



**ACCORDO DI COLLABORAZIONE FINALIZZATO ALLA ORGANIZZAZIONE  
DELL'EVENTO "L'ERRORE ABO. COSA FARE E COSA EVITARE DI FARE" –  
Ferrara 4 luglio 2013**

Tra

**L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA**, di seguito denominata Azienda, con sede in Ferrara, partita IVA 01295950388, Via Aldo Moro n. 8 – 44124 Ferrara, nella persona del Direttore Generale Dott. Gabriele Rinaldi

e

**IL CENTRO NAZIONALE SANGUE**, di seguito denominato CNS, con sede in Roma - 00162, Via Giano della Bella n 27, nella persona del Direttore, Dott. Giuliano Grazzini

premessi che:

- la legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati” intende conseguire gli obiettivi primari del raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale di sangue ed emocomponenti e lo sviluppo della medicina trasfusionale e del buon uso del sangue;
- il Decreto Ministeriale del 26 aprile 2007 istituisce il Centro Nazionale Sangue (CNS) ai sensi dell'art. 12, comma 1, della legge 21 ottobre 2005 n. 219;
- il Decreto 7 novembre 2006 del Ministro della Salute nomina del Direttore del Centro Nazionale Sangue;
- l'art.12, comma 4, della Legge n.219/2005 individua gli obiettivi del CNS, attribuendo allo stesso, in particolare:
  - il compito di fornire supporto alla programmazione nazionale e regionale delle attività trasfusionali (art. cit. lettera a);
  - il compito di fornire indicazioni al Ministro della Salute ed alle regioni in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni ed i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari (art. cit. lettera b);
  - il compito di fornire supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra ed interregionali (art. cit. lettera c);
  - il compito di emanare linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie (art. cit. lettera d);

- il compito di emanare linee guida in merito al modello organizzativo ed all'accreditamento delle strutture trasfusionali (art. cit. lettera f);
  - il compito di svolgere attività di formazione per le materie di propria competenza (art. cit. lettera m);
  - il compito di analizzare il fabbisogno nazionale e della domanda di plasmaderivati (art. cit. lettera O);
  - il compito di promuovere la ricerca scientifica nei settori della sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico (art. cit. lettera z);
  - il compito di promuovere la donazione di sangue e la ricerca ad essa connessa (art. cit. lettera aa);
- il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, reca "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 Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, reca "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",

Considerato che:

- da una recente analisi si conferma una disomogenea ed incompleta rispondenza del livello di applicazione dell'emovigilanza nelle diverse realtà regionali, derivante da una variabile attenzione alla notifica e, di conseguenza, alla possibile alimentazione di azioni preventive e correttive; vi è infatti una buona attenzione alla segnalazione degli eventi clinici maggiori (eventi sentinella), mentre i dati nazionali si dimostrano non molto ricchi di near miss (under reporting);
- i dati di emovigilanza prodotti a livello nazionale dimostrano che l'errore trasfusionale ABO continua ancora oggi a costituire uno degli eventi avversi alla trasfusione di sangue di maggior rilievo;
- in questo contesto risulta necessario agevolare scambi sinergici di confronto e di coesione fra gli Attori del sistema trasfusionale italiano, finalizzati a rendere possibili scambi di conoscenze ed il perseguimento di obiettivi comuni al mondo trasfusionale;
- il CNS è impegnato, in collaborazione con la rete delle Strutture di Coordinamento Regionale, nella realizzazione di interventi formativi volti al miglioramento del sistema trasfusionale italiano;
- il percorso formativo "itinerante" articolato in 12 iniziative formative in diverse località regionali previste dal progetto "Applicazione dei requisiti normativi relativi alla implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzate a garantire i collegamenti con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali, anche in riferimento alla rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale: informazione e formazione" (Regione capofila e coordinamento Puglia, in accordo con il Centro Nazionale Sangue) è in via di conclusione;
- si è registrato un alto gradimento del percorso formativo intrapreso sui temi dell'emovigilanza di cui sopra;
- la necessità di proseguire nel coinvolgimento di tutti gli interessati su un tema così rilevante ha sottolineato l'opportunità di sviluppare un progetto specifico sull'errore ABO. Tale progetto prevede la partecipazione delle figure maggiormente coinvolte in una efficace azione di prevenzione della reazione da incompatibilità ABO riunite in un Comitato Scientifico che, tra gli

altri compiti, deve raccordare i diversi eventi formativi focalizzati a migliorare il sistema di emovigilanza. Tale Comitato Scientifico, presieduto dal Direttore del Centro Nazionale Sangue, risulta, pertanto, così costituito:

- Rappresentante Società di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMTI)
- Rappresentante Federazione Nazionale dei Collegi Ipasvi (Infermieri Professionali, Assistenti Sanitari e Vigilatrici di Infanzia)
- Rappresentante Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere (ANMDO)
- Rappresentante Rischio Clinico
- Rappresentanti Centro Nazionale Sangue (CNS)
- Rappresentanti Regione Puglia e Regione Sicilia (Direttori della Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali), in qualità di capofila dei Progetti interessati.

- tale progetto sull'errore ABO rappresenta il trait d'union tra l'intervento formativo di carattere generale, in fase conclusiva, e quello più specifico previsto nell'ambito del progetto "Ricognizione dello stato dell'arte e del funzionamento dei Sistemi regionali di emovigilanza presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative" (Capofila e coordinamento Regione Sicilia, in accordo con il Centro Nazionale Sangue) con l'ulteriore obiettivo di implementare il reporting in questo ambito;
- è stato sviluppato il Progetto allegato sub A) che compendia l'approfondimento dei due percorsi formativi sopra indicati;
- tale progetto prevede, in particolare, l'organizzazione di un Convegno sull'errore ABO con una edizione inaugurale il 27 giugno 2013 a Roma ed una seconda edizione il 4 luglio 2013 in regione Emilia Romagna. A queste due edizioni potranno seguirne ulteriori in sedi interregionali, con uguale schema e durata, a meno della possibile variazione del nominativo di alcuni relatori, mirata a favorire la partecipazione e la massima rappresentanza degli interlocutori a livello regionale;
- che l'Azienda è da sempre fortemente impegnata nella realizzazione di iniziative volte alla tutela della sicurezza in ospedale e particolarmente esperta nell'organizzazione di eventi formativi, con particolare riferimento alla sicurezza in ospedale;
- è interesse del CNS e dell'Azienda dare corso ad una proficua collaborazione finalizzata a creare le sinergie idonee a sviluppare comportamenti virtuosi in termini di sicurezza, efficienza e qualità sicurezza e qualità nell'ambito della medicina trasfusionale;

tutto ciò premesso,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

**Articolo 1**  
(Premessa)

1. La premessa come sopra esposta è parte integrante del presente Accordo.

## **Articolo 2**

*(Oggetto)*

1. La presente convenzione regola lo svolgimento, nei termini e nelle condizioni fissate nel presente atto e secondo il progetto allegato sub A), delle attività inerenti l'iniziativa "L'errore ABO. cosa fare e cosa evitare di fare", che si svolgerà a Ferrara il giorno 4 luglio 2013.
2. Responsabile della esecuzione e attuazione della presente collaborazione è per l'Azienda la Dott.ssa Paola Antonioli, per il CNS il Dott. Giuliano Grazzini.
3. L'obiettivo del progetto è indicato nella premessa e si identifica nelle azioni a supporto della organizzazione dell'evento di cui al precedente punto 1.

## **Articolo 3**

*(Modalità di realizzazione)*

1. L'Azienda si impegna a mettere a disposizione dell'evento le proprie risorse in termini di esperienza e competenza nel supporto logistico e nella realizzazione dei momenti di break previsti dal convegno.
2. Il CNS metterà a disposizione risorse e competenze a supporto di quanto indicato al punto 1.

## **Articolo 4**

*(Direzione e Coordinamento)*

1. Il CNS sovrintende all'effettuazione degli impegni di cui all'art. 3.
2. Le parti possono concordare variazioni delle attività che si rendessero necessarie per l'ottimale conseguimento degli obiettivi di cui all'art. 2.

## **Articolo 5**

*(Aspetti economici)*

1. Il CNS riconosce che il contributo per le attività indicate è pari all'importo complessivo di Euro 10.000,00 (diecimila/00), che verrà liquidato, nell'ambito delle previsioni di spesa indicate nel piano economico allegato, previa presentazione di apposita richiesta da parte dell'Azienda.
2. La liquidazione avverrà previa verifica della rispondenza del rendiconto a quanto sopra indicato.

## **Articolo 6**

*(Durata della convenzione)*

1. La presente convenzione avrà durata dalla data di sottoscrizione e fino alla conclusione dell'evento

**Articolo 7**  
*(Riservatezza e Privacy)*

1. Le parti, a norma del D. Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni, si impegnano a rispettare la privacy e la riservatezza dei dati personali in suo possesso.

**Articolo 8**  
*(Recesso unilaterale)*

1. Ad entrambe le parti della presente convenzione, ai sensi dell'art. 1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere dal contratto e tale facoltà può essere esercitata finché il contratto stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

**Articolo 9**  
*(Risoluzione)*

1. La presente convenzione potrà essere risolta qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa non imputabile, di proseguire le attività dalla stessa previste.
2. In caso di inadempimento riguardante le attività di cui alla presente Convenzione, la relativa risoluzione verrà disciplinata dagli artt.1453 e segg. C.C.

**Articolo 10**  
*(Controversie)*

1. Per qualunque controversia relativa all'interpretazione ed esecuzione del presente accordo, le parti eleggono, quale Foro di competenza, quello di Roma.

**Articolo 11**  
*(Oneri fiscali)*

1. Agli effetti fiscali le parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 della Parte II della Tariffa allegata al D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 e successive modifiche e integrazioni, a cura e a spese della parte richiedente.
2. Il presente atto è altresì esente da imposta di bollo, ai sensi dell'art. 16 della Tabella allegato B del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 642 e successive modifiche ed integrazioni.

**II CENTRO NAZIONALE SANGUE**

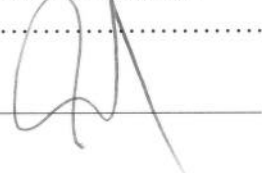
Il Direttore  
(Dott. Giuliano Grazzini)



---

**L'AZIENDA OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA DI FERRARA**

Il Direttore Generale  
(Dott. ....)



---