



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Deliberazione n. 1100

VERBALE DI DELIBERAZIONE
del DIRETTORE GENERALE

L'anno **DUEMILAVENTI (2020)** il giorno **VENTISETTE** del mese di **AGOSTO**
alle ore **10:00** presso la sede legale il Direttore Generale dr. Raffaello Stradoni
ha adottato la seguente deliberazione:

**OGGETTO: FASCICOLO 31/20 (1.01.03) - STUDIO DENTISTICO RESTORI
SRL - PRODUZIONE GEL PIASTRINICO - CONVENZIONE**



IL DIRETTORE GENERALE

CONSIDERATA l'assenza temporanea del Direttore Socio Sanitario;

PRESO ATTO della delega conferita con nota prot. 38676 del 19/08/2020 al Direttore Dipartimento delle Fragilità, Dr.ssa Angela Bellani, di sostituzione del Direttore Socio Sanitario;

PREMESSO che lo Studio Dentistico Restori s.r.l. ha richiesto l'attivazione di una convenzione con ASST Mantova per attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale – gel piastrinico – ai sensi del Decreto del Ministero della Sanità 1° settembre 1995;

DATO ATTO che:

- il Decreto del Ministero della Sanità 1° settembre 1995 e la circolare ministeriale esplicativa del 27/12/1995, hanno previsto che le strutture sanitarie private per la fruizione dei servizi ematologici e trasfusionali debbano fare riferimento ai centri e servizi competenti;
- il Decreto Ministero della Sanità 1° settembre 1995, prevede che le procedure che non comportano conservazione di emocomponenti possano essere eseguite anche al di fuori del servizio trasfusionale;
- la nota congiunta dell'AREU e del CRCC del 24 febbraio 2009 "Produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso trasfusionale (topico)" prevede la possibilità di decentrare la produzione di emocomponenti ad uso topico presso Strutture Sanitarie pubbliche o private non dotate di Servizio Trasfusionale, a condizione che si stabilisca tra la Struttura Sanitaria ed il SIMT un rapporto collaborativo formalizzato in una convenzione conforme a quanto previsto dal sopra indicato Decreto Ministeriale e che tale produzione avvenga nell'ambito di protocolli operativi e con modalità conformi alle normative vigenti ed approvati dai SIMT territorialmente competenti, che sono tenuti ad esercitare attività di controllo;

RICHIAMATI:

- la nota prot. 7191 del 08 marzo 2018 del Ministero della Salute che conferma l'obbligo della stipula di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale per la produzione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale;
- la Deliberazione n. XI/83 del 7 maggio 2018 che recepisce i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 25/05/2017 (Rep. Atti n. 85/CSR);

VISTA la nota AREU Prot. 1572 del 14 febbraio 2019 con cui è stato trasmesso lo schema tipo di convenzione nell'ambito della produzione decentrata di



emocomponenti ad uso non trasfusionale e relativi allegati al fine di uniformare a livello regionale i rapporti convenzionali;

ACQUISITO, a seguito di specifiche valutazioni, il parere favorevole da parte del SIMT Aziendale;

RITENUTO di accogliere favorevolmente la proposta di convenzione con lo Studio Dentistico Restori s.r.l. riferita alla produzione di emocomponenti ad uso topico in conformità alle previsioni della citata normativa;

PRECISATO che:

- l'art. 8 del DPCM del 27 marzo 2000 prevede la possibilità per le Aziende di erogare attività professionali richieste a pagamento da terzi e che le stesse sono da considerarsi attività libero professionali se svolte da Dirigenti Medici e Sanitari fuori orario di servizio;
- l'art. 58 del CCNL della Dirigenza Medica e Veterinaria, quadriennio 1998-2011, e del CCNL della Dirigenza Sanitaria, Professionale, Tecnica ed Amministrativa, quadriennio 1998-2001, prevede che, qualora l'attività di consulenza sia chiesta all'Azienda da soggetti terzi, essa costituisce una particolare forma di attività aziendale a pagamento, da esercitarsi al di fuori dell'impegno di servizio, quale attività libero professionale;
- l'attività prevista dal presente atto, soddisfatte prioritariamente le necessità istituzionali, viene resa fuori orario di servizio, dai Dirigenti Medici e Sanitari dipendenti dell'Azienda afferenti alla Struttura Complessa Laboratorio Immunotrasfusionale;
- ai sensi delle disposizioni in materia vigenti, il corrispettivo percepito viene suddiviso come segue:
 - 95% al professionista che effettuerà la consulenza, previo lo scorporo degli oneri riflessi;
 - 5% all'Azienda;
- l'Azienda verserà l'importo delle quote personali entro 60 giorni dalla data di fatturazione;
- i Professionisti si impegnano a soddisfare in via prioritaria le necessità della propria attività istituzionale presso la Struttura di appartenenza;

VISTO lo schema-tipo di convenzione allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

VISTE:



- l'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa dal Direttore della **Struttura Gestione Amministrativa Servizi Socio Sanitari** e dal Responsabile del Procedimento;
- l'attestazione del Direttore della Struttura Complessa Risorse Economico Finanziarie di regolarità contabile e di imputazione a Bilancio dei costi derivanti dal presente provvedimento;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario f.f.;

DELIBERA

1. di approvare la stipula di una convenzione fra lo Studio Dentistico Restori s.r.l. e l'Azienda - sede di SIMT – per attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale ai sensi del Decreto del Ministero della Sanità 1° settembre 1995 e secondo le indicazioni fornite da AREU con nota prot. 1572 del 14 febbraio 2019;
2. di precisare che la convenzione di che trattasi ha validità dal 01/09/2020 sino al 31/12/2022;
3. di precisare che :
 - l'attività prevista dal presente atto, soddisfatte prioritariamente le necessità istituzionali, viene resa fuori orario di servizio, dai Dirigenti Medici e Sanitari dipendenti dell'Azienda afferenti alla Struttura Complessa Laboratorio Immunotrasfusionale;
 - ai sensi delle disposizioni in materia vigenti, il corrispettivo percepito viene suddiviso come segue:
 - 95% al professionista che effettuerà la consulenza, previo lo scorporo degli oneri riflessi;
 - 5% all'Azienda;
 - l'Azienda verserà l'importo delle quote personali entro 60 giorni dalla data di fatturazione;
 - i Professionisti si impegnano a soddisfare in via prioritaria le necessità della propria attività istituzionale presso la Struttura di appartenenza;
4. di imputare al conto economico n° 65154027 "proventi consulenze non sanitarie da altri soggetti del Bilancio di competenza gli introiti derivanti dalla erogazione dell'attività oggetto del presente atto;
5. di imputare al conto economico n° 80354055 del Bilancio di competenza la quota spettante al personale esercente tale attività;



6. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, così come modificato dalla L.R.n.23/2015, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Raffaello Stradoni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Giuseppe Ferrari

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Riccardo Bertoletti

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO F.F.

Dr.ssa Angela Bellani



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Allegato alla deliberazione n. _____ del
Proposta n. *54 del 26/08/2020*

Oggetto: STUDIO DENTISTICO RESTORI S.R.L. - ATTIVITA' DI CONSULENZA
NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE DECENTRATA DI EMOCOMPONENTI AD
USO NON TRASFUSIONALE - STIPULA CONVENZIONE - PERIODO 2020 |
2022 -

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICA

Si attesta la regolarità e la legittimità del presente provvedimento per quanto di competenza.

Il Direttore della Struttura
Gestione Amministrativa Servizi Socio Sanitari
Dr.ssa Anna Bonini

Il Responsabile del Procedimento

Dr.ssa Anna Bonini

PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE

Si attesta che gli oneri derivanti dal presente provvedimento risultano interamente compensati dai ricavi prodotti dal medesimo:

conto economico n° 65154027 del Bilancio 2020 | 2021 | 2022

conto economico n° 80354055 del Bilancio 2020 | 2021 | 2022

Il Direttore della Struttura Complessa
Risorse Economico Finanziarie



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Si dichiara che la presente deliberazione:

- viene pubblicata all'albo pretorio on line dal 28/08/2020
e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- è immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Giuseppe Ferrari

EROGAZIONE ATTIVITÀ DI CONSULENZA NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE
DECENTRATA DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

CONVENZIONE

TRA

L'ASST MANTOVA con sede a Mantova – Strada Lago Paiolo, 10 - C.F. e P. IVA
01736140201 - rappresentata dal Direttore Generale Dott. Raffaello Stradoni

di seguito denominata ASST Mantova

E

LO STUDIO DENTISTICO RESTORI S.R.L. - con sede a Rodigo (MN) – Via
Camignana 1/A – C.F. / P.IVA 02508960206 - rappresentata dal Legale
Rappresentante – Sig.ra Annalisa Marchini

di seguito denominato Studio Restori

PREMESSO CHE

- Lo Studio Restori ha manifestato la necessità di attivare la convenzione avente ad oggetto attività di consulenza nell'ambito della produzione e utilizzo clinico di emocomponenti per uso non trasfusionale da svolgersi presso la propria sede;
- ASST Mantova, attraverso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), possiede le competenze e le professionalità necessarie a poter soddisfare tali esigenze;
- la convenzione viene stipulata secondo quanto previsto:
 - dall'art. 8 del DPCM 27/03/2000
 - dall'art. 58 del C.C.N.L. dirigenza medica e veterinaria del 8 giugno 2000;

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Oggetto della convenzione e compensi

La presente convenzione ha per oggetto lo svolgimento occasionale delle seguenti tipologie di prestazioni:

- attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale, attività di stesura del protocollo operativo, formazione del personale coinvolto, controllo e monitoraggio, tenuta dei registri ed emovigilanza, previste nella presente convenzione.

In caso di rilevazione di non conformità, il numero di verifiche ispettive è a discrezione del SIMT e fino alla risoluzione delle non conformità rilevate, con oneri a carico dello Studio Restori definiti nell'ambito della presente convenzione.

Per l'attività di cui sopra verrà applicata la seguente tariffazione omnicomprensiva:

- € 2000,00/anno oltre l'IVA vigente.
- € 400,00 oltre l'IVA vigente per ogni verifica supplementare

Si precisa che il sistema produttivo ed il relativo materiale di consumo sono in onere e restano allocati presso lo Studio Restori, sede dell'attività produttiva.

Art. 2 - Modalità operative

Le attività di produzione svolte presso lo Studio Restori dovranno essere coerenti con il D. M. 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".

In particolare:

- devono essere definiti, sulla base di riferimenti scientifici consolidati, i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;
- i volumi di sangue periferico prelevato sono di piccola entità (non superiore a 60 mL per singola procedura);
- il prodotto preparato viene applicato immediatamente dopo la sua preparazione.

Il Servizio Trasfusionale di ASST Mantova in base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al decreto 2 novembre 2015:

- definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione ed applicazione, in conformità alla normativa vigente;
- svolge funzione di controllo e monitoraggio delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per 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.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale che contengano cellule staminali, si configurano a tutti gli effetti come "medicinali per terapie avanzate" ai sensi del Regolamento (CE) N. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007. La materia deve essere soggetta alla specifica normativa sui medicinali per terapie avanzate (e quindi a specifiche valutazioni e autorizzazioni da parte dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Agenzia Italiana del Farmaco) e non alla normativa propriamente di ambito trasfusionale.

Lo Studio Restori si impegna a concordare direttamente con il direttore della Struttura Complessa S.I.M.T. di ASST Mantova o di un suo delegato, con un preavviso di almeno 7 giorni, la data di accesso per le prestazioni da effettuare.

Le Parti predispongono congiuntamente un protocollo operativo scritto, che costituisce parte integrante della convenzione, nel quale sono specificati i seguenti punti:

- a) le attività e le caratteristiche dei locali destinati alla valutazione dei pazienti, al prelievo e alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- b) la metodica e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici e delle apparecchiature (contratti e piani di manutenzione);
- c) le patologie che verranno curate, in riferimento alle indicazioni del presente documento, gli obiettivi terapeutici e gli indicatori di verifica;
- d) le modalità di identificazione dei pazienti e dei prodotti;
- e) l'applicazione degli emocomponenti nella medesima struttura convenzionata in cui sono stati prodotti e l'utilizzo immediatamente dopo la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano);
- f) le modalità di registrazione della procedura di produzione e applicazione;
- g) le modalità di trasmissione al SIMT di riferimento della scheda di produzione, di follow-up e di eventuali reazioni avverse
- h) il nominativo del referente clinico, responsabile delle attività presso la struttura sanitaria convenzionata;
- i) i nominativi delle figure professionali che, dopo adeguata formazione e addestramento, effettueranno le diverse fasi del processo (valutazione paziente, prelievo, produzione, applicazione, registrazioni) presso la struttura sanitaria.

Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le Parti e approvata prima dell'introduzione per iscritto da parte del SIMT.

Attività di formazione e di mantenimento della stessa.

Lo Studio Restori assicura la formazione degli operatori coinvolti nell'utilizzo della strumentazione per la produzione degli emocomponenti.

La formazione deve essere eseguita:

- da personale autorizzato della ditta che ha fornito la strumentazione in uso presso lo Studio Restori e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito della stessa;
- dal SIMT di riferimento che organizza apposito corso di formazione sui seguenti aspetti:
 - a) normativa in vigore relativa alla attività trasfusionale;
 - b) tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali;
 - c) aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

Completato il corso di formazione, ai partecipanti verrà rilasciato un attestato.

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

Art. 3- Doveri di ASST Mantova

ASST Mantova, sotto la responsabilità del direttore della struttura complessa coinvolta, avvalendosi dei propri dirigenti medici s'impegna a validare e ad esercitare, fuori orario di servizio, attività di controllo in merito alla produzione svolta dallo Studio Restori e all'uso di emocomponenti ad uso non trasfusionale

Il servizio trasfusionale definisce gli ambiti di applicazione clinica degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili.

Per i dettagli di tale attività si rimanda alle schede tecniche e ai protocolli operativi definiti

All. A. procedura	Procedura per la gestione delle convenzione per la produzione di emc ad uso non trasfusionale
All. 1 modulo 1	1 Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti uso topico
All. 2 modulo 2	2 Scheda Produzione e follow-up emc uso non Trasfusionale
All. 3 modulo 3	3 Report produzione extraospedaliera emc uso non trasfusionale
All. 4 modulo 4	4 Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera emc uso non trasfusionale
All. 5 modulo 5	5 Registrazione eventi avversi incidenti emc uso non Trasfusionale
All. 6 Consenso	Consenso informato al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale

Art. 4 – Doveri dello Studio Restori

Lo Studio Restori si impegna al rispetto di quanto indicato nella presente e nella procedura di gestione della convenzione.

Art. 5 - Rendicontazione e fatturazione

Tutti i rapporti di carattere amministrativo, economico e finanziario, connessi con l'espletamento delle prestazioni, oggetto della presente convenzione, intercorrono esclusivamente fra le amministrazioni di ASST Mantova e dello Studio Restori.

Il pagamento delle prestazioni rese dovrà essere effettuato entro e non oltre 60 giorni dalla data di emissione della fattura.

Il mancato rispetto dei termini sopra indicati comporterà l'applicazione degli interessi moratori oltre alla richiesta di rimborso dei costi sostenuti per il recupero delle somme non tempestivamente corrisposte ai sensi di quanto stabilito dal D. Lgs.

231/2002 fatta salva la facoltà di recesso anticipato dalla convenzione con preavviso di 30 giorni.

Art. 6 – Durata, rinnovo, disdetta e revisione convenzione

Il presente accordo ha la seguente durata: dal 01/09/2020 al 31/12/2022.

La convenzione potrà essere rinnovata per iscritto, mediante formale richiesta su carta intestata firmata dal Legale Rappresentante, da inviare all'indirizzo PEC istituzionale (protocollo generale@pec.asst-mantova.it).

La richiesta di rinnovo dovrà essere trasmessa almeno 60 giorni prima della scadenza. Non ricevendo alcuna richiesta entro tale data ASST Mantova potrà non garantire il rinnovo della convenzione stessa.

La presente convenzione potrà essere disdetta in ogni momento, purché notificata tra le Parti mediante mail PEC istituzionale con preavviso di 30 giorni, fermo restando che la stessa si intenderà immediatamente risolta qualora sopravvenissero nuove disposizioni di leggi statali, regionali, regolamentari, ovvero esigenze di servizio improrogabili e con essa incompatibili.

ASST Mantova si riserva la facoltà di disdetta anche nel caso di ritardato pagamento del corrispettivo secondo quanto stabilito nell'articolo 5.

Qualora tuttavia, in corso di vigenza, si rendesse necessario procedere alla revisione delle specifiche condizioni operative ed economiche o all'integrazione con nuove prestazioni, sarà necessario trasmettere una nota formale di richiesta e si procederà alla stipula di nuova convenzione.

Art. 7 – Assicurazione e Responsabilità

ASST Mantova, in relazione alla presente convenzione, garantisce al personale dipendente interessato le tutele previste dalla normativa vigente e dalla contrattazione collettiva nella formulazione in essere alla data di sottoscrizione della stessa.

La responsabilità per eventuali danni ai pazienti legati all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionali (a titolo di esempio: inappropriata della produzione dell'emocomponente, del trattamento e/o del mancato rispetto del protocollo operativo approvato) sarà imputabile soltanto allo Studio Restori.

Art. 8 - Privacy

Ai fini della presente convenzione, ASST Mantova accetta la nomina e gli impegni di Responsabile del trattamento dei dati personali e sensibili, di cui è titolare lo Studio Restori, e di cui gli incaricati di ASST Mantova vengono necessariamente a conoscenza nello svolgimento dell'attività prevista dalla convenzione. ASST Mantova vincola il personale, di cui si avvale per la convenzione, al rispetto degli obblighi di sicurezza e riservatezza previsti dal decreto legislativo n.196/2003, codice sulla privacy.

Nel caso in cui i dati relativi al presente contratto vengono trattati da entrambe le parti, la titolarità è condivisa tra le stesse e gli operatori devono ritenersi incaricati del trattamento osservando le regole previste dal Codice della Privacy.

Lo Studio Restori e ASST Mantova si autorizzano in modo reciproco al trattamento, manuale o automatizzato, dei propri dati personali, nel rispetto del codice sulla privacy e per fini amministrativi, contabili e fiscali.

Art. 9 - Codice etico

Le parti dichiarano di accettare il contenuto dei rispettivi Codici Etici di cui hanno preso visione sui rispettivi siti aziendali e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse alla convenzione in oggetto, comportamenti conformi alle previsioni in essi contenute. La violazione dei Codici Etici da parte dei Contraenti, comporterà la risoluzione del diritto del rapporto contrattuale in essere, nonché il diritto degli stessi di chiedere ed ottenere il risarcimento dei danni patiti per la lesione della propria immagine ed onorabilità.

Art. 10 - Registrazione

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso come disposto dall'art. 5 del D.P.R. n. 131/1986.

Art. 11 - Foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente Contratto il Foro competente sarà quello di Mantova.

Il presente documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova
Il Direttore Generale
Dott. Raffaello Stradoni

Studio Dentistico Restori s.r.l.
Il Legale Rappresentante
Annalisa Marchini
