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

TRA

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 4027 del 13/10/2026 - Allegato Utente 1 (A01)

La Fondazione IRCCS "Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico" di Milano (di seguito denominata Fondazione), con sede in Milano, Via Francesco Sforza n. 28, codice fiscale 04724150968 nella persona della Dott. Matteo Stocco, Direttore Generale, domiciliato per la carica in Milano, Via Francesco Sforza n. 28, la quale interviene nel presente atto non per sé ma in nome e per conto della Fondazione

E

Centro Medico Visconti di Modrone S.r.l. (P.I. 04616000156), di seguito per brevità "Studio", con sede legale sita in Via Visconti di Modrone, 7 in Milano, nella persona del legale rappresentante Dr. Stefano Valentino, domiciliata per la carica in Via Visconti di Modrone, 27 in Milano**.**

PREMESSO CHE:

- lo "Studio" ha manifestato la necessità di attivare la convenzione avente ad oggetto attività di consulenza nell'ambito della produzione e utilizzo clinico di emocomponenti per uso non trasfusionale;
- la Fondazione, attraverso il Servizio di Immunoematologia e medicina Trasfusionale (SIMT), possiede le competenze e le professionalità necessarie a poter soddisfare tali esigenze;
- la convenzione viene stipulata secondo quanto previsto dal combinato disposto dell'art. 21 del C.C.N.L. 27.02.2026 Area Sanità e art. 91 commi 6 e 7 del C.C.N.L. 23.01.2024 Area Sanità stante quanto previsto dall'art. 4.3.14 della Regole di sistema 2018 (DGR N°X/7600 del 20.12.2017) che rimandano all'art. 7.19 delle Regole di Sistema dell'anno 2017 (DGR N°X/5954 del 05.12.2016) in relazione ai rapporti con "soggetti pubblici e soggetti privati accreditati".

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 *(Oggetto della convenzione e compensi)*

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

- attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale, attività di 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 dello "Studio" definiti nell'ambito della presente convenzione.

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

- € 2300,00/anno lordo, più IVA, oltre ad una percentuale pari al 15%, più IVA, calcolata sul predetto compenso quale rimborso spese generali, direttamente alla Fondazione, che emetterà fattura, con pagamento a 30 gg. dal ricevimento, e successivamente provvederà all'erogazione del compenso al personale interessato, ai sensi della normativa vigente.
- € 400,00 per ogni verifica supplementare, più IVA.

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 lo "Studio" 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 della Fondazione 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.

Lo "Studio" si impegna a concordare direttamente con il direttore della Struttura Complessa della Fondazione 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 di pool 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.

2. 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 e di mantenimento della stessa

Lo "Studio" 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 allo "Studio" 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 è di specifica competenza e responsabilità del SIMT di riferimento.

Art. 3 *(Doveri della Fondazione)*

La Fondazione, 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 dallo "Studio" 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	**xxxxxxx**	Procedura per la gestione delle convenzioni per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale
All. 1	modulo 1	**xxxxxxx**	1 Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti uso topico
All. 2	modulo 2	**xxxxxxx**	2 Scheda Produzione e follow-up emocomp. uso non Trasfusionale
All. 3	Consenso	**xxxxxxx**	Consenso informato al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale

Art. 4 *(Doveri dello Studio Privato)*

Lo "Studio" 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 amministrazioni della Fondazione e dello "Studio".

Il **pagamento** delle prestazioni rese dovrà essere effettuato entro e non oltre 60 giorni dalla data di emissione della fattura.

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 15.10.2026 al 15.10.2029.

La convenzione potrà essere **rinnovata** per iscritto, mediante formale richiesta su carta intestata firmata dal legale rappresentante, da inviare all'indirizzo e-mail Ufficio Convenzioni, oppure tramite raccomandata con ricevuta di ritorno.

La richiesta di rinnovo dovrà essere trasmessa almeno 60 giorni prima della scadenza. Non ricevendo alcuna richiesta entro tale data la Fondazione potrà non garantire il rinnovo della convenzione stessa.

La presente convenzione potrà essere **disdetta** in ogni momento, purché notificata tra le parti a mezzo lettera raccomandata A.R. 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.

La Fondazione 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)*

La Fondazione, 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 trasfusionali (a titolo di esempio: inappropriatezza della produzione dell'emocomponente, del trattamento e/o del mancato rispetto del protocollo operativo approvato) sarà imputabile soltanto allo Studio Privato

Art. 8 *(Privacy)*

Ai fini della presente convenzione, la Fondazione accetta la nomina e gli impegni di Responsabile del trattamento dei dati personali e sensibili, di cui è titolare lo Studio, e di cui gli incaricati della Fondazione vengono necessariamente a conoscenza nello svolgimento dell'attività prevista dalla convenzione. La Fondazione vincola il personale, di cui si avvale per la convenzione, al rispetto degli obblighi di sicurezza e riservatezza previsti dal decreto legislativo n.196/2003, codice sulla privacy.

Nel caso in cui i dati relativi al presente contratto vengono trattati da entrambe le parti, la titolarità è condivisa tra le stesse e gli operatori devono ritenersi incaricati del trattamento osservando le regole previste dal Codice della Privacy.

Lo "Studio" e la Fondazione si autorizzano in modo reciproco al trattamento, manuale o automatizzato, dei propri dati personali, nel rispetto del codice sulla privacy e per fini amministrativi, contabili e fiscali.

Art. 9 *(Codice etico)*

Le parti dichiarano di accettare il contenuto dei rispettivi Codici Etici di cui hanno preso visione sui rispettivi siti aziendali e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse alla convenzione in oggetto, comportamenti conformi alle previsioni in essi contenute. La violazione dei Codici Etici da parte dei Contraenti, comporterà la risoluzione del 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)*

La presente convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo a carico di Centro Medico Visconti di Modrone S.r.l., ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642;
- è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131.

Art. 11 *(Foro Competente)*

Per eventuali controversie è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano.

Letto, approvato e sottoscritto.

Milano, _____

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Matteo Stocco _____

CENTRO MEDICO VISCONTI DI MODRONE SRL

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Dr. Stefano Valentino _____