

CONVENZIONE TRA L'ASL N° 5 DI ORISTANO E LA STRUTTURA SANITARIA STUDIO DENTISTICO DR.SSA CUCCURU GRAZIELLA PER LA PRODUZIONE E UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE E RELATIVO CONTROLLO DA PARTE DEL S.I.T. DELLA ASL DI ORISTANO

ai sensi dell'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n° 85 del 25 maggio 2017 recepito con DGR 54/19 del 06/12/2017

TRA

L'Azienda Socio-sanitaria Locale n° 5 di Oristano (di seguito denominata Azienda), con sede legale in Via Carducci n° 35 – 09170 Oristano – C.F. e P. IVA 01258180957, in persona del Direttore Generale **Dott. Angelo Maria Serusi**, nato a Gavoi (NU) il 08/04/1958;

E

La Struttura Sanitaria Studio Dentistico Dr.ssa Cuccuru Graziella, con sede legale e operativa in Via Gioberti 18 – 08013 Bosa - P. IVA 00890550916, il cui rappresentante legale è la Dr.ssa Cuccuru Graziella di seguito denominata "Struttura Sanitaria", priva di Servizio Trasfusionale;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 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 dalla Struttura Sanitaria, ai sensi della normativa vigente.
2. Il Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria è responsabile delle attività di produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale e può nominare, tra i medici operanti nella Struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione.

ART. 2
Obblighi delle parti

1. L'ASL n° 5 di Oristano, per il tramite del Servizio Trasfusionale, rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a fornire, in applicazione alla normativa vigente, le procedure relative a:
 - a) prima visita ispettiva;
 - b) successive visite ispettive;
 - c) eventuali consulenze di Immuno Ematologia e Medicina Trasfusionale;
 - d) quant'altro previsto dal Protocollo Operativo concordato tra il Servizio Trasfusionale e la Struttura Sanitaria che fa parte integrante alla presente convenzione;
 - e) ogni prestazione effettuata sarà regolarmente verbalizzata.

2. La Struttura Sanitaria, preso atto della normativa di riferimento e dei relativi aggiornamenti si impegna a:

- a) riconoscere l'esclusività della fornitura;
- b) garantire la tracciabilità dei prodotti;
- c) garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
- d) 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)

1. La Struttura Sanitaria 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.

2. Il Servizio Trasfusionale dell'ASL n° 5 di Oristano, e la Struttura Sanitaria definiscono le attività, prestazioni e modalità di erogazione delle stesse.

3. Il Servizio Trasfusionale dell'ASL n° 5 di Oristano:

- 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 (come da allegato sotto il n° 1 alla presente convenzione per farne parte integrante e sostanziale);
- 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

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

1. 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 - Responsabilità)

1. La Struttura Sanitaria 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'ASL n° 5 di Oristano non risponde di eventuali danni provocati dalla Struttura Sanitaria nei confronti di terzi.

Articolo 6 (Attrezzature e tecnologia)

1. Non è previsto l'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali appartenenti all'ASSL di Oristano da parte della Struttura Sanitaria o viceversa, a supporto esclusivo delle attività non trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati (vedasi Protocollo Operativo allegato sotto il n° 1).
2. L'acquisto, la manutenzione e la verifica periodica delle attrezzature e della tecnologia a supporto della produzione, preparazione ed utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sono a carico della Struttura Sanitaria.

Articolo 7 (Rapporti economici)

Per le attività svolte dal Servizio Trasfusionale del P.O. San Martino di Oristano relativamente agli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali, si applicano le modalità di remunerazione stabilite dalla D.G.R. n° 44/96 del 12/11/2019 nel modo seguente:

1. La Struttura Sanitaria corrisponderà all'ASL n° 5 di Oristano la somma di € 1.000 (mille/00) annui per la durata della convenzione, per le seguenti attività:
 - a) prima visita ispettiva dei locali della Struttura Sanitaria 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, etc.;
 - 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'ASL n° 5 di Oristano per le attività comprendenti l'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale;
2. La Struttura Sanitaria corrisponderà all'ASL n° 5 di Oristano, altresì, la somma di € 250 (duecentocinquanta/00) per la durata della convenzione, 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'ASL n° 5 di Oristano, ai sensi del Decreto Legislativo del 09/10/2002 n° 31 e ss.mm.ii., 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, previa verifica da parte del Responsabile del Servizio Trasfusionale del P.O. San Martino di Oristano che invierà la documentazione alla S.C. Gestione Ciclo Attivo ASL n° 5 di Oristano del Dipartimento Risorse Economiche e Finanziarie, per l'emissione della relativa fattura.

La Struttura Sanitaria 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 Banco di Sardegna - Agenzia di Oristano C. IBAN: IT79N0101517400000070783392.

Articolo 8 (Durata)

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dal **22/08/2023** al **21/08/2026**. Sei mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il rinnovo tacito non è consentito.
3. In caso di inadempimento degli obblighi assunti il recesso è esercitato ai sensi dell'Art. 1456 del Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi alla controparte con Raccomandata A.R..
4. La Convenzione potrà essere rinnovata, eventualmente modificata ed integrata nel tempo, alla luce di eventuali nuove esigenze delle parti, previo accordo scritto tra le parti.

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

**Articolo 9
(Foro competente)**

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

**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.

Le attività di controllo, monitoraggio e rendicontazione ai fini della remunerazione delle attività rese sono demandate alla competenza della S.C. Programmazione e Controllo/Ufficio di Staff afferente all'ASL n° 5 di Oristano, che opererà in sinergia e stretta collaborazione con il Servizio Trasfusionale

Letto, confermato e sottoscritto.

Per l'ASL n° 5 di Oristano
Il Direttore Generale
Dott. Angelo Maria Serusi

Per la Struttura Sanitaria
Il Direttore Rappresentante Legale
Dr.ssa Graziella Cuccuru

Allegati:

- 1) Protocollo Operativo firmato
- 2) Consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato

VERBALE DI ISPEZIONE STRUTTURA SANITARIA
“STUDIO DENTISTICO CUCCURU Dott.ssa GRAZIELLA”
CONVENZIONATA CON ATS/ASSL ORISTANO
PER UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI NON TRASFUSIONALI AD USO TOPICO

←

Premesso che:

- a) la raccolta, la produzione e l'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale rientrano, per quanto previsto in termini regolatori generali, nella normativa nazionale di riferimento: Legge 21 ottobre 2005, n. 219 e D.lgs. 20 dicembre 2007, n. 261;
- b) che con il Decreto del Ministero della Salute n° 69 del 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, sono state regolamentate le modalità per la raccolta, la produzione e l'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale;
- c) che la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, prive di Servizio Trasfusionale, nell'ambito della convenzione con l'Azienda sanitaria in cui opera il Servizio Trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato X, Punto E del richiamato Decreto n° 69/2015,
- d) ai sensi della deliberazione del Direttore Generale ARIS n° 600 del 10/07/2019 che recepisce l'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/05/2017 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”*, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- e) la convenzione oggetto della determina ASSL Oristano n° 1295 del 18/08/2020 regolerà l'attività della Struttura, finalizzata alla raccolta, produzione ed utilizzo del prodotto concentrato piastrinico per uso non trasfusionale di tipo autologo ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato, e che la produzione deve avvenire secondo standard di qualità e modalità operative definite nel sopra citato DM 2 novembre 2015, con particolare riferimento all'Allegato X, punto E
- f) le parti hanno predisposto congiuntamente un protocollo operativo scritto, che costituisce parte integrante della convenzione, in cui sono specificate le indicazioni

all'utilizzo e le modalità di preparazione degli emocomponenti ad uso topico, le modalità di ottenimento del consenso informato, le apparecchiature ed i materiali impiegati ed il personale abilitato alle varie fasi della procedura, secondo le indicazioni contenute nell'allegato tecnico predisposto.

Si attesta che l'azione ispettiva condotta dallo scrivente Dott. Mauro Murgia, Dirigente Responsabile del SIT di riferimento, sito nel P.O. di Oristano, in nome e per conto della ASL di Oristano ha portato ad accertare che:

- 1) Il referente clinico della Struttura Sanitaria è stato riconosciuto ed individuato nella figura della Dott.ssa Graziella Cuccuru.
- 2) Che lo stesso ha seguito il corso di formazione a cura del SIT di Oristano.
- 3) Che è stato esibito attestato di formazione rilasciato dall'azienda fornitrice.
- 4) Che la struttura sanitaria è dotata di adeguati locali per prelievo - lavorazione e applicazione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale.
- 5) Che, elencate in apposito documento, sono presenti le seguenti apparecchiature verificate:
 - a) centrifuga GYROZEN MD416 accompagnata da libretto di installazione, contratto, qualificazione, manutenzione ed eventuali interventi tecnici
 - b) Kit monouso di provette sterili dedicate alla raccolta di sangue venoso per la produzione di PRP della ditta Goodmorning Bio Co. Ltd denominato Joint PRP Kit contenenti sodio citrato come anticoagulante.
- 6) che è stato definito un protocollo concordato per la verifica di:
 - a) creazione cartella clinica del pz.
 - b) etichettatura dei prelievi e del prodotto finale
 - c) controllo del processo produttivo
 - d) controllo del prodotto finale (sterilità e contenuto piastrinico)
 - e) tracciabilità delle prestazioni
 - f) applicazione delle norme vigenti
 - g) verifica dell'efficacia (follow up prestazioni a 6 e 12 mesi)
 - h) verbalizzazione visite ispettive ed eventuali correttive
 - i) report di trasmissione semestrale dati al ST
- 7) che sono stati acquisiti per l'utilizzo i moduli contenuti negli allegati tecnici alla convenzione:
 - a) Mod. 1 consenso al trattamento dei dati personali del paz.
 - b) Mod. 2 consenso informato al trattamento
 - c) Mod. 3 scheda di produzione e applicazione
 - d) Mod. 4 scheda rilevazione eventi avversi
 - e) Mod. 5 scheda registrazione follow up

- f) Mod. 6 scheda di reporti periodico attività
- 8) che sono state comprese e messe in essere le Linee guida di indirizzo per la produzione e l'utilizzo degli emocomponenti di origine autologa per uso topico al di fuori dei Servizi trasfusionali come DA Rif. Allegato 2 alla Delibera G.R. n 44/96 del 12/11/2019
- 9) Che esiste un manuale della Qualità della Struttura Sanitaria relativamente alla produzione e alle applicazioni degli emocomponenti per uso topico non trasfusionali autologhi.

Oristano 14/06/2023

Il Direttore SIMT

MURGIA
MAURO

Firmato digitalmente
da MURGIA MAURO
Data: 2023.06.26
08:04:57 +02'00'

Segue dichiarazione di conformità.

Direttore ff Dr. Mauro Murgia

VERBALE DI ISPEZIONE DI STRUTTURA TITOLARE CONVENZIONE CON
ATS/ASL ORISTANO AI FINI DELLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO
NON TRASFUSIONALE

data ispezione _14/06/2023
effettuata presso la Struttura Sanitaria:

Studio Dentistico "Cuccuru Dr.ssa Graziella"
Via Gioberti 18 Bosa

In presenza di:

Cognome	Cuccuru
Nome	Graziella
Qualifica	Medico Chirurgo Specialista in Odontostomatologia
come rappresentante legale dello Studio Dentistico	

RISULTATO DELL'ISPEZIONE

CONFORME

NON CONFORME

TIMBRO E FIRMA ISPETTORE
TRASFUSIONISTA:

Dr. Mauro Murgia
Direttore ff SIMT
ASL Oristano



ASL N. 6 ORISTANO
P.O. San Martino
Servizio Immunoemato Trasfusionale
Dirigente Medico
Dott. Mauro Murgia

FIRMA RAPPRESENTANTE DELLA SS

STUDIO DENTISTICO
Dott.ssa Graziella Cuccuru
MEDICO CHIRURGO
SPECIALISTA IN ODONTOSTOMATOLOGIA
MASTER IN ORTOGNATODONZIA E FUNZIONE MASTICATORIA
Via V. Gioberti 18 - 08911 Bosa (OR) - Tel. e Fax 0785375092
C.F. CCGZL62154F979L - P.IVA 00890530916
Riceve tutti i giorni per appuntamenti