

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 892 DEL 22/05/2026

O G G E T T O

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ULSS 8 "BERICA" E LA CASA DI CURA ERETENIA SPA PER LA FORNITURA DI SANGUE E SUOI PRODOTTI E PER PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE. DURATA FINO AL 31/12/2027.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 977/26

Il Direttore della Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce che:

Con Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” è stata promossa l’uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali.

Con successivo Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, sono state regolamentate le modalità per la raccolta, la produzione e l’utilizzo degli emocomponenti per uso trasfusionale.

Con Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome – Repertorio Atti n. 85/CSR del 25 maggio 2017 – è stato definito il nuovo “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 trasfusionali”, recepito a livello regionale con D.G.R.V. n. 1741 del 7 novembre 2017.

Con D.G.R.V. n. 1734 del 9/12/2021, di Recepimento Accordo n. 90/CSR del 17 giugno 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente “L’Aggiornamento dell’Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR)”, è stato aggiornato il 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.

Con deliberazione ultima n. 391 del 28/02/2024, l’U.L.SS. concludeva con la Casa di Cura Eretenia S.p.a. con sede a Vicenza, Viale Eretenio, 12 C.F. 00444840243, un accordo per la fornitura di sangue e suoi prodotti e per l’esecuzione di prestazioni di medicina trasfusionale, con validità fino al 31/12/2025.

La Struttura Casa di Cura Eretenia, al fine di ottemperare a specifiche necessità inerenti le attività di diagnosi e cura dei pazienti ricoverati presso la Casa di Cura, con nota agli atti, ha chiesto il rinnovo biennale del rapporto di collaborazione con l’U.L.SS.

L’U.L.SS. ha verificato la disponibilità del Direttore dell’U.O.C. Medicina Trasfusionale interessata e coinvolta dal rapporto di collaborazione e che svolgerà le prestazioni con le modalità previste nel presente accordo e compatibilmente con gli impegni istituzionali.

Sulla richiesta è stato acquisito, ed è agli atti, il parere favorevole della Direzione Medica Ospedaliera Distretto Est.

Tanto premesso, si propone di approvare il rinnovo dell’accordo la fornitura di sangue e suoi prodotti e l’esecuzione di prestazioni di medicina trasfusionale, fino al 31/12/2027, alle condizioni e modalità descritte nel documento allegato, parte integrante del presente atto.

Il medesimo Responsabile ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

Per tutto quanto suindicato e che qui si intende integralmente richiamato:

1. di rinnovare la convenzione per la fornitura di sangue e suoi prodotti e per l'esecuzione di prestazioni di medicina trasfusionale tra l'Azienda ULSS 8 Berica e Casa di Cura Eretenia S.p.a., alle condizioni precisate nel disciplinare, allegato alla presente deliberazione, della quale forma parte integrante e sostanziale;
2. di prendere atto degli allegati alla convenzione di cui al precedente punto 1 contenuti nell'Allegato 2 e 3;
3. di dare atto che le somme da introitare, che si stimano pari a complessivi € 140.000,00, troveranno riferimento nei Bilanci Sanitari anni 2026-2027 al conto di ricavo 5107100 - *Prestazioni verso Case di Cura Private secondo la seguente declinazione:*

Anno 2026	€ 70.000,00
Anno 2027	€ 70.000,00

4. di incaricare la Direzione Amministrativa di Ospedale per gli adempimenti necessari a garantire l'applicazione e l'esecuzione del contratto di cui al punto 1;
5. di pubblicare la presente all'Albo dell'Ente e nel sito internet aziendale alla pagina "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Peter Assembergs)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI

CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI SANGUE E SUOI PRODOTTI E

PER PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE

TRA

l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", di seguito denominata anche "U.L.SS.", con sede e domicilio fiscale in Vicenza, viale Rodolfi, 37 – partita IVA n. 02441500242, rappresentata dal Direttore Generale dott. Peter Assembergs,

E

La Casa di Cura Eretenia S.p.A., di seguito denominata anche "Casa di Cura", con sede e domicilio fiscale in Vicenza, viale Eretenio, 12 – partita IVA 00444840243, rappresentata da un Amministratore Delegato Legale Rappresentante rag. Giancarlo Dalli Cani,

PREMESSO CHE:

– Con Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" è stata promossa l'uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali;

– con Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 "*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*", sono state regolamentate le modalità per la raccolta, la produzione e l'utilizzo degli emocomponenti per uso trasfusionale;

– Con Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome – Repertorio Atti n. 85/CSR del 25 maggio 2017 – è stato definito il nuovo "*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*

		<i>la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina</i>
		<i>trasfusionali”;</i>
		– con D.G.R.V. n. 1741 del 7 novembre 2017 è stato recepito l’Accordo tra
		Governo, Regioni e Province Autonome n. 85/CSR del 25 maggio 2017 e lo schema
		tipo di Convenzione di cui all’Allegato A della medesima D.G.R.V.;
		– con D.G.R.V. n. 1734 del 9 dicembre 2021 è stato recepito l’Accordo tra
		Governo, Regioni e Province Autonome n. 90/CSR del 17 giugno 2021 di
		aggiornamento del prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi
		componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;
		– la Casa di Cura, con nota agli atti, ha chiesto all’Azienda fornitrice il
		rinnovo biennale del contratto per l’effettuazione della procedura di raccolta,
		preparazione ed utilizzo di emocomponente ad uso non trasfusionale di tipo
		autologo e sangue intero da pre-deposito per le indicazioni cliniche autorizzate e
		nelle modalità previste dalla normativa vigente;
		TUTTO CIO’ PREMESSO
		SI CONTRATTA E SI STIPULA QUANTO SEGUE:
		Art. 1 – Oggetto
		1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:
		a) emocomponenti ad uso trasfusionale
		b) prestazioni di medicina trasfusionale (vedi Allegato 1 repertorio)
		2. Il Direttore sanitario della Casa di Cura è responsabile delle attività trasfusionali
		ed è il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione.
		Il referente della Casa di Cura partecipa al Comitato del buon uso del sangue
		dell’Azienda fornitrice.
		Art. 2 - Obblighi delle Parti

	L'Azienda fornitrice rende disponibili la normativa vigente di riferimento e 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	
	(Allegato 1),	
	c) fornire, in applicazione alla normativa vigente, le procedure relative a:	
	1. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e	
	urgentissima;	
	2. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze	
	specialistiche, esami immunoematologici);	
	3. modalità di assegnazione/consegna degli emocomponenti;	
	4. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;	
	5. confezionamento e trasporto del 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 e dei medicinali emoderivati;	
	8. gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche.	
	La Casa di Cura, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi	
	aggiornamenti, si impegna a:	

	1. riconoscere l'esclusività della fornitura;	
	2. non porre a carico in alcun modo al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;	
	3. comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente dell'attività trasfusionale in convenzione;	
	4. restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità e i tempi indicati dal Servizio Trasfusionale di riferimento;	
	5. garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;	
	6. garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;	
	7. 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;	
	Art. 3 – Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e 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 secondo modalità condivise.	
	b) Sicurezza della trasfusione	
	La Casa di Cura applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue.	

c) Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pretrasfusionali

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 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 (Casa di Cura).

h) Modalità di conservazione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso la Casa di Cura, 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 Casa di Cura deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione.

j) Gestione delle unità non utilizzate

Il Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di gestione e 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 Casa di Cura notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente.

l) Gestione delle unità autologhe

Il paziente candidato al predeposito viene inviato dalla Casa di Cura al Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice per la verifica dell'applicabilità di un programma di predeposito per autotrasfusione sulla base delle indicazioni e controindicazioni previste dalle vigenti disposizioni.

Qualora il paziente debba effettuare il predeposito presso un Servizio Trasfusionale di una Azienda sanitaria diversa da quella fornitrice, ferma restando la verifica di cui al punto 1, devono essere definite le modalità operative riguardanti le procedure di prelievo, trasporto e consegna al Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

m) Emodiluizione e recupero peri-operatorio

Il personale della Casa di Cura provvederà all'effettuazione delle attività inerenti alla emodiluizione pre-operatoria e al recupero intra e peri-operatorio in conformità

alla normativa vigente. Le predette attività dovranno essere declinate in apposito protocollo operativo che sarà preventivamente validato dal Servizio Trasfusionale, nonché oggetto di registrazione in apposito registro creato e custodito dalla Casa di Cura.

Art. 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 specificamente declinate tra le parti e allegate alla presente convenzione (**Allegato 1**).

Art. 5 – Trattamento dei dati personali e consenso Informato

Con riferimento al D.Lgs n. 196/2003 recante “Codice in materia di protezione dei dati personali” e al nuovo Regolamento (UE) 2016/679 del parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali, destinato alla diretta applicazione in tutti gli Stati membri dell’Unione Europea a decorrere dal 25 maggio 2018, il “**Titolare**” del trattamento dei dati è la Casa di Cura.

La Casa di Cura nomina l’**ULSS Responsabile esterno del trattamento** dei dati personali, anche sensibili, raccolti nell’espletamento delle attività prestate ai sensi della presente convenzione, nei limiti strettamente necessari allo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo, entro comunque i fini istituzionali della Casa di Cura e nel rispetto della precitata normativa in materia.

Restano in capo al Titolare del Trattamento dei dati personali, la Casa di Cura, gli obblighi di informazione ed acquisizione del consenso verificando scrupolosamente le singole fattispecie in modo da garantire la regolare esecuzione delle procedure previste dagli articoli di legge che regolamentano tali obblighi e, infine, garantire agli interessati l’effettivo esercizio dei diritti previsti dal Titolo II del D.Lgs.

196/2003.

Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Art. 6 - Tracciabilità

La Casa di Cura garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.

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

Art. 7 - Rapporti economici

Per i prodotti emocomponenti ad uso trasfusionale e le procedure ed allestimenti ad essi legate si applicano le tariffe previste dalla DGR 1734 del 9/12/2021 di recepimento dell'Accordo n. 90/CSR del 17/06/2021 di aggiornamento del prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione (**Allegato 2**).

Per le attività svolte dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice si applicano le modalità di remunerazione stabilite dalla Regione (vedi D.G.R. n. 546/2016 Allegato C) come di seguito specificate:

- Per le attività di controllo e vigilanza, verranno corrisposte una somma pari a € **250,00** per ogni visita ispettiva effettuata (almeno due all'anno) ed una somma pari a € **100,00** per ogni consulenza eventualmente richiesta dalla Casa di Cura su casi specifici.

Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione e, in particolare, per ogni visita legata alla singola richiesta trasfusionale, propedeutica all'autotrasfusione ed aferesi terapeutica si applica la tariffa di € **28,00** di cui al codice 89.7 (prima visita) del Nomenclatore Tariffario Regionale vigente;

Per eventuali ulteriori prestazioni non precisate nell'elenco sopra dettagliato e nella normativa precitata, si rinvia al vigente Nomenclatore Tariffario Regionale CVP.

L'attività di produzione/applicazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale di tipo autologo è oggetto di specifica convenzione tra le parti.

I costi succitati potranno subire modifiche su indicazioni regionali/nazionali.

Tutti i costi di trasporto sono a carico della Casa di Cura.

I pagamenti a favore delle Aziende fornitrici sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 8 - Responsabilità

La Casa di Cura, titolare dell'erogazione delle prestazioni e delle attività oggetto della presente convenzione, è responsabile civilmente verso terzi per sinistro o serie di sinistri provocati dai propri medici specialisti.

L'Azienda fornitrice resterà estranea a qualsivoglia controversia tra la Casa di Cura ed i pazienti, fatte salve le ipotesi di responsabilità giuridica dell'Azienda fornitrice nella fase analitica e post analitica degli esami immunotrasfusionali eseguiti e della fornitura di emocomponenti.

Resta in ogni caso esclusa, ai sensi dell'art. 1294 c.c., ogni solidarietà passiva tra l'Azienda fornitrice e la Casa di Cura in relazione alle obbligazioni verso terzi.

La Casa di Cura garantisce all'Azienda fornitrice idonea copertura assicurativa R.C.T. per sinistro o serie di sinistri provocati dai propri dipendenti e collaboratori ai pazienti ricoverati presso Casa di Cura e temporaneamente presenti presso le strutture dell'Azienda fornitrice per le prestazioni di cui all'articolo 1 della presente convenzione.

Art. 9 - Durata

La presente convenzione ha validità fino al 31/12/2027. Sei mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.

Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.

Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

Art. 10 - Foro competente

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

Art. 11 - Registrazione ed imposta di bollo

La presente convenzione:

- è soggetto ad imposta di bollo a carico della Casa di Cura, ai sensi dell'art. 2, allegato A del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642;
- è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
- è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131 ed in tal caso le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente;
- è sottoscritta con firma digitale ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 comma 2 bis della Legge 241/1990 e s.m.i.

Art. 12 - Disposizioni finali

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione si richiamano le vigenti norme di legge e del codice civile nonché le norme regolamentari aziendali in materia.

Letto, approvato e sottoscritto.

Lì _____ ,

Per l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica"

per la Casa di Cura Eretenia

Il Direttore Generale

Un Amministratore Delegato

(Peter Assembergs)

(Giancarlo Dalli cani)

Si approva specificatamente ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 del codice civile l'art. 10 "Responsabilità".

Letto, approvato e sottoscritto.

Lì _____ ,

Per l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica"

per la Casa di Cura Eretenia

Il Direttore Generale

Un Amministratore Delegato

(Peter Assembergs)

(Giancarlo Dalli Cani)

ALLEGATI

- 1) Allegato 1 - Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dalla Azienda fornitrice
- 2) Allegato 1.1 Richiesta di trasfusione di emazie e componenti cellulari
- 3) Allegato 1.2 Richiesta di trasfusione di plasma e/o piastrine
- 4) Allegato 1.3 Cartella trasfusionale (e consenso informato)
- 5) Allegato 1.4 Documentazione di avvenuta trasfusione o restituzione
- 6) Allegato 1.5 Check list pretrasfusionale
- 7) Allegato 1.6 Distinta di consegna emocomponenti
- 8) Allegato 1.7 Modifica Anagrafica
- 9) Allegato 1.8 Informativa per i pazienti
- 10) Allegato 1.9 Modello notifica reazioni trasfusionali indesiderate gravi
- 11) Allegato 2 D.G.R. n. 1734 del 9/12/2021 Tariffe di cessione



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi degli articoli 2 comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "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".

Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 17 giugno 2021:

VISTI gli articolo 2, comma 1, lett. b) e 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e in particolare gli articoli 12, comma 4, lettera e) e 14, commi 3 e 4;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano 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 il 20 ottobre 2015 (Rep. Atti 168/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", pubblicato nel S.O. n. 69, della Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300;

VISTA la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante "Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo";

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere, sancito il 5 ottobre 2006 (Rep. Atti n. 2637);

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 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";

VISTO il decreto legislativo 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";

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "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";

VISTO il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 gennaio 2008, n. 13;

VISTO il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre 2009, n. 303;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante "Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 2012, n. 147;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTO il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2014, recante "Individuazione delle aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 aprile 2015, n. 80;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 gennaio 2017, n. 9, emanato in attuazione dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

VISTO il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19 recante "Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Schema tipo di convenzione per la cessazione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale" sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 13 dicembre 2018 (Rep. atti n. 226/CSR);

VISTA la nota di data 17 maggio 2021, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il provvedimento in epigrafe;

VISTA la nota del 20 maggio 2021, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato il sopracitato provvedimento, con contestuale convocazione di una riunione tecnica, in modalità videoconferenza per il 4 giugno 2021;

TENUTO CONTO che, nel corso della predetta riunione tecnica, il documento in parola è stato ampiamente discusso e, al termine della stessa, sono state condivise tra il Ministero della salute e le Regioni modifiche al testo dell'accordo in esame;

VISTA la nota del 7 giugno 2021 diramata in pari data da questo Ufficio di Segreteria, con la quale l'Area tecnica Assistenza Ospedaliera – Sub area Servizi trasfusionali della Commissione salute ha trasmesso la documentazione riguardante gli esiti della riunione tecnica del 4 giugno 2021, nonché le osservazioni formulate dalla Regione Lombardia nel corso della stessa;

VISTA la nota del 9 giugno 2021, diramata il 14 giugno 2021 da questo Ufficio di Segreteria, con la quale il Ministero della salute ha inviato la versione definitiva





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

dell'Accordo in epigrafe che recepisce le modifiche concordate con le Regioni nella sopracitata riunione;

SANCISCE ACCORDO

Tra Governo, Regioni e province autonome di Trento e Bolzano nella versione diramata il 14 giugno 2021 nei termini che seguono:

VISTA la nota del Centro nazionale sangue del 24 febbraio 2016, prot. 5212, con la quale, in attuazione del punto 8 dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti 168/CSR) sono state fornite anche le indicazioni per la tariffa di scambio di prodotti intermedi e semilavorati del plasma;

VISTO l'Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria aggiornato all'anno 2018- Regole tecniche di cui all'articolo 9, comma 2, dell'intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 20 giugno 2019 (Rep. atti 103/CSR);

ACQUISITO il parere della Sezione tecnica trasfusionale del Comitato tecnico sanitario a cui, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, sono trasferite le funzioni in precedenza esercitate dalla Consulta Tecnica permanente per il Sistema Trasfusionale, di cui all'articolo 13 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 nella seduta del 17 novembre 2020;

CONSIDERATO che la legge 21 ottobre 2005, n. 219 prevede:

- all'articolo 1, tra le finalità della legge, il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue emocomponenti e farmaci emoderivati;
- all'articolo 5, comma 1, lettera a), punto 6, che la cessione del sangue a strutture trasfusionali di altre aziende o di altre regioni è inclusa tra i Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria in materia di attività trasfusionali;
- all'articolo 11, comma 1, che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;
- all'articolo 12, comma 4, lettera e), che il Centro Nazionale Sangue (CNS) di intesa con la Consulta, fornisca al Ministro della salute e alle Regioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra Regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;
- all'articolo 14, comma 3, che la Conferenza Stato Regioni determini, tenuto conto delle indicazioni del Centro nazionale sangue, il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti uniforme su tutto il territorio nazionale, nonché le azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni, secondo principi che garantiscono





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

un'adeguata copertura dei costi di produzione e trasferimento del sangue e dei suoi prodotti, in coerenza con gli indirizzi adottati in sede di programmazione sanitaria nazionale;

CONSIDERATO che l'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015, al punto 14, ha previsto che "In fase di prima applicazione il presente accordo è sottoposto a monitoraggio da parte delle Regioni e Province autonome attraverso le SRC e con il coordinamento del CNS ogni sei mesi, al termine dei quali si propone l'eventuale aggiornamento dello stesso, ivi inclusa l'indicazione di modalità e criteri che ne consentano la pronta revisione in rapporto ai cambiamenti risultanti dall'evoluzione del sistema, con particolare riferimento agli esiti derivanti dalla stipula delle nuove convenzioni con le Aziende di produzione di emoderivati autorizzate ai sensi del decreto 5 dicembre 2014";

CONSIDERATA l'esigenza di provvedere alla revisione dei prezzi di cessione degli emocomponenti parallelamente alla revisione dell'Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016 relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, in quanto le quote di rimborso previste per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori influiscono sulla composizione della tariffa degli emocomponenti;

TENUTO CONTO che a seguito dell'entrata in vigore del decreto ministeriale 5 dicembre 2014 le regioni e Province autonome, costituite le nuove aggregazioni interregionali per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale, hanno indetto le gare per l'affidamento del servizio di frazionamento del plasma, alcune delle quali giunte all'aggiudicazione ad Aziende farmaceutiche con le quali sono state stipulate nuove convenzioni;

CONSIDERATA la valenza strategica dell'autosufficienza regionale e nazionale degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati, connessa al valore etico della donazione di sangue, volontaria e gratuita e l'esigenza di favorire un utilizzo prioritario dei prodotti medicinali derivati da plasma nazionale garantendo nel contempo l'appropriatezza, la sostenibilità del sistema e l'erogazione dei previsti Livelli essenziali di assistenza;

RILEVATA, pertanto, la necessità alla luce dell'evoluzione tecnico scientifica, di rivedere i costi di cessione sia degli emocomponenti, con l'eliminazione di emocomponenti non più prodotti e l'inclusione di nuove lavorazioni/trattamenti e nuovi prodotti e, in particolare, del concentrato di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico e da cordone ombelicale, sia dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale comprendenti anche i medicinali emoderivati forniti in base ai nuovi contratti di lavorazione, anche al fine di ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse;

CONSIDERATO altresì che il Centro nazionale sangue (CNS) ha provveduto a costituire un gruppo di lavoro, coordinato dallo stesso Centro nazionale, formato da rappresentanti dei responsabili delle Strutture regionali di coordinamento delle attività trasfusionali (SRC), da rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue e da





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Ministero della salute per il contestuale aggiornamento sia dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 relativo alla stipula delle convenzioni con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue sia dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015, la cui revisione è oggetto del presente accordo;

CONSIDERATO che detto gruppo di lavoro, come già avvenuto in occasione delle precedenti revisioni dei citati Accordi Stato Regioni 20 ottobre 2015 e 14 aprile 2016 si è avvalso per gli aspetti di economia sanitaria e al fine di garantire la medesima coerenza metodologica della collaborazione e del supporto tecnico scientifico della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli di Roma (Università Cattolica del Sacro Cuore- UCSC) sulla base della convenzione stipulata con il CNS;

VISTO il documento tecnico presentato dal Centro nazionale sangue in data 30 luglio 2020, prot. 1702, contenente le risultanze dell'attività svolta dal gruppo di lavoro in relazione alla revisione dell'Accordo Stato Regioni 20 ottobre 2015 relativo 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;

SI CONVIENE

1. Sono approvati i prezzi unitari di cessione del sangue e degli emocomponenti (tariffe) tra le strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome, e i prezzi unitari di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione (conto lavorazione), come riportati negli allegati 1 e 2, parti integranti del presente accordo;
2. gli emocomponenti di cui allegato 1 devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza disposti dalla normativa vigente;
3. le tariffe individuate sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate per gli scambi tra le Regioni e Province autonome e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate. Le Regioni possono prevedere tariffe inferiori, a fronte di specifica contabilità analitica di determinazione dei costi, limitatamente agli scambi intraregionali tra le strutture sanitarie pubbliche, fatte salve altre modalità intraregionali di finanziamento della produzione trasfusionale e di gestione delle compensazioni tra strutture sanitarie pubbliche;
4. nella tariffa di scambio degli emocomponenti non è compreso il costo per la "movimentazione" degli stessi. I costi connessi con la movimentazione degli emocomponenti sono a carico della struttura acquirente;
5. ai fini del perseguimento dell'autosufficienza nazionale e della valorizzazione del dono del sangue e dei suoi prodotti, quale patrimonio strategico a valenza sovraziendale e sovraregionale, le Regioni e Province autonome acquisiscono in via prioritaria i prodotti medicinali (finiti e semilavorati intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale in base alle convenzioni, ove equivalenti agli





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

- analoghi emoderivati commerciali, individuando anche le adeguate forme di dispensazione diretta;
6. la programmazione della produzione di plasma da inviare alla lavorazione industriale viene condivisa con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, sia a livello regionale sia nazionale;
 7. il plasma destinato alla lavorazione industriale, i relativi prodotti semilavorati e i medicinali emoderivati possono essere oggetto di scambio interregionale sulla base delle tariffe individuate nel presente accordo;
 8. ai fini della gestione economico finanziaria, le Regioni e Province autonome, avvalendosi del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), rendicontano gli scambi interregionali dei medicinali derivati da plasma nazionale attraverso il meccanismo della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, con cui vengono già gestiti gli scambi interregionali degli emocomponenti;
 9. il monitoraggio della disponibilità e della movimentazione di plasma destinato alla lavorazione, di intermedi e di medicinali emoderivati è effettuata nell'ambito del SISTRA, mediante apposita sezione;
 10. il presente Accordo sostituisce a tutti gli effetti l'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti 168/CSR). Le Regioni e Province Autonome recepiscono il presente Accordo entro 6 mesi, provvedendo contestualmente a definire le azioni e le misure da porre in atto ai fini dell'attuazione del medesimo;
 11. l'applicazione dei prezzi unitari di cessione di cui agli allegati 1 e 2 decorre dal 1° gennaio 2022 e la revisione degli stessi potrà avvenire, con la stipula di un nuovo Accordo, fatta salva la possibilità di effettuare, con le medesime modalità, le modifiche che dovessero rendersi necessarie al fine di garantire l'economicità, l'efficienza e la sostenibilità del sistema. A tal fine le Regioni e Province autonome, attraverso le SRC, effettuano un monitoraggio periodico del presente Accordo con il coordinamento del CNS;
 12. per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Firmato digitalmente da
ERMEGILDA
C=IT
O=PRESIDENZA
CONSIGLIO DEI MINISTRI



Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini

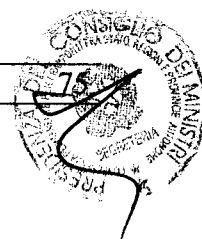
Firmato digitalmente da
GELMINI MARIASTELLA
C=IT
O=PRESIDENZA
CONSIGLIO DEI MINISTRI

ALLEGATO 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 (unità) *	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 unità di buffy-coat	8,00
99763	Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat	20,00
99764	Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale (5 unità di BC)	100,00
99765	Concentrato piastrinico da pool di buffy-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/allogeneico dedicato <i>raccolta, manipolazione, caratterizzazione e qualificazione, congelamento, stoccaggio (1 anno), distribuzione (escluso il trasporto al CT)</i>	2.800
99717	Crioprecipitato	



99733	Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	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 dibatroxobina)	21
99778	Colla di fibrina da prelievo venoso periferico-autologo	88
99779	Colla di fibrina da unità di sangue intero-autologo	126
99780	Colla di fibrina da unità di sangue intero-allogenico	169
99781	Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato-autologo	510
99782	Colla di fibrina da unità 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

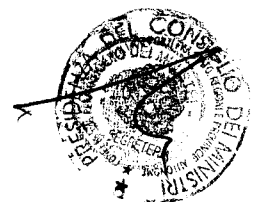
Tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento



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



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

Medicinali plasmaderivati	Unità 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
CI-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 Antitrombina da 1.000 U.I.. "



REGIONE DEL VENETO



ULSS8
BERICA

AULSS 8 BERICA

**DIPARTIMENTO
DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

PROCEDURA
**PROTOCOLLI OPERATIVI PER LE
ATTIVITA' TRASFUSIONALI**

Azienda ULSS 8 Berica

Codifica

Preparazione

Coordinatori GdL

Dr.ssa Alessandra Sandini F.to

Dr.ssa Monica Castelli F.to

Verifica

Referente Qualità

Dr. Marcello Mezzasalma F.to

Approvazione

Direttore UOC Medicina Trasfusionale

Dr. Francesco Fiorin F.to

Referente Qualità UOC Medicina Trasfusionale

Dr.ssa C. Antonelli F.to

Rev. 02

Data 01/04/2026

Sommario

1. PREMESSA	3
1.1 GRUPPO DI LAVORO	3
1.2 GLOSSARIO E ACRONIMI	3
1.3 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
1.4 RESPONSABILE DI PROCESSO (PROCESS OWNER)	4
1.5 INDICATORI DI EFFICACIA ED EFFICIENZA	4
1.7 ELENCO DEI DOCUMENTI	7
1.8 REQUISITI NORMATIVI	7
1.9 TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE:	7
2. MATRICE DI RESPONSABILITA'	8
3. CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI E PLASMADERIVATI	9
4. IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE	9
5. RICHIESTA DI TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI URGENTE E/O PROGRAMMATA (emazie concentrate, plasma e/o piastrine)	10
6. CAMPIONI DI SANGUE DEL PAZIENTE IN ACCOMPAGNAMENTO ALLE RICHIESTE TRASFUSIONALI	11
6.1 RICHIESTE TRASFUSIONALI DI EMOCOMPONENTI	11
6.2 RICHIESTE TRASFUSIONALI DI EMOCOMPONENTI SEDI PERIFERICHE	11
6.3 RICHIESTE TRASFUSIONALI DI EMOCOMPONENTI OSPEDALE DI ARZIGNANO	12
6.4 RICHIESTE TRASFUSIONALI DI EMOCOMPONENTI PER NEONATI	12
6.5 RICHIESTA TRASFUSIONALE DI EMOCOMPONENTI URGENTISSIMA	12
7. RITIRO E TRASPORTO EMOCOMPONENTI	13
7.1 RITIRO E TRASPORTO ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA OSPEDALIERA	13
8. CONSERVAZIONE EMOCOMPONENTI	14
9. TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI	15
9.1 IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE E VERIFICHE DI CONGRUENZA PAZIENTE/UNITA'	15
9.2 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	15
9.3 PREPARAZIONE DELLE UNITÀ DA TRASFONDERE	15
9.4 TRASFUSIONE DELLE UNITÀ	16
10. REGISTRAZIONI	16
10.1 CARTELLA TRASFUSIONALE	16
10.2 DISTINTA DI CONSEGNA EMOCOMPONENTI	16
10.3 REGISTRO DI IMMUNOPROFILASSI ANTI-D	17
11. RESTITUZIONE EMOCOMPONENTI	17
12. REAZIONI TRASFUSIONALI	17

1. PREMESSA

La Terapia Trasfusionale è considerata una "pratica terapeutica non esente da rischi" e per tale motivo, a differenza di ogni altra disciplina medica, è soggetta ad una specifica normativa che ne definisce gli elementi tecnici ed organizzativi, **obbligando alla documentazione e alla tracciabilità di ogni atto ad essa inerente e del personale coinvolto.**

1.1 GRUPPO DI LAVORO

Cognome e Nome	Profilo Professionale	Unità Operativa (U / O)
Sandini Alessandra	Dirigente Medico	UOC Medicina trasfusionale
Castelli Monica	Dirigente Medico	UOC Medicina trasfusionale
Antonelli Chiara	Dirigente Medico	UOC Medicina trasfusionale
Francesco Fiorin	Direttore di UOC	UOC Medicina trasfusionale

1.2 GLOSSARIO E ACRONIMI

CoBUS: Comitato ospedaliero per il Buon Uso del Sangue

DIMT: Dipartimento di Medicina Trasfusionale

EMC: Emocomponenti

GRC: Globuli Rossi Concentrati

PBM: Patient Blood Management

PLA: Plasma

PLT: Piastrine

SGI: Sistema di Gestione per la Qualità

SIT: Servizio Trasfusionale

TCD: Test di Coombs Diretto (Ricerca di anticorpi adesi alle emazie)

TCI: Test di Coombs Indiretto (Ricerca di anticorpi irregolari antieritrocitari)

T&S: Type&Screen

1.3 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento, elaborato e condiviso con la Direzione Medica ed il "Comitato per il Buon Uso del Sangue" (CoBUS), ha lo scopo di fornire a tutti gli operatori coinvolti nella richiesta e gestione della terapia trasfusionale, ciascuno secondo le proprie competenze

(medici prescrittori e trasfusori, coordinatori infermieristici, infermieri e operatori socio-sanitari), uno strumento che riassume quanto prescritto nelle Leggi, nei Decreti Ministeriali e nelle Linee Guida Nazionali, e permetta di rendere uniformi e condivisi i comportamenti in questo ambito, al fine di facilitare le inerenti azioni. L'obiettivo che deve essere conseguito è garantire la massima sicurezza trasfusionale ai pazienti da trasfondere e tutelare per l'aspetto medico-legale tutti gli operatori coinvolti in tale attività.

1.4 RESPONSABILE DI PROCESSO (PROCESS OWNER)

Direttore UOC Medicina Trasfusionale

1.5 INDICATORI DI EFFICACIA ED EFFICIENZA

Indicatore	Raccolta dati	Analisi dati
N° di richieste clinicamente appropriate/totale delle richieste (%)	Responsabile Raccolta dati: Dott.ssa M. Castelli Frequenza di raccolta dati: Semestrale Modalità di calcolo dei dati: Rilevazione da gestionale Modalità di rappresentazione: Statistica complessiva e conteggio per singolo reparto Valore Standard / obiettivo: >95%	Responsabile analisi dati: Dott.ssa M. Castelli Frequenza di analisi dati: Semestrale
N° richieste con errata o incompleta compilazione/ totale di richieste (%)	Responsabile Raccolta dati: Dott.ssa M. Castelli Frequenza di raccolta dati: Annuale Modalità di calcolo dei dati: Rilevazione da gestionale Modalità di rappresentazione: Statistica complessiva e conteggio per singolo reparto Valore Standard / obiettivo: <5%	Responsabile analisi dati: Dott.ssa M. Castelli Frequenza di analisi dati: Semestrale

Indicatore	Raccolta dati	Analisi dati
N° di near miss/totale delle richieste	<p>Responsabile Raccolta dati: Dott.ssa M. Bortolati</p> <p>Frequenza di raccolta dati: Annuale</p> <p>Modalità di calcolo dei dati: Rilevazione da Gestionale</p> <p>Modalità di rappresentazione: Statistica complessiva e conteggio per singolo reparto</p> <p>Valore Standard / obiettivo: 0</p>	<p>Responsabile analisi dati: Dott.ssa M. Castelli</p> <p>Frequenza di analisi dati: Semestrale</p>
N° incidenti trasfusionali/ totale delle richieste	<p>Responsabile Raccolta dati: Dott.ssa M. Bortolati</p> <p>Frequenza di raccolta dati: Annuale</p> <p>Modalità di calcolo dei dati: Rilevazione da Gestionale</p> <p>Modalità di rappresentazione: Statistica complessiva e conteggio per singolo reparto</p> <p>Valore Standard / obiettivo: 0</p>	<p>Responsabile analisi dati: Dott.ssa M. Castelli</p> <p>Frequenza di analisi dati: Semestrale</p>
N° di unità rese/ totale delle unità evase (%)	<p>Responsabile Raccolta dati: Dott.ssa M. Castelli</p> <p>Frequenza di raccolta dati: Annuale</p> <p>Modalità di calcolo dei dati: Rilevazione da Gestionale</p> <p>Modalità di rappresentazione: Statistica complessiva e conteggio per singolo reparto</p> <p>Valore Standard / obiettivo: <20%</p>	<p>Responsabile analisi dati: Dott.ssa M. Castelli</p> <p>Frequenza di analisi dati: Semestrale</p>

Indicatore	Raccolta dati	Analisi dati
<p>N° di unità registrate come trasfuse/totale delle unità evase</p>	<p>Responsabile Raccolta dati: Dott.ssa M. Castelli</p> <p>Frequenza di raccolta dati: Annuale</p> <p>Modalità di calcolo dei dati: Rilevazione da Gestionale</p> <p>Modalità di rappresentazione: Analisi per tipologia di emocomponente e per singolo reparto</p> <p>Valore Standard / obiettivo: >95%</p>	<p>Responsabile analisi dati: Dott.ssa M. Castelli</p> <p>Frequenza di analisi dati: Semestrale</p>

1.6 VALUTAZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Processo:		Evento potenziale	Livello di rischio**	Misura preventiva	Responsabilità
Azioni	Compilazione della richiesta trasfusionale	Richiesta di emocomponente non appropriato	9	Applicazione delle linee guida aziendali	Medico
		Mancata indicazione del trattamento per emocomponente	12	Applicazione delle linee guida aziendali	Medico
	Esecuzione dei prelievi per i test pre-trasfusionali	Esecuzione dei prelievi al paziente sbagliato	16	Identificazione attiva del paziente e utilizzo del braccialetto (anche per paziente ambulatoriale)	Infermiere
	Accettazione della richiesta da parte del SIT	Errata assegnazione di anagrafica	6	Integrazione del Sistema informatico con ADT	Tecnico
	Esecuzione dei test pre-trasfusionali	Test pre-trasfusionali non correttamente eseguiti	6	Corretta manutenzione degli strumenti, CQi e VEQ	Tecnico
	Assegnazione ed evasione degli emocomponenti	Assegnazione di emocomponenti al paziente sbagliato	6	Non inserimento manuale dei dati	Tecnico/Medico
		Assegnazione di emocomponente sbagliato al paziente giusto	4	Non inserimento manuale dei dati	Tecnico/Medico
	Ritiro e trasporto degli emocomponenti	Deterioramento degli emocomponenti	4	Utilizzo di contenitori autorizzati e qualificati	Operatore/Infermiere
	Conservazione degli emocomponenti	Deterioramento degli emocomponenti	6	Restituzione al SIT degli emocomponenti non utilizzati	Medico/Infermiere
	Trasfusione degli emocomponenti	Reazione trasfusionale grave	16	Rispetto delle procedure di identificazione al letto del paziente	Medico/Infermiere

**Inserire la risultante della formula $R=P \times D$. (rischio=probabilità x danno).

1.7 ELENCO DEI DOCUMENTI

- **All. 1:** Cartella Trasfusionale
- **All. 2:** Richiesta di trasfusione di emazie concentrate e componenti cellulari
- **All. 3:** Richiesta di trasfusione di plasma e/o piastrine
- **All. 4:** Check-list pretrasfusionale (DM 02-11-2015)
- **All. 5:** Distinta di consegna emocomponenti (Bleeding list)
- **All. 6:** Modifica anagrafica
- **All. 7:** Informativa "IL SANGUE: benefici e rischi per chi ne ha bisogno"
- **All. 8:** Modulo di accompagnamento unità di GRC 0 per le richieste urgentissime
- **All. 9:** Modulo EMO T.1 (Intranet)
- **Linee di indirizzo aziendali** "Identificazione corretta del paziente-utente" (Intranet)

1.8 REQUISITI NORMATIVI

- **Accordo CSR 25/03/2021:** 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
- **Legge 219/2005:** Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- **D.L. 207/2007** 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.
- **D. L. 208/2007** 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.
- **D.M. 2 novembre 2015** Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- **Raccomandazione n. 5, gennaio 2020:** "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO", Ministero della Salute.
- **REGOLAMENTO (UE) 2024/1938** sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE

1.9 TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE:

01/04/2026

2. MATRICE DI RESPONSABILITA'

Attività	Medico	Infermiere	Operatore sanitario
Informazione relativa alla terapia trasfusionale: benefici, rischi, tempi, modi, ev. reazioni	R	C	
Acquisizione del consenso informato	R		
Identificazione del paziente che necessita di terapia trasfusionale	R	C	
Compilazione della richiesta trasfusionale	R	C	
Identificazione del paziente per prelievo	R	R	
Prelievo per i test pretrasfusionali		R	
Consegna richiesta e dei campioni di accompagnamento		C	R
Consegna campione secondo controllo di gruppo (se richiesto)		C	R
Ritiro delle unità di emocomponenti		C	R
Controllo e verifica delle unità	R	R	
Conservazione delle unità di emocomponenti	R	C	
Identificazione del paziente per trasfusione	R	R	
Verifica corrispondenza paziente/unità	R	R	
Infusione al paziente degli emocomponenti	R	C	
Monitoraggio della trasfusione	C	R	
Restituzione unità	R	C	R
Segnalazione reazione trasfusionale	R	C	
Registrazione Immunoprofilassi anti-D	R	C	

R: Responsabile C: Coinvolto

3. CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI E PLASMADERIVATI

Il medico curante deve fornire un'adeguata ed esauriente informazione al paziente candidato alla trasfusione o al soggetto che lo rappresenta. Il paziente, o il suo rappresentante legale, devono quindi esprimere il proprio consenso alla terapia trasfusionale. È disponibile in intranet l'informativa "IL SANGUE: benefici e rischi per chi ne ha bisogno" (All. 9)

- il consenso o il dissenso alla trasfusione devono essere espressi dal paziente/rappresentante legale dello stesso, per iscritto, apponendo la propria firma nell'apposito spazio della Cartella Trasfusionale (All. 1);
- per il minore, il consenso/dissenso deve essere espresso da entrambi i genitori, se presenti e in accordo tra loro, o dal rappresentante legale (Tutore);
- in caso di trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso raccolto all'inizio del trattamento si intende esteso a tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente/rappresentante legale dello stesso.
- La cartella trasfusionale fa parte della cartella di ricovero; al termine del ricovero la cartella trasfusionale viene chiusa.

Un nuovo ricovero, anche nello stesso reparto, comporta l'apertura di una nuova cartella. Nell'attività ambulatoriale, in regime di Day Hospital, la stessa Cartella trasfusionale viene mantenuta fino al suo esaurimento; si preferisce peraltro recepire una nuova firma di consenso del paziente con il cambio di anno.

4. IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE

L'identificazione del paziente è la fase cruciale del percorso trasfusionale nella quale più di frequente si verificano gli errori, talora anche con esito fatale (es. prelievi dei campioni al paziente sbagliato, scorretta identificazione dei campioni con etichette riferite ad altro paziente, somministrazione di emocomponenti a paziente diverso, ecc).

In reparto, dal momento del prelievo dei campioni fino alla trasfusione degli emocomponenti, devono essere messe in atto tutte le misure idonee a garantire la corretta identificazione e l'univoco abbinamento del paziente, dei campioni di sangue prelevati e delle unità di emocomponenti da trasfondere.

In tutti i casi l'identità del paziente deve essere verificata chiedendo al paziente stesso di fornire le proprie generalità (riconoscimento attivo) e verificando i dati anagrafici presenti sul braccialetto identificativo.

Si ricorda che è obbligatorio utilizzare un braccialetto identificativo anche in caso di trasfusione ambulatoriale.

Deve essere sempre effettuato un controllo a due livelli (2 operatori sanitari: medico + infermiere o infermiere + infermiere) della congruenza tra l'identità del paziente e i dati anagrafici riportati sul braccialetto identificativo indossato dal paziente.

I dati identificativi del paziente devono essere riportati:

- sulle etichette che identificano i campioni di sangue prelevati al paziente
- sui moduli di richiesta trasfusionale di emocomponenti
- nel caso il braccialetto identificativo venga rimosso, per eventuali esigenze cliniche, l'identificazione del paziente deve essere garantita secondo quanto previsto dalle Linee di indirizzo aziendali "Identificazione corretta del paziente-utente"

5. RICHIESTA DI TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI URGENTE E/O PROGRAMMATA (emazie concentrate, plasma e/o piastrine)

La richiesta trasfusionale è una prescrizione terapeutica e come tale è un atto di responsabilità medica e può essere effettuata solo da un medico. Per la richiesta trasfusionale di emocomponenti devono essere utilizzati i moduli predisposti:

- Richiesta di trasfusione di emazie e componenti cellulari (All. 2)
- Richiesta di plasma e/o piastrine (All. 3)

Tali moduli devono essere compilati in ogni campo, con particolare attenzione a:

- modalità di evasione delle unità richieste
- eventuali trattamenti da effettuare sulle unità di emocomponenti (es. Irradiazione)
- parametri clinici del paziente da trasfondere

Le richieste trasfusionali incomplete, non correttamente compilate o non accompagnate da campione ematico del paziente, non possono essere accettate né processate e vengono restituite al reparto.

Per garantire la dovuta tracciabilità, copia della richiesta trasfusionale (con la dicitura "COPIA PER IL REPARTO DA ESIBIRE AL MOMENTO DEL RITIRO DELLE UNITA") deve essere conservata nella cartella trasfusionale.

ATTENZIONE

La modalità di evasione delle richieste di emazie è il Type and Screen (T&S) per la quale possono essere omesse le prove di compatibilità quando sia evidente la congruenza del controllo di gruppo (Type) e risulti negativa la ricerca di anticorpi anti-eritrocitari effettuata con il Test di Coombs indiretto (Screen).

La validità del T&S è di 7 giorni in assenza di trasfusioni o altri eventi immunizzanti.

La validità del T&S è di 72 ore in presenza di eventi trasfusionali o in condizioni di gravidanza.

Durante le 72 ore di validità del T&S, se necessaria ulteriore terapia trasfusionale nelle ore/giornate successive, all'iniziale richiesta trasfusionale possono essere assegnate, a domanda, unità di emocomponenti aggiuntive, senza dover ripetere il prelievo per il controllo di gruppo ed il Test di Coombs Indiretto (TCI).

Allo scadere delle 72 ore di validità del T&S, in caso di ulteriore necessità trasfusionale, deve essere inviata al SIT una nuova richiesta di emocomponenti, accompagnata da un nuovo campione di sangue del paziente, per controllo di Gruppo e TCI.

Nel caso di positività del TCI, nei neonati con età inferiore ai 4 mesi e nei pazienti emoglobinopatici per ogni richiesta trasfusionale verranno eseguiti i test pretrasfusionali comprensivi delle prove crociate di compatibilità.

6. CAMPIONI DI SANGUE DEL PAZIENTE IN ACCOMPAGNAMENTO ALLE RICHIESTE TRASFUSIONALI

6.1 RICHIESTE TRASFUSIONALI DI EMOCOMPONENTI

Tutte le richieste trasfusionali urgenti e programmate, per ogni tipologia di emocomponente (unità di emazie, plasma, piastrine), sia per i pazienti NOTI che per i pazienti NON NOTI, devono essere accompagnate da un campione di sangue del ricevente in provetta dedicata in K2EDTA, per l'allestimento dei test pretrasfusionali.

- a. Il campione deve essere correttamente identificato con cognome, nome, sesso, data di nascita del paziente, reparto di degenza, data/ora del prelievo e deve essere firmato dall'operatore che ha effettuato il prelievo.
- b. È buona prassi etichettare la provetta PRIMA di eseguire il prelievo al paziente, al fine di facilitarne l'identificazione e non incorrere in errori di etichettatura a posteriori.
- c. Per i pazienti NON NOTI (privi di una determinazione precedente di gruppo registrata nel gestionale del SIT) viene consegnata dal personale del SIT, al momento dell'accettazione della richiesta trasfusionale, una provetta dedicata in K2EDTA per l'esecuzione del secondo controllo di gruppo.
- d. Tale provetta, che riporta in etichetta i dati anagrafici del paziente, deve essere utilizzata per il prelievo di un secondo campione di sangue al paziente in oggetto; l'etichetta predisposta deve essere completata con data/ora del prelievo e firma dell'operatore che ha effettuato il prelievo e consegnata al SIT subito dopo il prelievo.

Si consiglia, per il paziente candidato ad intervento chirurgico "programmato" e con probabile necessità trasfusionale, di programmare nella fase preoperatoria, la tipizzazione di gruppo AB0/RhD, fenotipo Rh e Kell e TCI, per avere una registrazione del gruppo del paziente nel gestionale del SIT, individuare un'eventuale immunizzazione o la presenza di fenotipo eritrocitario raro; in tal modo, quando la richiesta trasfusionale perverrà al SIT, il paziente risulterà di gruppo NOTO, registrato nel gestionale del SIT.

6.2 RICHIESTE TRASFUSIONALI DI EMOCOMPONENTI SEDI PERIFERICHE

Per le richieste trasfusionali che pervengono da sedi periferiche (Ospedale di Noventa, Ospedale di Valdagno, Case di Cura convenzionate, Case di Riposo della provincia di Vicenza) sono accettate 2 provette in K2EDTA consegnate contestualmente alla richiesta

trasfusionale; purché prelevate in due momenti diversi e che devono riportare orari di prelievo diversi.

In caso contrario, al paziente verranno assegnate unità di emazie O secondo la valutazione del medico trasfusionista.

6.3 RICHIESTE TRASFUSIONALI DI EMOCOMPONENTI OSPEDALE DI ARZIGNANO

Per le richieste trasfusionali che pervengono ai SIT di Arzignano, vale tutto quanto riportato nel paragrafo 6.1 negli orari di servizio di tale sede.

Negli orari di chiusura, in cui le richieste devono essere recapitate al SIT di Vicenza vale quanto stabilito al punto 6.2.

6.4 RICHIESTE TRASFUSIONALI DI EMOCOMPONENTI PER NEONATI

Nelle richieste trasfusionali per i neonati (fino a 4 mesi dalla nascita) si devono indicare:

- **Età gestazionale in settimane, peso del paziente alla nascita e data presunta del parto**, al fine di assegnare al neonato gli emocomponenti con corretto volume ed emocomponenti sottoposti ad eventuali trattamenti necessari (irradiazione)
- Dati anagrafici della madre (cognome e nome, data di nascita)

Per i neonati, in particolare i prematuri, possono essere accettati campioni di volume inferiore a 6 ml (1.5-2 ml) raccolti in provette in K2EDTA. Il campione del neonato deve riportare gli stessi dati anagrafici richiesti per il paziente adulto con data/ora del prelievo e firma dell'operatore.

Alla prima richiesta trasfusionale, oltre al campione del neonato, deve essere consegnato, quando possibile, un campione di sangue della madre (provetta dedicata in K2EDTA identificata come sopra indicato) per l'allestimento dei test pretrasfusionali.

I dati anagrafici materni devono essere riportati anche sulla richiesta trasfusionale e devono essere congruenti con i dati presenti sul campione prelevato alla madre. Nel caso la madre non sia nota al SGI del DIMT, sarà richiesto un secondo controllo di gruppo con le modalità già descritte nei paragrafi precedenti.

N.B. A partire dal secondo evento trasfusionale per l'allestimento dei test pretrasfusionali è richiesto il solo campione del neonato.

I neonati con peso alla nascita inferiore a 1500 grammi, devono essere trasfusi con emocomponenti irradiati fino al compimento del 6° mese dalla data presunta del parto.

6.5 RICHIESTA TRASFUSIONALE DI EMOCOMPONENTI URGENTISSIMA

La richiesta urgentissima prevede l'assegnazione di emocomponenti senza l'esecuzione di test pretrasfusionali, data la necessità clinica improrogabile di trasfondere il paziente. Le richieste trasfusionali urgentissime possono pervenire al SIT senza il campione ematico del paziente.

È necessario che il reparto avvisi il SIT dell'imminente invio di una richiesta urgentissima, mediante telefonata di preavviso, per consentire una migliore gestione dell'urgenza clinica.

L'identificazione di pazienti senza dati anagrafici (N.N.) avviene con sesso, data e ora del prelievo. È utile specificare l'età presunta del paziente.

Nell'accettazione della richiesta, il personale tecnico del SIT inserisce nel sistema gestionale i dati identificativi provvisori, attribuiti dal reparto al paziente.

N.B. i dati anagrafici corretti, appena disponibili, devono essere comunicati al SIT utilizzando l'apposito modulo "Modifica anagrafica" (All. 6).

Copia della dichiarazione deve essere conservata nella cartella trasfusionale del paziente.

7. RITIRO E TRASPORTO EMOCOMPONENTI

Il trasporto di sangue ed emocomponenti deve avvenire in condizioni di temperatura che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche e funzionali del prodotto, in relazione alle specifiche condizioni logistiche.

7.1 RITIRO E TRASPORTO ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA OSPEDALIERA

Il trasporto degli emocomponenti ai reparti deve avvenire entro pochi minuti dalla consegna, utilizzando i contenitori predisposti, senza necessità di monitoraggio della temperatura.

Le unità di emocomponenti devono essere ritirate solo in caso di effettiva necessità trasfusionale del paziente e nel numero che si ritiene effettivamente di dover trasfondere.

L'operatore ritira le unità esibendo il modulo per il ritiro degli emocomponenti (copia della richiesta trasfusionale con la dicitura "COPIA PER IL REPARTO, DA ESIBIRE AL MOMENTO DEL RITIRO DELLE UNITA").

Contestualmente alla consegna delle unità di emocomponenti presso il SIT, vengono consegnati (per ciascuna unità)

- Modulo "Check pretrasfusionale (DM 02-11-2015)" (All. 4) che dovrà essere compilato dai due operatori che procedono ai controlli pretrasfusionali. Tale modulo deve poi essere conservato in cartella trasfusionale
- Modulo "Distinta di consegna emocomponenti" (All. 5), che dovrà essere compilato dal medico responsabile della trasfusione (solitamente il medico che assiste al termine della trasfusione dell'emocomponente in oggetto e che attesta l'eventuale insorgenza di reazioni avverse). Tale modulo deve essere restituito tempestivamente al SIT per le registrazioni di legge.

Verrà infine restituita all'operatore che provvede al ritiro degli emocomponenti la Copia della richiesta trasfusionale utilizzata per il ritiro, che deve essere conservata in cartella trasfusionale del paziente per la dovuta tracciabilità.

Prima della trasfusione presso l'U.O. richiedente, gli emocomponenti devono essere accuratamente ispezionati, al fine di rilevare eventuali anomalie relative all'integrità della sacca, all'aspetto e al colore del contenuto, alla corretta etichettatura e alla temperatura di trasporto. L'avvenuta ispezione delle unità viene documentata nel modulo (All. 4) "Check pretrasfusionale (DM 02-11-2015)".

Le unità di emocomponenti devono essere trasfuse al paziente possibilmente subito dopo la verifica sopracitata; se non vengono trasfuse, devono essere restituite al SIT nel più breve tempo possibile, accompagnate dal modulo (All. 5) "Distinta di consegna emocomponenti" adeguatamente compilato e firmato.

I reparti dotati di frigoemoteca con controllo di temperatura e di allarme visivo ed acustico (es. Gruppo Operatorio, Rianimazione, Cardiochirurgia), possono temporaneamente conservare le unità di GRC e Plasma scongelato, secondo le corrette modalità, fino al loro utilizzo.

Eventuali difformità rispetto a quanto esposto devono essere segnalate al SIT immediatamente, e comunque sempre prima di trasfondere l'unità, per gli opportuni provvedimenti. Dovrà seguire una comunicazione scritta della Non Conformità rilevata.

8. CONSERVAZIONE EMOCOMPONENTI

- Le unità di concentrati eritrocitari, plasma fresco congelato da aferesi e plasma di grado farmaceutico dopo lo scongelamento, devono essere conservate a $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ in idonei frigoriferi o frigoemoteche dotati di sistemi di registrazione della temperatura ed allarmi acustici e visivi.
- Le unità di plasma da aferesi possono essere conservate a tale temperatura per non più di 24 ore dal momento dello scongelamento
- le unità di plasma di grado farmaceutico possono essere conservate a $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ per non più di 8 ore dallo scongelamento; possono essere conservate a T° Ambiente per non più di 4 ore dallo scongelamento.
Trascorsi tali termini di tempo, le unità NON possono più essere trasfuse e devono essere restituite al SIT appena possibile
- Le unità di concentrato piastrinico devono essere conservate a $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e mantenute in agitazione continua fino al momento della trasfusione; devono comunque essere trasfuse possibilmente appena ritirate dal SIT.

Eventuali difformità rispetto a quanto sopra detto, possono rendere inutilizzabili le unità e devono essere segnalate al SIT immediatamente (comunque sempre prima di trasfondere l'unità), per gli opportuni provvedimenti.

9. TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI

La trasfusione viene eseguita sotto la responsabilità del medico, che deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse.

Il paziente deve essere tenuto in osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni trasfusionali, soprattutto di tipo emolitico. Immediatamente prima, dopo 15 minuti dall'inizio e non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione, devono essere rilevati i parametri vitali del paziente (PAO, FC e T°) e registrati in cartella trasfusionale.

N.B. Il paziente deve essere monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per rilevare l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive; in caso la trasfusione avvenga in regime ambulatoriale è importante che il paziente, o i suoi familiari, siano adeguatamente istruiti sulla possibile insorgenza di reazioni tardive e sulla necessità di contattare il medico di riferimento o il Laboratorio di Immunoematologia del SIT, per la segnalazione della reazione avversa.

9.1 IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE E VERIFICHE DI CONGRUENZA PAZIENTE/UNITA'

L'identificazione del paziente deve essere effettuata da due operatori diversi (medico ed infermiere) immediatamente prima della trasfusione, quando possibile mediante riconoscimento attivo; deve essere controllata la congruenza dei dati anagrafici presenti sulla richiesta trasfusionale, sull' etichetta di assegnazione applicata all'unità assegnata al paziente e sul braccialetto identificativo.

Le verifiche eseguite devono essere documentate nell'apposito modulo All. 4, "Check pretrasfusionale (DM 02-11-2015)".

Tale modulo deve essere conservato in cartella trasfusionale.

9.2 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

- utile ribadire al paziente scopo, tempi, modalità della trasfusione degli emocomponenti e possibili reazioni avverse
- rilevare e registrare i parametri vitali (PAO, FC, temperatura)
- NON trasfondere contemporaneamente alla somministrazione di farmaci
- non trasfondere più di una unità alla volta
- procedere alla più opportuna premedicazione del paziente in caso di anamnesi positiva per reazioni trasfusionali
- NON è necessario mantenere il paziente a digiuno

9.3 PREPARAZIONE DELLE UNITÀ DA TRASFONDERE

- non alterare la temperatura di conservazione delle unità: la pratica di portare le unità emocomponenti a temperatura ambiente o a temperatura corporea è accettabile solo in casi selezionati, come la trasfusione nei prematuri/neonati ad alto

rischio di ipotermia o la trasfusione di grandi volumi di emocomponenti in breve tempo ed esclusivamente con l'uso di appositi dispositivi certificati. Nel paziente adulto, il tempo di transito dell'emocomponente attraverso il deflussore permette il raggiungimento di una temperatura idonea alla trasfusione

- per ogni emocomponente deve essere utilizzato un set da trasfusione (deflussore), rispettando le consuete norme di sterilità e tenendo conto delle istruzioni fornite dal produttore del dispositivo (un set da trasfusione per ogni singola unità di emocomponente)
- in caso di perforazione accidentale della sacca durante la preparazione, l'unità non può essere utilizzata per la trasfusione, ma deve essere restituita al SIT accompagnata dal modulo "Distinta di consegna emocomponenti" (All. 5) adeguatamente compilato nella sezione dedicata alla restituzione delle unità e con descrizione di quanto accaduto.

Per nessun motivo devono essere eliminate unità di emocomponenti non utilizzate o parzialmente utilizzate presso le Unità Operative, ma devono essere tempestivamente restituite al SIT che provvederà al loro smaltimento e alle registrazioni necessarie.

9.4 TRASFUSIONE DELLE UNITÀ

VELOCITÀ DI SOMMINISTRAZIONE (per pazienti non emorragici acuti)

- inizio della trasfusione: 20 gtt/min (per prevenire reazioni gravi)
- dopo i primi 15 min: 40-80 gtt/min.
- nel soggetto anziano: 30 gtt/min (per evitare il sovraccarico circolatorio)
- nei pazienti pediatrici (entro i 6 mesi dalla nascita): 1-2 gtt/kg/min

La durata della trasfusione di una unità di emazie non deve superare le 3 ore. Non è necessario che il paziente sia tenuto a digiuno prima della trasfusione.

ULTERIORI UNITÀ

Le unità da trasfondere devono essere mantenute alla temperatura di conservazione fino al loro utilizzo: pertanto è opportuno ritirare dal SIT l'eventuale ulteriore unità quando la trasfusione in corso dell'unità precedente sta terminando.

10. REGISTRAZIONI

10.1 CARTELLA TRASFUSIONALE

La cartella trasfusionale è parte integrante della cartella clinica. Deve essere compilata in ogni sua parte. Negli appositi spazi della cartella trasfusionale devono essere registrati i parametri pre e post-trasfusionali e segnalate eventuali reazioni avverse.

10.2 DISTINTA DI CONSEGNA EMOCOMPONENTI

- Al termine della trasfusione di ogni unità deve essere compilato in ogni sua parte il corrispondente modulo "Distinta di consegna emocomponenti" (All. 5). La

compilazione va effettuata dal medico che assiste alla conclusione della trasfusione e che attesta l'eventuale insorgenza di reazioni avverse.

- Per garantire la dovuta tracciabilità, tale modulo deve essere restituito al SIT per le opportune registrazioni.

10.3 REGISTRO DI IMMUNOPROFILASSI ANTI-D

Nelle diverse sedi dei presidi ospedalieri dell'AULSS8 dove viene somministrata la immunoprofilassi anti-D (PS Ostetrico, GIN, OST, Diagnosi Prenatale, ecc.) è depositato un registro dedicato che deve essere compilato in ogni sua parte in modo leggibile con i dati identificativi della paziente, data ed indicazione alla somministrazione (es nascita di neonato RhD positivo in gravida RhD negativa, diagnosi prenatale, aborto ritenuto, ecc.). Mensilmente o con cadenza concordata tra reparto e SIT, copia del registro viene inviata al SIT di competenza per le necessarie registrazioni.

11. RESTITUZIONE EMOCOMPONENTI

- le unità non trasfuse devono essere restituite al SIT nel più breve tempo possibile, accompagnate dai corrispondenti moduli correttamente e completamente compilati: "Distinta di consegna emocomponenti" (All. 5), o il Modulo di accompagnamento unità di GRC 0 per le richieste urgentissime (All. 8), per le unità di GRC per le richieste urgentissime
- il medico che predispone la restituzione degli emocomponenti deve attestare l'integrità delle unità stesse, la corretta conservazione e il corretto trasporto al SIT
- nel caso in cui le unità non siano state conservate e/o trasportate correttamente, ciò dovrà essere specificato chiaramente; le unità dovranno essere consegnate al SIT che provvederà alla loro eliminazione, dopo le opportune registrazioni.

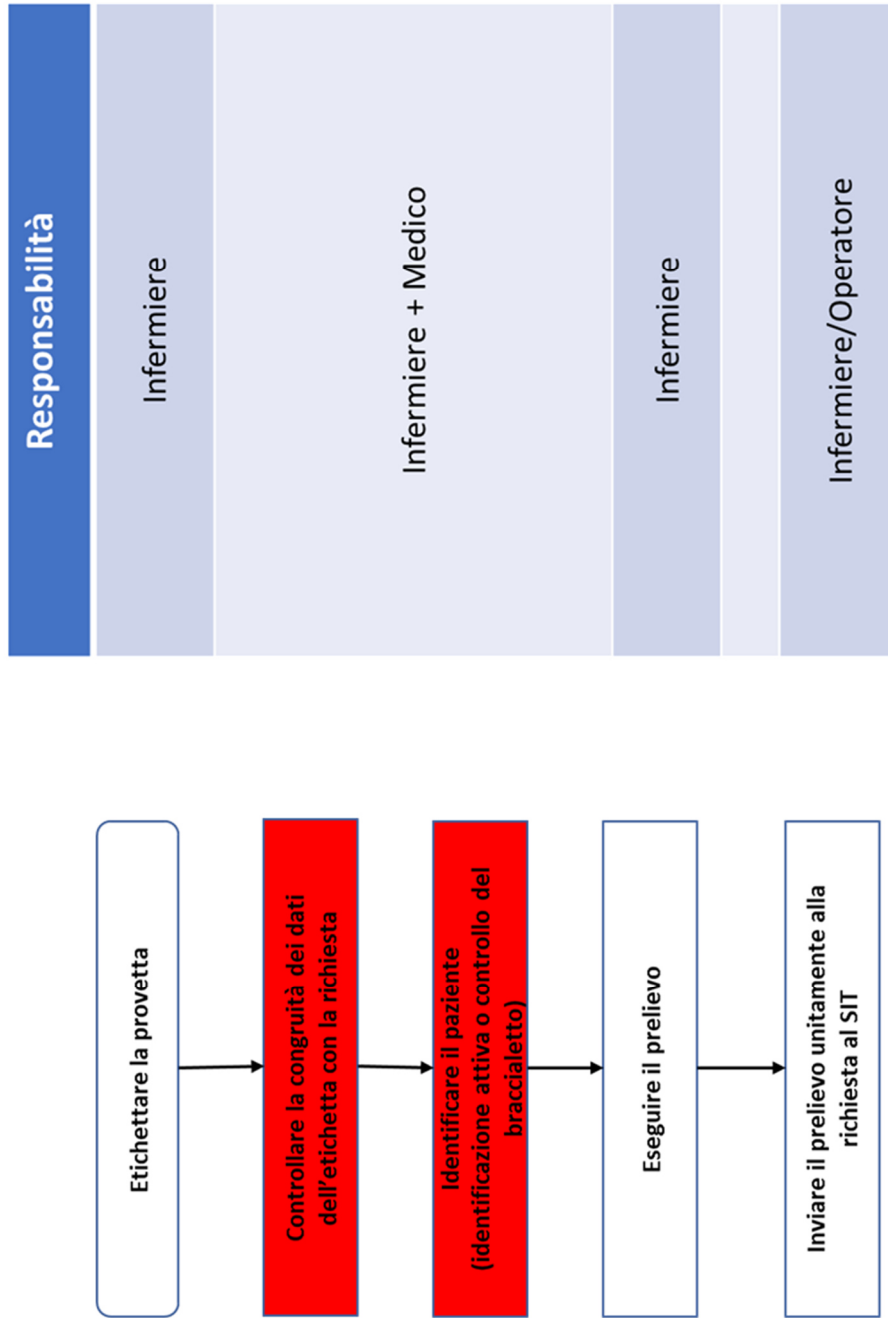
12. REAZIONI TRASFUSIONALI

- Interrompere la trasfusione tenendo comunque pervio l'accesso venoso
- rilevare i parametri vitali (PAO, polso e temperatura) per verificarne eventuali significativi cambiamenti rispetto ai dati registrati prima della trasfusione e 15-20 minuti dopo l'inizio della trasfusione
- istituire adeguata terapia medica
- prelevare, da un diverso accesso venoso, un campione di sangue del paziente in provetta in K2EDTA, correttamente identificato con i dati anagrafici del paziente e firmato dall'operatore che ha effettuato il prelievo.
- Il campione deve essere tempestivamente inviato al SIT per gli opportuni accertamenti
- restituire al SIT l'eventuale residuo dell'unità che ha prodotto reazione (per allestire le prove di sterilità)
- nel sospetto di reazione trasfusionale emolitica, inviare al Laboratorio Analisi campioni di sangue del paziente per la determinazione urgente di azotemia, creatinina, LDH, bilirubina totale e frazionata, aptoglobina e un campione di urine

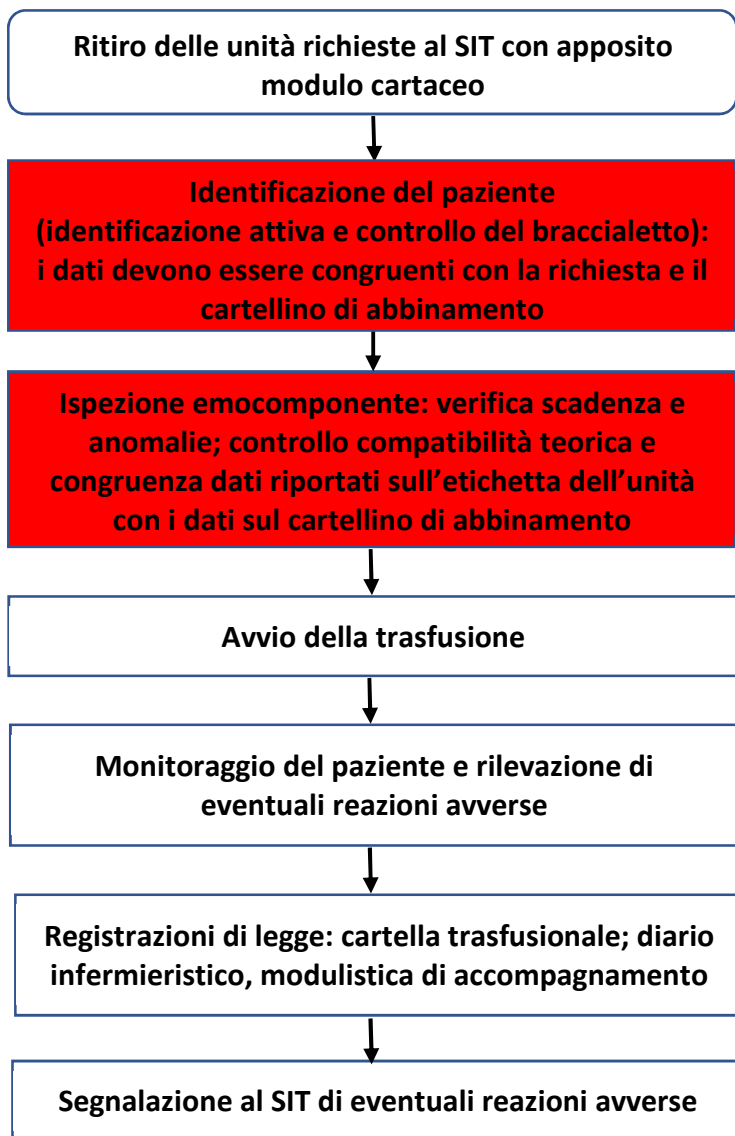
- compilare in ogni sua parte il modulo "Distinta di consegna emocomponenti" (All. 5) descrivendo dettagliatamente la reazione avversa occorsa al paziente ed inviarlo al SIT entro 24 ore dall'evento, allegato al campione prelevato
- segnalare la reazione avversa in cartella trasfusionale e nel diario clinico
- compilare correttamente e completamente il modulo EMO T.1 presente in Intranet di AULSS8 (All. 9)

Il SIT provvederà alla registrazione della reazione trasfusionale in anagrafica del paziente in oggetto ed eseguirà le indagini necessarie all'identificazione della causa che ha provocato l'evento avverso, producendo un referto per il Reparto.

Prelievo per i campioni da avviare alle prove pre-trasfusionali



Trasfusione di emocomponenti



Responsabilità
Infermiere/operatore
Infermiere + Medico
Infermiere
Infermiere + Medico
Medico

CHECKLIST TRASFUSIONALE

È OBBLIGATORIA UNA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE UNIVOCA E NON ERRATA.

Il paziente deve indossare un braccialetto di identificazione. L'etichetta di abbinamento dell'unità deve rimanere attaccata all'unità per tutta la durata della trasfusione.

PRE-TRASFUSIONE	TRASFUSIONE	POST-TRASFUSIONE
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Consenso informato <ul style="list-style-type: none"> • Ottenere il consenso informato del paziente • Eccezione: trasfusione emergente, emorragia acuta che mette in pericolo di vita il paziente e per la quale non è possibile ottenere un consenso ✓ Richiesta trasfusionale <ul style="list-style-type: none"> • Compilare la richiesta con tutte le informazioni richieste compresi valori di laboratorio, diagnosi e indicazione alla trasfusione ✓ Prelievi pre-trasfusionali <ul style="list-style-type: none"> • Identificare il paziente correttamente • Etichettare la provetta prima del prelievo e controllare la corrispondenza dei dati anagrafici. • Consegnare i campioni al trasfusionale unitamente alla richiesta • Se il paziente non ha un gruppo registrato nel gestionale del SIT verrà consegnata una nuova provetta per il secondo controllo di gruppo pre-etichettata. Consegnare la seconda provetta appena eseguito il prelievo ✓ Preparare il materiale <ul style="list-style-type: none"> • Linea di infusione dedicata (periferica o centrale) • Utilizzare deflussore dedicato con filtro per microaggregati (170-260 micron) • Non utilizzare la linea di infusione per somministrare altri farmaci (escluso NaCl 0,9%) ✓ Ritirare le unità dal SIT <ul style="list-style-type: none"> • Portare per il ritiro copia della richiesta trasfusionale • Trasportare gli emocomponenti solo nei contenitori autorizzati 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo degli emocomponenti <ul style="list-style-type: none"> • Al letto del paziente, in presenza dello stesso: • 1. Identificazione del paziente: Cognome, nome, data di nascita devono essere identici su braccialetto, richiesta e cartellino di abbinamento • 2. Gruppo ABO, Rh Identici/compatibili e congruenti con referto di gruppo e gruppo su etichetta della sacca e cartellino di abbinamento. • 3. Ispezione e controllo della scadenza delle unità: assenza di coaguli/colorazioni anomale, spike di infusione intatti, data di scadenza dell'unità valida. NON USARE SE PASSATE 4 ORE DALLA CONSEGNA DEL SIT SE NON CONSERVATE A T° CONTROLLATA ✓ Condizioni del paziente e parametri vitali (per ogni unità trasfusa) <ul style="list-style-type: none"> • E' richiesto uno stretto controllo/monitoraggio del paziente nei primi 15 minuti dall'inizio della trasfusione • Registrare almeno temperatura, frequenza cardiaca, pressione prima della trasfusione e dopo 15 minuti dal suo inizio ✓ Velocità di infusione (per ogni unità) <ul style="list-style-type: none"> • 20 gtt/min per i primi 15 minuti • Ricontrollare dopo 15 minuti, se nessun segno di reazione aumentare la velocità ✓ Possibili segni di reazione trasfusionale <ul style="list-style-type: none"> • Se insorgono segni o sintomi sospetti di reazione trasfusionale FERMARE la trasfusione e chiamare un medico per i provvedimenti opportuni • Contattare il SIT 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Completare la trasfusione <ul style="list-style-type: none"> • Completare la trasfusione entro i tempi previsti per ogni emocomponente: <ul style="list-style-type: none"> - Emazie concentrate: entro 3 ore - Piastrine: 40 minuti Se superato il tempo massimo di infusione scartare l'unità e restituirla al SIT accompagnata dall'opportuna modulistica • Ricontrollare il paziente e i segni vitali: <ul style="list-style-type: none"> - Al termine della trasfusione - Periodicamente dopo la trasfusione (reazioni avverse possono accadere fino a 4 ore dopo la trasfusione; reazioni che coinvolgono il sistema respiratorio fino a 24 ore dopo la trasfusione) ✓ Documentazione <ul style="list-style-type: none"> • Compilare la cartella Trasfusionale attaccando il cartellino di abbinamento e compilando tutti i campi. • Restituire al SIT il modulo di avvenuta trasfusione • Registrare il numero di unità trasfuse, le rilevazioni dei parametri vitali e le valutazioni e i controlli effettuati sul paziente