

**CONVENZIONE FRA L' ASL NO – ASL VCO – ASL VC - ASL BI E L'AOU MAGGIORE DI NOVARA, IN
ORDINE AL TRASPORTO INTEGRATO DEI PRODOTTI BIOLOGICI RELATIVI AI SERVIZI PMPPV ED
EPIDEMIOSORVEGLIANZA SANITARIA, SIMT E SCREENING-ANATOMIA PATOLOGICA
(PROGRAMMA HPV)**

TRA

l'Azienda Sanitaria Locale A.S.L. NO di Novara , con sede legale in Novara, Viale Roma 7 (C.F. 01522670031), rappresentata ai fini del presente atto dal Direttore Generale dott.ssa Arabella Fontana

E

l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Maggiore della Carità" di Novara, con sede in Novara - C.so Mazzini n. 18 - C.F. 01521330033 - rappresentata ai fini del presente atto dal _____

E

l'Azienda Sanitaria Locale A.S.L. BI di Biella, con sede legale in Ponderano (BI) via dei Ponderanesi n. 2 (C.F.: 01810260024) rappresentata ai fini del presente atto dal _____

E

l'Azienda Sanitaria Locale A.S.L. VC di Vercelli, con sede legale in Vercelli, C.so Abbiate n. 21 (C.F. 01811110020), rappresentata ai fini del presente atto dal _____

E

l' Azienda Sanitaria Locale A.S.L. VCO del Verbano Cusio Ossola, con sede in Omegna (VB) via Mazzini 117 – C.F.: 00634880033 – rappresentata ai fini del presente atto dal _____

PREMESSO CHE:

- La Regione Piemonte, con D.D. n. 148 del 04/03/2014 codice Direzione DB2000, riprendendo la D.G.R. n 5-5900 del 21/05/2007, la D.G.R. 16-1829 del 07/04/2011, la D.G.R. 33-1969 del 29/04/2011 nonché la D.G.R. 46-5884 del 03/06/2013, ha confermato la scelta del P.O. di Borgomanero afferente all'ASL NO quale sede del Centro regionale di Produzione e Validazione Emocomponenti – C.P.V.E. per l'Area Interaziendale di Coordinamento 3 (AIC3), comprendente le Aziende Sanitarie Regionali ASL NO, AOU Maggiore della Carità di Novara, ASL BI, ASL VC, ASL VCO, richiamando nello specifico le A.S.R. dell'area sovrazonale *"alla massima collaborazione per la messa a disposizione delle risorse necessarie all'attivazione del C.P.V.E. di Borgomanero e per il successivo trasferimento delle attività di validazione e produzione emocomponenti verso il Centro in argomento"*.

- Il trasporto e la conservazione degli emocomponenti deve essere conforme con quanto previsto dall' ACCORDO CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO del 16 dicembre 2010 - Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010), così come pubblicato sul Supplemento ordinario n. 124 alla GAZZETTA UFFICIALE Serie generale - n. 113 del 17/05/2011 e recepito dalla Regione Piemonte con Deliberazione della Giunta Regionale 29 aprile 2011, n. 33-1969. Si precisa a tal fine che il SIMT di Borgomanero è stato accreditato con DD. n. 500 del 22/05/2014 per 5 anni dalla data medesima della DD senza condizioni.

- La Regione Piemonte con D.D. 855 del 09/11/2010, D.D. 699 del 20/09/2011 e D.D. 749 del 30/10/2012 della Direzione Sanità ha approvato e finanziato il Progetto di riorganizzazione del sistema di trasporto campioni ufficiali dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL piemontesi. Il progetto è consistito nella dotazione dei quattro Presidi Multizonali di Profilassi e Polizia Veterinaria regionali, in capo alle AASSLL Novara (capofila), Torino 2, Cuneo 1 e Alessandria, di un autocarro allestito con tre contenitori coibentati e mantenuti a temperatura controllata di $2^{\circ} - 4^{\circ} \pm 2^{\circ}$ il primo, $< -18^{\circ}$ il secondo, ambientale il terzo. I Presidi Multizonali, così dotati, hanno organizzato una rete di trasporti che toccando tutte le ASL di competenza garantisce il trasporto a temperatura controllata e tracciabile dei campioni ufficiali verso i laboratori dedicati di Torino, Novara e Vercelli.

- La DGR 21-5705 del 23/04/2013, aggiornando la DGR 111-3632 del 2006, introduceva il programma di screening dei tumori della cervice uterina basato sul test HPV come test primario; la DGR 10-7040 del 27/01/2014 attribuiva all'anatomia patologica di Borgomanero il secondo centro regionale di esecuzione dei test HPV, approvando il progetto presentato dall'ASL Novara, inclusivo del piano di trasporti dei campioni di HPV in tutto il Piemonte Orientale;

- Tutto ciò premesso, è stato costituito presso l'ASL NO un gruppo di lavoro che stilasse un piano d'integrazione delle diverse esigenze di trasporto dei materiali biologici, in un unico servizio che facesse capo all'ASL stessa di Novara con la collaborazione delle altre ASL di quadrante (VCO, VC, BI, AOU).

Il gruppo di lavoro ha previsto un servizio di trasporto integrato che assicuri il collegamento dei punti HUB delle Aziende Sanitarie di VCO, BI, VC e AOU Novara al Presidio Ospedaliero di Borgomanero della ASL NO, ove hanno sede il Centro Unificato dello screening HPV ed il CPVE. Trattasi di servizio permanente di raccolta e trasporto campioni ufficiali, che garantisce il rispetto delle modalità previste per il trasporto e la tracciabilità dei campioni ed ha come destinatari i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL presso cui operano i Servizi Veterinari (tre aree funzionali e PMPPV) ed i Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione; i SIMT ed il CPVE; i punti di raccolta HPV e l'Anatomia Patologica, disciplinato analiticamente come da testo articolato seguente.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

L'ASL di Novara mette a disposizione del servizio di trasporto integrato:

- un mezzo coibentato a temperatura controllata e altri mezzi idonei al trasporto di materiale biologico, dotati di sistemi di isolamento termico;

- un numero sufficiente di contenitori terziari¹ idonei al trasporto di materiale biologico con il monitoraggio informatizzato delle temperature di trasporto, dagli Hub alla sede di Borgomanero;
- personale addestrato per la conduzione dei suddetti mezzi e per il trattamento del materiale trasportato.

Art. 2

Per ciascuna ASR dell'AIC 3 vengono identificati degli Hub di raccolta del materiale biologico da trasportare, in particolare:

- per l'ASL VCO: gli Hub sono quattro, localizzati a Domodossola presso il SIMT e presso il consultorio, ad Omegna, presso la sede del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL, e a Verbania, presso il SIMT.

In particolare per l'ASL VCO si prevede il ritiro dei campioni presso il SIMT di Domodossola, il SIMT di Verbania, la sede di Omegna e quella di Stresa in base ai calendari di raccolta dell'ASL VCO, comunicati dal SIMT del VCO stesso. La consegna degli emocomponenti finiti presso il SIMT di Domodossola e di Verbania.

- per l'ASL VC: l'autista dell'ASL di Vercelli recapita i contenitori all'Hub dell'Ospedale Maggiore di Novara (ubicato presso il SIMT).
- per l'ASL BI: gli Hub sono tre, localizzati a Biella, presso il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL e il SIMT dell'Ospedale di Biella e il consultorio della fondazione Edo Tempia.
- per l'AOU Maggiore della Carità di Novara: l'Hub è localizzato presso il SIMT.
- Per l'ASL NO fornitrice: l'HUB è localizzato a Borgomanero, presso il CPVE e L'Anatomia Patologica.

L'ASL NO in qualità di Azienda fornitrice del servizio è responsabile di tutte le fasi e delle procedure relative al trasporto integrato dei prodotti biologici relative ai servizi PMPPV ed Epidemiologia Veterinaria, SIMT e SCREENING-Anatomia Patologica (Programma HPV).

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. 3

¹ Si intendono per **contenitori primari** le provette o altri contenitori ove venga posto direttamente il campione da analizzare; **contenitori secondari** quelli che contengono le provette per il trasporto agli Hub; **contenitori terziari** quelli provvisti di monitoraggio della temperatura, in cui si concentrano i materiali provenienti dai vari centri di prelievo giunti nei contenitori secondari. A seconda dei casi i contenitori terziari conterranno o direttamente quelli secondari, o il loro contenuto diversamente organizzato.

Ciascun Hub è gestito “attivamente” dal servizio ospitante, che metterà a disposizione un “responsabile” della raccolta e consegna del materiale. In particolare:

ciascun Hub raccoglierà tutto il materiale biologico di competenza:

- I centri trasfusionali saranno deputati al ricevimento degli emocomponenti finiti e all’invio dei prodotti raccolti e da lavorare/qualificare presso il CPVE. Ospiteranno inoltre il contenitore terziario contenente i test HPV, già allestito dai consultori Hub.
- I punti di raccolta dei campioni dei Servizi Veterinari e Servizi di Igiene dell’Alimentazione e Nutrizione del quadrante sono a gestione “passiva”, consistenti in locali di stoccaggio di materiale refrigerato e congelato presso le sedi di Dipartimento di Prevenzione.
- I consultori Hub raccoglieranno i test HPV relativi allo screening oncologico della cervice uterina, provenienti dai centri di prelievo e raccolta periferici, e li concentreranno in un contenitore terziario apposito fornito dall’ASL Novara con le “distinte” che identificheranno il materiale e tutte le sue caratteristiche. Il consultorio provvederà anche ad avviare la misurazione della temperatura una volta sigillato il contenitore terziario e a portare quest’ultimo presso il centro trasfusionale di competenza. Fanno eccezione i consultori dell’ASL NO che continueranno a inviare quotidianamente all’anatomia patologica di Borgomanero i campioni di HPV con le medesime modalità con cui inviano i pap-test.

Art. 4

Sarà responsabilità di ciascuna Azienda far pervenire ai propri Hub il materiale da trasportare, nei tempi e modi previsti, come pure assicurare la messa a disposizione dei contenitori secondari idonei ai trasporti dei materiali in temperatura e modalità corrette.

Ciascun Hub manterrà in locali idonei e a temperatura controllata tutto il materiale afferente. In particolare i contenitori terziari forniti dall’ASL NO per l’HPV saranno tenuti a temperatura ambiente. Per gli emocomponenti raccolti, l’Hub provvederà alla lettura dei codici a barre delle singole unità donate, confezionandole e riponendole negli appositi contenitori come da normativa vigente ed in accordo alle procedure di trasporto convalidate del CPVE stesso. Farà trovare i contenitori sigillati nelle ore di passaggio previste del mezzo, avviando il sistema di controllo delle temperature.

Il mezzo di trasporto refrigerato (o sostitutivo) si fermerà solo presso gli Hub del PMPPV e del Centro trasfusionale che concentrerà anche i contenitori terziari contenenti i test HPV, già sigillati e con misurazione continua della temperatura già avviata. I dettagli degli orari di arrivo e di partenza del mezzo presso ciascun Hub sono descritti nell’allegato apposito.

Art. 5

I costi dei trasporti, determinati secondo parametri oggettivi e condivisi illustrati nel Documento che si allega, saranno addebitati alle Aziende, con fatturazione a cura dell’A.S.L. NO, sulla base delle spese sostenute e del servizio reso, come segue:

DETTAGLIO COSTI ANNUI SERVIZIO DI TRASPORTO E MONITORAGGIO TEMPERATURE

DESCRIZIONE SERVIZIO	AMMORTAMENTO MEZZO ASL NO (COSTO ANNUALE SU PERIODO DI 3 anni)	PERSONALE E STRAORDINARI	GASOLIO e manutenzione	CONTENITORI E SISTEMA MONITORAGGIO	TOTALE ANNUO
Viaggio con mezzo ASL NO	€ 7.000,00	€ 10.067,00	€ 25.000,00		€ 42.067,00
Contenitori e sistema monitoraggio				€ 14.591,00	€ 14.591,00

€ 56.658,00

Suddivisione spese in base a Km e volumi di consegna

Azienda	Km	Costo trasporto in base Km	Costo service in base a volumi consegne	Costo totale
VCO A/R	131	€ 19.313,57	€ 3.346,29	€ 22.659,86
BI A/R	90	€ 13.268,86	€ 2.928,00	€ 16.196,86
VC*	32	€ 4.717,82	€ 2.509,71	€ 7.227,53
AOU NO*	32	€ 4.717,82	€ 5.856,00	€ 10.573,82
	285	€ 42.067,00	€ 14.591,00	€ 56.658,07
		76%	24%	

**la quota considerata per VC e AOU è di una sola tratta condivisa tra Novara e Borgomanero gestita tramite convenzione che nell'altra tratta, condivide il trasporto dei Campioni Biologici per il Laboratorio Analisi.*

Le suddette tariffe si intendono comprensive di IVA, se dovuta, e saranno oggetto di fatturazione annua al termine di ogni periodo temporale di dodici mesi dall'inizio dell'operatività del presente accordo.

Per l'AOU di Novara e l'ASL di VC la gestione delle unità prelevate nei SIMT afferenti al CPVE e recapitate al CPVE medesimo, sarà oggetto di ulteriore accordo e protocollo operativo, definito dalla già istituita "Cabina di Regia trasfusionale", quando si attiverà la produzione centralizzata di emocomponenti, al fine di garantire tempi di consegna adeguati a permettere la successiva lavorazione della materia prima in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente (limite temporale di arrivo: ore 13,30, per garantire che il plasma sia separato e completamente congelato entro 24 ore dalla raccolta – rif European Pharmacopoea Monographs F-H 07/2008-0853). Gli orari degli attuali passaggi del mezzo (vedi tabella allegata) non garantiscono tale possibilità².

² *Allo stato attuale si prevede il conferimento diretto del Sangue Intero raccolto da parte dell'ASL di Vercelli e dell'unità di Raccolta AVIS di Vercelli, da parte dell'AOU di Novara e dell'Unità di Raccolta Avis di Novara, onde consentire tempi di lavorazione adeguati. Si prevede il trasporto del Sangue Intero raccolto presso la sede di Arona dall'Unità di Raccolta Avis di Arona direttamente al CPVE di Borgomanero anziché al SIMT di Novara, onde evitare un ulteriore ritardo nella lavorazione.*

Si ipotizza un trasporto ad hoc per le sacche da Vercelli (sede) e Novara (sede) – eccezion fatta per quelle che verranno direttamente recapitate dalle Unità di raccolta di Vercelli per la Valsesia, di Arona e Stresa e di Novara territorio – mediante un autista reso disponibile a turno tra Vercelli e Novara che portando le sacche ritiri i campioni da recapitare al Laboratorio dell'AOU Maggiore della Carità (test di secondo livello e microbiologia).

Art. 6

Con riferimento a quanto sopra previsto, le Parti del presente Accordo si impegnano a:

- organizzare i centri Hub
- identificare il personale responsabile e sostituto, in modo da assicurare il corretto e continuo mantenimento e la gestione puntuale dei sistemi di carico/scarico del materiale
- avvertire il centro di coordinamento dei trasporti dell'ASL Novara di eventuali inconvenienti o situazioni particolari, in modo da facilitare il servizio di trasporto
- corrispondere le quote previste a copertura delle spese di trasporto nelle modalità sopra descritte, entro 30 giorni data ricevimento fattura.

Art. 7

L'ASL NO, capofila, in particolare si impegna a:

- costituire un centro di coordinamento del trasporto con un responsabile che assicuri la continuità e la qualità del servizio
- assicurare la continuità del trasporto secondo la tabella allegata, anche attivando procedure di emergenza
- fornire in numero sufficiente i contenitori terziari necessari alla gestione dei trasporti degli emocomponenti donati e relativi prodotti finiti, e dei campioni di HPV
- monitorare regolarmente le modalità di trasporto dei materiali tramite scarico dei tracciati di temperatura dai data-log inclusi nei contenitori
- tenere stretto contatto con gli Hub per ottimizzare i trasporti

Art. 8

Per gli ulteriori dettagli operativi si rimanda al manuale apposito che verrà stilato dalle Strutture coinvolte dell'ASL NO, riguardante le procedure da tenere da parte degli Hub e del conduttore/gestore del mezzo refrigerato.

Art. 9

Qualora, durante l'esecuzione del presente accordo, si verificassero situazioni nuove necessitanti di aggiornamento delle procedure, con un significativo impegno organizzativo, queste verranno formalizzate in apposito Atto aggiuntivo al presente disciplinare. Altrimenti, piccoli aggiustamenti delle procedure possono essere concordati fra le Aziende con semplice comunicazione scritta.

Art. 10

La presente convenzione ha validità **dal 01/01/2021 al 31/12/2021** salva facoltà di recesso anticipato (per ciascuna delle parti) da comunicarsi con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, con preavviso di almeno 30 giorni.

La convenzione potrà essere rinnovata, previa assunzione di specifica deliberazione delle Parti contraenti.

Art. 11

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

Art. 12

Il presente disciplinare è esente da bollo, ai sensi del D.P.R. 642/72 (tabella all. B n. 16) ed è soggetto a registrazione in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 D.P.R. 26.04.86 n. 131 [tariffa all. A-parte II, art. 1 lett. B)] e ove ricorra, registrazione con applicazione di imposta fissa (art. 40 D.P.R. n. 131/86, con relativo onere a carico della parte interessata).

Letto, approvato e sottoscritto.

**AZIENDA SANITARIA LOCALE
A.S.L. 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**

ALLEGATO

Modalità di computo dei costi vivi del trasporto e del service di contenitori a temperatura controllata e monitorata

Il **computo dei costi vivi totali del trasporto** sono stati valutati sulla base dei Km annui percorsi dal mezzo, il suo ammortamento (inteso come riduzione di valore del bene), la manutenzione e gli straordinari del personale ASL, in particolare per i fine settimana.

Si è valutato un automezzo, con copertura di 6/6 giorni di giro completo + 50 domeniche Borgomanero-Novara e 30 Biella-Vercelli (110,000 km anno)

DESCRIZIONE SERVIZIO	AMMORTAMENTO MEZZO ASL NO (COSTO ANNUALE SU PERIODO DI 3 anni)	PERSONALE E STRAORDINARI	GASOLIO e manutenzione	TOTALE ANNUO
Viaggio con nostro mezzo	€ 7.000,00	€ 10.067,00	€ 25.000,00	€ 42.067,00

Il **computo per ASL** è stato fatto sulla base della distanza di ciascun centro HUB dal SIMT di Borgomanero, "pesato" per il volume del materiale di consegna degli emoderivati.

La distanza da HUB a SIMT è stata valutata su due tratte per i centri per i quali il SIMT effettua sia la consegna degli emoderivati che il ritiro del sangue intero (VCO e BI), mentre è stata computata una tratta sola per gli HUB per i quali si effettua solo distribuzione di emoderivati e non ritiro di sangue intero (il ritiro delle provette per la qualificazione non è stato computato perché volumetricamente irrilevante):

Azienda	Km	Costo trasporto in base Km
VCO A/R	131	€ 19.313,57
BI A/R	90	€ 13.268,86
VC*	32	€ 4.717,82
AOU NO*	32	€ 4.717,82
	285	€ 42.067,00

La quota relativa al **Service**, che contempla il numero di contenitori utilizzati e che quindi ha una consistenza di natura volumetrica, è stata valutata sull'attività di consegna degli emoderivati del 2013.

Azienda	Costo service in base a volumi consegne	Proporzione volumi consegne 2013
VCO	€ 3.346,29	22,9%
BI	€ 2.928,00	20,1%
VC	€ 2.509,71	17,2%
AOU NO	€ 5.856,00	40,1%
	€ 14.591,00	100,0%

Lo schema complessivo delle due componenti dei costi suddiviso per ASL è dunque quello riportato all'Art. 5 della presente convenzione.