



30/05/19  
San Marino .....  
VISTO PER COPIA CONFORME  
LA SEGRETERIA

Repubblica di San Marino  
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE  
IL COMITATO ESECUTIVO

SEDUTA DEL 20 Maggio 2019

DELIBERA N. 3

PAG. N. 3

**Oggetto: Convenzione con la casa di cura Domus Medica per il controllo della produzione e l'utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso topico**

**Il Comitato Esecutivo,**

*verificato che non sussiste agli atti della presente delibera conflitto di interessi in capo ai membri del Comitato Esecutivo,*

preso atto della richiesta della casa di cura Domus Medica di San Marino inviata con mail del 7/05/2019, di convenzionamento per la delega alla produzione di emocomponenti per uso topico di origine autologa

visto il riferimento dell'UOC Medicina Trasfusionale e Patologia Clinica con mail del 8/05/2019

vista la nota dall'Authority prot.n. 57345 del 17/05/2017 per la produzione in oggetto

tenuto conto che il controllo di detta produzione avverrà attraverso la UOC Medicina Trasfusionale e Patologia Clinica, nell'ambito del progetto per l'esercizio della libera professione intramuraria,

vista la bozza di convenzione e protocollo operativo fra l'ISS e la citata Struttura privata per il controllo della produzione e l'utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso topico

- visto l'allegato A del Decreto 70/2005,
- vista la legge 21/1/2010 n.7;
- visto il documento Tecnico "Emocomponenti per uso non trasfusionale (topico) redatto dall'Authority Sanitaria del 10/6/2011,
- 

*delibera*

*di prendere atto ed approvare i contenuti di cui alla bozza di convenzione fra l'ISS e la casa di cura Domus Medica per il controllo della produzione e l'utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso topico e dà mandato al Direttore Generale per la sottoscrizione.*

*La convenzione avrà validità dalla data di sottoscrizione e fino al 31/12/2019 e potrà essere tacitamente rinnovata di anno in anno salvo disdetta di una delle parti, da effettuarsi con lettera raccomandata A.R. almeno 60 giorni prima della data di risoluzione della convenzione.*

**IL DIRETTORE GENERALE**

*- Dott. Andrea Gualtieri -*

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

*- Dott. Sandro Pavesi -*

**IL DIRETTORE DELLE ATTIVITA' SANITARIE E SOCIO SANITARIE**

*- Dott.ssa Mara Morini -*

Atto deliberativo trasmesso a: Comitato Esecutivo, Segreteria di Stato per la Sanità, Direttore Dipartimento Ospedaliero, Authority, Direttore UOC Medicina Trasfusionale, Uff. Contabilità e Bilanci, Uff. Personale-Libera Professione

Pubblicazione: divulgabile tramite sito web dell'ISS

**CONVENZIONE PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI PER  
USO NON TRASFUSIONALE DI ORIGINE AUTOLOGA**

TRA

L'Istituto per la Sicurezza Sociale con sede nella Repubblica di San Marino in via Scialoja, 20 – Borgo Maggiore, codice operatore economico 02298 (di seguito per semplicità ISS), rappresentato nella persona del suo Legale Rappresentante Direttore Generale Dott. Andrea Gualtieri nato il 1/07/1969 a San Marino

E

**La Casa di Cura Privata Domus Medica S.p.A.** di San Marino con sede legale in strada Genghe di Atto, 101 – Acquaviva, legalmente rappresentata dalla Dott.ssa Alessia Valducci, nata a Paderno Dugnano (MI) il 16/06/1968 e residente a Rimini in via Principe Amedeo, 74 CF – VLDLSS68H56G220N

Premessa:  
per SIMT si intende il Centro Trasfusionale – UOC Medicina Trasfusionale e Patologia Clinica ISS (Servizio Immunoematologia Medicina Trasfusionale)  
per ADP si intende la copertura assicurativa del personale

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

**Articolo 1 - Protocollo operativo**

1. Le parti predispongono congiuntamente un protocollo operativo scritto, che costituisce parte integrante della convenzione, nel quale sono specificate:

- a) le attività volte 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) che l'applicazione degli emocomponenti deve avvenire nella medesima struttura convenzionata in cui sono stati prodotti e che l'utilizzo segue immediatamente 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 di un report riassuntivo periodico (almeno semestrale) dei pazienti sottoposti a procedura, dei prodotti ottenuti e del loro utilizzo;
- 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.
2. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti e approvata prima dell'introduzione per iscritto da parte del SIMT.

## **Articolo 2 - Attività di formazione e di mantenimento della stessa**

La Casa di cura 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 alla Casa di cura 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 è di specifica competenza e responsabilità del SIMT di riferimento.

## **Articolo 3 - Attività di controllo**

Il SIMT dell'ISS provvederà ad effettuare visite di controllo con frequenza semestrale con preavviso, per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia, e il controllo del processo produttivo e del prodotto finale (sterilità e contenuto piastrinico).

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

L'esito di ogni visita ispettiva verrà verbalizzato ed eventuali azioni preventive e/o correttive che si rendano necessarie saranno richieste alla Casa di cura e saranno oggetto di ulteriore verifica, da effettuarsi entro 15 giorni dalla notifica.

La Casa di cura provvederà ad effettuare, sugli emocomponenti ad uso non trasfusionale, i relativi controlli di qualità, con oneri a suo carico, nel rispetto delle indicazioni e delle tempistiche indicate nel Protocollo.

## **Articolo 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 (Allegato 2 "Scheda registrazione e monitoraggio").  
Tale scheda dovrà essere conservata presso la Casa di cura e una copia deve essere inviata al SIMT territorialmente competente.
3. Per ogni procedura effettuata il referente clinico deve inviare copia del consenso informato (Allegato 1 "Consenso informato") al SIMT territorialmente competente.
4. La Casa di cura provvederà a inviare la relazione annuale, come da indicazioni di cui al Protocollo operativo (Allegato 4 "Scheda di report periodico di attività").
5. La Casa di cura provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT le eventuali reazioni avverse immediate e ritardate (Allegato 3 "Scheda rilevazione eventi avversi").
6. 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 (Allegato 3 "Scheda rilevazione eventi avversi").

#### **Articolo 5 - Responsabilità ADP**

La responsabilità per eventuali danni ai pazienti - che siano conseguenza della inappropriatezza della produzione dell'emocomponente, del trattamento e/o del mancato rispetto del protocollo operativo approvato - sarà imputabile soltanto alla Casa di cura.

#### **Articolo 6 - Coperture assicurative ADP**

La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'ISS coinvolto in attività di controllo è a carico dell'ISS stesso, nell'ambito della corrispondente polizza assicurativa, rimane a carico della struttura la responsabilità per i danni che potrebbero subire gli operatori ISS all'interno della casa di cura.

#### **Articolo 7 -Trattamento dati ADP**

La comunicazione di dati idonei a rivelare lo stato di salute dei soggetti - cui le prestazioni oggetto della presente convenzione si riferiscono - si intende effettuata in considerazione del fatto che la Casa di cura provveda, nei confronti dei soggetti richiedenti le prestazioni sanitarie, a tutti gli adempimenti previsti dal Decreto legislativo, nei limiti di quanto disposto da tali norme e dai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati.  
Il tutto conforme al regolamento europeo sulla gestione della privacy

## **Articolo 8 - Rapporti economici**

Per le ulteriori attività di stesura del protocollo operativo, formazione del personale coinvolto, con rollo e monitoraggio, tenuta dei registri ed emovigilanza, previste nella presente convenzione, la Casa di cura corrisponderà all'ISS una tariffa annua omnicomprensiva di Euro 2.200,00, definita in base ai costi e all'impegno connesso alla dimensione e tipologia di prestazioni erogate dalla Casa di cura e di Euro 200,00 per ogni visita ispettiva (minimo 2 all'anno) La Casa di cura si impegna a versare la tariffa di cui sopra in quote semestrali di Euro 1.100,00, entro 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura dell'ISS.

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 della Casa di cura pari a Euro 200,00 a visita

## **Articolo 9 - Durata**

La presente convenzione ha durata di un anno dal 1° gennaio 2019 e potrà essere tacitamente rinnovata di anno in anno se non interviene disdetta di una delle parti con preavviso di almeno 60 giorni prima della data di scadenza.  
La convenzione potrà essere, previo accordo tra le parti, sottoposta a modifica e/o integrazione, in base a esigenze emergenti, a variazioni tariffarie o a nuove disposizioni normative.

## **Articolo 10 - Inadempimento e recesso ADP**

1. Entrambe le parti possono recedere dalla convenzione dandone comunicazione scritta all'altra parte mediante invio di raccomandata A.R., con preavviso di 30 giorni.
2. Nell'ipotesi di inadempimento degli obblighi contrattualmente assunti dalle parti in attuazione della presente convenzione, ci si richiama a tutte le disposizioni vigenti nella repubblica di san marino

## **Articolo 11 - Clausola sospensiva e clausola risolutiva espressa**

1. La validità della presente convenzione è subordinata a:
  - a) verifica dei requisiti che rendono la Casa di cura idonea allo svolgimento della attività prevista secondo quanto definito nel protocollo;
  - b) completamento dell'attività di formazione fornita dal SIMT dell'ISS.
2. In caso di mancato completamento dell'attività di formazione fornita dal SIMT dell'ISS, e/o nell'ipotesi che vengano meno i requisiti di idoneità della Casa di cura a seguito di riscontro di carenze da parte del SIMT dell'ISS, la presente convenzione si risolverà con effetto immediato.

### **Articolo 12 - Foro competente ADP**

Per ogni controversia è competente in via esclusiva il Foro della Repubblica di San Marino.

### **Articolo 13 – Norme transitorie e finali**

Per tutto quanto non espressamente convenuto nella presente convenzione, si fa rinvio alla normativa vigente.  
Copia della presente convenzione e dei relativi allegati viene inviata all'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi.

**Istituto per la Sicurezza Sociale**  
Il Direttore Generale  
Dott. Andrea Gualtieri

**La Casa di Cura Privata Domus Medica**  
S.p.A., L'Amministratore Unico  
Dott.ssa Alessia Valducci