



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 260 del 29/03/2023

Oggetto: RAPPORTO CONVENZIONALE TRA A.S.L. NO, A.S.L. VCO, A.O.U. "MAGGIORE DELLA CARITÀ", A.S.L. VC E A.S.L. BI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA PER LO SCREENING DELLE DONAZIONI DI SANGUE - RINNOVO DAL 01.01.2023 AL 30.06.2024

DIRETTORE GENERALE - DOTT.SSA CHIARA SERPIERI
(NOMINATO CON DGR N.11-3293 DEL 28/05/2021)

DIRETTORE SANITARIO - DOTT.SSA EMANUELA PASTORELLI

DIRETTORE AMMINISTRATIVO - AVV. CINZIA MELODA



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Struttura proponente: AFFARI GENERALI LEGALI E ISTITUZIONALI

L'estensore dell'atto: Martone Concetta

Il Responsabile del procedimento: Priolo Vittoria Maria

Il Dirigente/Funziionario: Primatesta Giuseppina

Il Responsabile Servizio Economico Finanziario: Succi Manuela

Il funzionario incaricato alla pubblicazione.



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.54111 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

IL DIRETTORE GENERALE

Nella data sopraindicata, su proposta istruttoria del Direttore Sostituto SOC Affari Generali Legali ed Istituzionali di seguito riportata, in conformità al Regolamento approvato con delibera n. 290 del 12/05/2017 e modificato con delibera n. 65 del 28/01/2020.

Premesso che:

- facendo seguito al recepimento delle "*Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*" di cui alla DGR n. 46-5884 del 03.06.2013, la Regione Piemonte con D.D. n. 148 del 04.03.2014 ha individuato quale sede del Centro Regionale di Produzione e Valutazione Emocomponenti (C.P.V.E.) per l'A.I.C. 3 la S.C. SIMT dell'ASL di Novara;
- con DGR n. 22-5293 del 03.07.2017 è stata prevista la collocazione definitiva del CPVE Area Omogenea Piemonte Nord-Est presso il Presidio Ospedaliero di Borgomanero;

dato atto che le Aziende afferenti al C.P.V.E. dell'Area Omogenea Piemonte Nord-Est hanno raggiunto un accordo diretto a regolamentare i propri rapporti in merito ai test di qualificazione biologica per lo screening delle donazioni di sangue mediante apposito accordo convenzionale, sino alla completa attivazione del Centro, ad oggi non ancora perfezionata;

preso atto del parere favorevole del Direttore della S.C. SIMT - CPVE dell'ASL NO sia in merito al rinnovo del rapporto convenzionale di cui trattasi sia in merito alla durata del rapporto convenzionale per un periodo superiore ad un anno;

richiamata integralmente la deliberazione n. 1048 del 30.12.2021 con la quale veniva rinnovato per l'anno 2022 il rapporto convenzionale tra ASL NO, ASL VCO, AOU Maggiore della Carità, ASL VC e ASL BI per l'esecuzione di test di qualificazione biologica per lo screening delle donazioni di sangue;

preso atto che l'ASL di NO, con nota acquisita al prot. ASL VCO n. 19409 del 22/03/2023 trasmetteva il disciplinare di convenzione valido per il periodo dal 01/01/2023 al 30/06/2024 come da Allegato AL01) alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale, come approvato con delibera del Direttore Generale ASL NO n. 673 del 23.12.2022;



dato atto che la SOC Direzione Sanitaria dei Presidi Ospedalieri comunicava, giusta nota prot. 63733 del 12.10.2022, che il costo presunto correlato al presente deliberato ammonta ad € 365.000,00// annui, da imputarsi come di seguito specificato:

Impegno di spesa	Conto economico	AUT	SUB	Bilancio esercizio
€ 365.000,00	3.10.03.25	3	103	Anno 2023
€ 182.500,00	3.10.03.25	3	103	Anno 2024

PROPONE

di rinnovare per il periodo dal 01/01/2023 al 30/06/2024 la convenzione tra ASL NO, ASL VCO, AOU Maggiore della Carità, ASL VC e ASL BI, per l'esecuzione di test di qualificazione biologica per lo screening delle donazioni di sangue alle condizioni di cui all'allegato disciplinare (AL01) quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

di dare atto che il costo presunto correlato al presente deliberato ammonta ad € 365.000,00// annui, da imputarsi come di seguito specificato sul economico 3.10.03.25 autorizzazione 3 sub impegno 103 gestito dalla SOC Direzione Sanitaria dei PP.OO di Verbania e Domodossola:

Impegno di spesa	Conto economico	AUT	SUB	Bilancio esercizio
€ 365.000,00	3.10.03.25	3	103	Anno 2023
€ 182.500,00	3.10.03.25	3	103	Anno 2024

Condivisa la proposta come sopra formulata e ritenendo sussistere le condizioni per l'assunzione della presente delibera.

Acquisiti i pareri favorevoli espressi ai sensi dell'art. 3 del d.Lgs. 502/1992 e smi, come formulati nel frontespizio del presente atto

DELIBERA

1) di rinnovare, per le motivazioni di cui in premessa ed ivi richiamate, la convenzione tra ASL NO, ASL VCO, AOU Maggiore della Carità, ASL VC e ASL BI, per l'esecuzione di test di qualificazione biologica per lo screening delle donazioni di sangue alle condizioni di cui all'allegato disciplinare (AL01) quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, per il periodo dal 01.01.2023 al 30.06.2024;



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

2) di imputare l'onere presunto derivante dal presente provvedimento come segue:

Impegno di spesa	Conto economico	AUT	SUB	Bilancio esercizio
€ 365.000,00	3.10.03.25	3	103	Anno 2023
€ 182.500,00	3.10.03.25	3	103	Anno 2024

3) di demandare alla SOC Direzione Sanitaria dei PP.OO di Verbania e Domodossola gli adempimenti operativo-gestionali derivanti dall'adozione del presente atto;

4) di dare mandato alla S.O.C. Affari Generali Legali ed Istituzionali di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 14 della L.R. n. 10 del 24 gennaio 1995.

CONVENZIONE FRA LE A.S.L. NO – ASL VCO – ASL VC – ASL BI E L'AOU “MAGGIORE DELLA CARITA'” DI NOVARA PER L'ESECUZIONE DI TEST DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA PER LO SCREENING DELLE DONAZIONI DI SANGUE.

TRA

*L'Azienda Sanitaria Locale A.S.L. NO di Novara (**da considerarsi Azienda fornitrice**) , con sede legale in Novara viale Roma 7 – C.F. n. 01522670031 – in persona del legale rappresentante*

E

*L'Azienda Ospedaliero Universitaria “Maggiore della Carità” di Novara (di seguito denominata “Azienda Ospedaliero Universitaria – AOU” **da considerarsi Azienda richiedente**) , con sede legale in Novara corso Mazzini 18 - C.F. n. 01521330033 – in persona del legale rappresentante*

E

*L'Azienda Sanitaria Locale A.S.L. BI di Biella (di seguito denominata ASL BI (**da considerarsi Azienda richiedente**), con sede legale in Ponderano (BI) via Dei Ponderanesi n. 2 – C.F. n. 01810260024 – in persona del legale rappresentante*

E

*L'Azienda Sanitaria Locale A.S.L. VC di Vercelli (**da considerarsi Azienda richiedente**), con sede legale in Vercelli c.so Abbiate n. 21 – C.F. n. 01811110020 – in persona del legale rappresentante*

E

*L'Azienda Sanitaria Locale A.S.L. VCO del Verbano Cusio Ossola (**da considerarsi Azienda richiedente**) con sede legale in Omegna (VB) via Mazzini 117 – C.F. n. 00634880033 – in persona del legale rappresentante*

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

L'Azienda Sanitaria Locale ASL NO, attraverso il proprio Centro di Produzione e Validazione Emocomponenti si impegna, nei confronti delle seguenti Strutture:

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della AOU Maggiore della Carità di Novara- richiedente;

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della ASL BI- richiedente;

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della ASL VC- richiedente;

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della ASL VCO – sedi di Verbania e Domodossola – richiedente;

ad effettuare i test di Qualificazione Biologica per lo screening degli emocomponenti ad uso trasfusionale, raccolti dai citati SIMT e previsti dalla normativa vigente ed eventualmente subentranti nel caso di innovazioni legislative in materia di test obbligatori di qualificazione biologica degli emocomponenti, ed in particolare:

- Test Sierologici per l'Epatite B, l'Epatite C, l'HIV e la Sifilide;

- Ricerca di costituenti virali dell'HCV, HIV, HBV, mediante tecnica di amplificazione degli acidi nucleici (NAT). Test per WNV nei periodi di obbligo del medesimo, come da indicazioni della Struttura Regionale di Coordinamento.

In applicazione di quanto previsto dalla Deliberazione della Giunta Regionale 3 luglio 2017, n. 22-5293 *“Riorganizzazione e razionalizzazione dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Regione Piemonte, in accordo con la rete ospedaliera (DD.G.R. n. 1-600 del 19/11/2014 e 1-924 del 23/01/2015)”*, all’Allegato A capitolo “Organizzazione della Rete trasfusionale” punto 6, il CPVE si impegna ad eseguire anche gli esami per il controllo sanitario periodico del donatore, come di seguito indicati: glicemia, creatininemia, alanin-amino-transferasi, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale, ferritinemia.

Tutte le fasi dell'attività analitica oggetto della presente convenzione saranno svolte in osservanza di quanto disposto, in materia di accreditamento, dalle disposizioni nazionali e regionali vigenti. L'ASL NO si impegna a conservare le registrazioni della succitata attività nei termini temporali previsti dalla legislazione trasfusionale vigente in materia.

L'ASL NO in qualità di Azienda fornitrice del servizio è responsabile di tutte le fasi e delle procedure realizzate dal proprio S.I.M.T. per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica per lo screening degli emocomponenti ad uso trasfusionale.

Resta inteso che, nei confronti delle quattro Aziende richiedenti, è esclusa ogni responsabilità contrattuale o extracontrattuale per danni diretti o indiretti subiti da terzi in conseguenza della difettosa applicazione delle fasi o procedure compiute dai dipendenti dell'Azienda fornitrice del servizio, per quanto riguarda le fasi di competenza della Stessa.

Art. 2

I test saranno eseguiti in sedute giornaliere feriali, salvo motivate esigenze legate ad emergenze nell'approvvigionamento degli emocomponenti; l'invio dei campioni in provette idonee etichettate con codice a barre così come previsto dall'integrazione informatica gestita dal Centro Regionale Sangue con il supporto del CSI Piemonte, sarà gestita tramite il servizio centralizzato trasporti campioni biologici, oggetto di altra specifica convenzione tra le medesime Aziende (a cui si rimanda per i dettagli logistici).

Art. 3

I test saranno eseguiti con apparecchiature qualificate nell'ambito di procedure convalidate, così come previsto dalla DGR 29/04/2011 n. 33-1969 di recepimento dell'Accordo Stato – Regioni 16/12/2010 Rep. Atti 242/CSR. La strumentazione utilizzata sarà quella in uso, ed eventualmente tecnologicamente aggiornata, presso il SIMT di Borgomanero così come riportato nelle procedure di Convalida emesse dal SIMT stesso.

Il rilascio dei risultati delle indagini sarà garantito entro il mattino successivo della giornata feriale di arrivo dei campioni presso il SIMT di Borgomanero, e ciò in relazione alla logistica dei trasporti di cui ad apposita citata convenzione che prevede il ritiro campioni dal Lunedì alla Domenica compresa.

L'esecuzione di sedute analitiche extra-routine (giorni festivi) verrà concordata fra i Direttori dei SIMT e ciò comporterà una maggiorazione sul costo totale del test del 20%.

Sarà cura del SIMT dell'ASL NO segnalare tempestivamente eventuali problematiche relative ai campioni processati o alla positività dei medesimi.

Al termine della seduta analitica il rilascio dei risultati, validati da personale dirigente del SIMT, avverrà con procedura informatizzata. In caso di fermo macchina i test saranno trasferiti sullo strumento di back-up a garanzia della continuità delle indagini. In tale ipotesi il referto verrà inviato appena disponibile.

Eventuali sedute per i test NAT non valide, saranno ripetute il giorno successivo; nel caso in cui l'ipotesi si verificasse il sabato, sarà organizzata una seduta straordinaria festiva. I test sierologici, stante la tipologia di esecuzione, verranno eseguiti in sedute continue giornaliere in base ai tempi d'arrivo, garantendo l'emissione del referto in accordo con quanto previsto per i test NAT delle corrispondenti UNITA' testate.

Art. 4

L'Azienda Ospedaliero Universitaria AOU di Novara e le Aziende Sanitarie ASL BI, ASL VC e ASL VCO, si impegnano a corrispondere all'ASL NO di Novara, per l'esecuzione dei test di Qualificazione Biologica così come indicati all'articolo 1 del presente articolato, per ogni UNITA' testata e previa emissione di fattura, l'importo onnicomprensivo di € 27,00 (esente IVA ex art. 10 DPR 633/72) . Eventuali ripetizioni in caso di test sierologici inizialmente reattivi saranno tariffate a € 2,75 per ogni singolo test ripetuto. Eventuali ripetizioni in caso di test NAT inizialmente reattivi saranno tariffate a € 16,00 per ogni singolo test ripetuto necessario a discriminare il campione realmente positivo. Il Test per WNV nei periodi di obbligo del medesimo, come da indicazioni della Struttura Regionale di Coordinamento, sarà tariffate a 16,50 euro. Similmente per eventuali ripetizioni del medesimo.

Per i test relativi al controllo periodico del donatore, verranno applicate le tariffe di seguito indicate:

Descrizione test	Codice nomenclatore tariffario	Tariffa Nomenclatore tariffario	Tariffa proposta pari al 60 %
ALT	90.04.5	1,00 €	0,6
Glucosio	90.27.1	1,20 €	0,72
Creatinina	90.16.3	1,10 €	0,66
Colesterolo Totale	90.14.3	1,00 €	0,6
Colesterolo HDL	90.14.1	0,70 €	0,42
Trigliceridi	90.43.2	1,20 €	0,72
Proteine totali	90.38.5	1,10 €	0,66
Ferritina	90.22.3	6,40 €	3,84

In considerazione dell'obbligo di stoccaggio per almeno 12 mesi di aliquote di siero derivate dalle provette utilizzate per l'esecuzione dei test di qualificazione biologica, il CPVE di Borgomanero nel corso del 2023 implementerà il relativo sistema di completa tracciabilità delle aliquote stoccate in appositi contenitori conservati a temperatura di legge per il periodo previsto. Per tale attività, all'avvio, verrà previsto una tariffa di Euro 2,00 per ogni aliquota stoccata, in ragione dei costi di implementazione dell'attività stesso.

Le Aziende provvederanno al pagamento dei test di validazione eseguiti entro 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura.

Art. 5

La presente convenzione ha effetto per il periodo **dal 01/01/2023 al 30/06/2024 o comunque fino all'avvio definitivo e completo del C.P.V.E., se antecedente a tale data di scadenza**, e potrà essere rinnovata previa adozione di specifici atti deliberativi da parte delle Aziende Sanitarie interessate.

Il Centro di Produzione e Validazione Emocomponenti acquisirà, una volta definite le modalità interaziendali di funzionamento, la competenza complessiva in tema di produzione e di qualificazione biologica degli emocomponenti prodotti nell'ambito del territorio di competenza come previsto dalla D.G.R. 22-5293 del 03/07/2017. Tale complessiva funzione dovrà essere normata da futura apposita convenzione.

Art. 6

Per ogni controversia inerente e derivante dal presente Atto, le parti convengono di eleggere foro competente il Foro di Novara.

Art. 7

Il presente disciplinare è soggetto a registrazione in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 (tariffe – parte II – art. 10 lett. b.) del D.P.R. 26.04.1986 n. 131

Letto, approvato e sottoscritto

*AZIENDA SANITARIA LOCALE
ASL NO NOVARA*

*AOU "MAGGIORE DELLA CARITA'"
NOVARA*

*AZIENDA SANITARIA LOCALE
ASL BI BIELLA*

*AZIENDA SANITARIA LOCALE
ASL VC VERCELLI*

*AZIENDA SANITARIA LOCALE
ASL VCO OMEGNA*
