STUDIO MEDICO
DOTT. SSA MANUELA PILI

AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA DI SASSARI

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI E LO STUDIO MEDICO DELLA DOTT.SSA MANUELA PILI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE

Tra

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, di seguito AOU, con sede legale in Sassari, Viale San Pietro, n. 10, codice fiscale e P. IVA 02268260904, nella persona del Direttore Generale, Dott. Antonio Lorenzo Spano, in qualità di Legale Rappresentante

e

Lo Studio Medico Dott.ssa Manuela Pili, di seguito Studio, con sede legale in Sassari, Viale Umberto, 76, codice fiscale e P. IVA 028221660905, nella persona del Direttore Sanitario, Dott.ssa Manuela Pili

PREMESSO

- che con nota prot. PG/11746 lo Studio medico in persona della Direttrice Sanitaria ha presentato richiesta al fine di poter svolgere l'attività 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). Delib. G.R. n. 54/19 del 6.12.2017;

- che l'AOU, tramite la Struttura Complessa "Servizio immunotrasfusionale, terapia delle emoglobinopatie e coagulopatie", è disponibile alla stipula di apposita Convenzione (nota mail del 02.02.2024)

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 e monitoraggio e formazione che verrà svolta semestralmente, salvo il caso in cui siano necessari più accessi, dal Direttore del "Servizio immunotrasfusionale, terapia delle emoglobinopatie e coagulopatie" dell'AOU di Sassari o dai suoi delegati, al fine di rilasciare le opportune autorizzazioni per la produzione all'interno dello Studio 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 secondo le modalità di cui all'art. 3 della presente Convenzione dal Direttore del "Servizio immunotrasfusionale, terapia delle emoglobinopatie e coagulopatie" o da suoi delegati, ai sensi e per gli effetti dell'art. 89 e seguenti del CCNL dell'Area Sanità 2016 - 2018, al di fuori dell'impegno di servizio e nella salvaguardia delle esigenze e dei volumi orari di attività previsti per l'attività istituzionale di competenza. I nominativi del personale che dovrà svolgere l'attività dovranno essere comunicati al la SSD Affari generali, Legali, Comunicazione URP.
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 della Legge 30 ottobre 2014 n. 161.
Il Direttore del "Servizio immunotrasfusionale, terapia delle emoglobinopatie e coagulopatie" 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 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'Studio dovrà attenersi alla normativa vigente e ai relativi aggiornamenti nonché a quanto stabilito e impartito dai professionisti afferenti all'AOU di SS, pertanto il Direttore della Struttura Complessa "Servizio immunotrasfusionale, terapia delle emoglobinopatie e coagulopatie" dell'AOU di SS 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 dello Studio 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 può partecipare al Comitato del buon uso del sangue dell'AOU di SS.
Lo Studio 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

Lo Studio corrisponderà all'AOU una somma pari ad € 1000 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.

Lo Studio corrisponderà all'AOU, altresì, per la durata della convenzione la somma pari ad € 250,00 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).

Lo Studio corrisponderà all'AOU, altresì, per la durata della convenzione la somma pari ad € 100,00 per le seguenti attività:

- consulenza eventualmente richiesta dalla struttura su casi specifici.

I compensi verranno corrisposti all'AOU, per la successiva attribuzione ai dipendenti che hanno garantito l'attività.
L'avvenuta esecuzione delle prestazioni sarà documentata dagli specialisti dell'AOU di Sassari, mediante la compilazione e sottoscrizione di apposito documento attestante le attività effettuate validata dal Direttore Sanitario dell'Ambulatorio.
Lo Studio emetterà ordine tramite il Nodo Smistamento Ordini (NSO) per consentire l'emissione di regolare fattura da parte dell'AOU di Sassari, il canale da utilizzare per la trasmissione sarà "fatturazione@pec.aou.ss.it".
I pagamenti verranno effettuati dal Centro dietro presentazione di relativa fattura emessa dall'AOU di Sassari.
Il Centro 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:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Banco di Sardegna – Agenzia 1 ABI 01015 – CIN E – CAB 17201
C/C n° 000070188747

Art. 4
RESPONSABILITA'E TRACCIABILITA'

L'AOU non risponde di eventuali danni provocati dallo Studio nei confronti di terzi.
Lo Studio 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 sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ART. 5
DURATA E RECESSO

La presente convenzione decorre dalla data di sottoscrizione ed avrà durata triennale. 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'AOU 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 Sassari.
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 dello Studio sia dell'AOU 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 dello Studio della documentazione richiesta.

Il presente atto, composto da n. 4 pagine 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.

Letto, approvato e sottoscritto in data

Il Direttore Sanitario Studio Medico Dott.ssa Manuela Pili	Il Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria di SS Dott. Antonio Lorenzo Spano

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