

CONVENZIONE

Ai sensi dell'Accordo Stato-Regione Rep. Atti N.85 del 25-5-2017

TRA

L'Azienda Ospedaliera di Cosenza, sede del Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "Azienda fornitrice"

E

La Casa di Cura, con sede legale in Cosenza, nella persona del Legale Rappresentante, priva di Servizio Trasfusionale, dotata di Emoteca di qui innanzi "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 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 e i relativi aggiornamenti e si impegna a:
 - a. Garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 direttamente o attraverso la rete trasfusionale regionale, secondo la programmazione regionale;
 - b. definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano dal repertorio allegato alla presente convenzione;
 - c. fornire, in applicazione della normativa vigente, le procedure relative a:
 1. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 2. richiesta di medicinali emoderivati da conto lavorazione;
 3. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici, altro da specificare);
 4. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;

5. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 6. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti emoderivati e di 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 e dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
 - c. comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
 - d. restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità 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 reazione ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale ed 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 le modalità condivise, comprese le attività di "Patient Blood Management".
 - 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 pretrasfusionali
La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti 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) Avvenuta trasfusione

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

g) 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.

h) 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.

i) 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 un'Azienda sanitaria diversa da quella fornitrice, fermo 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 della Struttura fornitrice.

ARTICOLO 4

(Emodiluzione e recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti alla emodiluzione 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 e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi.

ARTICOLO 6

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

1. Per la produzione e conservazione degli emocomponenti per uso trasfusionale sono utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente.
2. Devono essere evitate o ridotte al minimo le fasi di preparazione a circuito aperto; in questo caso devono essere adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto.

3. Nei Servizi Trasfusionali o in loro articolazioni organizzative, la conservazione degli emocomponenti allogenici o autologhi deve avvenire con i medesimi criteri previsti per gli emocomponenti utilizzati per trasfusione.
4. L'etichettatura deve garantire l'identificazione univoca di ogni singola unità.
5. I dati minimi in etichetta sono:
 - a) Codice identificativo dell'emocomponente;
 - b) Denominazione dell'emocomponente.

ARTICOLO 7 (Confezionamento, consegna e trasporto)

1. Gli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale devono essere confezionati per il trasporto in un contenitore qualificato per l'uso, che garantisca condizioni di integrità ed isolamento.
2. La consegna deve essere corredata da adeguata modulistica, che riporti l'identificativo del prodotto, i dati anagrafici del ricevente, le modalità di conservazione.

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.
3. L'eventuale fornitura di medicinali plasma derivati da conto lavoro alle strutture private dovrà ricevere la preventiva approvazione da parte della SRC, ai fini di preservare l'autosufficienza regionale della rete pubblica in medicinali plasma derivati;
 - Per i prodotti, emocomponenti ad uso trasfusionale, ad uso non trasfusionale e lavorazioni, si applicano le tariffe previste dall'Accordo Stato Regioni Rep atti n. 168/CSR del 20 Ottobre 2015, secondo l'aggiornamento e la codifica di cui all'allegato C del DCA n. 23 del 31.1.2019.
 - Per le prestazioni specialistiche di medicina trasfusionale, si applicano le tariffe di cui al nomenclatore tariffario regionale.

ARTICOLO 9 (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 10 (Monitoraggio)

1. La Struttura Sanitaria ricevente è responsabile del rispetto delle procedure, per garantire la sicurezza del paziente nell'applicazione dell'emocomponente per uso non

trasfusionale e, con cadenza semestrale, trasmette al Direttore del ST un report riassuntivo nominativo delle procedure effettuate.

2. Il ST dell'Azienda Sanitaria fornitrice svolge funzioni di verifica e controllo delle attività relative al rispetto delle applicazioni previste con frequenza almeno semestrale.

ARTICOLO 11

(attrezzature, tecnologie e locali)

1. 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 e ulteriori allegati.

ARTICOLO 12

(rapporti economici)

1. Per la fornitura alle strutture pubbliche e private di Servizio Trasfusionale di emocomponenti ad uso non trasfusionale si applicano le tariffe definite nell'accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015, secondo l'aggiornamento e la codifica di cui all'allegato C del DCA n. 23 del 31.1.2019.
2. I costi di trasporto degli emocomponenti sono a carico della Struttura Sanitaria ricevente.
3. Le prestazioni specialistiche di medicina trasfusionale erogate dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice non sono compresi nella tariffa dell'emocomponente fornito, conseguentemente, le stesse verranno valorizzate come da vigente nomenclatore e addebitate alla struttura richiedente.
4. Per quanto concerne le funzioni di verifica e controllo espletate dal Servizio Trasfusionale con cadenza semestrale, si applica una tariffa equiparata a quella prevista per le prestazioni aggiuntive, ai sensi dell'art. 14 c. 6 del CCNL 3.11.2005 e s.m.i., pari ad € 60,00/ora lordi.

ARTICOLO 13

(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.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 14

(Foro competente)

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

ARTICOLO 15
(disposizione finale)

- 1 Per quanto non previsto nella presente Convenzione si fa riferimento alle disposizioni di cui al DCA Regione Calabria n. 23 del 31.1.2019.

Cosenza li

Per l'Azienda Fornitrice

.....

Per la Struttura Sanitaria ricevente

.....