

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'Azienda di Servizi alla Persona "Istituti Milanesi Martinitt e Stelline e Pio Albergo Trivulzio" (C.F./P.IVA 04137830966) con sede in Via Marostica 8, 20146 Milano, nella persona del Direttore Generale Dott. Giuseppe Calicchio, 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 contolavorazione; 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 sanitaria 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 forfettaria 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 ha validità dalla data di sottoscrizione sino al 31/12/2024. 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 co 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

La convenzione verrà aggiornata automaticamente previa comunicazione scritta alla controparte in virtù di normative nazionali e regionali eventualmente introdotte nel corso dell'esecuzione della stessa, sia sotto il profilo normativo che economico.

Eventuali altre variazioni alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

ARTICOLO 12

(Foro competente)

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

Previa lettura, la presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale dalle parti contraenti.

Per l'ASST Santi Paolo e Carlo

Il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco

Per Istituti Milanese Martini e Stelline e Pio Albergo

Il Direttore Generale

Dott. Giuseppe Calicchio

ALLEGATI

Allegato 1) prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra strutture sanitarie pubbliche e private e tra regioni e province autonome, annesse lavorazioni

Allegato 2) prezzo unitario di cessione dei medicinali plasma derivati prodotti da plasma nazionale in convenzione

Allegato 3) Procedure organizzative della Struttura Sanitaria ricevente

Tabella 1

**PREZZO UNITARIO DI CESSIONE DEL SANGUE E DEGLI
EMOCOMPONENTI TRA STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E
PRIVATE E TRA REGIONI E PROVINCE AUTONOME**

Tabella 1

Codice	Prodotto (unita) *	Tariffa (€)
99758	Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea	188,50
99759	Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi	189,18
99739	Plasma fresco da scomposizione del sangue intero congelato per uso clinico	23,23
99760	Plasma fresco da scomposizione del sangue intero congelato entro 24h dal prelievo per frazionamento industriale	23,23
99761	Plasma fresco da scomposizione del sangue intero congelato entro 72h dal prelievo per frazionamento industriale	18,58
99738	Plasma da aferesi	141,17
99745	Plasma da prelievo multicomponente	89,18
99762	Singola unita di huffy-coat	8,00
99763	Concentrato piastrinico da singolo huffy-coat	20,00
99764	Concentrato piastrinico da pool di huffy-coat prodotto con metodica manuale (5 unita di BC)	100,00
99765	Concentrato piastrinico da pool di huffy-coat prodotto con metodica automatizzata	207
99766	Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea	418
99767	Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepleto in linea	256
99746	Concentrato granulocitario da aferesi	547
99768	Linfociti da aferesi	478
99722	Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la conta delle cellule CD34+) <i>valutare costi aggiuntivi di caratterizzazione (test di vitalità, emocolture)</i>	668
	Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale <i>vedi tariffa IBMDR</i>	17.000
	Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale ad uso autologo/allogeneo dedicato <i>raccolta, manipolazione, caratterizzazione e qualificazione, congelamento, stoccaggio (1 anno), distribuzione (escluso il trasporto al CT)</i>	2.800
99717	Crioprecipitato	75

99733	Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unita	74
99771	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo §	122
99772	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico §	164
99773	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo §	416
99774	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico §	458
99775	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato-autologo §	238
99776	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico §	164
99777	Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxobina)	21
99778	Colla di fibrina da prelievo venoso periferico-autologo	88
99779	Colla di fibrina da unita di sangue intero-autologo	126
99780	Colla di fibrina da unita di sangue intero-allogenico	169
99781	Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato-autologo	510
99782	Colla di fibrina da unita di sangue intero trattata con dispositivo medico dedicato-allogenico	549
99783	Collirio da siero autologo#	152
99784	Lisato piastrinico	202

Legenda

*Comprensivo di esami di qualificazione biologica

La tariffa fa riferimento al prodotto madre, alla preparazione delle dosi terapeutiche e al

congelamento# Tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento

Tabella 2

Codice	Lavorazione	Tariffe (€)
99714	Lavaggio cellule manuale (emazie, concentrati piastrinici)	20
99713	Irradiazione (emazie, concentrati piastrinici, granulociti)	19
99755	Procedura completa di congelamento (emazie, concentrati piastrinici)	84
	Procedura completa di scongelamento (emazie, concentrati piastrinici)	190
99718	Inattivazione virale del plasma (unita da scomposizione sangue intero da aferesi) <i>tariffa verificata su costi per 1.000 inattivazioni/anno</i>	98
99770	Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy coat o da aferesi) <i>tariffa verificata su costi per 1.000 inattivazioni/anno</i>	98
99756	Crioconservazione compreso il congelamento (cellule staminali emopoietiche, linfociti da aferesi)	510
	Procedura di congelamento con rimozione manuale della soluzione criopreservante effettuata in laboratorio (cellule staminali emopoietiche, linfociti da aferesi)	30
	Procedura di scongelamento con rimozione automatizzata della soluzione criopreservante effettuata in laboratorio (cellule staminali emopoietiche, linfociti da aferesi)	230
	Procedura di rimozione manuale del plasma (cellule staminali emopoietiche, granulociti)	15
	Procedura di rimozione automatizzata del plasma (cellule staminali emopoietiche)	245
	Procedura di rimozione manuale delle emazie (cellule staminali emopoietiche, granulociti)	50
	Procedura di rimozione automatizzata delle emazie (cellule staminali emopoietiche)	260

Tabella 3

Codice	Maggiorazione per unita di gruppi rari	Tariffe (€)
	Unita di emazie rare per antigeni ad alta incidenza in fase liquida	500
	Unita di emazie rare per combinazione di antigeni comuni multipli in fase liquida	200
	Unita di piastrine tipizzate per il sistema HPA	250
	Unita di plasma IgA carente (singolo PFC 250 mL)	50
	Unita di plasma IgA carente (aferesi 750 mL)	150

**PREZZO UNITARIO DI CESSIONE DEI MEDICINALI PLASMA DERIVATI
PRODOTTI DA PLASMA NAZIONALE IN CONVENZIONE**

Medicinali plasmaderivati	Unita di misura	Euro per grammo/UI
Albumina	g	1,56
Immunoglobulina polivalente IV	g	30,02
Fattore VIII	UI	0,33
Fattore VIII e fattore di von Willebrand, in associazione	UI	0,40
Fattore IX	UI	0,38
Complesso Protrombinico (tre fattori)	UI	0,19
Antitrombina	UI	0,09
Immunoglobuline polivalenti ad uso sottocutaneo/intramuscolare	g	40,40
Fattore VII	UI	0,58
Complesso protrombinico attivato	UI	0,88
Emostatici locali - associazioni	mL	37,30
Complesso Protrombinico (quattro fattori)	UI	0,24
Fibrinogeno	g	341,26
Alfa-1 antitripsina	mg	197,49
C1-inibitore	UI	0,94
Proteina C	UI	1,36

Tariffa di scambio di prodotti intermedi e semilavorati

- € 40,00 per la quantità di Pasta di Crio corrispondente alla produzione di un flacone di Fattore VIII da 1.000 U.I.;
- € 40,00 per l'estrazione di prodotto corrispondente alla produzione di un flacone di Antitrombinada 1.000 U.I.. "

ALLEGATO 3)

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 dell'ASP "Istituti Milanesi Martinitt e Stelline e Pio Albergo Trivulzio", conferma l'affidamento al reparto di cure intermedie, della gestione del servizio di frigoemoteca, e la nomina della Dott.ssa Sonia Baruffi 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 **sull'applicativo Emonet** 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.

Si fa presente che il SIMT del presidio San Carlo è aperto dalle ore 8 alle ore 20,

pertanto per qualsiasi richiesta trasfusionale urgente da evadere dalle 20 alle 8 è

necessario rivolgersi al SIMT del presidio San Paolo.

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 dei 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 da 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 allegati 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 delle 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 con firma digitale

per l'ASST SANTI PAOLO E CARLO

Il Direttore f.f. del Servizio di Immunoematologia e di Trasfusione

(Dott.ssa Nadia Vozzo)

Il Direttore Sanitario

(Dott. Nicola Vincenzo Orfeo)

per L'ASP ISTITUTI MILANESI MARTINITT E STELLINE E PIO ALBERGO

TRIVULZIO

Il Direttore del Dipartimento Socio Sanitario

(Dott.ssa Barbara Caimi)