

CONVENZIONE TRA LA ASL DI ORISTANO E LA STRUTTURA SANITARIA FUTURA MED S.R.L. - "MEDICI DEL BENESSERE" - 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

L'anno duemilaventiquattro, addì _____ del mese di _____ presso la sede dell' ASL n°5 di Oristano, via Carducci n°35, in esecuzione della Deliberazione del Direttore Generale n° _____ del giorno _____

TRA

L'Azienda Sociosanitaria Locale ASL n° 5 di Oristano, (di seguito denominata Azienda), con sede legale in via Carducci n°35 , 09098 Oristano, CF. e P.IVA. 01258180957 nella persona del Direttore Generale della ASL, Dott. Angelo Maria Serusi, _____

E

La Struttura Sanitaria "Studio Medici del Benessere", privato, appartenente alla **Futura Med s.r.l.**, con sede legale e operativa in Oristano, Via Luigi Manconi Passino n°32, il cui rappresentante legale è l'ing. Davide Garau, nato a Oristano il _____, _____ di seguito denominata "Struttura Sanitaria", priva di Servizio Trasfusionale;

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 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.

Articolo 2
(Obblighi delle parti)

1. La 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 della ASL n°5 di Oristano, e la Struttura Sanitaria definiscono le attività, prestazioni e modalità di erogazione delle stesse.

3. Il Servizio Trasfusionale della 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. La 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 alla ASL n°5 di Oristano da parte della Struttura Sanitaria o viceversa (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 dagli Operatori del 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 (All. 1) nel modo seguente:

1. La Struttura Sanitaria corrisponderà alla ASL n°5 di Oristano la somma di **€ 1.000** (euro mille/00) annui per la durata della convenzione, per le seguenti attività:
 - a) prima visita ispettiva presso i 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, verifica e validazione del protocollo operativo, 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 della ASL n°5 di Oristano per le attività comprendenti l'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale;
2. La Struttura Sanitaria corrisponderà alla ASL n°5 di Oristano, altresì, la somma di **€ 250** (euro duecentocinquanta/00) per la durata della convenzione, per le seguenti attività:
 - per l'attività di controllo e vigilanza da parte del personale del Servizio Trasfusionale del P.O. San Martino di Oristano (almeno 2 per ogni annualità)
 - per ogni visita ispettiva effettuata successivamente alla prima
3. La Struttura Sanitaria corrisponderà alla ASL n°5 di Oristano, altresì, la somma di **€ 100** (euro cento/00) per la durata della convenzione, per le seguenti attività:
 - consulenza richiesta su casi specifici

I compensi a favore della ASL n°5 di Oristano, ai sensi del Decreto Legislativo del 09/10/2002 n° 31 e s.m.i., per la successiva attribuzione agli Operatori che hanno garantito la propria attività, verranno effettuati a seguito di documento attestante da parte della Struttura Sanitaria lo svolgimento delle attività in convenzione, previa verifica da parte del Responsabile del Servizio Trasfusionale del P.O. San Martino di Oristano che invierà la documentazione alla S.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie della ASL n°5 - Gestione del Ciclo Attivo, 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 del Banco di Sardegna - Agenzia di Oristano con IBAN IT79N0101517400000070783392

Articolo 8
(Durata)

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dal _____ al _____.
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'ASSL di Oristano, che opererà in sinergia e stretta collaborazione con il Servizio Trasfusionale

Letto, confermato e sottoscritto.

Per l'ASL di Oristano
Il Direttore
Dott. Angelo Maria Serusi

Per la Struttura Sanitaria
Il Rappresentante Legale
Ing. Davide Garau

Allegati:

- 1) Protocollo Operativo firmato