

CONVENZIONE PER LA LAVORAZIONE E LA VALIDAZIONE DEL SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI TRA CENTRO DI LAVORAZIONE/VALIDAZIONE E SIMT.

TRA

l'Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) di Cremona con sede in Viale Concordia, 1 e p. I.V.A. n. 01629400191, di seguito denominata ASST, rappresentata per la firma del presente atto dal Direttore SC Area Accoglienza – Cup Aziendali Dott.ssa Carmen Ghidetti, delegata con Decreto del Direttore Generale n. 117 del 28.2.2024, dotata di Centro di Lavorazione e Validazione (CLV), da qui innanzi "ASST sede di CLV"

E

l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Mantova con sede in Strada Lago Paiolo 10 - P. IVA e Codice Fiscale n. 02481840201 - rappresentata nei modi di legge dal Direttore Generale Dott.ssa Anna Gerola - di seguito denominata ASST Mantova, da qui innanzi sede di SIMT;

PREMESSO CHE:

- lo sviluppo del Sistema Trasfusionale Regionale, attraverso l'azione sinergica di indirizzo e programmazione della DG Welfare di concerto con l'azione di coordinamento di AREU/SRC - Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali - ha raggiunto elevati livelli di qualità e sicurezza, garantendo l'autosufficienza regionale di sangue ed emocomponenti e partecipando alle necessità nazionali;
- le attività trasfusionali regionali sono state sottoposte ad un ampio processo di riorganizzazione/centralizzazione avviato con la D.G.R. n. X/1632 del 4/04/2014.

Tale percorso è giunto a completamento nel 2016 permettendo di concentrare sul territorio lombardo le attività di lavorazione del sangue e dei suoi prodotti, in 9 Centri, conformi ai requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi vigenti, 8 dei quali denominati CLV svolgono anche attività di validazione;

- nel contempo è stato mantenuto il decentramento delle attività di raccolta e di medicina trasfusionale in capo a tutti i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e loro articolazioni presenti sul territorio;

- AREU/SRC ha strutturato un modello per la rilevazione dei dati economici e quantitativi relativi alla selezione del donatore, alla raccolta, alla lavorazione e validazione del sangue e degli emocomponenti;

- in base alla metodologia elaborata da AREU, è stato possibile definire il valore unitario standard delle sacche di sangue intero e di emocomponenti da aferesi da sottoporre a lavorazione e validazione presso i CLV, che comprende:

- a. prestazioni per il donatore (anamnesi e visita breve, visite specialistiche, esami strumentali e di laboratorio);

- b. raccolta sangue intero e di emocomponenti da aferesi (diretta o tramite Associazioni);

- le tariffe più sotto dettagliate sono fissate al fine di garantire la copertura dei costi in condizione di efficienza media:

1. A ciascun servizio trasfusionale, per le attività inerenti alla selezione del donatore, alla raccolta di sangue intero e alla conservazione degli emocomponenti, sono riconosciuti, a seguito di opportuna fattura mensile, emessa dalle ASST sede di SIMT dopo verifica e comunicazione della SRC:

- € 124,00 (euro centoventiquattro/00) per ogni unità di sangue intero raccolto, pervenuto, lavorabile e validabile dalle ASST/Fondazioni IRCCS sedi di CLV;

2. la cessione sarà regolamentato da questa apposita convenzione, con la quale ogni centro afferente si impegnerà a raccogliere il quantitativo di unità utile a garantire il proprio fabbisogno clinico e quanto richiestogli da AREU/SRC per le necessità compensatorie regionali ed extraregionali;

3. il plasma ottenuto dalla aferesi e dalla lavorazione del sangue intero resta di proprietà della ASST sede di SIMT che ha provveduto alla raccolta, mentre il concentrato eritrocitario e il buffy-coat diventano di proprietà dei CLV;

4. le piastrine e/o altre cellule prelevate in aferesi (o prodotti ottenibili da aferesi produttiva) restano di proprietà della ASST sede di SIMT che ha provveduto alla raccolta;

5. i concentrati eritrocitari filtrati (leucodepleti) ed i pool di piastrine da Buffy Coat:

- vengono ceduti dalle ASST/Fondazioni IRCCS sedi di CLV alle strutture sanitarie regionali che ne facciano richiesta,
- la tariffa esposta è quella indicata dal tariffario nazionale di cui alla D.G.R. XI/6328 del 02/05/2022, a seguito di opportuna fattura mensile, emessa dalle ASST/Fondazioni IRCCS sede di CLV dopo comunicazione della SRC; i dati forniti devono essere validati dai contraenti; in caso di contenzioso i conteggi dovranno essere rivisti con SRC/AREU;
- si precisa che le unità cedute alle Strutture Sanitarie extraregionali continueranno a seguire le regole economiche della compensazione sanitaria.

6. le eventuali cessioni di prodotti finiti, anche per uso topico, omologhi o autologhi, dalle ASST/Fondazioni IRCCS sedi di SIMT ad altre aziende, sono fatturate alla tariffa nazionale di cui all'ASR 17.7.2021 rep 90/CSR; qualora gli stessi prodotti vengano ceduti a pazienti di case di cura private e/o accreditate, le prestazioni complessivamente fornite (emocomponenti e di medicina trasfusionale) potranno essere maggiorate in fattura fino ad un massimo del 20% dell'importo totale (allegato 1 al DM 1.9.1995) nelle more della validità del decreto.

**TUTTO CIO' PREMESSO
LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:**

Art. 1 (Oggetto)

Oggetto della convenzione è la fornitura, nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria definiti a livello nazionale, da parte dell'ASST sede di SIMT, del sangue intero e di eventuali altri emocomponenti alla ASST sede di CLV allo scopo di ottenerne la lavorazione e la validazione e la restituzione da parte della stessa degli emocomponenti ritenuti necessari a soddisfare i fabbisogni clinici. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale alla presente convenzione.

Art. 2 (Obblighi delle parti in merito agli scambi)

L'ASST sede di SIMT garantisce, su base annuale, qualitativamente e quantitativamente i sottoelencati prodotti del sangue (secondo la pianificazione espressa nel documento dell'impegno di raccolta validato da SRC/AREU). Il CLV in caso di eccedenza/carenza può modulare l'impegno di raccolta pianificato, previo consenso del SRC:

-n.26.104 unità di sangue

L'ASST sede di CLV garantisce all'ASST sede di SIMT su base annuale, la fornitura dei sottoelencati emocomponenti, sia in termini qualitativi sia quantitativi, fermo restando la disponibilità ed il soddisfacimento dell'impegno di raccolta, prevista nel documento di pianificazione e programmazione approvato da SRC/AREU. Il piano di consegna dei prodotti lavorati è condizionato al piano di raccolta del sangue intero ed alla eventuale attivazione del piano di contingenza in caso di carenza di unità di sangue.

Emazie concentrate e filtrate:

O pos n° =3984

O neg n° =1035

A pos n° =3884

A neg n°=843

B pos n°=845

B neg n°=122

AB pos n°=169

AB neg n°=44

Per un totale di 10926 UU di Emazie Concentrate e filtrate per 12 mesi con una media di 210 alla settimana.

In merito alle unità di gruppo AB il CLV si impegna ad inserire nelle compensazioni extra DMTE 104 unità/anno. Le altre unità, salvo necessità all'interno del DMTE, saranno restituite alla ASST sede di SIMT.

È ammessa la cessione di emazie concentrate dall'ASST sede di SIMT alla ASST sede di CLV, in caso di necessità cliniche particolari o di redistribuzione di unità prossime alla scadenza, previo accordi specifici.

Pool di piastrine da buffy coat:

O n° 730 (fatto salvo necessità cliniche)

A solo in caso di carenza di unità di gruppo O.

Plasma fresco congelato

L'eventuale cessione di plasma fresco congelato da aferesi ad ASST Crema, raccolto da ASST Cremona, sarà riconosciuta al prezzo di € 141.17/unità, come previsto ASR 17.6.2021 rep 90/CSR

Il CLV garantisce le adatte condizioni di confezionamento per i diversi emocomponenti, nell'ambito di una procedura convalidata che preveda anche la gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche di controllo. Condivide tempi e modi di consegna con la ASST sede di SIMT la quale diventa responsabile, in quanto proprietaria, al momento della presa in carico dei prodotti fisicamente consegnati. Consegna e ritiro a carico della ASST di Mantova.

Art. 3 (Gestione delle eliminazioni e attribuzione delle responsabilità)

Gli emocomponenti da eliminare per causa sanitaria sono di competenza dell'ASST sede di SIMT, cui non viene riconosciuta la tariffa di € 124,00 (euro centoventiquattro/00). Gli emocomponenti da eliminare per causa tecnica sono di competenza della ASST sede di CLV. (Vedi schema sotto riportato).

CAUSE DI ELIMINAZIONE**Scadenza****CAUSA SANITARIA**

Giudizio clinico positivo
HIV reattivo
HCV reattivo
HBV reattivo
LUE reattivo
NAT reattivo
WNV reattivo
Ab anti plasmodium spp reattivo
Ab anti T.Cruzi reattivo
HBcAb isolato reattivo
Coombs diretto positivo
Coombs indiretto positivo
Malattia infettiva post donazione
Altro da valutare

CAUSA TECNICA

Aspetto emolizzato
Conservazione non corretta in CLV
Controllo di qualità
Eliminazione unità non reperita
Errore di carico (procedura manuale)
Mal conservazione o errore dai centri esterni
Peso fuori range
Presenza coaguli
Provetta pilota non idonea
Unità aperta in fase di manipolazione
Unità non identificabile
Unità pervenuta aperta
Tempo di salasso superiore a 15'
Trasporto non conforme

Costo unità a carico del CLV**Costo unità a carico di**

SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta

Costo unità a carico di

SIMT raccolta
CLV
CLV
CLV
CLV
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta
CLV
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta
SIMT raccolta

Art. 4 (Flussi economici)

Come precisato in premessa, all'ASST sede di SIMT viene riconosciuto dalla ASST sede di CLV un importo pari ad € 124,00 (euro centoventiquattro/00) per ogni unità di sangue intero inviata per la lavorazione e validazione. Le ASST/Fondazioni IRCCS sedi di CLV forniranno alle strutture sanitarie regionali che ne facciano richiesta, tutti gli emocomponenti alla tariffa nazionale di cui all'ASR 17.7.2021 rep 90/CSR.

Art. 5 (Flussi informativi)

La Struttura Regionale di Coordinamento garantisce la tracciabilità di tutti gli scambi descritti e la base documentale su cui emettere le fatture tra le parti, a cadenza mensile, entro il mese successivo. Le parti contraenti la convenzione provvederanno a regolare amministrativamente lo scambio.

Art. 6 (Imposta di bollo)

L'imposta di bollo, da regolare ai sensi dall'art. 2 della Tariffa - Allegato A - Parte I del D.P.R. n. 642/72, connessa alla presente convenzione è assolta in via virtuale da entrambe le Parti, in eguale misura e per quanto di rispettiva competenza, giuste indicazioni a margine della presente convenzione. Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, come disposto dall'art. 5 del D.P.R. n. 131/86.

Art. 7 (Durata)

La presente convenzione ha validità a partire dalla data di sottoscrizione e fino al 31/12/2026, con esclusione del tacito rinnovo.

Le parti concordano che, nelle more del perfezionamento degli atti amministrativi, i pregressi rapporti vengano regolati ai sensi del presente accordo a partire dal 12.01.2026, come da indicazione del SRC Lombardia.

Sei mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo, con il coinvolgimento della SRC, tramite scambio di idonea corrispondenza.

Entrambe le Parti potranno recedere con un preavviso scritto di almeno 90 giorni, da esercitare esclusivamente tramite i seguenti indirizzi di posta elettronica certificata:

- per l' ASST sede di SIMT: protocollo@pec.asst-mantova.it
- per l' ASST sede di CLV: protocollo@pec.asst-cremona.it

Art. 8 (Foro competente)

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

Art.9 Anticorruzione e codice di comportamento

Le Parti, in relazione ai rispettivi Piani triennali per la prevenzione della corruzione (PTPCT) di cui alla Legge 190/2012 - ora confluiti, ai sensi dell'art. 6 del D.L. n. 80/2021 convertito in L. n. 113/2021, nel Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) - dichiarano di averne preso visione sui rispettivi siti istituzionali e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse all'esecuzione della presente convenzione, comportamenti conformi alle previsioni in essi contenute. Inoltre, le Parti dichiarano di aver assolto tutti gli obblighi in materia di Codice di comportamento e di conoscere e accettare i contenuti dei rispettivi atti, che definiscono i doveri minimi di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta che, unitamente ai propri collaboratori, sono tenute ad osservare.

Art. 10 (Modifiche)

Qualsiasi modifica o integrazione al presente accordo dovrà avvenire per iscritto.

Art. 11 (Riservatezza dei dati)

Le Parti ai fini del trattamento di dati personali relativi al presente accordo, garantiscono il rispetto della normativa prevista dal D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Letto, confermato e sottoscritto, data dell'ultima firma digitale posta.

Per ASST di Mantova
Il Direttore Generale
Dott.ssa Anna Gerola

Per l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Cremona
Il Direttore SC Area Accoglienza Cup Aziendali
Dott.ssa Carmen Ghidetti

Le parti stipulanti approvano specificatamente l'articolo relativo alla competenza del Foro.

Per l'ASST di Mantova
Il Direttore Generale
Dott.ssa Anna Gerola

Per l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Cremona
Il Direttore SC Area Accoglienza Cup Aziendali
Dott.ssa Carmen Ghidetti
