

CONVENZIONE TRA ASL VCO ED IL CENTRO ORTOPEDICO DI

QUADRANTE S.P.A. DI OMEGNA PER LA FORNITURA DI SANGUE E SUOI

PRODOTTI E DI PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE AI SENSI

DELL'ACCORDO STATO REGIONI DI CUI AL REPERTORIO N. 85/CSR DEL

25/05/2017

TRA

L'Azienda Sanitaria Locale VCO rappresentata per il presente provvedimento dal Direttore

Generale Dr. Angelo Penna, sede del Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "Azienda
fornitrice"

E

Il Centro Ortopedico di Quadrante S.p.A. di Omegna nella persona del Direttore Generale

Dr. Mauro Carducci, priva di Servizio Trasfusionale, dotata di frigoemoteca di qui innanzi
"Struttura sanitaria ricevente"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1 (Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:

a) emocomponenti per uso trasfusionale;

b) prestazioni di medicina trasfusionale;

c) medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione ai sensi

dell'articolo 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, previa approvazione della

SRC;

d) 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.

2 Il Direttore Sanitario della Struttura sanitaria ricevente è responsabile delle attività

trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione. Il referente della Struttura sanitaria ricevente partecipa al Comitato del buon uso del sangue dell’Azienda fornitrice.

ARTICOLO 2 (Obblighi delle parti)

1. L’Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:

a) garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 direttamente o attraverso la rete trasfusionale regionale, secondo la programmazione regionale;

b) definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano dal repertorio **allegato 1** alla presente convenzione;

c) fornire, in applicazione della normativa vigente, le procedure relative a:

1. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;

2. richiesta di medicinali emoderivati da conto lavorazione;

3. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche,

esami immunoematologici, altro da specificare);

4. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;

5. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;

6. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti emo_

derivati e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura

controllata;

7. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi

per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e

tracciabilità degli emoscomponenti;

8. conservazione degli emocomponenti;

9. gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche.

2. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:

- a) riconoscere l'esclusività della fornitura;
- b) non porre a carico in alcun modo al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale, degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, inclusi quelli autologhi prodotti al di fuori dei Servizi trasfusionali per indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate da CNS ed aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare, e dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
- c) comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
- d) restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità e i tempi indicati dal Servizio Trasfusionale di riferimento di cui al comma 1, lettera c). punto 5;
- e) garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
- f) garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
- g) far pervenire sistematicamente al Servizio Trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione/applicazione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo;

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate)

1. La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue:

a) **Consulenza di medicina trasfusionale**

La richiesta di emocomponenti ad uso trasfusionale deve essere preceduta da una

consulenza di medicina trasfusionale fornita dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice secondo modalità condivise.

b) Sicurezza della trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue.

c) Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pretrasfusionali

La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le disposizioni fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

d) Richiesta trasfusionale

La richiesta trasfusionale avviene in conformità alla normativa vigente, secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda.

e) Indagini pretrasfusionali

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente.

f) Assegnazione e consegna

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, stabilisce e fornisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti.

g) Modalità di confezionamento e trasporto

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto.

Il trasporto deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti.

Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente rinconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte del responsabile del trasporto.

h) Modalità di conservazione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso la Struttura sanitaria ricevente, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali degli stessi, in conformità alla normativa vigente.

i) Avvenuta trasfusione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione.

j) Gestione delle unità non utilizzate

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente.

k) Gestione delle reazioni ed eventi avversi

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente.

l) Gestione delle unità autologhe

1. Il paziente candidato al predisposto viene inviato dalla Struttura sanitaria ricevente al Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice per la verifica dell'applicabilità di un programma di predeposito per autotrasfusione sulla base delle indicazioni e controindicazioni previste dalle vigenti disposizioni.

2. Qualora il paziente debba effettuare il predeposito presso un Servizio Trasfusionale di una Azienda sanitaria diversa da quella fornitrice, ferma restando la verifica di cui al punto 1, devono essere definite le modalità operative riguardanti le procedure di prelievo, trasporto e consegna al Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 4

(Emodiluizione e recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti alla emodiluizione pre-operatoria e al recupero intra e peri- operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente.

ARTICOLO 5

(Fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale)

1. La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale, avvengono in conformità alla normativa vigente.

2. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono tipologia di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi.

ARTICOLO 6

(Produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali)

1. La Struttura sanitaria ricevente può produrre gli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, derivati da un prelievo di sangue periferico non superiore a 60 mL per singola procedura e direttamente applicati dopo la preparazione, nel rispetto della normativa vigente.

2. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice:

- in base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al decreto 2 novembre 2015, definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione, in conformità alla normativa vigente;
- svolge funzione di controllo e monitoraggio delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale,

definendo le modalità per l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti, l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica, la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati, la notifica degli eventi/reazioni avverse, lo svolgimento di periodiche attività di verifica.

Vedasi anche **allegato 2** "Percorso clinico assistenziale Fattori di crescita".

ARTICOLO 7

(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

1. Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono specificamente declinate tra le parti e allegate alla presente convenzione.

ARTICOLO 8

(Fornitura di medicinali emoderivati da conto-lavorazione)

1. L'Azienda fornitrice può mettere a disposizione della Struttura sanitaria ricevente i medicinali emoderivati prodotti da conto-lavorazione. In tal caso si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale vigente.

2. Le modalità di fornitura sono specificate e concordate tra le parti, fermo restando la valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione da parte del Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 9

(Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso informatico)

1. Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informatico alla trasfusione e all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

ARTICOLO 10 (Tracciabilità)

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.

2. Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 11 (Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale e ad uso non trasfusionale, medicinali emoderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.

2. Per le attività svolte dal Servizio Trasfusionale dell’Azienda fornitrice relativamente agli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali, di cui all’articolo 6 della presente convenzione, si applicano le modalità di remunerazione stabilite dalla Regione.

3. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.

4. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.

5. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.

6. I pagamenti a favore delle Aziende fornitrice sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 202, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.

ART. 12 – (copertura assicurativa)

Il COQ dovrà garantire al personale ASL VCO coinvolto nell’attività di consulenza, la copertura assicurativa per i rischi da responsabilità civile verso terzi ed infortuni compresi quelli in itinere.

ART. 13 (Durata)

La presente convenzione ha validità per il periodo **dall’1/1/2020 al 31/12/2020** fatta salva la possibilità di recesso anticipato da notificarsi tra le parti a mezzo PEC con preavviso di

alimento 30 giorni. La convenzione potrà essere rinnovata alla scadenza previo accordo tra le

parti contraenti.

Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di

Coordinamento per le attività trasfusionali.

ART. 14 (Privacy)

I dati personali che le Parti si dovessero scambiare in preparazione o in occasione della

stipula del presente accordo convenzionale sono stati acquisiti dalle Parti presso gli

interessati e saranno trattati unicamente per le finalità dell'esecuzione della presente

convenzione o finalità connesse con tale esecuzione, ai sensi dell'art. 6, c.1 lett "b" del Reg.

UE 2016/679 ("GDPR") nel rispetto delle misure di sicurezza prescritte da tale normativa.

ART. 15 (Sottoscrizione Bollo e Registrazione)

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi degli art. 5,

39 e 57 del D.P.R. n. 131 del 26.4.1986. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico

del richiedente. Le spese di bollo sono assolte virtualmente dal COQ (autorizzazione

dell'Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Verbania prot. n. 22133 del 6 settembre

2010).

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente, ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis della legge n.

241/1990.

Omegna li.....

Per L'Azienda fornitrice

Per la Struttura sanitaria ricevente

IL DIRETTORE GENERALE

IL DIRETTORE GENERALE

ASL VCO

CENTRO ORTOPEDICO DI QUADRANTE S.P.A.

(Dr. Angelo Penna)

(Dr. Mauro Carducci)