

ALLEGATO A)

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA USL TOSCANA CENTRO E LA STRUTTURA SANITARIA RICEVENTE PER IL SERVIZIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE.

Schema tipo convenzione ai sensi dell'Accordo Stato Regioni 25.05.2017 Recepito dalla Regione Toscana con delibera GRT 1376 del 10.12.2018

TRA

L'Azienda USL Toscana Centro, con sede legale in Firenze, Piazza Santa Maria Nuova 1 (Partita I.V.A. e Codice Fiscale 06593810481), di seguito denominata **“Azienda fornitrice”**, nella persona della Dr.ssa Lucia Carlini, nata a il..... non in proprio, ma nella sua qualità di Direttore della SOC Affari Generali, delegata alla stipula del presente atto con deliberazione del Direttore Generale n del

E

Maria Beatrice Hospital srl di seguito denominata **“Struttura sanitaria ricevente”**, con sede legale in Via Alessandro Manzoni n. 8/12 Firenze, Codice Fiscale e Partita IVA 01171680489, rappresentata dall'Amministratore Delegato, Sig.ra Maura Cocchi nata a..... (FC) il..... non in proprio, ma in qualità di Rappresentante Legale di Maria Beatrice Hospital srl;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1.Oggetto della convenzione è la fornitura di :

- a) Emocomponenti per uso trasfusionale;

- Globuli rossi concentrati leucodepleti pre-storage privati del buffy-coat,
- Globuli rossi concentrati da aferesi,
- Plasma fresco congelato da aferesi,
- Concentrati piastrinici da pool di buffy-coat,
- Concentrati piastrinici da aferesi,

b) Prestazioni di medicina trasfusionale;

c) Medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale in conto lavorazione, ai sensi dell'articolo 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 2019, previa approvazione della SRC.

Gli Emocomponenti sono disponibili in tutte le articolazioni del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Azienda USL Toscana Centro (P.O. San Giovanni di Dio, P.O. Santa Maria Annunziata, P.O. Borgo San Lorenzo, P.O. Figline Valdarno, P.O. Prato, P.O. Pistoia, P.O. Pescia e P.O. Empoli)

Per quanto attiene la fornitura di Emoderivati/Plasmaderivati gli stessi saranno distribuiti alla **Struttura sanitaria ricevente** tramite la Farmacia Ospedaliera dei Presidi Ospedalieri di riferimento, nel caso San Giovanni Di Dio e San Jacopo.

La richiesta, compilata dalla Struttura sanitaria ricevente, dovrà essere nominativa seguendo le specifiche procedure validate in uso nell'Azienda e riguardanti i reparti e/o ambulatori gestiti da Maria Beatrice Hospital srl per i Presidi Sanitari: Maria Beatrice Hospital Via Alessandro Manzoni n. 8/12 Firenze, Maria Teresa Hospital Via della Cernaia n. 18 Firenze e Santa Rita Hospital Piazza Cesare Battisti n. 9 Montecatini Terme (PT).

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 tramite il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dei PP.OO San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:
 - a. garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 direttamente o attraverso la rete trasfusionale regionale, secondo la programmazione regionale;
 - b. definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano dall'**Allegato1**) alla presente convenzione quale sua parte integrante;
 - 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 medicinali emoderivati da conto lavorazione (di competenza della Farmaceutica ospedaliera dei PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia);
 3. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici, ...);
 4. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 5. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;

6. confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti (competenza Servizio Trasfusionale) di prodotti emoderivati (competenza Farmaceutica Ospedaliera) e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 7. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento ai prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
 8. conservazione degli emocomponenti (competenza Servizio Trasfusionale) e dei medicinali emoderivati (competenza Farmaceutica Ospedaliera);
 9. 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, inclusi quelli autologhi prodotti al di fuori dei Servizi trasfusionali per indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare, e dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
 - c. comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;

- d. restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità e i tempi indicati dal Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di riferimento di cui al comma 1, lettera c, punto 5;
- 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 Immunoematologia e Medicina 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 Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dei PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia, secondo modalità condivise.

Il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale presso i PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia dell'Azienda fornitrice si impegna, con l'utilizzo del proprio personale medico e con modalità da concordare con la direzione sanitaria della **Struttura sanitaria ricevente** a fornire agli assistiti della suddetta istituzione:

- a) consulenza di medicina trasfusionale;

b) procedure di autotrasfusione mediante predeposito;

c) servizio di emaferesi terapeutica (disponibile presso i servizi trasfusionali dei P.O. San Giovanni di Dio, P.O. Prato e P.O. Pistoia)

b) Sicurezza della trasfusione

La struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornita dal Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - PP.OO San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia - dell'Azienda fornitrice e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero del 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 Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia dell'azienda fornitrice.

Il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia dell'azienda fornitrice s'impegna ad eseguire, se richiesto, sui campioni di sangue prelevati dal personale sanitario della **Struttura sanitaria ricevente**, ai propri assistiti, le seguenti prestazioni:

- determinazione del gruppo sanguigno, Rh e fenotipo, ed altri sistemi gruppo ematici ;
- test di Coombs diretto ed indiretto;
- ricerca e identificazione, titolazione di anticorpi irregolari;
- esami di immunoematologia.

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 Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda fornitrice presso PP.OO San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia.

Le richieste di emocomponenti o di esami di laboratorio devono essere redatte dal medico *richiedente sul modulo in uso all'interno* dell'Azienda, compilato in ogni sua parte, e devono essere conformi a quanto richiesto dalle norme specifiche in vigore.

L'arrivo delle richieste di prestazione e il ritiro di emocomponenti avverranno presso il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del PP.OO San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia dell'azienda fornitrice agli orari concordati.

Richieste trasfusionali urgenti

Per le richieste urgenti di unità di sangue ed emocomponenti deve essere concesso un tempo minimo di 60 minuti dal momento dell'arrivo presso il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP.OO San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia dell'azienda fornitrice agli orari concordati, delle richieste e delle provette per l'esecuzione della prova di compatibilità con procedura d'urgenza.

Richieste trasfusionali urgentissime

In caso di particolare necessità, ove il medico curante non possa inviare il campione di sangue del ricevente per l'esecuzione delle prove di compatibilità, la richiesta dovrà contenere, oltre alle generalità del ricevente, una dichiarazione dalla quale risultino le motivazioni del mancato invio del campione richiesto.

La richiesta dovrà specificare chiaramente il gruppo sanguigno AB-0 ed il fattore Rh del ricevente, se noti; nel caso in cui non lo siano, questo dovrà risultare nella richiesta stessa.

Per facilitare la risposta alle richieste urgenti ed urgentissime di sangue ed emocomponenti, il medico richiedente della **Struttura sanitaria ricevente** darà un preavviso telefonico al Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP.OO San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia dell'azienda fornitrice definendo la disponibilità di tempo ed il grado di urgenza della stessa.

Per evidenti difficoltà logistiche si conviene tra le parti che:

- di norma n. 2 (due) unità di globuli rossi concentrati di gruppo Zero Rh negativo (disponibilità diverse saranno concordate sulla base della complessità dei casi clinici) vengano fornite alla **Struttura sanitaria ricevente** che provvederà alla loro corretta conservazione, per l'emergenza con pericolo immediato di vita per il paziente;

- le unità di globuli rossi concentrati di gruppo Zero Rh negativo verranno restituite dalla **Struttura sanitaria ricevente** al Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP.OO San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia dell'azienda fornitrice con una periodicità concordata e comunque con anticipo di 10 (dieci) giorni rispetto alla data di scadenza, con la relativa documentazione.

Il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'azienda fornitrice si impegna, nei limiti delle proprie disponibilità, a fornire unità di globuli rossi concentrati in sostituzione.

In caso di utilizzo anche di solo una delle unità di gruppo zero Rh negativo dovrà essere data immediata comunicazione telefonica al Servizio

Immunoematologia e Medicina Trasfusionale P.O. San Giovanni Di Dio dell'azienda fornitrice e dovrà essere compilata una relazione clinica in cui siano indicati:

- i dati anagrafici del ricevente;
- il numero di identificazione dell'unità trasfusa;
- la data e l'ora della trasfusione;
- una descrizione dettagliata delle circostanze che hanno determinato la trasfusione.

Una copia della suddetta relazione deve essere inviata al Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP. OO San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia dell'azienda fornitrice ed una copia deve essere inserita nella cartella clinica del paziente.

Tutte le unità non utilizzate devono essere restituite di norma al Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia dell'azienda fornitrice . Il medico responsabile della frigo-emoteca della **Struttura sanitaria ricevente**, in caso di mancato utilizzo dell'unità trasfusionale richiesta, provvederà alla restituzione ***entro 72 (settantadue)*** ore dal momento della consegna.

e) Indagini pretrasfusionali

Il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda fornitrice garantisce l'esecuzione delle indagini pre-trasfusionali in conformità alla normativa vigente.

f) Assegnazione e consegna

Il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia 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 Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP.OO San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia 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.

Il trasporto di sangue, degli emocomponenti e dei campioni di sangue dei pazienti, sarà a carico e sotto la responsabilità della **Struttura sanitaria ricevente** che ne organizzerà le modalità conformandole a quanto disposto dalle norme specifiche.

h) Modalità di conservazione

Il Servizio Trasfusionale PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia 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 Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia 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 Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia 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 Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente.

La **Struttura sanitaria ricevente** si impegna a trasmettere tempestivamente, e comunque entro 2 ore dall'evento, tramite i propri sanitari responsabili, denuncia di eventuali reazioni trasfusionali che dovessero insorgere nel ricevente. Il medico responsabile della trasfusione farà pervenire una relazione scritta sulla reazione trasfusionale, unitamente al residuo dell'unità che ha causato la reazione, un campione di sangue pre (se disponibile) e post reazione e se necessario di urine del paziente. Il tutto deve essere trasmesso al Responsabile del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia o suo delegato.

l) Gestione delle unità autologhe

Il paziente candidato al predeposito viene inviato dalla struttura sanitaria ricevente al Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia dell'azienda fornitrice per la verifica dell'applicabilità di un programma di predeposito per autotrasfusione sulla base delle indicazioni e controindicazioni previste dalla normativa vigente. Qualora il paziente debba effettuare il predeposito presso un Servizio Immunoematologia e Medicina 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 Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia dell'Azienda fornitrice. Le SSOCC Aziendali di riferimento si impegnano a documentare un percorso di "Patient Blood Management" per ciascun anno di validità della convenzione, che potrà essere utilizzato in sede di audit congiunti con l'Azienda USL Toscana Centro. Entrambe le parti si impegnano a realizzare almeno un audit annuale congiunto per l'esame delle attività rese e ricevute in base alla presente convenzione.

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 prestazioni di medicina trasfusionale)

Le prestazioni di medicina e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono specificamente declinate tra le parti e allegata alla presente convenzione – Allegato1) parte integrante del presente provvedimento.

ARTICOLO 6

(Fornitura di medicinali emoderivati da conto lavorazione)

La Farmaceutica ospedaliera PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia dell'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.

Le modalità di fornitura sono specificate e concordate tra le parti, fermo restando la possibilità di valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali emoderivati da conto lavorazione da parte del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia dell'azienda fornitrice.

ARTICOLO 7

(Protezione dei Dati Personali)

1. Ai sensi e per gli effetti del Regolamento Generale 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, divenuto efficace dal 25 maggio 2018 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati – GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. le parti, Azienda USL Toscana Centro e la struttura ricevente Maria Beatrice Hospital srl, per i Presidi Sanitari: Maria Beatrice Hospital Via Alessandro Manzoni n. 8/12 Firenze, Maria Teresa Hospital Via della Cernaia n. 18 Firenze e Santa Rita Hospital Piazza Cesare Battisti n. 9 Montecatini Terme (PT) si qualificano ai sensi dell'art. 4 n. 7 del GDPR quali

autonomi Titolari del trattamento dei dati relativamente all'attività di cui alla presente convenzione.

2. Le parti si impegnano a trattare i dati personali necessari per il perfezionamento della presente convenzione nel rispetto di quanto stabilito dal Regolamento UE 2016/679 (di seguito, GDPR) e dal D.Lgs 196/2003 come modificato dal D.Lgs 101/2018 (di seguito, Codice) nonché dei provvedimenti emanati dal Garante per la protezione dei dati personali.

3. Per effetto di quanto sopra evidenziato, le parti garantiscono che il personale coinvolto nell'attività disciplinata dal presente atto è autorizzato dal titolare al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 29 del GDPR nonché ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs 196/2003, è tenuto al rispetto delle norme e delle prassi nazionali ed europee riguardo al trattamento dei dati personali.

4. Le parti si impegnano a fornire adeguata formazione al personale di cui sopra rispetto agli obblighi previsti in merito dalla normativa.

5. Le parti sono tenute al rispetto dei propri obblighi ai sensi della normativa sulla Protezione dei Dati e si impegnano a fornirsi reciproco e ragionevole supporto per garantire tale rispetto nell'ambito della presente convenzione.

6. Le Parti si impegnano a fornire agli interessati tutte le informazioni sul trattamento dei dati personali in relazione all'attività oggetto della presente Convenzione. Le informazioni generali sul trattamento dei dati personali ai sensi degli art. 13 e 14 del GDPR sono comunque pubblicate sui siti istituzionali dei Titolari (Azienda USL Toscana Centro : <https://www.uslcentro.toscana.it/index.php/privacy/privacy-in-azienda>)-(Maria Beatrice Hospital srl . <https://www.gymnet.it/privacy-policy>)

7. Ciascuna parte si impegna a rispondere in modo appropriato e in conformità alla normativa in materia di protezione dei dati a qualsiasi richiesta e/o istanza da essa ricevute in merito al trattamento dei dati degli interessati fornendo tempestiva notizia all'altra a mezzo P.e.c. . Le parti, ove la richiesta e/o l'istanza lo richieda, si impegnano a fornirsi reciproca assistenza, a propria cura e spese, al fine di garantire un completo ed esaustivo riscontro all'interessato.

8. Ciascuna delle parti, in relazione al proprio trattamento dei dati degli interessati si impegna a:

- a. adottare misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate contro l'elaborazione non autorizzata o illecita, la perdita, il furto o il danneggiamento dei dati personali;
- b. non conservare i dati degli interessati per un periodo ulteriore rispetto agli scopi per cui sono stati raccolti e trattati;
- c. non trasferire i dati degli interessati al di fuori della Comunità Europea, a meno che tale trasferimento non sia lecito ai sensi della legislazione sulla protezione dei dati.

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 previsti dalle vigenti disposizioni.

Il registro di «carico e scarico», tenuto dalla **Struttura sanitaria ricevente**, deve contenere tutti i movimenti delle unità di sangue ed emocomponenti della frigoemoteca:

- a) data ed ora di carico in frigoemoteca;
- b) numero di bolla di accompagnamento della struttura trasfusionale o altro documento;
- c) codice identificativo delle unità trasfusionali;
- d) tipo di emocomponente (emazie, plasma scongelato, plasma fresco congelato, concentrati piastrinici, altro);
- e) data di scadenza delle unità trasfusionali;
- f) nominativo del paziente a cui sono state assegnate le unità trasfusionali;

- g) data ed ora di uscita delle unità assegnate;
- h) firma di chi ritira le unità assegnate;
- i) numero e identificazione delle unità di emazie di gruppo Zero Rh negativo da utilizzare per le trasfusioni urgentissime;
- l) data ed ora di rientro in emoteca delle unità rese;
- m) data, ora e numero di bolla di accompagnamento od altro documento per resa alla struttura trasfusionale delle unità assegnate e non utilizzate.

Il medico responsabile della trasfusione dovrà riportare in cartella clinica il numero di unità di emocomponenti trasfuse identificandole correttamente.

ARTICOLO 9

(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/contrattiriportati in specifici e ulteriori allegati.

ARTICOLO 10

(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale e medicinali emoderivati) 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.

4. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.

5. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.

6. 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.

L'Azienda USL Toscana Centro tramite gli uffici competenti, previo controllo da parte del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale PP.OO. San Giovanni Di Dio Firenze e San Jacopo Pistoia dell'azienda fornitrice, fatturerà mensilmente alla **Struttura sanitaria ricevente** :

a) le unità di sangue e di emocomponenti fornite, comprese quelle restituite ma non più utilizzabili al momento della restituzione, per le unità di emocomponenti restituite riutilizzabili verranno fatturate contabilizzando tutte le voci indicate tranne quella relativa al prezzo dell'unità fissato nella deliberazione della G.R.T. n.589 del 21/06/2016, allegato 1) al presente atto

b) le determinazioni gruppo ematiche, gli esami immunoematologici, le prove di compatibilità e di patologia clinica di competenza saranno conteggiate secondo il tariffario regionale in vigore, allegato 1) al presente atto e se effettuate con procedura d'urgenza, con una maggiorazione pari al 50%;

c) le consulenze di medicina trasfusionale, plasma exchange, le procedure di aferesi terapeutica, etc. ed il costo della procedura eseguita, saranno conteggiate secondo le tariffe previste dal tariffario regionale, **Allegato1)** al presente provvedimento ;

d) le spese di trasporto sono sempre a carico della **Struttura sanitaria ricevente**

e) il contributo alle spese di funzionamento generale della struttura trasfusionale produttiva della prestazione e della consulenza tecnico-scientifica fornita, pari al 20% del fatturato complessivo;

f) un supplemento di € 15.00 per ciascuna unità di sangue o emocomponente ritirato con procedura d'urgenza

g) una maggiorazione per rimozione del Buffy-Coat di 5 euro per ciascuna unità di sangue

La **Struttura sanitaria ricevente** provvederà al pagamento delle fatture emesse dall'Azienda entro sessanta giorni dalla data di ricevimento fattura tramite bonifico bancario .

Per eventuali ritardi varranno gli interessi di mora stabiliti nella misura legale.

ARTICOLO 11

(Durata)

1. La presente convenzione produce effetti dalla data di apposizione dell'ultima firma in formato digitale e ha validità 2 anni con scadenza al

Le parti concordano che la presente convenzione è rinnovabile per un periodo ulteriore di anni 1, previo scambio accordo scritto tra le parti.

Ogni variazione alla presente convenzione è concordata tra le Parti e recepita con atto scritto, fatte salve eventuali modifiche normative a livello nazionale e/o regionale in materia.

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.

La convenzione cesserà di validità in caso di emanazione di nuove disposizioni di leggi e regolamenti di livello superiore.

Art. 12

(Norma transitoria)

Le Parti concordano che i rapporti eventualmente intercorsi fino alla data di sottoscrizione, sono regolati da quanto previsto nella presente convenzione.

Art. 13

(Responsabile della convenzione)

Di individuare quali responsabili della presente convenzione:

- per l'Azienda USL Toscana centro

◆ il Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990 ed il Responsabile della gestione amministrativa del contratto il Direttore della SOC Affari Generali, dr.ssa Lucia Carlini.

◆ i Responsabile della Gestione Professionale della convenzione: il Direttore SOS Immunoematologia e Medicina trasfusionale San Giovanni di Dio, Dr. Isio Masini e il Direttore SOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Prato e Pistoia, Dr. Antonio Crocco.

-.per Maria Beatrice Hospital srl:

◆ Il Legale Rappresentante, Amministratore Delegato, Sig.ra Maura Cocchi.

◆ il Responsabile della Gestione della convenzione per il Presidio Sanitario Santa Rita Hospital Montecatini Terme (PT), il Responsabile Servizio di Anestesia e Rianimazione, Dr. Andrea Buonamano.

◆ il Responsabile della Gestione della convenzione per il Presidio Sanitario Maria Teresa Hospital Firenze, il Responsabile dell'U.F. Medicina, Dr. Eduardo Esposito.

ARTICOLO 14

(Foro competente)

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

Letto, approvato e sottoscritto.

Prato,

Dr.ssa.....

Per l'Azienda USL Toscana Centro

(documento firmato digitalmente)

Dr.

Per la Struttura sanitaria ricevente

(documento firmato digitalmente)

Allegato 1)

ESAMI DI IMMUNOEMATOLOGIA da erogare a seguito di richiesta di Maria Beatrice Hospital srl :

- Titolazione anticorpi antieritrocitari
- Identificazione Ab Antieritrocitari
- 90.58.023 Ricerca Ab antieritrocitari su emazie (Test di Coombs diretto)
- 90 49.03 Ricerca Ab antieritrocitari su siero (test di Coombs Indiretto)
- 90.63.2 Ag NON AB0 e NON Rh (Kell + Cellano ed altri)
- 90.64.4 Fenotipo Rh + Du
- 90.65.3 Gruppo sanguigno AB0 e Rh
- 90.65.4 Gruppo sanguigno AB0 e Rh (controllo)
- 90.73.2 Prova Crociata di compatibilità pre-trasfusionale

EMOCOMPONENTI disponibili:

- a) Globuli Rossi Concentrati leucodepleti pre-storage privati del buffy-coat
- b) Globuli Rossi Concentrati da aferesi
- c) Plasma Fresco Congelato da aferesi
- d) Concentrati Piastrinici da aferesi
- e) Concentrati Piastrinici da pool di buffy-coat

PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE

- a) consulenza di Medicina Trasfusionale
- b) procedure di autotrasfusione mediante pre-deposito
- c) aferesi terapeutica (da effettuarsi c/o Servizio Trasfusionale P.O. San Giovanni Di Dio)

EMODERIVATI FORNITI DALLA FARMACEUTICA OSPEDALIERA
PP.OO. SAN GIOVANNI DI DIO FIRENZE E SAN JACOPO PISTOIA :

- ATIII

- Ig Vena

- Albumina

- Umancomplex

Prezzounitariodicesione del sangue degli emocomponenti tra strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome

Emocomponenti (unità)*	Tariffa (€)
Concentrato eritrocitario privato del buffy-coat e risospeso in soluzione additiva	136
Concentrato eritrocitario leucodepletato mediante filtrazione in linea	181
Concentrato eritrocitario leucodepletato da aferesi	187
Plasma fresco congelato ad uso trasfusionale da frazionamento del sangue intero	21
Plasma fresco congelato entro 24 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine labili, da frazionamento del sangue intero	21
Plasma fresco congelato entro 72 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine non labili, da frazionamento del sangue intero	17
Plasma da aferesi	172
Plasma da prelievo multicomponente	54
Singola unità di buffy-coat	7
Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat	19
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodo manuale	97
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodo automatizzato	207
Concentrato piastrinico da aferesi leucodepletato in linea	418
Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepletato in linea	256
Concentrato granulocitario da aferesi	547
Linfociti da aferesi	478
Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la conta delle cellule CD34+)	668
Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale	17.000
Crioprecipitato	75
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	74
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo [§]	122
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico [§]	164
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo [§]	416
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico [§]	458
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato-autologo [§]	238
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico [§]	164
Allestimento del gel piastrinico (escluso l'uso di batroxobina)	21
Colladi fibrina da prelievo venoso periferico-autologo	88
Colladi fibrina da unità di sangue intero-autologo	126
Colladi fibrina da unità di sangue intero-allogenico	169
Colladi fibrina da dispositivo medico dedicato-autologo	510
Colladi fibrina da unità di sangue intertrattata con dispositivo medico dedicato - allogenico	549
Collirio da siero autologo	152 [#]
Concentrato piastrinico collirio	202
<i>* comprensivo di esami di qualificazione biologica</i>	==
<i>§ la tariffa fa riferimento al prodotto madre, alla preparazione del dosi terapeutiche e al congelamento.</i>	==

Lavorazioni	Tariffa(€)
Cessione di concentrati eritrocitari di gruppo 0 Rhnegativo per corte ed emergenze	20
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea post storage*	21 (EC) 32 (Piastrine)
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea al letto del paziente ^o	16 (EC) 23 (Piastrine)
Lavaggio cellule manuale	27
Lavaggio cellule con separatore	92
Irradiazione	19
Procedura completa congelamento/scongelo cellule (eritrociti piastrine)	246
Criopreservazione cellule staminali da aferesi	510
Procedura completa congelamento/scongelo cellule staminali da aferesi (con impozione manuale soluzione criopreservante)	148
Inattivazione virale del plasma (unità da composizione sanguinea da aferesi)	60
Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy-coat da aferesi)	60

*forza vitale e successi di deposizione in armative

Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/controllo lavoro

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	€ 0,24
Complesso Protrombinico	UI	€ 0,225
Antitrombina	UI	€ 0,225