

ATTI DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE N. 219 del 08/03/2022

OGGETTO:

STIPULA CONVENZIONE PER LA LAVORAZIONE E LA VALIDAZIONE DEL SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI TRA CENTRO DI LAVORAZIONE/VALIDAZIONE ASST GOM NIGUARDA E SIMT AFFERENTE ASST NORD MILANO.

PROPONENTE: AFFARI GENERALI - direzione
Il Dirigente Responsabile: BRERA FIONA SILVIA
Il Funzionario istruttore: GRAPA MARIANA

Fascicolo n. 36 - 0 Anno 2020
Titolario 01 - 01 - 03

Immediatamente esecutiva: SI
Soggetta a privacy: NO
Pubblicazione differita: NO
Con introiti: NO
Con oneri: NO

RICHIAMATA la seguente normativa nazionale:

- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante all'oggetto: *"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"*;
- il D.lgs. 20 dicembre 2007, n. 261 ad oggetto: *"Revisione del d.lgs. 19/8/2005, 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"*;
- il D.lgs. 6 novembre 2007, n. 191 con oggetto: *"Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"*;

PREMESSO che:

- con D.G.R. IX/3465 del 16/05/2012, avente ad oggetto: *"Determinazioni in ordine all'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale. Recepimento dell'accordo Stato-Regioni del 16 ottobre 2010"*, si è dato mandato alla Direzione Generale della Sanità di elaborare il programma di riorganizzazione delle attività trasfusionali regionali su proposta dell'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU) in qualità di struttura di coordinamento delle attività trasfusionali regionali;
- con D.G.R. X/4612 del 28/12/2012, avente ad oggetto: *"Determinazioni in ordine all'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale. Recepimento dell'accordo Stato-Regioni del 25 luglio 2012"*, sono state definite le linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- con D.G.R. X/611 del 6/09/2013, avente ad oggetto: *"Riorganizzazione delle attività trasfusionali regionali, definizione dei criteri e approvazione del Programma Preliminare proposto da AREU/SRC"* è stato previsto che il modello di riorganizzazione per il sistema sangue regionale debba essere articolato prevedendo la centralizzazione delle attività di validazione e lavorazione e nel contempo e il decentramento delle attività di donazione e di medicina trasfusionale;
- con D.G.R. n. X/1632 del 4/04/2014, avente ad oggetto: *"Determinazioni conseguenti alla DG.R. X/611 del 6/9/2013 in ordine al modello di riorganizzazione delle attività trasfusionali regionali"* è stata prevista la concentrazione sul territorio lombardo delle attività di lavorazione del sangue e dei suoi prodotti, in 9 Centri, conformi ai requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi vigenti, denominati Centri Lavorazione e Validazione (CLV), che svolgono attività di validazione, mantenendo il decentramento delle attività di raccolta e di medicina trasfusionale in capo a tutti i SIMT e loro articolazioni presenti sul territorio che fanno parte di 9 macroaree;
- con L.R. 23/2015 di evoluzione del servizio socio-sanitario lombardo sono, stati rivisitati gli afferimenti dei diversi SIMT ai Centri di Lavorazione e Validazione (CLV) di competenza, a seguito degli accorpamenti tra Aziende e la creazione delle ASST, secondo criteri atti a garantire l'autosufficienza di sangue regionale e nazionale, nonché il mantenimento degli standard di accreditamento di cui alla D.G.R. X/4612 del 28/12/2012;
- con D.G.R. X/5235 del 31/05/2016, Regione Lombardia ha recepito gli accordi Stato-Regione del 20/10/2015 e del 14/04/2016 in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue;
- con D.G.R. X/5954 del 5/12/2016: *"Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio-Sanitario per l'esercizio 2017"* Regione Lombardia recepisce il modello predisposto da AREU/SRC per la rilevazione dei dati economici e quantitativi relativi alla selezione del donatore, alla raccolta, alla lavorazione e validazione del sangue ed emocomponenti, alle tariffe sangue e rimborsi associativi, e conferma la necessità di procedere alla stipula di convenzioni con le relative tariffe di rimborso, in vigore dal 1/01/2017;
- con nota prot. G1.2017.0012797 del 11/04/2017 AREU/SRC ha individuato un'integrazione tariffaria relativamente agli esami obbligatori e di qualificazione biologica effettuati dai CLV sulle unità di emocomponenti raccolte mediante aferesi, ai fini di una corretta gestione dei rapporti economici aziendali tra le Strutture Sanitarie sedi di servizi trasfusionali e di CLV;
- con D.G.R. n. XI/83 del 07/05/2018, ad oggetto: *"Recepimento dell'accordo Stato-Regione del 25.05.2017 (rep. atti 85/CSR) concernente lo 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"* con le quali è stato aggiornato il tariffario regionale per la cessione di emocomponenti e emoderivati tra enti del S.S.R.;
- con D.G.R. n. XI/375 del 23/07/2018, che recepisce l'Accordo Stato-Regioni del 21/12/2017 (Rep. Atti n. 251/CSR), concernente la *"Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comita-*

to del Buon Uso del Sangue”;

- con D.G.R. n. XI/1239 del 12/02/2019 ad oggetto: “Indirizzi per l’organizzazione e il funzionamento del sistema trasfusionale regionale, Approvazione del piano sangue”;

PRECISATO che, con deliberazione 30 dicembre 2020, n. 949 questa Azienda ha approvato e sottoscritto il testo di convenzione (schema tipo definito da AREU), con ASST GOM Niguarda, inerente la lavorazione e la validazione del sangue intero e di emocomponenti tra Centro di lavorazione e Validazione e SIMT afferente, per il periodo dal 1 gennaio 2021 fino al 31 dicembre 2021;

RILEVATO che, come previsto dalla convenzione stessa all’art. 7, essendo escluso il tacito rinnovo, prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo tramite scambio di idonea corrispondenza;

VISTA la nota 15 settembre 2021, prot. n. 24710, conservata in atti, con la quale l’Unità Operativa Complessa Affari Generali – Ufficio Convenzioni dell’ASST Nord Milano – ha chiesto all’Azienda Socio Sanitaria Territoriale Grande Ospedale Metropolitano Niguarda la preventiva disponibilità a rinnovare la convenzione di cui trattasi, alle medesime condizioni;

DATO ATTO che, con nota prot. n. 31443 del 3 dicembre 2021, conservata in atti, il Direttore del Dipartimento Servizi Diagnostici dell’ASST Nord Milano, in accordo con le Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri “Città di Sesto San Giovanni” ed “Edoardo Bassini”, ha evidenziato la necessità di rinnovare la predetta convenzione per la lavorazione e la validazione del sangue intero e di emocomponenti tra Centro Lavorazione e Validazione (CLV) e SIMT afferente;

PRECISATO che:

- l’ASST Nord Milano era in attesa di ricevere il testo della convenzione da parte dell’ASST GOM Niguarda, per la debita condivisione e sottoscrizione da parte di questa Azienda;
 - nelle more del perfezionamento della convenzione sopra richiamata le prestazioni richieste sono proseguite senza soluzione di continuità a decorrere dal 01 gennaio 2022;

VISTA la corrispondenza intercorsa tra le due Aziende, acquisita agli atti, con cui ASST GOM Niguarda conferma la disponibilità alla prosecuzione del rapporto convenzionale in oggetto, inoltrando a questa Azienda il testo di convenzione per preventivo parere e condivisione;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario Aziendale, dott.ssa Anna Lisa Fumagalli, conservato in atti, in merito alla stipula della predetta convenzione;

DATO ATTO che, le tariffe vigenti, elaborate sulla base della metrologia di AREU, per regolare i rapporti economici tra SIMT e CLV, sono le seguenti:

- valore unitario standard delle sacche di sangue intero e di emocomponenti da sottoporre a lavorazione e validazione presso i CLV è pari a Euro 124,00 per ogni unità di sangue raccolto, pervenuto, lavorabile e validabile dall’ASST Niguarda, sede di CLV, che comprende:
 - prestazioni per il donatore (anamnesi, visita, esami);
 - raccolta sangue intero e di emocomponenti da aferesi (diretto o tramite Associazioni);
 - le tariffe integrative, individuate da AREU, relative ad esami obbligatori e di qualificazione biologica effettuati con CLV sulle unità di emocomponenti raccolte mediante aferesi, sono dettagliate nella seguente tabella:

Tipologia esame	Tariffa/cad.
NAT (HCV, HBV, HIV)	€ 18,00
NAT West Nile Virus	€ 15,00
ABD (ABO test diretto ed RH (d))	€ 3,00
Sierologia (HbsAg; Anticorpi anti-HCV Test sierologico per la ricerca combinata di anticorpi anti HIV1-2 e antigene HIV; Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP)	€ 9,00

DATO ATTO, altresì, che la regolarizzazione economica delle cessioni tra aziende di Emocomponenti ed

Emoderivati è garantita da AREU/SRC, come peraltro stabilito dalla D.G.R. n. XI/1046 del 17 dicembre 2018, la quale trasmette trimestralmente su base documentale i dati necessari per l'emissione delle relative fatture;

CONSIDERATO che il SIMT di ASST Nord Milano, a seguito della D.G.R. n. X/1632 del 4/04/2014 e della L.R. 23/2015 sopra richiamate, è afferito al Centro Lavorazione e Validazione di ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda della macroarea di Milano che comprende il DMTE Milano Nord;

RITENUTO alla luce di quanto sopra esposto:

- di autorizzare la stipula della convenzione (schema tipo definito da AREU), tra ASST Nord Milano (SIMT afferente) e ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (CLV), per la lavorazione e la validazione del sangue intero e di emocomponenti tra Centro Lavorazione e Validazione (CLV) e SIMT afferente, il cui testo è allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- di incaricare il Responsabile della U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della ASST Nord Milano, quale responsabile della gestione dell'attività prevista nella convenzione oggetto del presente provvedimento;

SU PROPOSTA del Responsabile della U.O.C. proponente il quale attesta la legittimità e regolarità tecnico/amministrativa del presente provvedimento, come riportato nel parere tecnico, conservato agli atti;

ATTESO che la Struttura proponente ha acquisito dalla U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie l'attestazione che il presente provvedimento non comporta né oneri né introiti, come riportato nel parere contabile, allegato al presente provvedimento;

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario, conservati agli atti;

- d e l i b e r a -

per le motivazioni espresse in premessa:

- di autorizzare la stipula della convenzione tra ASST Nord Milano (SIMT afferente) e ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (CLV), per la lavorazione e la validazione del sangue intero e di emocomponenti tra Centro Lavorazione e Validazione (CLV) e SIMT afferente;
- di approvare il testo della convenzione allo scopo predisposto, ed allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, con la quale si stabiliscono in sintesi le seguenti pattuizioni:
 - l'ASST Nord Milano sede di SIMT afferente si impegna su base annuale, qualitativamente e quantitativamente in base ad una proiezione di fattibilità, a raccogliere la quantità di sangue utile a garantire il fabbisogno clinico e quanto richiesto da AREU/SRC sulla base dei gruppi sanguigni;
 - l'ASST Niguarda sede di CLV garantisce al SIMT afferente su base annuale la fornitura degli emocomponenti così come specificato in convenzione;
 - le eventuali cessioni di prodotti finiti, dal SIMT ad altre aziende, sono fatturate alle tariffe nazionale di cui alla D.G.R. 5235/2016 e D.G.R. 7 maggio 2018, n. XI/83;
 - la convenzione ha validità dalla data di sottoscrizione fino al 31/12/2022; nelle more del perfezionamento degli atti amministrativi, i rapporti pregressi a far data dal 1/01/2022, verranno regolati alle medesime condizioni;
 - i quantitativi di sangue ed emocomponenti saranno aggiornati sulla base della pianificazione annuale di AREU/SRC per le necessità compensatorie regionali ed extraregionali;
 - in caso di eccedenza superiore al 15% di unità di sangue per ogni gruppo sanguigno, rispetto alla pianificazione su base mensile, le unità saranno accettate, ma non economicamente riconosciute;
 - a fronte di emocomponenti da eliminare per "causa sanitaria", di competenza del SIMT afferente (ASST Nord Milano), non verrà riconosciuta la tariffa unitaria di € 124,00, mentre per gli emocomponenti da eliminare per "causa tecnica", di competenza del CLV (ASST Niguarda), resta riconosciuta al SIMT la tariffa suddetta;

- di dare atto che, alla luce di quanto sopra richiamato, le tariffe vigenti per regolare i rapporti economici tra SIMT e CLV, di cui alla D.G.R. 5954/2016, elaborate in conformità al modello per la rilevazione dei dati economici e quantitativi relativi alla selezione del donatore, alla raccolta, alla lavorazione e validazione del sangue ed emocomponenti elaborato da AREU, sono le seguenti:
- valore unitario standard delle sacche di sangue intero e di emocomponenti: € 124,00 per ogni unità di sangue raccolto, pervenuto, lavorabile e validabile dal CLV, composto da:
 - prestazioni per il donatore (anamnesi e visita breve, visite specialistiche, esami strumentali e di laboratorio);
 - raccolta sangue intero (diretto o tramite associazioni);
- le tariffe integrative, individuate da AREU con G1.2017.0012797 del 11/04/2017, relative ad esami obbligatori effettuati sui donatori di sangue sono dettagliate nella seguente tabella:

Tipologia esame	Tariffa/cad.
NAT (HCV, HBV, HIV)	€ 18,00
NAT West Nile Virus	€ 15,00
ABD (ABO test diretto ed RH (d))	€ 3,00
Sierologia (HbsAg; Anticorpi anti-HCV Test sierologico per la ricerca combinata di anticorpi anti HIV1-2 e antigene HIV; Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP)	€ 9,00

- di dare atto che la regolarizzazione economica delle cessioni tra aziende di Emocomponenti ed Emoderivati è garantita da AREU/SRC, come peraltro stabilito dalla D.G.R. n. XI/1046 del 17 dicembre 2018, la quale trasmette trimestralmente su base documentale i dati necessari per l'emissione delle relative fatture;
- di incaricare il Responsabile del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della ASST Nord Milano, quale responsabile della gestione dell'attività prevista nella convenzione oggetto del presente provvedimento;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta né oneri né introiti come riportato nel parere contabile allegato al presente provvedimento;
- di conferire mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari, successivi, incombenti all'esecuzione del presente provvedimento;
- di dare atto che il provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e ss. mm. e ii.;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on-line aziendale, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e ss. mm. e ii.;
- di trasmettere il provvedimento al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE
 dott.ssa Elisabetta Fabbrini

Proposta n° 240 del 04/03/2022

OGGETTO: STIPULA CONVENZIONE PER LA LAVORAZIONE E LA VALIDAZIONE DEL SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI TRA CENTRO DI LAVORAZIONE/VALIDAZIONE ASST GOM NIGUARDA E SIMT AFFERENTE ASST NORD MILANO.

Parere Contabile

Parere: Favorevole

Data: 04/03/2022

Note:

Direttore U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie
Dott.ssa Domenica Luppino

Mastro	Conto	Descrizione	Sez.	Importo	Anno	Da	A

CONVENZIONE PER LA LAVORAZIONE E LA VALIDAZIONE DEL SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI TRA CENTRO DI LAVORAZIONE/VALIDAZIONE E SIMT AFFERENTE

TRA

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano, Piazza dell'Ospedale Maggiore 3, con P. IVA n. 09315660960 - sede di Centro Lavorazione e Validazione (CLV), rappresentata dal suo Direttore Generale, dott. Marco Bosio - da qui innanzi denominata "**ASST Niguarda**"

E

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Nord Milano (appresso denominata "**ASST Nord Milano**") - (P.IVA e C.F. 09320420962), con sede legale in viale Matteotti 83, Sesto San Giovanni (MI), in persona della dott.ssa Elisabetta Fabbrini, Direttore Generale e Legale Rappresentante, che con deliberazione n. 169 del 22.02.2022 delega alla sottoscrizione della presente convenzione il Dirigente Amministrativo della U.O.C. Affari Generali, dott.ssa Fiona Silvia Brera

PREMESSO CHE

Lo sviluppo del Sistema Trasfusionale Regionale, attraverso l'azione sinergica di indirizzo e programmazione della DG Welfare di concerto con l'azione di coordinamento di AREU/SRC - Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali - ha raggiunto elevati livelli di qualità e sicurezza, garantendo l'autosufficienza regionale di sangue ed emocomponenti e partecipando alle necessità nazionali.

Le attività trasfusionali regionali sono state sottoposte ad un ampio processo di riorganizzazione/centralizzazione avviato con la D.G.R. n. X/1632 del 4/04/2014. Tale percorso è giunto a completamento nel 2016 permettendo di concentrare sul territorio lombardo le attività di lavorazione del sangue e dei suoi prodotti, in 9 Centri, conformi ai requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi vigenti, 8 dei quali denominati CLV svolgono anche attività di validazione.

Nel contempo è stato mantenuto il decentramento delle attività di raccolta e di medicina trasfusionale in capo a tutti i SIMT e loro articolazioni presenti sul territorio.

AREU/SRC ha strutturato un modello per la rilevazione dei dati economici e quantitativi relativi alla selezione del donatore, alla raccolta, alla lavorazione e validazione del sangue e degli emocomponenti.

In base alla metodologia elaborata da AREU, è stato possibile definire il valore unitario standard delle sacche di sangue intero e di emocomponenti da aferesi da sottoporre a lavorazione e validazione presso i CLV, che comprende:

- a. prestazioni per il donatore (anamnesi e visita breve, visite specialistiche, esami strumentali e di laboratorio);
- b. raccolta sangue intero e di emocomponenti da aferesi (diretta o tramite Associazioni);

Le tariffe più sotto dettagliate sono fissate al fine di garantire la copertura dei costi in condizione di efficienza media:

1. a ciascun servizio trasfusionale, per le attività inerenti alla selezione del donatore, alla raccolta di sangue intero e alla conservazione degli emocomponenti, sono riconosciuti, a seguito di opportuna fattura, emessa dal SIMT afferente dopo verifica e comunicazione della SRC:
 - € 124,00 per ogni unità di sangue intero raccolto, pervenuto, lavorabile e validabile dall'ASST Niguarda, sede di CLV;
2. la cessione sarà regolamentata da questa apposita convenzione, con la quale ogni centro afferente si impegnerà a raccogliere il quantitativo di unità utile a garantire il proprio fabbisogno clinico e quanto richiestogli da AREU/SRC per le necessità compensatorie regionali ed extraregionali;
3. il plasma ottenuto dalla aferesi e dalla lavorazione del sangue intero resta di proprietà del SIMT afferente che ha provveduto alla raccolta, mentre il concentrato eritrocitario e il buffy-coat diventano di proprietà dell'ASST Niguarda, sede di CLV;
4. le piastrine e/o altre cellule prelevate in aferesi (o prodotti ottenibili da aferesi produttiva) restano di proprietà del SIMT afferente che ha provveduto alla raccolta;
5. i concentrati eritrocitari filtrati (leucodepleti) ed i pool di piastrine da Buffy Coat:
 - vengono ceduti dall'ASST Niguarda, sede di CLV, alle strutture sanitarie regionali che ne facciano richiesta,
 - la tariffa esposta è quella indicata dal tariffario nazionale di cui alla D.G.R. n. X/5235/2016, a seguito di opportuna fattura, emessa dall'ASST Niguarda, sede di CLV, dopo comunicazione della SRC; i dati forniti devono essere validati dai contraenti; in caso di contenzioso i conteggi dovranno essere rivisti con SRC/AREU.
 - si precisa che le unità cedute alle Strutture Sanitarie extraregionali continueranno a seguire – le regole economiche della compensazione sanitaria.
6. le eventuali cessioni di prodotti finiti, anche per uso topico, omologhi o autologhi, dal SIMT afferente ad altre aziende, sono fatturate alla tariffa nazionale vigente; qualora gli stessi prodotti vengano ceduti a

pazienti di case di cura private e/o accreditate, le prestazioni complessivamente fornite (emocomponenti e di medicina trasfusionale) saranno valorizzate in conformità alla D.G.R XI/83 "Schema 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", atto n. 85 del 25 maggio 2017 Conferenza Stato Regioni.

SRC/AREU con la nota inviata prot. n. G1.2017.0012797 dell'11/04/2017 individua un'integrazione tariffaria relativamente agli esami obbligatori e di qualificazione biologica effettuati dai CLV sulle unità di emocomponenti raccolte mediante aferesi, ai fini di una corretta gestione dei rapporti economici aziendali tra le Strutture Sanitarie sedi di servizi trasfusionali e di CLV. Le tariffe identificate vengono di seguito dettagliate in tabella:

Tipologia esame	Tariffa/cad.
NAT (HCV, HBV, HIV)	€ 18,00
NAT West Nile Virus	€ 15,00
ABD [ABO TEST DIRETTO ED RH (D)]	€ 3,00
Sierologia (HbsAg; Anticorpi anti-HCV Test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV; Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP).	€ 9,00

La D.G.R. X/7600/2017 stabilisce che a partire dal 1 gennaio 2018 le ASST sede di CLV provvederanno a fatturare trimestralmente al SIMT afferente che ha eseguito la raccolta degli emocomponenti mediante aferesi, gli esami effettuati sulle unità stesse alle tariffe sopra esposte.

TUTTO CIO' PREMESSO LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1 (Oggetto)

Oggetto della convenzione è la fornitura, nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria definiti a livello nazionale, da parte del SIMT afferente, del sangue intero e di eventuali altri emocomponenti all'ASST Niguarda, sede di CLV, allo scopo di ottenerne la lavorazione e la validazione e la restituzione da parte della stessa degli emocomponenti ritenuti necessari dal SIMT afferente a soddisfare i fabbisogni clinici.

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale alla presente convenzione.

ARTICOLO 2 (Obblighi delle parti in merito agli scambi)

Il SIMT afferente garantisce, su base annuale, qualitativamente e quantitativamente i sottoelencati prodotti del sangue (secondo la pianificazione espressa nel documento dell'impegno di raccolta validato da SRC/AREU).

Il CLV in caso di eccedenza/carenza può modulare l'impegno di raccolta pianificato, previo consenso dell'SRC.

	Sangue Intero (01)	Plasmaferesi (05)
0 neg	276	-
0 pos	1059	-
A neg	156	-
A pos	876	-
B neg	51	-
B pos	215	-
AB neg	12	-
AB pos	53	35
Tot.	2699	35

L'ASST Niguarda ed il SIMT afferente si accorderanno inoltre per garantire il trasporto dalla sede di raccolta a quella di lavorazione, nelle adatte condizioni di confezionamento per il sangue intero e per gli emocomponenti, nonché dei campioni di sangue che necessitano di trasporti a temperatura controllata, nell'ambito di una procedura convalidata che preveda anche la gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche di controllo.

Il SIMT afferente condivide tempi e modi di consegna con l'ASST Niguarda, sede di CLV, la quale diventa proprietaria, ad eccezione del Plasma da scomposizione e da Plasmaferesi, al momento della presa in carico dei prodotti fisicamente consegnati.

L'ASST Niguarda, sede di CLV, garantisce al SIMT afferente su base annuale, la fornitura dei sottoelencati emocomponenti, sia in termini qualitativi sia quantitativi, fermo restando la disponibilità ed il soddisfacimento dell'impegno di raccolta, prevista nel documento di pianificazione e programmazione, approvato da SRC/AREU:

	Plasma Fresco Congelato	Pool Piastrine	Glob. Rossi Concentrati
Gruppo	7	19	25
0 neg	19	2	406
0 pos	99	18	1564
A neg	9	0	228
A pos	65	11	1291
B neg	7	0	76
B pos	38	4	318
AB neg	4	0	17
AB pos	10	1	78
totale	251	36	3978

Il piano di consegna dei prodotti lavorati è condizionato al piano di raccolta del sangue intero ed alla eventuale attivazione del piano di contingenza in caso di carenza di unità di sangue.

Il CLV garantisce le adatte condizioni di confezionamento per i diversi emocomponenti, nell'ambito di una procedura convalidata che preveda anche la gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche di controllo.

Condivide tempi e modi di consegna con il SIMT afferente, il quale diventa responsabile, in quanto proprietario, al momento della presa in carico dei prodotti fisicamente consegnati.

ARTICOLO 3 (Gestione delle eliminazioni e attribuzione delle responsabilità)

Gli emocomponenti da eliminare per "causa sanitaria" sono di competenza del SIMT afferente, cui non viene riconosciuta la tariffa di € 124,00.

Gli emocomponenti da eliminare per "causa tecnica" sono di competenza dell'ASST Niguarda, sede di CLV, cui viene riconosciuta la tariffa di € 124,00.

Vedi schema sotto riportato:

CAUSE DI ELIMINAZIONE:

CAUSA SANITARIA

Costo unità a carico di

Giudizio clinico positivo

SIMT raccolta

HIV reattivo

SIMT raccolta

HCV reattivo

SIMT raccolta

HBV reattivo

SIMT raccolta

LUE reattivo	SIMT raccolta
NAT reattivo	SIMT raccolta
WNV reattivo	SIMT raccolta
Ab anti plasmodium spp reattivo	SIMT raccolta
Ab anti T.Cruzi reattivo	SIMT raccolta
HBcAb isolato reattivo	SIMT raccolta
Coombs diretto positivo	SIMT raccolta
Coombs indiretto positivo	SIMT raccolta
Malattia infettiva post donazione	SIMT raccolta
Mal conservazione o errore dai centri esterni	SIMT raccolta
Peso fuori range	SIMT raccolta
Presenza coaguli	SIMT raccolta
Provetta pilota non idonea	SIMT raccolta
Unità non identificabile	SIMT raccolta
Unità pervenuta aperta	SIMT raccolta
Tempo di salasso superiore a 15'	SIMT raccolta
Trasporto non conforme	SIMT raccolta
Aspetto emolizzato	SIMT raccolta

CAUSA TECNICA

Costo unità a carico di

Conservazione non corretta in CLV	CLV
Controllo di qualità	CLV
Eliminazione unità non reperita	CLV
Errore di carico (procedura manuale)	CLV
Unità aperta in fase di manipolazione	CLV

ARTICOLO 4 (Flussi economici)

Come precisato in premessa al SIMT afferente viene riconosciuto dall'ASST Niguarda, sede di CLV un importo pari a € 124,00 per ogni unità di sangue intero inviata per la lavorazione e validazione. Si precisa che laddove il numero di unità, per ogni gruppo, eccedano il pattuito di una quantità superiore al 15% (rispetto alla pianificazione su base mensile) verranno ritenute accettabili, ma non verranno

economicamente riconosciute. L'ASST Niguarda, sede di CLV, fornirà alle strutture sanitarie regionali che ne facciano richiesta, tutti gli emocomponenti alle tariffe previste dal nuovo Tariffario nazionale sulla cessione del sangue ed emoderivati in vigore dal 1° luglio 2016 (D.G.R. 31 maggio 2016, n. X/5235 e D.G.R. 7 maggio 2018, n. XI/83).

ARTICOLO 5 (Flussi informativi)

La Struttura Regionale di Coordinamento garantisce la tracciabilità di tutti gli scambi descritti e la base documentale su cui emettere le fatture tra le parti. Le parti contraenti la convenzione provvederanno a regolare amministrativamente lo scambio.

ARTICOLO 6 (Imposta di bollo)

L'imposta di bollo è da regolare ai sensi dall'art. 2 della Tariffa - Allegato A - Parte I del D.P.R. n. 642/72 a cura di Niguarda. Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, come disposto dall'art. 5 del D.P.R. n. 131/86.

ARTICOLO 7 (Durata)

La presente convenzione ha validità dalla data di sottoscrizione fino al 31 dicembre 2022, con esclusione del tacito rinnovo.

Le parti convengono che, nelle more del perfezionamento degli atti amministrativi, i rapporti pregressi verranno regolati ai sensi del presente accordo e ciò a decorrere dal 01/01/2022.

Tre mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo, con il coinvolgimento della SRC tramite scambio di idonea corrispondenza.

ARTICOLO 8 (Foro competente)

Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Milano.

ARTICOLO 9 (Piano di prevenzione della corruzione – Codice di comportamento)

Le parti sono tenute, in virtù della presente convenzione, al rispetto dei documenti "Piano di prevenzione della corruzione" e "Codice di comportamento" (tutti visibili e consultabili sui rispettivi siti internet), le cui prescrizioni costituiscono parte integrante delle obbligazioni del presente accordo, assumendo rilevanza anche ai fini di un'eventuale risoluzione del rapporto.

ARTICOLO 10 (Modifiche)

Qualsiasi modifica o integrazione al presente accordo dovrà avvenire per iscritto.

ARTICOLO 11 (Riservatezza dei dati)

L'ASST Niguarda e l'ASST Nord Milano sono Titolari autonomi del trattamento e, ove dovessero venire a conoscenza - anche in modo fortuito - dei dati di cui ciascuna Parte è titolare, si impegnano a trattare tali dati nel rispetto delle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali ed esclusivamente per le finalità connesse all'esecuzione della presente convenzione.

I medici della ASST Nord Milano si intendono persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto la responsabilità e l'autorità dell'ASST Niguarda in qualità di titolare autonomo, ai sensi dell'art. 29 del Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati).

I medici della ASST Nord Milano, così designati dall'ASST Niguarda, si impegnano a osservare la massima riservatezza in merito alle informazioni di cui vengano a conoscenza durante l'espletamento della attività di cui alla presente convenzione, ai sensi di quanto disposto dalla vigente normativa europea e nazionale in materia di protezione dei dati personali.

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

(sede di CLV)

Il Direttore Generale

dott. Marco Bosio

per ASST Nord Milano

Il Dirigente Amministrativo U.O.C. Affari Generali

su delega del Direttore Generale -

deliberazione n. 169 del 22.02.2022

dott.ssa Fiona Silvia Brera

La presente convenzione, approvata dalle parti contraenti, viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 6 del D.L. 179/2012 convertito in L. n. 221 del 17.12.2012.