CONVENZIONE TRA L'ARNAS "G. BROTZU" DI CAGLIARI E TOURIST MEDICAL CENTER SANT'ELENA SRL PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE.

TRA

L' Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione ARNAS G. Brotzu di seguito denominata **ARNAS G. Brotzu** C.F. e P. I.V.A. 02315520920, rappresentata dal Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda in Piazzale A. Ricchi, 1, Cagliari.

e

Il Tourist Medical Center Sant'Elena s.r.l. di seguito denominato **Ambulatorio** P. I.V.A. 03984320923, rappresentato dalla Dott.ssa Gianfranca Mele, domiciliata per la carica presso la sede legale dell'Ambulatorio in Quartu Sant'Elena, Via Paganini n. 61.

PREMESSO CHE

- l'Ambulatorio con nota PG/2023/5701 del 23.03.2023 ha presentato richiesta al fine di poter stipulare apposita convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale ai sensi dell'art. 20 del D.M. 2/11/2015;
- che l'Accordo Stato Regioni del 25 maggio 2017 prevede la possibilità di poter stipulare convenzioni tra Strutture sanitarie pubbliche provviste di servizi trasfusionali e Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di Servizio 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 tra Governo 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 suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale"* (Rep. Atti n. 85/CSR del 25 maggio 2017) D.G.R. n. 54/19 del 6.12.201;
- che l'ARNAS G. BROTZU, tramite la SC Centro Immunoematologia e Trasfusionale, è disponibile alla stipula di apposita Convenzione.

TUTTO CIO' PREMESSO

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1
OGGETTO

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale della presente convenzione.
L'oggetto della convenzione è rappresentato dall'attività di **controllo, monitoraggio e formazione** che verrà svolta dal personale della SC Centro Immunoematologia e Trasfusionale dell'ARNAS, al fine di rilasciare le opportune autorizzazioni per la produzione all'interno dell'Ambulatorio di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale derivanti da un prelievo di sangue periferico non superiore a 60 Ml per singola procedura e direttamente applicati dopo la preparazione secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 2
MODALITA' PRESTAZIONI

Le prestazioni oggetto del presente accordo verranno espletate dai Dirigenti Medici dell'ARNAS, al di fuori dell'impegno di servizio, per un impegno massimo di n. 40 ore/mese, nella salvaguardia delle esigenze e dei volumi orari di attività previsti per l'attività istituzionale di competenza dell'ARNAS e nel limite complessivo massimo di impegno lavorativo settimanale, riposo giornaliero, riposo settimanale etc, nonché delle altre disposizioni di cui ad eventuali regolamenti vigenti. Il personale interessato dovrà, altresì attestare la compatibilità della prestazione lavorativa con la normativa vigente, in particolare in materia di orario di lavoro ai sensi delle Legge 30 ottobre 2014 n. 161.
Il Direttore della SC Centro Immunoematologia e Trasfusionale o suoi delegati presteranno funzioni di controllo e monitoraggio nelle attività relative alla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale, definendo le modalità di erogazione 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.
L'Ambulatorio dovrà attenersi alla normativa vigente e ai relativi aggiornamenti nonché a quanto stabilito e impartito dai professionisti afferenti all' ARNAS G. BROTZU, pertanto il Direttore della SC Centro Immunoematologia e Trasfusionale dell'ARNAS G. BROTZU o suoi delegati si impegnano a definire, con atto separato, le tipologie di prodotti, le prestazioni e le attività nonché le modalità di erogazione delle stesse.
Il Direttore Sanitario dell'ambulatorio è responsabile delle attività e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione.
L'Ambulatorio deve garantire la tracciabilità dei prodotti preparati, garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza e far pervenire al Servizio trasfusionale le dichiarazioni delle attività svolte, pertanto deve predisporre apposito protocollo operativo atto a garantire il rispetto degli standard qualitativi previsti dalla normativa vigente con specifico riferimento alle fasi del processo di produzione ed alla qualificazione della strumentazione utilizzata che dovrà essere verificato ai fini della validazione da parte del Servizio Trasfusionale nel quale devono essere inseriti i nominativi degli operatori responsabili della produzione e dell'applicazione degli emocomponenti.

Art. 3
TARIFFE E RENDICONTAZIONE

L'Ambulatorio corrisponderà all'ARNAS G. BROTZU una somma pari ad € 1.000,00 oltre IRAP per la durata della convenzione per le seguenti attività:

- verifica della documentazione, compresa la verifica e validazione del protocollo operativo;
- prima visita ispettiva per verificare i requisiti strutturali ed organizzativi (es. modalità di registrazione prodotti e pazienti, modalità di notifiche di eventi e reazione avverse);
- verifica dell'avvenuta formazione del personale coinvolto (la formazione deve essere eseguita da personale autorizzato dalla ditta che ha fornito la strumentazione in uso per la produzione degli emocomponenti e deve risultare da idonea documentazione rilasciata all'esito della stessa);
- organizzazione di apposito corso di formazione da parte del Servizio Trasfusionale in merito alla normativa in vigore relativa alla attività trasfusionale, alla tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali e agli aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

L'Ambulatorio corrisponderà all'ARNAS G. BROTZU, altresì, per la durata della convenzione la somma pari ad € 250,00 oltre IRAP per le seguenti attività:

- attività di controllo e vigilanza (almeno n. 1 per ciascuna annualità);
- per ogni visita ispettiva effettuata successivamente alla prima (almeno n. 2 per ciascuna annualità).

L'Ambulatorio corrisponderà all'ARNAS G. BROTZU, altresì, per la durata della convenzione la somma pari ad € 100,00 oltre IRAP perle seguenti attività:

- consulenza eventualmente richiesta dalla struttura su casi specifici.

I compensi verranno corrisposti all'ARNAS, per la successiva attribuzione ai dipendenti che hanno garantito l'attività.
L'avvenuta esecuzione delle prestazioni sarà documentata dagli specialisti dell'ARNAS G. BROTZU di Cagliari, mediante la compilazione e sottoscrizione di apposito documento attestante le attività effettuate validata dal Direttore Sanitario dell'Ambulatorio.
L'Ambulatorio emetterà ordine tramite il Nodo Smistamento Ordini (NSO) al fine di consentire l'emissione di regolare fattura da parte dell'ARNAS G. Brotzu.
Tale Rendiconto sarà inoltrato dal Direttore della SC Centro Immunoematologia e Trasfusionale dell'ARNAS G. BROTZU alla S.C Economico e Finanziario che provvederà all'emissione della relativa fattura.
I pagamenti verranno effettuati dall'Ambulatorio dietro presentazione di relativa fattura emessa dall'ARNAS G. BROTZU.
L'Ambulatorio si impegna ad effettuare il pagamento e la liquidazione delle fatture entro il decimo giorno dal ricevimento delle stesse con versamento dell'importo dovuto mediante bonifico intestato a ARNAS G. BROTZU.

Art. 4
RESPONSABILITA' E TRACCIABILITA'

L' ARNAS G. BROTZU non risponde di eventuali danni provocati dall'Ambulatorio nei confronti di terzi.
L'Ambulatorio 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 esicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

Art. 5
DURATA E RECESSO

La presente convenzione decorre a far data dall'apposizione dell'ultima firma digitale e avrà validità di 12 (dodici) mesi. Il rinnovo tacito non è consentito.
Le parti hanno facoltà di recedere in qualsiasi momento dalla presente Convenzione con preavviso di 15 giorni, notificato mediante posta elettronica certificata.
In caso di recesso, l'ARNAS G. BROTZU avrà il diritto di conseguire il corrispettivo delle prestazioni effettivamente rese sino alla data di efficacia della dichiarazione di recesso, restando escluso il diritto ad ogni ulteriore compenso a qualsiasi titolo.

Art. 6
TRATTAMENTO DEI DATI

Con il presente atto, il personale autorizzato alla collaborazione di cui al presente atto è autorizzato, 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 i Dirigenti Medici entreranno in possesso in ragione della presente convenzione, sia in occasione dell'attività, sia in relazione alla loro presenza nei locali dell'Ambulatorio, 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.

Art. *7*
FORO COMPETENTE

Per eventuali controversie giudiziarie, il foro competente sarà quello di Cagliari.
Per quanto non espressamente previsto nel presente contratto si rinvia alle vigenti norme in materia.

Art. 8
DISPOSIZIONI FINALI

Il presente atto, verrà registrato solo in caso d'uso a cura della parte interessata, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 26/04/1986 n. 131, con imposta di bollo a carico del contraente privato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 8 del D.P.R. 642/1972.
Eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.
Per quanto non espressamente esplicitato nella presente convenzione si rimanda alla normativa vigente in materia ed in particolar modo alla DGR n. 44/96 del 12.11.2019 con relativi allegati.
Il personale coinvolto sia dell'Ambulatorio sia dell'ARNAS G. BROTZU è tenuto, nello svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione, ad attenersi rigorosamente a quanto previsto dalla normativa in materia.
L'attuazione della presente convenzione è subordinata all'esito positivo dell'audit e alla presentazione da parte dell'Ambulatorio della documentazione richiesta.

Il presente atto, composto da n. 4 pagine, n. 8 articoli e n. 7 allegati, 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.

Si allegano alla presente i seguenti moduli che costituiscono parte integrante e sostanziale della convenzione:

1. Modulo Consenso Informato;
2. Dati della Struttura;
3. Scheda di produzione e Follow up;
4. Report periodico;
5. Segnalazione evento avverso;
6. Check List Audit;
7. Procedura gestione Convenzioni per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale.

Il Direttore Generale
ARNAS G. Brotzu
Dott.ssa Agnese Foddis

L'Amministratore Delegato
Tourist Medical Center Sant'Elena srl
Dott.ssa Gianfranca Mele