



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 605 del 31 OTT. 2018

OGGETTO: STIPULA DI UNA CONVENZIONE CON L'IRCCS RIZZOLI DI BOLOGNA PER LO SCAMBIO E LA PROCESSAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO DA DONAZIONE E SERVIZI AGGIUNTIVI PER LA BANCA REGIONALE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

SU PROPOSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 24/10/2018 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.


Il Responsabile del Procedimento
Dott. Michele Granetto


Il Dirigente Proponente
dott.ssa Maristella Farè

IL DIRETTORE F.F. UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

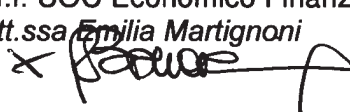
☒ la spesa stimata per il periodo ultimo trimestre 2018, l'anno 2019 e il primo semestre 2020 complessivamente in € 240.000,00 rientra nei Bilanci Economici Preventivi anni 2018-2019-2020 al Conto Economico n. 500.050.00035 "Banca osso materiale vario protesì";

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/i al /ai conto/i n..... "....."

☐ gli introiti di €....., previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/i al /ai conto/i economico/i n..... "....."

☐ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 605 del 31 OTT. 2018

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 "*attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO*" di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 "*attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO*" di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO con decorrenza dal 01.01.2016 al 31.12.2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01.01.2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

richiamate

- la Legge n. 91/1999 e successive modificazioni e integrazioni, riguardante "*Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti*";
- il D. Lgs. n.16/2010 "*Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*";
- che Regione Lombardia, con D.G.R. 21.12.2007 n.VIII/6291 "*Determinazioni per il funzionamento e la remunerazione delle banche delle cornee e dei tessuti*", per favorire il prelievo dei tessuti, ha riconosciuto alla struttura sanitaria ove il prelievo viene eseguito, un parziale rimborso delle spese sostenute per il citato prelievo e ha fissato un nomenclatore tariffario per la distribuzione del tessuto muscolo-scheletrico da parte della Banca dell'Osso agli enti sanitari regionali che ne facciano richiesta;
- le "Linee Guida Per il Prelievo, la Processazione e la Distribuzione di Tessuti a scopo di Trapianto 9/2016" (di seguito Linee guida trapianti) del 14/09/2016 approvate dal Centro Nazionale Trapianti;
- Decreto Legislativo n. 191 del 6 Novembre 2007 che attua la Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, e prevede all'art. 24 rapporti tra istituti di tessuti e terzi per le attività di lavorazione e/o distribuzione previa conclusione di accordo scritto;

ur

2



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 605 del 31 OTT. 2018

premesso che presso il P.O. Pini è attiva la Banca Regionale di Tessuto Muscolo Scheletrico della Regione Lombardia (di seguito Banca Osso), istituita con DGR n. VII/12847 del 28.04.2003 riconosciuta dal Ministero della Salute e finalizzata alla promozione e organizzazione di prelievi di tessuto muscolo-scheletrico da donatore vivente e da cadavere, alla conservazione dei tessuti prelevati, alla certificazione di idoneità dei tessuti e alla distribuzione degli stessi ai riceventi della regione che necessitano di trapianto;

rilevato che la Banca dell'Osso in parola da anni procede autonomamente, quale scopo istituzionale attinente al proprio riconoscimento e mandato, all'organizzazione e effettuazione dei prelievi di tessuto muscolo scheletrico da cadavere da effettuarsi presso gli enti sanitari lombardi, che successivamente stocca presso la propria Banca in attesa di trapianto o processazione;

dato atto che ad oggi la Banca Osso ha le dotazioni strutturali e tecnologiche per lo stoccaggio e la distribuzione esclusivamente di tessuto congelato, e che pertanto non è autonomamente in grado di soddisfare le richieste di tessuti che prevedano una lavorazione prima dell'innesto;

rilevato che le Linee guida trapianti prevedono al punto B.8 che la Banca Osso può avvalersi *"qualora non disponga di tutte le attrezzature organizzative e di laboratorio necessarie ad una ottimale processazione, confezionamento o distribuzione del tessuto, che ne consentano il migliore utilizzo clinico, potrà avvalersi per le procedure mancanti, ma non per l'intero processo, di strutture esterne nel rispetto delle norme vigenti"*, al fine di poter ottemperare alla propria mission istituzionale di unica Banca di tessuto muscolo-scheletrico della Regione Lombardia;

dato atto che con deliberazione n. 184 dell'11.05.2017 questa ASST a seguito dell'espletamento di procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 c. 2 D.Lgs. 50/2016, ha affidato all'IRCCS Rizzoli di Bologna il servizio di processazione di tessuto muscolo-scheletrico da donazione e servizi aggiuntivi per la Banca Osso, con scadenza 30.06.2018 e con l'applicazione di uno sconto pari a circa il 21% del tariffario per lo scambio di tessuto muscolo-scheletrico;

premesso che il Responsabile della SSD Banca Osso, dott.ssa Maristella Faré, con nota assentita dalla Direzione Sanitaria Aziendale, ha chiesto alla UOC Gestione Acquisti – Logistica l'espletamento di una nuova procedura per la raccolta di offerte per l'effettuazione del servizio di processazione secondo normativa europea, di Tessuto Muscolo-scheletrico;

preso atto, come da nota mail in atti della UOC Gestione Acquisti – Logistica, che non è pervenuta alcuna proposta in risposta di indagine condotta mediante avviso esplorativo per l'affidamento del servizio in parola, e che pertanto questa ASST non può espletare procedura di gara per l'affidamento del servizio di processazione di tessuto muscolo-scheletrico;

dato atto, altresì, che presso l'IRCCS Rizzoli è attiva la Banca Regionale di Tessuto Muscolo Scheletrico della Regione Emilia Romagna (di seguito BTR-RER), istituita con delibera di Giunta della Regione Emilia Romagna n. 2002/1267 del 22.07.2002, quale Banca dei segmenti ossei ai sensi della L. 91/1999 e che a partire dal 2006 ha avviato una Cell Factory per la processazione di tessuto muscolo scheletrico da donatore per utilizzo clinico;

atteso che con nota in atti del 09.08.2018 questa ASST ha chiesto all'IRCCS Rizzoli di Bologna la stipulazione di una convenzione per lo scambio e la processazione di tessuto muscolo-scheletrico da donazione e servizi aggiuntivi in favore della Banca Osso di questa ASST, con scadenza luglio



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 605 del 31 OTT. 2018

2020 e con l'applicazione di uno sconto pari al 50% del tariffario per l'attività di processazione di tessuto proveniente dalla Banca Osso, nonché uno sconto del 20% sul tariffario per il tessuto prelevato, processato e validato dalla BTR-RER;

preso atto che con diverse note mail agli atti sono stati definiti una nuova convenzione regolante i reciproci rapporti tra i due enti sanitari, gli allegati tecnico-qualitativi per la trasmissione e gestione dei tessuti, nonché l'applicazione del tariffario così come proposto da questa Azienda;

considerato che Regione Lombardia sostiene l'attività della Banca dell'Osso mediante il riconoscimento di una specifica funzione non tariffata, pari a circa € 34.000,00 annui come da DGR 12.05.2017 n. X/6577, che viene integrata dai ricavi derivanti dalla distribuzione di tessuto muscolo scheletrico agli enti e professionisti sanitari della Regione Lombardia secondo il tariffario di cui alla D.G.R. 21.12.2007 n.8/6291;

preso atto, pertanto delle seguenti istruzioni operative, vincolanti, come di seguito evidenziato:

- le spese complessive della SSD Banca dell'Osso non potranno eccedere i ricavi ivi previsti, con responsabilità di un costante monitoraggio da parte del DEC del presente provvedimento;
- il DEC del presente provvedimento è individuato nella dott.ssa Maristella Farè, cui compete la gestione ed il governo dello scambio di tessuto muscolo-scheletrico e dei volumi di materiale da processare richiesti alla BTR-RER necessari per una efficace gestione delle citate attività della "Banca Regionale del Tessuto Muscolo-scheletrico", nonché un uso appropriato delle risorse ad essa assegnate;

accertato che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento stimata per il periodo ultimo trimestre 2018, l'anno 2019 e il primo semestre 2020 complessivamente in € 240.000,00 trova copertura nei Bilanci Economici Preventivi anni 2018-2019-2020 al Conto Economico n. 500.050.00035 "Banca osso materiale vario protesi";

ritenuto di stipulare con l'IRCCS Rizzoli di Bologna la convenzione indicata in oggetto, nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;

acquisito il visto contabile della UOC per la copertura economica degli oneri derivanti dal presente provvedimento;

visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

DELIBERA

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente trascritte

1. di stipulare con l'IRCCS Rizzoli di Bologna la convenzione indicata in oggetto, nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, per lo scambio e la processazione di tessuto muscolo-scheletrico da donazione e servizi aggiuntivi per la Banca Regionale di Tessuto Muscolo-Scheletrico;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 605 del 31 OTT. 2018

2. di imputare la spesa annua derivante dal presente provvedimento, stimata per il periodo ultimo trimestre 2018, l'anno 2019 e il primo semestre 2020 complessivamente in € 240.000,00 nei Bilanci Economici Preventivi anni 2018-2019-2020 al Conto Economico n. 500.050.00035 "Banca osso materiale vario protesi";
3. di approvare le seguenti istruzioni operative, vincolanti per l'intera gestione del contratto:
 - le spese complessive della SSD Banca dell'Osso non potranno eccedere i ricavi ivi previsti, con responsabilità di un costante monitoraggio da parte del DEC del presente provvedimento;
 - il DEC del presente provvedimento è individuato nella dott.ssa Maristella Farè, cui compete la gestione ed il governo dello scambio di tessuto muscolo-scheletrico e dei volumi di materiale da processare richiesti alla BTR-RER necessari per una efficace gestione delle citate attività della "Banca Regionale del Tessuto Muscolo-scheletrico", nonché un uso appropriato delle risorse ad essa assegnate;
4. di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, comma 4, della L. R. n. 33/2009 (come modificato dalla L. R. 23/2015);
5. di disporre la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015).

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott. Oscar Di Marino)

DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa P. M. S. Pini)

SSD Banca dell'Osso

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.

Il Dirigente Proponente: dott.ssa Mariastella Farè

Il Responsabile del Procedimento: dott. Michele Grattetta



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 605 del 31 OTT. 2018

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal - 7 NOV. 2018 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e di n. 1 allegato.

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Giachello

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

www.Albopretorio.it

[Handwritten mark]

CONVENZIONE TRA L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA E L'ASST PINI-CTO PER LO SCAMBIO E LA PROCESSAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO - SCHELETRICO DA DONATORE PER UTILIZZO CLINICO

tra

l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna in seguito denominato **Istituto Rizzoli** con sede legale in Bologna, via di Barbiano n.1/10 (codice fiscale e P. Iva 00302030374), rappresentato dal Direttore Generale Dott. Mario Cavalli (codice fiscale CVLMRA55M25A944F), nato a Bologna il 25.8.1955 e domiciliato, per la carica, presso l'Istituto stesso;

e

L'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, sede della Banca Regionale del Tessuto muscolo-scheletrico - Lombardia, (di seguito **Azienda**), con sede legale in Milano (MI), piazza Cardinal A. Ferrari, 1 (codice fiscale e P.IVA n. 09320530968), rappresentata dal Direttore Generale Dr. Francesco Laurelli, domiciliato per la carica nella sede della stessa ASST.

PREMESSO CHE:

- L'art. 15 della Legge n. 241 del 1990 prevede che «... anche al di fuori delle ipotesi previste dall'art. 14 (Conferenze dei Servizi), le Amministrazioni Pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune»;
- la Legge n. 91/1999 e successive modificazioni e integrazioni, riguardante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti";
- il D. Lgs. n.16/2010 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
- le "Linee Guida Per il Prelievo, la Processazione e la Distribuzione di Tessuti a scopo di Trapianto 9/2016" (di seguito Linee guida trapianti) del 14/09/2016 approvate dal Centro Nazionale Trapianti;
- presso il P.O. Pini delle ASST Pini-CTO è attiva la Banca Regionale di Tessuto Muscolo Scheletrico della Regione Lombardia (BTR-RL), istituita con DGR della Regione Lombardia n. VII/12847 del 28.04.2003, riconosciuta dal Ministero della Salute e finalizzata alla promozione e organizzazione di prelievi di tessuto muscolo-scheletrico da donatore vivente e da cadavere, alla conservazione dei tessuti prelevati, alla certificazione di idoneità dei tessuti e alla distribuzione degli stessi ai riceventi della regione che necessitano di trapianto;
- non è attivo presso la BTR-RL un servizio accreditato e certificato di processazione secondo normativa europea di Tessuto Muscolo-scheletrico da donazione, in forma liofila, virus inattivato, in forma congelata morcellizzata;
- presso l'IRCCS Rizzoli è attiva la Banca Regionale di Tessuto Muscolo Scheletrico della Regione Emilia Romagna (di seguito BTR-RER), istituita con DGR della Regione Emilia Romagna n. 1267 del 22/07/2002, riconosciuta dal Ministero della Salute e finalizzata alla promozione e organizzazione di prelievi di tessuto muscolo-scheletrico da donatore vivente e da cadavere, alla conservazione dei tessuti prelevati, alla certificazione di idoneità dei tessuti, alla processazione di tessuto muscolo-scheletrico

da donazione e alla distribuzione degli stessi ai riceventi della regione che necessitano di trapianto;

- È interesse del Servizio Sanitario fornire ai propri pazienti la generalità delle prestazioni specialistiche e, pertanto, laddove una struttura non riesca ad erogare direttamente alcune prestazioni, acquisire le medesime da altre strutture del pubblico servizio, mediante appositi atti convenzionali al fine di garantire la continuità assistenziale in modo uniforme sull'intero territorio nazionale;

- Al fine di garantire l'approvvigionamento di tessuto muscolo-scheletrico di origine umana (da donatore) nelle fasi di insufficienza di disponibilità e la processazione secondo normativa europea di Tessuto Muscolo-scheletrico da donazione, in forma liofila, virus inattivato, in forma congelata morcellizzata del materiale prelevato da donatore, la BTR-RL può ricorrere ad altre Banche nazionali certificate per fornire all'utilizzatore il tessuto specifico richiesto nel rispetto della normativa vigente in materia di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nonché delle Linee guida sulle modalità per la richiesta di tessuto osseo da parte degli utilizzatori;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Oggetto della convenzione

L'Istituto Rizzoli e l'Azienda si impegnano allo scambio di tessuto muscolo scheletrico da donatore per utilizzo clinico, come di seguito specificato.

L'Azienda, tramite la propria Banca Regionale del tessuto muscolo scheletrico (BTM-RL) fornisce tessuto muscolo scheletrico validato, prelevato da donatore cadavere, da sottoporre a processazione a scopo di impianto e/o da donatore vivente o da cadavere da sottoporre ad irradiazione.

L'Istituto Rizzoli, tramite la Banca Regionale del tessuto muscolo scheletrico IOR, restituisce i tessuti alla BTM dell'Azienda entro e non oltre 60 giorni dal ricevimento del tessuto, dopo l'espletamento della processazione e/o irradiazione, salvo problematiche contingenti, che verranno comunque tempestivamente comunicate all'Azienda. Farà eccezione la produzione di paste d'osso e osso demineralizzato, i cui tempi tecnici di produzione richiedono tempistiche superiori e per i quali si garantisce la restituzione entro e non oltre 120 giorni dal ricevimento.

L'Azienda s'impegna a rivolgersi alla Banca del Tessuto Muscolo-Scheletrico – Istituto Ortopedico Rizzoli per le richieste di tessuto muscolo scheletrico che esuli dal tessuto fornito per la processazione qualora la BTM-RL ne sia sprovvista.

Art. 2

Modalità di espletamento

La BTM dell'Azienda deve fare riferimento alle linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto, elaborate dal Centro Nazionale Trapianti in data 10 luglio 2013 e s.m.i.

L'Azienda si impegna, inoltre, ad accettare, previa comunicazione, le disposizioni normative, nazionali e regionali che dovessero intervenire in vigenza di convenzione.

Art. 3

Tariffa

Per la cessione di tessuto muscolo scheletrico prelevato, processato e validato dalla Banca del Tessuto Muscolo-Scheletrico IOR si fa riferimento al tariffario unico nazionale (pubblicato e scaricabile dal sito www.btm.ior.it, area Clienti, sezione Tariffe), rispetto al quale, all'Azienda viene riconosciuta una riduzione incondizionata dell'ordine del **20%** sugli importi previsti dal citato tariffario a rimborso delle attività di tracciabilità di cui la BTM-RL diventa responsabile. Sono esclusi dalla suddetta riduzione, tutti i tessuti umani di provenienza internazionale.

Per i segmenti prelevati da donatore cadavere, già validati dalla Banca dell'Azienda, per i quali viene richiesta la processazione, con restituzione all'Azienda stessa di tutti i prodotti ottenuti, l'Azienda si impegna a rimborsare i costi sostenuti dall'Istituto Rizzoli in ragione di un corrispettivo pari al **50%** della relativa tariffa, oltre ad IVA di legge, secondo i volumi previsti nell'Allegato Tecnico (Allegato 1, parte integrante del presente accordo)

In caso di irradiazione del tessuto l'Azienda si impegna a rimborsare i costi sostenuti dall'Istituto Rizzoli in ragione di un corrispettivo pari a **€ 60,00** per ogni tessuto irradiato, oltre a IVA di legge.

Per trasporti che richiedono ghiaccio secco, alla tariffa prevista nel Tariffario sarà aggiunto il costo di **€ 40,00** ad ogni spedizione (inteso come n. di colli oggetto della stessa), più IVA se dovuta, in relazione della natura fiscale della prestazione principale.

In caso di aggiornamento nazionale del tariffario, le parti si impegnano ad accettare le modifiche introdotte nel tariffario fornito dalla Banca Regionale del Tessuto Muscolo scheletrico IOR, pubblicato e scaricabile dal sito www.btm.ior.it, area Clienti, sezione Tariffe.

Art. 4

Trasporto

L'organizzazione della spedizione e le rispettive spese dall'Azienda alla BTM-IOR di Bologna saranno a totale carico dell'Azienda.

Nel caso l'organizzazione del trasporto fosse richiesta alla Banca Regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico IOR, che si serve di un corriere con il quale ha sottoscritto specifico abbonamento, le spese verranno addebitate all'Azienda, nella misura prevista dal Tariffario di **€ 35,00** a collo, più IVA se dovuta, in relazione della natura fiscale della prestazione principale.

La responsabilità della Banca Regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico IOR cessa nel momento della consegna al vettore.

Art. 5

Modalità di pagamento

L'Istituto Rizzoli emetterà note di addebito fuori campo IVA, ai sensi degli Artt. 1 e 4 del DPR 633/72, per quanto concerne la cessione del tessuto muscoloscheletrico validato relativamente al paragrafo 1 dell'art. 3.

L'Istituto Rizzoli fatturerà all'Azienda per la restituzione del tessuto muscoloscheletrico processato di cui al paragrafo 2 dell'art. 3 (oltre il costo di ghiaccio secco e trasporto, se richiesto) e IVA di legge).

L'Istituto Rizzoli fatturerà all'Azienda i costi sostenuti per l'irradiazione del tessuto come previsto dal paragrafo 3 dell'art. 3 (oltre il costo di ghiaccio secco e trasporto, se richiesto) e IVA di legge).

Gli importi relativi alle fatture emesse dall'Istituto Rizzoli, dovranno essere corrisposti con termine di pagamento entro 60 gg. dalla data di emissione della fattura, mediante bonifico bancario secondo le indicazioni riportate sulla fattura stessa.

Art. 6

Sicurezza e Qualità del Processo

La BTM-IOR opera in conformità ai "requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane" e viene ispezionata con cadenza almeno biennale dagli auditor del Centro Nazionale Trapianti, come previsto dall'accordo della Conferenza Stato-Regioni dell'8 marzo 2018 (accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano).

La BTM-IOR opera in conformità allo standard internazionale ISO 9001:2015, certificato da un Ente esterno accreditato, a rinnovo triennale con audit di sorveglianza annuali.

Il sistema di assicurazione qualità implementato si integra anche alle norme di Buona Fabbricazione per quanto riguarda la gestione e il monitoraggio delle aree produttive a contaminazione controllata.

Art. 6

Privacy e Codice di Comportamento

L'Azienda, l'Istituto Rizzoli e tutto il personale sanitario coinvolto si impegnano, di osservare le disposizioni normative vigenti nel pieno rispetto della riservatezza e confidenzialità dei dati e dell'anonimato dei pazienti ai sensi del Decreto Legislativo N. 196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e del Decreto Legislativo n. 15 del 18/05/2018, "Attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio.

L'Azienda, l'Istituto Rizzoli e tutto il personale sanitario coinvolto si impegnano altresì tenuti, per quanto applicabile, al rispetto delle norme di cui al D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 relativamente agli obblighi di condotta come richiamati nel Codice di Comportamento adottato dalle rispettive amministrazioni di riferimento.

Art. 7

Proprietà

Nel caso di uso a fini di pubblicazione scientifica di dati o documenti derivanti dalle attività sviluppate in comune, una Parte dovrà con congruo anticipo darne avviso scritto all'altra Parte. In tale caso dovrà comunque essere esplicitamente dichiarato che il materiale in questione è stato elaborato nell'ambito della presente convenzione.

Art. 8

Prevenzione della corruzione, Conflitto di interessi e Trasparenza

Le Parti si impegnano al rispetto della normativa nazionale sulla prevenzione della corruzione (L. n. 190 del 2012 e successivi decreti attuativi) e, per quanto di

competenza, dei rispettivi Piani triennali per la prevenzione della corruzione, trasparenza ed integrità.

Le Parti si riservano di sospendere il presente accordo qualora ravvisino un possibile conflitto di interessi, un pregiudizio o danno all'immagine o alle proprie iniziative o attività.

Le parti sono tenute a fornire tutte le informazioni richieste dal D.Lgs n. 33/2013 ai fini dell'adempimento degli obblighi di pubblicazione sui rispettivi siti istituzionali.

Art. 9

Decorrenza, durata e facoltà di recesso

La presente convenzione avrà durata dalla data di sottoscrizione e scadenza il 30 Giugno 2020. E' fatta salva la possibilità di recesso anticipato da parte dei contraenti, da comunicarsi con preavviso di almeno 30 giorni a mezzo PEC ai seguenti indirizzi:

ISTITUTO RIZZOLI: affari.general@pec.ior.it

AZIENDA: protocollo@pec.asst-pini-cto.it

Ogni modificazione, integrazione o abrogazione dei contenuti del presente accordo dovranno constare da atto scritto, con indicazione specifica della parte di testo oggetto di variazione, abrogazione o integrazione.

Le Parti si impegnano a rivedere i termini della presente convenzione qualora intervengano innovazioni o modifiche di carattere normativo.

Art. 10

Spese di bollo e registrazione

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi del DPR 26/4/1986 N.131 TARIFFE – parte seconda. Le spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.

L'imposta di bollo applicabile al presente atto è assolta dall'Azienda in modo virtuale, per n° 2 marche bollo del valore totale di € 32,00 (euro trentadue/00).

La convenzione verrà registrata solo in caso d'uso a cura e spese della parte che avrà interesse a farlo.

Art. 11

Norme transitorie e finali

Per quanto non specificatamente indicato nella presente convenzione, si fa espresso riferimento alla norme vigenti. Per ogni eventuale contenzioso, si dichiara competente il Foro di Bologna.


Il presente atto viene sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 15 c. 2 bis della L. 241/90

PER L'ASST PINI-CTO
IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Francesco Laurelli

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
DI BOLOGNA
IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Mario CAVALLI

Nome File	Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
Convenzione BdO ASST PINI CTO.pdf.p7m (Firme totali apposte: 1)	Certificato di CA non trovato	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	TINT-LRIFN06822F205Z	NON PRESENTE

www.AlboPretorionline.it 0717178