

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

CONVENZIONE

PER LA CESSIONE E ACQUISIZIONE PROGRAMMATA DI

EMOCOMPONENTI

AI FINI DELLA COMPENSAZIONE INTERREGIONALE

TRA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

C.F. e P.IVA 02985660303, PEC: asufc@certsanita.fvg.it, con sede legale a Udine,

via Pozzuolo n. 330 e sede operativa relativamente al Centro Unico Regionale di

Produzione degli Emocomponenti presso il Presidio Ospedaliero di Palmanova-

Latisana, sede di Jalmicco, rappresentata dal Direttore Generale dott. Denis

Caporale, nominato con D.G.R. 591 del 21.04.2021, domiciliato per la carica presso

la sede legale dell'Azienda, acquisito il parere favorevole vincolante del Responsabile

della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC),

interviene per la firma del presente atto il Direttore della S.O.C. Affari Generali

dott.ssa Ilaria Venturini, giusta delega di cui al decreto n.165 del 15.02.2023,

di seguito denominata, per brevità, anche "Azienda cedente"

E

LA REGIONE SARDEGNA

attraverso la Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC)

Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione G. Brotzu, avente sede Legale

in Cagliari, Piazzale Alessandro Ricchi n. 1, codice fiscale e P. IVA 02315520920,

nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis in qualità di Legale

Rappresentante, acquisito il parere favorevole vincolante del Responsabile della

Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) dr. Mauro

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

Murgia,

- di seguito denominata Regione ricevente -

- di seguito collettivamente denominate anche PARTI -

Premesso che:

– 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 2007, 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

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

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

espletati, 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

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

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 emanato 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 sovraaziendale 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

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

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 Friuli Venezia Giulia

(cedente) e la SRC della Regione Sardegna (ricevente);

– Considerata la disponibilità di unità trasfusionali eccedenti il fabbisogno, esistente

nella Regione Friuli Venezia Giulia 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,

Tutto ciò premesso

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART 1 – Oggetto della Convenzione

L'Azienda cedente, tramite i propri servizi trasfusionali, garantisce alla Regione ricevente la cessione di n. 1500 unità di emocomponenti richiesta per il periodo dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023 come dettagliata nel documento tecnico allegato (Appendice 1), in coerenza con la programmazione regionale e nazionale.

Nell'ambito della presente convenzione le parti concordano che la cessione di emocomponenti decorre dal 1° gennaio 2023.

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 (Appendice 1), parte integrante della presente Convenzione.

ART 2 - Richiesta di emocomponenti e modalità di cessione

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

2. I volumi delle cessioni sono quelli previsti nell'allegato B, fatti salvi aumenti legati a precise richieste da parte dell'Azienda acquirente e subordinatamente alla disponibilità delle Strutture Trasfusionali dell'Azienda cedente.

3. La cessione di emocomponenti può essere interrotta, parzialmente o totalmente, solo in caso di grave carenza successiva alla stipula della convenzione per cause non previste e non prevedibili e documentate, dandone formale e tempestivo preavviso alla Regione ricevente e al CNS.

4. L'Azienda cedente non può, in nessun caso, aumentare o diminuire la

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

quantità di emocomponenti stabilita o modificarne gli aspetti qualitativi, se non per esplicita richiesta della SRC ricevente e previo accordo tra le parti, salvo quanto previsto al comma 2.

5. La Regione ricevente o l'Azienda sanitaria sede del servizio trasfusionale di destinazione, coordina il ritiro di quanto richiesto e concordato, secondo modalità e tempi dettagliati nel documento tecnico allegato e comunque garantendo:
- che la cessione 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.

6. L'Azienda cedente e la Regione ricevente, per il tramite dell'Azienda sanitaria sede del servizio trasfusionale di destinazione, nell'Appendice 1 di cui all'art. 1, definiscono inoltre le modalità e responsabilità relative al confezionamento e trasporto secondo la normativa vigente.

7. 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

1. 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.

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

2. Le spese di confezionamento e trasporto sono interamente a carico della Regione ricevente e/o dell'Azienda sanitaria sede del servizio trasfusionale di destinazione.

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

ART 4 – Validità

1. La presente Convenzione ha validità dal 01 gennaio 2023 al 31 dicembre 2023 anche a titolo di ratifica di attività svolte nelle more della formalizzazione degli atti e può essere prorogato previo accordo delle parti da formalizzarsi mediante formale scambio di corrispondenza via pec.

2. Le parti annualmente adeguano l'Allegato tecnico (Appendice 1) di cui all'Art.1, in coerenza con la programmazione regionale e nazionale.

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

ART. 5 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ciascuna delle parti si obbliga, per quanto di propria competenza, a trattare i dati personali raccolti nell'ambito delle attività di cui al presente accordo, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali (Regolamento Europeo 2016/679, D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018, provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali) ed, in particolare, nel pieno rispetto dei principi di cui all'art. 5 del Regolamento Europeo (liceità, correttezza e trasparenza; limitazione delle finalità; minimizzazione dei dati; esattezza; limitazione della conservazione; integrità e riservatezza).

La Regione ricevente garantisce, in qualità di Titolare autonomo del trattamento, il

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

pieno rispetto della normativa europea e nazionale in materia di trattamento dati personali.

ART 6 - Foro competente

1. Per tutte le eventuali controversie in ordine all'esistenza, validità, efficacia, interpretazione, esecuzione e risoluzione della presente convenzione, le parti eleggono quale Foro di competenza, in via esclusiva, quello di Udine.

ART 7 – Norme transitorie e finali

1. La presente convenzione, redatta in forma di scrittura privata su supporto informatico è soggetta:

- ad imposta di bollo a carico dell'Azienda acquirente, ai sensi del DPR del 26 ottobre 1972 n. 642; l'imposta di bollo sarà tuttavia anticipata dall'Azienda cedente ed assolta in modo virtuale ex art. 15 del DPR n. 642/1972 – autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Direzione Provinciale di Udine n. 57/2020 del 02.01.2020,
- a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 2° c., del DPR 26 aprile 1986 n. 131, a cura e spese della parte richiedente.

2. Il presente contratto (unitamente agli ALLEGATI riportati) viene letto, approvato e sottoscritto digitalmente, in difetto di contestualità spazio/temporale, dalle parti contraenti tramite i legali rappresentanti adeguatamente a ciò autorizzati ai sensi degli artt. 24 D. Lgs. 82/2005 "Codice dell'amministrazione digitale" e art. 15, comma 2bis, L. 241/1990, inserito dal D.L. n. 179/2012, nonché dalle regole tecniche per la gestione dei documenti informatici della PA di cui al DPCM n. 8 del 12 gennaio 2015.

Allegati: Appendice 1 "Allegato tecnico" e Allegato B " Calendario cessioni".

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

APPENDICE 1

ALLEGATO TECNICO

PER LA CESSIONE E ACQUISIZIONE PROGRAMMATA DI EMOCOMPONENTI

AI FINI DELLA COMPENSAZIONE INTERREGIONALE

Volumi/quantità annuale complessiva di cessione: n. 1500 unità di emazie

prefiltrate/anno

Tipologie di emocomponenti per fenotipo ABO e Rh: 0+ n.755 , A+ n.466 , 0-

n.104 , A- n.25 , B+ n.140 , B- n.10

Cadenze di invio: settimanale (il martedì; nel caso in cui il martedì sia un giorno

festivo la spedizione avverrà il giorno precedente o successivo sulla base degli

accordi intercorsi tra i due Centri)

Test per la qualificazione biologica effettuati: le unità di GRC cedute, saranno

filtrate in linea pre-storage, risospese in soluzioni additive che ne consentono la

conservazione per 42 giorni, valide per tutti gli esami di legge previsti per la

qualificazione biologica (DM 002/11/2015) e tipizzate per gruppo ABO, Rh, fenotipo

Rh, Kell/Cellano; le sacche di raccolta saranno di tipologia conforme alla normativa

vigente;

Tipologia di emocomponenti per data di prelievo: non più di 7 giorni. Detta

tempistica non è vincolante per richieste aggiuntive

Documentazione di accompagnamento: bleeding list, eventualmente su supporto

magnetico o per e-mail a: servizio.innumematologia@aousassari.it;

pietro.manca@aousassari.it

Azienda Sanitaria cedente: Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale

Referente Azienda cedente:

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

Dott.ssa Cristina Melli

SRC Friuli Venezia Giulia

Centro Unico Regionale di Produzione di Emocomponenti (CURPE)

Via Natisone, Palmanova 33057 (UD)

email: cristina.melli@asufc.sanita.fvg.it

Azienda Sanitaria ricevente: AUO Sassari

Servizio Trasfusionale ricevente e Referente: SIMT SASSARI – Dr. Pietro C.

Manca

Trasporto interregionale:

◆ giorno della settimana:

◆ modalità di trasporto: trasporto su ruote, con mezzi adibiti al trasporto

emocomponenti

◆ ogni trasporto sarà effettuato secondo gli standard operativi in uso presso la

Struttura responsabile del trasporto

◆ imballo e sistemi di controllo temperatura secondo la normativa vigente:

L'azienda cedente è responsabile del confezionamento in contenitori

secondari. Il personale della ditta incaricata del trasporto provvederà al

confezionamento delle unità negli appositi contenitori terziari per il trasporto

degli emocomponenti. Il monitoraggio della temperatura di trasporto verrà

eseguito mediante data logger/termometri. La verifica delle temperature di

trasporto è a carico dell'Azienda ricevente.

◆ trasportatore: individuato dall'Azienda Acquirente

◆ spese di trasporto: spese di trasporto a carico dell'Azienda acquirente

◆ documentazioni e bolle amministrative di trasporto: documento di trasporto

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

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

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

ALLEGATO B

CALENDARIO CESSIONI

DA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

A

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SASSARI

Mese	Giorni *					
GENNAIO						
FEBBRAIO						
MARZO						
APRILE						
MAGGIO						
GIUGNO						
LUGLIO						
AGOSTO						
SETTEMBRE						
OTTOBRE						
NOVEMBRE						
DICEMBRE						

* Gli invii sono previsti per la giornata di**martedì**..... eccetto i festivi che saranno anticipati previa conferma telefonica al giorno precedente la festività.

Referente per l'emovigilanza e tracciabilità; dott.ssa Marina Chessa