

CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI EMOCOMPONENTI ALLA CASA DI CURA NUOVA SANTA TERESA IN POSSESSO DI FRIGO EMOTECA

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 Nuova Santa Teresa – Gruppo Ro.RI, S.r.l., con sede in Viterbo, Strada Provinciale Tuscanese Km 1,7 rappresentata dal Sig. Fabio Angelucci nato a [REDACTED] qualità di Legale rappresentante
- amministratore unico C.F. 06526200586 e P.IVA. 01565461009, priva di servizio Trasfusionale, dotata di "frigo emoteca".

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 Nuova Santa Teresa è autorizzata e accreditata per il reparto di Medicina Generale ed è autorizzata in regime privatistico per la Chirurgia Generale/Ortopedica/Plastica/Vascolare.
Per le attività in Hospice la fornitura di emocomponenti è erogata a livello istituzionale per la quale non viene effettuata nessuna rendicontazione di cui al presente atto convenzionale.

Che per l'espletamento delle attività chirurgiche, in relazione alla tipologia di intervento, può essere necessario disporre di emocomponenti per scopo terapeutico.

Che la Casa di Cura Nuova Santa Teresa, presso l'U.O. di Medicina Generale dispone di una frigo emoteca per la conservazione degli emocomponenti ed emoderivati e che detta apparecchiatura è stata oggetto di apposito sopralluogo da parte dei dirigenti del SIMT.

Che la Casa di Cura Nuova Santa Teresa 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 e plasmaderivati (EMV-PO 060).

Che la Casa di Cura Nuova Santa Teresa ha recepito e implementato il sistema di sicurezza trasfusionale e quello del trasporto di cui alla nota del 13.04.2019.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art.1 (Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:

- a) Emocomponenti per uso trasfusionale;
- b) Prestazioni di medicina trasfusionale
- c) Medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione, ai sensi dell'art.15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n.219, previa approvazione della SRC;

2. Il Direttore Sanitario della Casa di Cura Nuova Santa Teresa 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 comprensiva della gestione della frigo emoteca. 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) 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. richiesta di medicinali emoderivati da conto-lavorazione;
 - 3. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, servizi di emaferesi terapeutica e procedure di autotrasfusione, esami immunoematologici: determinazioni del gruppo sanguigno, sistema Rh ed altri sistemi gruppi ematici necessari);
 - 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;
 - 9. gestione delle tecnologie informatiche.

2. La Casa di Cura Nuova Santa Teresa 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 non trasfusionale, inclusi quelli autologhi; 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 in convenzione;
- d) Restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità e i tempi indicati dal Servizio Trasfusionale 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)

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.

	prodotti	Valore economico
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 Nuova Santa Teresa applica le procedure fornite dal 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 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.

	prodotti	Valore economico
A	Determinazione gruppo sanguigno AB0 e Rh	€ 7,75
B	Gruppo sanguigno AB0 Rh	€ 5,16
C	TCI test di Coombs indiretto (Anticorpi antieritrocitari)	€ 8,37
D	TCD Test di Coombs diretto	€ 6,87
E	Anticorpi antieritrocitari (identificazione)	€ 24,27
F	Anticorpi antieritrocitari (con mezzo potenziante)	€ 8,37
G	Anticorpi antieritrocitari (titolazione)	€ 18,90
H	secondo controllo è pari ad Fenotipo Rh	€ 10,59
I	Antigeni non AB0 e non Rh (per ciascun antigene)	€ 6,71
J	Anticorpi A/B	€ 4,18
K	Anticorpi antieritrocitari (caratterizzazione del range termico)	€ 1,76
L	Prove di compatibilità (in caso di TCI)	€ 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.

Per le richieste **urgenti** di unità di sangue ed emocomponenti dovrà essere concesso un tempo minimo di **45** minuti dal momento dell'arrivo della richiesta presso la sede del SIMT. Per tali richieste urgenti il medico richiedente della Casa di Cura Nuova Santa Teresa dovrà dare un preavviso telefonico al SIMT, definendo la disponibilità di tempo in riferimento al grado di urgenza della stessa.

Per le richieste **urgentissime**, ove il medico richiedente della Casa di Cura Nuova Santa Teresa 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. La richiesta dovrà specificare altresì la "conoscenza" o "mancata conoscenza" del gruppo sanguigno ABO-Rh del paziente indicandolo obbligatoriamente.

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

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

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

g) Modalità di confezionamento e trasporto

Il SIMT dell'ASL di Viterbo conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto 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 Nuova Santa Teresa.

h) Modalità di conservazione

Il SIMT dell'ASL di Viterbo definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso la Casa di Cura Nuova Santa Teresa, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali degli stessi, in conformità alla normativa vigente.

i) Gestione del servizio di Emoteca

1. La responsabilità della gestione sul buon uso del sangue, degli emocomponenti e della gestione della frigo emoteca è affidata al Direttore Sanitario della Casa di Cura Nuova Santa Teresa;
2. Ai fini di assicurare la necessaria continuità operativa, Il Direttore Sanitario della Casa di Cura Nuova Santa Teresa dovrà nominare, tra i medici appartenenti ai reparti o servizi afferenti, un medico referente per lo sviluppo delle attività sul buon uso del sangue e degli emocomponenti e per la gestione della frigo emoteca. Il medico individuato, in collaborazione con il Comitato trasfusionale ospedaliero del SIMT, verifica presso i reparti l'attuazione delle linee guida relative alla pratica trasfusionale.
3. Il referente dovrà verificare le attività di seguito indicate, da svolgere secondo le indicazioni del Direttore del SIMT dell'Asl di Viterbo, territorialmente competente:
 - a. raccogliere le richieste, verificarne la corretta formulazione e trasmetterle al SIMT di Viterbo alla quale è affidato il rifornimento dell'emoteca;
 - b. corretta Conservazione delle unità trasfusionali assegnate al singolo paziente;
 - c. corretta Conservazione delle unità di sangue per le autotrasfusioni;
 - d. corretta Conservazione delle unità da conservare in caso di urgenza;
 - e. gestione del movimento delle unità trasfusionali e della tenuta del registro di carico e scarico;
 - f. garantire la piena funzionalità della frigo emoteca attraverso gli interventi di ordinaria e straordinaria manutenzione;
4. In caso di eventuale guasto o anomalia rilevata dal termoregistratore e/o dispositivo di allarme acustico di cui è fornita la frigo emoteca, il personale dovrà avvisare tempestivamente il medico referente che comunicherà al SIMT tale criticità provvedendo all'invio delle unità presenti previa relazione scritta con descrizione evento accaduto. In caso di unità restituite ma non più utilizzabili tali unità restituite verranno comunque contabilizzate e fatturate.

j) Avvenuta trasfusione

Ai fini della garanzia di tracciabilità e della corretta esecuzione dell'evento trasfusionale in tutte le sue fasi il SIMT dell'ASL di Viterbo definisce le modalità con cui la Casa di Cura Nuova Santa Teresa dovrà dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione attraverso l'utilizzo in dotazione del dispositivo BBS (Securblood palmare per la sicurezza trasfusionale) interfacciato con il sistema gestionale in uso al SIMT (LAB-IO 084 Rev. 03 "*Utilizzo Sistema di Sicurezza Trasfusionale Securblood*").

k) 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 frigo emoteca, in caso di mancato utilizzo dell'unità trasfusionale richiesta provvederà alla tempestiva restituzione, entro le **48** ore 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 restituite ma riutilizzabili verranno fatturate contabilizzando tutte le voci indicate, ad eccezione di quelle relative al prezzo delle unità fissate dal Centro Nazionale Sangue.

l) Gestione delle reazioni ed eventi avversi

La Casa di Cura Nuova Santa Teresa 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

(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. La fornitura di tutti i farmaci emoderivati è gestita esclusivamente dalla Farmacia Aziendale.

Art. 5

(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. 6

(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.7

(Tracciabilità)

1. La Casa di Cura Nuova Santa Teresa garantisce la tracciabilità secondo le modalità previste dalla normativa vigente. Dovrà essere istituito un registro di carico e scarico contenente tutti i movimenti delle unità di sangue ed emocomponenti della frigo emoteca così indicati:

- Data e ora di carico della frigo emoteca;
- Numero di bolla di accompagnamento della struttura trasfusionale;
- Numero delle unità assegnate;
- Tipo di emocomponente (emazie, plasma, emoderivati;)
- Data di scadenza delle unità trasfusionali;
- Data e ora di uscita delle unità assegnate;
- Nominativo del paziente a cui le unità sono state assegnate;
- Firma di chi ritira le unità;
- Numero e identificazione delle unità di gruppo ORh negative da utilizzare per le urgenze;
- Data e ora di rientro delle unità rese;
- Data, ora e numero di bolla delle unità rese alla struttura trasfusionale assegnate e non utilizzate;
- Il medico responsabile della trasfusione dovrà riportare in cartella clinica il numero di sacche di emocomponenti trasfuse indicandole correttamente;

Art. 8 (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. 9 (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 Nuova Santa Teresa.

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. 10 (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 Santa Teresa.

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 all'8 gennaio 2023. 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. 11
(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. 12
(Registrazione della convenzione)

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

Art. 13
(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 Nuova Santa Teresa
Amministratore Unico
Fabio Angelucci