esame abbagliante ed invasivo.

A tale scopo si richiede la disponibilità di un apparecchiatura di imaging “Ultrawidefield”, strumentazione ottimale per acquisire in un solo scatto l'immagine fluorangiografica di tutta la retina esplorabile, permettendo di eseguire in massima appropriatezza l'imaging del paziente diabetico ed ottimizzando il carico di lavoro del medico che potrà così dedicarsi alla revisione del PDTA.

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA “ ULTRAWIDEFIELD”

L'imaging della periferia retinica è sempre stato di difficile visualizzazione; solo i recenti sviluppi tecnologici hanno consentito una migliore acquisizione della periferia del fondo oculare affrancandosi dall'uso di lenti a contatto con la superficie oculare o dalla applicazione di lenti esterne al retinografo. Tradizionalmente si intende per apparecchio widefield un device che consente una fotografia retinica superiore a 50 gradi, mentre un apparecchio è definito ultrawidefield quando oltrepassa i 100 gradi di campo. Con le moderne apparecchiature è possibile avere un campo di visione della retina fino a 220 gradi con una singola acquisizione senza montaggio.

La tradizionale oftalmoscopia con fundus camera inoltre ha sempre utilizzato la parte periferica più ampia dell'area pupillare come via d'entrata della luce; la parte centrale fungeva da ricezione con una bassa qualità finale d'imaging. Oggi per contro lo SLO (Scanning Laser Ophthalmoscopy) utilizza un fascio laser, un pinhole confocale lungo il percorso ottico e beam-splitters migliorando molto la risoluzione finale. Nel sistema SLO, rispetto alla fotografia tradizionale, l'illuminazione e l'osservazione nel percorso dell'area pupillare sono invertite. Il fascio laser utilizza circa 1/100 dell'area pupillare centrale e l'area periferica è percorsa dalla luce riflessa dalla retina. Il risultato è una migliore risoluzione delle immagini, minore intensità di luce utilizzata e di conseguenza aumentata sicurezza per il paziente. Negli ultimi anni sono stati proposti numerosi devices basati sulla tecnologia SLO e studiate varie metodiche per ottenere un'imaging Widefield e Ultra-Widefield della retina, fino ad arrivare alla più moderna evoluzione di questi strumenti: un campo superiore a 200 gradi con l'ausilio di uno specchio ellissoide, un galvanometro oscillante ad altissima sensibilità e l'utilizzo di varie sorgenti laser con diverse lunghezze d'onda per fornire immagini in verde-rosso, autofluorescenza, fluorangiografia ed indocianografia con 20 pixel di risoluzione per grado angolare, tempo di scatto 0,25 secondi e 2 mm come apertura minima pupillare.

L'imaging retinico ultra-widefield è di grandissimo aiuto per diagnosticare, analizzare, documentare e monitorare patologie oculari che possono esordire proprio nella periferia retinica come la retinopatia diabetica ischemica-proliferante. Una lesione localizzata in una zona di difficile esplorazione corre il grosso rischio di sfuggire all'indagine tramite metodiche tradizionali. Il principale vantaggio della tecnologia Ultra widefield è la capacità di catturare la più ampia porzione possibile del fondo oculare in un'unica immagine, comprendendo in essa anche la periferia retinica superiore e inferiore. Questi strumenti inoltre consentono un imaging ad alta risoluzione nonostante eventuali opacità del cristallino.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI COINVOLTI, DURATA

I pazienti dell'Ambulatorio di Fluorangiografia con diagnosi di retinopatia diabetica saranno sottoposti ai controlli già programmati e monitorati per due anni con apparecchio di imaging Ultrawidefield avente le caratteristiche sopra descritte. Saranno valutati ad ogni controllo:

- migliore acuità visiva corretta con lenti
- retinografia a colori ed autofluorescenza
- eventuale presenza di aree ischemiche nel campo esaminato alla fluorangiografia
- eventuale presenza di edema maculare.

Il paziente sarà quindi assegnato al monitoraggio o alla terapia laser/intravitreale sulla base della comune pratica clinica, basata sulle evidenze degli studi clinici randomizzati e delle linee guida delle società oftalmologiche che saranno schematizzate nel PDTA.

Oltre al lato clinico sarà riconsiderato l'aspetto organizzativo del percorso paziente: le modalità di accesso alle prenotazioni (CUP/Appuntamento assegnato direttamente dall'Ambulatorio Fluorangiografia), i tempi di attesa, il ruolo del personale medico e infermieristico, il protocollo di utilizzo della sala operatoria. Per tale scopo, per i motivi sopra descritti, è necessario utilizzare un sistema di imaging Ultrawidefield con specifiche caratteristiche di qualità e praticità di utilizzo.

I destinatari del progetto sono i pazienti dell'Ambulatorio di Fluorangiografia con retinopatia diabetica, con o senza diminuzione visiva secondaria ad edema maculare diabetico, monitorati in assenza di terapia,

indirizzati alla terapia laser o individuati per la terapia intravitreale con farmaci anti-VEGF o steroidei; beneficiari oltre ai pazienti saranno anche i medici e il personale tecnico-sanitario, per l'apporto tecnologico addizionale.

Il progetto ha la durata di 24 mesi, al cui termine verrà redatta una relazione delle attività svolte e dell'efficacia dei risultati ottenuti con conseguente compilazione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) del paziente con retinopatia diabetica presso l'Ambulatorio di Fluorangiografia nell'Ospedale San Gerardo ASST-Monza.

SOSTEGNO RICHIESTO

Per compiere il progetto sopra descritto è richiesto un sistema di imaging multimodale Ultrawidefield, da affiancare agli angiografi ed OCT già in uso negli Ambulatori e da destinare prevalentemente alla diagnosi ed al monitoraggio della retinopatia diabetica.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLO STRUMENTO

La realizzazione del progetto richiede la disponibilità di un sistema di imaging con le seguenti caratteristiche:

- a) esame della retina ultrawidefield con 200 gradi di campo in ogni modalità
- b) imaging multimodale del fondo oculare (retinografia a colori, auto fluorescenza, fluorangiografia, indocianinografia)
- c) possibilità di esaminare fino all' 80% della retina attraverso pupilla di 2 mm
- d) acquisizione con singolo scatto, senza lenti a contatto o lenti da anteporre allo strumento
- e) rappresentazione di immagini ultrawidefield in unica immagine non montata

BIBLIOGRAFIA

1. Spaide RF, Orlock DA, Herrmann-Delemazure B, et al. Wideangle indocyanine green angiography. *Retina*, 1998.
2. Colin S et al. Measuring the precise area of peripheral retinal non-perfusion using ultra-widefield imaging and its correlation with the ischaemic index. *Br J Ophthalmol*, 2015.
3. Wessel MM, Aaker GD, Parlitsis G, et al. Ultra-wide-field angiography improves the detection and classification of diabetic retinopathy. *Retina*, 2012.
4. Klufas MA, Yannuzzi NA et al. Feasibility and clinical utility of ultra-widefield indocyanine green angiography. *Retina*, 2015.
5. Witmer MT, Parlitsis G, Patel S, et al. Comparison of ultra-widefield fluorescein angiography with the Heidelberg Spectralis® noncontact ultra-widefield module versus the Optos® Optomap®. *Clin Ophthalmol* 2013.
6. Staurengi G, Viola F, Mainster MA, et al. Scanning laser ophthalmoscopy and angiography with a wide-field contact lens system. *Arch Ophthalmol* 2005;123:244-52.
7. ULTRA-WIDE IMAGING True colour ultra-widefield imaging is now a reality in practice, writes independent optometrist Craig McArthur. *PRODUCT FOCUS* 2018, 16 March [opticianonline.net](https://www.opticianonline.net). 24.
<https://www.opticianonline.net/cet-archive/188>.
8. Witmer MT, Parlitsis G, Patel S, Kiss S. Comparison of ultrawidefield fluorescein angiography with the Heidelberg Spectralis noncontact ultra-widefield module versus the Optos optomap. *Clin Ophthalmol* 2013;7:389-94.
9. Shoughy SS, Arevalo JF, Kozak I. Update on wide- and ultra-widefield retinal imaging. *Indian J Ophthalmol*. 2015; 63:575-81.
10. Nagiel A, Lalane RA, Sadda SR, Schwartz SD. Ultra-widefield fundus imaging: a review of clinical applications and future trends. *Retina*. 2016;36:660-78.
11. Patel RD, Messner LV, Teitelbaum B, Michel KA, Hariprasad SM. Characterization of ischemic index using ultra-widefield fluorescein angiography in patients with focal and diffuse recalcitrant diabetic macular edema. *Am J Ophthalmol* 2013;155:1038-44.e2.
12. Wessel MM, Nair N, Aaker GD, Ehrlich JR, D'Amico DJ, Kiss S. Peripheral retinal ischaemia, as evaluated by ultra-widefield fluorescein angiography, is associated with diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2012;96:694-8.
13. Tan CS, Sadda SR, Hariprasad SM. Ultra-widefield retinal imaging in the management of diabetic eye diseases. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina* 2014;45:363-6.
14. Wessel MM, Aaker GD, Parlitsis G, Cho M, D'Amico DJ, Kiss S. Ultra-wide-field angiography improves the detection and classification of diabetic retinopathy. *Retina* 2012;32:785-91.
15. Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, et al. Optos-guided pattern scan laser (Pascal)-targeted retinal photocoagulation in proliferative diabetic retinopathy. *Acta Ophthalmol* 2013;91:251-8. 39. Gupta V, Al-Dhibi HA, Arevalo JF. Retinal imaging in uveitis. *Saudi J Ophthalmol* 2014;28:95-103.

CARTA INTESATA DELLA SOCIETA'

Spett.le
ASST di Monza
Ufficio Protocollo
Via Pergolesi, 33
20900 MONZA (MB)

OFFERTA PER LA PARTECIPAZIONE ALLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PROPOSTA DALL'ASST DI MONZA PER IL SOSTEGNO DEL PROGETTO CLINICO-ASSISTENZIALE DAL TITOLO: "CREAZIONE DI PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) AGGIORNATO NELLA RETINOPATIA DIABETICA PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLE CURE IN AMBULATORIO DI RETINA MEDICA".

Il sottoscritto _____ nella qualità di legale
rappresentante/procuratore/delegato della Società/Impresa/Ente/Istituzione

_____ categoria commerciale _____

Sede legale _____

Tel. _____

e-mail _____

Fax _____

P.IVA _____

Breve presentazione della società (attività svolta-politiche di marketing.....):

Facendo seguito all'avviso pubblico per la raccolta di manifestazione di interesse da parte di enti/aziende/società a sostegno del progetto clinico-assistenziale dal titolo: "Creazione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato nella retinopatia diabetica per il miglioramento della qualità delle cure in Ambulatorio di Retina Medica", proposto dalla S.C. Oculistica, pubblicato sul sito web aziendale www.asst-monza.it

MANIFESTA LA PROPRIA DISPONIBILITA'

a sostenere il Progetto in argomento mediante la fornitura, a totale titolo gratuito, della seguente apparecchiatura, del valore stimato di € _____ oltre IVA:

(descrizione delle caratteristiche di quanto offerto e allegare scheda tecnica della apparecchiatura)

A tal fine dichiara che:

La strumentazione sopra descritta sarà messa a disposizione dell'ASST di Monza, a totale titolo gratuito, per la realizzazione del Progetto, nel rispetto di quanto previsto dal Contratto stipulato tra le parti:

- Contratto di comodato d'uso come da schema proposto dall'ASST di Monza;
- Altra tipologia di contratto per la messa a disposizione a titolo gratuito della apparecchiatura _____ (allegare proposta di contratto);

il Referente per la società è:

Nome _____

Cognome _____

Tel. _____ Fax _____

e-mail _____

Il sottoscritto, nel caso di accettazione si impegna sin d'ora a sostenere il Progetto sopra menzionato sino alla conclusione dello stesso;

- ad assumere tutte le responsabilità e gli adempimenti inerenti e conseguenti al contratto che verrà stipulato per la messa a disposizione a totale titolo gratuito dell'apparecchiatura sopra descritta.

Il sottoscritto dichiara inoltre:

- di aver preso visione dell'avviso pubblico e di accettare tutte le condizioni ivi riportate;
- la non appartenenza a organizzazioni di natura politica, sindacale, filosofica o religiosa;
- che i servizi erogati dalla società/impresa e le relative attività di produzione e commercio non si svolgono nei settori delle armi, alcool, pornografia e tabacchi e che in tali settori la società/impresa qui rappresentata non ha alcuna partecipazione finanziaria;
- di essere in possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- la piena capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione.

Informativa sulla privacy

Ai sensi del Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018, i proponenti prestano il proprio consenso al trattamento dei dati personali all'esclusivo fine della gestione amministrativa e contabile. Titolare del trattamento dei dati è l'ASST di Monza.

IN FEDE

(data – timbro e firma leggibile del legale rappresentante o della figura con potere di firma)

Allegare;

- copia del documento di identità in corso di validità del legale rappresentante o della figura con potere di firma
- Scheda tecnica apparecchiatura

**AVVISO PUBBLICO****PER LA RACCOLTA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE DA PARTE DI ENTI/AZIENDE/ SOCIETA' A SOSTEGNO DEL PROGETTO CLINICO-ASSISTENZIALE DAL TITOLO:**

"Creazione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato nella retinopatia diabetica per il miglioramento della qualità delle cure in Ambulatorio di Retina Medica".

PREMESSA	
L'Amministrazione intende ricercare un soggetto terzo che metta a disposizione a titolo completamente gratuito (attraverso un contratto di comodato d'uso ai sensi dell'art. 1803 cc. ss o istituto equipollente) per un periodo di almeno 24 mesi di un sistema di imaging multimodale Ultrawidefield, a sostegno del progetto clinico-assistenziale sotto riportato.	
1. AMMINISTRAZIONE FINANZIATA E CRITERI GENERALI	
<i>Denominazione e indirizzo dell'Amministrazione</i>	ASST di Monza Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza www.asst-monza.it
<i>Ufficio responsabile</i>	S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche Dott.ssa Roberta Mazzoli tel. 039/233.9146, fax 039/233.9035 e-mail: ufficioricerca@asst-monza.it
<i>Indirizzo al quale inviare le offerte</i>	ASST di Monza Ufficio Protocollo Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza PEC: protocollo@pec.asst-monza.it
<i>Tipologia di Amministrazione sponsorizzata</i>	Azienda Socio Sanitaria Territoriale - SSN
<i>Natura del contratto</i>	<p>La messa a disposizione a totale titolo gratuito della apparecchiatura necessaria alla realizzazione del progetto in argomento sarà disciplinata attraverso apposito contratto stipulato tra le parti (contratto di comodato d'uso o altra forma contrattuale equivalente di messa a disposizione a titolo gratuito). In ogni caso la messa a disposizione della apparecchiatura è da intendersi comprensivo di tutti gli oneri derivanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> dall'utilizzo del sistema (consumabili, eventuali accessori che si rendessero necessari, a dotazione del sistema, nel corso del periodo contrattuale); <input type="checkbox"/> da manutenzione ordinaria / straordinaria/full risk; <input type="checkbox"/> tutto quanto qui non espressamente richiamato e/o indicato. <p>Al termine del progetto, il soggetto sostenitore dovrà ritirare, a proprie spese, l'apparecchiatura. Nulla potrà essere richiesto alla ASST di Monza a rimborso di eventuali danni subiti dall'apparecchiatura nel corso del periodo di utilizzo. Non è prevista, al termine del periodo contrattuale, la cessione del bene alla ASST di Monza a qualunque titolo.</p> <p>Per maggiori dettagli si veda bozza contrattuale allegata al presente avviso.</p>
2. SCHEDA DI PROGETTO	

<i>Titolo del Progetto</i>	"Creazione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato nella retinopatia diabetica per il miglioramento della qualità delle cure in Ambulatorio di Retina Medica".
<i>Periodo di riferimento</i>	24 mesi dalla stipula del contratto
<i>Struttura proponente</i>	S.C. Oculistica -ASST Monza
<i>Responsabile di Progetto</i>	Dott. Michele Coppola - Direttore S.C. Oculistica -ASST Monza
<i>Descrizione del Progetto</i>	<p>Il diabete mellito, con le sue complicanze, è uno dei maggiori problemi sanitari dei paesi economicamente evoluti e la sua prevalenza è in continuo aumento, tanto da indurre gli esperti a parlare di "epidemia mondiale" di diabete. L'aumento della vita media della popolazione, scorrette abitudini alimentari e sedentarietà causano un incremento costante della percentuale di pazienti diabetici. Attualmente nel mondo almeno 500 milioni di persone ne sono affette, ed è previsto un pesante incremento della prevalenza nei prossimi anni. Calcolando l'attuale prevalenza della retinopatia nel paziente diabetico al 35% si ha quindi un'idea di quanto sia impegnativo il carico di lavoro per un ambulatorio di retina medica, stimando in 1.500.000 il numero di pazienti in Italia con retinopatia diabetica.</p> <p>Negli anni più recenti nuove possibilità di cura si sono rese disponibili, in aggiunta alla tradizionale fotocoagulazione laser e nuovi farmaci sono stati approvati per l'utilizzo intravitreale, come per esempio le molecole anti VEGF e gli steroidi a media e lunga durata. Studi clinici randomizzati e linee guida di società oftalmologiche raccomandano oggi un approccio diverso alla retinopatia diabetica rispetto a pochi anni fa. Solo per fare un esempio: l'amputazione fotocoagulativa della retina ischemica medio periferica (e quindi del campo visivo del paziente) può essere in molti casi risparmiata dalle nuove terapie intravitreali.</p> <p>Per un utilizzo razionale delle risorse e per mantenere elevati i parametri di qualità delle cure rivolte alla retinopatia diabetica è quindi necessario dotare la nostra struttura di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato.</p> <p>I pazienti dell'Ambulatorio di Fluorangiografia con diagnosi di retinopatia diabetica saranno sottoposti ai controlli già programmati e monitorati per due anni con apparecchio di imaging Ultrawidefield avente le caratteristiche sopra descritte. Saranno valutati ad ogni controllo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - migliore acuità visiva corretta con lenti - retinografia a colori ed autofluorescenza - eventuale presenza di aree ischemiche nel campo esaminato alla fluorangiografia - eventuale presenza di edema maculare. <p>Il paziente sarà quindi assegnato al monitoraggio o alla terapia laser/intravitreale sulla base della comune pratica clinica, basata sulle evidenze degli studi clinici randomizzati e delle linee guida delle società oftalmologiche che saranno schematizzate nel PDTA.</p> <p>Oltre al lato clinico sarà riconsiderato l'aspetto organizzativo del percorso paziente: le modalità di accesso alle prenotazioni (CUP/Appuntamento assegnato direttamente dall'Ambulatorio Fluorangiografia), i tempi di attesa, il ruolo del personale medico e infermieristico, il protocollo di utilizzo della sala operatoria.</p> <p>Per tale scopo, per i motivi sopra descritti, è necessario utilizzare un sistema di imaging Ultrawidefield con specifiche caratteristiche di qualità e praticità di utilizzo.</p> <p>I destinatari del progetto sono i pazienti dell'Ambulatorio di Fluorangiografia con retinopatia diabetica, con o senza diminuzione visiva secondaria ad edema maculare diabetico, monitorati in assenza di terapia, indirizzati alla terapia laser o individuati per la terapia intravitreale con farmaci anti-VEGF o steroidei; beneficiari oltre ai pazienti saranno anche i medici e il personale tecnico-sanitario, per l'apporto tecnologico addizionale.</p>

<p><i>Obiettivi del Progetto</i></p>	<p>Questo progetto si propone di definire il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente con retinopatia diabetica, dal primo accesso all' Ambulatorio di Fluorangiografia fino al completamento delle cure, analizzando dettagliatamente tutti i passaggi organizzativi ed il percorso diagnostico-terapeutico, dalla gestione degli accessi del paziente al centro al protocollo diagnostico, la scelta della terapia, la gestione della sala operatoria o della sala laser, i tempi di attesa per la fotocoagulazione, l'induzione di eventuale terapia intravitreale ed i tempi di prescrizione della terapia di mantenimento. Considerando lo stato attuale di saturazione del personale medico e infermieristico e le lunghe liste di attesa dovute anche alla lunghezza di esecuzione degli esami strumentali (soprattutto la fluorangiografia, da eseguire con numerose foto di tutta la superficie retinica per documentare l'eventuale presenza di ischemia medio-periferica) un efficace riesame del PDTA potrà essere effettuato solo con l'ausilio di strumenti che facilitino una corretta valutazione del paziente, riducendo il tempo di esecuzione dell'esame, a tutto vantaggio del medico e soprattutto del paziente, che vedrà grandemente ridotto il disagio legato ad un esame abbagliante ed invasivo.</p> <p>A tale scopo si richiede la disponibilità di un' apparecchiatura di imaging "Ultrawidefield", strumentazione ottimale per acquisire in un solo scatto l'immagine fluorangiografica di tutta la retina esplorabile, permettendo di eseguire in massima appropriatezza l'imaging del paziente diabetico ed ottimizzando il carico di lavoro del medico che potrà così dedicarsi alla revisione del PDTA.</p>
<p><i>Luogo di esecuzione del progetto</i></p>	<p>S.C. Oculistica Ospedale San Gerardo - ASST Monza</p>
<p>3. SOSTEGNO RICHIESTO</p>	
<p><i>Sostegno Richiesto</i></p>	<p>Con il presente avviso si intende individuare un soggetto che mette a disposizione a titolo gratuito, con nessun onere in capo alla ASST di Monza, per un periodo di 24 mesi (12 +12) un'apparecchiatura di imaging Ultrawidefield con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) esame della retina ultrawidefield con 200 gradi di campo in ogni modalità b) imaging multimodale del fondo oculare (retinografia a colori, auto fluorescenza, fluorangiografia, indocianinografia) c) possibilità di esaminare fino all' 80% della retina attraverso pupilla di 2 mm d) acquisizione con singolo scatto, senza lenti a contatto o lenti da anteporre allo strumento e) rappresentazione di immagini ultrawidefield in unica immagine non montata <p>Il valore approssimativo della strumentazione è di € 140.000 +iva</p>
<p>4. MODALITA' GENERALI</p>	
<p><i>Impegni dell'Amministrazione</i></p>	<p>All'atto del ricevimento delle lettere d'offerta, l'Amministrazione predisporrà specifico contratto e adotterà il relativo provvedimento. Al termine del Progetto l'Amministrazione si impegna ad effettuare una relazione delle attività svolte e dei risultati ottenuti, con possibile aggiornamento del protocollo diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) del paziente con edema maculare diabetico.</p>
<p><i>Impegni del soggetto sostenitore</i></p>	<p>La messa a disposizione della apparecchiatura non deve costituire un vincolo per la ASST in ordine all'acquisto di beni o comportare un esborso di denaro per servizi (contratti di manutenzione né straordinaria, né ordinaria) o beni accessori (materiale di consumo)</p>

<p><i>Requisiti di partecipazione e clausole di tutela</i></p>	<p>Possono rispondere al presente avviso i soggetti interessati che siano in possesso dei requisiti soggettivi di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..L'Amministrazione potrà accogliere proposte da parte di candidati qualora si configurino conflitti di interesse, anche potenziali, nei rapporti con l'Amministrazione e/o con il Responsabile del Progetto, ovvero circostanze in contrasto con il proprio Codice Etico, pubblicato sul sito aziendale, ovvero siano in corso contenziosi con l'Amministrazione stessa, ovvero si configurino contrasti tra le attività o i prodotti dal soggetto sostenitore e i fini istituzionali dell'Azienda</p>
<p>5. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE</p>	
<p><i>Tempi e luogo di presentazione della proposta di supporto</i></p>	<p>Il candidato dovrà far pervenire - entro e non oltre le ore 12.00 del giorno xxxxx- all'Ufficio Protocollo dell'ASST di Monza - Ospedale San Gerardo, busta chiusa, recante all'esterno la dizione "Creazione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato nella retinopatia diabetica per il miglioramento della qualità delle cure in Ambulatorio di Retina Medica", contenente una lettera d'offerta (secondo facsimile allegato) sottoscritta dal legale rappresentante o suo delegato, riportante i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - breve presentazione della società/ente; - indicazione del Progetto a cui va destinato l'apparecchiatura; - descrizione caratteristiche apparecchiatura e scheda tecnica; - nominativo, indirizzo mail e numero di telefono di un referente del soggetto interessato. <p>Alla domanda dovrà essere allegata, pena la sua inammissibilità, fotocopia di un documento di identità in corso di validità del legale rappresentante o di chi ne ha sottoscritto la stessa, qualora persona diversa.</p>

Copia non utilizzabile

6. CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEL SOGGETTO SOSTENITORE

<i>Criteria</i>	<p>Il presente avviso resterà pubblicato fino al xxxx</p> <p>Le offerte pervenute entro tale data saranno valutate da una Commissione composta dal dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, dal responsabile della S.C. Ingegneria Clinica e dal Responsabile di Progetto. Nel caso pervengano più manifestazioni di interesse, la Commissione valuterà la qualità delle offerte tecniche pervenute sulla base della presenza delle seguenti caratteristiche:</p> <p>Caratteristiche preferenziali in caso di pari offerta:</p> <ul style="list-style-type: none">1- generazione di immagine ad alta risoluzione del polo posteriore e della periferia contemporaneamente2- presentazione di immagini in geometria coerente, con rappresentazione precisa di caratteristiche anatomiche in tutta la retina <p>In caso di perfetta parità, si procederà con sorteggio pubblico.</p>
<i>Trattamento dei dati</i>	<p>Ai sensi del Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018, i proponenti prestano il proprio consenso al trattamento dei dati personali all'esclusivo fine della gestione amministrativa e contabile</p>

Monza, li

Il Direttore Generale
f.to Dott. Mario Nicola Francesco Alparone

Copia non utilizzabile



CONTRATTO DI COMODATO D'USO GRATUITO PER IL SOSTEGNO DEL PROGETTO DAL TITOLO: "CREAZIONE DI PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) AGGIORNATO NELLA RETINOPATIA DIABETICA PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLE CURE IN AMBULATORIO DI RETINA MEDICA".

TRA

La Ditta XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, con sede legale in Via XXXXXXXXXXXX, nr. X – cap. città Partita IVA xxxxxxxxxxxx e Codice Fiscale xxxxxxxxxxxx nella persona del suo legale rappresentante *nome cognome* nato a xxxxxxxxxxx (xx) il gg/mm/aaaa munito degli occorrenti poteri di firma, qui di seguita chiamata il COMODANTE,

E

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Monza - ASST di Monza qui di seguito chiamata COMODATARIO, con sede in Monza (MB) Via Pergolesi, 33, C.F. e P.I. n. 09314290967 in atto rappresentata dal Direttore Generale, nonché Legale Rappresentante pro tempore, Dott. Mario Nicola Francesco Alparone, che con deliberazione n. 476 del 24/04/2019 delega alla sottoscrizione della presente convenzione il Direttore Sanitario, Dott.ssa Laura Radice, congiuntamente con il Direttore Amministrativo, Dott. Stefano Piero Scarpetta;

PREMESSO CHE

- con deliberazione n. XXXXXX del XXXXX l'ASST di Monza ha indetto un avviso pubblico per la raccolta di manifestazione di interesse da parte di Enti/ Aziende/Società a sostegno del Progetto clinico-assistenziale dal titolo: "Creazione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato nella retinopatia diabetica per il

miglioramento della qualità delle cure in Ambulatorio di Retina Medica" (il Progetto), proposto dalla S.C. Oculistica, sotto la responsabilità ed il coordinamento del Dott. Michele Coppola, Direttore della predetta S.C.;

- ai sensi della suddetta ricerca è stata individuata la ditta XXXXXXXXXXXX, che, con nota pervenuta in data gg/mm/aaaa, ha manifestato la propria disponibilità a sostenere il Progetto, attraverso la fornitura in comodato d'uso a titolo gratuito della apparecchiatura XXXXXXXXXXXX (Apparecchiatura), così come risulta dal verbale della Commissione, all'uopo costituita, redatto in data XXXXXX;
- con il presente accordo le Parti intendono regolare l'uso e il godimento gratuito dell'Apparecchiatura, riconoscendo e convenendo che la realizzazione del Progetto dovrà avvenire nel rispetto della normativa e deontologia applicabili e che l'attività in oggetto ha un interesse pubblico;
- il vigente "Regolamento Aziendale disciplinante le procedure di accettazione degli atti di liberalità, di costituzione e di gestione dei contratti di comodato d'uso gratuito e di conto visione" adottato con deliberazione n. 1049 del 12.06.2018;
- la Direzione Generale dell'Azienda ha approvato la stipula del presente atto con deliberazione n.xxx del xx.xx.xxxx;

TUTTO CIO' PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Il presente contratto di comodato d'uso gratuito è disciplinato, per quanto non espressamente stabilito e non in contrasto con il presente atto, dagli art. 1803 e segg. del Codice Civile.

Art. 2

Il COMODANTE concede in comodato d'uso gratuito al COMODATARIO, che a tale titolo riceve ed accetta,

- Un'apparecchiatura di imaging Ultrawidefield, marca XXXX – modello XXXX
valore di € XXXXXXXXXXXX (IVA esclusa);
- *Elenco eventuali apparecchiature accessorie quali pc stampati o altro*

di seguito "Apparecchiatura", comprensiva di collegamento in rete con strumenti già in uso presso la S.C. Oculistica del Presidio Ospedaliero di Monza, unitamente ai manuali d'uso e alla relativa documentazione tecnica. Detta Apparecchiatura sarà fornita in ottimo stato, esente da vizi e del tutto idonea alla funzione. Potrà essere nuova di fabbrica ovvero già usata, in tal caso dovrà essere accompagnata da idonea dichiarazione di avvenuta regolare manutenzione e di recente verifica funzionale.

Art. 3

Il COMODATARIO accetta la suddetta Apparecchiatura in comodato d'uso gratuito e si impegna a custodire e conservare l'apparecchiatura suddetta con ogni diligenza ed a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata a mezzo di personale qualificato, sollevando il COMODANTE da ogni responsabilità in tal senso.

L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato del COMODATARIO, per la normale attività clinica nell'ambito del Progetto, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per il quale il COMODATARIO e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

Art. 4

L'Apparecchiatura sarà ubicata presso la S.C. Oculistica del Presidio Ospedaliero San Gerardo di Monza, sotto la responsabilità del suo Direttore, Dott. Michele Coppola.

Il COMODATARIO si impegna a non trasferire l'Apparecchiatura presso altra sede, senza il preventivo consenso scritto del COMODANTE. Il COMODATARIO, inoltre, si obbliga a non cedere né a trasferire a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso e neppure temporaneamente l'Apparecchiatura.

Art. 5

Il presente contratto decorrerà a partire dalla data di stipula dello stesso ed avrà durata di 24 mesi.

Art. 6

L'Apparecchiatura oggetto del presente contratto di comodato d'uso gratuito deve recare la marcatura di conformità CE ai sensi del Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 (Attuazione della direttiva 2007/47/CE).

Art. 7

Il COMODANTE dovrà eseguire, o far eseguire a suo nome e onere, l'installazione delle apparecchiature concesse in comodato a perfetta regola d'arte e nel rispetto della normativa antinfortunistica vigente, la consegna dovrà essere corredata della relativa manualistica, preferibilmente su supporto informatico, e da copia della certificazione di marcatura CE.

Art. 8

Sono a carico del COMODANTE l'esecuzione e le spese d'assistenza tecnica, manutenzione ordinaria e straordinaria e le riparazioni delle apparecchiature, compresi eventuali applicativi Software, le spese relative alla copertura assicurativa contro i rischi d'incendio, furto ed ogni altro danno patito dai beni in comodato, nonché eventuali spese per l'addestramento del personale utilizzatore. E' altresì a carico del COMODANTE la fornitura dell'eventuale materiale consumabile necessario per il corretto funzionamento dell'Apparecchiatura.

Art. 9

In caso di sottrazione o perdita dell'Apparecchiatura, il COMODATARIO dovrà provvedere tempestivamente alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al COMODANTE nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento e distruzione, il COMODATARIO dovrà darne comunicazione al COMODANTE entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o

comunque non autorizzato dell'Apparecchiatura dovrà essere segnalato immediatamente al COMODANTE, fornendo ogni indicazione utile in merito.

Art. 10

Al termine del presente contratto, il COMODANTE dovrà ritirare, a proprie spese, l'Apparecchiatura. Nulla potrà essere chiesto al COMODATARIO a rimborso di eventuali danni subiti dall'Apparecchiatura nel corso del periodo di utilizzo.

Inoltre non è prevista, al termine del periodo contrattuale, la cessione del bene alla ASST di Monza a qualunque titolo da parte del COMODATARIO.

Art.11

Tutti i dati di persone fisiche afferenti alla ditta e ASST Monza verranno reciprocamente trattati dai titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018, ai Provvedimenti dell'Autorità Garante italiana per la Protezione dei dati Personali. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.”

Art. 12

Le Parti dichiarano che qualsiasi controversia relativa alla interpretazione, esecuzione o risoluzione del presente atto, ove la stessa non possa essere definita amichevolmente tra le Parti, sarà rimessa alla competenza esclusiva del Foro di Monza.

Art. 13

Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola ed obbligazione del presente contratto è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna Parte, quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

Art. 14

Per quanto non previsto dal presente contratto le Parti fanno espresso rinvio alle norme vigenti regolanti la materia.

Art. 15

Le spese di bollo del presente contratto sono a carico del COMODANTE, mentre le spese di registrazione, in caso d'uso, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 comma 2 del DPR 26/04/1986 n. 131 e successive modifiche, saranno a carico della Parte richiedente.

Art. 16

Il COMODANTE dichiara di avere adottato un proprio idoneo Modello di Organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche e integrazioni (di seguito per brevità anche il “Decreto”), nonché di rispettare le disposizioni del Decreto stesso e di astenersi dal compiere atti che possano esporre l'altra Parte a responsabilità ai sensi del Decreto, nell'ambito dei rapporti tra le Parti stesse e con i terzi in genere, ivi incluse Pubbliche

Amministrazioni e altri enti pubblici, con i quali entri in contatto nell'esecuzione del Servizio.

Dichiara, inoltre, di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche e si impegna per sé, per i propri amministratori, sindaci, dipendenti, rappresentanti e/o collaboratori, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del codice civile, al pieno rispetto del D.Lgs. n. 231/01 e sue eventuali successive modifiche ed integrazioni, attenendosi rigorosamente alle norme contenute nel proprio Codice Etico, che definisce l'insieme dei valori di etica aziendale, e del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo, pubblicati dallo sponsor sul sito www._____.

Il COMODATORIO dichiara di aver adottato un proprio Codice Etico ed un Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza ex L. n. 190/2012, pubblicati sul sito istituzionale www.asst-monza.it impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in essi espressi.

La violazione del suddetto Codice Etico, del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo o del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza ex L. n. 190/2012 che sia riconducibile alla responsabilità delle Parti o nell'ipotesi di rinvio a giudizio e/o condanna per reati previsti dal D.Lgs. n. 231/01 darà il diritto all'altra Parte di risolvere il presente contratto con effetto immediato ex art. 1456 c.c. a mezzo di comunicazione scritta da inviarsi tramite raccomandata, fatto salvo in ogni caso ogni altro rimedio di legge ivi incluso il diritto al risarcimento degli eventuali danni subiti.

Art. 17

Le parti danno atto che il presente accordo è soggetto alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1, lett. a), b) e c) del D.Lgs. 14/3/2013 n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni.

A pena di nullità, qualunque modifica al presente contratto dovrà essere inderogabilmente apportata con atto scritto da entrambi le parti.

Allegati: nota del gg/mm/aaaa

Letto, confermato e sottoscritto.

Monza,

Il Comodante

XXXXXX

Procuratore Speciale

Monza,

Il Comodatario

ASST di Monza

Per delega del Direttore Generale con
deliberazione n. 476 del 24/04/2019

Il Direttore Sanitario

Laura Radice

Il Direttore Amministrativo

Stefano Piero Scarpetta