

ALLEGATO A) ALLA DELIBERAZIONE N. 634 DEL _____

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 – rappresentata dal Direttore Generale dott.ssa Arabella Fontana

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 – rappresentata dal _____

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 – rappresentata dal _____

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. 0181110020 – rappresentata dal _____

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 – rappresentata dal _____

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUVE

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).

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 eseguirà anche gli esami per il controllo sanitario periodico del donatore, successivamente all’espletamento della indi-cenda procedura ad evidenza pubblica per il servizio di esecuzione dei medesimi, 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 pool.

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 articolo, per ogni UNITA' testata e previa emissione di fattura, l'importo omnicomprensivo 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 (si considerino un minimo di 6 test ripetuti per ogni pool inizialmente positivo).

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

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 01/01/2020 al 31/12/2020 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. 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 VERCCELLI**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE
ASL VCO OMEGNA**
