

CONVENZIONE PER LA CESSIONE DI SANGUE UMANO ED EMOCOMPONENTI

La **REGIONE EMILIA - ROMAGNA**, attraverso il proprio **CENTRO REGIONALE SANGUE – CRS** – di seguito nominato CRS *cedente*, avente sede Legale presso l’Azienda USL di Bologna - codice fiscale e partita I.V.A. 02406911202, via Castiglione 29 - Bologna, nella persona del Direttore del CRS nonché dell’ U.O Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana di Bologna – SIMT A.M.BO (SC), Dott. Claudio Velati, delegato nel presente atto dalla Giunta della Regione Emilia-Romagna con deliberazione n. _____ del _____,

e

La **REGIONE SICILIA**, attraverso il proprio **CENTRO REGIONALE SANGUE – CRS** –di seguito nominato *CRS richiedente*, avente sede presso il Servizio 6 del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell’Assessorato della Salute, codice fiscale e partita I.V.A. 80012000826, via Mario Vaccaro, 5 - Palermo, su richiesta della Struttura Trasfusionale afferente a:

- **Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello**, con sede legale in Viale Strasburgo, 233, Palermo, codice fiscale e partita I.V.A 05841780827

alle quali viene dato mandato di sottoscrivere la presente Convenzione e di sostenerne gli oneri economici refluenti;

considerate le indicazioni del **Centro Nazionale Sangue**, si conviene e si stipula quanto segue:

PREMESSA

- vista la Legge n. 219 del 21/10/2005 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- visto il D.Lgs. 09/11/2007, n. 207, “Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;
- visto il D.Lgs. 09/11/2007, n. 208, “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- visto il D.Lgs. 20/12/2007, n. 261, “Revisione del decreto legislativo 19/08/2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- visto il D.M. 2/11/2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” (pubblicato nella GU SO n. 300 del 28/12/2015);

- vista la deliberazione della Giunta della Regione Emilia Romagna n. 804 del 18 giugno 2012 che recepisce l'Accordo Stato-Regioni, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c della Legge 21 ottobre 2005 n. 219, sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" sancito il 13 ottobre 2011;
- visto il Piano Sangue e Plasma della Regione Emilia Romagna per il triennio 2013-2015 approvato con Delibera n. 121 del 18/06/2013 dall'Assemblea Legislativa della Regione Emilia Romagna;
- considerata la disponibilità di unità trasfusionali eccedenti il fabbisogno, esistente nella Regione Emilia Romagna e, per contro, lo stato di necessità che si prospetta nella Regione Sicilia la cui attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti non garantisce completamente l'autosufficienza;

Le parti convergono e stipulano quanto segue:

Art. 1

Oggetto della Convenzione

Il CRS cedente garantisce, compatibilmente con la disponibilità regionale, alla Struttura Trasfusionale di seguito identificata dal CRS richiedente:

- **Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello, con sede legale in viale Strasburgo, 233, Palermo, codice fiscale e partita I.V.A 05841780827**

la cessione e la conseguente distribuzione di sangue ed emocomponenti, nella quantità di circa 3.000 unità circa per l'anno di validità della presente convenzione (art. 4). Il dettaglio delle unità ad uso trasfusionale – quantità, tipologia e gruppo – quale fornitura al SIMT dell'Azienda sopraindicata dal CRS richiedente, verrà indicato nel documento tecnico allegato; tale documento tecnico allegato è da considerarsi quale parte integrante della presente Convenzione.

Art. 2

Richiesta di emocomponenti e modalità di fornitura

Il CRS cedente si impegna a fornire mensilmente, al SIMT dell'Azienda sopraindicata, come concordato con il CRS richiedente, i prodotti con le caratteristiche ed i preventivi controlli clinici e biologici previsti dalle norme vigenti in materia, nella quantità indicata nel documento tecnico allegato.

Il CRS richiedente si riserva la possibilità di richiedere per la Struttura sopraindicata un numero ulteriore di unità, qualora le proprie necessità lo richiedessero. Si concorda comunque un range di flessibilità del +/- 10% rispetto alla quantità stimata e concordata.

La fornitura potrà essere interrotta, parzialmente o totalmente, solo in caso di grave carenza interna non prevista, dandone formale e tempestivo preavviso sia al CRS richiedente sia all' Azienda Ospedaliera interessata.

Il CRS cedente non potrà in nessun caso aumentare la cessione stabilita oltre il volume stabilito. Forniture eccedenti rispetto alla normale programmazione – di cui al documento

tecnico allegato – potranno avere corso solo a seguito di specifici accordi tra le parti e con formale richiesta da parte del CRS richiedente.

Il CRS richiedente si impegna, per il tramite del SIMT che afferisce all'Azienda sopraindicata, a ritirare quanto richiesto e concordato, secondo modalità e tempi dettagliati nel documento tecnico allegato.

La fornitura avverrà secondo le seguenti modalità:

1. invio previsto come concordato e stabilito nel documento tecnico allegato condiviso in fase di definizione del presente atto, dalle parti interessate all'accordo;
2. qualificazioni e tipologie secondo quanto specificato nel documento tecnico allegato, fatte salve altre ed ulteriori specifiche;
3. trasporto effettuato tramite vettore aereo come specificato nel documento tecnico allegato;
4. la fornitura sarà accompagnata da relativa documentazione, stante la normativa vigente;
5. tutte le unità di sangue ed emocomponenti cedute sono idonee ai fini trasfusionali nel rispetto dei requisiti prescritti dalla normativa vigente.

Per le richieste in urgenza verrà redatta specifica procedura e la modulistica sarà concordata tra le parti.

Il CRS cedente si impegna a mantenere gli atti connessi all'emovigilanza.

Il CRS cedente è responsabile del prodotto fino al momento della consegna dello stesso agli incaricati per il trasporto ed i beni viaggiano a rischio e pericolo del committente.

Art. 3

Rapporti economici

Gli scambi saranno regolati attraverso gli strumenti di mobilità previsti a livello nazionale, con la compilazione delle sezioni di SISTRA (Sistema Informativo Servizi Trasfusionali), entro i tempi stabiliti.

Le spese di imballo e trasporto sono a carico dell'Azienda Ospedaliera sopraindicata; eventuali spese di imballo e di trasporto a carico del CRS cedente saranno fatturate all'Azienda Ospedaliera sopraindicata che sottoscrive la presente Convenzione.

Art. 4

Validità

La presente Convenzione ha validità dalla data della sottoscrizione sino al 31/12/2016, conformemente alla programmazione regionale della Regione Emilia-Romagna, e si intende regolarizzata l'attività eventualmente resa in attesa della definizione del presente accordo.

La presente Convenzione, comprensiva di tutte le condizioni contenute nella stessa, potrà essere prorogata anche per gli anni successivi previo accordo tra le parti.

Art. 5

Risoluzione

Le parti si riservano la facoltà di modificare o revocare in qualsiasi momento il presente accordo, previa comunicazione formale almeno 30 giorni prima, a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

Art. 6

Norme transitorie e finali

La convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 26/4/1986, n. 131 e l'onere della stessa è posto a carico della parte che vi ricorre.

Per quanto non specificamente indicato nella presente Convenzione, si fa espresso riferimento alle norme vigenti.

La convenzione potrà essere modificata su espressa indicazione e richiesta del Centro Nazionale Sangue, deputato alla programmazione e al monitoraggio della autosufficienza nazionale, salvo espressa comunicazione al CRS richiedente.

Qualunque controversia che dovesse insorgere in merito alla esistenza, validità, efficacia ed inefficacia del presente contratto, nonché della sua interpretazione, esecuzione, risoluzione, che non possa essere risolta consensualmente, sarà demandata al Foro di Bologna.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per il Centro Regionale Sangue della Regione Emilia - Romagna
Il Direttore
Dott. Claudio Velati

Per il Centro Regionale Sangue della Regione Sicilia
Il Direttore
Dott. Attilio Mele

Per la Regione Sicilia
Il Dirigente Generale Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Dott. Ignazio Tozzo

Per l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello, Palermo
Il Direttore Generale
Dott. Gervasio Venuti