

REGIONE TOSCANA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO
 Sede Legale Piazza Santa Maria Nuova n. 1 – 50122 Firenze

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

Numero della delibera	
Data della delibera	
Oggetto	Convenzione con soggetti privati
Contenuto	Stipula convenzione in regime di area a pagamento con Centro Medico HumanRay S.r.l. di Firenze per la regolamentazione dei rapporti con il servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) dell'Azienda USL TC per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale, ai sensi della DGRT n. 1081/2016 e della DGRT n. 1421/2016.

Dipartimento	Dipartimento Risorse Umane
Direttore Dipartimento	Dott.ssa Ginevra Occhiolini
Struttura	SOC Gestione economica del personale
Direttore della Struttura	Dott.ssa Francesca Fontanelli
Responsabile del procedimento	Dott.ssa Francesca Fontanelli

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio

Allegati Atto		
Allegato	N.Pagine allegato	Oggetto Allegato
Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° pag.	Oggetto
A	10	schema di convenzione
B	7	protocollo operativo
C	1	tariffa

IL DIRETTORE GENERALE
(in forza del D.P.G.R. Toscana n. 169 dell' 11 ottobre 2023)

Vista la Legge Regionale n. 84/2015 recante “*Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alla Legge Regionale 40/2005*”;

Vista la delibera n. 1720 del 24.11.2016 di approvazione dello Statuto aziendale e le conseguenti delibere di conferimento degli incarichi dirigenziali delle strutture aziendali;

Vista la delibera di organizzazione del Direttore Generale n.491 del 30/04/2024;

Richiamati:

- la legge del 21 ottobre 2005, n. 219, (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati);
- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”;
- il D.lgs 9 novembre 2007, n. 207 “Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;
- il D.lgs 9 novembre 2007, n. 208 “Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- il D.lgs 20 dicembre 2007, n. 261 “Revisione del D.lgs. 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- il D.lgs 25 gennaio 2010, n. 37, “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative a dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all’immissione suo mercato dei biocidi”;
- la delibera GRT 589 del 21/06/2016 (Recepimento Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici, di cui alla Conferenza Stato Regioni, seduta del 20 ottobre 2015, Repertorio Atti n.168 del 20 ottobre 2015);
- il D.M. 02/11/2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti), che 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;

Visto, in particolare, l’articolo 20 del citato D.M. 02/11/2015, nel quale si stabilisce che:

- l’utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili;
- 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 D.M. 02/11/2015, nel quale si specifica che la produzione di emocomponenti autologhi da utilizzare per

uso non trasfusionale possa 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;

Considerato che ai sensi della Legge n. 219 del 21/10/2005 e del D.Lgs n. 261 del 20/12/2007 il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) svolge il ruolo di governo della produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie ad esso afferenti;

Considerato inoltre che il richiamato D.M. 02/11/2015, art. 20, comma 7, prevede che le Regioni e le Province autonome definiscano specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'Azienda sanitaria in cui opera il SIMT e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate;

Vista la Delibera GRT n. 1081 del 02/11/2016 avente ad oggetto “D.M. 2/11/2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti): linee di indirizzo regionali per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale” con la quale vengono approvate:

- le linee di indirizzo regionali relative alla produzione e all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- le tariffe per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale;
- gli elementi per la regolamentazione tramite convenzione dei rapporti tra Aziende Sanitarie sedi di Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e strutture sanitarie pubbliche e private;

Vista la successiva Delibera GRT n. 1421 del 27/12/2016 avente ad oggetto “D.M. 2/11/2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti): approvazione dello schema tipo di convenzione per la regolamentazione dei rapporti tra l'Azienda sanitaria, sede di servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) e la struttura sanitaria per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale”;

Preso atto che con la Delibera GRT n. 1421/2016 sopra richiamata viene approvato lo schema tipo di convenzione e la relativa modulistica (allegato 1 “protocollo operativo”, allegato 2 “scheda di valutazione di idoneità alla donazione”, allegato 3 “scheda consenso informato”, allegato 4 “scheda di produzione ed applicazione”, allegato 5 “scheda di rilevazione eventi avversi”, allegato 6 “scheda di registrazione del follow-up” e allegato 7 “scheda di report periodico di attività”), con il quale vengono regolamentati i rapporti tra l'Azienda Sanitaria, sede di Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e la struttura sanitaria interessata per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale;

Vista la delibera del Direttore Generale n. 1390 del 24/11/2017 avente ad oggetto “Produzione di emocomponenti uso non trasfusionale. Approvazione protocollo operativo da considerarsi quale allegato A) della convenzione da sottoscrivere con le strutture sanitarie pubbliche, private, accreditate o non accreditate che faranno richiesta di convenzionamento. Approvazione modalità operative e cronoprogramma per la presa in carico delle domande di convenzionamento pervenute e che perverranno alla Azienda USL Toscana Centro”, con la quale è stato approvato il format aziendale di protocollo operativo utile per la formalizzazione dei rapporti tra l'Azienda e le strutture sanitarie interessate;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27/03/2000, avente ad oggetto “Atto di indirizzo e coordinamento concernente l'attività libero professionale intramuraria del personale della dirigenza sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale”;

Considerato che ai sensi della normativa regionale e nazionale vigente in materia di attività libero professionale, ed in particolare della disciplina recata dall'art. 89 comma 1 lettera d) e dall'art. 91 comma 6 e comma 7 del Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro, Area Sanità, sottoscritto in data 23/01/2024, è possibile svolgere attività professionale, richiesta a pagamento da terzi all'Azienda, fuori dall'orario di lavoro, sia all'interno che all'esterno delle strutture mediante apposita convenzione;

Vista la delibera della Giunta Regionale Toscana del 02/04/2001, n. 355, avente ad oggetto "*Disciplina in materia di attività libero professionale della dirigenza sanitaria*";

Vista la delibera della Giunta Regionale Toscana del 23/07/2007, n. 555, avente ad oggetto "*Linee di indirizzo in materia di attività libero professionale intramuraria della dirigenza sanitaria; cronoprogramma iniziative delle Aziende Sanitarie per la riconduzione dell'attività libero professionale in spazi aziendali. Approvazione*";

Vista la delibera della Giunta Regionale Toscana del 01/07/2013, n. 529, avente ad oggetto "*Linee di indirizzo in materia di attività libero-professionale intramuraria della dirigenza sanitaria: approvazione*", così come integrata e modificata con delibera della Giunta Regionale Toscana del 06/11/2023, n. 1280;

Visto il Contratto Collettivo Integrativo Aziendale dell'Area della Dirigenza Medica e Veterinaria dell'Azienda USL Toscana Centro sottoscritto in data 08/11/2017, avente ad oggetto "*Criteri generali per la definizione del Regolamento per la disciplina delle modalità organizzative dell'attività libero professionale intramuraria e per la disciplina dell'area a pagamento del personale medico e veterinario e delle altre professionalità della dirigenza del ruolo sanitario*", ed in particolare l'articolo 5 "*Attività aziendale organizzata in area a pagamento*" così come integrato e modificato in data 17/04/2019;

Visto il "*Regolamento per la disciplina delle modalità organizzative dell'attività libero professionale intramuraria e per la disciplina dell'area a pagamento del personale medico e veterinario e delle altre professionalità della dirigenza del ruolo sanitario*", DOC.DRU.01 ed in particolare la parte III "*Attività professionale aziendale a pagamento*" approvato con delibera del Direttore Generale n. 1427 del 04/10/2018, così come integrato e modificato con delibera del Direttore Generale n. 566 del 07/05/2020;

Richiamata la determinazione dirigenziale del Dipartimento Amministrazione, pianificazione e controllo di gestione, n. 2823 del 21/12/2022 avente ad oggetto "*Definizione del costo di alcuni componenti delle tariffe per l'attività organizzata in regime di libera professione intramuraria ed area a pagamento - aggiornamento*" ed in particolare la sezione 3) "*Determinazione recupero costi aziendali come componenti delle tariffe per attività di libera professione intramuraria e area a pagamento resa in convenzione e in spazi non aziendali e non gestite tramite CUP LP*";

Richiamata la delibera n. 704 del 07/05/2019 avente ad oggetto "*Adozione della procedura aziendale codice P.A.DS.02 "Gestione attività aziendali a pagamento"*";

Richiamata l'istruzione operativa "Gestione Programmi e Convenzioni in area a pagamento" codice IO.AG.01 del 21 gennaio 2019;

Richiamata la nota prot. 66590 del 11/05/2017, in atti, con la quale l'Azienda USL Toscana Centro individua il Dr. Franco Vocioni, in quanto dirigente medico componente della Commissione dei verificatori, per le richieste di convenzionamento ai sensi della DGRT 1081 /2016;

Vista la email in data 19/03/2024, in atti, di HumanRay S.r.l., con la quale viene richiesta la stipula di convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale;

Preso atto del verbale di ispezione e del nulla osta alla stipula di convenzione del 12/09/2024, pervenuto con email del 13/09/2024, in atti, sottoscritto da parte del Dr. Franco Vocioni, incaricato dalla Direzione Sanitaria Aziendale Valutatore Nazionale Servizi Trasfusionali – VSTI, in esito alla verifica dei requisiti previsti dalla citata normativa in materia;

Visto il parere favorevole sottoscritto in data 19/09/2024 in atti, del Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Dr. Franco Vocioni e della Direttrice Sanitaria, Dr.ssa Simona Dei;

Preso atto che viene individuato quale referente dell'attività di cui alla convenzione in oggetto il Dr. Franco Vocioni, incaricato dalla Direzione Sanitaria Aziendale per la presa in carico delle richieste di convenzionamento ai sensi della DGRT 1081 del 02/11/2016, come da nota di parere favorevole sopra richiamata, in atti;

Ritenuto di stipulare apposita convenzione di cui all'allegato di lettera A) al presente atto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, tra l'Azienda USL Toscana Centro e Centro Medico HumanRay S.r.l. di Firenze, in particolare la sede dei centri medici di via U. Rattazzi 2/a, per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale;

Richiamato il Protocollo operativo Codice PR/ASTC/EuNT/17 del 28/07/2024, sottoscritto dall'Azienda USL Toscana Centro e da Centro Medico HumanRay S.r.l. di Firenze, di cui all'allegato di lettera B) al presente atto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, così come previsto dall'articolo 1 dello schema tipo di convenzione di cui alla delibera GRT 1421/2016;

Ritenuto opportuno organizzare l'attività di cui al presente atto, prevedendo che la stessa sia prestata oltre l'orario di lavoro istituzionalmente dovuto, in regime di area a pagamento, da parte del personale dirigente medico dell'Azienda, a rapporto esclusivo, appositamente individuato sulla base del possesso dei necessari requisiti e competenze per l'espletamento dell'attività in parola, come indicato nella nota sopra richiamata di parere favorevole espresso da parte del Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Dr. Franco Vocioni e della Direttrice Sanitaria, Dr.ssa Simona Dei;

Ritenuto di stabilire che il personale dell'Azienda, appositamente individuato per lo svolgimento dell'attività di cui alla convenzione in oggetto, al fine di consentire il monitoraggio e la gestione delle ore rese oltre l'orario di lavoro istituzionalmente dovuto, utilizza apposita causale di timbratura, mediante la registrazione nella procedura aziendale di rilevazione presenze, delle ore dedicate all'attività di cui al presente atto;

Ritenuto inoltre di stabilire che la liquidazione dei compensi spettanti al personale dell'Azienda appositamente individuato per lo svolgimento dell'attività di cui alla convenzione in oggetto, resa oltre l'orario di lavoro istituzionalmente dovuto, è subordinata alla verifica della situazione di saldo orario positivo nel mese di svolgimento delle attività, nonché alla verifica dell'avvenuto incasso delle fatture relative all'attività in parola;

Dato atto che l'attività oggetto della convenzione di cui trattasi non è in contrasto con le finalità ed i compiti istituzionali dell'Azienda ed è organizzata in modo tale da garantire l'integrale assolvimento dei compiti di istituto nonché la piena funzionalità dei servizi;

Dato atto che - come previsto all'articolo 8 riportato nella convenzione di cui all'allegato di lettera A) al presente atto, in linea con lo schema tipo di convenzione definito dalla Regione Toscana con DGRT 1421/2016 - per le attività di stesura del protocollo operativo, formazione del personale coinvolto, controllo e monitoraggio, tenuta dei registri ed emovigilanza previste nella convenzione medesima, Centro Medico HumanRay S.r.l. di Firenze corrisponde all'Azienda una tariffa annua onnicomprensiva di euro

2.200,00, da versare in quote semestrali di euro 1.100,00 entro 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura emessa da parte dell'Azienda;

Ritenuto di approvare la tariffa per l'erogazione dell'attività di cui all'oggetto come da allegato di lettera C), parte integrante e sostanziale del presente atto predisposta sulla base dei criteri definiti dall'art. 42 del *“Regolamento per la disciplina delle modalità organizzative dell'attività libero professionale intramuraria e per la disciplina dell'area a pagamento del personale medico e veterinario e delle altre professionalità della dirigenza del ruolo sanitario”*, DOC.DRU.01;

Considerato che per la predisposizione della tariffa per l'attività di cui all'oggetto, come da allegato di lettera C), si è proceduto ad applicare i costi pari ad euro 4,32 definiti dal Dipartimento Amministrazione, pianificazione e controllo di gestione, con determina dirigenziale n. 2823 del 21/12/2022 avente ad oggetto *“Definizione del costo di alcuni componenti delle tariffe per l'attività organizzata in regime di libera professione intramuraria ed area a pagamento - aggiornamento”* ed in particolare la sezione 3) *“Determinazione recupero costi aziendali come componenti delle tariffe per attività di libera professione intramuraria e area a pagamento resa in convenzione e in spazi non aziendali e non gestite tramite CUP LP”*, come da documentazione in atti;

Ritenuto di erogare l'attività di cui all'oggetto secondo la tariffa definita nell'allegato di lettera C), parte integrante e sostanziale del presente atto;

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per l'Azienda essendo i costi aziendali interamente coperti dai ricavi derivanti dalla tariffa definita nell'allegato di lettera C), parte integrante e sostanziale del presente atto;

Preso atto che il Direttore della SOC Gestione economica del personale, Dr.ssa Francesca Fontanelli, nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata in qualità di Responsabile del Procedimento;

Vista la sottoscrizione dell'atto da parte del Direttore del Dipartimento Risorse Umane, Dott.ssa Ginevra Occhiolini, che ne attesta la coerenza agli indirizzi e agli obiettivi del Dipartimento medesimo;

Su proposta del Direttore della SOC Gestione economica del personale, Dr.ssa Francesca Fontanelli;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociali;

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa:

1. di stipulare apposita convenzione di cui all'allegato di lettera A) al presente atto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, tra l'Azienda USL Toscana Centro e Centro Medico HumanRay S.r.l. di Firenze, in particolare la sede dei centri medici di via U. Rattazzi 2/a, per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale;
2. di richiamare il Protocollo operativo di cui all'allegato di lettera B) al presente atto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sottoscritto dall'Azienda USL Toscana Centro e Centro Medico HumanRay S.r.l. di Firenze, così come previsto dall'articolo 1 dello schema tipo di convenzione di cui alla delibera GRT 1421/2016;
3. di approvare la tariffa per l'erogazione dell'attività di cui all'oggetto come da allegato di lettera C), parte integrante e sostanziale del presente atto, predisposta sulla base dei criteri di cui all'art. 42 del *“Regolamento per la disciplina delle modalità organizzative dell'attività libero professionale intramuraria e per la disciplina dell'area a pagamento del personale medico e veterinario e delle altre professionalità della dirigenza del ruolo sanitario”*, DOC.DRU.01, ed applicando i costi pari ad euro 4,32 definiti dal Dipartimento

Amministrazione, pianificazione e controllo di gestione con determina dirigenziale n. 2823 del 21/12/2022, avente ad oggetto “Definizione del costo di alcuni componenti delle tariffe per l’attività organizzata in regime di libera professione intramuraria ed area a pagamento - aggiornamento” ed in particolare la sezione 3) “Determinazione recupero costi aziendali come componenti delle tariffe per attività di libera professione intramuraria e area a pagamento resa in convenzione e in spazi non aziendali e non gestite tramite CUP LP;

4. di svolgere l’attività di cui alla convenzione in oggetto, secondo la tariffa definita nell’allegato di lettera C), parte integrante e sostanziale del presente atto;
5. di individuare quale referente dell’attività di cui alla convenzione in oggetto il Dr. Franco Vocioni, incaricato dalla Direzione Sanitaria Aziendale per la presa in carico delle richieste di convenzionamento ai sensi della DGRT 1081 del 02/11/2016, come indicato nella nota di parere favorevole del Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio e della Direttrice Sanitaria;
6. di organizzare l’attività di cui alla convenzione allegata prevedendo che la stessa sia prestata oltre l’orario di lavoro istituzionalmente dovuto, in regime di area a pagamento, da parte del personale dirigente medico dell’Azienda, a rapporto esclusivo, appositamente individuato sulla base del possesso dei necessari requisiti e competenze per l’espletamento dell’attività di cui al presente atto;
7. di stabilire che il personale dell’Azienda, appositamente individuato per lo svolgimento dell’attività di cui alla convenzione in oggetto, al fine di consentire il monitoraggio e la gestione delle ore rese oltre l’orario di lavoro istituzionalmente dovuto, utilizza apposita causale di timbratura, mediante la registrazione nella procedura aziendale di rilevazione presenze, delle ore dedicate all’attività di cui al presente atto;
8. di stabilire che la liquidazione dei compensi spettanti al personale dell’Azienda appositamente individuato per lo svolgimento dell’attività di cui alla convenzione in oggetto, resa oltre l’orario di lavoro istituzionalmente dovuto, è subordinata alla verifica della situazione di saldo orario positivo nel mese di svolgimento delle attività, nonché alla verifica dell’avvenuto incasso delle fatture relative all’attività in parola;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per l’Azienda essendo i costi aziendali interamente coperti dai ricavi derivanti dalla tariffa definita nell’allegato di lettera C), parte integrante e sostanziale del presente atto;
10. di trasmettere, a cura del Responsabile del procedimento, la presente delibera al Dr. Franco Vocioni, Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, referente dell’attività di cui al presente atto;
11. di trasmettere la presente determinazione al Collegio Sindacale a norma di quanto previsto dall’Art. 42 comma 2, della L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii;
12. di pubblicare sull’albo on-line ai sensi dell’art. 42 comma 2, della Legge Regionale 40/2005 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE GENERALE
(Ing. Valerio Mari)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Valeria Favata)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Simona Dei)

IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIALI
(Dott.ssa Rossella Boldrini)

