



CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI E L'ASL N.1 DI SASSARI PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI MICROBIOLOGICI AMBIENTALI, SUGLI EMOCOMPONENTI E SU DONATORE PRESSO I SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI DI ALGHERO E DI OZIERI DELL'ASL N. 1 DI SASSARI.

TRA

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, di seguito indicata con AOU di Sassari, con sede legale in Sassari, Viale San Pietro n. 10, C.F. e P. IVA. 02268260904, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Antonio Lorenzo Spano, domiciliato per la carica presso la medesima

E

L'Azienda Socio Sanitaria Locale n.1 di Sassari, di seguito indicata con ASL di Sassari, con sede legale in Sassari, Via Cattalochino, 9 - 07100 Sassari C.F. e P.IVA 02884000908 rappresentata dal Direttore Generale Dott. Flavio Sensi domiciliato per la carica presso la medesima

PREMESSO:

- che il DPR del 14/01/97 definisce i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio dell'attività sanitarie
- che la Legge Regionale 13/10/98 n°30 concerne "Norme in materie di esercizio delle funzioni di igiene e sanità pubblica"
- che la Legge 21/10/2005 n°219 reca "Nuova disciplina delle attività trasfusionale e della produzione nazionale degli emoderivati" che detta i principi generali per l'organizzazione, autorizzazione ed accreditamento delle Strutture Trasfusionali, con la finalità di conseguire i più alti livelli di sicurezza e condizioni uniformi del Servizio Trasfusionale su tutto il territorio Nazionale
- che il decreto legislativo 09/04/2008, n° 81 reca "Attuazione dell'articolo n° 1 della legge 03/08/2007 n° 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e successive modificazioni ed integrazioni
- che gli standard di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, III ottobre 2017 prevedono l'attuazione di quanto di seguito richiesto
- che il D. M. della Salute n° 69 del 02/11/2015 prevede "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"
- che i EDQM indicano "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components"
- che l'attuazione delle GPGs sono richieste in applicazione della Direttiva Europea 2005/62/CE(messe in forza dalla Direttiva Europea 2016/1214).



**TUTTO CIÒ PREMESSO
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

Art. 1 - Oggetto

La presente convenzione regola le attività di esecuzione dei controlli microbiologici ambientali, sugli emocomponenti e su donatore

Art. 2 – Attività richieste da effettuare

Quanto richiesto dovrà essere effettuato dalla SC Direzione medica di presidio, Igiene, epidemiologia e infezioni ospedaliere della AOU di Sassari:

a) Controlli sulla cute del donatore:

- 1) n° quattro tamponi cutanei/mese (pre disinfezione cute e post disinfezione cute) in modo da avere un campione rappresentativo dell'1% sul totale delle donazioni.
- 2) n° quattro colture sangue/mese di campioni prelevati dalla sacchetta di "raccolta per esami", in modo da avere un campione rappresentativo dell'1% sul totale delle donazioni.

b) Controlli sugli emocomponenti:

- 1) n° un controllo microbiologico/settimana su emazie, plasma e concentrati di piastrine, in modo da avere un campione rappresentativo dell'1% sul totale delle donazioni.

c) Controlli ambientali:

- 1) sala salassi: controllo microbiologico semestrale su superfici di lavoro, kit da salasso, bilance pesa sacche, poltrone da donazione, macchine da aferesi.
- 2) sala lavorazione sangue ed emocomponenti: controllo microbiologico semestrale su superfici da lavoro, centrifughe, bussolotti per centrifughe, scompositori delle sacche, connettori sterili, saldatori sterili, vaschette porta emocomponenti, trasportini per emocomponenti, cestelli per irradiazione, scongelatore rapido del plasma, lavandino ed appendisacche.
- 3) sala Distribuzione: controllo microbiologico semestrale su frigoemoteche, incubatore per piastrine e superfici da lavoro.
- 4) sala Congelatori: controllo microbiologico semestrale su maniglie esterne dei congelatori (richiesto dalle GMP).

d) Controllo su Operatore:

- 1) controllo microbiologico semestrale sul camice dell'Operatore e su guanti utilizzati (richiesto dalle GMP).

e) Controlli sull'Autoemoteca:

- 1) controllo microbiologico 3 volte/anno sulle superfici dell'autoemoteca (banconi, poltrone e lavandino).



d) Monitoraggio microbiologico e microclimatico dell'aria:

- 1) controllo microbiologico semestrale su misurazione della T°C /umidità e velocità dell'aria.
- 2) controllo microbiologico semestrale monitoraggio microbiologico dell'aria con carica batterica totale e carica micetica totale ed eventuale identificazione della flora "inquinante".

Art. 3 – Gestioni delle positività

In caso di "positività" dei test, dovranno essere effettuati i relativi controlli, come carica batterica e micetica totale ed eventuale identificazione della flora "inquinante" che potrebbero comportare l'aumento del numero dei test da effettuare che verranno eseguiti secondo le procedure adottate presso la SC Direzione medica di presidio, Igiene, epidemiologia e infezioni ospedaliere della AOU di Sassari.

Art. 4 – Saggi di sterilità

I saggi di sterilità dovranno essere eseguiti secondo le indicazioni della Farmacopea Ufficiale XI Ed. DM 02/05/02, G.U. n° 115 del 18/05/02 e "Norme di Buona Preparazione" e Farmacopea Ufficiale XII Ed., DM 03/12/08 G.U. n° 304 del 31/12/08 e "Norme di Buona Preparazione".

Art. 5 – Materiale

Tutto il materiale necessario all'esecuzione di quanto richiesto, dovrà essere messo a disposizione dalla SC Direzione medica di presidio, Igiene, epidemiologia e infezioni ospedaliere della AOU di Sassari.

Art. 6 – Servizi Trasfusionali

Tutti i controlli richiesti s'intendono per il Servizio Immunotrasfusionale di Alghero e di Ozieri ASL N. 1 di Sassari.

Art. 7 – Compensi e rendicontazione

L'ASL di Sassari garantisce il rimborso dei compensi, così come concordato con l'AOU di Sassari per un totale stimato di Euro 25.000,00 (venticinquemila/00 euro) anno, comprensivo di tutte le attività svolte presso il Servizio Immunotrasfusionale del Presidio Ospedaliero di Alghero e di Ozieri previo report e previa dichiarazione da parte dei Direttori del Presidio Ospedaliero di Alghero e Presidio Ospedaliero di Ozieri con la quale si attesta che le prestazioni sono state erogate. Sulla base della rendicontazione preventivamente validata, l'Ente emetterà ordine tramite il Nodo Smistamento Ordini (NSO) per consentire l'emissione di regolare fattura da parte dell' AOU di Sassari, il canale da utilizzare per la trasmissione sarà "fatturazione@pec.aou.ss.it".

Art. 8 – Durate e recesso

La presente convenzione avrà validità di un anno, con decorrenza dalla data di sottoscrizione, eventualmente rinnovabile. Il rinnovo tacito non è consentito. Le parti hanno facoltà di recedere in qualsiasi momento dalla presente Convenzione con preavviso di 30 giorni, notificato mediante posta elettronica certificata.



In caso di recesso, l'AOU avrà il diritto di conseguire il corrispettivo delle prestazioni effettivamente rese sino alla data di efficacia della dichiarazione di recesso, restando escluso il diritto ad ogni ulteriore compenso a qualsiasi titolo.

Art. 9 – Smaltimento rifiuti

L'AOU di Sassari provvederà allo smaltimento dei rifiuti speciali prodotti nell'attività.

Art. 10 - Trattamento dati

Il trattamento dei dati dovrà avvenire nel pieno rispetto della privacy ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679. Gli stessi operatori sanitari sono autorizzati, ai sensi della normativa sopra citata, con il presente atto, al trattamento, nei modi e con i limiti di legge, dei dati personali detenuti dall'ATS e dall'AOU per le attività istituzionali, ai soli fini dell'espletamento degli incarichi di cui alla presente Convenzione e nei limiti delle esigenze derivanti dagli stessi.

Art. 11 – Foro competente

In caso di controversie le Parti eleggono la competenza del Foro di Sassari.

Art. 10 - Disposizioni Finali

Il presente atto, verrà registrato solo in caso d'uso a cura della parte interessata, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 26/04/1986 n. 131, è soggetto alle imposte di bollo, secondo quanto previsto dal D.P.R. n. 642 del 1972, le stesse restano a carico del contraente richiedente le prestazioni oggetto della convenzione. Eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente. Il presente atto, composto da n. 4 pagine e da n. 10 articoli, è sottoscritto dalle parti con firma digitale, ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come modificato dall'art. 6 del D. Lgs 179/2012, convertito in Legge n. 221/2012, previa lettura, approvazione e conferma delle clausole in essa contenute.

L'imposta di bollo pari a Euro 16,00 è assolta in modo virtuale (Autorizzazione n.1 del 30/03/2002 dell'Agenzia delle Entrate Sassari).

Letto, approvato e sottoscritto in data

IL DIRETTORE GENERALE
ASL N.1 di Sassari
Dott. Flavio Sensi

IL DIRETTORE GENERALE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Dott. Antonio Lorenzo Spano