

**CONVENZIONE
PER LA REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI
TRA L' AZIENDA USL TOSCANA CENTRO
SEDE DI SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA
TRASFUSIONALE (SIMT)
E
CASA DI CURA PRIVATA SAN PAOLO S.p.A.
PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI
PER USO NON TRASFUSIONALE**

TRA

l'Azienda USL Toscana Centro, sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), avente sede legale in Firenze piazza S. Maria Nuova, 1 cap 50122, partita I.V.A. 06593810481, di seguito indicata come “Azienda”, rappresentata dall’ Ing. Valerio Mari, nato a Roma il 17/12/1976 in qualità di Direttore Generale;

E

Casa di Cura Privata San Paolo S.p.A. di Pistoia avente sede legale in Empoli (FI) via 11 febbraio 48 e sede operativa in Pistoia via Bonellina 199, autorizzata con provvedimento suap n. 35041/2016 prot. 4940 del 17/01/2017, di seguito indicata come "Struttura";

PREMESSO CHE

– le attività trasfusionali, oggetto di un elevato livello di attenzione, sono per tale motivo disciplinate da normative nazionali e comunitarie finalizzate a:

- a) promuovere la donazione volontaria e non remunerata degli emocomponenti;
- b) raggiungere l'autosufficienza del sangue, degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;

- c) tutelare la salute del donatore e del ricevente;
- d) garantire qualità e sicurezza dei processi e dei prodotti propri della Medicina Trasfusionale;
- nel corso degli ultimi anni l'interesse per l'impiego di emocomponenti, con finalità diverse da quelle definite di supporto trasfusionale, si è rapidamente allargato ad altre applicazioni cliniche in ambiti specialistici diversi;
- nell'ultimo decennio si è incrementata la produzione di emocomponenti per uso topico finalizzati alla riparazione e stimolazione tissutale grazie alle potenzialità dei fattori di crescita contenuti nelle piastrine; sulla scia dei primi successi clinici, l'interesse si è ampliato a vari campi della medicina e della chirurgia e sono state proposte molteplici metodiche di produzione e diverse indicazioni d'uso;
- nel contempo si sono succedute diverse disposizioni normative e raccomandazioni su tali procedure, al fine di garantire la migliore efficienza dei servizi e la massima trasparenza dei processi di produzione e di utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale;

CONSIDERATO CHE

- il D.M. 2/11/2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti), prevede l'adeguamento della normativa al progresso tecnico-scientifico in materia trasfusionale, per allineare la medicina trasfusionale italiana agli standard di qualità e sicurezza internazionali ed uniformare l'operatività delle strutture trasfusionali;
- l'articolo 20 del citato D.M stabilisce che l'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza, stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili;
 - in base al medesimo articolo 20 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, 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 citato DM, nel quale si specifica che la produzione di emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, con le seguenti modalità:

- a) esistenza di specifica convenzione stipulata tra l'azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate prive di servizio trasfusionale;
 - b) definizione, sulla base di riferimenti scientifici consolidati, di protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;
 - c) prelievo di sangue periferico di piccola entità, con volume non superiore a 60 ml per singola procedura;
 - d) applicazione del prodotto preparato immediatamente dopo la sua preparazione;
- in base a quanto prevede la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 e del d.lgs. 20 dicembre 2007 n. 261, il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMIT) svolge il ruolo di governo nella produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie ad esso afferenti;
- il comma 7 del sopra citato articolo 20 prevede che le Regioni e le Province autonome definiscano specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui opera il SIMIT e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate;
- con delibera GR 1081 del 2/11/2016 sono state approvate:
- a) le linee di indirizzo regionali relative alla produzione e all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale (allegato A);
 - b) le tariffe per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (allegato B);
 - c) gli elementi per la regolamentazione tramite convenzione dei rapporti tra Aziende sanitarie sedi di SIMIT e strutture sanitarie pubbliche e private (allegato

C);

– con la medesima delibera GR 1081/2016 è stato stabilito di rinviare a successivo atto l'adozione dello schema-tipo di convenzione, con i contenuti previsti dal citato allegato C, nonché l'adozione della relativa modulistica, in coerenza con quanto indicato nel citato Allegato X del D.M. 2/11/2015;

Tutto quanto sopra premesso e considerato, facente parte sostanziale ed integrante della presente Convenzione

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Oggetto della convenzione - Protocollo operativo

1. Le parti predispongono congiuntamente un **Protocollo operativo** scritto, che costituisce parte integrante della convenzione, (**Allegato 1** alla presente convenzione) nel quale occorre specificare:

- a) le attività e le caratteristiche dei locali destinati alla valutazione dei pazienti, al prelievo e alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- b) la metodica e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici e delle apparecchiature (contratti e piani di manutenzione);
- c) le patologie che verranno curate, in riferimento alle indicazioni del presente documento, gli obiettivi terapeutici e gli indicatori di verifica;
- d) le modalità di identificazione dei pazienti e dei prodotti;
- e) che l'applicazione degli emocomponenti deve avvenire nella medesima struttura convenzionata in cui sono stati prodotti e che l'utilizzo segue immediatamente la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano);
- f) le modalità di registrazione della procedura di produzione e applicazione;
- g) le modalità di trasmissione al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) di riferimento di tutte le schede relative ai pazienti

sottoposti a procedura, ai prodotti ottenuti ed al loro utilizzo;

h) il nominativo del referente clinico, responsabile delle attività presso la struttura sanitaria convenzionata;

i) i nominativi delle figure professionali che, dopo adeguata formazione e addestramento, effettueranno le diverse fasi del processo (valutazione paziente, prelievo, produzione, applicazione, registrazioni) presso la Struttura.

2. Ogni modifica del protocollo deve essere preventivamente concordata tra le parti e approvata per iscritto da parte del SIMT, prima di essere inserita nel medesimo protocollo.

Articolo 2

Attività di formazione e di mantenimento della stessa

1. La Struttura assicura la formazione e l'aggiornamento continuo del personale impegnato nelle attività di raccolta, produzione ed impiego di emocomponenti ad uso non trasfusionale ai sensi della presente convenzione.

2. La formazione di cui al comma 1, nonché la verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi, è di competenza del SIMT di riferimento, sulla base di un programma concordato con la Struttura, da definire quale primo adempimento successivo alla stipula della presente convenzione, relativamente ai seguenti aspetti:

a) normativa in vigore relativa alla attività trasfusionale;

b) tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali;

c) aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

3. La formazione di cui al comma 2 può essere integrata da personale autorizzato della ditta che ha fornito la strumentazione in uso alla struttura e, in tal caso, deve risultare da idonea documentazione, rilasciata in esito ad essa;

4. Completato il corso di formazione, ai partecipanti viene rilasciato un attestato.

5. La documentazione attestante la formazione, compresa quella di cui al comma 3, è conservata presso la Struttura, restando comunque a disposizione

dell'Azienda.

Articolo 3

Attività di controllo

1. La struttura deve effettuare, sugli emocomponenti ad uso non trasfusionale, i relativi controlli di qualità, con oneri a suo carico, nel rispetto delle indicazioni e delle tempistiche indicate nel Protocollo operativo di cui all'articolo 1.
2. Il SIMT dell'Azienda provvede ad effettuare, con preavviso, visite di controllo con frequenza semestrale, per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia, e il controllo del processo produttivo e del prodotto finale (sterilità e contenuto piastrinico).
3. Le attività di controllo vengono verbalizzate: copia del relativo verbale viene conservata presso l'Azienda, nonché inviata alla Struttura e al CRS della Regione Toscana.
4. Nel verbale di cui al comma 3, nel caso di non conformità con prescrizioni, devono essere indicate eventuali azioni preventive e/o correttive che si rendano necessarie, nonché il termine concesso alla Struttura per adeguarsi prescrizioni date dal SIMT, pena la risoluzione del rapporto convenzionale.
5. Il SIMT ha anche facoltà di effettuare visite di controllo senza preavviso.
6. Nell'ambito dell'attività di controllo, il SIMT si riserva la facoltà di avvalersi di uno o più specialisti.

Articolo 4

Registrazioni, tracciabilità ed eventi indesiderati

1. Per ogni procedura effettuata deve essere compilata la **"Scheda di valutazione di idoneità alla donazione"** (**Allegato 2** alla presente convenzione), da conservare presso la Struttura.
2. Per ogni procedura effettuata, il referente clinico deve compilare la **"Scheda consenso informato"** (**Allegato 3** alla presente convenzione), da conservare presso la Struttura.

3. Per ogni procedura effettuata deve essere, altresì, compilata la scheda individuale riportante i seguenti dati: nome, cognome e data di nascita del paziente; patologia trattata; tipo e quantità del prodotto; volume del prelievo; modalità di applicazione del prodotto, con l'indicazione dei dispositivi medici utilizzati e codice identificativo degli stessi, in base alla **"Scheda di produzione e applicazione"**(Allegato 4 alla presente convenzione). Tale scheda deve essere conservata presso la Struttura.

4. La Struttura provvede a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT territorialmente competente, alla rilevazione dell'evento, le eventuali reazioni avverse immediate e ritardate, secondo quanto previsto dalla **"Scheda di rilevazione eventi avversi"** (Allegato 5 alla presente convenzione). Tramite la medesima scheda devono, altresì, essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale e/o eventuali non conformità rilevate nei controlli di qualità.

5. La Struttura provvede a inviare al SIMT, semestralmente, la **"Scheda di registrazione del follow-up"** (Allegato 6 alla presente convenzione); provvede, altresì, ad inviare, semestralmente, per ciascun mese di riferimento, il report periodico di cui all'articolo 1, lettera g), sulla base della **"Scheda di report periodico di attività"** (Allegato 7 alla presente convenzione).

Articolo 5

Responsabilità

1. La responsabilità per eventuali danni ai pazienti, derivanti dalla inappropriatezza della produzione dell'emocomponente, dal trattamento e/o dal mancato rispetto del protocollo operativo approvato ai sensi dell'articolo 1 - è imputabile esclusivamente alla Struttura.

Articolo 6

Coperture assicurative

1. La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'Azienda coinvolto in attività di controllo è a carico dell'Azienda stessa, nell'ambito della corrispondente polizza assicurativa.

Articolo 7

Trattamento dati personali

1. Ai sensi e per gli effetti del Regolamento Generale 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, divenuto efficace dal 25 maggio 2018 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati – GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. le parti, Azienda USL Toscana Centro e la Casa di Cura Privata S. Paolo S.p.A., si qualificano ai sensi dell'art. 4 n. 7 del GDPR quali autonomi Titolari del trattamento dei dati relativamente all'attività di cui alla presente convenzione.

Per effetto di quanto evidenziato, le parti garantiscono che il personale interno e coinvolto nell'attività disciplinata dal presente atto è autorizzato dal titolare al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 29 del GDPR nonché ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs 196/2003 e tenuto al rispetto delle norme e delle prassi nazionali ed europee riguardo al trattamento dei dati personali.

2. Le parti si impegnano a fornire adeguata formazione al personale di cui sopra rispetto agli obblighi previsti in merito dalla normativa.

3. L'Azienda USL Toscana Centro, infine, garantisce che il personale ad essa afferente e coinvolto nelle attività oggetto della presente convenzione sia vincolato al rispetto del segreto professionale.

Articolo 8

Rapporti economici

1. Per quanto riguarda le tariffe per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale si rimanda all'Allegato B alla delibera GR 1081/2016, definite ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 "Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati".

2. Per le ulteriori attività di stesura del protocollo operativo, formazione del personale coinvolto, controllo e monitoraggio, tenuta dei registri ed emovigilanza, previste nella presente convenzione, la struttura corrisponde all'Azienda una tariffa annua onnicomprensiva di **euro 2.200,00**. La Struttura si impegna a versare la tariffa di cui sopra in quote semestrali di **euro 1.100,00 entro 30 giorni** dalla data di ricevimento della fattura dell'Azienda.

3. In caso di rilevazione di non conformità, il numero di visite di controllo è a discrezione del SIMT e fino alla risoluzione delle non conformità rilevate, con oneri a carico della Struttura.

Articolo 9

Durata

1. La presente convenzione decorre dal _____ ed ha validità annuale; **con facoltà di rinnovo per un ulteriore anno mediante scambio di note tra le parti;** essa può essere rinnovata previo assenso di entrambe le parti.

Articolo 10

Inadempimento e recesso

1. Entrambe le parti possono recedere dalla convenzione, dandone comunicazione scritta all'altra parte mediante invio di raccomandata A.R., con preavviso di 30 giorni.

2. Nell'ipotesi di inadempimento degli obblighi contrattualmente assunti dalle parti, in attuazione della presente convenzione, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1453 del Codice civile e le norme vigenti in materia.

Articolo 11

Clausola sospensiva e clausola risolutiva espressa

1. La validità della presente convenzione è subordinata a:

a) verifica dei requisiti che rendono la Struttura idonea allo svolgimento della attività prevista secondo quanto definito nel protocollo operativo di cui

all'articolo 1;

b) completamento dell'attività di formazione fornita dal SIMT dell'Azienda.

2. In caso di mancato completamento dell'attività di formazione fornita dal SIMT dell'Azienda, e/o nell'ipotesi che vengano meno i requisiti di idoneità della struttura, a seguito di riscontro di carenze da parte del SIMT dell'Azienda, la

Articolo 12

Foro competente

1. Per ogni controversia è competente in via esclusiva il Foro di Firenze

Articolo 13

Norme applicabili

1. Per tutto quanto non espressamente convenuto nella presente convenzione, si fa rinvio alle norme del Codice civile e alla normativa vigente in materia.

Articolo 14

Disposizioni finali

1. La presente convenzione, redatta in tre esemplari di cui uno per il committente, è soggetta a registrazione solo nei casi d'uso ed è esente IVA, ai sensi dell'art. 10, comma 1, n. 19 D.P.R. 633/1972.

2. Copia della presente convenzione e dei relativi allegati viene inviata al Centro Regionale Sangue della Regione Toscana.

Azienda USL Toscana Centro

Casa di Cura Privata S. Paolo
S.p.A.

Il Direttore Generale
(Ing. Valerio Mari)

Il Legale Rappresentante
(Dr. Rudy Laveneziana)

DATA _____