

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE DI CUNEO E LILIUM S.R.L. SOCIETA' BENEFIT DI CUNEO PER L'UTILIZZO E LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO DI ORIGINE AUTOLOGA.

TRA

Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle - P.I. 01127900049 - sede del servizio trasfusionale, nella persona del Commissario Straordinario Dott. Livio Tranchida, domiciliato ai fini del presente atto presso la sede legale della stessa Azienda, in Cuneo via M. Coppino n. 26 - di qui innanzi "Azienda fornitrice"

E

Lilium S.r.l. Società Benefit - con sede in Cuneo Via Roma n. 62, P.I. 04022560041 nella persona del Legale Rappresentante dr. Marzio Allocco, domiciliato ai fini del presente atto presso la sede della Struttura Sanitaria, di qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - OGGETTO

La convenzione ha per oggetto l'attività di controllo, da parte della S.C.I. Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, ai sensi della vigente normativa in materia, come dettagliato negli articoli 2-3-4-5, nonché l'effettuazione dei controlli di qualità sul concentrato piastrinico per uso topico non trasfusionale, da parte della S.C.I. Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche dell'Azienda fornitrice, così come dettagliato all'art. 6 della presente convenzione.

La S.C.I. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (di qui in avanti denominata SIMT) dell'Azienda fornitrice, in virtù della Legge 21.10.2005 n. 219 e del D. Lgs 20.12.2007 n. 261, svolge un ruolo di governo nella produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie allo stesso afferenti.

Art. 2 - OBBLIGO DELLE PARTI

1 - La S.C.I. SIMT dell'Azienda fornitrice si impegna a:

- a) rendere disponibile la normativa vigente di riferimento ed i relativi aggiornamenti (come da Protocollo Operativo allegato);
- b) effettuare una visita ispettiva, previo preavviso, per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia, con possibilità di eseguire ulteriori controlli senza preavviso con oneri a carico della Struttura sanitaria ricevente. Nell'ambito dell'attività di controllo, la sopracitata S.C.I. SIMT si riserva la facoltà di avvalersi di uno o più specialisti di settore (odontoiatri, ortopedici, oculisti, ecc.) e gli eventuali oneri saranno a carico della Struttura sanitaria ricevente.

La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'Azienda fornitrice coinvolto in attività di controllo è a carico dell'Azienda fornitrice, nell'ambito della corrispondente polizza;

- c) verbalizzare l'esito di ogni visita ed eventuali azioni preventive/correttive richieste che saranno oggetto di ulteriore verifica;
- d) definire le modalità con cui la Struttura Sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi come da Protocollo Operativo allegato.

2 - La Struttura Sanitaria ricevente si impegna a:

- a) non porre a carico in alcun modo al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti autologhi prodotti al di fuori dei Servizi Trasfusionali per indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare;
- b) comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del Referente clinico delle attività;
- c) effettuare sugli emocomponenti ad uso topico prodotti i Controlli di Qualità relativi secondo le indicazioni e le tempistiche indicate nel Protocollo Operativo allegato, nonché secondo quanto previsto al successivo art. 6;
- d) rispettare, in applicazione alla normativa vigente, le procedure relative alla gestione delle tecnologie strumentali in uso e le istruzioni d'uso fornite dal costruttore;

- e) far pervenire al SIMT la notifica di reazioni ed eventi avversi ed il Report annuale di attività, secondo le indicazioni fornite dal medesimo come da Protocollo Operativo allegato;
- f) la responsabilità di eventuali danni a pazienti conseguenti all'inappropriatezza del trattamento, o al mancato rispetto del protocollo operativo approvato, sarà esclusivamente a carico della Struttura Sanitaria.

Le parti predispongono congiuntamente un Protocollo Operativo (in allegato), che costituisce allegato tecnico quale parte integrante della presente convenzione, in cui sono specificate le responsabilità, le indicazioni all'utilizzo e le modalità di preparazione degli emocomponenti ad uso topico, le apparecchiature e i materiali impiegati ed il personale abilitato alle varie fasi della procedura.

Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti ed approvata per iscritto.

Art. 3 - PRODUZIONE E APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI

1. La Struttura sanitaria ricevente può produrre gli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, derivati da un prelievo di sangue periferico non superiore a 60 mL per singola procedura e direttamente applicati dopo la preparazione, nel rispetto della normativa vigente.
2. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono le attività, prestazioni e modalità di erogazione delle stesse con apposito Protocollo Operativo (vedi allegato).
3. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice:
 - In base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al decreto 2 novembre 2015, definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione, in conformità alla normativa vigente;

- svolge funzione di controllo e monitoraggio delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, definendo le modalità per l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti, l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica, la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati, la notifica degli eventi/reazioni avverse, lo svolgimento di periodiche attività di verifica.

Art. 4 - TRACCIABILITÀ

La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

1. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro, da conservare presso la sede della Struttura sanitaria ricevente, la data, cognome e nome e data di nascita del paziente, codice identificativo degli operatori, l'indicazione, il lotto dei materiali utilizzati, l'ora di prelievo e quanto altro indicato nell'allegato tecnico.
2. La Struttura sanitaria ricevente provvederà, entro il primo mese di ogni anno per l'anno precedente, ad inviare per e-mail certificata (PEC) la relazione annuale sull'attività come da indicazioni dell'allegato tecnico.
3. La Struttura sanitaria ricevente provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto alla S.C.I. SIMT dell'Azienda fornitrice eventuali reazioni avverse nel paziente insorte in concomitanza o conseguenza all'applicazione topica degli emocomponenti prodotti e ad attivare le eventuali procedure previste per legge (come da modulo allegato al Protocollo Operativo).
4. Dovranno essere altresì segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso topico.

Art. 5 - ATTREZZATURA, TECNOLOGIE E LOCALI

I locali devono essere idonei all'esercizio della attività sanitarie secondo la vigente normativa.

Le attrezzature ed i materiali devono essere conformi ai requisiti di sicurezza previsti dalle direttive o regolamenti comunitari applicabili (marcatura CE - direttiva 93/42/CEE) e classificati nel repertorio nazionale dei dispositivi medici (CND).

Art. 6 - CONTROLLI DI QUALITA'

1 - L'Azienda fornitrice è disponibile a supportare l'attività di produzione e utilizzo degli emocomponenti per uso topico di origine autologa mediante l'effettuazione dei controlli di qualità sul concentrato piastrinico per uso topico, non trasfusionale, così come previsti dalla normativa vigente.

In particolare l'Azienda fornitrice, attraverso la S.C.I. Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche, garantisce di effettuare le seguenti prestazioni su concentrati piastrinici prodotti a campione:

- Emocromo
- Ricerca colturale microbiologica.

2 - I campioni da analizzare, raccolti e trasportati nei contenitori appositi forniti dalla S.C.I. Laboratorio Analisi dell'A.O. S. Croce e Carle, etichettati con i dati identificativi del paziente, saranno recapitati, per conto e a cura della Struttura sanitaria richiedente, presso il Laboratorio Analisi dell'A.O. S. Croce e Carle, con richiesta e quesito clinico cartaceo a firma del sanitario richiedente e nel rispetto delle procedure specificate nelle Linee Guida allegate. La Struttura sanitaria richiederà presuntivamente l'effettuazione per anno del numero di test concordati sulla base dell'attività prevista.

Le modalità di conservazione e gli orari di consegna dei campioni saranno concordati tra i responsabili dei servizi richiedenti e il direttore del Laboratorio ricevente.

3 - I referti degli esami potranno essere ritirati dagli incaricati della Struttura sanitaria presso il Laboratorio Analisi dell'A.O. S. Croce e Carle.

Art. 7 - RAPPORTI ECONOMICI

1. Per le attività di autorizzazione, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione, la Struttura Sanitaria corrisponderà all'Azienda fornitrice una quota di rimborso iniziale pari a €

€ 500 (cinquecento/00), nonché la tariffa di € 500 (cinquecento/00) per ogni singola ispezione di verifica.

2. In caso di rilevazione di non conformità il numero di verifiche ispettive è a discrezione del SIMT e fino a risoluzione delle non conformità rilevate, al costo di € 100,00 (cento/00) per ogni verifica aggiuntiva.
3. Per i Controlli di Qualità di cui all'art. 6, qualora richiesti, la Struttura sanitaria ricevente si impegna a corrispondere all'A.O. S. Croce e Carle, per ogni prestazione fornita, sulla base di regolare fattura, le tariffe (IVA esclusa) previste dal vigente tariffario della Regione Piemonte, aumentate del 20%, per emocromo e test colturale microbiologico (maggiorati di € 2,25 per ogni gram positivo).

La Struttura sanitaria si impegna a saldare le fatture emesse dall'A.O. S. Croce e Carle entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura.

Eventuali ripetizioni, controlli e/o approfondimenti eseguiti quale percorso diagnostico richiesto saranno considerati come nuovi esami e tariffati con le stesse modalità.

Gli importi previsti potranno subire variazioni in seguito alla pubblicazione da parte della Regione Piemonte del tariffario per l'esecuzione dei test oggetto della presente convenzione.

In ogni caso qualsiasi variazione alla presente convenzione dovrà essere oggetto di specifico accordo tra le parti contraenti.

Art. 8 - DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PRIVACY

Ciascuna delle parti è titolare autonoma del trattamento dei dati; la comunicazione dei dati strettamente connessi all'esecuzione della Convenzione avverrà nel rigoroso rispetto del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27/4/2016 (GDPR) e del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i.

Le parti si impegnano, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo UE 2016/679, a predisporre idonea informativa sul trattamento dei dati agli interessati, in relazione alle finalità e alle modalità indicate all'art. 6 della presente Convenzione.

Sarà a carico della Struttura Sanitaria la predisposizione di idoneo modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali con specifico riguardo alla produzione dell'emocomponente

autologo per uso non trasfusionale e al trasferimento dei dati all'Azienda fornitrice per l'esecuzione dei controlli di qualità di cui all'art. 6. Di tale trasferimento la Struttura Sanitaria dovrà dare informazione mediante l'informativa predisposta ai sensi dell'art 13 del Regolamento sopracitato. Le parti rendono noto che i dati, che verranno comunicati ai fini della stipula della presente convenzione, saranno trattati, anche in forma elettronica, nel rispetto della normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e saranno utilizzati esclusivamente per il raggiungimento delle finalità istituzionali e per la durata necessaria per tali finalità.

Art. 9 - DURATA

La presente convenzione ha validità dal 1° dicembre 2025 al 31 gennaio 2026, salvo:

- disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo posta elettronica certificata con almeno dieci giorni di preavviso;
- mancanza di requisiti che rendono inidonea la Struttura sanitaria ricevente allo svolgimento dell'attività prevista secondo quanto definito dal protocollo, certificato a seguito di riscontro come da allegato tecnico al punto attività di Auditing.

Copia della presente viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

Art. 10 - FORO COMPETENTE

In tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Cuneo.

Per quanto non previsto dalla presente convenzione, si rinvia alle norme vigenti in materia.

Art. 11 - DISPOSIZIONI FINALI

La presente convenzione è:

- soggetta ad imposta di bollo a carico della Struttura sanitaria ricevente ai sensi del D.P.R. del 26.10.1972 n. 642;
- esente da I.V.A. ai sensi dell'art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26.10.1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;

- soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 2° comma, del D.P.R. 26.04.1986 n. 131.

Per quanto non contemplato nel presente atto il rapporto convenzionale è regolato dalle vigenti norme contrattuali.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per LILIUM S.R.L. SOCIETA' BENEFIT
Il Legale Rappresentante
- *Dr. Marzio ALLOCCO* -

Per l'A.O. S. CROCE E CARLE
Il Commissario Straordinario
- *Dott. Livio TRANCHIDA* -