



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 83

Seduta del 07/05/2018

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

RECEPIMENTO DELL'ACCORDO STATO-REGIONE DEL 25/05/2017 (REP. ATTI 85/CSR) CONCERNENTE 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

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Daverio

Il Dirigente Aldo Bellini

L'atto si compone di 15 pagine

di cui 8 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTA la legge 21/10/2005, n. 219 *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”* e s.m.i che:

- detta i principi fondamentali in materia di attività trasfusionali allo scopo di garantire una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza, nonché condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;
- stabilisce che le attività trasfusionali rientrano nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria;
- afferma che il sangue umano non è fonte di profitto e prevede che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, non sono addebitabili al ricevente compresa la partecipazione alla spesa sanitaria;

VISTI:

- il Decreto Legislativo 09/11/2007, 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 09/11/2007, 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 a un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”*;
- il Decreto Legislativo 20/12/2007, 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”*;
- il Decreto del Ministro della Salute del 02/11/2015 *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”*;

VISTA la legge regionale 30/12/2009, n. 33, così come modificata:

- dalla legge regionale 11/08/2015, n. 23 *“Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità)”* e in particolare l'art. 16 il quale stabilisce che l'Azienda



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Regionale dell'Emergenza-Urgenza (AREU) fra gli altri compiti, garantisce su tutto il territorio regionale il coordinamento delle attività trasfusionali dei flussi di scambio e compensazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati;

- dalla legge regionale 03/03/2017 n. 6, *“Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche ai Titoli IV, VI e VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)”* che abroga la legge regionale n. 5/2005 *“V° piano regionale sangue e plasma della Regione Lombardia per gli anni 2005-2009”* e introduce l'articolo 45 che definisce il Sistema trasfusionale regionale;

RICHIAMATO il *“Piano Socio Sanitario Regionale 2010-2014”* - approvato con d.c.r. n. IX/88 del 17/11/2010 la cui validità è stata prorogata dalla d.g.r. n. X/2989 del 23/12/2014 fino all'approvazione di un nuovo Piano;

RICHIAMATE:

- la d.g.r. n. IX/3465 del 16/05/2012 che recepisce, tra gli altri, l'Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010 sul documento relativo ai 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;
- la d.g.r. n. IX/3825 del 25/07/2012 che:
 - recepisce l'Accordo Stato-Regioni del 13/10/2011 sul documento *“Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”* (Rep. Atti n. 206/CSR);
 - approva il documento regionale *“Il Sistema trasfusionale regionale: aggiornamento dei ruoli e delle funzioni delle strutture che vi afferiscono in coerenza con quanto definito dalle indicazioni nazionali e dalle direttive comunitarie”*;
- la d.g.r. n. IX/4612 del 28/12/2012 che recepisce l'Accordo Stato-Regioni del 25/07/2012 sul documento recante *“Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”*;
- la d.g.r. n. X/611 del 06/09/2013 che definisce le linee guida e il percorso attuativo per il programma di riorganizzazione/efficientamento dell'intero sistema trasfusionale regionale in un'ottica di razionalizzazione delle attività e delle relative risorse, al fine di garantire il presidio dei livelli di autosufficienza e sicurezza raggiunti;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- la d.g.r. n. X/1632 del 04/04/2014 che conferma il modello di riorganizzazione delle attività trasfusionali regionali, di cui alla d.g.r. n. X/611/2013, articolato in modo da prevedere da una parte, la centralizzazione delle attività di validazione e lavorazione del sangue e dei suoi componenti in 9 Centri regionali (CLV) e, dall'altra, il mantenimento del decentramento delle attività di raccolta e di medicina trasfusionale;
- la d.g.r. n. X/3993 del 04/08/2015 la quale precisa che la determinazione del gruppo sanguigno, nell'ambito delle attività di donazione e di trasfusione di sangue ed emocomponenti, rientra tra le competenze specifiche dei servizi trasfusionali, garanti della sicurezza immunologica della trasfusione al fine della prevenzione dell'errore da incompatibilità AB0;
- la d.g.r. n. X/5235 del 31/05/2016 che recepisce gli Accordi Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168 e del 14/04/2016 n. 61, in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue;

RICHIAMATO il Decreto del Ministro della Sanità del 01/09/1995 *“Disciplina dei rapporti tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteca”* ed in particolare l'allegato 1 *“Schema-tipo di convenzione per il servizio di medicina trasfusionale”* con il quale venivano regolate le attività trasfusionali svolte dalla Struttura Trasfusionale pubblica territorialmente competente a favore delle strutture sanitarie private;

RICHIAMATO il Decreto DG Sanità (ora Welfare) n. 11685 del 20/10/2006 che in base a quanto definito dal DM Sanità del 01/09/1995 sopra richiamato, approva lo schema-tipo di convenzione per disciplinare i rapporti inerenti i servizi di medicina trasfusionale tra la struttura sanitaria sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e la struttura di ricovero e cura privata, accreditata o non-accreditata, dotata di frigoemoteca;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 25/05/2017 (Rep. Atti n. 85/CSR) concernente 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;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DATO ATTO che l'Accordo in questione aggiorna e adegua la disciplina prevista dal Decreto del Ministro della Sanità del 01/09/1995 al mutato quadro normativo intervenuto a seguito dell'emanazione di norme nazionali e di derivazione europea nel settore della medicina trasfusionale;

RITENUTO di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 25/05/2017 (Rep. Atti n. 85/CSR);

RITENUTO di approvare lo schema tipo di convenzione - di cui all'Allegato 1), parte integrante del presente provvedimento - da utilizzare per la stipula delle nuove convenzioni o il rinnovo delle convenzioni già in essere tra le strutture sanitarie 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;

STABILITO che lo schema tipo di convenzione, di cui al Decreto DG Sanità (ora Welfare) n. 11685 del 20/10/2006 sopra richiamato, si intende superato dal nuovo schema tipo di convenzione di cui all'Allegato 1) del presente provvedimento;

EVIDENZIATO che l'Accordo in questione stabilisce che le strutture sanitarie pubbliche sede di servizio trasfusionale, oltre alla fornitura di sangue ed emocomponenti, devono anche garantire alcune specifiche attività di medicina trasfusionale;

DATO ATTO che AREU, nella sua funzione di Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali, ha svolto una ricognizione sulle attività che normalmente vengono erogate dalle strutture sanitarie pubbliche sede di servizio trasfusionale per la gestione del sangue ed emocomponenti forniti ad una Struttura pubblica o privata priva di servizio trasfusionale;

RITENUTO, a seguito di tale ricognizione ed analisi dei costi, di prevedere per ogni unità di sangue od emocomponente fornito dalla struttura sanitaria pubblica sede di servizio trasfusionale, l'aggiunta di una quota forfettaria pari a Euro 50,00 nella quale vengono ricomprese tutte le attività di medicina trasfusionale che necessitano per un'appropriata gestione di tali prodotti;

STABILITO che le attività di medicina trasfusionale di cui trattasi, sono elencate ed accompagnate dalla valorizzazione economica nella Tabella di cui all'Allegato 2), parte integrante del presente provvedimento;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

PRECISATO che le strutture sanitarie dovranno addebitare all'Azienda sanitaria di residenza del paziente, i costi del solo emocomponente esclusivamente per quei pazienti ricoverati in regime di solvenza, in quanto i costi degli emocomponenti sono già ricompresi nelle tariffe DRG (Diagnosis Related Group) e nei flussi economici delle strutture accreditate;

STABILITO di dare mandato ad AREU di accompagnare e monitorare il percorso di attuazione sul territorio regionale dei contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 25/05/2017 (Rep. Atti n. 85/CSR) attraverso il rinnovo delle convenzioni 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, alle condizioni tariffarie definite dal presente provvedimento;

RITENUTO di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul portale di Regione Lombardia: www.regione.lombardia.it;

VALUTATE ED ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

- 1) di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 25/05/2017 (Rep. Atti n. 85/CSR);
- 2) di approvare lo schema tipo di convenzione - di cui all'Allegato 1), parte integrante del presente provvedimento - da utilizzare per la stipula delle nuove convenzioni o il rinnovo delle convenzioni già in essere tra le strutture sanitarie 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;
- 3) di stabilire che lo schema tipo di convenzione, di cui al Decreto DG Sanità (ora Welfare) n. 11685 del 20/10/2006, si intende superato dal nuovo schema tipo di convenzione di cui all'Allegato 1);
- 4) di stabilire per ogni unità di sangue od emocomponente fornito dalla struttura



Regione Lombardia

LA GIUNTA

sanitaria pubblica sede di servizio trasfusionale, l'aggiunta di una quota forfettaria pari a Euro 50,00 nella quale vengono ricomprese tutte le attività di medicina trasfusionale che necessitano per un'appropriata gestione di tali prodotti;

- 5) di stabilire che le attività di medicina trasfusionale di cui trattasi, sono elencate ed accompagnate dalla valorizzazione economica nella Tabella di cui all'Allegato 2), parte integrante del presente provvedimento;
- 6) di precisare che le strutture sanitarie dovranno addebitare all'Azienda sanitaria di residenza del paziente, i costi del solo emocomponente esclusivamente per quei pazienti ricoverati in regime di solvenza in quanto i costi degli emocomponenti sono già ricompresi nelle tariffe DRG (Diagnosis Related Group) e nei flussi economici delle strutture accreditate;
- 7) di dare mandato ad AREU di accompagnare e monitorare il percorso di attuazione sul territorio regionale dei contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 25/05/2017 (Rep. Atti n. 85/CSR) attraverso il rinnovo delle convenzioni 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, alle condizioni tariffarie definite dal presente provvedimento;
- 8) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul portale di Regione Lombardia: www.regione.lombardia.it.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

ALLEGATO 1)

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.

TRA

L'Azienda Sanitaria/Ente(indicare sede) nella persona del.....(indicare ruolo), sede del Servizio Trasfusionale, da qui in poi denominata "Azienda fornitrice"

E

L'Azienda Sanitaria/Ente/Struttura/Casa di Cura (indicare denominazione) nella persona del (indicare ruolo), priva di Servizio Trasfusionale, dotata/non dotata di (specificare se: "frigoemoteca automatizzata, frigoemoteca, ecc), da qui in poi denominata "Struttura sanitaria ricevente"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1 (Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di (specificare):
 - a) Emocomponenti per uso trasfusionale;
 - b) Emocomponenti per uso non trasfusionale;
 - c) Prestazioni di medicina trasfusionale;
 - d) 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 Struttura Regionale di Coordinamento (SRC);
 - e) 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 ed 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 alla presente convenzione,
 - c. fornire, in applicazione della normativa vigente, le procedure relative a:
 1. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente ed 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 emoderivati 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 emocomponenti;
 8. conservazione degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati;
 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 dal 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, in caso di ricoveri in regime di solvenza, in quanto non ricompresi nelle tariffe DRG .
 - c. comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
 - d. restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità ed 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 ed attività correlate)

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 del buon uso del sangue.

c) Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pre-trasfusionali

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 fornitrice.

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 riconvalidate 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 ed 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 predeposito 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 ed 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, prestazioni e modalità di erogazione degli stessi.

ARTICOLO 6
(Produzione ed 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 e la Struttura sanitaria ricevente definiscono le attività, prestazioni e modalità di erogazione delle stesse.
3. 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 ed 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.

ARTICOLO 7
(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono specificatamente declinate tra le parti ed 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 informato)

Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali ed il consenso informato alla trasfusione ed all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, si applicano 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
(Attrezzature, tecnologie e locali)

L'eventuale utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda fornitrice da parte della Struttura sanitaria ricevente o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici ed ulteriori allegati.

ARTICOLO 12
(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 ogni unità di sangue od emocomponente fornito dalla Struttura sanitaria pubblica sede di servizio trasfusionale, è prevista l'aggiunta di una quota forfettaria pari a Euro 50,00 nella quale vengono ricomprese tutte le attività di medicina trasfusionale che necessitano per un'appropriata gestione di tali prodotti.
3. Gli esami di laboratorio non sono ricompresi nella tariffa dell'emocomponente fornito; conseguentemente, dovranno essere valorizzati come da nomenclatore e addebitati alla Struttura richiedente.
4. 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.
5. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
6. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivise tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
7. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
8. I pagamenti a favore delle Aziende fornitrici sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto Legislativo 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni ed integrazioni.

ARTICOLO 13
(Durata)

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla data della sua sottoscrizione. Sei mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 14
(Foro competente)

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

..... li.....

Per l'Azienda fornitrice

Per la Struttura sanitaria ricevente

ALLEGATI

- 1) Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dalla Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione degli stessi
- 2) Accordi/contratti per l'eventuale utilizzo di attrezzature/tecnologie e locali di cui all'art. 11
- 3) Tariffe di cessione
- 4) Eventuali progetti di cui all'art. 12

ALLEGATO 2)

Attività di medicina trasfusionale garantite dai SIMT che forniscono emocomponenti e relativi costi medi regionali.

Consulenza	Consulenza	€ 17,90	Atto anche telefonico con il quale si valuta con il clinico che ha in cura il paziente la miglior terapia trasfusionale
Gestione richiesta	controllo conformità		Verifica che tutte le informazioni obbligatorie e non siano presenti nella richiesta
	inserimento dati		Data entry svolto dal trasfusionista nel sistema informatico a fronte di gestione cartacea della richiesta
	rietichettatura prelievo		A fronte di un'etichetta fornita dal sistema, una volta inserita la richiesta, etichettatura della stessa sulla provetta redatta ed etichettata in reparto, verificando la coincidenza dei dati e la firma di chi ha prelevato
	centrifugazione provette		Separazione fisica con l'ausilio di una centrifuga per un numero di giri adatto, del plasma dai globuli rossi per effettuare i test del caso
	programmazione analizzatore		Inserimento nell'analizzatore del pannello dei test ritenuti necessari per quel campione (provetta, prelievo)
	rilascio tecnico		Conferma tecnica che la richiesta ed il campione siano congruenti
	validazione medica		Verifica del medico della corretta esecuzione dei passi precedenti
	<i>subtotale</i>	€ 4,20	
Assegnazione	audit richiesta		Verifica della congruenza dei parametri della richiesta in considerazione dell'atto di assegnazione
	selezione unità		Manualmente in virtù dei criteri immunofenotipici selezione dell'unità nell'emoteca oppure, se il sistema informativo lo permette scelta del computer sulla base di algoritmi immunoematologici
	selezione richiesta		A fronte di una telefonata che chiede gli emocomponenti per un determinato paziente scelta della richiesta su modulo cartaceo o nel sistema informativo per il paziente indicato
	assegnazione unità		Legame tracciabile tra paziente e unità prescelta nel contesto del sistema informativo
	stampa etichette		Produzione attraverso una stampante delle etichette previste per l'assegnazione
	stampa moduli		Produzione attraverso una stampante dei moduli previsti per l'assegnazione
	controllo e firma		Verifica della corretta assegnazione e firma/sigla della correttezza della procedura
	<i>subtotale</i>	€ 3,15	
Consegna	apertura richiesta		In virtù della richiesta di un emocomponente assegnato reperimento della richiesta per la consegna
	lettura etichette fronte/retro		Verifica attraverso lettura barcode che tutte le etichette adese alla sacca dell'emocomponente siano tra loro congruenti
	stampa moduli		Produzione attraverso una stampante dei moduli previsti per la consegna
	archiviazione documenti		Archiviazione della copia cartacea dei documenti stampati
	<i>subtotale</i>	€ 1,15	
Confezionamento	imbustamento (cont. Secondario)		Inserimento della sacca di emocomponente in altro contenitore a discapito di una rottura del contenitore primario (sacca), solo allo scopo di evitare lo spandimento di materiale biologico
	condizionamento (cont. Terziario)		Ottenimento nel contenitore terziario della temperatura adatta al trasporto degli emocomponenti a seconda della loro tipologia
	attivazione T logger		Accensione del rilevatore in continuo nel contenitore terziario della temperatura durante tutto il trasporto
	<i>subtotale</i>	€ 1,55	
Avvenuta trasfusione	ricezione fax/mail + stampa		Ricezione del documento di avvenuta trasfusione via fax o mail
	apertura richiesta		Apertura della richiesta per la registrazione dell'avvenuta trasfusione di un emocomponente assegnato e consegnato
	selezione codice sacca		Lettura barcode codice sacca dell'emocomponente trasfuso
	inserimento dati trasfusione		Registrazione di tutte le variabili dell'evento trasfusionale
	salvataggio, chiusura		Memorizzazione dei dati e chiusura della funzione informatica
	<i>subtotale</i>	€ 2,00	

Gestione unità non utilizzate	accettazione		Visione ed accettazione dell'unità di emocomponente non trasfusa
	controllo temperatura trasporto		Verifica della temperatura in continuo durante il trasporto
	controllo documenti accompagnamento		Verifica dei documenti che accompagnano la sacca di emocomponente
	controllo dirigente accettazione rientro		Verifica dell'avvenuta accettazione del rientro della sacca di emocomponente da parte del laureato addetto
	storno a computer		Ricarico in computer dell'unità rientrata
	rimozione etichette accettazione		Scollamento delle etichette della precedente assegnazione e consegna senza alterare le etichette native e di validazione
	riposizionamento unità		Reinserimento dell'unità di emocomponente in emoteca
	aggiornamento archiviazione documenti		Archiviazione nuovi documenti relativi al rientro dell'unità di emocomponente
	<i>subtotale</i>	€ 3,60	
Sicurezza trasfusionale	gestione non conformità / gestione deroghe in accettazione		Verifica di eventuali non conformità e/o gestione di deroghe alle normali procedure accadute nel turno di lavoro
	segnalazione formale per sieroconversione o richiamo emocomponenti		Comunicazione di sviluppo di anticorpi nel ricevente a fronte di una sieroconversione nei confronti di antigene eritrocitario non posseduto dal ricevente e presente nell'emocomponente trasfuso/richiesta di restituzione di emocomponente per motivazione emersa ad avvenuta assegnazione e consegna
	gestione unità in deposito sangue e plasma per emergenze		Gestione qualiquantitativa degli emocomponenti per uso emergenziale
	audit on site		Riscontro della correttezza dei passi sovradeclinati
	<i>subtotale</i>	€ 4,00	
Gestione eventi avversi	ricezione segnalazione		Ricezione in modalità cartacea o verificata a computer di evento avverso, verosimilmente ascrivibile a recente trasfusione
	inserimento segnalazione		Registrazione in computer della segnalazione
	rietichettatura prelievo		Una volta inserita la non conformità (evento avverso), etichettatura sulla provetta redatta ed etichettata in reparto a seguito dell'evento avverso, verificando la coincidenza dei dati e la firma di chi ha prelevato
	campionamento sacca		Produzione dalla sacca di emocomponente di alcuni campioni rappresentativi dell'entità
	centrifugazione provette		Separazione fisica con l'ausilio di una centrifuga per un numero di giri adatto, del plasma dai globuli rossi per effettuare i test del caso in relazione all'evento avverso
	programmazione analizzatore		Inserimento nell'analizzatore del pannello dei test ritenuti necessari per quel campione (provetta, prelievo) allo scopo di verificare i parametri immunoematologici
	rilascio tecnico		Conferma tecnica che la predisposizione dei test ed il campione siano congruenti
	validazione medica		Verifica del medico della corretta esecuzione dei passi precedenti
	refertazione reazione avversa		Conclusioni e diagnosi dell'evento avverso con le possibili cause implicate. Registrazione Sistema Informativo Trasfusionale nazionale (SISTRA)
	invio referto fax		Comunicazione via fax dell'evento avverso e delle sue cause ai clinici che hanno in cura il paziente coinvolto ed a tutti gli Enti di controllo preposti alla gestione dell'emovigilanza
	<i>subtotale</i>	€ 0,50	
Altro	Garanzia servizio guardia attiva (5%)	€ 1,90	Presenza di guardia attiva
	Quota forfait maggiorazione urgenze (5%)	€ 1,90	Gestione delle urgenze
	<i>subtotale</i>	€ 41,85	
Altri costi	costi indiretti generali (20%)	€ 8,37	
	Totale	€ 50	