



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 433	Del 30 OTT. 2014	Atti 49/76/251
-----------------------------	-------------------------	----------------

Oggetto: **Stipulazione di una convenzione passiva con la Fondazione Banca dei tessuti di Treviso per attività inerenti lo scambio di tessuto muscolo-scheletrico**

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che l'Istituto "Gaetano Pini" è stato riconosciuto come sede della Banca dell'Osso Regionale;
- che, con deliberazione n.240 dell'11.7.2012, è stata rinnovata fino al 10.7.2014 la convenzione passiva precedentemente stipulata con la Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso per lo scambio di tessuto muscolo-scheletrico da donatore, necessario per uso clinico, in quanto l'Istituto non dispone del tessuto necessario a soddisfare il fabbisogno lombardo né come quantità né come tipologia;

visti:

- 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";

preso atto:

- che il Piano sanitario nazionale considera lo sviluppo delle attività di trapianto di organi come uno tra i principali obiettivi da raggiungere per allineare, nel settore delle gravi insufficienze terminali d'organo e tessuti, l'offerta del Servizio sanitario nazionale a quella dei principali sistemi dell'area europea;
- che la Banca del Tessuto Muscolo-scheletrico dell'Azienda si configura come struttura di prelievo, conservazione ed utilizzo clinico, con funzione di coordinamento sul proprio territorio in ambito regionale o provinciale o multiprovinciale, in accordo alle linee guida approvate dalla Conferenza Stato-Regioni il 21.6.2007;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 433	Del 30 OTT. 2014	Atti 49/76/251
----------------------	------------------	----------------

- che, in previsione della scadenza della convenzione di cui trattasi, la dott.ssa Maristella Farè, Referente della Banca dell'Osso presso l'Azienda, ha espresso, la necessità di rinnovare l'accordo, al fine di soddisfare tempestivamente le esigenze della Banca dell'Osso;
- che l'Azienda, con lettera 11.3.2014, ha chiesto alla Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso la disponibilità al rinnovo della convenzione di cui trattasi;
- che la Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso, con lettera 17.9.2014, ha trasmesso il nuovo testo di convenzione per la sottoscrizione;
- che la spesa derivante dall'approvvigionamento di tessuto muscolo-scheletrico in regime convenzionale presso la citata Fondazione viene stimata in € 200.000,00 annui;

accertato il parere favorevole espresso in merito dal Direttore sanitario aziendale con mail 10.3.2014;

acquisito il visto contabile della s.c. Gestione Risorse Economiche e finanziarie per la copertura economica degli oneri derivanti dal presente provvedimento;

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1) di rinnovare – fino al 31.12.2016 – la convenzione passiva con la Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso per la collaborazione nel campo del banking di tessuto muscolo-scheletrico, per le attività di formazione, raccolta, prelievo, processazione, conservazione e distribuzione del medesimo, al fine di soddisfare il fabbisogno di tessuto muscolo-scheletrico validato necessario per uso clinico, in quanto la Banca del Tessuto Muscolo-scheletrico Regionale avente sede presso l'Azienda non dispone del tessuto necessario a coprire il fabbisogno lombardo ne' come quantità ne' come tipologia;
- 2) di approvare il testo di convenzione allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
- 3) di imputare la spesa derivante dal presente provvedimento, pari ad € 200.000,00 annui, sui bilanci degli esercizi di competenza, sul conto 500.050.00035 "banca dell'osso, materiale vario, protesi";



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 433	Del 30 OTT. 2014	Atti 49/76/251
-----------------------------	-------------------------	-----------------------

- 4) di dare pubblicità al presente argomento (come indicato nell'oggetto della deliberazione) sul sito internet aziendale nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n.33;
- 5) di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 6) di disporre la pubblicazione della presente determinazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18 comma 9 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Tropicano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Renato Malaguti)

DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nunzio A. Buccino)

Direzione Medica di Presidio

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.

Responsabile del Procedimento: dott.ssa Paola Navone

Pratica trattata da: dott.ssa M. Grazia Giacomelli



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 433	Del 30 OTT. 2014	Atti 49/76/251
----------------------	------------------	----------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li 30 OTT. 2014

U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Cianchella)

L'atto si compone di n. 10 (dieci) pagine, di cui n. 6 (sei) pagine di allegati parte integrante.

CONVENZIONE
tra FONDAZIONE BANCA DEI TESSUTI DI TREVISO Onlus e l' Azienda Ospedaliera
"ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI" (Banca Regionale del Tessuto Muscolo-
Scheletrico della Regione Lombardia)

tra
FONDAZIONE BANCA DEI TESSUTI DI TREVISO Onlus
(d'ora in avanti denominata più brevemente FBTV)
con sede legale in Piazzale Ospedale, 1- 31100 Treviso – Codice Fiscale/Partita IVA n. 04478760269,
legalmente rappresentata dal dr. Giuseppe Di Falco nella sua veste di Presidente del Consiglio di
Amministrazione;

e
L'AZIENDA OSPEDALIERA "ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI" - BANCA DEL TESSUTO
MUSCOLO-SCHELETRICO DELLA REGIONE LOMBARDIA
(d'ora in avanti denominata più brevemente Banca TMS),
con sede in Piazza C. Ferrari, 1 - MILANO – C.F. 80064670153 legalmente rappresentata dal dott. Amedeo
S. Trapianto, nella sua veste di Direttore Generale

premesso che

- FBTV, con sede a Treviso, costituita con atto del Notaio Romano in data 16 settembre 2011, rep. 277631 – racc. 9567, è dedicata prevalentemente al coordinamento generale di rete e alla selezione, raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di homograft cardiaci, segmenti vascolari, membrana amniotica e tessuti muscolo-scheletrici;
- FBTV è iscritta nell'Anagrafe Unica delle Onlus con effetti dal 27/12/2013;
- Banca TMS è stata istituita con D.G.R. n. 12847 del 28 aprile 2003 della Regione Lombardia;
- Le linee guida della Regione Lombardia (D.G.R. 01/04/2003, n. 5529) all'articolo 2.8.1 regolamentano i rapporti tra la Banca TMS e le collaborazioni esterne di cui la Banca TMS può avvalersi e precisamente:
 1. qualora la Banca TMS non disponga di tutte le attrezzature di laboratorio ed organizzative necessarie ad un'ottimale processazione dei tessuti, in relazione allo stato di avanzamento delle tecnologie, potrà avvalersi per le procedure mancanti, ma non per l'intero processo, di strutture pubbliche o private, individuate in base a criteri di affidabilità e di economicità e nel rispetto delle normative vigenti. Tale collaborazione sarà regolamentata da apposite convenzioni o mediante contratti;
 2. Le metodologie operative di laboratori e strutture di cui al precedente punto devono garantire i requisiti qualitativi definiti dalla Banca TMS;
 3. Il responsabile della Banca TMS deve poter controllare l'attività delle strutture esterne, acquisire e conservare la certificazione sulla perfetta corrispondenza delle attività svolte alle disposizioni contenute nelle presenti linee guida ed al manuale di qualità della Banca TMS.



4. I laboratori esterni devono porre in essere tutte le fasi di processazione del tessuto in territorio europeo, al fine di operare in uniformità delle norme UE vigenti e di consentire agli organi preposti le funzioni di ispezione e controllo,

**si conviene e si stipula quanto segue:
le premesse fanno parte integrante della Convenzione stessa.**

Art 1 - Oggetto della convenzione

FBTV e la Banca TMS si impegnano a collaborare nel campo del banking di tessuto muscolo-scheletrico, per le attività di formazione - raccolta - prelievo - processazione - conservazione - distribuzione secondo le "linee guida per il prelievo, la conservazione del tessuto muscolo-scheletrico" approvate dal Centro Nazionale Trapianti - luglio 2013, il nonché del D.Lgs. 6 aprile 2007 n. 191, del D.Lgs. 24 gennaio 2010, n. 16 e le linee guida della Regione Lombardia (D.G.R. 01/04/2003, n. 5529).

Art 2 - Distribuzione

FBTV si impegna ad inviare il proprio tessuto muscolo-scheletrico sia congelato che liofilizzato richiesto dalla Banca TMS, applicando le tariffe previste dal tariffario in vigore (Allegato A) e richiamato all'art. 5, primo capoverso. Le spese di trasporto sono regolate dal successivo art. 9.

Art 3 - Formazione

FBTV è disponibile a svolgere, su richiesta della Banca TMS, l'attività di tutoraggio nei Centri di Coordinamento prelievo e trapianto di tutta la Regione Lombardia per l'avvio del procurement di tessuti. Al tal fine FBTV si impegna a tenere incontri teorico-pratici di formazione con la Banca TMS e i Coordinatori locali della Regione Lombardia.

L'attività di tutoraggio comprenderà un massimo di n. 12 eventi formativi nell'anno, le cui spese saranno a carico della Banca TMS.

Art 4 - Attività di prelievo

FBTV si rende disponibile, in base al quality agreement dell'1 marzo 2014, (Allegato B) a:

- a) affiancare lo staff di prelievo della Banca TMS per il prelievo di tessuti da cadavere;
- b) supplire lo staff di prelievo della Banca TMS per il prelievo di tessuti in caso di non disponibilità delle proprie equipe;
- c) eseguire la valutazione sierologica (HIV1/2; HCV; HBc, HBs, Lue, HTLV I-III, PCR per HIV, HCV, HBV) e microbiologica (aerobi, anaerobi e miceti);

Art 5 - Rimborsi

Premesso che tutti i conteggi relativi ai "rimborsi" richiamati nella presente Convenzione si intendono calcolati con riferimento al tariffario di FBTV in vigore tempo per tempo, per l'attività di cui all'art. 4, la Banca TMS riconoscerà a FBTV:

- a) il 15% del controvalore in tessuti valorizzati in base al tariffario in vigore, per i tessuti prelevati nel caso di affiancamento all'attività di prelievo;
- b) il 25% del controvalore in tessuti valorizzati in base al tariffario in vigore, per i tessuti prelevati nel caso di prelievo effettuato in supplenza;

A questi costi si aggiungeranno gli eventuali costi di processazione come definiti all'art. 6 e seguenti.

I sopracitati rimborsi per i prelievi hanno come riferimento temporale e sostanziale la data del prelievo effettuato da FBTV e ciò a prescindere dal successivo accertamento di idoneità o meno dei tessuti prelevati. Le non-idoneità riferite ai donatori o ai tessuti processati saranno opportunamente documentate da FBTV.

Art 6 - Attività di processazione

FBTV si impegna a processare il tessuto inviato dalla Banca TMS secondo le "linee guida per il prelievo, la conservazione del tessuto muscolo-scheletrico", come indicato all'art. 1.

Nel caso di tessuti ossei da donatore vivente il rimborso dei costi per l'attività di processazione sarà pari al 15% del controvalore in tessuti valorizzati in base al tariffario in vigore, per ogni singolo segmento idoneo all'impianto clinico, ottenuto nella fase di processazione.

Nel caso di tessuti ossei da donatore cadavere prelevati dallo staff della Banca TMS, o dallo staff di FBTV, il rimborso dei costi per l'attività di processazione sarà al 35 % del controvalore in tessuti valorizzati in base al tariffario in vigore.

I tessuti prelevati e/o processati da FBTV sono da ritenersi di appartenenza della Banca TMS e FBTV procederà ad assegnare un codice univoco ad ogni segmento di tessuto appartenente alla Banca TMS, in base alle indicazioni ricevute. La parte dei tessuti acquisita come compensazione dell'attività di processazione diverranno, invece, di proprietà di FBTV che ne disporrà secondo le proprie necessità operative e/o distributive.

Art. 7 - Condizioni di processazione

Le condizioni per l'esecuzione della Processazione di cui alla presente Convenzione, sono le seguenti:

1. la donazione dovrà essere composta normalmente da quattro tessuti, ma non meno di tre;
2. la "resa" della donazione sarà comunicata da FBTV alla Banca TMS, a fine processazione, quindi a consuntivo e prima della spedizione della stessa, in modo che venga concordato fra le parti la composizione della spedizione;
3. la "resa" verrà calcolata nel seguente modo:
 - a) valorizzazione al controvalore come indicato all'art. 5, primo capoverso;
 - b) spedizione del 65% del valore a Banca TMS in base alle specifiche decise dalla stessa;
4. ogni "donazione" si concluderà con la spedizione a Banca TMS e non sarà soggetta ad alcuna altra successiva elaborazione.

Art. 8 - Conservazione

Su richiesta della Banca TMS, il tessuto osseo potrà essere conservato presso FBTV con un costo forfetario pari al 5% della tariffa prevista dall'art. 5, primo capoverso, per i tessuti conservati, per un periodo massimo di 24 (ventiquattro) mesi, rinnovabili alle medesime condizioni.

Il primo periodo di 24 (ventiquattro) mesi decorre dalla data di sottoscrizione della presente convenzione.



Art. 9 - Trasporti

La Banca TMS si fa carico dell'organizzazione e delle conseguenti attività di spedizione, di trasporto e di ritiro tra le banche, ivi compresa l'individuazione del vettore, assumendosi tutti i relativi costi. Allo scopo di accelerare l'evasione di tali incombenze, FBTV è autorizzata ad operare per ordine e conto della Banca TMS.

Art. 10 - Pagamenti

Tutte le attività oggetto della presente convenzione saranno compensate in "tessuti".

La Banca TMS si impegna ad evadere i rimborsi dovuti per la distribuzione di tessuto muscolo-scheletrico effettuata da FBTV. I rimborsi previsti dal tariffario in vigore per i tessuti muscolo-scheletrici prelevati in Regione Lombardia e processati presso FBTV, saranno riconosciuti secondo le modalità descritte negli articoli 5, 6, 7 e 8.

I pagamenti riferiti alla distribuzione nella Regione Lombardia avverranno con le seguenti modalità:

- a) per i tessuti già disponibili presso FBTV: a 60 (sessanta) giorni dalla data della consegna, come da 2° capoverso del presente articolo;
- b) per i tessuti prelevati e/o processati presso FBTV a 60 (sessanta) giorni dalla data di termine della processazione stessa con emissione della relativa fattura. Nel caso in cui questi tessuti non venissero consegnati alla Banca TMS, bensì stoccati in FBTV, oltre a quanto previsto dal precedente punto a), sarà addebitato il costo aggiuntivo del 5% così come previsto al precedente art. 8.

La compensazione dovrà avvenire contemporaneamente e contestualmente all'invio dei tessuti processati alla Banca TMS.

Art. 11 - Privacy

FBTV e la Banca TMS con tutto il personale sanitario coinvolto, si impegnano ad osservare e far osservare le disposizioni normative vigenti nel pieno rispetto della riservatezza e confidenzialità dei dati e dell'anonimato dei donatori ai sensi del Decreto Legislativo n. 196 del 30/06/2003, "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Art. 12 - Decorrenza

La presente convenzione avrà decorrenza a partire dal 11 luglio 2014 al 31 dicembre 2016. La durata sarà biennale, con possibilità di rinnovo, fatta salva la facoltà di recesso anticipato da parte dei contraenti, da comunicarsi a mezzo raccomandata A/R con preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni della naturale o rinnovata scadenza.

Art. 13 - Registrazione

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 10 del DPR 26/4/1986 n. 131 - Tariffe, con spese a carico della parte richiedente.

Art. 14 - Norme transitorie e finali

Eventuali controversie relative alla presente convenzione verranno demandate ad un Collegio Arbitrale, costituito da tre arbitri, di cui uno designato da ciascuna delle due parti ed il terzo nominato di comune accordo tra i primi due o, in caso di disaccordo, dal Presidente del Tribunale del foro in cui ha sede FBTV.

Letto, approvato e sottoscritto

Treviso, 10 luglio 2014

Presidente di Fondazione Banca dei tessuti di
Treviso Onlus

Dott. Giuseppe Di Falco



Milano, 30 OTT. 2014

Il Direttore Generale della Banca TMS Istituto
Ortopedico G. Pini di Milano

Dott. Amedeo S. Tropicano

Allegato A: Tariffario FBTV in vigore alla data di sottoscrizione della Convenzione.
Allegato B: Quality Agreement in data 01 marzo 2014

www.Albopretorionline.it