



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE f.f.

N. 1695 del 22 11/6 2022

DIREZIONE: affari generali

OGGETTO: Approvazione e sottoscrizione convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale ai sensi del DM 1.8.2019 modificativo del DM 2.11.2015 tra l'ASP e la Micros s.r.l.

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo pretorio informatico dell'ASP di Ragusa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 3/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/6/09 e s.m.i., dal _____

IL SEGRETARIO
Dott. Emanuele Marcello Dieli

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
 - Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art.16 della L.R.n.5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- Immediatamente esecutiva dal _____
Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
 - Modifica con provvedimento n. _____ del _____
- Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

L'estensore

Il Responsabile del Procedimento
U.O.C. AFFARI GENERALI
IL DIRETTORE
AVV. GIOVANNI TOLOMEO

Il Direttore della Struttura
U.O.C. AFFARI GENERALI
IL DIRETTORE
AVV. GIOVANNI TOLOMEO

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 20 11/6 2022

Autorizzazione di Budget	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione con Fondi Vincolati	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione sul Piano degli Investimenti	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione su Fondi rischi/oneri	n. _____ sub _____ anno _____
Altro _____	n. _____ sub _____ anno _____

Spesa rientrante nel tetto di spesa del personale

Non comporta impegno di spesa

VISTO CONTABILE

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il funzionario
Il Direttore U.O.C.
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
Dott. Massimo Cicero

Il 22 11/6 2022, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Raffaele Elia, nella qualità di Direttore Generale f.f. in applicazione del comma 6 dell'art. 3 del D.Lgs 502/92, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. 30/1993, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo, con l'assistenza del Segretario verbalizzante, Dott. Emanuele Marcello Dieli, adotta la seguente deliberazione:

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

Visto il D.lgs n. 502/92 e s.m.i.;

Vista la L.R.n. 5/2009;

Visto l'Atto aziendale di questa ASP, adottato con Delibera n. 3076 del 12.12.2019 ed approvato con D.A. n.159/2020 del 3.3.2020;

Premesso che con istanza del 23.9.2021 la società Micros s.r.l. corrente in Modica (di seguito denominata Struttura Sanitaria) richiedeva la stipula di convenzione per la produzione l'utilizzo di emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale ai sensi del D.M. 1.8.2019 modificativo del D.M. 2.11.2015 ;

Vista la documentazione allegata e verificata dal Dott. Bennardello, Direttore del SIMT dell'Azienda ;

Preso atto che oggetto della convenzione è la fornitura di attività di controllo sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente e che il direttore sanitario della struttura sanitaria è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla convenzione;

Vista la procedura operativa allegata , parte integrante della convenzione, in cui sono specificate i criteri di idoneità del paziente da sottoporre all'applicazione di EUNT, le indicazioni all'utilizzo, le modalità di preparazione e di applicazione degli EUNT, le modalità di ottenimento del consenso informato, le apparecchiature ed i materiali impiegati ed il personale abilitato alle varie fasi della procedura, secondo le indicazioni contenute nella procedura del SIMT di Ragusa EUNT/DEL "Delega per la produzione e l'uso di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale", approvata dal Direttore del SIMT ed è vincolante ai fini dell'inizio dell'attività di produzione ed uso clinico degli EUNT.

Preso atto che Il SIMT di Ragusa provvederà ad effettuare almeno una visita ispettiva all'anno, di norma con preavviso, per verificare il rispetto della procedura operativa concordata e delle normative vigenti in materia, con possibilità di eseguire ulteriori visite e controlli senza preavviso con oneri a carico della struttura sanitaria.

Preso atto che ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro, da conservare presso la sede della Struttura Sanitaria data e ora di prelievo, dati anagrafici del paziente, l'indicazione per la quale viene eseguita la procedura, lotto dei materiali utilizzati e quanto altro indicato nella procedura operativa; che la Struttura Sanitaria provvederà ad inviare per e-mail certificata (PEC) la relazione annuale come da indicazioni della procedura operativa; che la Struttura Sanitaria provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT eventuali reazioni avverse nel paziente insorte in concomitanza o conseguenza all'utilizzo degli emocomponenti prodotti e ad attivare le eventuali procedure previste per legge nonché eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso topico;

Preso atto che ogni responsabilità di eventuali danni a pazienti conseguenti all'inappropriatezza del trattamento, o al mancato rispetto della procedura operativa approvata, sarà esclusivamente a carico della Struttura Sanitaria.

Preso atto che per le attività di autorizzazione, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione la struttura sanitaria corrisponderà all'ASP di Ragusa un rimborso annuo di euro 1.000,00 (mille) che sarà corrisposto ai Dirigenti del SIMT e agli specialisti di settore (odontoiatri, ortopedici, oculisti, ecc.) che effettueranno l'attività di controllo secondo le modalità previste dai vigenti Regolamenti Aziendali per l'attività in ALPI ; per i Controlli di Qualità relativi di cui all'Art. 3, comma 3, se eseguiti all'interno dei laboratori dell'ASP-RG, la Struttura Sanitaria corrisponderà un compenso come da tariffario privato sui test effettuati; i controlli di qualità potranno anche essere eseguiti presso laboratori autorizzati e accreditati.

Preso atto che la allegata convenzione ha validità di tre anni dalla data di sottoscrizione, salvo:

- disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo raccomandata R.R. o con PEC con almeno un mese di preavviso;
- oppure mancanza di requisiti che rendono inidonea la struttura sanitaria allo svolgimento dell'attività prevista secondo quanto definito dalla procedura operativa, certificata a seguito di verifica ispettiva.

Dato atto che il Dirigente dell'U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23/10/1996 N. 543, come modificato dalla L. 20/12/1996 n.639, e che è stato predisposto nel rispetto della L. 06/11/2012 n. 190 – *disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione* – nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo

DELIBERA

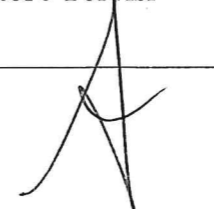
per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Approvare e sottoscrivere la allegata convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale ai sensi del DM 1.8.2019 modificativo del DM 2.11.2015 tra l'ASP e la Micros s.r.l. per la durata di anni tre ;

Dare atto che la stessa non comporta onere economico a carico dell'ASP e che la Micros s.r.l. per le attività di autorizzazione, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione corrisponderà all'ASP di Ragusa un rimborso annuo di euro 1.000,00 (mille) che sarà corrisposto ai Dirigenti del SIMT e agli specialisti di settore (odontoiatri, ortopedici, oculisti, ecc.) che effettueranno l'attività di controllo secondo le modalità previste dai vigenti Regolamenti Aziendali per l'attività in ALPI .

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Salvatore Torrisi



IL DIRETTORE SANITARIO
nella qualità di Direttore Generale f.f.

Dott. Raffaele Elia



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Dott. Emanuele Marcello Dieli

