



AO Brotzu

Deliberazione n. 1039

Adottata dal Commissario Straordinario in data 20.07.2020

OGGETTO **Approvazione lo schema della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e l'Azienda ULSS n. 5 Polesana per la cessione interregionale di emocomponenti. Periodo 01.01.2020 -31.12.2020.**

PDEL/2020/1104

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 20.07.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario Dott. Giancarlo Angioni

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI x NO

Su proposta della S.C. Comunicazione e Relazioni Esterne

- PREMESSO** che con deliberazione n. 161 del 23.01.2019, codesta Azienda ha preso atto della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e l'Azienda ULSS n. 5 Polesana per la cessione interregionale di emocomponenti;
- che in data 15.01.2020 con nota PG/2020/880, codesta Azienda ha richiesto al Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) parere in reazione alla stipula delle convenzioni tra l'AO Brotzu e l'Azienda ULSS n. 5 Polesana;
- CONSIDERATO** che in data 22.01.2020, il Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali Regione Sardegna, ha inviato parere favorevole alla convenzione;
- VISTO** lo schema della convenzione (**AII. 1**), corredato dell'allegato tecnico (**AII. 2**) che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- RITENUTO** pertanto di approvare lo schema della convenzione con l'Azienda ULLS n. 5 Polesana per la cessione interregionale di emocomponenti per l'anno 2020;
- CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario.

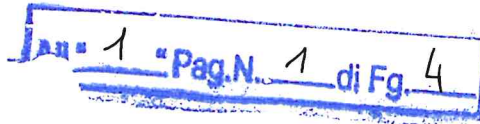
DELIBERA

1. Di approvare lo schema di convenzione (**All. 1**) tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e l'Azienda ULLS n. 5 Polesana per la cessione interregionale di emocomponenti per l'anno 2020, corredato dell'allegato tecnico (**All. 2**) che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale. **Periodo 01.01.2020 – 31.12.2020**
2. Di provvedere, con successivo atto deliberativo, alla presa d'atto della convenzione firmata digitalmente da entrambi i Rappresentanti Legali.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Giancarlo Angioni



CONVENZIONE
PER LA CESSIONE E ACQUISIZIONE PROGRAMMATA DI EMOCOMPONENTI
AI FINI DELLA COMPENSAZIONE INTERREGIONALE

Tra

l'Azienda ULSS n. 5 Polesana con sede in Rovigo - Viale Tre Martiri, 89, CF e P.IVA 01013470297, rappresentata dal Direttore Generale Dott. F. Antonio Compostella, (di seguito denominata "Azienda cedente"), acquisito il parere favorevole vincolante del Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC)

e

l'Azienda Ospedaliera di Cagliari "G. Brotzu", con sede in Cagliari, Piazzale A. Ricchi, 1, CF e P.IVA 02315520920 rappresentata dal Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas (di seguito denominata "Azienda acquirente"), acquisito il parere favorevole vincolante del Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC.)

Premessa:

- Vista la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", ed in particolare l'articolo 5, comma 1, lettera a), punto 6, l'articolo 6, comma 1, lettera c), l'articolo 11, commi 1 e 4, l'articolo 12, comma 4, lettera c);
- Visto il decreto legislativo del 9 novembre 2007, n. 207 recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- Visto il decreto legislativo del 9 novembre 2007, n. 208 recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
- Visto il decreto legislativo del 20 dicembre 2005, n. 261 recante "Revisione del decreto legislativo 19/08/2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- Visto il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007 recante "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)";
- Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR);
- Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR), che prevede che la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali espleti, tra le funzioni di

coordinamento regionale, anche l'attività di compensazione intra ed extraregionale compresa la stipula delle relative convenzioni;

- Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);
- Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "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", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR) in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
 - Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
 - Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR);
 - Visto il decreto 2 dicembre 2016 recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020";
 - Visto il Programma annuale di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti definito con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
 - Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, fondata sul principio della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata, costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovra aziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, e considerato, inoltre, necessario che siano definiti, a livello regionale, gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale ed interregionale, e per l'assistenza in materia trasfusionale;
 - Considerato che il Centro nazionale sangue (CNS) è chiamato a fornire il supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intraregionali ed interregionali;
 - Dato atto che le compensazioni per la cessione di emocomponenti tra le Regioni e Province autonome, con decorrenza dal 1 gennaio 2010, confluiscono nei flussi di mobilità, secondo quanto previsto dagli accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria;
 - Visto l'accordo per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale per gli anni 2014, 2015 e 2016, di cui all'articolo 9, comma 2, dell'Intesa n.82/CSR del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 2 febbraio 2017, (Rep Atti 15/CSR);
 - Vista la proposta condivisa tra la SRC della Regione Veneto (cedente) e la SRC della Regione Sardegna (ricevente);

- Considerata la disponibilità di unità trasfusionali eccedenti il fabbisogno, esistente nella Regione Veneto e, per contro, lo stato di necessità che si prospetta nella Regione Sardegna la cui attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti non garantisce completamente l'autosufficienza regionale;
- Tenuto conto delle indicazioni del CNS per quanto riguarda il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale;
- Ritenuta tale proposta conforme alla programmazione regionale e nazionale,
- Considerato che il DMT di Rovigo, attraverso le proprie strutture si impegna a collaborare al progetto di cessione di emocomponenti, nell'ambito degli obiettivi assegnatigli dalla programmazione annuale regionale;
- Considerato che l'attività di cessione rientra fra i compiti che il DMT di Rovigo, assegna al proprio Servizio Trasfusionale di Rovigo;
- Considerato che il C.R.A.T. (Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali) del Veneto con nota 22282 del 12/11/19 ha definito la programmazione del supporto dell'autosufficienza regionale e nazionale per l'anno 2020 attribuendo al DMT di Rovigo la cessione all'Azienda Ospedaliera di Cagliari "G. Brotzu" di un volume di emocomponenti pari a 1.470 unità;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Oggetto della convenzione

L'Azienda cedente si impegna a garantire alla Regione Sardegna la cessione di emocomponenti destinati all'Azienda Ospedaliera di Cagliari "G. Brotzu", nella misura di 1.470 unità nell'arco dell'anno 2020, secondo i criteri indicati nell'allegato 1 che forma parte integrante della presente convenzione, in coerenza con la programmazione regionale e nazionale.

Nell'ambito della presente convenzione le parti concordano che la cessione di emocomponenti decorre dal 01/01/2020

Il dettaglio delle unità ad uso trasfusionale, relativo a modalità, quantità, tipologia di prodotto e di gruppo, e modalità di confezionamento, trasporto e ritiro – è indicato nel documento tecnico allegato (Allegato 1), parte integrante della presente Convenzione.

Art. 2 - Richiesta di emocomponenti e modalità di fornitura

L'Azienda cedente si impegna a fornire all' Azienda ricevente, nei tempi, nelle quantità e con le modalità concordate nell' Appendice 1, i prodotti validati in conformità alle norme vigenti in materia.

La cessione potrà essere interrotta parzialmente o totalmente solo in caso di grave carenza all'interno del DMT dell'Azienda cedente, dandone formale e tempestiva comunicazione sia al Servizio Trasfusionale dell'Azienda acquirente, sia al C.R.A.T. (Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali) del Veneto, tramite il Direttore del DMT.

L' Azienda cedente non può, in nessun caso, aumentare o diminuire la quantità di emocomponenti stabilita, o modificarne gli aspetti qualitativi, se non per esplicita richiesta della SRC ricevente e previo accordo tra le parti.

L'Azienda cedente attraverso il proprio DMT coordina il ritiro di quanto richiesto e concordato, secondo modalità e tempi dettagliati nel documento tecnico allegato e comunque garantendo:

- che la fornitura di emocomponenti sia accompagnata dalla documentazione, prevista dalla normativa vigente;
- che tutte le unità di emocomponenti cedute siano idonee ai fini trasfusionali nel rispetto dei requisiti prescritti dalla normativa vigente.

L'Azienda cedente e l'Azienda ricevente, nell'Allegato 1 di cui all'art. 1, definiscono inoltre le modalità e responsabilità relative al confezionamento e trasporto secondo la normativa vigente.

Il rispetto dei requisiti e delle modalità della cessione dei prodotti di cui al presente articolo, nonché il rispetto degli obblighi di emovigilanza, viene garantito dal controllo tecnico esercitato direttamente dai servizi trasfusionali interessati dallo scambio.

Art. 3 – Rapporti economici

La compensazione economica degli emocomponenti ceduti, in base alle tariffe in vigore, avviene attraverso la mobilità sanitaria interregionale e secondo quanto stabilito dagli accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria, sulla base delle movimentazioni degli emocomponenti in entrata ed in uscita certificate dalle SRC.

Le spese di confezionamento e trasporto sono a carico dell'Azienda sanitaria sede del servizio trasfusionale di destinazione.

Le SRC comunicano ai competenti Uffici regionali la rendicontazione derivante dalla sottoscrizione della presente convenzione.

Art. 4 – Validità

La presente Convenzione ha validità dalla data di sottoscrizione fino al 31/12/2020 e può essere prorogata previo accordo delle parti.

Le parti annualmente adeguano l'Allegato di cui all'articolo 1, in coerenza con la programmazione regionale e nazionale.

L'Azienda cedente, attraverso il proprio DIMT:

- si impegna a fornire quanto stabilito con la cadenza precisata nell'allegato tecnico secondo i criteri definiti A. Il numero di forniture è puramente indicativo e può essere variato in base alle esigenze di entrambi i Servizi, previo accordo telefonico;
- assicura che tutte le unità di emocomponenti cedute siano risultate conformi ai criteri e norme vigenti e mantiene, non esimendosi dalle responsabilità, gli atti connessi all'emovigilanza;
- è responsabile del prodotto fino al momento della consegna dello stesso ai vettori incaricati del trasporto.

Il ritiro degli emocomponenti avverrà a cura dell'Azienda acquirente.

Art. 5 – Recesso unilaterale e risoluzione

Per il recesso unilaterale e la risoluzione si applicano i principi del codice civile in materia di obbligazioni e contratti in quanto compatibili.

Art. 7 – Norma finale

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 2° c. del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131 a cura ed a spese della parte richiedente.

L'imposta di bollo del presente atto è assolta dall'Azienda acquirente ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642 e successive modificazioni.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

IL DIRETTORE GENERALE
Azienda ULSS 5 Polesana
Dott. F. Antonio Compostella

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Azienda Ospedaliera G. Brotzu Cagliari
Dott. Paolo Cannas

ALLEGATO TECNICO
PER LA CESSIONE E ACQUISIZIONE PROGRAMMATA DI EMOCOMPONENTI
AI FINI DELLA COMPENSAZIONE INTERREGIONALE

Volumi/quantità annuale complessiva di cessione: n. unità 1470

Tipologie di emocomponenti per fenotipo ABO e Rh: Emocomponenti: globuli rossi filtrati.
Tipologie di gruppo: gruppo O (56%), gruppo A (34%), gruppo B (10%) Gruppi Rh neg (15%)

Cadenze di invio: 1 volta alla settimana (il giovedì) per 52 settimane;

Test per la qualificazione biologica effettuati: HIV 1-2 Ab, HCV Ab, HbsAg, TPHA, HIV NAT, HCV NAT, HBV NAT,

Eseguiti da CVB di Camposanpiero (PD)

Tipologia di emocomponenti per data di prelievo: Validità alla scadenza: non oltre 8 giorni dal prelievo;

Documentazione di accompagnamento: bleeding list

Azienda Sanitaria cedente: Azienda ULSS 5 Polesana, Viale Tre martiri, 89, Rovigo

Servizio Trasfusionale cedente e Referente: UOC Medicina trasfusionale Rovigo, Ospedale Santa Maria della Misericordia, viale Tre Martiri 140 Rovigo. tel – 0425393404; fax – 0425394214/4377; email – citrasf.ro@aulss5.veneto.it o cristina.natali@aulss5.veneto.it

Azienda Sanitaria ricevente: Azienda Ospedaliera di Cagliari "G. Brotzu", Piazzale A. Ricchi, 1, Cagliari. tel e fax – 070539246; email: grcpercagliari@aob.it

Servizio Trasfusionale ricevente e Referente: Servizio Trasfusionale Ospedale regionale G. Brotzu, Piazzale A. Ricchi, 1, Cagliari. tel e fax – 070539246; email: grcpercagliari@aob.it

Trasporto interregionale

Giorno della settimana: giovedì

Modalità di trasporto: via aerea

Imballo e sistemi di controllo temperatura secondo la normativa vigente: imballo in polistirolo di spessore di circa mm 60; sistema di controllo termico: termometri mim - max trasportatore: Corriere
Compagnia aerea: SI documentazioni di certificazione termica (trasportatore/vettore) del trasporto
NO documentazioni e bolle amministrative di trasporto Bolla Beni Viaggianti

Trasportatore: Corriere – Compagnia aerea

Spese di trasporto: Le spese di imballaggio e di trasporto sono a carico dell'azienda acquirente. I costi sostenuti dall'Azienda cedente sono stati nel 2017 i seguenti:

Contenitori in polistirolo: costo annuo € 1.910.00 per 52 spedizioni

Termometri di mx-min costo annuo € 572.00 per 52 spedizioni - sacchetti di plastica e piastre refrigeranti costo annuo € 250.00 per 52 spedizioni

Documentazioni e bolle amministrative di trasporto: documento di trasporto

Modalità della revisione delle specifiche termiche e quali-quantitative del prodotto dichiarate dal cedente: controllo da parte dell'Azienda Sanitaria/Servizio Trasfusionale ricevente.