



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 38 del

01 LUG. 2024

Oggetto: Rinnovo Convenzione tra l'ARNAS Garibaldi di Catania e l' "U.M.R." Soc. Coop.a.r.l. per l'approvvigionamento di sangue

Proposta n. 5 del 25/06/2024

STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Affari Generali

Responsabile del Procedimento

Dirigente Amministrativo

Direttore Unità Operativa

M. Geronzi Apollis

[Signature]

[Signature]

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, **Dott.ssa Antonella Cinardo** ha adottato la seguente deliberazione

Premesso che

- con delibera n. 768 del 30.06.2021 l'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania ha autorizzato la stipula della convenzione con l'Unità di Medicina della riproduzione per l'approvvigionamento di unità di sangue, di durata di tre anni;
- con delibera n. 1162 del 14.09.2022 ha disposto l'aggiornamento del rapporto convenzionale vigente in base al tariffario previsto dal D.A. n. 397/22, fermo restando la vigenza dello schema tipo di convenzione dell'ASR del 25.05.2017, ai sensi del Decreto del 17.05.2018, pubblicato in GURS n. 24 del 01.06.2018, parte I;
- con nota acquisita con prot. n. 1677 del 25.03.2024 l'U.M.R. soc. coop. A.r.l. ha richiesto il rinnovo della convenzione per l'approvvigionamento di unità di sangue;
- con nota acquisita con prot. n. 2256 del 22.04.2024 l'U.M.R. ha trasmesso la bozza della convenzione sopra citata con i relativi allegati.

Rilevata la seguente istruttoria:

- con nota acquisita con prot. n. 3076 del 31.05.2024 il Responsabile dell'U.O.C. di Immunoematologia e medicina trasfusionale ha espresso parere favorevole al "proseguo" dell'iter autorizzatorio, così riscontrando la nota di richiesta di parere in linea sanitaria prot. n. 2347/AA.GG. del 24.04.2024 ;
- con nota acquisita con prot. n. 3352 del 17.06.2024 la Direzione Medica del P.O. Centro ha espresso parere favorevole a riscontro della nota di richiesta prot. n. 2256 del 22.04.2024.
- con nota acquisita con prot. n. 11070 del 20.06.2024 è stato trasmesso il testo della convenzione nell'ultima versione condivisa con l'U.M.R.

Ritenuto, pertanto potersi

- autorizzare il rinnovo della convenzione tra l'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania e l'U.M.R. soc. coop. A.r.l. per l'approvvigionamento di unità di sangue.

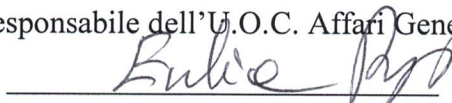
Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- autorizzare il rinnovo della convenzione tra l'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania (azienda fornitrice) e l'U.M.R. soc. coop. A.r.l. per l'approvvigionamento di unità di sangue;
- trasmettere il presente provvedimento all'U.M.R. soc. coop. A.r.l. al Responsabile dell'U.O.C. di Immunoematologia e medicina trasfusionale ed al Direttore dell'U.O.C. Economico Patrimoniale per gli adempimenti consequenziali;
- munire la presente della clausola dell'immediata esecutività.

Il Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui s'intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto dell'attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione.

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e pertanto,

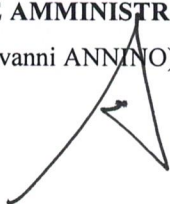
- 1) **Autorizzare** il rinnovo della convenzione tra l'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania (azienda fornitrice) e l'U.M.R. soc. coop. A.r.l. per l'approvvigionamento di unità di sangue e procedere alla firma digitale;
- 2) **Tasmettere** il presente provvedimento firmato digitalmente all'U.M.R. soc. coop. A.r.l. , al Responsabile dell'U.O.C. di Immunoematologia e medicina trasfusionale ed al Direttore dell'U.O.C. Economico Patrimoniale per gli adempimenti consequenziali.
- 3) **Munire** la presente della clausola dell'immediata esecutività.

Allegato parte integrante (D.Lgs. 196/2003 e D.Lgs. 101 /2018):

Convenzione tra A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania e Soc. Coop U.M.R. per l'approvvigionamento di sangue

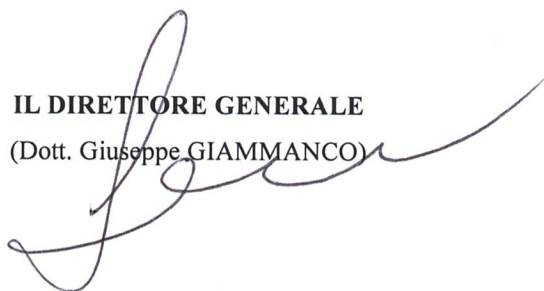
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Giovanni ANNINO)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe GIAMMANCO)



IL Segretario

Dott.ssa Antonella Cinardo



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ _____ e ritirata il giorno _____	
L'addetto alla pubblicazione _____	
Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al _____ _____ - ai sensi dell'art. 65 L. R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.	
Catania _____	Il Direttore Amministrativo _____
Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____	
Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____	

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☒ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
- a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
- b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

CONVENZIONE

TRA

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione, Piazza Santa Maria del Gesù n.5 Catania, nella persona del Direttore Generale Dott. Giuseppe Giammanco, sede del Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "Azienda fornitrice"

E

Soc. Coop. U.M.R. Unita' di Medicina della Riproduzione, Via Barriera Del Bosco N.51 Sant'Agata Li Battiati (Catania) nella persona del Dott. Antonino Guglielmino in qualità di Presidente, priva di Servizio Trasfusionale, dotata di frigoemoteca automatizzata, di qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:
 - a) emocomponenti per uso trasfusionale;
 - b) emocomponenti per uso non trasfusionale;
 - c) prestazioni di medicina trasfusionale;
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.

ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:
 - a. garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 su 24 ore, sette giorni su sette;
 - b. definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano dal repertorio allegato alla presente convenzione;
 - c. fornire, in applicazione della normativa vigente, le procedure relative a:
 1. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 2. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (esami immunoematologici)
 3. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 4. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 5. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 6. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
 7. conservazione degli emocomponenti;
 8. gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche.
2. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a.

- a. riconoscere l'esclusività della fornitura;
- b. non porre a carico in alcun modo al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale, degli emocomponenti ad uso non trasfusionale. Tali costi sono da addebitarsi all'azienda sanitaria di residenza del paziente nei casi di convezioni stipulate tra le Aziende sanitarie sedi di Servizi Trasfusionali e strutture private non accreditate.
- c. comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività Esiste, ed è finito, il limite (per l'incremento che tende a zero) del rapporto incrementale trasfusionali in convenzione;
- d. restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità e i tempi indicati dal Servizio Trasfusionale di riferimento di cui al comma 1, lettera c), punto 4;
- e. garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
- f. garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
- g. far pervenire sistematicamente al Servizio Trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione/applicazione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate)

1. La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue:

a) Consulenza di medicina trasfusionale

La richiesta di emocomponenti ad uso trasfusionale deve essere preceduta da una consulenza di medicina trasfusionale fornita dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice secondo modalità condivise.

b) Sicurezza della trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue.

c) Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pretrasfusionali

La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le disposizioni fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

d) Richiesta trasfusionale

La richiesta trasfusionale avviene in conformità alla normativa vigente, secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

e) Indagini pretrasfusionali

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente

f) Assegnazione e consegna

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, stabilisce e fornisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti.

g) Modalità di confezionamento e trasporto

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

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

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

h) Modalità di conservazione

Il Servizio Trasfusionale 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.

i) Avvenuta trasfusione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione.

j) Gestione delle unità non utilizzate

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

k) Gestione delle reazioni ed eventi avversi

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

l) Gestione delle unità autologhe

1. Il paziente candidato al predeposito viene inviato dalla Struttura sanitaria ricevente al Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice per la verifica dell'applicabilità di un programma di predeposito per autotrasfusione sulla base delle indicazioni e controindicazioni previste dalle vigenti disposizioni.
2. Qualora il paziente debba effettuare il predeposito presso un Servizio Trasfusionale di una Azienda sanitaria diversa da quella fornitrice, ferma restando la verifica di cui al punto 1, devono essere definite le modalità operative riguardanti le procedure di prelievo, trasporto e consegna al Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 4

(Emodiluizione e recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti alla emodiluizione pre-operatoria e al recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente.

ARTICOLO 5

(Fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale)

1. La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale, avvengono in conformità alla normativa vigente.
2. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono tipologia di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi.

ARTICOLO 6

(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

1. Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono specificamente declinate tra le parti e allegate alla presente convenzione.

ARTICOLO 7

(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 8

(Tracciabilità)

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.
2. Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previste dalle vigenti disposizioni

ARTICOLO 9

(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale e ad uso non trasfusionale) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
2. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
3. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
4. I pagamenti 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.

ARTICOLO 10

(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 secondo la normativa vigente.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 11

(Foro competente)

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

.....li.....

Per l'Azienda fornitrice

Per la Struttura sanitaria ricevente

ALLEGATI

- o Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dall'Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione degli stessi
- o Tariffe di cessione

Allegato 1: Repertorio di prestazioni e **prodotti** erogati dall'ARNAS e **relative modalità di erogazione** degli stessi

Emocomponenti

Il SIMT produce e mette a disposizione i seguenti emocomponenti:

- OCTAPLAS 200 CC Plasma di grado farmaceutico
 - Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea
 - Plasma fresco da scomposizione del S.I. congelato per uso clinico
 - Plasma fresco da scomposizione del S.I. congelato entro 24 ore dal prelievo per frazionamento industriale
 - Plasma da aferesi
 - Plasma da prelievo multicomponente
 - Concentrato piastrinico da pool di buffy coat prodotto con metodica manuale
 - Concentrato piastrinico da pool di buffy coat prodotto con metodica automatizzata
 - Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea
 - Concentrato piastrinico da aferesi multicomponente leucodepleto in linea
 - Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità
 - Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato - autologo
 - Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi allogenico
 - Collirio da siero autologo
 - Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero allogenico
- Lavorazioni:
- Cessione di concentrati eritrocitari di gruppo O Rh negativo per scorte di emergenza
 - Lavaggio cellule manuale (emazie, concentrati piastrinici)
 - Inattivazione virale del plasma (da S.I. o aferesi) o piastrine (da pool di bc o aferesi)
 - Irradiazione
 - Procedura completa congelamento/scongelo cellule (eritrociti o piastrine)

Le caratteristiche dei singoli emocomponenti sono dettagliate nel D.M. 02/11/2015 e ss.mm.ii., che il SIMT si impegna a fornire alla CC.

Prestazioni

L'ARNAS garantisce l'esecuzione delle seguenti prestazioni

99.71	Plasmaferesi terapeutica	€ 438,99
99.73	Eritroaferesi terapeutica	€ 373,40
90.49.2	Identificazione anticorpi irregolari	€ 24,27
90.49.3	Test di Coombs indiretto	€ 8,37
90.58.2	Test di Coombs diretto	€ 6,87
90.63.2	Fattore eritrocitario non Rh	€ 6,71

90.64.4	Fenotipo Rh	€ 10,59
90.65.3	Gruppo sanguigno	€ 7,75
90.65.4	Gruppo sanguigno (controllo)	€ 5,16
90.73.2	Prove di compatibilità	€ 8,47
90654/90493	Type and screen	€ 13,53
8901IE	Appropriatezza trasfusionale	€ 12,91

Modalità di erogazione

1. Assegnazione di sangue ed emocomponenti

Il SIMT s'impegna a fornire agli assistiti della CC gli emocomponenti, omologhi e autologhi, di qualità conforme ai requisiti di legge (D.M. 02/11/2015 e ss.mm.ii.). Su richiesta motivata da parte del medico richiedente di CC o in base alla consulenza di Medicina Trasfusionale dei medici del SIMT, gli emocomponenti possono essere distribuiti previa lavorazione aggiuntiva (irradiazione, inattivazione, lavaggio). Il personale della CC si impegna ad adottare le modalità operative e l'osservazione delle procedure per la sicurezza trasfusionale, compresa la modulistica, ed a seguire le indicazioni trasfusionali del SIMT che si impegna ad inviarle ad ogni nuova revisione al Direttore Sanitario della CC. Il SIMT rende disponibile almeno 1 unità di emazie concentrate di gruppo O Rh negativo o positivo per le emergenze, da conservarsi presso la frigoemoteca della CC. A questo proposito la CC si impegna a dotarsi e a mantenere in piena efficienza una frigoemoteca dedicata IR vla esclusiva alla conservazione delle unità di sangue e di emocomponenti eritrocitari. La scelta della frigoemoteca va effettuata sulla base di specifiche tecniche fornite dal SIMT. La responsabilità della gestione della frigoemoteca è affidata al direttore sanitario della CC ed al referente trasfusionale designato.

2. Test immunoematologici e pre-trasfusionali ed altri esami di laboratorio Il SIMT si impegna ad eseguire sui campioni di sangue prelevati a cura del personale sanitario della CC ai propri assistiti i test immunoematologici e pre- trasfusionali.

3. Consulenza di medicina trasfusionale

Prima di ogni richiesta trasfusionale va attivata la consulenza di Medicina Trasfusionale. Essa può essere eseguita ordinariamente per via telefonica, con chiamata da parte del medico della CC al medico del SIMT.

4. Richieste trasfusionali

Le richieste trasfusionali devono essere redatte dal medico su apposito modulo fornito dal SIMT, compilato in ogni sua parte e devono essere conformi alle norme in vigore. La CC si impegna ad adottare il sistema di sicurezza trasfusionale dell'ARNAS in uso.

5. Modalità di assegnazione e restituzione

Il SIMT mette a disposizione della CC il proprio servizio 24 ore su 24 nella propria sede. Le unità non utilizzate dovranno essere rese tempestivamente al SIMT accompagnate dalla modulistica di restituzione da esso fornita.

6. Modalità di trasporto

Il trasporto degli emocomponenti e dei campioni di sangue dei pazienti, sarà a carico ed effettuato dal personale della CC in contenitori a temperatura controllata sulla base di specifiche tecniche fornite dal SIMT.

Allegato 2: Tariffe di cessione

Sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati.

Le tariffe sono definite dall'Accordo Stato-Regione recepito con D.A. 397 del 23.05.2022