

**SCHEMA CONVENZIONE**  
**per la produzione e l'utilizzazione di emocomponenti per uso non trasfusionale**  
**autologhi, prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali**

(Ai sensi del DCA N. 59 DEL 24/07/2019 - BURC 43 del 29/07/2019)

TRA

L'Azienda Sanitaria Locale Salerno — con sede legale in via Nizza, 146 — 84124 Salerno CF o PI 04701800650, titolare delle funzioni di raccolta, distribuzione ed utilizzo del sangue svolte dalle Strutture Trasfusionali Aziendali autorizzate e accreditate dalla Regione Campania, aventi sedi presso i P.O. di Nocera Inferiore, Battipaglia e Vallo Della Lucania e di seguito dette "SIMT" SIMT (Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale) e delle relative articolazioni organizzative dei P.O. di Eboli, Polla e Sapri) legalmente rappresentata dal Direttore Generale Ing. Gennaro Sosto;

E,

La struttura ..... , avente sede legale  
in ..... via/piazza

riconosciuta struttura sanitaria ed autorizzata con atto n ..... del..... di seguito indicata  
come "Struttura";

**Premessa:**

-Vista la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 che ha riaffermato il ruolo di centralità dei Servizi Trasfusionali, prevedendo sanzioni per ".....chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva sangue, o produce al fine di mettere in commercio, mette in commercio prodotti del sangue al di fuori delle strutture accreditate"

-Visto il Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "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 ed, in particolare:

- l'articolo 20 relativo alla produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale, ottenuti da un prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto di 60 mL, da effettuarsi al di fuori dei servizi trasfusionali in strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e non accreditate, previa convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento;
- L'allegato X, punto E relativo al prelievo, produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali, ricomprendente sia la definizione di protocolli clinici con le modalità di produzione e applicazione, sia le funzioni di controllo svolte dal servizio trasfusionale;

-Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di 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 Servizi Trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale", sancito dalla Conferenza permanente Stato-Regioni il 25 maggio 2017 (Rep. Atti n.85/CSR) e recepito dalla Regione Campania con Decreto Commissariale n.80 del 28. 12. 2017;

-Visto il Decreto Dirigenziale n. 197 del 16.04.2018 recante aggiornamento del FILE F con i codici mobilità sanitaria per gli emocomponenti ad uso trasfusionale e non trasfusionale.

ASL SA - P.O. Battipaglia  
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE  
DIRETTORE  
Dr. Giuseppe Pipolo

Si conviene e si stipula quanto segue:

**Art.1**

**Oggetto**

La presente convenzione disciplina i rapporti tra l'ASL/AO e la Struttura sanitaria per la produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso topico di origine autologa.

**Art.2**

**Protocollo operativo**

1. Le parti si impegnano ad attenersi al protocollo operativo e alla relativa modulistica (Allegati B e C), che costituiscono parte integrante della convenzione, in cui sono specificate le indicazioni all'utilizzo e le modalità di preparazione degli emocomponenti ad uso topico.
2. Ogni modifica del protocollo operativo e/o della modulistica dovrà essere preventivamente concordata tra le parti ed approvata per iscritto.

**Art.3**

**Attività di controllo**

3. Il SIMT dell'ASL provvederà ad effettuare più visite ispettive (almeno con cadenza semestrale) all'anno 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.
4. L'esito di ogni visita verrà verbalizzato ed eventuali azioni preventive/correttive richieste saranno oggetto di ulteriore verifica prima della successiva visita ispettiva.
5. Il SIMT dell'ASL effettuerà sugli emocomponenti ad uso topico prodotti controlli di qualità secondo le indicazioni e le tempistiche indicati nel citato protocollo operativo.
6. Il SIMT dell'ASL svolge funzioni di controllo anche sui protocolli clinici condotti sulle strutture sanitarie al fine di raccogliere dati sull'impiego clinico degli stessi emocomponenti nelle indicazioni terapeutiche non ancora consolidate, per le quali comunque esiste letteratura scientifica.

**Art.4**

**Registrazioni, tracciabilità ed eventi indesiderati**

1. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro di produzione/applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale i seguenti dati: nome, cognome e data di nascita del paziente, tipo di trattamento, data di esecuzione del trattamento.
2. Per ogni procedura effettuata dovrà 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 (Modello 2 e Modello 4). Tale scheda dovrà essere conservata presso la struttura sanitaria e una copia deve essere inviata al SIMT territorialmente competente.
3. Per ogni procedura effettuata il referente clinico deve inviare copia del consenso informato (Modello 1) al SIMT territorialmente competente. La struttura sanitaria provvederà a inviare la relazione annuale, come da indicazioni di cui al Protocollo operativo (Modello 5).

4. La struttura sanitaria procederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT dell'ASL/AO eventuali reazioni avverse nel paziente insorte in concomitanza o conseguenza all'applicazione topica degli emocomponenti prodotti e ad attivare le eventuali procedure previste per legge. Dovranno 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. (Modello 3).
5. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati la data della procedura, cognome, nome e data di nascita del paziente, codice identificativo degli operatori, l'indicazione.

#### Art.5

##### **Responsabilità**

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.6

##### **Coperture assicurative**

La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'ASL/AO coinvolto in attività di controllo è a carico della stessa struttura sanitaria nell'ambito della corrispondente polizza.

#### Art. 7

##### **Trattamento dati**

Nell'esecuzione del presente contratto l'ASL 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.

La struttura sanitaria, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. n. 196/03 e della normativa europea vigente, nomina l'ASL responsabile del trattamento dei dati connessi all'espletamento del presente incarico. L'ASL 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 e della normativa europea vigente.

#### Art.8

##### **Rapporti economici**

1. Per le attività di consulenza, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione la struttura sanitaria corrisponderà all'ASL un compenso annuo omnicomprensivo, in base ai propri costi e all'impegno connesso alla dimensione e tipologia di **prestazioni** erogate dalla struttura sanitaria (studio medico singolo, ambulatorio polispecialistico, casa di cura, ecc.). Le tariffe sono così articolate:

Fino a 50 procedure	Euro 500
Da 51 a 100 procedure	Euro 1.000
Oltre 100 procedure	Euro 2.000

ASL SA - P.O. Battipaglia  
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE  
DIRETTORE  
Dr. Giuseppe Piolo

2. Detto compenso annuo dovrà affluire, con pagamenti semestrali posticipati, entro 30 gg. dalla ricezione della relativa fattura, al Servizio Funzioni Economiche e Finanziarie dell'ASL/AO. Detto pagamento dovrà essere effettuato a mezzo bonifico bancario specificando gli estremi della fattura.
3. In caso di rilevazione di non conformità il numero di verifiche ispettive è a discrezione del SIMT e fino a risoluzione delle non conformità rilevate.
4. Per i Controlli di Qualità di cui all'Art.2, comma 3, effettuati dal SIMT dell'ASL, la struttura sanitaria corrisponderà un compenso come da tariffario previsto nel protocollo operativo sui test effettuati.

#### Art.9

##### **Durata della convenzione e recesso**

La presente convenzione ha validità di anni tre dalla data di sottoscrizione, salvo:

1. disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo raccomandata R.R. con almeno un mese di preavviso;
2. 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 come da allegato tecnico al punto attività di Auditing;

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.10

##### **Oneri**

La presente convenzione:

1. è soggetta ad imposta di bollo a carico della struttura sanitaria ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642;
2. è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
3. gli eventuali obblighi di registrazione verranno assolti dalla struttura utilizzatrice secondo modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente.

#### Art. 11

##### **Disposizioni finali**

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

#### Art. 12

##### **Foro Competente**

Per eventuali controversie è competente il Foro di Salerno

Salerno lì .....

L'Azienda fornitrice  
ASL SA

---

Struttura ricevente  
Il Legale Rappresentante

---

ASL SA - P.O. Battipaglia  
UOC MEDICINA TRASFUSIONALE  
DIRETTORE  
Dr. Giuseppe Di Palo