

**CONVENZIONE PER LA PREPARAZIONE ED APPLICAZIONE DI
EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE
PRODOTTI AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI E ATTIVITA' DI
CONTROLLO DA PARTE DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE - AI SENSI
DELLA NORMATIVA VIGENTE.**

(secondo lo schema tipo ai sensi dell'Accordo Stato – Regioni – Rep. Atti n.85 del 25 maggio 2017- recepito con Delibera Giunta Regionale della Regione Autonoma della Sardegna n. 54/19 del 06.12.2017 e Deliberazione del Direttore Generale F.F. dell'Azienda Tutela della Salute (ATS) Sardegna n.600 del 10.07.2019)

TRA

L'Azienda per la Tutela della Salute - ATS SARDEGNA – Area Socio Sanitaria Locale (ASSL) OLBIA - con sede in Via Enrico Costa, 57 (piazza Fiume) - 07100 Sassari - C.F. 00935650903 - P. IVA 92005870909, nella persona del Commissario Straordinario Ex art. 47 L.R. n. 24/2020 dell'ASSL Olbia Dott. Francesco Logias, nato a Ovodda (NU), il 30.04.1962, domiciliato per la carica in Olbia - Via Bazzoni-Sircana 2 - 2° - presso la sede dell'ASSL Olbia, di qui innanzi ATS – ASSL Olbia;

E

La Struttura Sanitaria SORRISO ITALIANO S.r.l. - con sede legale e sede operativa in Strada Statale 125 Olbia - Palau Km. 4,800 (Blu Center - Loc. Basa) – 07026 Olbia (SS) - C.F./P.I. 02437530906, nella persona del Legale Rappresentante Dott. Andrea Mancosu, nato a Siliqua (CA), il 08.07.1962, domiciliato per la carica in Olbia - in Strada Statale 125 Olbia - Palau Km. 4,800 (Blu Center - Loc. Basa) – 07026 Olbia (SS) – priva di Servizio Trasfusionale – di qui innanzi “Struttura Sanitaria”.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1
(Oggetto)

1. 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.
2. Il Direttore Sanitario delle Struttura Sanitaria è responsabile delle attività di preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività oggetto della presente convenzione.

ARTICOLO 2
(Obblighi delle parti)

1. L'ATS Sardegna – ASSL Olbia, attraverso il Servizio Trasfusionale del Presidio Ospedaliero Unico di Area Omogenea (POUAO) di Olbia, rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti, e in applicazione della normativa stessa, si impegna a fornire:
 - a. La prima e le successive Visite Ispettive;
 - b. Le eventuali consulenze di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
 - c. Quanto previsto dal Protocollo Operativo concordato tra il Servizio Trasfusionale e la Struttura Sanitaria, allegato alla presente convenzione facendone parte integrante e sostanziale;
 - d. La verbalizzazione di ogni prestazione effettuata.

2. La Struttura Sanitaria ricevente, preso atto della normativa vigente 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 ad 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 modalità stabilite a livello regionale;
- c. comunicare all'ATS Sardegna – ASSL Olbia, attraverso il Servizio Trasfusionale del Presidio Ospedaliero Unico di Area Omogenea (POUAO) di Olbia, il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
- d. garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
- 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 trasfusione/applicazione e la notifica di 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)

1. La Struttura Sanitaria convenzionata 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 vigente normativa.
2. L'ATS Sardegna – ASSL Olbia, attraverso il Servizio Trasfusionale del Presidio Ospedaliero Unico di Area Omogenea (POUAO) di Olbia e la Struttura Sanitaria definiscono le attività, le prestazioni e le modalità di erogazione delle stesse.
3. L'ATS Sardegna – ASSL Olbia, attraverso il Servizio Trasfusionale del Presidio Ospedaliero Unico di Area Omogenea (POUAO) di Olbia:
 - A) In base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS ed aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al Decreto del 02 novembre 2015, definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione, in conformità alla normativa vigente;
 - B) 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 dei sanitari coinvolti, l'identificazione degli operatori responsabile 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

(Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)

Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informato all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

ARTICOLO 5
(Tracciabilità e Responsabilità)

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.
2. Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.
3. L'ATS Sardegna – ASSL Olbia non è responsabile ad alcun titolo di danni provocati dalla Struttura sanitaria nei confronti di terzi.

ARTICOLO 6
(Attrezzature, tecnologie e locali)

1. L'eventuale utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'ATS Sardegna – ASSL Olbia da parte della Struttura sanitaria ricevente o viceversa, a supporto esclusivo delle attività non trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati;
2. L'acquisto, la manutenzione e la verifica periodica delle attrezzature e delle tecnologie a supporto della produzione, preparazione ed utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale, gravano interamente sulla Struttura Sanitaria.

ARTICOLO 7
(Rapporti economici)

Per le attività svolte dall'ATS Sardegna – ASSL Olbia, attraverso il Servizio Trasfusionale del Presidio Ospedaliero Unico di Area Omogenea (POUAO) di Olbia relativamente agli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali, si applicano le modalità di remunerazione stabilite dalla Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Autonoma della Sardegna n. 44/96 del 12.11.2019 come segue:

1. La Struttura Sanitaria corrisponderà all'ATS Sardegna – ASSL Olbia la somma € 1.000,00 (MILLE/00) per la durata della convenzione e per le attività che seguono:
 - a) Prima visita ispettiva dei locali della Struttura Sanitaria per la definizione dei requisiti di cui al Decreto del Ministero della Salute n. 69 del 02.11.2015;
 - b) Verifica documentazione, protocolli operativi, conformità apparecchiature e relative certificazioni in lingua italiana ed altro;
 - 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 dell'ATS Sardegna – ASSL Olbia, attraverso il Servizio Trasfusionale del Presidio Ospedaliero Unico di Area Omogenea (POUAO) di Olbia per le attività comprendenti l'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale.
2. La Struttura Sanitaria corrisponderà altresì all'ATS Sardegna – ASSL Olbia, la somma € 250,00 (DUECENTOCINQUANTA/00) per la durata della convenzione, per le attività di controllo e vigilanza (almeno una per ogni annualità) e per ogni visita ispettiva effettuata successivamente alla prima (almeno due per ogni annualità) e per eventuale richiesta di consulenza.

I compensi a favore dell'ATS Sardegna – ASSL Olbia, ai sensi del DLGS n.31 del 09.10.2002 e ss.mm.ii. verranno effettuati a seguito di documento attestante lo svolgimento delle attività in convenzione da parte della Struttura Sanitaria, previa verifica da parte del Responsabile del Servizio Trasfusionale del Presidio Ospedaliero Unico di Area Omogenea (POUAO) di Olbia,

che invierà la documentazione alla S.C. Gestione del Ciclo Attivo dell' ATS Sardegna per l'emissione della relativa fattura.

La Struttura Sanitaria si impegna ad effettuare il pagamento della fattura entro il 7° giorno lavorativo dal ricevimento della stessa, tramite bonifico bancario sul conto corrente di Contabilità Speciale Banca d'Italia intestato all'Azienda per la Tutela della Salute (ATS Sardegna) IBAN IT56S0100003245522300306274.

ARTICOLO 8

(Durata)

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione. Sei mesi prima del termine della scadenza le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 9

(Imposta di bollo)

La presente convenzione è soggetta all'imposta di bollo, con onere a carico della Struttura Sanitaria ricevente, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 642 e ss.mm.ii..

ARTICOLO 10

(Foro competente)

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

ARTICOLO 11

(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 queste ultime, si applicano tariffe dedotte in convenzione dalle parti.

Le attività di controllo, monitoraggio e rendicontazione ai fini della remunerazione delle attività rese sono demandate alla competenza alla S.C. Programmazione e Controllo dell'ASSL di Olbia, che opererà in sinergia con il Servizio Trasfusionale del POUAO di Olbia.

Per l'ATS Sardegna - ASSL Olbia

Il Commissario Straordinario Ex art. 47 Legge Reg. 24/2020
Dott. Francesco LOGIAS

Per la SORRISO ITALIANO S.r.l.

Il Legale Rappresentante
Dott. Andrea MANCOSU

FIRMATA DIGITALMENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

ALLEGATI:

1. Istruzioni operative;
2. Istruzioni operative – Guida Rapida;
3. Modulo 1 Consenso Informato;
4. Modulo 2 Dati della Struttura (compilato);
5. Modulo 3 Scheda di Segnalazione e Follow-Up;
6. Modulo 4 Report Periodico;
7. Modulo 5 Segnalazione Evento Avverso;
8. Modulo 6 Audit;
9. Procedure Convenzione Emocomponenti ad uso non trasfusionale;
10. Rapporto di Audit.