



## FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Deliberazione  
NUMERO: 0000349  
DATA: 05/10/2022 17:19  
OGGETTO: PRESA D'ATTO DELLA CONVENZIONE FRA L'AZIENDA USL DI BOLOGNA "AUSL" (SIMT AMBO - POLO DI AVEC - CRS) E L'AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI FERRARA "AOU" PER LE ATTIVITA' DI LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI E REGOLAZIONE DEGLI SCAMBI IN AREA VASTA EMILIA CENTRO

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Bordon Paolo in qualità di Direttore Generale  
Con il parere favorevole di Roti Lorenzo - Direttore Sanitario  
Con il parere favorevole di Ferro Giovanni - Direttore Amministrativo

Su proposta di Vanda Randi - UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana di Bologna (SC) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

### CLASSIFICAZIONI:

- [03-04-01]

### DESTINATARI:

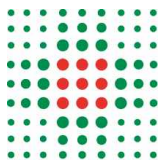
- Collegio sindacale
- Direzione Sanitaria
- Collegio Sindacale
- Funzione Amministrativa Gestionale (PO)
- UO Servizi Amministrativi Ospedalieri (SC)
- UO Presidio Ospedaliero Unico Aziendale (SC)
- Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF)
- Direzione Amministrativa

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DEL10000349_2022_delibera_firmata.pdf	Bordon Paolo; Ferro Giovanni; Randi Vanda; Roti Lorenzo	67ECBD6D7BC22877DE20BC23DAD4483 37E4BB6477B9561389912D73555A280C2



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.  
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



File

DELI0000349\_2022\_Allegato1.pdf:

Firmato digitalmente da

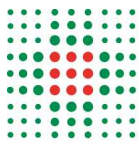
Hash

79A9EEF8487CB3C42D1C180F80D06A2A  
BDA1942BF0957C910BE489F81F7B5F9B



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



## DELIBERAZIONE

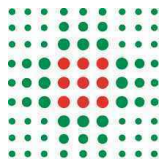
OGGETTO: PRESA D'ATTO DELLA CONVENZIONE FRA L'AZIENDA USL DI BOLOGNA "AUSL" (SIMT AMBO - POLO DI AVEC – CRS) E L'AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI FERRARA "AOU" PER LE ATTIVITA' DI LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI E REGOLAZIONE DEGLI SCAMBI IN AREA VASTA EMILIA CENTRO

### IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del Direttore UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana di Bologna *SIMT AMBO* (SC), Dott.ssa Vanda Randi, che esprime contestuale parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto;

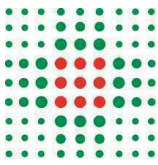
#### visti

- la **Legge n. 219 del 21 ottobre 2005** recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- il **D.Lgs. del 9 novembre 2007, n. 207**, recante "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";
- il **D.Lgs. del 9 novembre 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";
- il **D.Lgs. del 20 dicembre 2007, n. 261**, recante "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";
- il **D.Lgs. 25/01/2010, n. 16** – Attuazione delle direttive 2006/17/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazione ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessute e cellule umani. (10G0030);
- il Documento tecnico della Consulta Permanente e del Centro Nazionale Trapianti – **Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto del 10/07/2013 e s.m.i.**;
- la **Deliberazione n.199/2013 della Regione Emilia-Romagna**, con la quale sono state approvate le linee di indirizzo 2013 per il Sistema sanitario regionale specificando che le Aziende sono tenute



a “migliorare la qualità dell’offerta e dell’efficienza nella produzione di servizi, avviando un processo di integrazione di attività e funzioni tra Aziende per condividere le migliori professionalità presenti, razionalizzare risorse tecnologiche, materiali, umane e finanziarie, concentrando strutturalmente le funzioni amministrative, tecnico - professionali e sanitarie a prevalente carattere generale e di supporto tecnico-logistico che non influenzano l’esercizio dell’autonomia e della responsabilità gestionale in capo alle direzioni aziendali, ma che possono determinare economie di scala ed economie di processo”, linee di indirizzo peraltro **riprese con deliberazione della Giunta Regionale n. 217/2014** ;

- il **Piano Sangue e Plasma Regionale per gli anni 2013 - 2015 (approvato con DGR n. 121/2013)** , con cui la Regione Emilia Romagna ha previsto un importante riordino della rete delle strutture trasfusionali, ponendo obiettivi di grande rilevanza dal punto di vista della sicurezza e della appropriatezza della terapia trasfusionale, di sviluppo dei settori professionali della Medicina Trasfusionale, di miglioramento della raccolta di emocomponenti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni del volontariato, concetto ulteriormente rimarcato nell’ambito del **Piano e Sangue Plasma regionale per il triennio 2017 – 2019 (approvato con DGR n. 139/2018)**; in particolare, con i provvedimenti citati si prevedeva che la riorganizzazione fosse fondata sul mantenimento della Rete tra le Strutture trasfusionali, stabilendo al contempo la necessità di pervenire ad una centralizzazione delle attività trasfusionali di natura produttiva in base al modello Hub and Spoke;
- vista **la Delibera della Giunta Regionale della Regione Emilia – Romagna n. 2228 del 27/12 /2021** avente ad oggetto: “Attività e ruolo della Rete Trasfusionale dell’Emilia – Romagna in emergenza pandemica SARS-COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di nuovo piano sangue e plasma regionale”;
- visto **il DM della salute 2 novembre 2015** recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” e successive modifiche e integrazioni;
- il **Decreto Ministeriale n. 70/2015** , “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, laddove sottolinea l’importanza di assicurare forme di centralizzazione di livello sovra-aziendale per alcune attività caratterizzate da economia di scala e da diretto rapporto volumi/qualità dei servizi, tra le quali alcune specifiche linee di attività del sistema trasfusionale;
- la **DGR della Regione Emilia Romagna n. 2040/2015** , “Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla Legge 135/2015, dal Patto per la salute 2014-2016 e dal D.M. Salute n. 70/2015”, che ribadisce l’organizzazione secondo il modello Hub&Spoke dei servizi trasfusionali;
- **il D.Lgs 19/03/2018, n.19** attua la Direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, che modifica la Direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- visto l’accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Linee Guida per l’accreditamento dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta sangue e degli emocomponenti”, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e



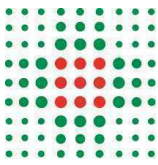
le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 149/CSR), e di cui alla **deliberazione di recepimento della Giunta della Regione Emilia Romagna n. 69 del 21 gennaio 2013** ;

- visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168 /CSR) in attuazione degli articoli 12, comma 4, e 14, comma 3, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, e di cui alla **deliberazione di recepimento della Giunta della Regione Emilia Romagna n. 867 del 13 giugno 2016** ;
- visto l'Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni" di cui al Rep Atti n.90/CSR del 17 giugno 2021, e di cui alla **deliberazione di recepimento della Giunta della Regione Emilia Romagna n. 2182 del 20/12/2021**;
- visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica" di cui all'ASR del 25/03/2021, e di cui alla deliberazione di recepimento della Giunta della Regione Emilia Romagna **n. 1765 del 02/11 /2021**;
- vista la **Delibera della Giunta Regionale della Regione Emilia – Romagna n. 2061 del 06/12 /2021** , "Approvazione del programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti - anno 2021";

**datto atto che:**

- l'ambito metropolitano di Bologna è già organizzato in modo integrato con articolazioni territoriali specifiche presso le sedi AASSLL di Bologna, Imola, IOR e Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna che, anche se non tutte ricomprese nell'ambito del Trasfusionale Unico Metropolitano (TUM) - costituito a seguito della cessione del ramo d'azienda dello IOR -, costituiscono una organizzazione complessa articolata in rete;
- con nota del 06/06/22, avente p.g. AUSL BO n. 67286/22, l'Azienda OU di Ferrara trasmetteva la il testo della Convenzione in oggetto approvata con atto di Delibera AOU di Ferrara 94 del 19/05/2022;

**richiamata:**



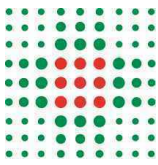
- la Deliberazione della Direzione Generale Ausl di Bologna nr 116 del 27/02/2015 “Recepimento del Progetto per il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana di Bologna - SIMT A.M.BO e per l'Area *Vasta Emilia Centro (avec) e provvedimenti conseguenti*;

**atteso che:**

- nell'ambito del Trasfusionale Unico Metropolitan insiste la sede del **Polo** Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione biologica, Struttura operativa unica orientata ad una risposta appropriata, sia qualitativa sia in termini di efficienza operativa, ai bisogni della Area metropolitana e di Area Vasta;
- che, con riferimento alle modalità operative, ai percorsi relativi agli scambi interaziendali e ai trasporti degli emocomponenti, occorre fare riferimento alle Istruzioni Operative (IO) e/o alle procedure operative (PO) previste dalle rispettive Aziende, suscettibili di integrazioni in coerenza con l'organizzazione del Polo, nonché alla documentazione pubblicata sul sito interaziendale TUM, richiamate anche nelle convenzioni allegate che disciplinano i rapporti giuridici ed economici tra le Aziende AVEC ;
- che, in sede di Rendicontazione AVEC - anno 2016, la Direzione SIMT AMBO ha presentato il Documento “Transazioni economiche tra Aziende AVEC per lo scambio di emocomponenti”, con finalità di descrivere i costi e le attività dei Servizi trasfusionali dell'Area Vasta Emilia Centro in relazione ai cambiamenti organizzativi connessi ai processi di unificazione, di integrazione interaziendali, ed alle innovazioni nella programmazione e nella regolamentazione a livello regionale, e nazionale, che hanno condotto alla costituzione del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione biologica presso l'Ospedale Maggiore di Bologna;
- che il sopra citato documento regola i rapporti economici in essere tra le Aziende AOU BO, AUSL Bologna,, AUSL Imola, IOR e Aosp Ferrara, nell'ambito del Polo di Lavorazione e Qualificazione e per il tramite dello strumento della mobilità sanitaria. In particolare, con riferimento all'attività di “Irradiazione”, quest'ultima non essendo contemplata dal documento citato, la Direzione SIMT – AMBO si impegna a formulare e a concordare, con le parti interessate, una integrazione allo stesso, descrivendo i costi di tale attività al fine della corretta rilevazione economica e della regolamentazione degli scambi tramite mobilità sanitaria.

**Delibera**

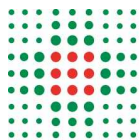
1. **di rinnovare** la convenzione fra l'Azienda USL di Bologna “AUSL”(SIMT AMBO - POLO DI AVEC – CRS) e l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara per le Attività di lavorazione e qualificazione biologica degli emocomponenti e regolazione degli scambi in Area Vasta Emilia Centro;
2. **di allegare** quale parte integrante al presente atto (allegato n. 1) il testo della convenzione in oggetto;



3. **di disporre** che il rinnovo decorre dalla data di ultima sottoscrizione ed ha validità triennale, pertanto sino al 18/05/2025;
4. **di dare atto** che i rapporti economici sono regolati dall'art.3 della convenzione;
5. **di dare atto altresì** che il ricavo annuo presunto per la lavorazione degli Emocomponenti e Plasmaderivati è pari a € 1.757.435,00 - da imputarsi al conto economico N. 151700301 "SIT Cessione sangue ed emocomponenti ad Aziende Sanitarie della Regione", il ricavo annuo presunto di € 36.471,00 è da imputarsi al conto economico N. 151700302 "CRS Cessione sangue ed emocomponenti ad Aziende Sanitarie della Regione", il ricavo annuo presunto pari a € 1.239.760,00 è da imputarsi al conto economico N. 151700502 "Cessione Emoderivati da CRS ad Aziende Sanitarie della Regione", il costo annuo presunto pari a €. 209.220,00 è da imputarsi al conto economico N. 1000700301 "SIT – Acquisto sangue ed emocomponenti da Aziende Sanitarie della Regione", il costo annuo presunto di €. 431.111,00 è da imputarsi al conto economico 1000700302 "CRS – Acquisto plasma da Aziende Sanitarie della Regione"; infine, la spesa presunta annua di €. 62.171,00 è da imputarsi al conto N. 1075300101 "Rimborsi, assegni e contributi v/Aziende sanitarie pubbliche della Regione";
6. **di demandare** agli operatori addetti, l'applicazione delle disposizioni normative vigenti per il rispetto della riservatezza e confidenzialità dei dati trattati, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati c.d. GDPR) del D.Lgs n. 196/2003 come modificato ed integrato dal D.lgs. n. 101/2018 nonché il rispetto della disciplina normativa in materia di anticorruzione e trasparenza, di cui rispettivamente alla L. 190/2012 e D.Lgs. 33/2013 e di quanto previsto dal Codice di Comportamento di cui al D.P.R. 16 aprile 2013 n. 62 " Codice di Comportamento" approvato con delibera AUSL n.166 del 29/05/2018.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Sabrina Biavati



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0067286  
DATA: 07/06/2022  
OGGETTO: Risposta a: Invio CONVENZIONE PER LE ATTIVITA' DI LAVORAZIONE,  
QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI E REGOLAZIONE  
DEGLI SCAMBI IN AREA VASTA EMILIA CENTRO

### CLASSIFICAZIONI:

- [01-01-03]

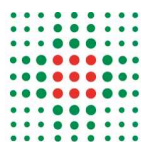
### DOCUMENTI:

File	Hash
PG0067286_2022_Stampa_unica.pdf:	3DF09641A4542867AA42AF4121EDA8FF65E6BA539DF7BBE7C 644C6C4605F650A
PG0067286_2022_Frontespizio.pdf:	5C31BC5EA5615273530A42AA686B48E90A24ED5EA16795E67 8C8270A73920E49
PG0067286_2022_Pec id_16246839.eml.eml:	F615352AC6DA0031A17A18D4DBF3B041FEFC3D46F35D364D1 6B7FAB76FF3F549
PG0067286_2022_PG0015687_2022_Allegato1.pdf.pdf:	666BF0D0818647502F411ADA9848F3AE955D8C9A8351002BDF 1B17C5209ECFEF
PG0067286_2022_PG0015687_2022_lettera.pdf.pdf:	C2B9EF1B2242A0499B084A888B80B7C7EFCAB5D642EFA8722 D6994D82DA2F105
PG0067286_2022_PG0015687_2022_frontespizio.pdf.pdf:	45A670B4E4A581C1DC90CCFE1E7D07C316D704CD3EA35BC2 DC229717F7F8FA02
PG0067286_2022_Pec id_16246839_testo.html.pdf:	038EEECBCEF58D347D4D539D2D84C2E6659D087A67C49AFD AD679565882DE66F



L'originale del presente documento e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.  
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni  
possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale  
o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con  
firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs  
39/1993.





Direzione Att. Amm.Ve Di Presidio

Azienda UsI di Bologna  
protocollo@pec.ausl.bologna.it

e, p.c. Dott. Maurizio Govoni - Serv.  
Immunoematologia e TrASFusionale

Accreditamento, Qualità,  
Ricerca e Innovazione

**OGGETTO:** Risposta a: Invio CONVENZIONE PER LE ATTIVITA' DI LAVORAZIONE,  
QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI E REGOLAZIONE DEGLI  
SCAMBI IN AREA VASTA EMILIA CENTRO.

Con la presente si restituisce in allegato la convenzione di cui in oggetto che è stata approvata con Deliberazione di questa Azienda n. 94 del 19/05/2022 e sottoscritta dal Commissario Straordinario Dott.ssa Paola Bardasi.

La presente si trasmette per conoscenza anche al Direttore del Servizio di Immunoematologia e TrASFusionale e all' U.O. Accreditamento, Qualità, Ricerca ed Innovazione per quanto di rispettiva competenza, in relazione ai contenuti dell'Accordo medesimo.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Firmato digitalmente da:

Marinella Girotti

Responsabile procedimento:  
Marinella Girotti

**CONVENZIONE PER LE ATTIVITA' DI LAVORAZIONE,  
QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI  
E REGOLAZIONE DEGLI SCAMBI IN AREA VASTA EMILIA CENTRO**

**TRA**

**Azienda USL di Bologna**, di seguito detta "**AUSL**", titolare delle funzioni assicurate dal **Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area metropolitana Bologna**, di seguito detto "**SIMT AMBO**", quale sede del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione Biologica AVEC, di seguito detto "**Polo di AVEC**", nonché sede fisica ed organizzativa/funzionale del **Centro Regionale Sangue** – con sede legale in Bologna, in Via Castiglione 29, nella persona del Direttore Generale e Rappresentante legale Dott. Paolo Bordon

**e**

**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara**, di seguito detta "**AOU**", con sede legale in Cona – Ferrara, via Aldo Moro 8, nella persona del Commissario Straordinario Dott.ssa Paola Bardasi.

**PREMESSO**

- che le due Aziende, AUSL e AOU, in coerenza con quanto previsto dalle Linee Guida regionali, a partire dall'anno 2013, con la deliberazione n. 199/2013 della Regione Emilia-Romagna, intendono dare seguito e realizzare l'obiettivo di migliorare la qualità dell'offerta e dell'efficienza nella produzione di servizi, avviando un processo di integrazione di attività e funzioni tra Aziende per condividere le migliori professionalità presenti, razionalizzare risorse tecnologiche, materiali, umane e finanziarie; per consentire ciò è necessario pervenire ad una concentrazione strutturale delle funzioni amministrative, tecnico - professionali e sanitarie a prevalente carattere generale e di supporto tecnico-logistico, pur permanendo l'esercizio dell'autonomia e della responsabilità gestionale in capo alle Direzioni aziendali, al fine di favorire economie di scala ed economie di processo;
- che la Regione Emilia-Romagna aveva già previsto, con il Piano Sangue e Plasma Regionale per gli anni 2013-2015 (approvato con DGR n. 121/2013), un importante riordino della Rete delle Strutture Trasfusionali, ponendo obiettivi di grande rilevanza dal punto di vista della sicurezza e della appropriatezza della terapia trasfusionale, di sviluppo dei settori professionali della Medicina Trasfusionale, di miglioramento della raccolta di emocomponenti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni del Volontariato. In modo particolare, con il suddetto provvedimento si prevedeva che la riorganizzazione fosse fondata sul mantenimento in Rete di tutte le Strutture Trasfusionali ospedaliere, stabilendo al contempo la necessità di pervenire ad una centralizzazione delle attività trasfusionali di natura produttiva (in base al cosiddetto modello HUB and Spoke);
- che la necessaria concentrazione di alcune fasi del processo di lavorazione e validazione biologica al fine di garantire standard elevati di qualità, sicurezza e la tracciabilità degli emocomponenti, era già stata anticipata e configurata dal Piano Sangue e Plasma Regionale per gli anni 2013-2015. Obiettivo ulteriormente ribadito nell'ambito del Piano Sangue e Plasma regionale per il triennio 2017 – 2019 (approvato con DGR n. 139/2018) e nel documento "Attività e ruolo della Rete Trasfusionale dell'Emilia-Romagna nella gestione dell'emergenza pandemica SARS-COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di nuovo Piano Sangue e Plasma Regionale" approvato con DGR n. 2228 del 27/12/2021.

### *Richiamati*

- il Decreto Ministeriale n. 70/2015, “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”, sottolinea l'importanza di assicurare forme di centralizzazione di livello sovra-aziendale per alcune attività caratterizzate da economia di scala e da diretto rapporto volumi/qualità dei servizi, tra le quali alcune specifiche linee di attività del Sistema Trasfusionale;
- la DGR n. 2040/2015, “Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla Legge 135/2015, dal Patto per la salute 2014-2016 e dal D.M. Salute n. 70/2015”, cheribadisce l'organizzazione secondo il modello Hub&Spoke dei servizi trasfusionali;

### *Considerato*

- che le Linee di programmazione regionale in questi anni, a partire dal 2013, hanno tra l'altro evidenziato la necessità di:
  - ✓ avviare politiche di razionalizzazione ed in particolare di integrazione per attività uguali o affini delle strutture complesse;
  - ✓ migliorare la qualità dell'offerta ed efficienza dei servizi avviando un processo di integrazione tra Aziende per condividere le migliori professionalità presenti, razionalizzare risorse tecnologiche, materiali, umane e finanziarie, anche con riferimento all'attuazione del Piano Sangue e Plasma Regionale;
- che nell'anno 2013, su mandato delle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC), è stato predisposto un progetto per l'unificazione delle strutture trasfusionali;
- che il suddetto “Progetto per un Servizio Trasfusionale Unico per l'Area metropolitana bolognese e per l'Area Vasta Emilia Centro” - sede del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione biologica - è stato presentato ed approvato in sede di Assemblea dei Direttori Generali AVEC in data 16/01/2014 e dalla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria (CTSS) nelle date 07/02/2014, 08/07/2015 e 06/12/2017;
- che nel corso dell'anno 2015, a livello di Area Vasta, si è pervenuti alla creazione di un Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione Biologica AVEC che ha consentito di realizzare, per tutta l'AVEC, prodotti trasfusionali con standard elevati di sicurezza, di qualità e la tracciabilità degli emocomponenti;
- che in sede di Rendicontazione AVEC - anno 2016, la Direzione SIMT AMBO, ha presentato il Documento “Transazioni economiche tra Aziende AVEC per lo scambio di emocomponenti”, con finalità di descrivere i costi e le attività dei Servizi trasfusionali dell'Area Vasta Emilia Centro in relazione ai cambiamenti organizzativi connessi ai processi di unificazione, di integrazione interaziendali, ed alle innovazioni nella programmazione e nella regolamentazione a livello regionale, e nazionale, che hanno condotto alla costituzione del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione biologica presso l'Ospedale Maggiore di Bologna;
- che in data 23/03/2018 è stata approvata, con deliberazione n. 92/2018, la “Convenzione per il trasferimento delle attività di medicina trasfusionale e per l'unificazione delle relative funzioni tra AUSL di Bologna e Istituto Ortopedico Rizzoli” in ordine al miglioramento della qualità dell'offerta ed efficienza dei servizi avviando un processo di integrazione tra Aziende per condividere le migliori professionalità presenti, razionalizzare risorse tecnologiche, materiali, umane e finanziarie, anche con riferimento all'attuazione del Piano Sangue e Plasma Regionale.

*Atteso*

- che entro il primo semestre del 2022 si completerà l'assetto organizzativo del SIMT A.M.BO., mediante trasferimento delle attività del Servizio Immunoematologia e Trasfusionale da IRCCS AOU di Bologna verso AUSL;
- che il Trasfusionale Unico Metropolitano, quale sede del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione biologica, è una Struttura operativa unica con articolazioni territoriali orientate ad una risposta appropriata, sia in termini qualitativi che di efficienza operativa, ai bisogni della popolazione metropolitana e di Area Vasta, con l'obiettivo di:
  - ✓ mantenere le attuali attività assistenziali e di ricerca ed il loro potenziamento;
  - ✓ concentrare le attività routinarie specifiche in una sola sede, valorizzando le economie di scala;
  - ✓ consolidare il percorso di concentrazione delle attività produttive perseguendo la garanzia di una elevata qualità e la standardizzazione degli emocomponenti prodotti;
  - ✓ valorizzare le professionalità specifiche e le eccellenze ponendole al servizio anche delle altre sedi operative e Strutture trasfusionali in ambito AVEC;
  - ✓ costituire un forte polo di capacità professionali, tecnologiche e organizzative e di casistica utile alla promozione di progetti di ricerca e di sviluppo in ambito di Medicina Trasfusionale a valenza regionale, nazionale ed internazionale;
  - ✓ riordinare la rete del Sistema Trasfusionale sulla base di rispondenza alle necessità terapeutiche, ai programmi specifici in ambito regionale, ai criteri di efficienza e di sicurezza;
- che presso il SIMT A.M.BO., sede del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione biologica, istituito in capo all'AUSL, sono già confluite le attività di produzione svolte in proprio da parte dell'AOU sino al 14/09/2015;
- che in tale modello organizzativo si è individuato lo strumento per realizzare una concreta cooperazione tra le Amministrazioni partecipanti, finalizzato a fare sì che il servizio pubblico che esse sono tenute a svolgere sia prestato nell'ottica di conseguimento degli obiettivi comuni di efficacia, efficienza economica e appropriatezza dei servizi e che le parti riconoscano espressamente con la presente convenzione, come tale cooperazione sia retta esclusivamente da tali considerazioni di pubblico e generale interesse;
- che i rapporti economici tra AUSL e AOU sono regolati in sede di mobilità sanitaria con riferimento al Documento "Transazioni economiche tra Aziende AVEC per lo scambio di emocomponenti".
- che, relativamente alle modalità operative ai percorsi relativi agli scambi interaziendali e ai trasporti degli emocomponenti, occorre fare riferimento alle Istruzioni Operative (IO) e/o alle procedure operative (PO) previste dalle rispettive Aziende, suscettibili di integrazioni in coerenza con l'organizzazione del Polo;

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

#### **Art. 1**

#### **Attività erogata dall'AUSL – sede del SIMT AMBO – Polo di AVEC**

##### **A. Lavorazione e qualificazione biologica degli emocomponenti**

L'AUSL, per le funzioni svolte dal SIMT AMBO, ed in particolare per quelle assicurate dal Polo di AVEC, si impegna a ricevere, programmare ed assicurare le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli emocomponenti raccolti dall'AOU e di effettuazione di esami di laboratorio finalizzati alla selezione ed alla tutela della salute dei donatori e

aspiranti donatori; tali attività, dal punto di vista dell'AUSL, sono regolamentate dalle seguenti Istruzioni Operative e Procedure nell'ultima revisione effettuata:

- ✓ IO 45 SIMT AMBO – Istruzioni Operative per la lavorazione degli emocomponenti e manutenzione delle apparecchiature relative – quale documentazione parte integrante del presente atto;
- ✓ IO 65 SIMT AMBO – Gestione dei donatori con risultati reattivi ai test di screening per le infezioni trasmissibili con la trasfusione di sangue ed emocomponenti - quale documentazione parte integrante del presente atto;
- ✓ IO 07 SIMT AMBO – Criteri di idoneità e gestione degli esami del donatore di sangue, di
  - emocomponenti in aferesi e della donatrice di cellule staminali cordonali;
- ✓ TO1 IO 07 SIMT AMBO – Nuovi profili esami donatori;
- ✓ IO 70 SIMT AMBO – Test di conferma per la diagnosi di infezione da HCV , HIV 1-2 e LUE - quale documentazione parte integrante del presente atto;
- ✓ IO 72 SIMT AMBO – Test per Malaria e Leishmaniosi - quale documentazione parte integrante del presente atto;
- ✓ IO 43 SIMT AMBO – Validazione ed etichettatura Unità di sangue ed emocomponenti;
- ✓ IO 18 SIMT AMBO – Gestione delle scorte di emocomponenti presso le sedi di SIMT Dell'Area Vasta Emilia Centrale;  
con riferimento alle fasi di produzione assicurate da AUSL, si rimanda alla Convalida di Processo R01 / P02 SIMT AMBO:
  - Sistema gestionale informatizzato;
  - Produzione di emocomponenti mediante separazione da sangue intero e di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat;
- ✓ IO 19 SIMT AMBO – Consegna e trasporto emocomponenti – Convalida di processo R01/P02 SIMT AMBO Confezionamento e trasporto sangue intero ed emocomponenti.

Dal punto di vista dell'AOU, invece, le succitate attività sono regolamentate dalle seguenti Istruzioni Operative e Procedure nell'ultima revisione effettuata:

- ✓ I-063-SIT Gestione del donatore di sangue intero ed emocomponenti
- ✓ P-026-SIT Confezionamento e trasporto del sangue e degli emocomponenti
- ✓ P-015-SIT Sistema Gestionale Informatizzato

L'AOU, per quanto di competenza e per le attività di cui sopra, si impegna a recepire le Istruzioni Operative di riferimento del POLO di AVEC e/o ad integrare le proprie in essere nel rispetto di quanto regolamentato dal SIMT AMBO.

#### B. Fornitura emocomponenti

L'AUSL si impegna a fornire all'AOU tutti gli emocomponenti necessari a garantire la copertura del fabbisogno del territorio di riferimento, incluso anche il fabbisogno delle strutture pubbliche e private afferenti al territorio di riferimento.

#### C. Invio plasma all'industria di frazionamento

L'AUSL si impegna a trasferire all'Industria di frazionamento convenzionata, osservando le modalità previste della normativa di settore, il plasma raccolto dall'AOU ed eccedente il fabbisogno del territorio di riferimento.

### **Art. 2**

#### **Trasporto e confezionamento emocomponenti**

L'AUSL di Bologna si impegna a provvedere alla organizzazione della logistica sia per il ritiro della raccolta dell'AOU, per il tramite di AVIS FE (presso la sede dell'Unità di Raccolta AVIS

Ferrara, sita in Corso della Giovecca 165 – Ferrara), sia per la consegna delle unità trasfusionali per la copertura del fabbisogno del territorio di riferimento dell'AOU presso la sede del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale 1E0 – ingresso 2, via Aldo Moro 8, Cona – Ferrara).

Il confezionamento delle unità raccolte dall'AOU, per il tramite di AVIS FE, per essere trasferite presso il Polo di AVEC, è assicurato da AVIS - AOU secondo le disposizioni dell'AUSL e nel rispetto della normativa vigente.

L'allestimento del confezionamento delle unità trasfusionali pronte per l'uso clinico è assicurato dal Polo di AVEC, di cui alla IO 19 SIMT AMBO – Consegna e trasporto emocomponenti – Convalida di processo R01 / P02 SIMT AMBO Confezionamento e trasporto sangue intero ed emocomponenti.

I trasporti gestiti da AOU, nell'ambito del territorio di riferimento, sono regolamentati dalle seguenti Procedure e Istruzioni Operative, nell'ultima revisione effettuata:

- ✓ P-026-SIT "Confezionamento e trasporto del sangue e degli emocomponenti"
- ✓ P-059-INTER "Trasfusione del sangue e degli emocomponenti"
- ✓ I-006-SIT "Consegna e trasporto emocomponenti"
- ✓ I-007-SIT "Gestione scorte emocomponenti e modalità di reintegro"

L'AOU, per quanto di competenza e per le attività di cui sopra, si impegna a recepire le Istruzioni Operative di riferimento del POLO di AVEC e/o ad integrare le proprie in essere nel rispetto di quanto regolamentato dal SIMT AMBO.

### **Art. 3**

#### **Rapporti economici**

La disciplina dei rapporti economici tra le parti fa riferimento ai criteri di cui al documento relativo alle transazioni economiche per lo scambio di emocomponenti, approvato tra le Aziende AVEC, ed è regolata tramite lo strumento della compensazione sanitaria.

Il Documento sopra citato non contempla le lavorazioni accessorie, in particolare l'attività di irradiazione e pertanto le parti si impegnano a formulare una integrazione allo stesso descrivendo i costi di tali attività ai fini della corretta rilevazione economica e della regolazione degli scambi tramite lo strumento della mobilità sanitaria, nelle more della riconsiderazione dei costi del POLO di AVEC.

### **Art. 4**

#### **Decorrenza e durata**

La presente Convenzione decorre dalla data di ultima sottoscrizione ed ha validità triennale. La presente convenzione, comprensiva di tutte le condizioni contenute nella stessa, potrà essere oggetto di ulteriore proroga previa formale intesa 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/PEC.

## **Art. 6**

### **Norme transitorie e finali**

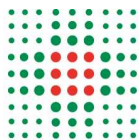
La convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 26/4/1986, n. 131 e l'onere della stessa è posto a carico della parte che vi ricorre.

Letto, approvato e sottoscritto

Paolo Bordon  
Direttore Generale  
AUSL di Bologna

Paola Bardasi  
Commissario Straordinario  
AOU di Ferrara

*Sottoscrizione digitale ai sensi dell'art. 15 della Legge n. 241/1990, come modificato dal Decreto Legge n. 179/2012, convertito con modificazione nella Legge n. 221/2012*



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOU\_FE  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0015687  
DATA: 06/06/2022  
OGGETTO: Risposta a: Invio CONVENZIONE PER LE ATTIVITA' DI LAVORAZIONE,  
QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI E REGOLAZIONE  
DEGLI SCAMBI IN AREA VASTA EMILIA CENTRO.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Marinella Girotti

CLASSIFICAZIONI:

- [01-05]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0015687_2022_Lettera_firmata.pdf:	Girotti Marinella	C2B9EF1B2242A0499B084A888B80B7C7 EFCAB5D642EFA8722D6994D82DA2F105
PG0015687_2022_Allegato1.pdf:		666BF0D0818647502F411ADA9848F3AE9 55D8C9A8351002BDF1B17C5209ECFEF



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Si trasmette la nota riportata con oggetto: Risposta a: Invio CONVENZIONE PER LE ATTIVITA' DI LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI E REGOLAZIONE DEGLI SCAMBI IN AREA VASTA EMILIA CENTRO..

La trasmissione avviene in automatico tramite il sistema di Protocollo PICO dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

Cordiali saluti.

Le informazioni contenute in questo messaggio e nei suoi eventuali allegati sono riservate e per uso esclusivo del destinatario. Il ricevente se diverso dal destinatario, è avvertito che qualunque utilizzazione, divulgazione o copia di questa comunicazione comporta violazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs 196/03 s.m.i e Regolamento UE 679/2016) ed è pertanto rigorosamente vietata e come tale verrà perseguita anche penalmente. Se non siete i destinatari del messaggio o lo avete ricevuto per errore, Vi preghiamo di darne comunicazione e di rimuovere il messaggio stesso e gli allegati dal Vostro sistema. Grazie per la collaborazione.