

**CONVENZIONE TRA L'ATS SARDEGNA – ASSL DI SASSARI E LA STRUTTURA SANITARIA DENTALGHERO SRL PER LA PRODUZIONE E UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE.**

**TRA**

**L'Azienda Tutela della Salute ATS Sardegna - ASSL Sassari**, con sede legale in Via Enrico Costa n. 57 - 07100 Sassari – C.F. 92005870909 – P. VA n. 00935650903, nella persona del Direttore dell'ASSL di Sassari Dottor Flavio Sensi, di seguito ASSL Sassari

**E**

**La Struttura Sanitaria DENTALGHERO Srl**, con sede legale e operativa in Alghero (SS) in Via Goceano n. 10, P. IVA 02796950901, nella persona del Dottor Piras Sebastiano e della Dottoressa Rita Manca, di seguito Struttura Sanitaria DENTALGHERO

**PREMESSO:**

- che la Struttura Sanitaria DENTALGHERO con nota mail del 07/07/2020 ha presentato richiesta al fine di poter stipulare apposita Convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale ai sensi della Deliberazione del Direttore Generale ATS – Sardegna n. 600 del 10/07/2019;
- che l'Accordo Stato Regioni del 25/05/2017 prevede la possibilità di poter stipulare apposita convenzione tra Strutture sanitarie pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di Servizio Trasfusionale;
- che l'ATS Sardegna ha recepito, con Deliberazione del Direttore Generale n. 600 del 10/07/2019 ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni rep.85 del 25/05/2017 e della DGR 54/19 del 06/12/2017 lo schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di Servizio Trasfusionale per la fornitura di sangue e i suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale;
- che con Deliberazione n.44/96 del 12/11/2019 la Regione Autonoma della Sardegna ha approvato le linee di indirizzo di cui ai punti 4,6 e 8 dell'Accordo Stato e Province autonome di Trento e Bolzano concernente "schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di Servizio Trasfusionale per la fornitura

di sangue e i suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”(Rep.Atti n.85/CSR del 25 maggio 2017) Delib. G.R. n.54/19 del 06/12/2017;

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Articolo 1**

#### **(Oggetto)**

Oggetto della convenzione è l'attività di controllo sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei Servizi Trasfusionali, ai sensi della normativa vigente.

Il Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria DENTALGHERO è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione. Il referente della Struttura Sanitaria DENTALGHERO partecipa al Comitato per il Buon Uso del Sangue dell'ASSL di Sassari.

### **Articolo 2**

#### **(Obblighi delle parti)**

1. L'ASSL di Sassari rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti;
2. La Struttura Sanitaria DENTALGHERO, preso atto della normativa di riferimento e dei relativi aggiornamenti si impegna a:
  - a) riconoscere l'esclusività della fornitura;
  - b) non porre a carico in alcun modo al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti per uso non trasfusionale, inclusi quelli autologhi prodotti al di fuori dei Servizi Trasfusionali per indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda Sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo le modalità stabilite a livello regionale;
  - c) comunicare all'ASSL di Sassari il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
  - d) garantire la tracciabilità dei prodotti;

- e) garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
- f) far pervenire sistematicamente al Servizio Trasfusionale la dichiarazione di avvenuta applicazione e la notifica di eventuali reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.

### **Articolo 3**

#### **(Produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali)**

La Struttura Sanitaria DENTALGHERO può produrre gli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, derivati da un prelievo di sangue periferico non superiore a 60 mL per singola procedura e direttamente applicati dopo la preparazione, nel rispetto della normativa vigente.

Il Servizio Trasfusionale dell'ASSL di Sassari, e la Struttura Sanitaria DENTALGHERO definiscono le attività, prestazioni e modalità di erogazione delle stesse.

Il Servizio Trasfusionale dell'ASSL di Sassari, in base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS ed aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al Decreto del 02/11/2015, definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e 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.

### **Articolo 4**

#### **(trattamento dei dati personali e consenso informato)**

Con il presente atto, il personale autorizzato alla collaborazione di cui al presente atto sono autorizzati, ai sensi del Regolamento Europeo, sulla privacy 2016/679, al trattamento dei dati personali per le attività istituzionali, ai soli fini dell'espletamento delle attività di cui alla presente convenzione e nei limiti delle esigenze derivanti dalle stesse.

Tutti i dati e le informazioni di cui dipendenti, collaboratori e professionisti autorizzati entreranno in possesso in ragione della presente convenzione, sia in occasione dell'attività, sia in relazione alla loro presenza nei locali della Struttura Sanitaria DENTALGHERO, dovranno essere considerati riservati ed è

fatto assoluto divieto di divulgarli in qualsiasi modo ed in qualsiasi forma non necessaria all'espletamento dell'attività di cui alla stessa convenzione, secondo la normativa vigente in materia.

Per l'informativa, il consenso informato all'applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale si eseguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

#### **Articolo 5** **(Tracciabilità - Responsabilità)**

La Struttura Sanitaria DENTALGHERO garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.

Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

L'ASSL di Sassari non risponde di eventuali danni provocati dalla Struttura Sanitaria DENTALGHERO nei confronti di terzi.

#### **Articolo 6** **(Attrezzature e tecnologia)**

L'acquisto, la manutenzione e la verifica periodica delle attrezzature e dalla tecnologia a supporto della produzione, preparazione ed utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sono a carico della Struttura Sanitaria DENTALGHERO.

#### **Articolo 7** **(Rapporti economici)**

Per le attività svolte dal Servizio Trasfusionale dello Stabilimento di Alghero POU Alghero/Ozieri dell'ASSL di Sassari relativamente agli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali, si applica quanto segue:

1. La Struttura Sanitaria DENTALGHERO corrisponderà all'ASSL di Sassari la somma di € 1000 (mille/00) annui, per le seguenti attività:
  - a) prima visita ispettiva dei locali della Struttura Sanitaria DENTALGHERO per la definizione dei requisiti di cui al Decreto Ministero della salute n. 69 del 02/11/2015;
  - b) verifica documentazione, protocolli operativi, conformità apparecchiature e relative certificazioni in italiano, ecc.;

- c) verifica attività formativa e di training da parte del fornitore della strumentazione con relativa certificazione e fornitura di idonea documentazione;
  - d) attività di formazione da parte del Servizio Trasfusionale dell'ASSL di Sassari per le attività comprendenti l'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale;
2. La Struttura Sanitaria DENTALGHERO corrisponderà all'ASSL di Sassari, altresì, la somma di € 250 (euroduecentocinquanta/00) per le attività di controllo e vigilanza (almeno 1 per ogni annualità), e per ogni visita ispettiva effettuata successivamente alla prima (almeno 2 per ogni annualità) e per eventuale richiesta di consulenza.

I compensi a favore dell'ASSL di Sassari, ai sensi del Decreto Legislativo del 09/10/2002 n. 31 e s.m.i., per la successiva attribuzione agli Operatori che hanno garantito l'attività, verranno effettuati a seguito di documento attestante lo svolgimento delle attività in convenzione da parte della Struttura Sanitaria DENTALGHERO previa verifica da parte del Responsabile del Servizio Trasfusionale dello Stabilimento di Alghero che invierà la documentazione alla S.C. Gestione del Ciclo Attivo di ATS per l'emissione della relativa fattura.

La Struttura Sanitaria DENTALGHERO si impegna ad effettuare il pagamento della fattura e relativa liquidazione entro il 7 giorno lavorativo dal ricevimento, tramite bonifico bancario sul c/c di contabilità speciale Banca d'Italia intestato all'Azienda per la Tutela della Salute C.IBAN IT56S0100003245522300306274.

## **Articolo 8**

### **(Durata)**

La presente convenzione ha validità due anni dalla data della sottoscrizione. Sei mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.

Il rinnovo tacito non è consentito.

La Convenzione potrà essere rinnovata, eventualmente modificata ed integrata nel tempo, alla luce di eventuale nuove esigenze delle parti, previo accordo scritto tra le parti.

Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

## **Articolo 9**

### **(Foro competente)**

Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Sassari.

**Articolo 10**  
**(Disposizioni ulteriori)**

In relazione alle attività dedotte in Convenzione per le quali non siano state previste specifiche tariffe regionali, si applicano le tariffe previste dalle disposizioni nazionali; in caso di assenza di quest'ultime, si applicano tariffe dedotte in convenzione dalle parti.

Per quanto non espressamente citato si farà riferimento a quanto disposto dal D. M. Salute n. 69 del 05/11/2015.

Il presente atto, composto da n. 6 pagine e da n. 11 articoli, è sottoscritto dalle parti con firma digitale, ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come modificato dall'art. 6 del D. Lgs 179/2012, convertito in Legge n. 221/2012, previa lettura, approvazione e conferma delle clausole in essa contenute.

Sassari lì.....

**Il Direttore della Struttura Sanitaria**  
**DENTALGHERO Srl**  
(Dott. Sebastiano Piras)

**Il Commissario Straordinario ATS**  
**Sardegna – ASSL di Sassari**  
(Dott. Giorgio Carlo Steri)

Per delega (Deliberazione del Commissario Straordinario  
n.313 del 30/12/2019)

**Direttore ASSL di Sassari**  
**Dott. Flavio Sensi**

---

---