CONVENZIONE PER CONSULENZA NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE DECENTRATA DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

TRA

l'ASST MANTOVA con sede a Mantova, Strada Lago Paiolo, 10 - C.F. / P. IVA 01736140201, Pec protocollogenerale@pec.asst-mantova.it , rappresentata dal Direttore Generale Dr.ssa Anna Gerola, di seguito denominata ASST Mantova

E

Fondazione Teresa Camplani con sede legale in Brescia, Via Moretto n. 33 e sede operativa Casa di Cura San Clemente in Mantova, Viale Pompilio n. 65 - P. IVA e Codice Fiscale n. 03372480982, Pec domus@pec.ancelle.it, - rappresentata dal Direttore Generale Dott. Alessandro Triboldi, di seguito denominata Casa di Cura

RICHIAMATI gli artt. 88 e seguenti del CCNL Area Sanità del 23/01/2024 e l'art. 21 del CCNL 27/02/2026;

PREMESSO che:

- La Casa di Cura ha manifestato la necessità di stipulare una convenzione per acquisire le prestazioni del SIMT di ASST Mantova ai fini della validazione e del controllo sulla produzione e utilizzo clinico di emocomponenti per uso non trasfusionale da svolgersi presso la propria sede;
- l'ASST Mantova, attraverso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), possiede le competenze e le professionalità necessarie a poter soddisfare tali esigenze;

si conviene e stipula quanto segue:

Art. 1 – Oggetto della convenzione e compensi

La presente convenzione ha per oggetto lo svolgimento delle seguenti tipologie di prestazioni:

- attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale, stesura del protocollo operativo, formazione del personale coinvolto, controllo e monitoraggio, tenuta dei registri ed emovigilanza, previste nella presente convenzione.

In caso di rilevazione di non conformità, il numero di verifiche ispettive è a discrezione del SIMT e fino alla risoluzione delle non conformità rilevate, con oneri a carico della Casa di Cura definiti nell'ambito della presente convenzione.

Per l'attività di cui sopra verrà applicata la seguente tariffazione omnicomprensiva:

- € 2.000,00/anno oltre l'IVA vigente.
- € 400,00 oltre l'IVA vigente per ogni verifica supplementare.

Si precisa che il sistema produttivo ed il relativo materiale di consumo sono in onere e restano allocati presso lo Studio, sede dell'attività produttiva.

Art. 2 – Modalità operative

Le attività di produzione svolte presso la Casa di Cura dovranno essere coerenti con il D. M. 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".

In particolare:

- devono essere definiti, sulla base di riferimenti scientifici consolidati, i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;
- i volumi di sangue periferico prelevato sono di piccola entità (non superiore a 60 mL per singola procedura);
- il prodotto preparato viene applicato immediatamente dopo la sua preparazione.

Il Servizio Trasfusionale di ASST Mantova 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 ed 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.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale che contengano cellule staminali, si configurano a tutti gli effetti come "medicinali per terapie avanzate" ai sensi del Regolamento (CE) N. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007. La materia deve essere soggetta alla specifica normativa sui medicinali per terapie avanzate (e quindi a specifiche valutazioni e autorizzazioni da parte dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Agenzia Italiana del Farmaco) e non alla normativa propriamente di ambito trasfusionale.
La Casa di Cura si impegna a concordare direttamente con il Direttore della Struttura Complessa S.I.M.T. di ASST Mantova o di un suo delegato, con un preavviso di almeno 7 giorni, la data di accesso per le prestazioni da effettuare.
Le Parti predispongono congiuntamente un protocollo operativo scritto, che costituisce parte integrante della convenzione, nel quale sono specificati i seguenti punti:

a) le attività e le caratteristiche dei locali destinati alla valutazione dei pazienti, al prelievo e alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;
b) la metodica e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici e delle apparecchiature (contratti e piani di manutenzione);
c) le patologie che verranno curate, in riferimento alle indicazioni del presente documento, gli obiettivi terapeutici e gli indicatori di verifica;
d) le modalità di identificazione dei pazienti e dei prodotti;
e) l'applicazione degli emocomponenti nella medesima struttura convenzionata in cui sono stati prodotti e l'utilizzo immediatamente dopo la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano);
f) le modalità di registrazione della procedura di produzione e applicazione;
g) le modalità di trasmissione al SIMT di riferimento della scheda di produzione, di follow-up e di eventuali reazioni avverse
h) il nominativo del referente clinico, responsabile delle attività presso la struttura sanitaria convenzionata;
i) i nominativi delle figure professionali che, dopo adeguata formazione e addestramento, effettueranno le diverse fasi del processo (valutazione paziente, prelievo, produzione, applicazione, registrazioni) presso la struttura sanitaria.

Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti e approvata prima dell'introduzione per iscritto da parte del SIMT.

Attività di formazione

La Casa di Cura assicura la formazione degli operatori coinvolti nell'utilizzo della strumentazione per la produzione degli emocomponenti.
La formazione deve essere eseguita:

- da personale autorizzato della ditta che ha fornito la strumentazione in uso presso la Casa di Cura e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito della stessa;
- dal SIMT di riferimento che organizza apposito corso di formazione sui seguenti aspetti: a) normativa in vigore relativa alla attività trasfusionale; b) tracciabilità e

registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali; c) aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

Completato il corso di formazione, ai partecipanti verrà rilasciato un attestato.

Le modalità di addestramento, formazione e verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi sono di specifica competenza e responsabilità del SIMT di riferimento.

Art. 3 – Doveri di ASST Mantova

ASST Mantova, sotto la responsabilità del direttore della struttura complessa coinvolta, avvalendosi dei propri dirigenti medici s'impegna a validare e ad esercitare, fuori orario di servizio, attività di controllo in merito alla produzione svolta dalla Casa di Cura e all'uso di emocomponenti ad uso non trasfusionale

Il servizio trasfusionale definisce gli ambiti di applicazione clinica degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili.

Per i dettagli di tale attività si rimanda alle schede tecniche e ai protocolli operativi definiti.

All. A. Procedura	Procedura per la gestione della convenzione per la produzione di emc ad uso non trasfusionale
All. 1 modulo 1	1 Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti uso topico
All. 2 modulo 2	2 Scheda Produzione e follow-up emc uso non Trasfusionale
All. 3 modulo 3	3 Report produzione extraospedaliera emc uso non trasfusionale
All. 4 modulo 4	4 Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera emc uso non trasfusionale
All. 5 modulo 5	5 Registrazione eventi avversi incidenti emc uso non Trasfusionale
All. 6 Consenso	Consenso informato al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale

Art. 4 – Doveri del Poliambulatorio

La Casa di Cura si impegna al rispetto di quanto indicato nella presente e nella procedura di gestione della convenzione.

Art. 5 – Rendicontazione e fatturazione

Tutti i rapporti di carattere amministrativo, economico e finanziario, connessi con l'espletamento delle prestazioni, oggetto della presente convenzione, intercorrono esclusivamente fra le Direzioni di ASST Mantova e della Casa di Cura.

Il pagamento delle prestazioni rese dovrà essere effettuato entro e non oltre 60 giorni dalla data di emissione della fattura. nei termini previsti dalla normativa vigente tempo per tempo.

Il mancato rispetto dei termini sopra indicati comporterà l'applicazione degli interessi moratori oltre alla richiesta di rimborso dei costi sostenuti per il recupero delle somme non tempestivamente corrisposte ai sensi di quanto stabilito dal D. Lgs. 231/2002 fatta salva la facoltà di recesso anticipato dalla convenzione con preavviso di 30 giorni.

Art. 6 – Durata, rinnovo, disdetta e revisione convenzione

Il presente accordo ha la seguente durata: dal 01/12/2026 al 31/12/2028.

Non è ammesso il rinnovo tacito.

Il rinnovo dovrà essere chiesto preventivamente e per iscritto, con preavviso di almeno 30 giorni e, qualora la richiesta venisse accolta, dovrà essere formalizzata con apposito atto sottoscritto dalle Parti.

La presente convenzione potrà essere disdetta in ogni momento, purché notificata tra le parti tramite posta elettronica certificata istituzionale con preavviso di 30 giorni, fermo restando che la stessa si intenderà immediatamente risolta qualora sopravvenissero nuove disposizioni di leggi statali, regionali, regolamentari, ovvero esigenze di servizio improrogabili e con essa incompatibili.
ASST Mantova si riserva la facoltà di disdetta anche nel caso di ritardato pagamento del corrispettivo secondo quanto stabilito nell'articolo 5.
Qualora tuttavia, in corso di vigenza, si rendesse necessario procedere alla revisione delle specifiche condizioni operative ed economiche o all'integrazione con nuove prestazioni, sarà necessario trasmettere una nota formale di richiesta e si procederà alla stipula di nuova convenzione.

Art. 7 – Assicurazione e Responsabilità
ASST Mantova, in relazione alla presente convenzione, garantisce al personale dipendente interessato le tutele previste dalla normativa vigente e dalla contrattazione collettiva nella formulazione in essere alla data di sottoscrizione della stessa.
La responsabilità per eventuali danni ai pazienti legati all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale (a titolo di esempio: inappropriatezza della produzione dell'emocomponente, del trattamento e/o del mancato rispetto del protocollo operativo approvato) sarà imputabile soltanto alla Casa di Cura.

Art. 8 – Privacy
1. Ai fini della presente convenzione, le parti si impegnano a trattare i dati personali, anche appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito "GDPR"), nel rispetto del GDPR, del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, e dei provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

2. Trattamenti effettuati da ASST Mantova per conto della Fondazione.
Per i trattamenti di dati personali, di cui è titolare la Fondazione, che ASST Mantova effettua per conto di quest'ultima nello svolgimento delle attività previste dalla convenzione, la Fondazione, in qualità di Titolare del trattamento, designa ASST Mantova Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR, e ASST Mantova accetta la designazione. Oggetto, durata, natura e finalità del trattamento, tipologia di dati, categorie di interessati, obblighi e istruzioni del Titolare sono disciplinati dall'Accordo sul trattamento dati, allegato alla presente convenzione quale parte integrante e sostanziale (Allegato B). ASST Mantova, in qualità di Responsabile, tratta i dati soltanto su istruzione documentata della Fondazione e garantisce che le persone autorizzate al trattamento siano vincolate alla riservatezza e abbiano ricevuto adeguate istruzioni ai sensi dell'art. 29 GDPR e dell'art. 2-quaterdecies del D.lgs. 196/2003. ASST Mantova adotta le misure di sicurezza di cui all'art. 32 GDPR, assiste la Fondazione nel riscontro alle richieste degli interessati e negli adempimenti degli artt. 32-36 GDPR, la informa senza ingiustificato ritardo di ogni violazione dei dati personali e non ricorre ad altri responsabili senza autorizzazione della Fondazione. Al termine delle attività, ASST Mantova restituisce o cancella i dati, secondo la scelta della Fondazione, salvi gli obblighi di conservazione previsti dalla legge.

3. Trattamenti effettuati in autonomia dalle parti.
Per i trattamenti di dati personali che ciascuna parte effettua per proprie finalità istituzionali e in modo autonomo, determinando autonomamente finalità e mezzi, ciascuna parte agisce in qualità di autonomo Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4, punto 7, GDPR e ne risponde direttamente nei confronti degli interessati e delle autorità di controllo (Allegato B). Tra le parti non si instaura alcun rapporto di contitolarità ai sensi dell'art. 26 GDPR. Con riferimento ai trattamenti di cui al presente comma, l'informativa agli interessati prevista dagli artt. 13 e 14 GDPR è resa separatamente e autonomamente da ciascuna parte, per i trattamenti di propria competenza. Ciascuna parte, in qualità di autonomo Titolare, si impegna inoltre a: trattare i dati nel rispetto dei principi dell'art. 5 GDPR; adottare misure

tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR; gestire autonomamente l'esercizio dei diritti degli interessati (artt. 15-22 GDPR), collaborando con l'altra parte ove necessario; notificare all'altra parte, senza ingiustificato ritardo, le violazioni di dati personali che incidano sui dati trattati nell'ambito della convenzione, per consentire gli adempimenti degli artt. 33 e 34 GDPR.
4. I dati personali trattati in esecuzione della convenzione non sono trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo, se non nel rispetto del Capo V del GDPR.

Art. 9 - Codice etico e modello organizzativo gestionale D.Lgs 231/2001
Le Parti dichiarano di accettare il contenuto dei rispettivi Codici Etico e/o comportamentali, della Sezione 2.3 Rischi corruttivi e trasparenza del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), nonché del Modello Organizzativo Gestionale ex D.lgs. 231/2001 di cui hanno preso visione sui rispettivi siti aziendali (per ASST Mantova www.asst-mantova.it e per la Fondazione Teresa Camplani www.fondazionecamplani.it o presso la sede medesima) e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse alla convenzione in oggetto, comportamenti conformi alle previsioni in essi contenute. La violazione di tali prescrizioni da parte dei Contraenti, comporterà la risoluzione di diritto del rapporto contrattuale in essere, nonché il diritto degli stessi di chiedere ed ottenere il risarcimento dei danni patiti per la lesione della propria immagine ed onorabilità.

Art. 10 – Registrazione
Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso come disposto dall'art. 5 del D.P.R. n. 131/1986.

Art. 11 – Foro competente
In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente contratto il Foro competente sarà quello di Mantova.

Il presente documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

Allegati:
- Allegato A - Procedura gestione convenzione per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale
- Allegato B - Accordo sul trattamento dei dati personali

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova
Il Direttore Generale
Dr.ssa Anna Gerola

_____

Fondazione Teresa Camplani
Casa di Cura San Clemente
Il Direttore Generale
Dott. Alessandro Triboldi

Triboldi Alessandro
20.10.2026 14:43:15
GMT+02:00

_____