

CONVENZIONE TRA L'ASL N.1 DI SASSARI LA STRUTTURA SANITARIA LUMASS PER LA PRODUZIONE E UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE.

TRA

L'Azienda Socio Sanitaria Locale n.1 di Sassari, di seguito indicata con ASL Sassari con sede legale in Sassari, Via Enrico Costa n. 57 - 07100 C.F. e P.IVA 02884000908, rappresentata dal Commissario Straordinario, Ing. Paolo Tauro, domiciliato per la carica presso la medesima;

E

La Struttura Sanitaria LUMASS Srl, con sede legale e operativa in Bottida in Via Regina Elena n.97 CF./ P. IVA 02903520902, nella persona del Legale rappresentante della Dott.ssa Lucia Virdis, di seguito Struttura Sanitaria;

PREMESSO:

- che il con nota mail. PG. 33206/2025 e PG.38581/2025 ha presentato richiesta al fine di poter stipulare apposita Convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale ai sensi dell'art. 20 del D.M. del 02/11/20215;
- che l'Accordo Stato Regioni del 25/05/2017 prevede la possibilità di poter stipulare apposita convenzione tra Strutture sanitarie pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di Servizio Trasfusionale;
- che con Deliberazione n.44/96 del 12/11/2019 la Regione Autonoma della Sardegna ha approvato le linee di indirizzo di cui ai punti 4,6 e 8 dell'Accordo Stato e Province autonome di Trento e Bolzano 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 i suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale" (Rep.Atti n.85/CSR del 25 maggio 2017) D.G.R. n.54/19 del 06/12/2017;
- che l'ASL di Sassari, tramite la S.S.D. Centro Trasfusionale di Ozieri, è disponibile alla stipula di apposita Convenzione;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

**Articolo 1
(Oggetto)**

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale della presente convenzione.
L'oggetto della convenzione è rappresentato dall'attività di controllo e monitoraggio e formazione che verrà svolta dal personale della S.S.D. Centro Trasfusionale di Ozieri o dai suoi delegati, al fine di rilasciare le opportune autorizzazioni per la produzione all'interno del Struttura Sanitaria di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale derivanti da un prelievo di sangue periferico non superiore a 60 MI per singola procedura e direttamente applicati dopo la preparazione secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Articolo 2 **(modalità prestazioni)**

Le prestazioni oggetto del presente accordo verranno espletate secondo le modalità di cui all'art. 3 della presente Convenzione dal Responsabile S.S.D. Centro Trasfusionale di Ozieri o da suoi delegati, ai sensi e per gli effetti del CCNL dell'Area Sanità 2019 - 2021, **al di fuori dell'impegno di servizio** e nella salvaguardia delle esigenze e dei volumi orari di attività previsti per l'attività istituzionale di competenza. Il personale interessato dovrà altresì attestare la compatibilità della prestazione lavorativa con la normativa vigente, in particolare in materia di orario di lavoro ai sensi della Legge 30 ottobre 2014 n. 161. Il Responsabile S.S.D. Centro Trasfusionale di Ozieri o suoi delegati presteranno funzioni di controllo e monitoraggio nelle attività relative alla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi ad 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.

La Struttura Sanitaria dovrà attenersi alla normativa vigente e ai relativi aggiornamenti nonché a quanto stabilito e impartito dai professionisti afferenti all'ASL di Sassari, pertanto il Responsabile S.S.D. Centro Trasfusionale di Ozieri o suoi delegati si impegnano a definire, con atto separato, le tipologie di prodotti, le prestazioni e le attività nonché le modalità di erogazione delle stesse.

Il Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione. Il referente può partecipare al Comitato del buon uso del sangue dell'ASL di Sassari.

La Struttura Sanitaria deve garantire la tracciabilità dei prodotti preparati, garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza e far pervenire al Servizio trasfusionale le dichiarazioni delle attività svolte, pertanto deve predisporre apposito protocollo operativo atto a garantire il rispetto degli standard qualitativi previsti dalla normativa vigente con specifico riferimento alle fasi del processo di produzione ed alla qualificazione della strumentazione utilizzata che dovrà essere verificato ai fini della validazione da parte della Struttura Sanitaria nel quale devono essere inseriti i nominativi degli operatori responsabili della produzione e dell'applicazione degli emocomponenti.

Articolo 3 **(tariffe e rendicontazione)**

Per le attività svolte dalla S.S.D. Centro Trasfusionale Ozieri dell'ASL n.1 di Sassari relativamente agli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali, si applica quanto segue:

1. la Struttura Sanitaria corrisponderà all'ASL di Sassari la somma di **€ 1.000,00** (euro mille/00) annui, 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, ecc.;
 - 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 della S.S.D. Centro Trasfusionale Ozieri dell'ASL di Sassari per le attività comprendenti l'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale;
2. la Struttura Sanitaria corrisponderà all'ASL di Sassari, altresì, la somma di **€ 250,00** (euro duecentocinquanta/00) oltre IRAP per le seguenti attività:
 - ✓ di controllo e vigilanza (almeno 1 per ogni annualità)
 - ✓ per ogni visita ispettiva effettuata successivamente alla prima (almeno 2 per ogni annualità).

La Struttura Sanitaria corrisponderà alla ASL di Sassari una somma pari a **€ 100,00** (euro cento/00) per la durata della convenzione, per la seguente attività:

- ✓ Consulenza eventualmente richiesta dalla struttura in casi specifici.

I compensi verranno corrisposti all'ASL di Sassari, per la successiva attribuzione ai dipendenti che hanno garantito l'attività.

L'avvenuta esecuzione delle prestazioni sarà documentata dagli specialisti dell'ASL di Sassari, mediante la compilazione e sottoscrizione di apposito documento attestante le attività svolte validato dal Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria.

La Struttura Sanitaria emetterà ordine tramite il Nodo Smistamento Ordini (NSO) per consentire l'emissione di regolare fattura da parte dell'ASL di Sassari.

La rendicontazione sarà inoltrata dal Responsabile della S.S.D. Centro Trasfusionale di Ozieri dell'ASL di Sassari alla S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie e del Patrimonio dell'ASL di Sassari che provvederà all'emissione di relativa fattura.

I pagamenti verranno effettuati dalla Struttura Sanitaria dietro presentazione di relativa fattura emessa dall'ASL di Sassari.

La Struttura Sanitaria si impegna ad effettuare il pagamento e la liquidazione delle fatture entro il decimo giorno dal ricevimento delle stesse con versamento dell'importo dovuto mediante versamento sul conto corrente giro-fondi IT83N0101517203000070783276, acceso presso la Banca d'Italia.

Articolo 4 (trattamento dei dati personali e consenso informato)

Con il presente atto, il personale autorizzato alla collaborazione di cui al presente atto sono autorizzati, ai sensi del Regolamento Europeo, sulla privacy 2016/679 e del D.Lgs. 196/03, al trattamento dei dati personali per le attività istituzionali, ai soli fini dell'espletamento delle attività di cui alla presente convenzione e nei limiti delle esigenze derivanti dalle stesse.

Tutti i dati e le informazioni di cui dipendenti, collaboratori e professionisti autorizzati entreranno in possesso in ragione della presente convenzione, sia in occasione dell'attività, sia in relazione alla loro presenza nei locali della Struttura Sanitaria, dovranno essere considerati riservati ed è fatto assoluto divieto di divulgareli in qualsiasi modo ed in qualsiasi forma non necessaria all'espletamento dell'attività di cui alla stessa convenzione, secondo la normativa vigente in materia. Per l'informativa, il consenso informato all'applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale si eseguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

Articolo 5 (Tracciabilità - Responsabilità)

La Struttura Sanitaria garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.

Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

L'ASL di Sassari non risponde di eventuali danni provocati dalla Struttura Sanitaria nei confronti di terzi.

Articolo 6 (Attrezzature e tecnologia)

L'acquisto, la manutenzione e la verifica periodica delle attrezzature e dalla tecnologia a supporto della produzione, preparazione ed utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sono a carico della Struttura Sanitaria.

Articolo 7 (Durata)

La presente convenzione ha validità due anni dalla data di sottoscrizione.

Il rinnovo tacito non è consentito.

Le parti hanno facoltà di recedere in qualsiasi momento dalla presente Convenzione con preavviso di 15 giorni, notificato mediante posta elettronica certificata.

In caso di recesso, l'ASL di Sassari avrà il diritto di conseguire il corrispettivo delle prestazioni effettivamente rese sino alla data di efficacia della dichiarazione di recesso, restando escluso il diritto ad ogni ulteriore compenso a qualsiasi titolo.

Articolo 8

(Foro competente)

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

**Articolo 9
(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; in caso di assenza di quest'ultime, si applicano tariffe dedotte in convenzione dalle parti.

Per quanto non espressamente citato si farà riferimento a quanto disposto dal D. M. Salute n. 69 del 05/11/2015.

Il presente atto, composto da n. 4 pagine e da n. 9 articoli, è sottoscritto dalle parti con firma digitale, ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come modificato dall'art. 6 del D. Lgs 179/2012, convertito in Legge n. 221/2012, previa lettura, approvazione e conferma delle clausole in essa contenute.

Sassari li

**IL LEGALE RAPPRESENTANTE
STRUTTURA SANITARIA LUMASS Srl**
Dott. ssa Lucia Virdis

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
DELL'ASL N.1 DI SASSARI**
Ing. Paolo Tauro

Allegati:

1. Modulo consenso informato;
2. Dati della Struttura;
3. Scheda di produzione e Follow up;
4. Report periodico;
5. Segnalazione evento avverso;
6. Checklist Audit;
7. Protocollo operativo