

## **CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI EMOCOMPONENTI ALLA CASA DI CURA VILLA IMMACOLATA**

TRA

L'Azienda Sanitaria Locale di Viterbo, con sede in Viterbo, Via E. Fermi, n.15, C.F. e P.I. 01455570562, nella persona della Dott.ssa Simona Di Giovanni, Direttore Amministrativo ASL VT, delegata dal legale rappresentante ASL VT, Direttore Generale Dott. Egisto Bianconi con Deliberazione DG n. 26 del 27/02/2025 per le funzioni specifiche di stipula dei Contratti e Convenzioni (di seguito indicate per brevità anche come "ASL VITERBO")

E

La Casa di Cura Villa Immacolata, con sede in Viterbo, Strada Sammartinese 65/a - San Martino al Cimino rappresentata dal ..... nato a ..... il..... in qualità di Legale rappresentante - amministratore unico C.F. 01475950588 e P.IVA. 00999531007, priva di servizio Trasfusionale.

PREMESSO

Che la legge 4 maggio 1990, n.107 "disciplina per le attività relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasma derivati" all'art.6 comma 3 ha introdotto l'obbligo del collegamento funzionale tra i Presidi Ospedalieri o Case di Cura private dotate di frigo emoteca, che non dispongono di una propria struttura trasfusionale, e di servizi di immunoematologia e trasfusione o i centri trasfusionali territorialmente competenti.

Che per le Case di Cura private che, ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 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 (Rep. Atti n.85/CSR del 25 maggio 2017), siano dotate di frigo emoteca, le attività trasfusionali debbono essere regolate da apposita convenzione con l'Azienda Sanitaria presso cui insiste la struttura sanitaria pubblica territorialmente competente, conforme allo schema tipo allegato al presente accordo.

Che la Casa di Cura Villa Immacolata è autorizzata e accreditata per i reparti di Riabilitazione Post acuzie (cod.56), Lungodegenza Medica (cod.60), RSA, R1, Riabilitazione territoriale per persone con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali ex art. 26 (in regime residenziale estensivo, semiresidenziale, ambulatoriale e domiciliare).

Per il reparto RSA Residenziale la fornitura di emocomponenti è erogata a livello istituzionale per la quale non viene effettuata nessuna rendicontazione di cui al presente atto convenzionale.

Che la Casa di Cura, per la tipologia di pazienti ospitati e tipologia di prestazioni erogate, effettua un esiguo numero di trasfusioni annue e che per tale ragione la struttura di Villa Immacolata non necessita di una frigo emoteca per la convenzione di emocomponenti ed emoderivati, in quanto le stesse trasfusioni vengono eseguite in tempo reale e cioè non appena ricevute le sacche di sangue dal Centro trasfusionale di riferimento dell'Ospedale Santa Rosa della Asl di Viterbo.

Che la Casa di Cura Villa Immacolata dispone dei protocolli interni atti ad assicurare il buon uso del sangue, e che l'Azienda ASL Viterbo fornisce apposite linee guida per la trasfusione di emocomponenti (EMV-PO 060 rev1).

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art.1 (Oggetto)**

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di emocomponenti per uso trasfusionale;
  - a) Emocomponenti per uso trasfusionale;
2. Il Direttore Sanitario della Casa di Cura Villa Immacolata 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 nominato partecipa al Comitato del buon uso del sangue dell'ASL di Viterbo.

### **Art. 2 (Obblighi delle parti)**

1. L'ASL di Viterbo rende disponibile la normativa vigente di riferimento (Decreto 2 novembre 2015) e i relativi aggiornamenti e si impegna a:
  - a) garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 direttamente;
  - b) fornire emocomponenti in applicazione della normativa vigente definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi, in applicazione della normativa vigente (legge 21 ottobre 2005 n.219 e ss.mm.ii e del Decreto 2 novembre 2015-Titolo VII) in base alle procedure relative a:
    1. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
    2. medicina trasfusionale (esami immunoematologici: determinazioni del gruppo sanguigno, sistema Rh ed altri sistemi gruppi ematici necessari);
    3. modalità di assegnazione e consegna di immunocomponenti;
    4. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
    5. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti di prodotti emoderivati 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;
2. La Casa di Cura Villa Immacolata 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; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda Sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
  - c) Comunicare, entro 15 gg dalla data di sottoscrizione del presente atto convenzionale all'ASL di Viterbo 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 dell'ASL di Viterbo di cui al comma 1, lett. b), 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 dell'ASL di Viterbo la dichiarazione di avvenuta trasfusione/applicazione e la notifica di reazioni ed eventi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.

### **Art. 3**

#### **(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate)**

Il Direttore Sanitario della Casa di Cura Villa Immacolata 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.

La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede le seguenti attività:

##### **a) Consulenza di medicina trasfusionale**

La richiesta di emocomponenti ad uso trasfusionale deve essere preceduta da una consulenza di medicina trasfusionale fornita dal SIMT di Viterbo, ai fini della valutazione dell'appropriatezza della richiesta.

	<b>prodotti</b>	<b>Valore economico</b>
1	Consulenza di medicina trasfusionale	€ 100,00

##### **b) Sicurezza della trasfusione**

Ai fini della garanzia della sicurezza del paziente candidato alla trasfusione la Casa di cura Villa Immacolata applica le procedure fornite dal Servizio Trasfusionale SIMT dell'ASL di Viterbo e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di Buon uso del sangue, ai sensi del D. Lgs. 9 novembre 2007, n.207.

##### **c) Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pretrafusionali**

La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente (D.M. 2 novembre 2015-titoloVII) e secondo le disposizioni fornite dal Servizio Trasfusionale SIMT dell'ASL di Viterbo attraverso la compilazione del modello LAB-VT\_MOD 079 Rev. 4 "Richiesta esami immunoematologici" nel quale sono presenti i seguenti esami:

	<b>prodotti</b>	<b>Valore economico</b>
<b>A</b>	Determinazione gruppo sanguigno ABO e Rh	€ 7,75
<b>B</b>	Gruppo sanguigno ABO Rh	€ 5,16
<b>C</b>	TCI test di Coombs indiretto (Anticorpi antieritrocitari)	€ 8,37
<b>D</b>	TCD Test di Coombs diretto	€ 6,87
<b>E</b>	Anticorpi antieritrocitari (identificazione)	€ 24,27
<b>F</b>	Anticorpi antieritrocitari (con mezzo potenziante)	€ 8,37
<b>G</b>	Anticorpi antieritrocitari (titolazione)	€ 18,90
<b>H</b>	secondo controllo è pari ad Fenotipo Rh	€ 10,59
<b>I</b>	Antigeni non ABO e non Rh (per ciascun antigene)	€ 6,71
<b>J</b>	Anticorpi A/B	€ 4,18
<b>K</b>	Anticorpi antieritrocitari (caratterizzazione del range termico)	€ 1,76
<b>L</b>	Prove di compatibilità (in caso di TCI indiretto)	€ 8,47

#### d) **Richiesta trasfusionale**

La richiesta trasfusionale avviene in conformità alla normativa vigente (L. n.219/2005) secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice. Le richieste **ordinarie** dovranno pervenire al Servizio Trasfusionale entro e non oltre le ore 10,30 e verranno evase entro **24** ore successive.

Le richieste di sangue, emocomponenti ed emoderivati o di esami di laboratorio devono essere redatte dal medico richiedente su apposito modulo concordato, compilato in ogni sua parte e devono essere conformi a quanto richiesto dalle norme specifiche in vigore. Salvo i casi di effettiva, attuale urgenza, le richieste dovranno pervenire al Servizio Trasfusionale entro e non oltre le ore 10:30 di ciascun giorno.

Per le richieste trasfusionali urgentissime, ove il medico richiedente della Casa di Cura Villa Immacolata non possa inviare il campione di sangue del paziente per l'esecuzione delle prove di compatibilità, la richiesta dovrà contenere, oltre alle generalità del paziente stesso, una dichiarazione dalla quale risultino le motivazioni del mancato invio del campione richiesto. La richiesta dovrà specificare altresì il gruppo la "conoscenza" o "mancata conoscenza" del gruppo sanguigno ABO-Rh del ricevente se noti del paziente indicandolo obbligatoriamente; nel caso in cui non lo siano, questo dovrà risultare nella richiesta stessa.

Per le richieste urgenti di unità di sangue ed emocomponenti dovrà essere concesso un tempo minimo di 45 minuti dal momento dell'arrivo presso il SIMT delle richieste delle provette per l'esecuzione delle prove di compatibilità con procedura di urgenza.

Per tali richieste urgenti il medico richiedente della Casa di Cura Villa Immacolata dovrà dare un preavviso telefonico al SIMT, definendo la disponibilità di tempo in riferimento al grado di urgenza della stessa.

Per le richieste di emocomponenti **particolari** ottenute da prelievi in aferesi o emocomponenti irradiati o altro tipo di lavorazione dovrà essere dato un preavviso di almeno **24** ore prima della richiesta ordinaria (**24** preavviso per preparazione + **24h** per richiesta, lavorazione e consegna) salvo comprovata urgenza. Le richieste ordinarie verranno evase entro le ore **10,00** del giorno successivo.

La modulistica da utilizzare per tali richieste è unica:  
LAB\_VT-MOD 080 Rev. 4 "*Richiesta emocomponenti*"

#### e) **Indagini pretrasfusionali**

Il SIMT dell'ASL di Viterbo garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente, utilizzando il modello LAB-VT\_MOD 120 Rev. 2 "*Invio campioni per determinazione gruppo ABO-Rh e secondo controllo di paziente sconosciuto ospedali della provincia e Case di Cura*";

#### f) **Assegnazione e consegna**

Il SIMT dell'ASL di Viterbo conformemente alla normativa vigente, stabilisce e fornisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti secondo quanto riportato sulla procedura:

- Allegato A "Dettaglio Prestazioni valorizzate"

I prodotti disponibili ed il relativo valore economico sono i seguenti:

	<b>prodotti</b>	<b>Valore economico</b>
<b>M</b>	Emazie concentrate leucodeplete pre-storage, tariffa prodotto base	<b>€ 188,50</b>
<b>N</b>	Emazie concentrate leucodeplete pre-storage, tariffa prodotto base con irradiazione	<b>€ 188,50 + € 19,00 irradiazione</b>
<b>O</b>	Concentrato piastrinico in aferesi	<b>€ 256,00</b>
<b>P</b>	Concentrato piastrinico in aferesi con irradiazione	<b>€ 256,00 + € 19,00 irradiazione</b>
<b>Q</b>	Concentrato piastrinico in aferesi con inattivazione virale	<b>€ 256,00 + € 98,00 inattivazione virale</b>
<b>R</b>	Concentrato piastrinico da pool buffy-coat	<b>€ 100,00</b>
<b>S</b>	Concentrato piastrinico da pool buffy-coat con inattivazione virale	<b>€ 100,00 + € 98,00 inattivazione virale</b>
<b>T</b>	Concentrato piastrinico da pool buffy-coat con irradiazione	<b>€ 100,00 + € 19,00 irradiazione</b>
<b>U</b>	Plasma di grado farmaceutico	<b>€ 42,00</b>
<b>V</b>	Predeposito	<b>€ 74,00</b>

**g) Modalità di confezionamento e trasporto**

Il SIMT dell'ASL di Viterbo 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 sarà effettuato dal personale della Casa di Cura Villa Immacolata, secondo la procedura PSU-PO 035 Rev.4 "Confezionamento e trasporto".

Tale procedura dovrà essere oggetto di revisione e convalida da parte del SIMT dell'ASL di Viterbo in caso di variazione/ modifica organizzativa e normativa. Il trasporto dei campioni e degli emocomponenti sarà a totale carico della Casa di Cura Villa Immacolata.

**h) Avvenuta trasfusione**

Il servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice, definisce le modalità con cui la Struttura Sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione.

Ai fini della garanzia di tracciabilità e della corretta esecuzione dell'evento trasfusionale in tutte le sue fasi il SIMT provvede alla consegna del modulo cartaceo, generato dal sistema informatico "Emolife", al referente della fornitura dell'Emocomponente.

**i) Gestione delle unità non utilizzate**

Il SIMT dell'ASL di Viterbo definisce le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente.

Il medico responsabile della trasfusione in caso di mancato utilizzo dell'unità trasfusionale richiesta provvederà alla tempestiva restituzione, entro le 48 ore, accompagnate dal seguente modulo fornito dal SIMT che ne attesti la corretta conservazione e il motivo del mancato utilizzo: PSU-VT\_MOD 047 Rev. 3 "Restituzione emocomponenti". dalla presa in carico attraverso la compilazione del modello PSU-VT\_MOD 047 Rev. 3 "Restituzione emocomponenti" che ne attesta la corretta conservazione e il motivo del mancato utilizzo.

La ASL di Viterbo fatturerà trimestralmente le unità di sangue ed emocomponenti fornite, comprese quelle restituite ma non più utilizzabili al momento della restituzione; le unità di emocomponenti restituite ma riutilizzabili verranno fatturate contabilizzando tutte le voci indicate, ad eccezione di quelle relative al prezzo delle unità fissate dal Centro Nazionale Sangue.

**j) Gestione delle reazioni ed eventi avversi**

La Casa di Cura Villa Immacolata si impegna a trasmettere al SIMT di Viterbo, tramite i propri sanitari responsabili, tempestivamente e comunque entro le **24** ore dall'evento, denuncia di eventuali reazioni trasfusionali che dovessero insorgere nel paziente attraverso la compilazione dell'apposito modello SIMT-VT\_MOD 170 Rev. 1 "*Segnalazione reazione trasfusionale*", unitamente al residuo dell'unità che ne ha causato la reazione.

**Art. 4**  
**(Responsabilità)**

La ASL Viterbo non potrà essere in alcun modo ritenuta responsabile di eventuali danni derivanti dalla mancata applicazione delle procedure relative al corretto trasporto, conservazione e somministrazione degli emocomponenti.

**Art. 5**  
**(Protezione dei dati personali. Consenso informato)**

1. Le Parti provvedono al trattamento, alla diffusione e alla comunicazione dei dati personali e delle informazioni derivanti dall'esecuzione della presente convenzione nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e conformemente alla normativa di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/Ce (regolamento generale sulla protezione dei dati) e al D. Lgs n. 101 del 10 agosto 2018 relativo all'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del citato Regolamento UE.
2. Per Il consenso informato alla trasfusione si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente

**Art. 6**  
**(Rapporti economici)**

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale, medicinali emoderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia, con una maggiorazione del 10%.
2. Eventuali consulenze, prestazioni o progetti aggiuntivi dovranno essere oggetto di apposita condivisione tra le parti evidenziando il dettaglio e la relativa valorizzazione economica e successiva formalizzazione dello stesso.

**Art. 7**  
**(Procedure di addebito e controllo)**

Il SIMT dell'ASL di Viterbo trasmetterà alla UOC Affari Generali, entro il giorno 10 del mese successivo al trimestre, il dettaglio con la relativa valorizzazione economica degli emocomponenti ceduti e delle eventuali attività aggiuntive, firmato dal Direttore UOC SIMT e dal professionista che ha effettuato eventuale attività aggiuntiva.

La UOC Affari Generali invierà alla UOC Pianificazione e Programmazione, CoGe, Bilancio e S.I. il riepilogo delle prestazioni da fatturare alla Casa di cura Villa Immacolata.

L'ufficio Ciclo Attivo provvederà all'emissione della fattura elettronica che dovrà essere pagata, nei tempi previsti nella stessa, tramite bonifico bancario sul conto corrente dell'ASL di Viterbo.

**Art. 8**  
**(Durata)**

La presente convenzione ha validità triennale, a partire dalla data di sottoscrizione del presente atto convenzionale . Lo stesso potrà essere rinnovato salvo richiesta inviata via pec dalla Casa di cura Villa Immacolata

Al fine di garantire la continuità dell'attività assistenziale, è stato necessario assicurare la fornitura di sangue di emocomponenti anche oltre la data di scadenza del precedente atto, fissata al 10 febbraio 2025. Pertanto, le attività e la fornitura di emocomponenti effettuate successivamente a tale data saranno regolarmente conteggiate e valorizzate economicamente, secondo quanto previsto nel presente atto convenzionale.

Il recesso è esercitato in forma scritta, da ambo le parti, con preavviso di sessanta giorni; è escluso il rinnovo tacito.

L'ASL di Viterbo si impegna a trasmettere alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali copia della presente convenzione.

**Art. 9**  
**(Revisione dell'accordo)**

Le parti si impegnano ad una revisione ed integrazione della presente convenzione qualora intervengano nuove disposizioni legislative e/o ad eventuali esigenze che potranno emergere nel corso della applicazione. In ogni caso qualsiasi eventuale modifica alla presente convenzione, dovrà essere preventivamente concordato dalle Parti e formalizzato con apposito atto integrativo.

**Art. 10**  
**(Registrazione della convenzione)**

Il presente Atto è soggetto ad imposta di bollo a carico della Casa di Cura Villa Immacolata e potrà essere registrato, in caso d'uso, ai sensi dell'art.5, comma 2 del DPR 26 aprile 1972 n.642; con spese a carico del richiedente la registrazione.

**Art. 11**  
**(Controversie)**

Le parti si impegnano a risolvere gli eventuali conflitti concernenti l'applicazione, l'interpretazione l'esecuzione e la risoluzione della presente convenzione mediante bonario componimento. Nel caso in cui la controversia non venga risolta positivamente le parti espressamente convengono competente, in via esclusiva, il Foro di Viterbo.

Letto, approvato e sottoscritto

Per ASL di Viterbo  
Direttore Amministrativo  
Dott.ssa Simona Di Giovanni

Per Casa di Cura Villa Immacolata  
Amministratore Unico  
.....