

DECRETO DIREZIONE GENERALE SANITA' N. 11685 DEL 20/10/2006

Identificativo Atto n. 992

Oggetto: **APPROVAZIONE DI UNO SCHEMA-TIPO DI CONVENZIONE PER IL SERVIZIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE TRA LA STRUTTURA SANITARIA SEDE DI SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE (SIMT) E LA STRUTTURA DI RICOVERO E CURA PRIVATA, ACCREDITATA O NON-ACCREDITATA, DOTATA DI FRIGOEMOTECA.**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il decreto del Ministro della sanità del 1 settembre 1995 “Disciplina dei rapporti tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteca” ed in particolare l’allegato 1 “Schema-tipo di convenzione per il servizio di medicina trasfusionale” che regola le attività trasfusionali svolte dalla Struttura Trasfusionale pubblica territorialmente competente per le case di cura private;

VISTE:

- la legge nazionale 21.10.2005 n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- la legge regionale 08.02.2005 n. 5 "V Piano Regionale Sangue e Plasma della Regione Lombardia per gli anni 2005/2009”

CONSIDERATO che la l.r. 8 febbraio 2005 n. 5, all’art.8, comma 6 lettera a) dispone che i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) cedono sangue ed emocomponenti alle strutture di ricovero e cura private, accreditate e non accreditate, territorialmente afferenti, secondo le modalità, i termini e le condizioni definiti nello schema-tipo di convenzione approvato con decreto del Direttore Generale competente in materia di Sanità;

RICHIAMATE:

- la DGR 18.12.2003 n. VII/15690 "Recepimento dell’accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra i servizi sanitari pubblici – 24 luglio 2003”
- la DGR n. VIII/001732 del 18.01.2006 "Sicurezza trasfusionale. Estensione dello screening NAT (Nucleic Acid Amplification Testing) alla ricerca dei componenti virali relativi a HIV-RNA e HBV-DNA. Conferma delle tariffe di cessione sangue ed emocomponenti, quote associative ed incentivazioni aziendali”.

VISTO ed esaminato lo schema tipo di convenzione per il servizio di medicina trasfusionale tra la struttura sanitaria sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e la struttura di ricovero e cura privata, accreditata o non-accreditata, dotata di frigoemoteca e sul quale è stato acquisito il parere favorevole della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), che svolge funzioni consultive e propositive ai sensi dell’art. 5

della l.r.n.5/2005, nella seduta del 13 luglio 2006;

RITENUTO pertanto di approvare lo schema-tipo di convenzione per il servizio di medicina trasfusionale tra la struttura sanitaria sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e la struttura di ricovero e cura privata, accreditata o non-accreditata, dotata di frigoemoteca, allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

PRECISATO che le modalità organizzative secondo le quali si esplicano le attività di Medicina trasfusionale presso la “struttura di ricovero e cura” e le modalità di controllo da parte del SIMT sono fornite dallo stesso SIMT, concordate tra le parti e riportate nel documento che costituirà parte integrante e sostanziale dello schema di convenzione e che verrà allegato al momento della stipula della convenzione stessa;

RITENUTO di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito web della Direzione Generale Sanità

VISTA la l.r. 16/96 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché i provvedimenti organizzativi dell’VIII legislatura

DECRETA

1. di approvare, ai sensi dell’art.8, comma 6 lettera a) della l.r. 8 febbraio 2005 n. 5, lo schema-tipo di convenzione per il servizio di medicina trasfusionale tra la struttura sanitaria sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e la struttura di ricovero e cura privata, accreditata o non-accreditata, dotata di frigoemoteca, riportato nell’allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di precisare che le modalità organizzative secondo le quali si esplicano le attività di Medicina trasfusionale presso la “struttura di ricovero e cura” e le modalità di controllo da parte del SIMT sono fornite dallo stesso SIMT, concordate tra le parti e riportate nel documento che costituirà parte integrante e sostanziale dello schema di convenzione e che verrà allegato al momento della stipula della convenzione stessa;
3. di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito web della Direzione Generale Sanità.

Il Direttore Generale Sanità
Carlo Lucchina

**CONVENZIONE QUADRO PER IL SERVIZIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE
TRA LA STRUTTURA SANITARIA SEDE DI S.I.M.T. E LA STRUTTURA DI RICOVERO
E CURA PRIVATA, ACCREDITATA O NON-ACCREDITATA, DOTATA DI
FRIGOEMOTECA.**

L'annoaddì negli uffici del
..... via viene
stipulata la seguente convenzione

TRA

la Struttura di ricovero e cura privata

..... sita

in.....via

..... rappresentata da
..... di seguito denominata "struttura di ricovero e cura"

E

l'Azienda sanitaria (L'IRCCS)legalmente
rappresentata dal Direttore Generale (Commissario Straordinario) dott.

....., di seguito denominata "Azienda sanitaria"
("IRCCS").

Le parti convengono quanto segue:

Art. 1

Premessa

1. Il servizio trasfusionale necessario ai reparti e/o ambulatori gestiti dalla "struttura di ricovero e cura" è affidato, per tutte le prestazioni di medicina trasfusionale al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell'Azienda sanitaria (o l'IRCCS), coerentemente con le indicazioni di programmazione del Dipartimento di Medicina Trasfusionale e di Ematologia (DMTE) competente per territorio.
2. L'Azienda sanitaria (o l'IRCCS) assume la responsabilità del funzionamento del servizio trasfusionale di cui al comma 1, sia sul piano tecnico che organizzativo/gestionale.
3. Le modalità organizzative secondo le quali si esplicano le attività di Medicina trasfusionale presso la "struttura di ricovero e cura" e le modalità di controllo da parte del SIMT sono fornite dallo stesso SIMT, concordate tra le parti e riportate nel documento che costituirà parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2

Distribuzione

Il SIMT si impegna a fornire agli assistiti della «struttura di ricovero e cura» dotata di frigoemoteca, i seguenti prodotti con le caratteristiche previste dalle norme vigenti in materia:

- a) unità di sangue intero e/o emocomponenti di pronto impiego, omologhe ed autologhe;
- b) unità di emocomponenti da aferesi;
- c) specialità medicinali (plasmaderivati a lunga conservazione) ottenuti da plasma proveniente da donatori periodici e frazionato presso l'industria convenzionata con la regione ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Art. 3 *Esami di laboratorio*

Il SIMT si impegna ad eseguire sui campioni di sangue prelevati dal personale sanitario della «struttura di ricovero e cura» ai propri assistiti, sulla base dei protocolli operativi concordati:

- a) determinazione del gruppo sanguigno ABO, fattore Rh ed altri sistemi gruppo ematici, se necessario;
- b) ricerca ed identificazione di anticorpi irregolari;
- c) prove di compatibilità;
- d) esami di immunoematologia;

Art. 4 *Prestazioni di medicina trasfusionale*

Il SIMT si impegna, infine, con l'utilizzo di proprio personale medico di ruolo o a contratto, e con modalità da concordare con la direzione sanitaria della «struttura di ricovero e cura» a fornire agli assistiti della suddetta struttura:

- a) consulenza di medicina trasfusionale;
- b) servizio di emaferesi terapeutica;
- c) procedure di autotrasfusione.

Art. 5 *Articolazione del SIMT presso la struttura di ricovero e cura*

1. Se la tipologia e la quantità delle prestazioni di cui agli art. 3 e 4 comportano una intensa attività di medicina trasfusionale, il Direttore del SIMT competente potrà valutare l'opportunità che esse siano erogate in loco da personale laureato, debitamente qualificato e formato, proprio e/o funzionalmente dipendente dal SIMT, di ruolo o a contratto, utilizzando le strutture, le attrezzature ed il personale tecnico ed infermieristico di supporto della struttura di ricovero e cura, secondo modalità da concordare con la direzione sanitaria della «struttura di ricovero e cura». È raccomandabile che il settore distaccato sia collegato telematicamente con il sistema gestionale del SIMT di riferimento.
2. La «struttura di ricovero e cura», inoltre, dovrà mettere a disposizione della struttura trasfusionale di riferimento appositi locali attrezzati.

Art. 6
Richiesta di sangue

1. Le richieste di sangue, emocomponenti ed emoderivati ed esami di laboratorio devono essere redatte dal medico richiedente su apposito modulo concordato, compilato in ogni sua parte e devono essere conformi a quanto richiesto dalle norme specifiche in vigore.
2. Gli orari di accettazione delle richieste programmate, i tempi di preavviso per le richieste di emocomponenti particolari, i tempi di evasione ed altri dettagli pertinenti sono indicati nel documento di cui all'art.1, comma 3.

Art. 7
Richieste trasfusionali in situazioni di urgenza/emergenza

Le modalità di richiesta trasfusionale in situazioni di urgenza/emergenza e della loro gestione da parte del SIMT o della sua articolazione sono indicate nel documento di cui all'art.1, comma 3.

Art. 8
Modalità di restituzione di unità non utilizzate

Il medico responsabile della frigoemoteca, in caso di mancato utilizzo delle unità richieste, provvederà alla loro tempestiva restituzione, accompagnandole con un modulo che attesti il motivo del mancato utilizzo e lo stato di conservazione. Modalità di invio e restituzione e tempi di permanenza delle unità di emocomponenti sono indicati nel documento di cui all'art.1, comma 3.

Art. 9
Consenso informato

A cura dei medici della "struttura di ricovero e cura" dotata di frigoemoteca, e comunque sotto la responsabilità del direttore sanitario, verrà richiesto ed ottenuto il prescritto specifico consenso del paziente alla terapia trasfusionale.

Art. 10
Reazioni trasfusionali

La «struttura di ricovero e cura» si impegna a trasmettere tramite i propri sanitari responsabili, tempestivamente, e comunque entro 24 ore dall'evento, denuncia di eventuali reazioni trasfusionali che dovessero insorgere nel ricevente, secondo le modalità previste dal sistema regionale di emovigilanza. Deve essere previsto dal SIMT un

protocollo che definisca le modalità operative che il medico responsabile della trasfusione dovrà seguire in caso di reazione trasfusionale.

Art. 11

Registrazioni e tracciabilità

1. In conformità alle vigenti normative relative alla tracciabilità, tutti i movimenti delle unità di sangue ed emocomponenti della frigoemoteca devono essere registrati a cura del responsabile. Tale registrazione dovrà avvenire, su supporti cartacei o informatici, secondo le modalità definite nel documento di cui all'art.1, comma 3.

2. Ai fini della tracciabilità, il medico responsabile della trasfusione dovrà riportare in cartella clinica per ogni unità trasfusa il tipo di emocomponente, il codice identificativo, la data e l'ora di trasfusione.

Art. 12

Trasporto

Il trasporto di sangue, degli emocomponenti e dei campioni di sangue dei pazienti, sarà a carico della «struttura di ricovero e cura» che ne curerà le modalità conformandole a quanto disposto dalle norme specifiche.

Art. 13

Rapporti economici

1. L'Azienda sanitaria fatturerà mensilmente alla "struttura di ricovero e cura":

- 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 tutte le voci indicate tranne quella relativa al prezzo delle unità, fissato dalla normativa regionale vigente;
- b. gli emoderivati ottenuti da plasma prelevato ai propri donatori al prezzo di costo indicato dalla Giunta Regionale;
- c. le determinazioni gruppoematiche, gli esami immunoematologici, le prove di compatibilità, secondo il tariffario regionale;
- d. plasma-exchange, procedure di aferesi terapeutica, ecc. alle tariffe previste dal nomenclatore tariffario della Regione, consulenze di medicina trasfusionale, alle tariffe previste dall'ordine dei medici della Provincia di ubicazione del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
- e. le spese di trasporto, se effettuato dalla Azienda sanitaria, al costo concordato tra le parti;

- f. contributo alle spese di funzionamento generale della struttura trasfusionale produttiva della prestazione e della consulenza tecnico-scientifica fornita, pari al 20% del fatturato complessivo;
- g. un supplemento di 10.50 € per ciascuna unità di sangue o emocomponente richiesta con procedura d'urgenza o fuori dagli orari previsti per la gestione delle richieste programmate.
- h. una quota di 15 € per ciascuna unità di sangue di gruppo 0 Rh negativo lasciate presso la frigoemoteca a copertura di situazioni di emergenza e non utilizzate.

2. La «struttura di ricovero e cura» provvederà al pagamento delle fatture emesse dalla azienda sanitaria entro sessanta giorni dalla data di emissione. Per eventuali ritardi verranno corrisposti gli interessi di mora stabiliti nella misura della normativa vigente.

3. Sarà a carico della “struttura di ricovero e cura” l'eventuale costo del personale laureato di cui all'art.5, necessario per soddisfare un'intensa esigenza trasfusionale della “struttura di ricovero e cura”, sia che esso operi presso il SIMT che presso la sede della “struttura di ricovero e cura”.

4. La copertura economica per le prestazioni di cui al punto 3 potrà essere anche ricavata in parte o in toto dal contributo di cui al punto f) del comma 1) secondo accordi stipulati tra le Amministrazioni dei due Enti.

Letto, approvato e sottoscritto.

Data,