

**ALLEGATO C alla DGR.....**

**Schema tipo di Convenzione fra L'Azienda Sanitaria ..... e la struttura sanitaria ..... che intende produrre e utilizzare emocomponenti ad uso non trasfusionale di origine autologa.**

Tra

la struttura sanitaria ..... (di seguito "struttura sanitaria")

e

l'Azienda Sanitaria ....., nella persona del Direttore Generale .....(di seguito "Azienda")  
premessi:

- che la struttura sanitaria.....è stata riconosciuta ..... ed è stata autorizzata all'attività di..... con .....
- che 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;
- che con il Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", Allegato X, sono state per la prima volta regolamentate le modalità per la raccolta, la produzione e l'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale; che la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali possa essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche, prive di Servizio Trasfusionale, 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;
- che con DGR n. ... è stato recepito l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 85 del 25 maggio 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 dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale"
- che la possibilità di decentrare la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale presso Strutture Sanitarie pubbliche o private non dotate di Servizio Trasfusionale è subordinata ad apposita convenzione tra la Struttura Sanitaria e il Servizio Trasfusionale territorialmente competente per un rapporto collaborativo formalizzato che deve specificare i seguenti elementi:
  - a) responsabilità e protocolli che si intendono utilizzare,
  - b) consulenza trasfusionale, frequenza controlli e modalità dell'attività di controllo,
  - c) modalità di trattamento delle non conformità,
  - d) rapporti economici,in conformità alla normativa vigente.
- che il Dipartimento di Medicina Trasfusionale (di seguito DIMT) dell'Azienda Sanitaria ....., in virtù della Legge 21 ottobre 2005 n. 219, del D. Lgs. 20 dicembre 2007 n. 261, del Decreto ministero Sanità, 2 novembre 2015 e della DGR n. ...del ... svolge il ruolo di governo nella produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per la struttura sanitaria in quanto ad esso afferente;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

#### **Art. 1**

##### *Protocollo operativo*

1. Le parti predispongono congiuntamente un protocollo operativo scritto, che costituirà parte integrante della convenzione, in cui sono specificate le indicazioni all'utilizzo e le modalità di preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, le modalità di ottenimento del consenso informato, le apparecchiature e i materiali impiegati ed il personale abilitato alle varie fasi della procedura, secondo le indicazioni contenute nell'allegato tecnico al punto "attività di controllo".
2. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti e approvata per iscritto.

#### **Art. 2**

##### *Attività di controllo*

1. Il DIMT dell'Azienda provvederà ad effettuare di norma almeno una visita ispettiva all'anno, di norma con preavviso, per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia, con possibilità di eseguire ulteriori controlli senza preavviso con oneri a carico della struttura sanitaria. Nell'ambito dell'attività di controllo il DIMT si riserva la facoltà di avvalersi di uno o più specialisti di settore.
2. L'esito di ogni visita verrà verbalizzato ed eventuali azioni preventive/correttive richieste saranno oggetto di ulteriore verifica prima della successiva visita ispettiva.
3. La struttura sanitaria provvederà ad effettuare sugli emocomponenti ad uso non trasfusionale prodotti i Controlli di Qualità relativi secondo le indicazioni e le tempistiche indicate nel protocollo.

#### **Art. 3**

##### *Registrazioni, tracciabilità ed eventi indesiderati*

1. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro, da conservare presso la sede della struttura sanitaria la data, cognome e nome e data di nascita del paziente, codice identificativo degli operatori, l'indicazione, il lotto dei materiali utilizzati, l'ora di prelievo e quanto altro indicato nell'allegato tecnico.
2. La struttura sanitaria provvederà ad inviare via fax o per e-mail certificata (PEC) la relazione annuale come da indicazioni dell'allegato tecnico.
3. La struttura sanitaria provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al eventuale reazioni avverse nel paziente insorte in concomitanza o conseguenza all'applicazione topica degli emocomponenti prodotti e ad attivare le eventuali procedure previste per legge.
4. Dovranno altresì essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale.

#### **Art. 4**

##### *Responsabilità*

1. La responsabilità di eventuali danni a pazienti conseguenti all'inappropriatezza del trattamento, o al mancato rispetto del protocollo operativo approvato, sarà esclusivamente a carico della struttura sanitaria.

#### **Art. 5**

##### *Coperture assicurative*

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

#### **Art. 6**

##### *Trattamento dati*

1. Nell'esecuzione del presente contratto la Azienda verrà a conoscenza di dati individuati ex art. 4 lettera d) del D.Lgs. n. 196/03, che dovranno essere gestiti e custoditi secondo le disposizioni previste dal suddetto decreto.
2. La struttura sanitaria, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. n. 196/03, nomina la Azienda responsabile del trattamento dei dati connessi con l'espletamento del presente incarico. L' Azienda dichiara inoltre di manlevare la struttura sanitaria per ogni richiesta di risarcimento danni, relativa ai dati trattati nell'ambito del presente conferimento, ad esso imputabile per violazione del D. Lgs. n. 196/03.

**Art. 7**

*Rapporti economici*

1. Per le attività di autorizzazione, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione la struttura sanitaria corrisponderà all'Azienda un rimborso pari a € 500,00 per la durata della convenzione, che la Struttura convenzionata dovrà corrispondere all'Azienda sanitaria; dovranno altresì essere rimborsate all'Azienda sanitaria le spese da questa sostenute per il personale dei servizi trasfusionali che effettua le verifiche presso le Strutture convenzionate, con le cadenze previste in conseguenza delle risultanze delle verifiche stesse e ad intervalli comunque non inferiori a un anno. In caso di rilevazione di non conformità il numero di verifiche ispettive è a discrezione del DIMT e fino a risoluzione delle non conformità rilevate.

**Art. 8**

*Durata della convenzione e recesso*

1. La presente convenzione ha validità dalla data di sottoscrizione e sino al....., salvo:
  - disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo raccomandata R.R. con almeno un mese di preavviso
  - oppure mancanza di requisiti che rendono inidonea la struttura sanitaria allo svolgimento dell'attività prevista secondo quanto definito dal protocollo, certificato a seguito di riscontro durante l'attività di Auditing.
2. Eventuali modifiche alla presente convenzione devono essere concordate tra le parti ed avranno vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle modifiche stesse.

**Art. 9**

*Oneri*

1. La presente convenzione:
  - è soggetta ad imposta di bollo a carico della struttura sanitaria ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642;
  - è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni
  - è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131.

**Art. 10**

*Disposizioni finali*

Per quanto non contemplato nel presente atto il rapporto convenzionale è regolato dalle vigenti norme contrattuali.

**Art. 11**

*Foro Competente*

Per eventuali controversie è competente il Foro di.....

Letto, approvato e sottoscritto.

data .....

IL SEGRETARIO GENERALE

IL VICEPRESIDENTE