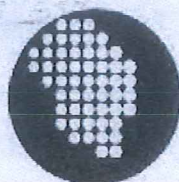


Proposta n. 1305 del 12/08/2019
ASL LECCE
 SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

 Sede Legale e Direzione Generale
 Lecce

DELIBERAZIONE NUMERO	<u>1183</u>	DEL	<u>12 AGO, 2019</u>
----------------------	-------------	-----	---------------------

OGGETTO:	Convenzione per la produzione e applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa al di fuori dei servizi trasfusionali e per la fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale tra la ASL Lecce e San Camillo - Ambulatori Medici S.r.l.
-----------------	---

 L'anno 2019 il giorno 12 del mese di AGOSTO

nella Sede Legale di via Miglietta n.5 - Lecce

STRUTTURA (Codice)	CENTRO DI COSTO (Codice)

STRUTTURA (Descrizione)	CENTRO DI COSTO (Descrizione)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- Visto il D. Lgs. 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994, n. 36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994, n. 38;
- Vista la Legge Regionale 03/08/2006, n. 25;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006, n. 39;
- Vista la Legge Regionale 25/02/2010, n. 4;
- Vista la Legge Regionale 17/04/2018, n. 15;
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 2011 del 31.08.2018;
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 2012 del 31.08.2018;
- Vista il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 144 del 07.03.2019;

Il Direttore ad interim del DIMT, dott. Nicola Di Renzo, relaziona e propone in merito:

VISTI:

- La Legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati".
- L'Accordo tra il Governo e le Regioni e province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito in Conferenza il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR)
- il Regolamento Regionale 2 luglio 2013, n. 15 ad oggetto "Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle strutture di Medicina Trasfusionale";
- il Regolamento Regionale 13 gennaio 2005, n.3 "Requisiti per l'autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie" aggiornato dal Regolamento Regionale n.3 del 5 febbraio 2010;
- il Regolamento aziendale in materia di attività libero professionale, approvato con Deliberazione n.3755 del 25.11.2009;

PREMESSO CHE:

- il Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", il quale all'art. 20 comma 7 stabilisce che *"la produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e 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. Le Regioni e le province definiscono specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate"*;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 327 del 13/03/2018 - Approvazione schema tipo di convenzione della Regione Puglia tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 25/05/2017, recepito con DGR 1453/2017 demandava ad un successivo atto per la definizione dello schema regionale di convenzione per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 932 del 05 giugno 2018, avente ad oggetto "Approvazione schema tipo di Convenzione della Regione Puglia tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura o produzione dei prodotti di sangue (emocomponenti per uso non trasfusionale) e di prestazioni di medicina trasfusionale, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 25/05/2017, ha approvato:
 - "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 dei prodotti del sangue (emocomponenti per uso non trasfusionale) e di prestazioni di medicina trasfusionale";
 - "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 produzione e applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa al di fuori dei servizi trasfusionali e per la fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale";

POSTO CHE:

con nota prot. n. 157277 del 09/11/2018, l'ing. Adriano Petruzzi, in qualità di Amministratore della Società Camillo-Ambulatori Medici S.r.l., chiedeva il convenzionamento per la delega alla produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale, ai sensi della DGR 932/2018;

CONSIDERATO CHE:

- la produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale oggetto della presente convenzione avverrà presso la struttura privata *de qua*, le prestazioni rese non sono addebitabili al SSN secondo quanto previsto dalla DGR 932/2018;

TENUTO CONTO CHE:

- Le attività previste nella convenzione rese dalla ASL LE a favore della San Camillo - Ambulatori Medici S.r.l. sono tariffate dal vigente nomenclatore tariffario di specialistica ambulatoriale, laddove per la consulenza in medicina trasfusionale si applica la tariffa prevista dal nomenclatore tariffario per la prima visita specialistica;
- Per l'attività di AUDIT, la tariffa è equiparata a quella prevista per le prestazioni aggiuntive fuori dell'orario di servizio, ai sensi dell'art. 14 comma 6 del CCNL 03/11/2005 (già art. 55 comma 2 del CCNL 08/06/2000) pari a € 60,00/ora lordi.

PROPONE

- di approvare lo schema di convenzione con San Camillo - Ambulatori Medici S.r.l., secondo l'allegato schema che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- che le attività siano espletate dal ST del PO di Gallipoli e, nelle more del completamento di quest'ultimo, dal ST del PO di Casarano per ciò che concerne la ASL di Lecce, in favore della struttura San Camillo - Ambulatori Medici S.r.l.;
- che l'attività di Audit sia espletata secondo quanto disposto nel Regolamento aziendale in materia di attività libero-professionale e dovrà essere prestata fuori dal normale orario di servizio o in alternativa mediante recupero orario o con tariffa di €60,00/ora prevista per le prestazioni aggiuntive, ai sensi dell'ex art.55 comma 2 del CCNL 08/06/2000 della Dirigenza Medica e Veterinaria e della Dirigenza SPTA (e quindi dell'art. 14 comma 6 del CCNL 02/11/2005) mentre le prestazioni di medicina trasfusionale siano riconosciute come attività a pagamento ex art. 58 del CCNL 1998-2001 dell'Area della Dirigenza Medica e Veterinaria del Servizio Sanitario Nazionale secondo la tariffa prevista per le prime visite specialistiche dal tariffario vigente;
- di dare atto che la struttura San Camillo - Ambulatori Medici S.r.l. si impegna a versare alla ASL LE il compenso orario sopra stabilito
- che con cadenza mensile i Dirigenti Medici e Sanitari che hanno svolto servizi rendono disponibile il resoconto (distinta) delle ore effettuate che, validato dal DIMT, verrà trasmesso all'Area Risorse Finanziarie dell'ASL LE per l'emissione della relativa fattura;
- di dare atto che il pagamento delle fatture dovrà avvenire entro 90 gg dalla data dell'emissione;
- di stabilire che l'ASL LE, trattenuta la quota stabilita dal regolamento vigente, attribuirà ai Dirigenti Medici e Sanitari intervenuti le somme di competenza;
- di precisare che la presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione secondo quanto previsto dall'art. 9 dell'allegato atto sottoscritto dalle parti;
- di trasmettere copia della convenzione al Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera e alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC);
- di trasmettere il presente atto, per il tramite dell'Ufficio Delibere, alla San Camillo - Ambulatori Medici S.r.l., all'Area Gestione Patrimonio, all'Area Risorse Finanziarie, all'Area Farmaceutica, all'Area del Personale, al DIMT e per il suo tramite al ST interessato;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la relazione istruttoria e la proposta;

Viste le sottoscrizioni apposte in calce al presente provvedimento da parte del Responsabile dell'istruttoria Dott. Marcello Antonazzo e del Responsabile della proposta Dott. Nicola Di Renzo, Direttore ad interim del DIMT ASL LE;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le motivazioni in premessa esplicitate, che si intendono integralmente richiamate:

1. di approvare lo schema di convenzione con San Camillo - Ambulatori Medici S.r.l., che allegato al presente atto deliberativo ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di stabilire che le attività siano espletate dal ST del PO di Gallipoli e, nelle more del completamento di quest'ultimo, dal ST del PO di Casarano per ciò che concerne la ASL di Lecce, in favore della struttura San Camillo - Ambulatori Medici S.r.l.;
3. di stabilire che l'attività di Audit sia espletata secondo quanto disposto nel Regolamento aziendale in materia di attività libero-professionale e dovrà essere prestata fuori dal normale orario di servizio o in alternativa mediante recupero orario o con tariffa di €60,00/ora prevista per le prestazioni aggiuntive, ai sensi dell'art. 55 comma 2 del CCNL 08/06/2000 della Dirigenza Medica e Veterinaria e della Dirigenza SPTA (quindi dell'art. 14 comma 6 del CCNL 02/11/2005) mentre le prestazioni di medicina trasfusionale siano riconosciute come attività a pagamento ex art. 58 del CCNL 1998-2001 dell'Area della Dirigenza Medica e Veterinaria del Servizio Sanitario Nazionale secondo la tariffa prevista per le prime visite specialistiche da tariffario vigente;
4. di dare atto che:
 - la struttura San Camillo - Ambulatori Medici S.r.l. si impegna a versare alla ASL LE il compenso orario sopra stabilito,
 - con cadenza mensile i Dirigenti Medici e Sanitari che hanno svolto servizi rendono disponibile il resoconto (distinta) delle ore effettuate che, validato dal DIMT, verrà trasmesso all'Area Risorse Finanziarie dell'ASL LE per l'emissione della relativa fattura,
 - il pagamento delle fatture dovrà avvenire entro 90 gg dalla data dell'emissione,
 - di stabilire che l'ASL LE, trattenuta la quota stabilita dal regolamento vigente, attribuirà ai Dirigenti Medici e Sanitari intervenuti le somme di competenza;
5. di precisare che la presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione secondo quanto previsto dall'art. 9 dell'allegato atto sottoscritto dalle parti;
6. di trasmettere copia della convenzione debitamente sottoscritta tra le parti al Servizio Strategie e Governi dell'Assistenza Ospedaliera e alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC);
7. di trasmettere il presente atto, per il tramite dell'Ufficio Delibere, alla San Camillo - Ambulatori Medici S.r.l., all'Area Gestione Patrimonio, all'Area Risorse Finanziarie, all'Area Farmaceutica, all'Area del Personale, al DIMT e per il suo tramite al ST interessato.

CONVENZIONE

tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la produzione e applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa al di fuori dei servizi trasfusionali e per la fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale

ai sensi del punto 5 e del» art. 6 dell'Accordo Stato-Regioni avente ad oggetto: "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 suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale" (Repertorio Atti n.: 85/CSR del 25/05/2017) - recepito con D.G.R. n° 1453/2017.

Tra l'Azienda Sanitaria Locale di Lecce, sita a Lecce in via Miglietta, 5 nella persona del Dott. Rodolfo Rollo, Commissario Straordinario, suo legale rappresentante, sede del Servizio Trasfusionale (ST) allocato c/o il PO V. Fazzi, Medicina Immunotrasfusionale, SIMT.

E

La Struttura Sanitaria San Camillo - Ambulatori Medici S.r.l., sita a Tuglie (LE) in via Omero n. 2 P.I. e CF 04894260753, nella persona del Ing. Adriano Petrucci, suo legale rappresentante, priva di Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "Struttura Sanitaria".

Premesso che

- il SIMT dell'Azienda Locale Lecce, in virtù della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 e del D. Lgs. 20 dicembre 2007 n. 261, svolge il ruolo di governo nella produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie ad esso afferenti;
- ai sensi del D.M. 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", art. 20 comma 1, è possibile decentrare la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale presso strutture sanitarie, pubbliche o private, accreditate o non accreditate, nell'ambito di una convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il ST di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell'allegato X, punto E del cit. decreto.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. La premessa è patto.
2. Oggetto della convenzione è la fornitura di:

- 2.1. Prestazioni di medicina trasfusionale relative agli emocomponenti per uso non trasfusionale;
- 2.2. Attività di controllo sulla produzione e applicazione di **emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali** (di qui innanzi "emocomponenti" ovvero EMCnT), ai sensi della normativa vigente.
3. Il Direttore sanitario della Struttura sanitaria è responsabile delle attività di produzione e applicazione di EMCnT e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione.
4. Entro 10 giorni dalla sottoscrizione della presente convenzione il Direttore Sanitario della Struttura sanitaria deve comunicare formalmente al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale e al Responsabile del ST di riferimento il nominativo del referente individuato.

ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti.
2. Le parti sottoscrivono un protocollo operativo scritto (Allegato A), che costituisce parte integrante della convenzione, nel quale sono specificati:
 - 2.1. le attività e le caratteristiche dei locali destinati alla valutazione dei pazienti, al prelievo e alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;
 - 2.2. la metodica e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici e delle apparecchiature (contratti, piani di manutenzione e descrizione dei dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 classe IIa o superiore);
 - 2.3. la tipologia di EMCnT prodotti: Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero autologo: **prelievo inferiore a 60 mL** (come da DM 2 novembre 2015, allegato X. Produzione e applicazione avvengono in unica seduta);
 - 2.4. le patologie per le quali è prevista l'applicazione di EMCnT, come da indicazioni della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e da aggiornamenti previsti dall'Accordo Stato-Regioni n. 85 del 25 maggio 2017 e dal D.M. 2 novembre 2015 (art. 20), gli obiettivi terapeutici e gli indicatori di verifica;
 - 2.5. le modalità di identificazione delle procedure e dei prodotti;

2.6. le modalità di registrazione della procedura di produzione e applicazione;

2.7. le modalità di trasmissione al Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento di un report riassuntivo periodico (almeno semestrale) dei pazienti sottoposti a procedura, dei prodotti ottenuti e del loro utilizzo;

2.8. i nominativi delle figure professionali della Struttura sanitaria che, dopo adeguata formazione e addestramento, espletano le diverse fasi del processo (valutazione specialistica del paziente, idoneità, prelievo, produzione, applicazione del prodotto e registrazione).

3. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti e approvata, prima dell'introduzione, per iscritto da parte del ST di riferimento.

ARTICOLO 3

(Attività di formazione e di mantenimento della stessa)

1. La formazione deve essere eseguita:

1.1 da personale autorizzato della ditta/società che fornisce la strumentazione utilizzata e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito della stessa;

1.2 dal ST di riferimento che organizza corsi di formazione sui seguenti aspetti:

- normativa in vigore relativa all'attività oggetto della presente convenzione;
- tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività oggetto della presente convenzione;
- aspetti clinici sull'utilizzo degli EMCnT.

2. È previsto il rilascio di un attestato al termine della fase di formazione da parte del responsabile del ST.

3. Le modalità di addestramento, formazione e verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi è di specifica competenza e responsabilità del ST di riferimento.

ARTICOLO 4

(Attività di Audit)

1. Il ST di riferimento svolge attività di Audit e, in generale, di controllo aventi ad oggetto le attività poste in essere dalle Strutture Sanitarie (produzione e applicazione emodocomponenti per uso non trasfusionale) e la loro conformità alla

vigente normativa nazionale e regionale in materia nonché al Protocollo Operativo (All. A).

2. Tali attività di controllo devono essere svolte con le modalità di cui al Protocollo Operativo (All. A), con frequenza semestrale e, all'esito delle stesse, deve essere redatto apposito verbale (All. B).

3. Nell'ambito dell'attività di controllo, il ST si riserva la facoltà di avvalersi di uno o più specialisti.

4. Eventuali azioni preventive e/o correttive che si rendano necessarie a seguito dei controlli saranno richieste dal ST alla Struttura Sanitaria e saranno oggetto di ulteriore verifica, da eseguire prima della successiva visita di controllo.

5. Il ST si riserva di effettuare controlli a seguito di segnalazioni.

6. La Struttura Sanitaria deve effettuare i controlli di qualità sugli emocomponenti, con oneri a suo carico, nel rispetto delle indicazioni e delle tempistiche indicate nel protocollo, nonché della normativa nazionale e regionale in vigore.

ARTICOLO 5

(Registrazioni, tracciabilità ed eventi indesiderati)

1. Per ogni procedura effettuata devono essere riportati i seguenti dati su apposito registro di carico/scarico per l'applicazione degli EMCnT: nome, cognome e data di nascita del paziente, data del prelievo, data e tipo di trattamento.

2. Per ogni procedura effettuata dev'essere 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; dati di follow-up (Allegato B, Modulo 2 "Scheda registrazione e monitoraggio"). Tale scheda dovrà essere conservata presso la Struttura sanitaria.

3. Alla scheda dev'essere allegato il consenso informato (Allegato B, Modulo 1 "Consenso Informato") adeguatamente compilato e firmato.

4. La Struttura sanitaria deve inviare una relazione conclusiva annuale, come da indicazioni di cui al protocollo operativo (Allegato B, Modulo 4 "Scheda di report periodico attività").

5. La Struttura sanitaria deve comunicare tempestivamente per iscritto al ST le eventuali reazioni avverse immediate e ritardate (Allegato B, Modulo 3 "Scheda rilevazione eventi avversi").

ARTICOLO 6

(Responsabilità)

La responsabilità per eventuali danni ai pazienti conseguenti a inappropriatelyzza del trattamento e/o al mancato rispetto del protocollo operativo approvato è imputabile unicamente alla Struttura Sanitaria.

ARTICOLO 7

(Trattamento dati)

Per l'informativa, all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

ARTICOLO 8

(Rapporti economici)

1. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione rese dai servizi Trasfusionali si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale e regionale in materia (Allegato C).
2. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
3. I pagamenti da parte delle strutture pubbliche a favore delle Aziende sede di ST sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto Legislativo 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni ed integrazioni.
4. I pagamenti da parte di strutture private a favore delle Azienda sede di ST sono effettuati entro il termine di 90 giorni.

ARTICOLO 9

(Durata)

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione. Sei mesi prima del termine della scadenza le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente entro 120 giorni dandone comunicazione all'azienda.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 10

(Foro competente)

Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente il Foro territorialmente competente, ovvero quello di Lecce.

Li, _____

Per la ASL Lecce (sede ST)

Il Commissario Straordinario

Dott. Rodolfo Rollo

Per la Struttura Sanitaria

San Camillo - Ambulatori Medici S.r.l.,

Ing. Adriano Petruzzi

ALLEGATI

A. Protocollo operativo

B. Modulistica (Modulo 1: Consenso informato; Modulo 2: Scheda registrazione e monitoraggio; Modulo 3: Scheda rilevazione eventi avversi; Modulo 4: Scheda di report periodico di attività);

C. Repertorio di prestazioni e relative modalità di erogazione.

D. Linee guida per il buon uso del sangue e degli emocomponenti.

Gli allegati devono essere predisposti dai ST per quanto di competenza e devono far parte integrante della convenzione.