



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 498 del 21/06/2024

**Oggetto: RAPPORTO CONVENZIONALE TRA A.S.L. NO E A.S.L. VCO
PER ESECUZIONE TEST DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA
PER LO SCREENING DELLE DONAZIONI DI SANGUE
PERIODO 1° LUGLIO 2024 - 31 DICEMBRE 2025**

DIRETTORE GENERALE - DOTT.SSA CHIARA SERPIERI
(NOMINATO: DGR N.11-3293 DEL 28/05/2021
PROROGATO: DGR N.70-8685 DEL 27/05/2024)

DIRETTORE AMMINISTRATIVO - AVV. CINZIA MELODA

DIRETTORE SANITARIO - DOTT.SSA EMANUELA PASTORELLI



Il presente documento informatico è sottoscritto con firma digitale, creato e conservato digitalmente secondo la normativa vigente



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Struttura proponente: AFFARI GENERALI LEGALI E ISTITUZIONALI

L'estensore dell'atto: Martone Concetta

Il Responsabile del procedimento: Bottiroli Dario

Il Dirigente/Funziario: Primatesta Giuseppina

Il Responsabile Servizio Economico Finanziario: Succi Manuela

Il funzionario incaricato alla pubblicazione.



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

IL DIRETTORE GENERALE

Nella data sopraindicata, su proposta istruttoria del Direttore Sostituto SOC Affari Generali Legali ed Istituzionali di seguito riportata, in conformità al Regolamento approvato con delibera n. 290 del 12/05/2017 e modificato con delibera n. 65 del 28/01/2020.

Premesso che:

- facendo seguito al recepimento delle *"Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti"* di cui alla DGR n. 46-5884 del 03.06.2013, la Regione Piemonte con D.D. n. 148 del 04.03.2014 ha individuato quale sede del Centro Regionale di Produzione e Valutazione Emocomponenti (C.P.V.E.) per l'A.I.C. 3 la S.C. SIMT dell'ASL di Novara;
- con DGR n. 22-5293 del 03.07.2017 *"Riorganizzazione e razionalizzazione dei Servizi di Immunoematologia e medicina trasfusionale della regione Piemonte, in accordo con la rete ospedaliera"* è stata prevista la collocazione definitiva del CPVE Area Omogenea Piemonte Nord-Est presso il Presidio Ospedaliero di Borgomanero;

dato atto che le Aziende afferenti al C.P.V.E. dell'Area Omogenea Piemonte Nord-Est hanno di volta in volta formalizzato apposito accordo convenzionale diretto a regolamentare i propri rapporti in merito ai test di qualificazione biologica per lo screening delle donazioni di sangue, nelle more della completa attivazione del Centro, ad oggi non ancora perfezionata;

richiamata integralmente la deliberazione n. 260 del 29/03/2023 con la quale veniva rinnovato, per il periodo dal 01.01.2023 al 30.06.2024, il rapporto convenzionale tra ASL NO, ASL VCO, AOU Maggiore della Carità, ASL VC e ASL BI per l'esecuzione di test di qualificazione biologica per lo screening delle donazioni di sangue;

preso atto che l'ASL di NO, in vista dell'ormai prossima scadenza dell'accordo di cui al precedente capoverso, con nota prot. n. 26808 del 24/04/2024, acquisita al protocollo aziendale n. 28166/24, ha trasmesso il disciplinare di convenzione valido per il periodo dal 01/07/2024 al 31/12/2025, precisando che, grazie alle economie di scala derivanti dall'incremento dei test eseguiti, è stato possibile ridefinire al ribasso le tariffe applicate ai test di qualificazione biologica oggetto della presente convenzione;

dato atto che la SOS Libera Professione/Ufficio Convenzioni, acquisito con mail del 20/05/2024 il parere positivo della Responsabile SOSD-SIMT dell'ASL VCO, ha comunicato all'ASL NO l'intenzione di rinnovare il rapporto convenzionale dal 01/07/2024 al 31/12/2025;



Il presente documento informatico è sottoscritto con firma digitale, creato e conservato digitalmente secondo la normativa vigente



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

ritenuto opportuno, al fine di semplificare l'iter procedurale, sottoscrivere separati accordi tra l'ASL NO e le singole Aziende afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento n. 3, approvando l'accordo convenzionale che si allega al presente atto (All. A) per formarne parte integrante e sostanziale;

dato atto che la SOC Direzione Sanitaria dei Presidi Ospedalieri con mail 07/06/2024 ha comunicato il costo presunto correlato al presente deliberato, da imputarsi come di seguito specificato:

| Periodo di riferimento | Impegno di spesa | Conto economico | AUT | SUB | Bilancio esercizio |
|---------------------------------|-------------------------|------------------------|------------|------------|---------------------------|
| dal 01/07/2024 al 31/12/2024 | € 158.300,00 | 3.10.03.25 | 3/2024 | 103 | Anno 2024 |
| dal 01/01/2025 al 31/12/2025 | € 316.600,00 | 3.10.03.25 | 3/2025 | 103 | Anno 2025 |

PROPONE

di rinnovare, per il periodo dal 01/07/2024 al 31/12/2025, la convenzione tra ASL NO e ASL VCO per l'esecuzione di test di qualificazione biologica per lo screening delle donazioni di sangue, alle condizioni di cui al disciplinare (All. A), allegato quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

di dare atto che il costo presunto, correlato all'adozione del presente provvedimento e specificato nella tabella seguente, è da imputarsi sul conto economico 3.10.03.25 autorizzazione 3 sub impegno 103, gestito dalla SOC Direzione Sanitaria dei PP.OO di Verbania e Domodossola:

| Periodo di riferimento | Impegno di spesa | Conto economico | AUT | SUB | Bilancio esercizio |
|---------------------------------|-------------------------|------------------------|------------|------------|---------------------------|
| dal 01/07/2024 al 31/12/2024 | € 158.300,00 | 3.10.03.25 | 3/2024 | 103 | Anno 2024 |
| dal 01/01/2025 al 31/12/2025 | € 316.600,00 | 3.10.03.25 | 3/2025 | 103 | Anno 2025 |

Condivisa la proposta come sopra formulata e ritenendo sussistere le condizioni per l'assunzione della presente delibera.



Il presente documento informatico è sottoscritto con firma digitale, creato e conservato digitalmente secondo la normativa vigente



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

Acquisiti i pareri favorevoli espressi ai sensi dell'art. 3 del d.Lgs. 502/1992 e smi, come formulati nel frontespizio del presente atto

DELIBERA

1) di rinnovare, per le motivazioni di cui in premessa ed ivi tutte richiamate, la convenzione tra ASL NO e ASL VCO per l'esecuzione di test di qualificazione biologica per lo screening delle donazioni di sangue, alle condizioni di cui al disciplinare (All. A) allegato quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, per il periodo dal 01.07.2024 al 31.12.2025;

2) di imputare l'onere presunto derivante dal presente provvedimento come segue:

| Periodo di riferimento | Impegno di spesa | Conto economico | AUT | SUB | Bilancio esercizio |
|---------------------------------|-------------------------|------------------------|------------|------------|---------------------------|
| dal 01/07/2024 al 31/12/2024 | € 158.300,00 | 3.10.03.25 | 3/2024 | 103 | Anno 2024 |
| dal 01/01/2025 al 31/12/2025 | € 316.600,00 | 3.10.03.25 | 3/2025 | 103 | Anno 2025 |

3) di demandare alla SOC Direzione Sanitaria dei PP.OO di Verbania e Domodossola gli adempimenti operativo-gestionali derivanti dall'adozione del presente atto;

4) di dare mandato alla S.O.C. Affari Generali, Legali ed Istituzionali di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 14 della L.R. n. 10 del 24 gennaio 1995.

CONVENZIONE FRA L'ASL NO E L'ASL VCO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA PER LO SCREENING DELLE DONAZIONI DI SANGUE. PERIODO 1 LUGLIO 2024 - 31 DICEMBRE 2025.

TRA

L'Azienda Sanitaria Locale A.S.L. NO di Novara (da considerarsi Azienda fornitrice), con sede legale in Novara viale Roma 7 – C.F. n. 01522670031 – in persona del legale rappresentante

E

L'Azienda Sanitaria Locale A.S.L. VCO del Verbano Cusio Ossola (da considerarsi Azienda richiedente) con sede legale in Omegna (VB) via Mazzini 117 – C.F. n. 00634880033 – in persona del legale rappresentante

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

L'Azienda Sanitaria Locale ASL NO, attraverso il proprio Centro di Produzione e Validazione Emocomponenti, si impegna nei confronti della seguente Struttura:

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della ASL VCO – sedi di Verbania e Domodossola – richiedente;

ad effettuare i test di Qualificazione Biologica per lo screening degli emocomponenti ad uso trasfusionale, raccolti dal citato SIMT e previsti dalla normativa vigente ed eventualmente subentranti nel caso di innovazioni legislative in materia di test obbligatori di qualificazione biologica degli emocomponenti, ed in particolare:

- Test Sierologici per l'Epatite B, l'Epatite C, l'HIV e la Sifilide;
- Ricerca di costituenti virali dell'HCV, HIV, HBV, mediante tecnica di amplificazione degli acidi nucleici (NAT). Test per WNV nei periodi di obbligo del medesimo, come da indicazioni della Struttura Regionale di Coordinamento.

In applicazione di quanto previsto dalla Deliberazione della Giunta Regionale 3 luglio 2017, n. 22-5293 “Riorganizzazione e razionalizzazione dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Regione Piemonte, in accordo con la rete ospedaliera (DD.G.R. n. 1-600 del 19/11/2014 e 1-924 del 23/01/2015)”, all'Allegato A capitolo “Organizzazione della Rete trasfusionale” punto 6, il CPVE si impegna ad eseguire anche gli esami per il controllo sanitario periodico del donatore, come di seguito indicati: glicemia, creatininemia, alanin-amino-transferasi, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale, ferritinemia.

Tutte le fasi dell'attività analitica oggetto della presente convenzione saranno svolte in osservanza di quanto disposto, in materia di accreditamento, dalle disposizioni nazionali e regionali vigenti. L'ASL NO si impegna a conservare le registrazioni della succitata attività nei termini temporali previsti dalla legislazione trasfusionale vigente in materia.

L'ASL NO in qualità di Azienda fornitrice del servizio è responsabile di tutte le fasi e delle procedure realizzate dal proprio S.I.M.T. per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica per lo screening degli emocomponenti ad uso trasfusionale.

Resta inteso che, nei confronti dell'Azienda richiedente, è esclusa ogni responsabilità contrattuale o extracontrattuale per danni diretti o indiretti subiti da terzi in conseguenza della difettosa applicazione delle fasi o procedure compiute dai dipendenti dell'Azienda fornitrice del servizio, per quanto riguarda le fasi di competenza della Stessa.

Art. 2

I test saranno eseguiti in sedute giornaliere dal Lunedì al Venerdì e la Domenica, salvo motivate esigenze legate ad emergenze nell'approvvigionamento degli emocomponenti per cui sia necessario processare i campioni anche al Sabato; l'invio dei campioni in provette idonee etichettate con codice a barre, così come previsto dall'integrazione informatica gestita dal Centro Regionale Sangue con il supporto del CSI Piemonte, sarà gestita tramite il servizio centralizzato trasporti campioni biologici, oggetto di altra specifica

convenzione con la medesima Azienda (a cui si rimanda per i dettagli logistici) o tramite l'attivazione della recente procedura di gara specifica.

Art. 3

I test saranno eseguiti con apparecchiature qualificate nell'ambito di procedure convalidate, così come previsto dalla DGR 29/04/2011 n. 33-1969 di recepimento dell'Accordo Stato – Regioni 16/12/2010 Rep. Atti 242/CSR. La strumentazione utilizzata sarà quella in uso, ed eventualmente tecnologicamente aggiornata, presso il SIMT di Borgomanero così come riportato nelle procedure di Convalida emesse dal SIMT stesso.

Il rilascio dei risultati delle indagini sarà garantito entro il mattino successivo della giornata feriale di arrivo dei campioni presso il SIMT di Borgomanero, e ciò in relazione alla logistica dei trasporti di cui ad apposita citata convenzione che prevede il ritiro campioni dal Lunedì alla Domenica compresa.

L'esecuzione di sedute analitiche extra-routine (giorni festivi) verrà concordata fra i Direttori dei SIMT e ciò comporterà una maggiorazione sul costo totale del test del 20%.

Sarà cura del SIMT dell'ASL NO segnalare tempestivamente eventuali problematiche relative ai campioni processati o alla positività dei medesimi.

Al termine della seduta analitica il rilascio dei risultati, validati da personale dirigente del SIMT, avverrà con procedura informatizzata. In caso di fermo macchina i test saranno trasferiti sullo strumento di back-up a garanzia della continuità delle indagini. In tale ipotesi il referto verrà inviato appena disponibile.

Eventuali sedute per i test NAT non valide saranno ripetute il giorno successivo; nel caso in cui l'ipotesi si verificasse il sabato, sarà organizzata una seduta straordinaria festiva. I test sierologici, stante la tipologia di esecuzione, verranno eseguiti in sedute continue giornaliere in base ai tempi d'arrivo, garantendo l'emissione del referto in accordo con quanto previsto per i test NAT delle corrispondenti UNITÀ testate.

Art. 4

L'ASL VCO si impegna a corrispondere all'ASL NO di Novara, per l'esecuzione dei test di Qualificazione Biologica così come indicati all'articolo 1 del presente articolato, per ogni UNITÀ testata e previa emissione di fattura, l'importo onnicomprensivo di € 25,00 (esente IVA ex art. 10 DPR 633/72) tariffa che ricomprende anche lo stoccaggio per 12 mesi della aliquota prevista dalla normativa vigente. Eventuali ripetizioni in caso di test sierologici inizialmente reattivi saranno tariffate a € 2 per ogni singolo test ripetuto. Eventuali ripetizioni in caso di test NAT IR (inizialmente reattivi) saranno tariffate a € 11,00 per ogni singolo test ripetuto necessario a discriminare il campione RR realmente positivo. Il Test per WNV nei periodi di obbligo del medesimo, come da indicazioni della Struttura Regionale di Coordinamento, sarà tariffato a € 12. Eventuali ripetizioni in caso di test WNV inizialmente reattivi saranno tariffate a € 11,00 per ogni singolo test ripetuto. In caso di test sierologico Ripetutamente Reattivo, verrà eseguito un unico test con metodica diversa di equivalente sensibilità alla tariffa onnicomprensiva di € 2,5. Per l'esecuzione sugli aspiranti donatori del test Anti- HBcAb verrà applicata la tariffa di € 2,5. Si conferma anche la disponibilità ad eseguire gli esami per la qualificazione dei donatori autologhi nella conformazione prevista dall'Azienda richiedente alla tariffa di € 2,5 per ogni test sierologico eseguito.

Per i test relativi al controllo periodico del donatore, verranno applicate le tariffe di seguito indicate:

| Descrizione test | Codice nomenclatore tariffario | Tariffa Nomenclatore tariffario | Tariffa proposta pari al 60 % |
|-------------------------|---------------------------------------|--|--------------------------------------|
| ALT | 90.04.5 | 1,00 € | 0,6 |
| Glucosio | 90.27.1 | 1,20 € | 0,72 |
| Creatinina | 90.16.3 | 1,10 € | 0,66 |
| Colesterolo Totale | 90.14.3 | 1,00 € | 0,6 |
| Colesterolo HDL | 90.14.1 | 0,70 € | 0,42 |
| Trigliceridi | 90.43.2 | 1,20 € | 0,72 |

| | | | |
|-----------------|---------|--------|------|
| Proteine totali | 90.38.5 | 1,10 € | 0,66 |
| Ferritina | 90.22.3 | 6,40 € | 3,84 |

L'ASL VCO provvederà al pagamento dei test di validazione eseguiti entro 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura.

Art. 5

La presente convenzione ha effetto per il periodo **dal 01/07/2024 al 31/12/2025 o comunque fino all'avvio definitivo e completo del C.P.V.E., se antecedente a tale data di scadenza**, e potrà essere rinnovata previa adozione di specifico atto deliberativo da parte dell'Azienda Sanitaria interessata.

Il Centro di Produzione e Validazione Emocomponenti acquisirà, una volta definite le modalità interaziendali di funzionamento, la competenza complessiva in tema di produzione e di qualificazione biologica degli emocomponenti prodotti nell'ambito del territorio di competenza come previsto dalla D.G.R. 22-5293 del 03/07/2017. Tale complessiva funzione dovrà essere normata da futura apposita convenzione.

Art. 6

Per ogni controversia inerente e derivante dal presente Atto, le parti convengono di eleggere foro competente il Foro di Novara.

Art. 7

Il presente disciplinare è soggetto a registrazione in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 (tariffe – parte II – art. 10 lett. b.) del D.P.R. 26.04.1986 n. 131

Letto, approvato e sottoscritto

*AZIENDA SANITARIA LOCALE
ASL NO NOVARA*

*AZIENDA SANITARIA LOCALE
ASL VCO OMEGNA*
