REGIONE SICILIA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

"GARIBALDI"

Catania

DELIBERAZIONE N. 768 **del** 30 GIU. 2021

Oggetto: Stipula Convenzione tra Arnas Garibaldi e Unità di Medicina della Riproduzione per l'approvvigionamento di unità di sangue.

Proposta N° 79 **del** 28 GIU. 2021

SETTORE PROPONENTE
SETTORE AFFARI GENERALI

L'istruttore/Il Responsabile del Procedimento — Il Capo Settore della U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Riggi)

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Capo Settore della U.O.C. AFFARI GENERALI
Giusta deliberazione n.563 del 30/06/2020

Visti :

- Il DA n. 869 del 17-5-2018 "*Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) della Legge 21 ottobre 2005 n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 25 maggio 2017 (Atti n. 85/CSR) concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale".*
- La nota Ns prot. 696/AA.GG del 22-2-2021, con la quale l'UMR SOC COOP ARL, ha espresso la volontà di stipulare una convenzione per approvvigionamento di unità di sangue;
- La nota 555/AA.GG del 5-3-2021, con la quale è stato chiesto al Direttore UOC Medicina Trasfusionale di esprimere parere in merito alla stipula della convenzione, allegando apposito modulo da compilare nelle parti di competenza;
- Il modulo succitato pervenuto con nota Ns. prot.1152/AA.GG del 24-3-2021, recante il parere favorevole;
- La nota 1155/AA.GG del 25-3-2021 con la quale è stato chiesto al Direttore Sanitario di esprimere parere in merito alla stipula della Convenzione di che trattasi;
- La nota succitata, in calce alla quale, il Direttore Sanitario ha espresso parere favorevole:

  "con indicazione che la convenzione, sotto la diretta consulenza del direttore Simit, competente per la materia, venga redatta in completa aderenza alle norme in tema di Gestione Sangue ed Emoderivati; dallo stesso Direttore certificata come ad esse corrispondenti";
- La nota prot. DIRSIMT del 1-6-2021 con la quale il Direttore U.O.C Medicina Trasfusionale ha inoltrato bozza di convenzione;
- La nota mail del 3-6-2021 con la quale l'UMR ha inoltrato lo schema di convenzione definitivo, precedentemente inviato per la conferma e perfezionamento;
- La nota (Ns prot. 2457/AA.GG del 25-6-2021) con la quale il Direttore U.O.C Medicina Trasfusionale, in riscontro alla nota Ns prot. 2332/AA.GG del 14-6-2021, ove erano state chieste alcune precisazioni, ha dichiarato che:

  "*anche se il SIMIT del Garibaldi è riconosciuto struttura carente (vedi Decreto Assessoriale 28-1-2012 GURS 19-2-2021)la struttura UMR per la tipologia di prestazioni(Procreazione medicalmente assistita) non si ritiene abbia necessità di emocomponenti che possa incidere sul bilancio raccolta/consumi di questa UOC;.. questa UOC effettuerà, come peraltro avviene annualmente in tutte le strutture convenzionate, un audit con proprio personale per verificare la situazione della UMR ed in particolare di una frigoemoteca a temperatura controllata che verrà qualificata secondo il nostro Sistema di Gestione della Qualità (SGR),..verranno condivise le procedure del SGQ ed in particolare le modalità di conservazione, trasporto, trasfusionale delle unità con sistema etichette/braccialetto GRIOCDE o restituzione delle unità non utilizzate, ..si conferma la disponibilità h24 dell'assistenza trasfusionale come previsto anche dalle altre convenzioni in essere con le CC senza che ciò pregiudichi l'assistenza ai pazienti dell'ARNAS*";

Ritenuto, pertanto,

- Prendere atto dei pareri favorevoli succitati;
- Potersi autorizzare la stipula della Convenzione con l'Unità di Medicina della Riproduzione per l'approvvigionamento di unità di sangue;
- Stabilire la decorrenza della Convenzione in oggetto dalla data di ultima sottoscrizione, per la durata di anni tre;
- Trasmettere copia della presente e della relativa convenzione, allegata per farne parte integrate e sostanziale, alla Umr e al Direttore U.O.C Medicina Trasfusionale e al Resp.le del Settore Economico Finanziario;
- Munire la presente della clausola d'immediata esecuzione;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L.190/2012;

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui s'intendono integralmente riportate e trascritte:

- Prendere atto dei pareri favorevoli succitati;
- Potersi autorizzare la stipula della Convenzione con l' Unità di Medicina della Riproduzione per l'approvvigionamento di unità di sangue;
- Stabilire la decorrenza della Convenzione in oggetto dalla data di ultima sottoscrizione per la durata di anni tre;
- Trasmettere copia della presente e della relativa convenzione, allegata per farne parte integrate e sostanziale, alla Umr e al Direttore U.O.C Medicina Trasfusionale e al Resp. le del Settore Economico Finanziario;
- Munire la presente della clausola d'immediata esecuzione;

Allegato parte integrante: Convenzione e tariffario

Il Capo Settore della U.O.C. Affari Generali
(Dott. ssa Emilia Riggi)

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui s'intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale;

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente e, pertanto dispone di:

- autorizzare la stipula della Convenzione con l' Unità di Medicina della Riproduzione per l'approvvigionamento di unità di sangue.
- Stabilire la decorrenza della Convenzione in oggetto dalla data di ultima sottoscrizione per la durata di anni tre.
- Trasmettere copia della presente e della relativa convenzione, allegata per farne parte integrate e sostanziale, alla Umr e al Direttore U.O.C Medicina Trasfusionale e al Resp.le del Settore Economico Finanziario.
- Munire la presente della clausola d'immediata esecuzione.

Allegato parte integrante: Convenzione e tariffario

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)

Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)

Il Segretario
Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

____copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

_____

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 l.r. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 l.r. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

_____

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- [x] immediatamente
- [ ] perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- [ ] a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
  - **a.** nota di approvazione prot. n. _____ del _____
  - **b.** per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

_____

CONVENZIONE

TRA

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione , Piazza Santa Maria del Gesù n.5 Catania , nella persona del Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola, sede del Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "Azienda fornitrice"

E

Soc. Coop. U.M.R. Unita' di Medicina della Riproduzione, Via Barriera Del Bosco N.51 Sant'Agata Li Battiati (Catania) nella persona del Dott.Antonino Guglielmino in qualità di Presidente, priva di Servizio Trasfusionale, non dotata di frigoemoteca automatizzata, frigoemoteca, di qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente"

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1
(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di (specificare):
   a) emocomponenti per uso non trasfusionale;
   b) prestazioni di medicina trasfusionale;

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 su 24 ore, sette giorni su sette;
   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 e urgentissima;
      2. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (esami immunoematologici)
      3. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
      4. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
      5. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
      6. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
      7. conservazione degli emocomponenti;
      8. 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. Tali costi sono da addebitarsi all'azienda sanitaria di residenza del paziente nei casi di convezioni stipulate tra le Aziende sanitarie sedi di Servizi Trasfusionali e strutture private non accreditate.
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 4;
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 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 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 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 e al recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente.

ARTICOLO 5
(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 6
(Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)

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

ARTICOLO 7
(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 previste dalle vigenti disposizioni

ARTICOLO 8

(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale e ad uso non 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. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
4. I pagamenti a favore delle Aziende fornitrici sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.

ARTICOLO 9

(Durata)

1. 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.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.

ARTICOLO 10

(Foro competente)

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

.....li.....

Per l'Azienda fornitrice

Per la Struttura sanitaria ricevente

ALLEGATI

- Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dall'Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione degli stessi
- Tariffe di cessione

Allegato 1: Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dall'ARNAS e relative modalità di erogazione degli stessi

Emocomponenti

Il SIMT produce e mette a disposizione i seguenti emocomponenti:
- Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea
- Plasma fresco congelato ad uso trasfusionale da frazionamento del sangue intero
- Plasma da aferesi
- Plasma da prelievo multicomponente
- Concentrato piastrinico da pool di buffy coat prodotto con metodica manuale
- Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea
- Concentrato piastrinico da aferesi multicomponente leucodepleto in linea
- Procedura di autotrasfusione mediante predeposito
- Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero autologo
- Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero allogenico
- Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxobina)
- Collirio da siero autologo
- Concentrato piastrinico collirio

Lavorazioni:
- Cessione concentrati eritrocitari di gruppo O negativo per scorte ed emergenze
- Lavaggio cellule manuale
- Irradiazione
- Inattivazione virale

Le caratteristiche dei singoli emocomponenti sono dettagliate nel D.M. 02/11/2015 e ss.mm.ii., che il SIMT si impegna a fornire alla CC.

Prestazioni

L'ARNAS garantisce l'esecuzione delle seguenti prestazioni

99.71	Plasmaferesi terapeutica	€ 438,99
99.73	Eritroaferesi terapeutica	€ 373,40
90.49.2	Identificazione anticorpi irregolari	€ 24,27
90.49.3	Test di Coombs indiretto	€ 8,37
90.58.2	Test di Coombs diretto	€ 6,87
90.63.2	Fattore eritrocitario non Rh	€ 6,71
90.64.4	Fenotipo Rh	€ 10,59
90.65.3	Gruppo sanguigno	€ 7,75

90.65.4	Gruppo sanguigno (controllo)	€ 5,16
90.73.2	Prove di compatibilità	€ 8,47

Modalità di erogazione

1. Assegnazione di sangue ed emocomponenti
Il SIMT s'impegna a fornire agli assistiti della CC gli emocomponenti, omologhi e autologhi, di qualità conforme ai requisiti di legge (D.M. 02/11/2015 e ss.mm.ii.). Su richiesta motivata da parte del medico richiedente di CC o in base alla consulenza di Medicina Trasfusionale dei medici del SIMT, gli emocomponenti possono essere distribuiti previa lavorazione aggiuntiva (irradiazione, inattivazione, lavaggio). Il personale della CC si impegna ad adottare le modalità operative e l'osservazione delle procedure per la sicurezza trasfusionale, compresa la modulistica, ed a seguire le indicazioni trasfusionali del SIMT che si impegna ad inviarle ad ogni nuova revisione al Direttore Sanitario della CC. Il SIMT rende disponibile almeno 1 unità di emazie concentrate di gruppo O Rh
negativo o positivo per le emergenze, da conservarsi presso la frigoemoteca della CC. A questo proposito la CC 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 CC ed al referente trasfusionale designato.
2. Test immunoematologici e pre-trasfusionali ed altri esami di laboratorio
Il SIMT si impegna ad eseguire sui campioni di sangue prelevati a cura
del personale sanitario della CC ai propri assistiti i test immunoematologici e pre-trasfusionali.
3. Consulenza di medicina trasfusionale
Prima di ogni richiesta trasfusionale va attivata la consulenza di Medicina Trasfusionale. Essa può essere eseguita ordinariamente per via telefonica, con chiamata da parte del medico della CC al medico del SIMT.
4. Richieste trasfusionali
Le richieste trasfusionali devono essere redatte dal medico su apposito modulo fornito dal SIMT, compilato in ogni sua parte e devono essere conformi alle norme in vigore. La CC si impegna ad adottare il sistema di sicurezza trasfusionale
dell'ARNAS in uso.
5. Modalità di assegnazione e restituzione
Il SIMT mette a disposizione della CC il proprio servizio 24 ore su 24 nella propria sede. Le unità non utilizzate dovranno essere rese tempestivamente al SIMT accompagnate dalla modulistica di restituzione da esso fornita.

6. Modalità di trasporto
Il trasporto degli emocomponenti e dei campioni di sangue dei pazienti, sarà a carico ed effettuato dal personale della CC in contenitori a temperatura controllata sulla base di specifiche tecniche fornite dal SIMT.

Allegato 2: Tariffe di cessione
Sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati.
Le tariffe sono definite dall'Accordo Stato-Regione recepito con DA 1101 del 15/6/2016