

DELIBERAZIONE NR. 1617 DEL 02/10/2026

OGGETTO: CONVENZIONE CON LA STRUTTURA "HABILITA SPORT MEDICINE DELLA CASA DI CURA HABILITA S.P.A." DI BERGAMO PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. GIANLUCA VECCHI
IL DIRETTORE SANITARIO	DOTT. ALESSANDRO AMOROSI
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che la struttura “Casa di Cura Habilia S.p.A.” di Zingonia di Ciserano (BG) ha chiesto di stipulare una convenzione con l’ASST al fine di conseguire l’autorizzazione a produrre presso la struttura “Habilia Sport Medicine” di Bergamo concentrati piastrinici per uso topico da impiegare in ambito ambulatoriale per trattamenti di ortopedia;

Richiamati al riguardo:

- l’art. 2 del DM 1 settembre 1995 “Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteca”, ai sensi del quale “le case di cura private, accreditate e non accreditate afferiscono per le prestazioni trasfusionali alla struttura trasfusionale pubblica competente, individuata ai sensi delle vigenti disposizioni regionali”;
- l’art. 4 del d.lgs. 20 dicembre 2007, n. 261 “Revisione del d.lgs. 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”, ai sensi del quale “le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l’esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali”;
- la nota del 24 febbraio 2009, prot. n. 490, con cui il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC) e l’Agenzia Regionale dell’Emergenza Urgenza (AREU) hanno trasmesso l’allegato tecnico “Emocomponenti per uso non trasfusionale (topico)”;

approvato dalla conferenza dei responsabili dei Dipartimenti di medicina trasfusionale ed ematologia, istituita ai sensi dell'art. 6, comma 6, della l.r. 8 febbraio 2005 n. 5;

- il DM 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” e in particolare l'allegato X, che definisce il gel piastrinico e la colla di fibrina “Emocomponenti per uso non trasfusionale (topico)” e ne disciplina il prelievo e la produzione anche al di fuori dei servizi trasfusionali;
- la nota AREU prot. 1572 del 14 febbraio 2019 con la quale è stato trasmesso lo “Schema tipo di convenzione per l'attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale” e relativi allegati, approvati dalla Conferenza dei DMTE, in applicazione del citato DM 2 novembre 2015 e dell'Accordo Stato Regioni del 25 maggio 2017 (rep Atti n. 85/CSR), recepito con deliberazione di Giunta regionale n. XI/83 del 7 maggio 2018 avente come oggetto “Produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale (topico)”;

Dato atto che, per quanto previsto dal succitato DM 2 novembre 2015, è possibile decentrare la produzione di emocomponenti a uso topico presso le strutture sanitarie pubbliche o private non dotate di servizio trasfusionale, a condizione che tale produzione avvenga nell'ambito di protocolli operativi e con modalità conformi alle normative vigenti e approvati dai servizi trasfusionali territorialmente competenti e che il rapporto collaborativo sia formalizzato in una convenzione;

Dato atto, altresì, che al servizio trasfusionale compete inoltre la funzione di controllo delle attività relative alla preparazione e applicazione degli emocomponenti autologhi e omologhi per uso non trasfusionale, da espletare anche attraverso lo svolgimento di periodiche attività di verifica presso le strutture sanitarie convenzionate;

Acquisito il parere del direttore della SC Servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT), che si è espresso favorevolmente sulla possibilità di stipulare con la struttura “Habilita Sport Medicine di Casa di Cura Habilita S.p.A.” di Bergamo la convenzione richiamata in oggetto;

Rilevato che ricorrono quindi le condizioni per poter autorizzare la struttura “Habilita Sport Medicine di Casa di Cura Habilita S.p.A.” di Bergamo a produrre concentrati piastrinici per uso topico da impiegare in ambito ortopedico, previa sottoscrizione della convenzione, nel testo predisposto sulla base dello schema tipo trasmesso il 14 febbraio 2019 da AREU;

Ricordato che gli introiti concordati per l'erogazione delle prestazioni oggetto del citato accordo saranno ripartiti tra l'azienda e i sanitari che garantiscono lo svolgimento dell'attività richiesta, nella misura prevista per lo svolgimento di attività di consulenza a favore di terzi dal regolamento aziendale per la gestione delle attività sanitarie integrative (ASI) erogabili in libera professione intramuraria e solvenza aziendale;

Dato atto che l'adozione del presente provvedimento non comporta l'assunzione di alcun onere per l'azienda;

Dato atto, altresì, che responsabile del procedimento è la dr.ssa Eleonora Zucchinalli, direttore della SC Affari generali;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

DELIBERA

- 1 di sottoscrivere con la struttura “Habilita Sport Medicine di Casa di Cura Habilita S.p.A.” di Bergamo la convenzione per la produzione di emocomponenti per uso topico da impiegare

in ambito ortopedico nei termini e alle condizioni economiche e normative di cui all'accordo allegato al presente atto, cui si fa espresso rinvio (allegato A);

2. di disporre che le somme di cui all'art. 5, comma 1, della suddetta convenzione siano introitate sul conto 406990210 "Ricavi per altre prestazioni sanitarie verso enti/persone giuridiche" e che le somme dovute per lo svolgimento delle verifiche supplementari di cui all'art. 5, comma 2, siano contabilizzate sul conto n. 406520010 "Ricavi da attività di consulenza sanitaria in libera professione" e vengano corrisposte ai professionisti che garantiscono lo svolgimento dell'attività richiesta nella misura prevista per lo svolgimento di attività di consulenza a favore di terzi dal regolamento aziendale per la gestione delle attività sanitarie integrative (ASI) erogabili in libera professione intramuraria e solvenza aziendale;
3. di incaricare la SC Affari generali, con il supporto della SC SIMT, del monitoraggio delle attività previste dall'accordo.
4. di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo per l'azienda;
5. di dare atto, altresì, che il responsabile del procedimento è la dr.ssa Eleonora Zucchinali, direttore della SC Affari generali.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Locati



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

Tra

l'Azienda sociosanitaria territoriale "Papa Giovanni XXIII" (di seguito indicata come "ASST") con sede in Bergamo, Piazza OMS 1, C.F. e Partita IVA 04114370168, rappresentata dal direttore generale dott. Francesco Locati

e

"Habilita Sport Medicine" della Casa di cura Habilita S.p.A. (di seguito indicata come "Struttura"), con sede in Bergamo, Viale Giulio Cesare n. 18, C.F. e Partita IVA n. 00765430160, rappresentata dall'Amministratore delegato dr. Roberto Rusconi

di seguito definite, congiuntamente, "Parti" e, singolarmente, anche "Parte"

premesso che:

- la Struttura ha manifestato la necessità di attivare la convenzione avente a oggetto attività di consulenza nell'ambito della produzione e utilizzo clinico di emocomponenti per uso non trasfusionale da svolgersi presso la propria sede;
- l'ASST, attraverso il Servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale (SC SIMT), possiede le competenze e le professionalità necessarie a poter soddisfare tali esigenze;

visti:

i documenti di riferimento della procedura operativa aziendale e, in particolare:

- il DM Sanità 1 settembre 1995 e la circolare ministeriale esplicativa del 27 dicembre 1995, che hanno previsto che:
 - le strutture sanitarie private per la fruizione dei servizi ematologici e trasfusionali debbano fare riferimento ai centri o servizi competenti
 - le procedure che non comportano conservazione di emocomponenti possano essere eseguite anche al di fuori del servizio trasfusionale;
- la nota prot. AREU 490/CRCC 30 del 24 febbraio 2009 avente come oggetto "Produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale (topico)", che prevede la possibilità di decentrare la produzione di emocomponenti a uso topico presso strutture sanitarie pubbliche o private non dotate di servizio trasfusionale, a condizione che si stabilisca tra la Studio privato sanitario e l'ASST sede di SIMT un rapporto collaborativo formalizzato in una convenzione conforme a quanto previsto dal DM 1 settembre 1995 "*Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche*" e che tale produzione avvenga nell'ambito di protocolli operativi e con modalità conformi alla



normativa vigente e approvati dai servizi trasfusionali territorialmente competenti, che sono tenuti ad esercitare attività di controllo;

- il DM 2 novembre 2015 “*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*”;
- la nota AREU prot. 1572 del 14 febbraio 2019 con la quale è stato trasmesso lo “Schema tipo di convenzione per l'attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale” e relativi allegati, approvati dalla Conferenza dei DMTE, in applicazione del citato DM 2 novembre 2015 e dell'Accordo Stato Regioni del 25 maggio 2017 (rep Atti n. 85/CSR), recepito con deliberazione di Giunta regionale n. XI/83 del 7 maggio 2018 avente come oggetto “Produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale (topico)”

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - *Oggetto della convenzione*

La convenzione ha per oggetto lo svolgimento di attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti a 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.

Art. 2 - *Competenze dell'ASST*

La SC SIMT dell'ASST svolge funzione di controllo e monitoraggio delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale.

La SC SIMT dell'ASST definisce 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.

La SC SIMT dell'ASST definisce gli ambiti di applicazione clinica degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili.

In caso di rilevazione di non conformità, il numero di verifiche ispettive è a discrezione della SC SIMT e fino alla risoluzione delle non conformità rilevate, con oneri a carico dello Studio privato definiti nell'ambito della convenzione.

La SC SIMT dell'ASST 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.

Art. 3 - *Competenze della Struttura*

Le attività di produzione svolte presso la Struttura dovranno essere coerenti con il DM 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”. In particolare:

- 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.

La Struttura assicura la formazione degli operatori coinvolti nell'utilizzo della strumentazione per la produzione degli emocomponenti.

Art. 4 - *Protocollo operativo*

Le Parti predispongono congiuntamente un protocollo operativo. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le Parti e approvata prima dell'introduzione per iscritto da parte della SC SIMT dell'ASST.

Art. 5 - *Corrispettivi, modalità di rendicontazione e pagamento.*

Per l'attività di consulenza, la Struttura corrisponderà un compenso annuo pari a € 2.000,00, IVA inclusa, direttamente all'ASST che emetterà fattura con pagamento a 30 gg. dal ricevimento.

Per ognuna delle verifiche supplementari, la Struttura corrisponderà un compenso pari a € 400,00 IVA inclusa direttamente all'ASST che emetterà fattura con pagamento a 30 gg. dal ricevimento.

Ai fini della corresponsione di quanto dovuto per il servizio reso fuori orario di servizio, l'ASST provvederà ad attribuire al personale che erogherà le prestazioni la quota spettante, nella misura prevista dal regolamento aziendale per la gestione delle attività sanitarie integrative erogabili in libera professione.

Si precisa che il sistema produttivo e il relativo materiale di consumo sono a carico della Struttura e restano allocati presso la sede dell'attività produttiva.

La Struttura comunicherà l'avvenuta consulenza, indicando giorni e orari degli accessi effettuati nel periodo considerato, per l'emissione della fattura.

Art. 6 – *Responsabilità*

La responsabilità di eventuali danni a pazienti conseguenti al mancato rispetto del protocollo operativo approvato sarà esclusivamente a carico della Struttura.

Art. 7 - *Coperture assicurative*

La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'ASST coinvolto in attività di consulenza e controllo è a carico della stessa ASST, nell'ambito della corrispondente polizza.

Art. 8 - *Trattamento dei dati*

In conformità a quanto previsto dal Regolamento UE n 2016/679 e dal d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e successive modifiche e integrazioni, tutti i dati che saranno trattati dalle Parti in esecuzione della presente convenzione verranno utilizzati solo per perseguire le finalità previste dall'art. 1, nonché per adempiere agli obblighi di legge e saranno trattati con modalità manuali e automatizzate, secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità e della conservazione, minimizzazione dei dati, esattezza, integrità e riservatezza.



Le Parti assicurano inoltre l'adozione di misure tecniche e organizzative idonee per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, come specificamente richiesto dall'art. 32 del citato Regolamento europeo.

Gli operatori della SC SIMT dell'ASST potranno accedere ai dati strettamente necessari per l'espletamento delle attività previste dalla convenzione e, per essi, è stabilito in particolare l'obbligo di riservatezza su ogni informazione di cui vengano a conoscenza nell'ambito dell'attività di controllo.

L'ASST dichiara di manlevare lo Studio privato per ogni richiesta di risarcimento danni, relativa ai dati trattati nell'ambito del presente conferimento, a essa imputabile per violazione della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Lo Studio privato nomina l'ASST Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n 2016/679, attraverso la sottoscrizione di apposito atto (allegato 1).

Art. 9 - *Durata della convenzione e recesso*

La presente convenzione ha validità di quattro anni dalla data di sottoscrizione salvo disdetta di una delle Parti, da comunicarsi tramite PEC con almeno un mese di preavviso, oppure in caso di mancanza di requisiti tale da rendere inidonea la Struttura allo svolgimento dell'attività prevista secondo quanto definito dal protocollo, certificato a seguito di riscontro come da procedura aziendale al punto "Attività di auditing".

Eventuali modifiche alla presente convenzione devono essere concordate tra le Parti ed entreranno in vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle modifiche stesse.

Art. 10 – *Oneri*

La presente convenzione è soggetta a imposta di bollo con oneri a carico della la Struttura, ai sensi del DPR 26 ottobre 1972 n. 642 ed è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del DPR 26 aprile 1986, n. 131.

L'imposta di bollo sarà assolta in modo virtuale dall'ASST e sarà addebitata in calce alla prima fattura emessa dall'ASST.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

ASST Papa Giovanni XXIII
Il direttore generale
dott. Francesco Locati

Habilita Sport Medicine
Casa di cura Habilita S.p.A.
Il legale rappresentante
dr. Roberto Rusconi

SC Affari generali

Il responsabile ad interim del procedimento dr.ssa Eleonora Zucchinalli
Pratica trattata da dr. Nicola Carrara (tel. 035 267 4114)

Visto - procedere Direttore sanitario dott. Alessandro Amorosi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1643/2026)

Oggetto: CONVENZIONE CON LA STRUTTURA "HABILITA SPORT MEDICINE DELLA CASA DI CURA HABILITA S.P.A." DI BERGAMO PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO.

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- ☐ prevede
- ☒ non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- ☒ prevede
- ☐ non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 22/09/2026

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Zucchinalli Eleonora

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

- ✓ sono contabilizzati su: ☒ finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
 ☐ fondi di struttura e/o contributi vincolati

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
x		€ 6.240,00	€ 1.760,00	€ 8.000,00 (cessione servizi)
x		€ 2.496,00	€ 704,00	€ 3.200,00 (verifiche supplementari)

Si attesta, altresì, che i RICAVI relativi al presente provvedimento sono derivanti da:

(indicare centro di costo e autorizzazione se esistente)

- ☐ cessione beni cdc aut /anno
☒ cessione servizi cdc aut /anno
☒ libera professione cdc aut /anno
☐ solvenza aziendale cdc aut /anno
☐ contributi pubblici cdc aut /anno
☐ contributi privati cdc aut /anno
☐ erogazioni liberali cdc aut /anno
☐ altro cdc. aut /anno
☐ vedi allegato

Bergamo, 22/09/2026

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Zucchinali Eleonora

SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. aut/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
406990210	Ricavi per altre prest.san. Enti /persone giuridiche privati paganti			€ 6.240,00	Da versare all'Erario	€ 6.240,00
406520010	Ric.att. consulenza sanit.LP.art.55c1-lett.c-d art 57-58 ccnl			€ 2.496,00	Da versare all'Erario	€ 2.496,00

Bergamo, 24/09/2026

Il Direttore f.f.
Dr. / Dr.ssa Coppolone Ilaria

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1643/2026

ad oggetto:

CONVENZIONE CON LA STRUTTURA "HABILITA SPORT MEDICINE DELLA CASA DI CURA HABILITA S.P.A." DI BERGAMO PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	
DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	
DIRETTORE SOCIO SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Pubblicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
