



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N. 518 DEL
04 LUG. 2019

OGGETTO: approvazione convenzione fornitura di sangue ad uso trasfusionale e delega per la produzione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale tra l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone e la MARRELLI HEALTH Srl (P.IVA 01356640795).

Il Direttore Generale f.f. adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento emarginato in oggetto

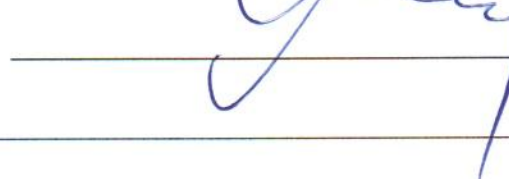
STRUTTURA PROPONENTE: Direzione Medica di Presidio

Il Direttore Medico di Presidio propone al Direttore Generale f.f. l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale

Il Responsabile del procedimento
Dr.ssa Patrizia LEONARDO

Il Direttore Medico di Presidio
Dr. Lucio Cosentino





Regione Calabria A. S. P. Crotone
U.O.S.D. SIMT
Responsabile
Dr.ssa Patrizia LEONARDO

PREMESSO

- che l'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005 n. 219: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni e integrazioni, demandano ad uno o più accordi Stato Regioni l'individuazione della uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, nonché dell'omogeneizzazione e standardizzazione delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale, comprese quelle svolte presso le strutture sanitarie

pubbliche e private, prive di servizio trasfusionale;

- che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, con l'accordo Rep. Atti n. 85/CSR del 25/05/2017, ha approvato lo "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale";

- che la Regione Calabria con D.C.A. n. 165 del 13.12.2017 ha recepito l'accordo CSR del 25/05/2017 - Rep. Atti n. 85/CSR;

- che con D.C.A. n. 23 del 31.01.2019, avente ad oggetto "Modifiche e integrazioni DCA n. 79/2018 - Adempimenti DCA n. 165 del 13/12/2017 Recepimento Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017 concernente Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale", sono state approvate le linee di indirizzo per la regolamentazione del rapporto fra le aziende dotate di servizio trasfusionale e le strutture pubbliche e private prive di servizio trasfusionale;

- che, pertanto, le Aziende Sanitarie munite di servizio trasfusionale possono stipulare apposite convenzioni per la fornitura di sangue e prodotti derivati con strutture pubbliche e private prive di servizio trasfusionale operanti nel proprio ambito territoriale;

RILEVATA la necessità di disciplinare la fornitura di emocomponenti alle strutture sanitarie operanti nell'ambito territoriale dell'ASP di Crotona prive di servizio trasfusionale al fine di regolamentare il percorso dalla richiesta alla consegna degli emocomponenti secondo il nuovo modello di convenzione di cui all'accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25/05/2017 (Rep. Atti n. 85/CSR);

RICHIAMATO l'obbligo della stipula della convenzione tra le strutture pubbliche provviste di Servizi Trasfusionali e le strutture pubbliche o private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale (Ministero della Salute DGPRE 7191-P-08.06.2018)

PRESO ATTO

- che la MARRELLI HEALTH Srl, nelle sue articolazioni societarie Calabrodental e Marrelli Hospital, è priva di servizio trasfusionale;

- che, ai sensi della L.R. Calabria n. 3/1992, la MARRELLI HEALTH Srl, quale gruppo societario autorizzato ad operare nel settore sanitario attraverso le due strutture Calabrodental e Marrelli Hospital, afferisce all'ambito territoriale dell'ASP di Crotona;

- che la MARRELLI HEALTH Srl, in persona del legale rappresentante p.t., ha manifestato la volontà di stipulare con l'ASP di Crotona una convenzione per la fornitura di sangue ad uso trasfusionale e per essere delegato alla produzione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale;

VISTI

- l'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005 n. 219: *"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"*;
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261: *"Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"*;
- l'accordo Stato-Regioni del 20.10.2015, rep. Atti 168/CSR: *"Schema di accordo concernente indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni"*;
- il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015: *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*;
- l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 85/CSR del 25/05/2017: *"Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale"*;
- il D.C.A. n. 165 del 13.12.2017 avente ad oggetto: *"recepimento l'accordo Stato-Regioni, Rep. Atti n. 85/CSR del 25/05/2017"*;
- il D.C.A. n. 23 del 31.01.2019 avente ad oggetto: *"Modifiche e integrazioni DCA n. 79/2018 "Adempimenti DCA n. 165 del 13/12/2017 Recepimento Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017 concernente Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale"*;

VISTO, altresì, lo schema di convenzione allegato al presente atto che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PROPONE

per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- di accogliere la richiesta di convenzione formulata dalla MARRELLI HEALTH Srl, in personale del legale rappresentante p.t., per la fornitura di sangue ad uso trasfusionale e per la delega alla produzione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale;
- di approvare l'allegato schema di convenzione che, una volta sottoscritto dai rispettivi rappresentanti legali in carica, disciplinerà tutti i rapporti inerenti la fornitura di sangue ad uso trasfusionale e per la delega alla produzione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale secondo le norme negoziali ivi contenute ed in base alle vigenti leggi in materia;
- di trasmettere copia del presente atto al rappresentante legale p.t. dalla

MARRELLI HEALTH Srl;

- di trasmettere copia del presente atto al responsabile U.O.S. "SIMT" dell'Ospedale di Crotone;
- di trasmettere copia del presente atto alla Struttura Regionale di Coordinamento SRC/CRS.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

Il Direttore Generale f.f.

Vista la proposta di deliberazione su esposta che si intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

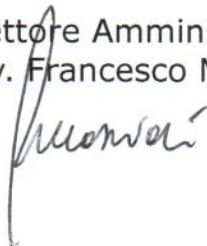
Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto

DELIBERA

- 1) di accogliere la richiesta di convenzione formulata dalla MARRELLI HEALTH Srl, in personale del legale rappresentante p.t., per la fornitura di sangue ad uso trasfusionale e per la delega alla produzione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale;
- 2) di approvare l'allegato schema di convenzione che, una volta sottoscritto dai rispettivi rappresentanti legali in carica, disciplinerà tutti i rapporti inerenti la fornitura di sangue ad uso trasfusionale e la delega alla produzione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale secondo le norme negoziali ivi contenute ed in base alle vigenti leggi in materia;
- 3) di trasmettere copia del presente atto al rappresentante legale p.t. della MARRELLI HEALTH Srl;
- 4) di trasmettere copia del presente atto al responsabile U.O.S. "SIMT" dell'Ospedale di Crotone;
- 5) di trasmettere copia del presente atto alla Struttura Regionale di Coordinamento SRC/CRS.

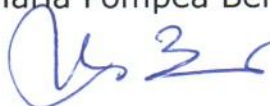
Direttore Amministrativo
Avv. Francesco Masciari



Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Pompea Bernardi



Il Direttore Generale f.f.
Dott.ssa Maria Pompea Bernardi



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

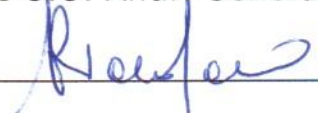
Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge
all'Albo pretorio dell'Azienda in data 04 LUG. 2019 con
protocollo n. 090

Crotone lì, 04 LUG. 2019

Il Responsabile del procedimento

.....


Il Direttore U.O. Affari Generali



**CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI SANGUE E SUOI PRODOTTI E DI
PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

**ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano
Rep. Atti n. 85/CSR del 25/05/2017, recepito dalla Regione Calabria con D.C.A. n. 165 del
13.12.2017**

TRA

L'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE di Crotona (P.IVA 01997410798), in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Crotona alla via M. Nicoletta, Centro Direzionale il "GRANAIO" - 88900 Crotona (KR)

E

MARRELLI HEALTH Srl (P.IVA 01356640795), nelle articolazioni societarie di Calabrodental e Marrelli Hospital, in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Crotona (KR), alla via Via Gioacchino da Fiore n. 5, di seguito indicata SSR (Struttura Sanitaria Ricevente)

PREMESSO

- che le Aziende Sanitarie munite di servizio trasfusionale possono stipulare apposite convenzioni per la fornitura di sangue e prodotti derivati con strutture pubbliche e private prive di servizio trasfusionale operanti nel proprio ambito territoriale, giusto Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 85/CSR del 25/05/2017, recepito dalla Regione Calabria con D.C.A. n. 165 del 13.12.2017 e così come disciplinato con D.C.A. n. 79 del 05.04.2018, modificato e integrato con D.C.A. n. 23 del 31.01.2019 avente ad oggetto *“Modifiche e integrazioni DCA n. 79/2018 - “Adempimenti DCA n. 165 del 13/12/2017 Recepimento Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017 concernente Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”*;
- rilevata la necessità di disciplinare la fornitura di emocomponenti alle strutture richiedenti prive di servizio trasfusionale attraverso procedure e protocolli operativi al fine di regolamentare il percorso dalla richiesta alla consegna degli emocomponenti;
- visti:
 - l'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005 n. 219: *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”* e successive modificazioni e integrazioni, che demandano ad uno o più accordi Stato Regioni, l'individuazione della uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, nonché dell'omogeneizzazione e standardizzazione delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale, comprese quelle svolte presso le strutture sanitarie pubbliche e private, prive di servizio trasfusionale;
 - il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207: *“Attuazione della direttiva 2005/61/CE che*

applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;

▪ *il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208: “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;*

▪ *il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261: “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;*

▪ *l’accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, Rep. Atti n. 242/CSR: “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”;*

▪ *l’accordo del 25 luglio 2012 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, rep.atti n.149/CSR, sul documento concernente: “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;*

▪ *l’accordo Stato-Regioni del 20.10.2015, rep. Atti 168/CSR: “Schema di accordo concernente indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le aziende sanitarie all’interno della regione e tra le regioni”;*

▪ *il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015: “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;*

▪ *l’accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 85/CSR del 25/05/2017: “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”;*

▪ *il D.C.A. n. 165 del 13.12.2017 avente ad oggetto: “recepimento l’accordo Stato-Regioni, Rep. Atti n. 85/CSR del 25/05/2017”;*

▪ *il D.C.A. n. 23 del 31.01.2019 avente ad oggetto: “Modifiche e integrazioni DCA n. 79/2018 “Adempimenti DCA n. 165 del 13/12/2017 Recepimento Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017 concernente Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”;*

- *Preso atto che il punto 7 del D.C.A. n. 23 del 31.01.2019 prevede “ con riferimento all’articolo 8 dello schema tipo di convenzione, Allegato A all’Accordo n. 85/CSR del 25 maggio 2017, l’eventuale fornitura di medicinali plasma derivati da conto lavorazione alle strutture private dovrà ricevere la preventiva approvazione da parte della SRC/CRS, ai fini di preservare l’autosufficienza regionale della rete pubblica in medicinali plasma derivati”.*

Tutto quanto sopra premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1 (Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è:
 - a) la fornitura a favore del Marrelli Hospital di emocomponenti per uso trasfusionale, limitatamente ai seguenti prodotti:
 1. codice 99758 - conc. eritrocitario leucocompleto mediante filtrazione in linea;
 2. codice 99739 - plasma fresco congelato ad uso trasfusionale da fraz. del sangue intero;
 3. codice 99764 - conc. piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale;
 4. codice 99718 - inattivazione virale del plasma;
 5. codice 99770 – inattivazione virale delle piastrine;
 - b) la delega a favore del Marrelli Hospital e della Calabrodental della produzione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori del SIMT, limitata esclusivamente al seguente prodotto: concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato – autologo;
 - c) prestazioni di Medicina Trasfusionale;
 - d) attività di verifica e controllo sulle attività emotrasfusionali e di produzione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale;
2. Il Direttore Sanitario della SSR 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 SSR partecipa al Comitato per il Buon Uso del Sangue dell'ASP di Crotone.

ARTICOLO 2 (Obblighi delle parti)

1. L'ASP di Crotone si impegna a:
 - a) Garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24; in caso di indisponibilità di emocomponenti, il SIMT attiva la verifica della disponibilità nell'ambito della rete trasfusionale regionale. In situazioni di difficoltà a soddisfare le richieste trasfusionali per particolare carenza di emocomponenti oppure per situazioni immunoematologiche particolari (pazienti con gruppo raro, immunizzazioni multiple complesse), è compito del SIMT comunicare alla SSR l'impossibilità di procedere nell'immediato a garantire il supporto trasfusionale;
 - b) Definire tipologie di prodotti, prestazioni e modalità di erogazione degli stessi;
 - c) Fornire, in applicazione alla normativa vigente, le procedure riguardanti:
 - Richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 - Richiesta di prestazioni di Medicina Trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici, etc.);
 - Modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;

- Modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
- Confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti emoderivati e di campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
- Garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, nonché alla richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
- Conservazione degli emocomponenti;

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

- a) Riconoscere l'esclusività della fornitura;
- b) Non porre in carico in alcun modo al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale;
- c) Comunicare al SIMT dell'Azienda il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
- d) Restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità e i tempi indicati dal SIMT;
- 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 SIMT la dichiarazione di avvenuta trasfusione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo;
- h) Osservare il protocollo operativo relativo alla produzione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, predisposto all'allegato B del DCA n. 23 del 31.01.2019, allegato alla presente convenzione che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

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 deve essere subordinata a una consulenza di medicina trasfusionale fornita dal SIMT dell'ASP di Crotone. La consulenza si intende effettuata attraverso la valutazione dell'appropriatezza della richiesta trasfusionale sulla base di quanto previsto nelle linee guida per il buon uso del sangue ai sensi della normativa vigente. In base al quadro clinico e/o immunoematologiche, la consulenza potrà essere effettuata dal medico SIMT presso la SSR, con tempi e modalità che saranno concordati al momento della richiesta di consulenza, o in alternativa telefonicamente in contatto con il medico responsabile della trasfusione della SSR.

Nel caso pervenga una richiesta trasfusionale non preceduta da consulenza, il medico del SIMT contatterà il medico della SSR per fornire la consulenza, in base alla quale si concorderà se dar corso alla richiesta ovvero se modificarla o annullarla.

Nel caso non sia possibile contattare il medico della SSR, la consulenza si intende comunque

prestata attraverso la valutazione di appropriatezza della richiesta trasfusionale condotta ai sensi delle normative vigenti.

b) Sicurezza della trasfusione

La SSR applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal SIMT e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero del Buon uso del Sangue.

c) Prelievi ematici per esami di immunoematologia e pretrasfusionali

La raccolta e l'invio dei prelievi avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le disposizioni fornite dal SIMT.

d) Richiesta trasfusionale

La richiesta trasfusionale avviene in conformità alla normativa vigente. Deve essere redatta dal medico secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal SIMT (allegato 1). In caso di richieste di trasfusione in urgenza, il medico richiedente della SSR darà un preavviso telefonico al SIMT definendo la disponibilità di tempo ed il grado di urgenza della richiesta.

e) Indagini pretrasfusionali

Il SIMT dell'ASP di Crotone garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente

f) Assegnazione e consegna.

Il SIMT aziendale, conformemente alla normativa vigente, stabilisce e fornisce i criteri di assegnazione (allegato 2), le modalità di consegna e conservazione degli emocomponenti.

g) Modalità di confezionamento e trasporto

Il SIMT aziendale, 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. Il trasporto degli emocomponenti è a carico e sotto la responsabilità della SSR, secondo quanto disposto dalle normative specifiche e su indicazione del SIMT. Il trasporto deve essere effettuato dal personale della SSR o da corriere espressamente abilitato al trasporto di emocomponenti sotto la diretta responsabilità della stessa che ne assorbe il costo. Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente riconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte della SSR. Elemento imprescindibile è la rilevazione e la registrazione della temperatura di trasporto.

h) Modalità di conservazione

Il SIMT aziendale definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso la SSR, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali degli stessi, in conformità alla normativa vigente. La SSR si impegna a dotarsi e a mantenere in piena efficienza una frigoemoteca dedicata in via esclusiva alla conservazione delle unità di sangue e di emocomponenti eritrocitari. La scelta della frigoemoteca va effettuata sulla base di specifiche tecniche fornite dal SIMT. La responsabilità della gestione della frigoemoteca è affidata al Direttore Sanitario della SSR o suo delegato. Deve essere previsto un sistema atto a garantire la tracciabilità completa degli emocomponenti con registro anche informatico di carico e scarico che ne riporti la movimentazione, approvato dal SIMT aziendale. Nello specifico a cura del Direttore Sanitario della SSR deve essere tenuto un registro di carico e scarico che contenga tutti i movimenti delle unità di sangue ed emocomponenti collocati nella frigoemoteca come di seguito indicato:

1. data ed ora di carico della frigoemoteca;

2. cognome e nome del paziente da trasfondere;
3. reparto di degenza;
4. numero di documento di trasporto della struttura trasfusionale;
5. tipo di emocomponente e scadenza;
6. data ed ora di uscita dell'unità assegnata;
7. firma di chi ritira le unità assegnate;
8. data e ora di rientro in emoteca delle unità rese;
9. data, ora e numero di documento di trasporto o altro documento per resa al servizio di medicina trasfusionale delle unità assegnate e non utilizzate;
10. il medico responsabile della trasfusione della SSR dovrà riportare in cartella clinica il numero di sacche di emocomponenti trasfuse identificandole correttamente mediante il codice univoco di donazione riportato sulla sacca e sui documenti che la accompagnano.

i) Modalità di somministrazione degli emocomponenti

La terapia trasfusionale deve avvenire secondo modalità e tempi previsti dalle linee guida per il buon uso del sangue.

l) Avvenuta trasfusione

La SSR è tenuta a comunicare sistematicamente, entro e non oltre le 72 ore, l'avvenuta trasfusione mediante la restituzione dell'apposito modulo di accompagnamento delle unità di emocomponenti fornito dal SIMT.

m) Gestione delle unità non utilizzate

Il SIMT aziendale definisce le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente. Le unità di emazie non utilizzate devono essere restituite nel più breve tempo possibile e comunque massimo e non oltre le 72 ore. Le unità di plasma e di piastrine non utilizzate, devono essere restituite nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre le 6 ore dall'invio, al fine di garantire la tracciabilità e la loro eliminazione nel caso di non corretta conservazione. Per ogni unità restituita deve essere allegato un modulo di corretta conservazione firmato dal medico responsabile della frigoemoteca o suo delegato (allegato 3). In caso di unità non utilizzate e restituite al SIMT oltre la tempistica prevista o per le quali non sia garantita la corretta conservazione, alla struttura sanitaria verrà addebitato il costo delle unità non più utilizzabili. Il trasporto delle unità da restituire sono ad esclusivo carico della SSR.

n) Gestione delle reazioni ed eventi avversi (emovigilanza)

Il SIMT aziendale definisce le modalità con cui la SSR notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente e le linee guida previste nel manuale del buon uso del sangue. Per garantire la procedura sulla emovigilanza in base al D. Lgs. 207/2007, il medico responsabile della trasfusione avrà il compito di compilare ed inviare al SIMT l'apposito modulo fornito in caso di reazioni ed eventi avversi, unitamente al residuo delle unità che ha causato la reazione e a un nuovo campione di sangue per eventuali indagini aggiuntive.

Eventuali modifiche del repertorio di prodotti, prestazioni e procedure per adeguamento ad eventuale nuova normativa o innovazione tecnologica, intervenute durante la validità della convenzione, saranno tempestivamente comunicate alla SSR.

ARTICOLO 4

(Emodiluizione e recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti alla emodiluizione per-operatoria e al recupero intra e perioperatorio avvengono in conformità alla normativa vigente.

ARTICOLO 5

(produzione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori del SIMT)

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 SIMT Aziendale delega la produzione degli emocomponenti di origine autologa, ad uso esclusivamente non trasfusionale, alla SSR ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 25/5/2017 e nel rispetto di quanto indicato nell'allegato X del DM 2/11/2015 e in conformità al protocollo operativo di cui all'allegato B del DCA n. 23 del 31.01.2019, allegato alla presente convenzione che ne costituisce parte integrante e sostanziale, e in riferimento alle seguenti indicazioni cliniche:

- ulcere cutanee croniche;
- apparato osteo-articolare e dei tessuti molli;
- chirurgia maxillo-facciale;
- odontostomatologia.

3. Il suddetto allegato B del DCA n. 23 del 31.01.2019, definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e di applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, a cui la SSR deve categoricamente attenersi avuto riguardo a:

- a) indicazioni cliniche;
- b) emocomponenti da produrre;
- c) personale sanitario;
- d) locali;
- e) apparecchiature;
- f) procedure operative;
- g) report periodico dell'attività
- h) controlli di qualità.

4. Il SIMT Aziendale esercita la funzione di controllo delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale attraverso:

- a) attività di verifica dei requisiti di idoneità necessari per lo svolgimento dell'attività prevista secondo quanto definito nel protocollo, di cui all'allegato B del DCA n. 23 del 31.01.2019;
- b) attività formativa del referente e del personale coinvolto;
- c) attività di controllo con frequenza semestrale, per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia, il controllo del processo produttivo e del prodotto finale (sterilità e contenuto piastrinico), la tracciabilità dei prodotti, l'emovigilanza, nonché l'efficacia dei trattamenti (dati del follow-up a 6 e 12 mesi dalla fine del trattamento).
- d) Il SIMT Aziendale si riserva di svolgere a suo insindacabile giudizio attività di verifica in caso di segnalazione di non conformità o effetti indesiderati correlati all'impiego di emocomponenti ad uso non trasfusionale. L'esito di ogni visita ispettiva dovrà essere verbalizzato ed eventuali azioni preventive e/o correttive che si rendessero necessarie saranno richieste alla SSR e saranno oggetto di ulteriore verifica, da eseguire prima della successiva visita ispettiva.

ARTICOLO 6

(Referente clinico per la produzione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale)

Il referente clinico è nominato dal Direttore Sanitario della SSR e si interfaccia con il Direttore del SIMT o suo delegato. La nomina dovrà essere comunicata al SIMT con atto scritto entro e non oltre cinque giorni dalla stipula della presente convenzione. Egli è responsabile dell'appropriato uso del

prodotto, dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti, delle modalità di produzione e applicazione del prodotto, della tracciabilità dei trattamenti, della notifica degli eventi/reazioni avverse e del report delle attività.

ARTICOLO 7

(formazione e addestramento del referente clinico e degli operatori coinvolti per la produzione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale)

1. La SSR assicura la formazione del referente clinico e degli operatori coinvolti nella preparazione e utilizzo degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale.

2. Le modalità di addestramento, formazione e verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi, sono di specifica competenza e responsabilità del SIMT aziendale, a cui compete la certificazione della formazione e della sua efficacia.

3. Il SIMT aziendale di riferimento organizza un apposito corso di formazione sui seguenti aspetti:

- a) normativa in vigore relativa alla attività trasfusionale;
- b) tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali;
- c) aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

L'eventuale addestramento da parte di ditte fornitrici di dispositivi medici va considerato come integrazione dell'addestramento da parte della struttura trasfusionale e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito dello stesso.

ARTICOLO 8

(Fornitura di prestazioni di Medicina Trasfusionale)

Le prestazioni di Medicina Trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte del SIMT aziendale sono specificamente declinate tra le parti ed allegate alla presente convenzione.

ARTICOLO 9

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

Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informato alla trasfusione e al trattamento con emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

A cura dei medici della SSR e comunque sotto la responsabilità del Direttore Sanitario dovranno essere assolte tutte le incombenze di natura medico-legali, prima fra tutte la sottoscrizione del consenso informato, avendo cura di specificare le caratteristiche del trattamento proposto, le alternative terapeutiche e tutti gli effetti collaterali. Il consenso informato firmato dal paziente va conservato nella cartella clinica.

ARTICOLO 10

(Tracciabilità)

La SSR garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente. Qualora siano adottati sistemi informatici, gli stessi devono rispondere ai requisiti minimi di funzionalità e sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

La SSR si impegna a garantire che l'identificazione del paziente candidato alla trasfusione avvenga secondo le modalità previste dalle normative vigenti (D.M. 02/11/2015 e s.m.i.), utilizzando i prescritti braccialetti identificativi e le modalità operative e di registrazione dei controlli pretrasfusionali. Allo stesso modo si impegna a garantire la tracciabilità del prelievo ed etichettatura

per la produzione degli emocomponenti autologhi

ARTICOLO 11 (attività di verifica e controllo)

Il SIMT aziendale svolge funzioni di verifica e controllo attraverso attività di audit periodici con cadenza semestrale o straordinaria in caso di riscontro di gravi difformità delle attività relative:

- alla conservazione degli emocomponenti per uso trasfusionale;
- all'appropriatezza delle richieste trasfusionali;
- alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, con le modalità già indicate all'art. 5, punto 4, della presente convenzione e in conformità a quanto previsto dall'allegato B del DCA n. 23 del 31.01.2019;
- al monitoraggio della corretta tenuta dei registri inclusa la notifica degli eventi/reazioni avverse.

ARTICOLO 12 (Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
2. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
4. Per gli esami del laboratorio e per le consulenze di medicina trasfusionale, da addebitare alla SSR, si applicano le tariffe previste dal vigente nomenclatore tariffario.
5. Nel caso di fornitura, da parte del SIMT aziendale di emocomponenti ad uso trasfusionale, con specifico riferimento alle funzioni di verifica e controllo con cadenza semestrale si applicherà una tariffa, da addebitare alla SSR, equiparata a quella prevista per le prestazioni aggiuntive, ex art. 14, co 6, CCNL 03.11.2005, pari ad € 60,00/ora lordi.
6. Nel caso di delega di produzione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, per le attività di controllo semestrale e formazione ed addestramento svolte dal SIMT aziendale, la SSR corrisponderà annualmente all'ASP di Crotona una somma pari a € 1.500,00 quale tariffa unica forfettaria onnicomprensiva
7. Con specifico riferimento alle funzioni ispettive da effettuare in caso di rilevazione di non conformità al protocollo operativo relativo alle modalità di produzione e di applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, si applicherà una tariffa, da addebitare alla SSR, equiparata a quella prevista per le prestazioni aggiuntive, ex art. 14, co 6, CCNL 03.11.2005, pari ad € 60,00/ora lordi. Il numero di verifiche è a discrezione del SIMT e fino alla risoluzione delle non conformità rilevate.
8. I costi di trasporto sono a carico della SSR.
9. I pagamenti a favore dell'ASP di Crotona da parte delle strutture pubbliche sono effettuate entro i limiti stabiliti dal D.Lgs 231/2002 e s.m.i.
10. I pagamenti a favore dell'ASP di Crotona da parte delle strutture sanitarie riceventi private sono effettuati entro 60 giorni dal ricevimento degli emocomponenti.
11. Per eventuali ritardi verranno applicati gli interessi di mora al saggio legale.

ARTICOLO 13 (Durata)

La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione. Sei mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.

Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le

attività trasfusionali.

ARTICOLO 14
(rapporti con altre convenzioni in corso)

Con la stipula della presente convenzione sono risolti i rapporti derivanti da precedenti atti convenzionali aventi lo stesso oggetto o in contrasto con la disciplina del presente atto.

ARTICOLO 15
(clausola di salvaguardia)

Le parti convengono che in caso di modifiche legislative e/o regolamentari nazionali e/o regionali, incidenti sul contenuto del contratto, che dovessero essere emanate in data successiva a quella della stipula, l'ASP di Crotona procederà alla modifica ed integrazione unilaterale della presente convenzione.

ARTICOLO 16
(Foro competente)

Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Crotona.

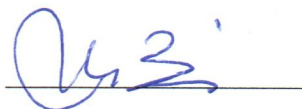
Crotona,

letto, approvato e sottoscritto

Per la struttura ricevente

MARRELLI HEALTH S.p.A.
Via E. Fermi - 88900 CROTONE (KR)
Partita IVA 01356640793

per l'ASP di Crotona



Allegati:

1. Modulo richiesta sangue ed EMC
2. Modulo da restituire la SIMT attestante l'avvenuta trasfusione
3. Modulo di restituzione dell'unità di sangue o RMC non trasfusi
4. Fac simile modulo registro carico e scarico per la tracciabilità delle sacche di sangue
5. Tariffe delle prestazioni
6. D.C.A. n. 23 del 31.01.2019 per utilizzo dei moduli di cui all'allegato B.

Ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., la Struttura Sanitaria Ricevente, in persona del legale rappresentante p.t., dichiara di aver preso attenta visione degli artt. 14 (rapporti con altre convenzioni in corso) e 15 (clausola di salvaguardia).

Per la struttura ricevente

MARRELLI HEALTH S.p.A.
Via E. Fermi - 88900 CROTONE (KR)
Partita IVA 01356640793

per l'ASP di Crotona

