



Deliberazione n. 0002917 del 17/12/2020 - Atti U.O. Ufficio L.P., UNIMI, Comitato Etico

Oggetto: CONVENZIONE CON ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI SPA - PRESIDI SANT'AMBROGIO E SAN SIRO DI MILANO, PER IL SERVIZIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE (S.I.M.T.) – ANNO 2020 (RICAVO COMPLESSIVO PRESUNTO € 870.000,00).

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

Premesso che, con DGR n. X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l' "Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo" e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.08.2015, a decorrere dall'1.1.2016 è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo;

Vista la propria Deliberazione n. 1 dell'1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto "Presa d'atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo";

Preso atto che la Giunta Regionale della Lombardia, con D.G.R. n. XI/1065 del 17.12.2018, ha nominato il Dott. Matteo Stocco, quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 1.01.2019 fino al 31.12.2023;

Richiamate:

- la legge del 21/10/2005 n. 209 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";
- la DGR n. X/5235 del 31/05/2016 ad oggetto "recepimento degli accordi Stato-Regione del 20/10/2015 (Rep. Atti 168/CSR) e del 14/04/2016 (Rep. Atti 61/CSR) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue"
- la DGR n. XI/83 del 07/05/2018 ad oggetto: "Recepimento dell'accordo Stato-Regione del 25.05.2017 (Rep. Atti 85/CSR) concernente lo schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale";

Vista la convenzione approvata con deliberazione n. 2430 del 28/11/2019 avente ad oggetto "Rinnovo convenzione con Istituto Ortopedico Galeazzi Spa – Presidi Sant'Ambrogio e San Siro di Milano per il servizio di medicina trasfusionale – anno 2019 (Ricavo complessivo presunto € 723.000,00)", scaduta il 31/12/2019;

Richiamata la deliberazione n. 1195 del 03.06.2020 avente ad oggetto "Rinnovo rapporti convenzionali tra l'ASST Santi Paolo e Carlo e Strutture pubbliche e private, per prestazioni sanitarie in regime di solvenza, nelle more del perfezionamento degli atti amministrativi di rito per l'anno 2020";

Vista la nota e-mail del 12/05/2020 agli atti d'ufficio, con la quale l'Istituto Ortopedico Galeazzi Spa di Milano comunica il proprio interesse al rinnovo, alle medesime condizioni precedenti, della convenzione, di che trattasi, per i Presidi Sant'Ambrogio e San Siro per l'anno 2020;

Preso atto del parere favore espresso dalla Direzione Medica del Presidio San Carlo, con nota e-mail del 26/08/2020, agli atti d'ufficio, valutate le esigenze di servizio e acquisito il parere favorevole del Direttore del S.I.M.T.;



Dato atto che al personale dipendente per l'attività svolta non viene riconosciuto alcun compenso aggiuntivo essendo questa effettuata durante la normale attività di servizio;

Visto il testo convenzionale, allegato e parte integrante del presente atto;

Preso atto della deliberazione n. 233 del 13/02/2020 avente per oggetto "Approvazione proposta di Bilancio Preventivo Economico esercizio 2020. Versione V1";

Preso atto altresì del Decreto n. 12440 del 21/10/2020 avente per oggetto: "Primo aggiornamento delle assegnazioni, a favore delle ATS, ASST, Fondazioni IRCCS, INRCA di Casatenovo e AREU delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del F.S.R. per l'esercizio 2020"

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di approvare il rinnovo della convenzione per il Servizio di Medicina Trasfusionale in accoglimento della richiesta formulata dell'Istituto Ortopedico Galeazzi Spa di Milano – Presidi Sant'Ambrogio e San Siro, secondo le modalità, le condizioni ed i termini, di cui all'allegato testo, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, comprensivo anche delle procedure organizzative concordate e condivise da ciascuna delle Parti;
2. di dare atto che la durata della convenzione decorre dalla data di sottoscrizione della stessa sino al 31.12.2020, con possibilità di eventuale proroga o rinnovo alla scadenza, previo accordo tra le Parti. Eventuali rapporti pregressi saranno regolati secondo le condizioni previste nella convenzione stessa;
3. di introitare i ricavi presunti, pari a € 870.000,00, al conto n. 4B030509 (rimborso per cessione di sangue ed emocomponenti verso privato) del Bilancio d'Esercizio 2020 - CdR BIL – CdC 203070301 Servizio immuno-trasfusionale S.C. c.c.;
4. di stabilire, pertanto, che al personale dipendente per l'attività svolta non viene riconosciuto alcun compenso aggiuntivo essendo questa effettuata durante la normale attività di servizio;
5. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore del Dipartimento Amministrativo, e che la sua esecuzione è affidata al Direttore del S.I.M.T., ferma restando la responsabilità della S.C. Economico-Finanziaria in merito alla contabilizzazione e pagamento dei costi derivanti dalla presente;
6. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, e verrà pubblicato sul sito internet aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L.R. 33/2009 e ss.mm.ii.

Imputazione dei Conti - Introito

Importo (€)	N. di conto	CDC	Autorizzazione	Anno
€ 870.000,00 I	4B030509 - Rimborsi per Cessione di sangue ed emocomponenti verso privati	203070301		2020

Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n.513 del 10/11/1997, D.C.P.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.L.G. Del 23/01/2002

Pratica trattata da: Anastasia Romeo

Responsabile dell'istruttoria: Dott.ssa Maria Abate

Dirigente/Responsabile proponente: Gaetano Genovese

Il presente atto si compone di n. 16 pagine, di cui n. 13 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

CONVENZIONE PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE, PER LA FORNITURA DI SANGUE E SUOI PRODOTTI E DI PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE.

TRA

L'ASST Santi Paolo e Carlo di Milano (CF/P.IVA 09321970965) con sede Legale in Milano via A. di Rudini n. 8 nella persona del Direttore Generale dott. Matteo Stocco, sede del Servizio Trasfusionale, da qui in poi denominata "Azienda fornitrice"

E

L'Istituto Ortopedico Galeazzi S.p.A. – Presidio Sant'Ambrogio e Presidio San Siro (CF/P.IVA 05849220156) con sede Legale in Milano, Via Galeazzi, n 4, nella persona dell'Amministratore Delegato Dott. Francesco Galli, priva di Servizio Trasfusionale, dotata di frigoemoteca, da qui in poi denominata "Struttura sanitaria ricevente"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Oggetto)

a) Oggetto della convenzione è la fornitura di:

1. Emocomponenti per uso trasfusionale;
2. Prestazioni di medicina trasfusionale;

b) Il Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria ricevente è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione. Il referente della Struttura Sanitaria ricevente partecipa al Comitato del buon uso del sangue dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento ed i relativi aggiornamenti e si impegna a:

a) garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 direttamente o attraverso la rete trasfusionale regionale, secondo la programmazione regionale;

b) definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano dal repertorio allegato alla presente convenzione,

c) fornire, in applicazione della normativa vigente, le procedure relative a:

1. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente ed urgentissima;
2. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici, altro da specificare);
3. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
4. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;

5. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
6. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
7. conservazione degli emocomponenti;
8. gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche.

2. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:

- a) riconoscere l'esclusività della fornitura;
- b) non porre a carico in alcun modo al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale, prodotti al di fuori dei Servizi trasfusionali per indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare, e dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, in caso di ricoveri in regime di solvenza, in quanto non ricompresi nelle tariffe DRG ;
- c) comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
- d) restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità ed i tempi indicati dal Servizio Trasfusionale di riferimento allegato della presente convenzione;
- e) garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
- f) garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
- g) far pervenire sistematicamente al Servizio Trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione/applicazione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.
- h) La Struttura sanitaria ricevente, si impegna a sottoscrivere per adesione tutte le procedure di cui all'allegato della presente convenzione.

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale ed attività correlate)

La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue:

a) Consulenza di medicina trasfusionale

La richiesta di emocomponenti ad uso trasfusionale deve essere preceduta da una consulenza di medicina trasfusionale fornita dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

b) Sicurezza della trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero del buon uso del sangue.

c) Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pre-trasfusionali

La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le disposizioni fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

d) Richiesta trasfusionale

La richiesta trasfusionale avviene in conformità alla normativa vigente, secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

e) Indagini pretrasfusionali

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente.

f) Assegnazione e consegna

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, stabilisce e fornisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti.

g) Modalità di confezionamento e trasporto

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto.

Il trasporto deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti.

Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente riconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte del responsabile del trasporto.

h) Modalità di conservazione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso la Struttura sanitaria ricevente, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali degli stessi, in conformità alla normativa vigente.

i) Avvenuta trasfusione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione.

j) Gestione delle unità non utilizzate

Il Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di gestione ed i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente.

k) Gestione delle reazioni ed eventi avversi

Il Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitari ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente.

ARTICOLO 4

(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono specificatamente declinate tra le parti ed allegate alla presente convenzione.

ARTICOLO 5

(Attrezzature, tecnologie e locali)

L'eventuale utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda fornitrice da parte della Struttura sanitaria ricevente o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici ed ulteriori allegati.

ARTICOLO 6

(Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)

Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali ed il consenso informato alla trasfusione ed all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, si applicano le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

ARTICOLO 7

(Tracciabilità)

a) La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.

b) Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 8

(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
2. Per ogni unità di sangue od emocomponente fornito dalla Struttura sanitaria pubblica sede di servizio trasfusionale, è prevista l'aggiunta di una quota forfetaria pari a **€ 50,00 IVA esclusa** nella quale vengono ricomprese tutte le attività di medicina trasfusionale che necessitano per un'appropriata gestione di tali prodotti.
3. Gli esami di laboratorio non sono ricompresi nella tariffa dell'emocomponente fornito; conseguentemente, dovranno essere valorizzati come da nomenclatore e addebitati alla Struttura richiedente.
4. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
5. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivise tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
6. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
7. I pagamenti a favore dell'Azienda fornitrice sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto Legislativo 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni ed integrazioni.

ARTICOLO 9

(Durata)

- a) La presente convenzione decorre dalla data di sottoscrizione della stessa sino al 31.12.2020. Tuttavia, nelle more del perfezionamento degli atti, le parti concordano che eventuali pregressi rapporti intercorsi saranno regolati a norma del presente accordo.
- b) Sei mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
- c) Ciascuna delle parti ha la facoltà di recedere dal presente accordo, in qualsiasi momento, mediante comunicazione scritta, notificata alla controparte con un preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni.
- d) Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 10

Le procedure organizzative della Struttura sanitaria ricevente vengono approvate dal Direttore Sanitario dell'Azienda fornitrice, vedi allegato 3) alla presente convenzione.

ARTICOLO 11

(Foro competente)

Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Milano

Milano li.....

Per l'ASST Santi Paolo e Carlo

Il Direttore Generale

(Dott. Matteo Stocco)

Per l'Istituto Ortopedico Galeazzi S.p.A.(Presidio Sant'Ambrogio e Presidio San Siro)

L'amministratore Delegato

(Dott. Francesco Galli)

ALLEGATI

Allegato 1) Prezzo unitario di cessione degli Emocomponenti (tra Strutture Sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome) e annesse lavorazioni

Allegato 2) Attività di medicina trasfusionale garantite dai SIMT che forniscono emocomponenti e relativi costi medi regionali

Allegato 3) Procedure organizzative della Struttura Sanitaria ricevente

ALLEGATO A)

PREZZO UNITARIO DI CESSIONE DEGLI EMOCOMPONENTI (TRA STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE E TRA REGIONI E PROVINCE AUTONOME) E ANNESSE LAVORAZIONI

Emocomponenti (unità) (comprensivo di esami di qualificazione biologica)	Tariffa (€)
EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE	
Concentrato eritrocitario privato del buffy-coat e risospeso in soluzione additiva	136,00
Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea	181,00
Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi	187,00
Plasma fresco congelato ad uso trasfusionale da frazionamento del sangue intero	21,00
Plasma fresco congelato entro 24 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine labili, da frazionamento del sangue intero	21,00
Plasma fresco congelato entro 72 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine non labili, da frazionamento del sangue intero	17,00
Plasma da aferesi	172,00
Plasma da prelievo multicomponente	54,00
Singola unità di buffy-coat	7,00
Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat	19,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale	97,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	207,00
Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea	418,00
Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepleto in linea	256,00
Concentrato granulocitario da aferesi	547,00
Linfociti da aferesi	478,00
Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la conta delle cellule CD34+)	668,00
Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale	17.000,00
Crioprecipitato	75,00
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	74,00

EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE	
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo [§]	122,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico [§]	164,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo [§]	416,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico [§]	458,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato- autologo [§]	238,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico [§]	164,00
Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxobina)	21,00
Colla di fibrina da prelievo venoso periferico-autologo	88,00
Colla di fibrina da unità di sangue intero-autologo	126,00
Colla di fibrina da unità di sangue intero-allogenico	169,00
Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato- autologo	510,00
Colla di fibrina da unità di sangue intero con dispositivo medico dedicato-allogenico	549,00
Collirio da siero autologo [#]	152,00
Concentrato piastrinico collirio	202,00
<i>§ la tariffa fa riferimento al prodotto madre, alla preparazione delle dosi terapeutiche e al congelamento</i>	
<i># tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento</i>	
LAVORAZIONI	Tariffa (€)
Cessione di concentrati eritrocitari di gruppo 0 Rh negativo per scorte ed emergenze	20,00
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea post-storage (in vigore fino al 28/12/2016, fatte salve successive disposizioni normative)	21,00 (EC) 32,00 (Piastrine)
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea al letto del paziente (in vigore fino al 28/12/2016, fatte salve successive disposizioni normative)	16,00 (EC) 23,00 (Piastrine)
Lavaggio cellule manuale	27,00
Lavaggio cellule con separatore	92,00
Irradiazione	19,00
Procedura completa congelamento/scongelamento cellule (eritrociti o piastrine)	246,00
Criopreservazione cellule staminali da aferesi	510,00
Procedura completa congelamento/scongelamento cellule staminali da aferesi (con rimozione manuale soluzione criopreservante)	148,00
Inattivazione virale del plasma (unità da scomposizione sangue intero o da aferesi)	60,00
Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy-coat o da aferesi)	60,00

ALLEGATO 2).

Gratuità salute non effettuate	accettazione			Visione ed accettazione dell'unità di emocomponente non trasferita
	controllo temperatura trasporto			Verifica della temperatura in continuo durante il trasporto
	controllo documenti accompagnamento			Verifica dei documenti che accompagnano la sacca di emocomponente
	controllo dirigente accettazioni ritorno			Verifica dell'avvenuta accettazione del ritorno della sacca di emocomponente da parte del laureato addetto
	stanco a computer			Ricarico in computer dell'unità rientrata
	rimozione etichette accettazione			Scollamento delle etichette della precedente assegnazione e consegna senza alterare le etichette native e di validazione
	riposizionamento unità			Reinserimento dell'unità di emocomponente in emolotto
	aggiornamento archiviazione documenti			Archiviazione nuovi documenti relativi al ritorno dell'unità di emocomponente
			€ 3,60	
Sicurezza trasfusionale	gestione non conformità / gestione deroghe in accettazione			Verifica di eventuali non conformità e/o gestione di deroghe alle normali procedure accadute nel turno di lavoro
	segnalazione formale per sieroconversione o richiamo emocomponenti			Comunicazione di sviluppo di anticorpi nel ricevente a fronte di una sieroconversione nei confronti di antigene eritrocitario non posseduto dal ricevente e presente nell'emocomponente trasfuso (richiesta di restituzione di emocomponente per motivazione entrata ad avvenuta associazione e consegna)
	gestione unità in deposito sangue e plasma per emergenze			Gestione qualificativa degli emocomponenti per uso emergenziale
	audit on site			Riscontro della correttezza dei passi sovraelencati
			€ 4,40	
Gestione eventi avversi	ricezione segnalazione			Ricezione in modalità cartacea o verificata a computer di evento avverso, verosimilmente ascrivibile a recente trasfusione
	inserimento segnalazione			Registrazione in computer della segnalazione
	ritracciabilità prelievo			Una volta inserita la non conformità (evento avverso), eschietatura sulla provetta redatta ed etichettata in reparto a seguito dell'evento avverso, verificando la consistenza dei dati e la firma di chi ha prelevato
	campionamento sacca			Produzione dalla sacca di emocomponente di alcuni campioni rappresentativi dell'entità
	centrifugazione provette			Separazione fisica con l'ausilio di una centrifuga per un numero di giri adatto, del plasma dai globuli rossi per effettuare i test del caso in relazione all'evento avverso
	programmazione analizzatore			Inserimento nell'analizzatore del pannello dei test ritenuti necessari per quel campione (provetta, prelievo) allo scopo di verificare i parametri immunematologici
	rilascio tecnico			Conferma tecnica che la predisposizione dei test ed il campione siano congruenti
	validazione medica			Verifica del medico della corretta esecuzione dei passi precedenti
	refertazione reazione avversa			Conclusioni e diagnosi dell'evento avverso con le possibili cause implicite. Registrazione Sistema Informativo Trasfusionale nazionale (SISTRA)
	invio referto fax			Comunicazione via fax dell'evento avverso e delle sue cause ai clinici che hanno in cura il paziente coinvolto ed a tutti gli Enti di controllo preposti alla gestione dell'emovigilanza
			€ 0,50	
Altro	Garanzia servizio guardia attiva (5%)			Presenza di guardia attiva
	Quota forfett maggiorazione urgenza (5%)			Gestione delle urgenze
			€ 41,85	
Altri costi	costi indiretti generali (20%)			
			€ 8,37	
	Totale		€ 90	

Istituto Ortopedico Galeazzi S.p.A. - Presidio Sant'Ambrogio e Presidio San Siro

PROCEDURE ORGANIZZATIVE

(con riferimento a: legge 4 maggio 1990, n.107 - D.P.R. 7 aprile 1994 - D.M. 1 Settembre 1995 – D.M. 2 Novembre 2015)

In attuazione di quanto previsto dal D.M. 2 Novembre 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 28-12-2015 n. 300, ai fini di assicurare la necessaria continuità operativa, il Direttore Sanitario di Istituto Clinico Sant'Ambrogio e Istituto Clinico San Siro – Presidi di Istituto Ortopedico Galeazzi SpA, indica ciò che segue:

- **Per il Presidio Sant'Ambrogio**, l'affidamento della gestione del servizio di frigoemoteca al Reparto di Terapia Intensiva e la nomina del Dott. Daniele Cosseta quale referente, con i compiti e gli obiettivi indicati dal succitato decreto.
- **Per il Presidio San Siro**, l'affidamento della gestione del servizio di frigoemoteca al reparto Primo Piano e la nomina del Dott. Giorgio Oriani quale referente, con i compiti e gli obiettivi indicati dal succitato decreto.

TRASFUSIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

RICHIESTA

1. Moduli

Le unità di emocomponenti devono essere richieste mediante l'apposito modulo unico.

Il modulo è costituito da due fogli auto copianti, in carta chimica di diverso colore: una copia per il SIMT, l'altra per la struttura richiedente, da conservare in cartella clinica.

Il modulo deve essere compilato dall'U.O. richiedente in ogni sua parte:

- Reparto di provenienza, recapito telefonico, data e ora della richiesta.
- dati anagrafici del paziente a cui è destinato l'emocomponente: nome, cognome, sesso e data di nascita (preferibile l'applicazione dell'etichetta).
- gruppo sanguigno del paziente, se noto.
- diagnosi e dati ematochimici.
- emocomponenti richiesti: numero e tipologia.
- indicazioni per la trasfusione.
- anamnesi immunoematologica.
- modalità di consegna: se "URGENTISSIMA" con consegna immediata compilare solo il riquadro relativo.
- cognome e nome leggibili (o timbro), matricola e firme del medico richiedente e dell'operatore che esegue il prelievo.

2. Tipologia di richiesta di emocomponenti

• **Richieste normali di emocomponenti**

Gli emocomponenti devono essere disponibili entro poche ore e/o ad un giorno prestabilito.

• **Richieste urgenti**

Gli emocomponenti devono essere disponibili entro 60 minuti dal ricevimento della richiesta, con l'esecuzione dei test pretrasfusionali.

• **Richiesta urgentissima**

La richiesta non è accompagnata da prelievo sanguigno e le unità di emazie di gruppo 0 negativo devono essere consegnate con procedura immediata, dal momento che non si eseguono i test pretrasfusionali. Il Medico richiedente deve aver compilato l'apposito spazio sul modulo.

• **Richiesta di 0 negativo per scorta emoteca**

Alcune strutture convenzionate conservano nelle loro frigoemoteche scorte di 2 o 3 unità di concentrati eritrocitari di gruppo 0 negativo per uso immediato, in caso di estrema urgenza trasfusionale. La richiesta di tali unità deve essere fatta compilando il modulo unico intestato alla struttura richiedente, indicando nello spazio riservato alla diagnosi, la dicitura "scorta emoteca".

3. Modalità di gestione delle richieste

Accettazione richieste

L'attività di accettazione è regolamentata in base al tipo di richiesta.

- **Richieste urgentissime** (imminenti per pericolo di vita): vengono assegnate e consegnate unità 0 Rh negativo se il gruppo del ricevente non è noto, non può essere determinato o non è possibile un secondo controllo.

N.B.: Se l'identità non è nota il campione e le richieste sono contrassegnate da **NN** delle ore ____ e del giorno ____ e il numero di accettazione del pronto soccorso, o un codice di identificazione univoco. Appena è possibile l'identificazione occorre:

- un nuovo prelievo correttamente identificato
- la dichiarazione di identità da attribuire a NN da parte del Medico che firma per conferma.

- **Richieste urgenti**

L'accettazione delle richieste urgenti, che devono essere obbligatoriamente clinicamente motivate, è continua nelle 24 ore; devono essere accompagnate dal prelievo del paziente per l'esecuzione dei test pre-trasfusionali. Se il gruppo è sconosciuto viene richiesto un nuovo prelievo per il secondo controllo del gruppo sanguigno, prima della consegna dell'emocomponente.

- **Richieste normali**

Le richieste di emocomponenti da trasfondere in giornata che non rivestono carattere di urgenza, devono pervenire al SIMT dalle ore 8.00 alle ore 10.00 e sono disponibili per il ritiro dalle ore 14.00 alle ore 15.00.

Le richieste di emocomponenti programmate per il giorno dopo e/o successivi devono pervenire al SIMT dalle ore 8.00 alle ore 10.00 e dalle ore 14.00 alle ore 15.00 e saranno disponibili per il ritiro dalle ore 8.00 alle ore 10.00 del giorno indicato sulla richiesta.

I T&S preoperatori devono tassativamente pervenire al SIMT entro le ore 15.00 del giorno precedente l'intervento, e gli emocomponenti eventualmente richiesti saranno disponibili dalle ore 8.00 del giorno successivo.

TABELLA RIASSUNTIVA

Tipologia richiesta	Fascia di arrivo	Consegna
Normale trasfusione in giornata	8.00 – 10.00	14.00 – 15.00
Normale trasfusione programmata per il giorno dopo e/o successivi	8.00 – 10.00 14.00 – 15.00	8.00 – 10.00 del giorno successivo
T&S preoperatorio programmato	8.00 – 10.00 13.00 – 15.00 entro il giorno precedente l'intervento	Eventuali emocomponenti disponibili dalle ore 8.00 del giorno successivo
Richieste urgenti	N.A.	Entro un'ora dalla richiesta
Richieste urgentissime	N.A.	Consegna immediata

4. Campioni di sangue venoso

- Le richieste devono essere accompagnate da un campione di sangue (7 ml in EDTA) del ricevente, etichettato ed identificato in maniera chiara e univoca, riconducibile alla richiesta.
- La provetta del ricevente deve essere firmata dall'operatore responsabile del prelievo e deve riportare data e ora del prelievo.
- I campioni devono essere trasportati in appositi contenitori, possibilmente a temperatura controllata.
- I campioni del ricevente vengono conservati per 14 giorni al SIMT.
- **Esecuzione del prelievo per la seconda determinazione di gruppo**

Allo scopo di evitare complicanze trasfusionali, anche molto gravi, dovute ad errori di identificazione dei pazienti, se il gruppo sanguigno del paziente per il quale si richiede l'emocomponente non è noto (né al SIMT come archivio storico di EmoNet, né al richiedente come evidenziato dal modulo-richiesta) deve essere eseguita una seconda determinazione prima della consegna delle unità. La seconda determinazione deve avvenire su di un campione prelevato in un TEMPO DIVERSO dal prelievo con il quale sono stati eseguiti i test pre-trasfusionali, così come previsto dalla normativa vigente.

5. Emocomponenti da utilizzare entro termini ristretti dalla preparazione e/o dalla consegna (plasma congelato, concentrati di piastrine)

Le modalità della richiesta sono le stesse delle situazioni non urgenti.

La richiesta di questi emocomponenti può essere concomitante o meno a quella di emazie: è possibile usare un unico modulo di richiesta per tutti i tipi di emocomponenti richiesti.

La richiesta di solo plasma o concentrati piastrinici, deve essere accompagnata SEMPRE da un campione di sangue del ricevente per il controllo del gruppo ABO-Rh.

I **concentrati di piastrine** devono essere richiesti solo in caso di precisa indicazione trasfusionale, ritirati immediatamente prima dell'uso e trasfusi subito all'arrivo in Istituto.

Il **plasma viene** consegnato congelato e deve essere richiesto solo in caso di precisa indicazione e di effettivo utilizzo.

6. Unità non disponibili

Nel caso in cui non sia possibile soddisfare le singole richieste per motivi diversi (unità non compatibili, necessità di ulteriori accertamenti, momentanea carenza dei prodotti richiesti, ecc.) il Laureato di guardia presso il Servizio Trasfusionale ne dà comunicazione direttamente alla Caposala del reparto interessato e concorda i successivi comportamenti.

Ovviamente se non viene data alcuna comunicazione si deve ritenere che è disponibile quanto è stato richiesto per il giorno programmato.

In ogni caso il SIMT si impegna a soddisfare le richieste, così come previsto dalla normativa vigente.

7. Conferma della richiesta

Il giorno in cui è programmata la trasfusione il Referente o la Caposala responsabile deve confermare telefonicamente le unità già richieste e “a disposizione”, che verranno ritirate e trasfuse subito dopo la consegna al Reparto, salvo esigenze particolari documentate.

Per i riceventi di gruppo non noto va inviato un campione di sangue (provetta con anticoagulante EDTA) per l'esecuzione del secondo controllo di gruppo.

8. Ritiro delle sacche

Il SIMT ogni giorno consegna, negli orari prestabiliti, soltanto le unità di cui è pervenuta la conferma.

Onde evitare inutili e costosi sprechi è necessario **ritirare soltanto le sacche che devono essere sicuramente trasfuse.**

La persona dell'Istituto incaricata del ritiro:

- Deve essere provvista di idoneo contenitore refrigerato che risponda alle normative vigenti.
- Deve essere in possesso, con etichetta barcode o altro, dell'identità anagrafica del paziente da trasfondere.
- Deve apporre la propria firma per ricevuta sulla distinta di consegna, a cui vengono allegate i documenti di scarico del SIMT.
- Al suo rientro immediato in Istituto consegna tutto il materiale ritirato al Referente responsabile, che, verificata la regolarità del trasporto, provvede alle operazioni di registrazione sull'apposito registro, come prescritto dal D.M. 01.09.1995; quindi procede alla immediata consegna ai reparti richiedenti.
- Ad ogni unità viene allegato un modulo di assegnazione e due copie della distinta di consegna e, ove presente, il referto del paziente che riporta l'esito del T&S e del gruppo, quale documentazione dell'avvenuta esecuzione di questi test; una copia della distinta di consegna debitamente compilata con i dati della trasfusione deve tornare al SIMT quanto prima, mentre gli altri documenti **devono essere conservati nella cartella del paziente.**
- Il SIMT trattiene le copie dei documenti da conservare nel proprio archivio.

9. Unità non utilizzate e mantenute a disposizione

Le unità di emazie concentrate richieste e non ritirate nel giorno programmato restano a disposizione presso il SIMT per **72 ore successive** alla data programmata per la trasfusione, dopo di che, per ulteriori necessità trasfusionali, si dovrà ripetere la richiesta, soprattutto per la necessità di verificare l'eventuale comparsa di anticorpi irregolari nel ricevente.

10. Restituzione

In caso di mancato utilizzo dell'unità trasfusionale ritirata, il Responsabile del Servizio, provvederà alla sua immediata restituzione al SIMT, accompagnandola con modulo che attesti il motivo del mancato utilizzo e la corretta conservazione.

Il giudizio sulla possibilità di riutilizzo compete esclusivamente al Laureato del SIMT.

11. Compiti del medico di reparto

Il medico responsabile della trasfusione deve riportare in cartella clinica il motivo della trasfusione (dati clinici ed ematochimici che la indicano), il numero di sacche di emocomponenti trasfuse, trascrivendone i numeri di identificazione e annotando inoltre le seguenti informazioni: data e ora di inizio/fine della trasfusione, assenza o presenza di reazioni trasfusionali precoci o tardive.

Inoltre ha l'obbligo di segnalare eventuali reazioni avverse, preavvertendo telefonicamente il Laureato di guardia del Servizio Trasfusionale; mediante gli appositi moduli si impegna a trasmettere tempestivamente, e comunque entro 24 ore dall'evento, denuncia delle eventuali reazioni trasfusionali insorte nel ricevente, unitamente al residuo dell'unità che ha causato la reazione a ai campioni di sangue richiesti dal Servizio trasfusionale per i controlli necessari.

12. Feed-back

Il riscontro dell'avvenuta trasfusione avviene quando il richiedente restituisce debitamente compilata la copia della distinta di consegna MD 13 e il personale del laboratorio del SIMT inserisce manualmente in EmoNet l'avvenuta trasfusione.

Detti moduli vengono poi conservati in accordo alla normative vigenti.

ISTRUZIONI E AVVERTENZE DI CARATTERE GENERALE

1. Avvertenze richiesta di sangue ed emocomponenti

- **Verifica di conformità delle richieste e dei campioni**

Le richieste e i relativi campioni pervengono all'accettazione del SIMT dove il personale le verifica e, in caso di non conformità, provvede ad un'Azione Correttiva, in accordo con il Laureato di turno.

Il SIMT rifiuterà le provette e le richieste non compilate correttamente e non firmate.

- **L'etichetta delle provette** deve riportare chiaramente leggibili nome cognome del paziente e data di nascita; occorre scrivere inoltre data e ora del prelievo e **deve essere controllata e firmata da colui che effettua il prelievo.**
- **La richiesta** deve essere compilata in ogni sua parte in modo chiaro (in stampatello) ed esauriente; i dati anagrafici del paziente possono essere sostituiti da una etichetta; il modulo deve riportare sempre anche il reparto richiedente e un numero di telefono da contattare in caso di necessità; la richiesta **deve essere controllata e firmata dal Medico richiedente.**
- Il gruppo del paziente va trascritto esattamente come riportato sul referto.

- L'indicazione della diagnosi esatta e dei parametri di laboratorio richiesti è obbligatoria, poiché questi permettono la verifica della congruità della richiesta e l'attuazione di una terapia trasfusionale mirata.
- Le notizie sulla pregressa storia trasfusionale (eventuali reazioni o immunizzazioni) sono di molta utilità per l'esecuzione degli esami immunoematologici e per l'assegnazione delle unità.
- **Il Medico che firma la richiesta:**
 - si assume la responsabilità medico-legale della correttezza delle procedure di identificazione e di campionamento;
 - conferma che le notizie fornite siano esatte;
 - assicura di aver ben valutato le indicazioni e le possibili complicanze della trasfusione.
- **L'esecutore del prelievo:**
 - garantisce che il prelievo per i test pretrasfusionali sia stato eseguito correttamente sul paziente, le cui generalità corrispondono a quelle riportate sulle provette e sulla richiesta.
 - firma e registra il proprio numero di matricola nell'apposito spazio del modulo di richiesta.

2. Reazioni trasfusionali

E' obbligatorio che il Responsabile del reparto segnali tutte le reazioni trasfusionali verificatesi, indicando il tipo, il tempo di insorgenza, la gravità e le eventuali misure terapeutiche intraprese.

Ciò viene fatto:

- Inviando al SIMT una relazione sugli appositi moduli unitamente alla sacca, se disponibile, che ha provocato la reazione, previa segnalazione telefonica.
- Inviando un campione di sangue (provetta 7 ml EDTA) per l'effettuazione dei controlli necessari, prelevato contestualmente alla reazione trasfusionale.
- Sulle richieste di sangue ed emocomponenti che verranno inviate successivamente per lo stesso paziente dovrà essere segnalata la reazione trasfusionale, compilando in modo chiaro ed esauriente gli appositi spazi.

Una corretta valutazione delle reazioni trasfusionali consente di adottare opportuni e tempestivi provvedimenti diagnostici e terapeutici; individuare le possibili cause, cercando di evitare la comparsa in successive trasfusioni; migliorare le selezioni dei donatori, utilizzando le informazioni tratte dallo studio di queste reazioni.

3. Riferimenti

Per quanto riguarda le indicazioni trasfusionali, le responsabilità, le istruzioni operative e tutti i documenti correlati fare riferimento alla Procedura per la Trasfusione del Sangue ed Emocomponenti emessa dall'ASST Santi Paolo e Carlo – Presidio San Carlo:

COD. 2009 04 PrS 7.5 02 15 - FILE: trasfusione rev. 2 24.12.2014.

Letto approvato e sottoscritto

per l'ASST SANTI PAOLO E CARLO

Il Direttore del Servizio di Immunoematologia e di Trasfusione

(Dott. Vincenzo Toschi)

Il Direttore Sanitario

(Dott. Nicola Vincenzo Orfeo)

per ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO – ISTITUTO CLINICO SAN SIRO

Il Direttore Sanitario – Istituto Clinico S. Ambrogio – Istituto Clinico S. Siro

(Dr.ssa Morena Bissolati)

(Dr.ssa Ileana Albani)

Il Responsabile delle Procedure Organizzative del Servizio di Medicina Trasfusionale – Sant'Ambrogio

(Dott. Daniele Cossetta)

Il Responsabile delle Procedure Organizzative del Servizio di Medicina Trasfusionale – San Siro

(Dott. Giorgio Oriani)