ARNAS GARIBALDI CATANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

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

DELIBERAZIONE N. 659 del 25 GIU. 2025

Oggetto: Autorizzazione alla stipula di convenzione per la produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale tra l'ARNAS Garibaldi di Catania sede SIMT ed il Centro "HERA" UMR Soc. Coop. A.R.L.

Proposta n. 118 del 19/06/2025

STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Affari Generali

Responsabile del Procedimento
(Dott.ssa M. Carmen Agnello)

Responsabile U.O.C. Affari Generali
(Dott.ssa M. Luisa Grasso)

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 Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

IL RESPONSABILE DELL'UOC AFFARI GENERALI

Dott.ssa Maria Luisa Grasso

Visti

- la Legge del 21.10.2005 n. 219, Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;
- l'Accordo Stato Regioni del 25.05.2017 ai sensi dell'art. 6, comma 1 lett. A) della L. n. 219/2005;
- il Decreto Assessorato della Salute della Regione Siciliana n. 869/2018 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 25.05.2017 ai sensi dell'art. 6, comma 1 lett. A) della L. n. 219/2005.

Premesso

- che il Centro "HERA" U.M.R. ha richiesto la stipula di convenzione per la produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con l'ARNAS Garibaldi di Catania , giusta nota acquisita con prot. n. 6322/AA.GG. del 30.12.2024;
- il Direttore dell'UOC di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha trasmesso lo schema tipo di convenzione per la regolamentazione della produzione ed utilizzo di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, ai sensi dell'Accordo Stato- Regioni del 25.05.2017 – Rep. Atti n. 85/CSR, giusta nota acquisita con prot. n. 374/AA.GG. del 28.01.2025.

Visti i seguenti atti relativi all' istruttoria:

- con nota prot. n.2512 /AA.GG. del 22.05.2025 il Centro UMR ha accettato le condizioni economiche afferenti allo schema di convenzione sopra indicato, così come trasmesso dal Responsabile dell'UOC di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, con nota prot. n. 2585/AA.GG. del 07.02.2025;
- con nota acquisita con prot. n. 2646/AA.GG. del 09.06.2025 il Centro "HERA" U.M.R. ha trasmesso la documentazione da allegare al sopra indicato schema;
- con nota acquisita con prot. n. 2787/AA.GG. del 10.06.2025 la Direzione Sanitaria Aziendale ha espresso parere favorevole sullo schema di convenzione sopra indicato, come proposto dal Responsabile dell'UOC di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, a riscontro della nota prot. n. 2762/AA.GG. del 09.06.2025.

Atteso che la convenzione sopra indicata prevede quanto segue:

- l'oggetto della convenzione è l'attività di controllo sulla preparazione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, come descritto all'art. 1 della convenzione;
- in base a quanto specificato nell'art. 8 della stipulanda convenzione. sarà corrisposta all'Azienda sanitaria cui afferisce il Servizio Trasfusionale una somma pari a € 1.500,00 per le funzioni di controllo e di € 250,00 per lo svolgimento delle attività di verifica;
- la validità sarà triennale, rinnovabile previo assenso di entrambi le parti, giusto art. 9 della convenzione.

Ritenuto pertanto potersi:

- Autorizzare la stipula della convenzione, che si allega alla presente per farne parte integrante, per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale tra l'ARNAS Garibaldi di Catania, sede di servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) ed il Centro "Hera" U.M.R.;
- Munire la presente della clausola di 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

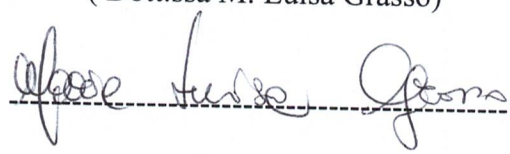
Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- **Autorizzare** la stipula della convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale tra l'ARNAS Garibaldi di Catania, sede di servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) e il Centro "Hera" U.M.R.;
- **Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata al Centro "Hera" U.M.R. al Direttore dell'UDC. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del PO. Garibaldi Centro ed al Direttore Dell'UOC Economico Finanziario;

- **Munire** la presente della clausola di immediata esecutività, onde consentire il più celere avvio delle sopra indicate attività.

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

(Dott.ssa M. Luisa Grasso)



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto

- della proposta di deliberazione, che qui s'intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- dell'attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente delibera.

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

D E L I B E R A

Di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Amministrativo U.O.C. "Affari Generali" e pertanto dispone di

1. **Autorizzare** la stipula della convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale tra l'ARNAS Garibaldi di Catania, sede di servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) e il Centro "Hera" U.M.R.
2. **Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata al Centro "Hera" U.M.R. al Direttore dell'UDC. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del PO. Garibaldi Centro ed al Direttore Dell'UOC Economico Finanziario.

3. **Munire** la presente della clausola di immediata esecutività, onde consentire il più celere avvio delle sopra indicate attività.

Allegato parte integrante:

Convenzione per la produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale tra l'ARNAS Garibaldi di Catania sede SIMT ed il Centro "HERA" UMR Soc. Coop. A.R.L.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott Carmelo, Antonio Fabio Ferrara)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Mauro Sapienza)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe Giammanco)

IL SEGRETARIO
Dott. Luca Fallica

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

_____

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____

al _____ - ai sensi dell'art.65 L.R. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 L.R. n.30/93 -

e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

_____

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

☒ immediatamente

☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

_____

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE
PER LA REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI TRA L'AZIENDA SANITARIA SEDE DI SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE (SIMT) E LA STRUTTURA SANITARIA 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 cap 95100, partita I.V.A. 04721270876 di seguito indicata come "Azienda", rappresentata dal Dott.re G. Giammanco, in qualità di Direttore Generale

E

la struttura U.M.R. Soc. Coop. A.r.l., avente sede legale in Sant'Agata Li Battiati 95030 (CT) via Barriera del Bosco n.51/53 riconosciuta struttura sanitaria, autorizzata ed accreditata con atto n.397 del 14/4/2025., 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, nella sede sita in via. Barriera del Bosco n.51/53 Sant'Agata Li Battiati 95030 (CT).
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 il **"Modulo di 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 al **"Modulo di registrazione procedura di produzione ed utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale"** (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);
6. Provvede, altresì, ad inviare semestralmente il report periodico, sulla base della **"Scheda di report periodico di attività"** (Allegato 7 alla presente convenzione).
7. Infine, la Struttura si impegna a compilare e trasmettere al SIMT territorialmente competente la scheda **"Informativa e consenso al trattamento dei dati personali"** (Allegato 8 alla presente convenzione).

Articolo 5
Responsabilità

1. La responsabilità per eventuali danni ai pazienti, derivanti dalla inappropriatezza della 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 GPDR 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 diCatania.

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 DIRETTORE GENERALE
(Dr. .....)

STRUTTURA
U.M.R. Soc. Coop. arl
IL LEGALE RAPPRESENTANTE
(Dr .Antonino Guglielmino.)

DATA 17/06/2025