AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1443 DEL 07/09/2022

O G G E T T O

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA U.L.SS. 8 "BERICA" E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER DI FIRENZE PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI ANALITICHE DI LABORATORIO PER TEST DI STERILITÀ E CONVALIDA. DECORRENZA DALLA DATA DI ULTIMA SOTTOSCRIZIONE E FINO AL 31/12/2023.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO
Anno Proposta: 2022
Numero Proposta: 1546/22

Il Direttore della Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce che:

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer di Firenze, al fine di promuovere il continuo progresso nelle metodiche diagnostiche e nelle terapie per il raggiungimento di livelli scientifici e clinici sempre più elevati, valorizzando le proprie esperienze e conoscenze attraverso collaborazioni con altri enti di ricerca, università, strutture sanitarie nazionali ed internazionali e con aziende innovative operanti nel campo delle terapie avanzate, ha realizzato una Cell Factory secondo i requisiti AIFA, dedicata in particolare allo sviluppo di medicinali per Terapie Avanzate.
L'Azienda ULSS 8 Berica, con prot. 27727 dell'11/03/2022, ha manifestato con specifica richiesta all'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer la volontà di avvalersi della collaborazione della Cell Factory della stessa per l'esecuzione di analisi di laboratorio di test di sterilità e di convalida per i prodotti di terapia cellulare avanzata UC_MSC (cellule stromali mesenchimali) e CIK_D332 (cellule killer indotte da citochine) inviati e utilizzati dal Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate (LTCA).
Conseguentemente l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer di Firenze, in data 25/08/2022 ha fatto pervenire, tramite PEC, l'accordo sottoscritto dal Legale Rappresentante.

In ragione di quanto illustrato si propone pertanto di approvare la stipula della convenzione in argomento, per il periodo decorrente dalla data di ultima sottoscrizione e fino al 31/12/2023 alle condizioni economiche indicate nel disciplinare allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per un fabbisogno presunto per la durata dell'accordo di circa 15 test di sterilità e 2 test di convalida e per una spesa complessiva per il periodo di vigenza dell'accordo pari a € 7.800,00.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di approvare, per quanto in premessa esposto e qui integralmente richiamato, la stipula della Convenzione tra l'Azienda U.L.SS. 8 Berica e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer di Firenze per l'esecuzione di test di laboratorio di sterilità e convalida sui prodotti di terapia cellulare avanzata UC_MSC (cellule stromali mesenchimali) e CIK_D332 (cellule killer indotte da citochine), con decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione e fino al 31/12/2023, alle condizioni e con le modalità precisate nel disciplinare allegato alla presente deliberazione, quale sua parte integrante e sostanziale;

2. di dare atto che dalla convenzione di cui al punto precedente derivano costi pari a complessivi € 7.800,00 da imputare al Bilancio Sanitario, anni 2022-2023, al conto 55 05 000027 Prestazioni da Aziende Sanitarie Pubbliche Extra Regione nella seguente declinazione:

    - periodo dal 1/09/2022 al 31/12/2022 € 3.360,00

- periodo dal 1/01/2023 al 31/12/2023 € 4.440,00

3. di incaricare la Direzione Amministrativa di Ospedale per gli ulteriori adempimenti amministrativi di competenza;

4. di pubblicare la presente all'Albo dell'Ente e nel sito internet aziendale alla pagina "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D. Lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

*****

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(per il dr. Achille Di Falco – dr.ssa Mariuccia Lorenzi)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI ANALITICHE DI LABORATORIO PER TEST DI STERILITA'

TRA

l'**Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer**, di seguito denominata anche AOU Meyer, con sede e domicilio fiscale in Firenze (FI), Viale Pieraccini n. 24 – codice fiscale e partita IVA 02175680483, rappresentata dal Direttore Generale, dott. Alberto Zanobini,

E

l'**Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria N. 8 BERICA** (di seguito denominata anche "ULSS 8 Berica") con sede e domicilio fiscale Vicenza, Viale F. Rodolfi, 37 36100 – Vicenza, codice fiscale e partita IVA n. 02441500242- rappresentata dal Direttore Generale, dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina,

PREMESSO CHE

- l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer, ha tra i propri scopi istituzionali l'assistenza all'infanzia e svolge attività di ricerca, diagnosi, ricovero e cura nelle diverse specialità per soggetti in età pediatrica ed evolutiva;
- l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer promuove altresì il continuo progresso nelle metodiche diagnostiche e nelle terapie per il raggiungimento di livelli scientifici e clinici sempre più elevati ed opera costantemente per la promozione e lo svolgimento di attività utili a diffondere, trasferire e valorizzare le conoscenze e le esperienze proprie attraverso collaborazioni con altri enti di ricerca, università, strutture sanitarie nazionali ed internazionali e con aziende innovative operanti nel campo delle terapie avanzate. In quest'ottica l'Azienda Ospedaliera-Universitaria Meyer ha inoltre realizzato una Cell Factory secondo i requisiti AIFA, dedicata in

particolare allo sviluppo di medicinali per Terapie Avanzate in ambito pediatrico;

- l'Azienda ULSS 8 Berica ha manifestato con specifica richiesta all'AOU Meyer la volontà di avvalersi della collaborazione della Cell Factory della stessa per l'esecuzione di analisi di laboratorio di test di sterilità e di convalida per i prodotti di terapia cellulare avanzata UC_MSC (cellule stromali mesenchimali) e CIK_D332 (cellule killer indotte da citochine);

- che l'AOU Meyer, nel dare riscontro alle suddette richieste, ha convenuto sulla possibilità di far fronte alle esigenze dell'Azienda ULSS 8 Berica;

- l'art. 15 della L. 241/90 e s.m.i. stabilisce che le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune e che per detti accordi si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni previste dall'articolo 11, commi 2, 3;

-Il comma 2 del citato art. 11, legge 241/1990, stabilisce che a tali accordi si applicano, ove non diversamente previsto, i principi del codice civile in materia di obbligazioni e contratti in quanto compatibili;

- l'art. 1, comma 1-bis rt. 1, della summenzionata legge n. 241/1990, inoltre, prevede che la pubblica amministrazione, nell'adozione di atti di natura non autoritativa, agisce secondo le norme di diritto privato, salvo che la legge disponga diversamente;

- tale attività può essere oggetto di un accordo di collaborazione tra le parti al fine di garantire l'effettuazione delle prestazioni richieste;

- gli obblighi di cui alla presente convenzione intercorrono soltanto tra l'Azienda ULSS 8 Berica e l'Azienda Ospedaliera-Universitaria;

TUTTO CIO' PREMESSO

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1 - Oggetto

L'AOU Meyer, avvalendosi del proprio personale sanitario in orario di servizio, garantisce all'Azienda ULSS 8 Berica prestazioni analitiche presso il Laboratorio di Controllo Qualità della Cell Factory Meyer autorizzato AIFA in conformità agli standard GMP per l'esecuzione e la convalida del test di sterilità sui prodotti di terapia cellulare avanzata UC_MSC (cellule stromali mesenchimali) e CIK_D332 (cellule killer indotte da citochine) come di seguito elencate:

- Test unitari:
  - N° 15 test/annui di sterilità in GMP
- Convalida test di rilascio GMP:
  - N° 2 test/annui convalida metodo analitico rapido sul prodotto cellulare CIK_D332 (cellule killer indotte da citochine).

Articolo 2 - Modalità di esecuzione

Il personale dei Laboratori dell'AOU Meyer effettuerà le prestazioni analitiche di laboratorio nei giorni lavorativi in regolare orario di lavoro.

ULSS 8 Berica si assume l'obbligo ed i costi della consegna dei campioni ai Laboratori dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer.

Sarà cura del responsabile del laboratorio, Dott. Franco Bambi, inviare all'Azienda ULSS 8 Berica i risultati delle prove analitiche comunicandoli al seguente indirizzo:

Dott. Giuseppe Astori

Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate (LTCA)

Unità Operativa Complessa di Ematologia

ULSS 8 "Berica", Contrà S. Francesco 41, 36100, Vicenza

Email: giuseppe.astori@aulss8.veneto.it

Per la consegna dei certificati degli esami richiesti si prevedono i tempi tecnici previsti per l'esecuzione delle metodiche analitiche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer.

La collaborazione oggetto della presente convenzione non dovrà compromettere il buon andamento dell'attività dei servizi presso cui opera il personale dipendente dell'Azienda.

I referti saranno inviati al Responsabile del Laboratorio Terapie Avanzate dell'Azienda ULSS 8 Berica.

Articolo 3 – Aspetti economici

Per l'attività oggetto della presente convenzione sarà corrisposto un compenso forfettario onnicomprensivo pari a:

- Euro 120,00 oltre IVA se dovuta, per test unitari di sterilità in GMP;
- Euro 3.000,00 oltre IVA se dovuta, per convalida test di rilascio GMP metodo analitico rapido sul prodotto cellulare CIK_D332 (cellule killer indotte da citochine);

Le prestazioni oggetto dell'accordo sopra citato sono esenti da IVA, ai sensi dell'art. 10, comma 18, del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni.

Articolo 4 – Fatturazione

Le prestazioni, richieste dall'Azienda ULSS 8 Berica sulla scorta di analitiche rendicontazioni, fornite dal Responsabile della SOC Immunoematologia, Med. Trasfusionale e Laboratorio - Dr. Franco Bambi o suo delegato -

saranno fatturate dall'AOU Meyer all'Azienda ULSS 8 Berica con cadenza semestrale o annuale.

La fatturazione elettronica verrà effettuata a cura delle strutture amministrative dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, previo invio da parte della Azienda ULSS 8 Berica del relativo ordine NSO, ed il pagamento delle fatture dovrà avvenire entro 60 giorni dalla data di ricevimento con le modalità riportate nelle fatture stesse.

Articolo 5 – Modalità di pagamento

L'Azienda ULSS 8 Berica provvederà all'approvazione e liquidazione della fattura in favore dell'AOU Meyer. Il pagamento della fattura sarà effettuato nei termini previsti dalla vigente normativa.

Articolo 6 - Responsabilità

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer sarà sollevata da qualsiasi responsabilità, diretta o indiretta, connessa, fatte salve le ipotesi di responsabilità giuridica dell'AOU Meyer nella fase analitica e post analitica degli esami eseguiti in virtù del presente accordo.

Resta in ogni caso esclusa, ai sensi dell'art. 1294 c.c., ogni solidarietà passiva tra l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer e l'Azienda ULSS 8 Berica in relazione a possibili obbligazioni verso terzi.

Articolo 7 - Privacy

Le Parti, nell'attività dedotta in convenzione ed in ottemperanza delle norme previste dal Codice sulla Privacy e dal Regolamento (UE) 2016/679, si impegnano a favorire lo scambio di informazioni attraverso modalità consone ed utili ad attendere con continuità, tempestività e completezza agli adempimenti di competenza.

In relazione al trattamento di dati di cui al presente accordo, ULSS 8 Berica, titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del Regolamento generale 2016/679/UE, nominerà l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer limitatamente alle finalità ed alla durata del presente atto responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 679/2016.

La durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, la tipologia di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del titolare del trattamento saranno disciplinati dall'apposito atto redatto e sottoscritto, prima dell'inizio delle attività, ex art. 28 paragrafo 3 del Regolamento UE 679/2016 allegato 1 alla presente costituendone parte integrante e sostanziale.

Articolo 8 - Codice di comportamento

Le Parti dichiarano di conoscere e di impegnarsi a rispettare il Codice di comportamento dei dipendenti pubblici.

Gli obblighi di condotta previsti dal Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, emanato con D.P.R. 16 aprile 2013 n. 62 e applicabile a tutte le Pubbliche Amministrazioni, si estendono alle parti in relazione alle attività previste dal presente accordo.

Fatti salvi gli eventuali altri effetti, l'inosservanza delle norme e/o la violazione degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento dei dipendenti pubblici comporta la risoluzione dell'accordo ai sensi dell'art. 1456 del codice civile.

Articolo 9 - Normativa Anticorruzione

Le parti si impegnano a rispettare, nell'esecuzione delle proprie obbligazioni, le specifiche norme di riferimento in materia di anti-corruzione e a non

porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui alla normativa vigente.

Il mancato rispetto degli obblighi di cui alla normativa vigente (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso), sarà considerato un inadempimento rilevante e darà diritto a ciascuna delle parti di risolvere anticipatamente la presente Convenzione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 cc., senza alcun preavviso e senza ulteriori obblighi o responsabilità, mediante lettera raccomandata contenente la sintetica indicazione delle circostanze di fatto o dei procedimenti giudiziari – dimostrati anche in base a notizie riportate dalla stampa o da altri mezzi di comunicazione – comprovanti l'inadempimento in questione, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

Articolo 10 - Durata, facoltà di recesso e risoluzione

Il presente accordo ha decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione del presente atto e sino al 31/12/2023 e potrà essere prorogato in accordo fra le Parti, qualora l'attività risulti compatibile con l'organizzazione dell'AOU Meyer, per un ulteriore anno alle medesime condizioni, mediante scambio di corrispondenza via PEC o raccomandata A/R.

Le parti si danno reciprocamente atto che, nelle more della sottoscrizione del presente accordo contrattuale, per il periodo precedente la data di stipula, a partire del mese di Gennaio 2022 vengano applicate, senza soluzione di continuità, modalità e termini secondo quanto previsto nel presente atto.

La disdetta della presente convenzione potrà essere data in qualsiasi momento con preavviso scritto di almeno due mesi, qualora a insindacabile

giudizio di una delle parti, venissero a mancare le condizioni per le quali è stata stipulata.

Articolo 11 - Referenti

Nel presente accordo sono individuati responsabili delle attività del presente accordo per il livello di programmazione delle attività, per gli aspetti tecnico-professionali, azioni di verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate:

- per l'Azienda ULSS 8 Berica Dott. Giuseppe Astori Persona Qualificata del Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate (LTCA) Unità Operativa Complessa di Ematologia;

- per l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer il Dott. Franco Bambi, (Responsabile della SOC Immunoematologia, Med. Trasfusionale e Laboratorio, Persona Qualificata Cell Factory Meyer).

Articolo 12 – Inadempienze e risoluzione

La mancata realizzazione, o il grave ritardo nella realizzazione delle attività oggetto del presente accordo o nel rispetto delle scadenze previste, di una delle Parti per quanto di propria competenza, legittimeranno l'altra parte a risolverlo automaticamente e di diritto.

La violazione a carico delle Parti e per quanto di propria competenza nella vigilanza del rispetto delle normative vigenti e di quanto previsto dal presente atto in materia di conflitto di interessi, legittimeranno l'altra parte a risolverlo automaticamente e di diritto, fermo restando il titolo dell'AOU Meyer a richiedere la corresponsione delle competenze relative alle attività già effettivamente e legittimamente svolte, previa presentazione dei relativi giustificativi.

Resta inteso fra le Parti che qualora per cause di forza maggiore (quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, provvedimenti di pubbliche autorità e modifiche alla vigente normativa) le attività realizzative poste in carico di ciascuna con il presente atto non fossero esperibili, l'accordo si risolverà automaticamente e di diritto con decorrenza dalla data in cui l'evento sarà stato comunicato per iscritto alla parte interessata. In questa eventualità, le Parti concordano sin d'ora che l'AOU Meyer sarà legittimata a richiedere la corresponsione delle competenze relative alle attività già effettivamente e legittimamente svolte, previa presentazione dei relativi giustificativi.

Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione potrà essere avanzata ad alcun titolo da ciascuna delle Parti nei confronti dell'altra in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto.

Le parti si riservano comunque la facoltà di recedere, anche unilateralmente, dal presente accordo prima della scadenza, con preavviso di almeno 30 giorni da comunicarsi con posta certificata PEC.

Articolo 13 - Foro competente

Le Parti concordano nel definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa scaturire dall'esecuzione del presente atto. In caso contrario per qualunque controversia derivante dal presente accordo è esclusivamente competente il Foro di Firenze.

Articolo 14 – Registrazione ed imposta di bollo

Il presente atto è soggetto all'imposta di bollo ed è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art.5 comma 2 del DPR 131/86.

Le spese relative all'imposta di bollo sono a carico di ULSS 8 Berica, quelle relative alla registrazione alla parte che ne avrà fatto richiesta.

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis della L. 241/1990 e s.m.i..

Per quanto non espressamente previsto nel presente atto si richiamano le vigenti norme di legge e del codice civile.

Letto, approvato e sottoscritto.

Articolo 15 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nel presente atto si richiamano le vigenti norme di legge e del codice civile.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per l'Azienda ULSS 8 Berica	Per l'AOU Meyer
IL DIRETTORE GENERALE	IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina)	**(Dr. Alberto Zanobini)**
(F.to digitalmente)	(F.to digitalmente)