

**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Ospedaliera**  
**di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione**  
**"GARIBALDI"**  
**Catania**

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N° 187 del 13 FEB. 2023

OGGETTO: Autorizzazione Convenzione tra l'ARNAS Garibaldi di Catania e la CENTRO uro andrologico C.UR.A. S.R.l. ai sensi del D.A. del 17.05.2018 per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti autologhi per uso trasfusionale

Proposta n. 19 del 09/02/2023

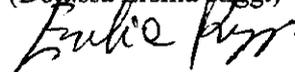
**SETTORE PROPONENTE**

Istruttore e Responsabile del Procedimento  
Ex art. 4-6 L.n. 241/90  
( Dott.ssa Maria Carmen Agnello)



Il Capo Settore U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Poggi)



**Registrazione Contabile**

Budget Anno \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_ Importo \_\_\_\_\_ Aut. \_\_\_\_\_

Budget Anno \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_ Importo \_\_\_\_\_ Aut. \_\_\_\_\_

**NULLA OSTA**, in quanto conforme alle norme di contabilità

**Il Dirigente Responsabile**  
**Settore Economico Finanziario e Patrimoniale**  
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,  
**il Commissario Straordinario, dott. Fabrizio De Nicola,**  
nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. 1/2023), con l'assistenza del Segretario,  
Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi ha adottato la seguente deliberazione

## **Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali**

### **Visti**

- Decreto Ministeriale del 02.11.2015 ( G.U. S.G. n. 300 del 28.12.2015) , recante “ *Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*”:
- Accordo tra Stato e Regioni del 25 maggio 2017 ( Rep. Atti n. 85/CSR del 25.05.2005 n. 219), concernente lo “ *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 medicina trasfusionale*”;
- Decreto Assessoriale della Salute del 17.05.2018 ( GURS n.24 del 01.06.2018) ad oggetto il “*Recepimento dell’Accordo, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219*”, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 25 maggio 2017 (Atti n. 85/CSR), concernente “*Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale*”.
- Circolare del Ministero della Salute del 08.03.2018 ad oggetto “*chiarimenti relativi all’Accordo tra Stato e Regioni del 25 maggio 2017*”.

### **Premesso che:**

- Con pec del 03.01.2023, registrata con prot. n. 0000095 del 03.01.2023, acquisita con prot. n. 109/AA.GG. del 05.01.2023 il Centro uro andrologico C.UR.A. ha trasmesso la richiesta alla disponibilità alla stipula di eventuale convenzione per la delega alla produzione di emocomponente per uso topico di origine autologico, con allegata l’autorizzazione a svolgere tale attività resa dall’ASP di Catania in data del 09.07.2018.

### **Considerata la seguente attività istruttoria svolta dall’U.O.C. Affari Generali :**

- Con nota prot. n. 326/AA. GG. del 19.01.2023 l’U.O.C. Affari Generali ha trasmesso la sopra indicata richiesta con i documenti allegati al Direttore

dell'U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. Centro Dott.re S. Sciacca, al fine di acquisire il parere in linea sanitaria;

- Con nota prot. n. 19/2023 del 27.01.2023 il Direttore dell'U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. Centro Dott.re S. Sciacca ha espresso parere favorevole alla stipula della superiore convenzione in quanto conforme al D.A. del 17.05.2018;
- Con nota del 02.02.2023 acquisita con prot. n. 644 del 06.02.2023 il Direttore Sanitario Aziendale a riscontro della nota prot. n. 568/AA.GG. del 01.02.2023 ha espresso parere favorevole alla sopra indicata convenzione "nel pieno rispetto del D.A. del 17.05.2018" e attribuendo al Direttore U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. Centro " *la diretta vigilanza in fase di concreta attuazione*".

**Ritenuto pertanto potersi:**

- Autorizzare la convenzione tra l'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania e il Centro uro andrologico C.UR.A. per la delega alla produzione di emocomponente per uso topico di origine autologico in conformità del Decreto Assessoriale della Salute del 17.05.2018, pubblicato in G.U.R.S.n.24 del 01.06.2018.

**Allegato parte integrante e sostanziale:**

- convenzione tra l'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania e il Centro uro andrologico C.UR.A. per la delega alla produzione di emocomponente per uso topico di origine autologico.

Rilevata l'urgenza di provvedere, stante i termini di definizione della procedura di che trattasi, munire la presente della clausola immediata esecutività.

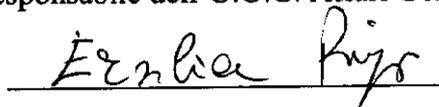
Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

### **Propone**

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- autorizzare la convenzione tra l'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania e il Centro uro andrologico C.UR.A. per la delega alla produzione di emocomponente per uso topico di origine autologico in conformità del Decreto Assessoriale della Salute del 17.05.2018, pubblicato in G.U.R.S.n.24 del 01.06.2018;
- Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata al Responsabile del Centro dell'U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ed al Direttore Sanitario Aziendale;
- Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione della procedura di che trattasi.

Il Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali



\*\*\*\*\*

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Preso Atto dell'attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione.

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

### **DELIBERA**

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

1. Autorizzare la convenzione tra l'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania e il Centro uro andrologico C.UR.A. per la delega alla produzione di emocomponente per uso topico di origine autologico in conformità del Decreto Assessoriale della Salute del 17.05.2018, pubblicato in G.U.R.S.n.24 del 01.06.2018.

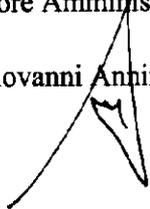
2. Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata al Responsabile del dell'U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ed al Direttore Sanitario Aziendale.
3. Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione della procedura di che trattasi.

**Allegato parte integrante e sostanziale:**

- convenzione tra l'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania e il Centro uro andrologico C.UR.A. per la delega alla produzione di emocomponente per uso topico di origine autologico.

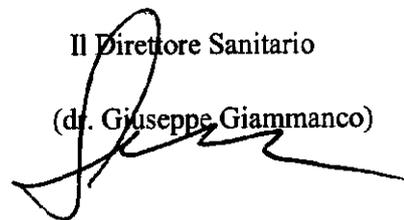
Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



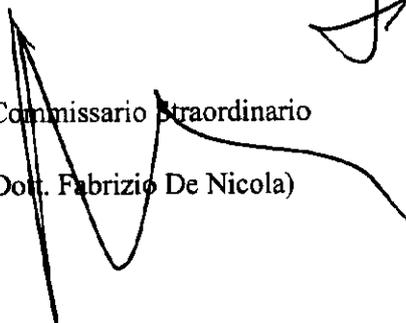
Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)



Il Commissario Straordinario

(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calza  


**CONVENZIONE PER LA REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI TRA L'ARNAS GARIBALDI, SEDE DI SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE (SIMT) E LA STRUTTURA SANITARIA CENTRO URO ANDROLOGICO C.UR.A SRL PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE**

**TRA**

l'ARNAS GARIBALDI sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), avente sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù, n.5 95123 Catania, partita I.V.A. 04721270876, di seguito indicata come "Azienda", rappresentata da DOTT. F. DE NICOLA... in qualità di COMMISSARIO... STRAORDINARIO

**E**

la struttura C.UR.A srl....., avente sede legale in Acireale..... via /piazza Giovanni Verga 54..... riconosciuta struttura sanitaria ed autorizzata con atto n. 76744 del 09/07/2018, di seguito indicata come "Struttura"

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Articolo 1**

**Oggetto della convenzione - Protocollo operativo**

1. Oggetto della convenzione è l'attività di controllo sulla preparazione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente.

In base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al D.M. 2 novembre 2015 ("Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale" II ed., giugno 2021) le parti predispongono congiuntamente un **Protocollo operativo** scritto, che costituisce parte integrante della convenzione, (**Allegato 1** alla presente convenzione) nel quale occorre specificare:

- 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) 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 Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) di riferimento di tutte le schede relative ai pazienti sottoposti a procedura, ai prodotti ottenuti ed al 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.
2. Ogni modifica del protocollo deve essere preventivamente concordata tra le parti e approvata per iscritto da parte del SIMT, prima di essere inserita nel medesimo protocollo.

## **Articolo 2**

### **Attività di formazione e di mantenimento della stessa**

1. La Struttura assicura la formazione e l'aggiornamento continuo del personale impegnato nelle attività di raccolta, produzione ed impiego di emocomponenti ad uso non trasfusionale ai sensi della presente convenzione.
2. La formazione di cui al comma 1, nonché la verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi, è di competenza del SIMT di riferimento, sulla base di un programma concordato con la Struttura, da definire quale primo adempimento successivo alla stipula della presente convenzione, relativamente ai 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.
3. La formazione di cui al comma 2 può essere integrata da personale autorizzato della ditta che ha fornito la strumentazione in uso alla struttura e, in tal caso, deve risultare da idonea documentazione, rilasciata in esito ad essa;
4. Completato il corso di formazione, ai partecipanti viene rilasciato un attestato.
5. La documentazione attestante la formazione, compresa quella di cui al comma 3, è conservata presso la Struttura, restando comunque a disposizione dell'Azienda.

## **Articolo 3**

### **Attività di controllo**

1. La struttura deve 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 operativo di cui all'articolo 1.
2. Il SIMT dell'Azienda provvede ad effettuare, con preavviso, visite di controllo con frequenza semestrale, 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).
3. Le attività di controllo vengono verbalizzate: copia del relativo verbale viene conservata presso l'Azienda, nonché inviata alla Struttura e al CRS della Regione Sicilia.
4. Nel verbale di cui al comma 3, nel caso di non conformità con prescrizioni, devono essere indicate eventuali azioni preventive e/o correttive che si rendano necessarie, nonché il termine concesso alla Struttura per adeguarsi prescrizioni date dal SIMT, pena la risoluzione del rapporto convenzionale.

#### **Articolo 4**

##### **Registrazioni, tracciabilità ed eventi indesiderati**

1. Per ogni procedura effettuata deve essere compilata la "**Scheda di valutazione di idoneità alla donazione**" (Allegato 2 alla presente convenzione), da conservare presso la Struttura.
2. Per ogni procedura effettuata, il referente clinico deve compilare la "**Scheda consenso informato**" (Allegato 3 alla presente convenzione), da conservare presso la Struttura.
3. Per ogni procedura effettuata deve essere, altresì, 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, in base alla "**Scheda di produzione e applicazione**" (Allegato 4 alla presente convenzione). Tale scheda deve essere conservata presso la Struttura.
4. La Struttura provvede a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT territorialmente competente, alla rilevazione dell'evento, le eventuali reazioni avverse immediate e ritardate, secondo quanto previsto dalla "**Scheda di rilevazione eventi avversi**" (Allegato 5 alla presente convenzione). Tramite la medesima scheda devono, 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.
5. La Struttura provvede a inviare al SIMT, a fine follow-up, la "**Scheda di registrazione del follow-up**" (Allegato 6 alla presente convenzione); provvede, altresì, ad inviare, semestralmente il report periodico, sulla base della "**Scheda di report periodico di attività**" (Allegato 7 alla presente convenzione).

#### **Articolo 5**

##### **Responsabilità**

1. La responsabilità per eventuali danni ai pazienti, derivanti dalla inappropriata produzione dell'emocomponente, dal trattamento e/o dal mancato rispetto del protocollo operativo approvato ai sensi dell'articolo 1 - è imputabile esclusivamente alla Struttura.

#### **Articolo 6**

##### **Coperture assicurative**

1. La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'Azienda coinvolto in attività di controllo è a carico dell'Azienda stessa, nell'ambito della corrispondente polizza assicurativa.

#### **Articolo 7**

##### **Trattamento dati**

1. 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 struttura provveda, nei confronti dei soggetti richiedenti le prestazioni sanitarie, a tutti gli adempimenti previsti dal GDPR e D. Lgs 101/2018, nei limiti di quanto disposto da tali norme e dai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati.

## **Articolo 8**

### **Rapporti economici**

Per le funzioni di controllo delle attività relative alla preparazione e applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale di cui al punto 2, parte E, dell'Allegato X del D.M. 2 novembre 2015, modificato l'1 agosto 2019 (GURI 226 del 26/9/19) le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, corrispondono all'Azienda sanitaria cui afferisce il Servizio trasfusionale, ai sensi dell'art.7 del Decreto Assessoriale del 17 maggio 2018 (GURS n. 24 1/6/2018) una somma pari a € 1.500,00 per la durata della convenzione, comprensiva della prima verifica documentale.

Per lo svolgimento delle periodiche attività di verifica la struttura convenzionata corrisponde all'Azienda sanitaria sede del Servizio trasfusionale una somma pari ad € 250,00.

## **Articolo 9**

### **Durata**

1. La presente convenzione ha validità di tre anni, a decorrere dalla data della sottoscrizione; essa può essere rinnovata previo assenso di entrambe le parti.

## **Articolo 10**

### **Inadempimento e recesso**

1. Entrambe le parti possono recedere dalla convenzione, dandone comunicazione scritta all'altra parte mediante invio di PEC., con preavviso di 30 giorni.
2. Nell'ipotesi di inadempimento degli obblighi contrattualmente assunti dalle parti, in attuazione della presente convenzione, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1453 del Codice civile e le norme vigenti in materia.

## **Articolo 11**

### **Clausola sospensiva e clausola risolutiva espressa**

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

**Articolo 12**  
**Foro competente**

1. Per ogni controversia è competente in via esclusiva il Foro di Catania

**Articolo 13**  
**Norme applicabili**

1. Per tutto quanto non espressamente convenuto nella presente convenzione, si fa rinvio alle norme del Codice civile e alla normativa vigente in materia.

**Articolo 14**  
**Disposizioni finali**

1. La presente convenzione, redatta in tre esemplari di cui uno per il committente, è soggetta a registrazione solo nei casi d'uso ed è esente IVA, ai sensi dell'art. 10, comma 1, n. 19 D.P.R. 633/1972.

2. Copia della presente convenzione e dei relativi allegati viene inviata al Centro Regionale Sangue della Regione Sicilia.

AZIENDA

.....  
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
(Dr. ....)

DATA .....

STRUTTURA

C.U.R.A srl

.....  
IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
(Dr.ssa ..... Amelia Casaburi .....)

*Amelia Casaburi*