


<p align="center">POLICLINICO SASSARESE DELLA LABOR S.p.A.</p>		<p align="center">AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI</p>

**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI E IL
POLICINICO SASSARESE DELLA LABOR SPA PER LA FORNITURA DI SANGUE E SUOI
PRODOTTI PER USO TRASFUSIONALE E DI PRESTAZIONI DI MEDICINA
TRASFUSIONALE**

TRA

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, di seguito denominata AOU, con sede legale in Sassari, Viale San Pietro, n. 10, codice fiscale e P. IVA 02268260904, nella persona del Commissario Straordinario, Dott. Giovanni Maria Soro, in qualità di Legale Rappresentante;

e

il "Policlinico Sassarese della Labor S.p.A.", con C.F. 00204460422 in persona del Consigliere Delegato Ing. Gianni Paolo Argenti, in qualità di legale rappresentante, domiciliato per la carica presso la sede legale della medesima in Ancona Viale Maggini n. 200 (cod. fisc. RGNGNP52T02H620E)

PREMESSO

- che il "Policlinico Sassarese della Labor S.p.A." con nota prot. PG/2020/1210 del 16.01.2020 ha presentato richiesta al fine di poter stipulare apposita Convenzione per la fornitura di sangue e suoi prodotti per uso trasfusionale e di prestazioni di medicina trasfusionale;
- che con l'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 si stabiliscono le indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti, e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni";
- che l'Accordo Stato Regioni del 25 maggio 2017 prevede la possibilità di poter stipulare convenzioni tra Strutture sanitarie pubbliche provviste di servizi trasfusionali e Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di Servizio Trasfusionale;
- che con Deliberazione n. 44/96 del 12.11.2019 la Regione Autonoma della Sardegna ha approvato le linee di indirizzo di cui ai punti 4, 6 e 8 dell'Accordo tra Governo e Province autonome di Trento e 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). Delib. G.R. n. 54/19 del 6.12.2017;

- che l'PAOU, tramite la Struttura Complessa "Servizio Immunotrasfusionale", è disponibile alla stipula di apposita Convenzione

TUTTO CIO' PREMESSO

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. Le premesse fanno parte integrante e sostanziale della presente convenzione.
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'articolo 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, previa approvazione della SRC;
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 può partecipare al comitato del buon uso del sangue dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda fornitrice 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 indicazioni, riportate nell'Allegato n.1, relative a:
 - richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 - richiesta di medicinali emoderivati da conto lavorazione;
 - richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici);
 - modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 - modalità di restituzione degli emocomponenti, non utilizzati;
 - confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti emoderivati e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 - garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
 - conservazione degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati;

- 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 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 e i tempi indicati dal Servizio Trasfusionale di riferimento;
 - 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 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 fornito dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

e) Indagini pretrasfusionali

La Struttura Complessa "Servizio Immunotrasfusionale" garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente.

f) Assegnazione e consegna

La Struttura Complessa “Servizio Immunotrasfusionale”, conformemente alla normativa vigente, stabilisce e fornisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti.

g) Modalità di confezionamento e trasporto

La Struttura Complessa “Servizio Immunotrasfusionale”, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto.

Il trasporto avviene in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti. Nel rispetto di quanto detto il trasporto deve avvenire all'interno di contenitori terziari e secondari qualificati nei quali sia garantito il monitoraggio continuo della temperatura degli emocomponenti durante il trasporto. 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

La Struttura Complessa “Servizio Immunotrasfusionale”, 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

La Struttura Complessa “Servizio Immunotrasfusionale”, definisce le modalità con cui la struttura sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione.

j) Gestione delle unità non utilizzate

La Struttura Complessa “Servizio Immunotrasfusionale”, 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

La Struttura Complessa “Servizio Immunotrasfusionale”, 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 peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente.

ARTICOLO 5

(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono specificatamente declinate tra le parti e allegate alla presente convenzione. (Allegato I, Allegato II e Allegato III).

ARTICOLO 6

(Fornitura di medicinali emoderivati da conto - lavorazione)

1. L'Azienda fornitrice può mettere a disposizione del Policlinico 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 della Struttura Complessa "Servizio Immunotrasfusionale".

ARTICOLO 7

(Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)

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 di trasfusione.

ARTICOLO 8

(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 previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 9

(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale e medicinali emoderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia (Accordo Stato Regioni 20 ottobre 2015). L'Azienda fattura al Policlinico Sassarese della Labor S.p.A. le forniture relative ai degenti ricoverati in regime di S.S.N e a pagamento (fuori dal S.S.N).
2. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente nomenclatore tariffario riportato nell'allegato II. Eventuali modifiche delle tariffe derivanti da determinazioni regionali o nazionali successivamente intervenute saranno applicate di conseguenza, dandone tempestiva comunicazione al Policlinico Sassarese della Labor S.p.A.

3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione saranno condivise tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
4. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
5. I pagamenti a favore dell'Azienda sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modifiche e integrazioni.

ARTICOLO 10

(Durata)

1. La presente convenzione decorre dalla data del 20.01.2020 ed avrà durata triennale.
Il rinnovo tacito non è consentito. Sei mesi prima del termine della scadenza le parti ne definiscono il rinnovo sulla base della programmazione regionale.
Le parti hanno facoltà di recedere in qualsiasi momento dalla presente Convenzione con preavviso di 15 giorni, notificato mediante posta elettronica certificata.
In caso di recesso, l'AOU avrà il diritto di conseguire il corrispettivo delle prestazioni effettivamente rese sino alla data di efficacia della dichiarazione di recesso, restando escluso il diritto ad ogni ulteriore compenso a qualsiasi titolo.
2. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla struttura regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 11

(Foro competente)

Per eventuali controversie giudiziarie, il foro competente sarà quello di Sassari.

Per quanto non espressamente previsto nel presente contratto si rinvia alle vigenti norme in materia

ARTICOLO 12

(Trattamento Dati)

Con il presente atto, il personale autorizzato alla collaborazione di cui al presente atto è autorizzato, ai sensi del Regolamento Europeo sulla privacy 2016/679, al trattamento dei dati personali per le attività istituzionali, ai soli fini dell'espletamento delle attività di cui alla presente convenzione e nei limiti delle esigenze derivanti dalle stesse.

Tutti i dati e le informazioni di cui i Dirigenti Medici entreranno in possesso in ragione della presente convenzione, dovranno essere considerati riservati ed è fatto assoluto divieto di divulgarli in qualsiasi modo ed in qualsiasi forma non necessaria all'espletamento dell'attività di cui alla stessa convenzione, secondo la normativa vigente in materia.

ARTICOLO 13

(Tracciabilità)

Il Policlinico Sassarese della Labor S.p.A garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.

Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 14

(Disposizioni Finali)

Il presente atto, verrà registrato solo in caso d'uso a cura della parte interessata, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 26/04/1986 n. 131, con imposta di bollo a carico del contraente privato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 8 del D.P.R. 642/1972.

Eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.

Per quanto non espressamente esplicitato nella presente convenzione si rimanda alla normativa vigente nazionale e regionale in materia.

Il personale coinvolto sia del policlinico sia dell'AOU è tenuto, nello svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione, ad attenersi rigorosamente a quanto previsto dalla normativa in materia.

L'AOU non risponde di eventuali danni provocati dal Policlinico nei confronti di terzi.

Il presente atto, composto da n. 7 pagine e n. 3 allegati, è sottoscritto dalle parti con firma digitale, ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come modificato dall'art. 6 del D. Lgs 179/2012, convertito in Legge n. 221/2012, previa lettura, approvazione e conferma delle clausole in essa contenute.

Letto, approvato e sottoscritto in data

L'Amministratore Delegato
Policlinico Sassarese della Labor S.p.A
Ing. Gianni Paolo Argenti

Il Commissario Straordinario
Azienda Ospedaliero Universitaria di SS
Dott. Giovanni Maria Soro

Il Direttore Amministrativo, Dott. Antonio Lorenzo Spano, delegato alla firma dal Commissario Straordinario Giovanni Maria Soro (nota PG/2020/10179 del 19.05.2020)