

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE

ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni "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" (Repertorio Atti n.: 85/CSR del 25/05/2017) – Recepito con D.G.R. n. .1453/2017

L'Azienda Sanitaria/Ente (indicare sede) nella persona del (indicare ruolo) , sede del Servizio Trasfusionale (ST), di qui innanzi "Azienda fornitrice"

E

L'Azienda Sanitaria/Ente-Struttura/Casa di Cura (indicare denominazione) nella persona del (indicare ruolo), priva di Servizio Trasfusionale, dotata/non dotata di(specificare se frigoemoteca automatizzata, frigoemoteca, ecc.), di qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:
 - 1.1. Emocomponenti per uso trasfusionale (EMC);
 - 1.2. Prestazioni di medicina trasfusionale;
 - 1.3. Medicinali plasmaderivati (MPD) 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 e secondo quanto previsto dalla convenzione;
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.
Entro 10 giorni dalla sottoscrizione della presente convenzione il Direttore sanitario della struttura deve comunicare formalmente al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale/Azienda Ospedaliero Universitaria e al Responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento il nominativo del referente individuato.

ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:

- 1.1. Garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 ore; in caso di indisponibilità di emocomponenti, il ST di riferimento attiva la verifica della disponibilità nell'ambito della rete trasfusionale regionale. In situazioni di particolare carenza di emocomponenti, è compito del ST di riferimento comunicare alla Struttura sanitaria ricevente l'impossibilità di procedere nell'immediato a garantire il supporto trasfusionale;
- 1.2. Il ST di riferimento è sempre responsabile delle procedure di assegnazione.
- 1.3. Definire tipologie di prodotti, prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come da repertorio allegato alla presente convenzione (Allegato A);
2. L'Azienda fornitrice si impegna a definire, in applicazione alla normativa vigente, le procedure (Allegato B) relative a:
 - 2.1. richiesta di EMC, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 - 2.2. richiesta di MPD da conto lavorazione;
 - 2.3. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami di immunoematologia, altro da specificare);
 - 2.4. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 - 2.5. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 - 2.6. confezionamento e trasporto di emocomponenti, prodotti plasmaderivati e campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 - 2.7. garanzia della sicurezza della trasfusione: prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
 - 2.8. conservazione degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati;
3. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della documentazione al punto 1 e 2, si impegna a:
 - 3.1. Riconoscere l'esclusività della fornitura;
 - 3.2. Non porre in alcun modo a carico al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo di EMCe dei medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione;
 - 3.3. Restituire i prodotti non utilizzati secondo modi e tempi indicati dal ST di riferimento (procedure Allegato B);
 - 3.4. Garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
 - 3.5. Garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
 - 3.6. Far pervenire al ST la dichiarazione di avvenuta trasfusione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.
4. Gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche (se applicabile).

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate)

La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue:

1.1. Consulenza di medicina trasfusionale

L'assegnazione/cessione di EMC deve essere subordinata a una consulenza di medicina trasfusionale da parte del ST dell'Azienda fornitrice, effettuata sulla base di quanto previsto nelle linee guida per il buon uso del sangue.

1.2. Sicurezza della trasfusione

La struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornita dal ST e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue CoBUS).

1.3. Prelievi ematici per esami di immunoematologia e indagini pretrasfusionali

La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le procedure del ST di riferimento, che garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente.

1.3.1. Indagini pretrasfusionali:

- a) gruppo sanguigno AB0-Rh
- b) test di Coombs Indiretto (ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari)
- c) gruppo sanguigno AB0-Rh di controllo (obbligatorio come seconda determinazione di gruppo, su campione ematico diverso e prelievo eseguito in altro momento)
- d) cross-match pre-trasfusionale
- e) fenotipo Rh, sistema Kell (se necessario)
- f) test di Coombs Diretto (se necessario)
- g) altre indagini (secondo convenzione in essere)

1.4. Richiesta trasfusionale

La richiesta di EMC e MPD deve essere redatta dal medico richiedente utilizzando la modulistica specifica compilata in ogni sua parte; i dati devono essere leggibili (incluso il codice nosografico), in conformità a quanto richiesto dalle norme specifiche ed in applicazione delle procedure del ST di riferimento in vigore (Allegato B).

1.4.1. Richiesta ordinaria: deve pervenire in orario anti-meridiano per essere evasa dopo le ore 17 dello stesso giorno o il giorno successivo;

1.4.2. Richiesta urgente: è prevista in situazioni di reale e documentata urgenza clinica sulla base di specifiche motivazioni; la richiesta può essere effettuata, al di fuori delle fasce orarie di cui al precedente punto 1.4.1. e deve essere evasa entro 60 minuti o comunque nel più breve tempo possibile; è sempre obbligatoria la conferma di gruppo per i pazienti alla prima trasfusione (prelievo ematico eseguito in un momento diverso rispetto al primo);

1.4.3. Richiesta urgentissima (prevista esclusivamente per le emazie): in tal caso non è prevista l'esecuzione delle indagini pre-trasfusionali. Sottintende che, a parere del medico richiedente, qualunque ritardo alla trasfusione comporta pericolo di vita per il paziente e che la disponibilità immediata di sangue sia prevalente sul potenziale rischio di reazioni immunologiche connesse alla trasfusione; deve essere sempre motivata. Di norma, si utilizzeranno emazie di gruppo zero Rh negativo. Si ribadisce che l'assenza dei test pre-trasfusionali rende questa pratica ad elevato rischio di reazioni avverse e per tale motivo essa deve essere riservata a situazioni particolari in cui il/la paziente è in condizioni critiche che richiedono il supporto trasfusionale in emergenza.

1.4.4. Richiesta senza accesso al Servizio Trasfusionale (ST): è motivata dalla necessità di ripristino immediato delle condizioni clinico-ematologiche del paziente, per cui non vi è il tempo necessario per rivolgersi al ST; se la Struttura Sanitaria Ricevente è dotata di frigoemoteca per la conservazione di emazie di gruppo Zero Rh positivo e Zero Rh negativo, le stesse devono essere utilizzate per le emergenze trasfusionali. Procedere come segue:

- se il fattore Rh del paziente è noto, trasfondere emazie dello stesso tipo Rh

positivo o negativo;

- se il fattore Rh del paziente non è noto, trasfondere emazie Zero Rh negativo.

L'avvenuta trasfusione e le motivazioni che hanno reso indifferibile il ricorso a tale procedura di emergenza devono essere notificate nel più breve tempo possibile al ST tramite inoltra di richiesta trasfusionale nominativa con indicazione del numero identificativo dell'emocomponente trasfuso, gruppo sanguigno ABO e fattore Rh del paziente/ricevente, se noti.

Nel caso in cui gruppo sanguigno ABO e fattore Rh del paziente/ricevente non siano noti, ciò deve risultare nella stessa richiesta; devono essere inviati al ST i campioni per la determinazione del gruppo ABO e fattore Rh.

Contestualmente il ST deve effettuare il reintegro della scorta, con aggiornamento del registro di carico e scarico sangue, a cura del personale del ST.

Per le Strutture Sanitarie riceventi dotate di frigoemoteca, deve essere prevista una scorta di almeno 1 unità di emazie Zero Rh negativo.

1.5. Assegnazione e consegna

Il ST, conformemente alla normativa vigente, stabilisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli EMC sulla base delle linee guida per il buon uso degli EMC.

1.5.1. Le unità di emazie devono essere conservate in frigoemoteca a +4°C;

1.5.2. Le unità di plasma devono essere consegnate “scongelate”; per tale motivo il ritiro delle stesse deve essere previsto esclusivamente per casi di effettiva necessità (le unità di plasma scongelate devono essere utilizzate entro 24 ore dallo scongelamento se correttamente conservate a +4°C);

1.5.3. Le unità di piastrine devono essere trasfuse subito dopo il ritiro; in caso contrario devono essere conservate a 20-22°C in agitazione continua (All. C).

1.6. Confezionamento e trasporto

1.6.1. Il ST dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto.

1.6.2. Il trasporto deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti.

1.6.3. Il trasporto degli EMC è a carico e sotto la responsabilità della Struttura sanitaria ricevente, secondo quanto disposto dalle norme specifiche e su indicazioni del ST.

1.6.4. Il trasporto deve essere effettuato da personale della Struttura sanitaria ricevente o da altro corriere direttamente gestito dalla Struttura Sanitaria e con relative spese a proprio carico.

1.6.5. I beni viaggiano a rischio e pericolo del committente.

1.6.6. Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente riconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte del responsabile del trasporto.

1.6.7. Deve essere prevista la registrazione della temperatura di trasporto.

1.7. Conservazione emocomponenti

Il ST 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. Deve essere previsto un sistema atto a garantire la tracciabilità completa degli EMC con registro anche informatico di “carico e scarico” approvato dal ST di riferimento. Il registro deve riportare la movimentazione degli emocomponenti:

- a) data e ora di acquisizione degli EMC
- b) numero del documento di accompagnamento degli EMC
- c) frigoemoteca in cui sono stoccati gli EMC
- d) tipologia degli EMC e numero identificativo
- e) scadenza delle singole unità di EMC
- f) nominativo del ricevente cui sono destinati gli EMC
- g) data e ora di consegna all'unità operativa
- h) firma dell'operatore che ritira l'EMC
- i) movimentazione delle unità per l'emergenza (emazie gruppo zero Rh negativo)

1.8. Modalità di somministrazione degli emocomponenti

La terapia trasfusionale deve avvenire secondo modalità e tempi previsti dalle linee guida per il buon uso del sangue (Allegato C)

- a) il medico responsabile della trasfusione deve riportare in cartella clinica data, ora e numero identificativo della/e unità trasfuse
- b) data e ora di fine della trasfusione
- c) eventuali reazioni avverse
- d) devono essere messe in atto tutte le "Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità AB0 al letto del paziente" (Raccomandazione n. 5 Marzo 2008 "per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0", Ministero della Salute)

1.9. Avvenuta trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente è tenuta a comunicare sistematicamente l'avvenuta trasfusione entro e non oltre 24 ore.

1.10. Gestione delle unità non utilizzate

Il ST dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente.

- 1.10.1. Le unità di emazie devono essere restituite nel più breve tempo possibile e comunque massimo e non oltre 72 ore, pena l'addebito del costo delle sacche; per ogni unità restituita deve essere allegato un modulo di "corretta conservazione" firmato dal medico responsabile della frigoemoteca o suo delegato;
- 1.10.2. Le unità di plasma non utilizzate devono essere restituite per lo smaltimento;
- 1.10.3. Le unità di piastrine non utilizzate dovranno essere restituite entro 6 ore solo se correttamente conservate (+20-22°C in agitazione continua).

1.11. Gestione delle reazioni ed eventi avversi (emovigilanza)

Il ST dell'Azienda fornitrice definisce la modalità con cui la Struttura Sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente.

1.12. Gestione delle unità autologhe

- 1.12.1. Il paziente candidato al predeposito viene inviato dalla Struttura sanitaria ricevente al ST dell'Azienda fornitrice per la verifica dell'applicabilità di un programma di predeposito per autotrasfusione sulla base delle indicazioni previste dalle vigenti disposizioni.
- 1.12.2. Qualora il paziente debba effettuare il predeposito presso il ST di una Azienda sanitaria diversa da quella fornitrice, ferma restando la verifica di cui al punto 1.13.1, le unità autologhe devono essere consegnate al ST di riferimento utilizzando sistemi di trasporto adeguati negli orari concordati con il ST di riferimento (secondo modalità operative definite).

ARTICOLO 4
(Emodiluizione e recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti le procedure di emodiluizione pre-operatoria e recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente. Devono essere previste procedure specifiche per la verifica dei sistemi utilizzati.

Sulla base di accordi specifici riportati nella convenzione, personale specializzato della ST potrà collaborare per le attività di cui al presente articolo.

ARTICOLO 5
(attività di audit)

1. Il ST dell'Azienda Sanitaria fornitrice svolge funzioni di verifica e controllo delle attività relative alla conservazione degli emocomponenti per uso trasfusionale; monitoraggio della corretta tenuta dei registri inclusa la notifica degli eventi/reazioni avverse, attraverso periodiche attività di audit.

ARTICOLO 6
(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

1. Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte del ST dell'Azienda fornitrice sono specificatamente declinate tra le parti e allegate alla presente convenzione (All. A).

ARTICOLO 7
(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 (All. A).
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.

ARTICOLO 8
(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 9
(Tracciabilità)

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.
2. Qualora siano adottati sistemi informatici, gli stessi devono rispondere ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 10
(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 fra le parti

ARTICOLO 11
(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale e ad uso non trasfusionale, medicinali plasmaderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia (All. A).
2. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia (All. A).
3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
4. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
5. I pagamenti da parte delle strutture pubbliche 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.
6. I pagamenti da parte delle strutture private a favore delle Aziende fornitrici sono effettuati entro il termine di 90 giorni.

ARTICOLO 12
(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 entro 120 giorni dandone comunicazione all'Azienda fornitrice;
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 13
(Foro competente)

1. Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro (territorialmente competente)

Per l'Azienda fornitrice

Per la Struttura sanitaria ricevente

.....

.....

ALLEGATI

- A. Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dalla Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione degli stessi;
- B. Procedure, Istruzioni operative e modulistica per la gestione degli emocomponenti: richiesta, indagini pretrasfusionali, consegna, trasporto, conservazione, somministrazione, restituzione (a cura del ST dell'Azienda fornitrice);
- C. Linee guida per il buon uso del sangue e degli emocomponenti (a cura del ST dell'Azienda fornitrice).

Gli allegati devono essere predisposti dai ST delle Aziende fornitrici per quanto di competenza e devono far parte integrante della convenzione.

Allegato A

Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dall'Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione degli stessi.

Sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati

Le tariffe sono definite dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e BolzanoRep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015, recepito con D.G.R. 30 novembre 2015, n. 2090, di seguito riportate:

Emocomponenti (unità) (comprensivo di esami di qualificazione biologica)	Tariffa (€)
Concentrato eritrocitario privato del buffy-coat e risospeso in soluzione additiva	136,00
Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea	181,00
Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi	187,00
Plasma fresco congelato ad uso trasfusionale da frazionamento del sangue intero	21,00
Plasma fresco congelato entro 24 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine labili, defrazionamento del sangue intero	21,00
Plasma fresco congelato entro 72 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine non labili, defrazionamento del sangue intero	17,00
Plasma da aferesi	172,00
Plasma da prelievo multicomponente	54,00
Singola unità di buffy-coat	7,00
Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat	19,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale	97,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	207,00
Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea	418,00
Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepleto in linea	256,00
Concentrato granulocitario da aferesi	547,00
Linfociti da aferesi	478,00
Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la conta delle cellule CD34+)	668,00
Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale	17.000,00
Crioprecipitato	75,00
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	74,00

Lavorazioni	Tariffa(€)
Cessione concentrati eritrocitari di gruppo 0 Rh negativo per scorte ed emergenze	20,00
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea post storage#	21,00 (EC) 32,00 (Piastrine)
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea al letto del paziente#	16,00 (EC) 23,00 (Piastrine)
Lavaggio cellule manuale	27,00
Lavaggio cellule con separatore	92,00
Irradiazione	19,00
Procedura completa congelamento/scongelo cellule (eritrociti piastrine)	246,00
Criopreservazione cellule staminali da aferesi	510,00
Procedura completa congelamento/scongelo cellule staminali da aferesi (con rimozione manuale e soluzione criopreservante)	148,00
Inattivazione virale del plasma (unità da scomposizione sangue intero da aferesi)	60,00
Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy-coat o da aferesi)	60,00

#fatte salve successive disposizioni normative

Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/conto lavorazione

Prodotto	Unità di misura	Tariffe per Grammo/UI*
Albumina	Grammi	€ 1,9
Immunoglobulina polivalente	Grammi	€ 35,00
Fattore VIII	UI	€ 0,23
Fattore IX	UI	€ 0,23
Complesso Protrombinico	UI	€ 0,24
Antitrombina	UI	€ 0,225

*comprensivo di esami di qualificazione biologica

Prestazioni:

1. Le **tariffe** sono definite dal vigente nomenclatore tariffario di specialistica ambulatoriale. Eventuali modifiche delle tariffe derivanti da determinazioni regionali o nazionali successivamente intervenute saranno applicate di conseguenza, dandone tempestiva comunicazione.
2. Per la **consulenza in medicina trasfusionale** (Art. 3.1.1.), ad ogni richiesta di emocomponenti per uso trasfusionale si applica la tariffa prevista dal nomenclatore tariffario vigente ed è equiparata alla prima visita specialistica. Nel caso in cui la consulenza sia svolta a letto del paziente, la tariffa è equiparata a quella prevista per le prestazioni aggiuntive, ai sensi dell'art. 14 comma 6 del CCNL 02/11/2005 (già art. 55 comma 2 del CCNL 08/06/2000) pari a €60,00/ora. La stessa tariffa sarà applicata per le visite di audit/verifica di cui all'art. 5 della presente convenzione.

