

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 39 DEL 18/01/2024

### **O G G E T T O**

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ULSS 8 BERICA E KOS CARE S.R.L., SEDE OPERATIVA DI ARCUGNANO (VI) PER LA FORNITURA DI SANGUE E SUOI PRODOTTI E PER PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE EX D.G.R.V. 1741/2017. RINNOVO DALL'1/01/2024 AL 31/12/2025.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 48/24

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 trasfusionale”, recepito a livello regionale con D.G.R.V. n. 1741 del 7 novembre 2017.

Con deliberazione n. 341 del 17/02/2021 l’U.L.SS. concludeva con la Casa di Cura Villa Margherita S.r.l. un accordo avente ad oggetto la fornitura di sangue e suoi prodotti e l’esecuzione di prestazioni di medicina trasfusionale.

La Struttura è stata fusa, per incorporazione della società Kos Care S.r.l. con sede a Milano, via Ciovassino, 1 C.F. 02058910874, P.I. 10674520159 con decorrenza dal 01/11/2022.

La Struttura Kos Care S.r.l., al fine di ottemperare a specifiche necessità inerenti le attività di diagnosi e cura dei pazienti ivi ricoverati, con nota del 29/11/2023, ha chiesto il rinnovo biennale del rapporto di collaborazione con l’U.L.SS. in scadenza il 31/12/2023 a favore dei propri utenti e per la sede operativa di Arcugnano (VI), via Costacolonna n. 6.

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 per la fornitura di sangue e suoi prodotti e l’esecuzione di prestazioni di medicina trasfusionale dal 01/01/2024 al 31/12/2025, 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.

Sulla base di quanto sopra

## IL DIRETTORE GENERALE

### DELIBERA

1. di rinnovare, per quanto in premessa esposto e qui integralmente richiamato, la convenzione per la fornitura di sangue e suoi prodotti e per l'esecuzione di prestazioni di medicina trasfusionale dall' 01/01/2024 al 31/12/2025 tra l'Azienda ULSS 8 Berica e Kos Care S.r.l., per la sede operativa di Arcugnano (VI), Via Costacolonna n. 6, 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 e in particolare degli allegati nn. 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7;
3. di dare atto che le somme da introitare troveranno riferimento nei Bilanci Sanitari anni 2024-2025 al conto di ricavo 5107100 - *Prestazioni verso Case di Cura Private*;
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. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario  
(dr.ssa Romina Cazzaro)

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

IL DIRETTORE GENERALE  
(Maria Giuseppina Bonavina)

---

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

IL DIRETTORE  
UOC AFFARI GENERALI

---

**CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI SANGUE E SUOI PRODOTTI E**

**PER PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE EX D.G.R.V.**

**1741/2017**

**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.ssa Maria Giuseppina Bonavina,

**E**

**Kos Care S.r.l.**, di seguito denominata anche “Struttura”, con sede legale a Milano, Via Durini, 9 e sede operativa a Arcugnano (VI) in Via Costocolonna n. 6 - partita IVA n. 01148190547, nella persona del legale rappresentante Dott. Stefano Maria Garelli

**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*

	<i>pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per</i>	
	<i>la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina 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;	
	– la Struttura, con nota agli atti, ha chiesto all’Azienda fornitrice il rinnovo	
	triennale del contratto per l’effettuazione della procedura di raccolta, preparazione	
	ed utilizzo di emocomponente ad uso trasfusionale di tipo autologo e sangue intero	
	da predeposito per le indicazioni cliniche autorizzate e nelle modalità previste dalla	
	normativa vigente;	
	– la Struttura prende atto ed accetta che le tariffe previste nel documento	
	allegato alla presente convenzione saranno ricalcolate a seguito dell’entrata in vigore	
	dei provvedimenti della Regione Veneto che definiranno, a partire dal 1° aprile	
	2024, le tariffe del Nomenclatore Regionale dell’assistenza specialistica	
	ambulatoriale	
	<b>– TUTTO CIO’ PREMESSO</b>	
	<b>SI CONTRATTA E SI STIPULA QUANTO SEGUE:</b>	
	<b>Art. 1 – Oggetto</b>	
	1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:	
	a) emocomponenti per uso trasfusionale	
	b) prestazioni di medicina trasfusionale ( <b>vedi Allegato 1 repertorio</b> )	
	2. Il Direttore sanitario della Struttura è responsabile delle attività trasfusionali e	
	nomina, fra i medici operanti nella Struttura, il referente per lo svolgimento delle	
	attività di cui alla presente convenzione. Il referente della Struttura partecipa al	
	Comitato del buon uso del sangue dell’Azienda fornitrice.	

## Art. 2 - Obblighi delle Parti

1. 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.

1. La Struttura, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi

	aggiornamenti, si impegna a:	
	2. riconoscere l'esclusività della fornitura;	
	3. 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;	
	4. comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente dell'attività trasfusionale in convenzione;	
	5. restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità e i tempi indicati dal Servizio Trasfusionale di riferimento;	
	6. garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;	
	7. garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;	
	8. 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;	
	<b>Art. 3 – Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate</b>	
	<b>3.1</b> La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue:	
	<b>a) Consulenza di medicina trasfusionale</b>	
	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>b) Sicurezza della trasfusione</b>	
	La Struttura 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 (Struttura).

**h) Modalità di conservazione**

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso la Struttura, 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 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 Struttura notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente.

**l) Gestione delle unità autologhe**

1. paziente candidato al predeposito viene inviato dalla la Struttura 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.

2. 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.

**3.2 - Emodiluizione e recupero peri-operatorio**

Il personale della Struttura 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 Struttura.

#### **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 Struttura.

La Struttura 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 Struttura e nel rispetto della precitata normativa in materia.

Restano in capo al Titolare del Trattamento dei dati personali, la Struttura, 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 Struttura 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) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia e di cui Allegato 6.

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 una all'anno) ed una somma pari a € 100,00 per ogni consulenza eventualmente richiesta dalla Struttura su casi specifici.

Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le seguenti tariffe:

- impegno professionale medico legato alla singola richiesta trasfusionale (art. 3 lettera d), con fatturazione economicamente equivalente al codice 89.7 (prima visita) del Nomenclatore Tariffario Regionale vigente al costo

	unitario di € <b>20,50</b> ;	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>propedeutiche all'autotrasfusione (visita preliminare per la definizione dell'idoneità e programma dei prelievi, visita preliminare ad ogni seduta di autotrasfusione) ed aferesi terapeutica (visita preliminare per la definizione dell'idoneità e programma terapeutico, visita preliminare ad ogni seduta di plasma-exchange) effettuate presso l'U.L.SS. alla tariffa corrispondente a € <b>41,32</b>;</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>per predepositi di sangue intero a scopo autotrasfusionale effettuati presso la Struttura alla tariffa corrispondente a € <b>103,30</b> in ragione di ogni singolo accesso del medico trasfusionista (visita preliminare per la definizione dell'idoneità e programma dei prelievi, visita preliminare ad ogni seduta di autotrasfusione);</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>le procedure di aferesi terapeutica e le procedure di predeposito di sangue intero a scopo autotrasfusionale, ovunque effettuate, verranno tariffate al prezzo stabilito dalla normativa vigente;</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>per eventuali ulteriori prestazioni non precisate nell'elenco sopra dettagliato, si rinvia al vigente Nomenclatore Tariffario Regionale CVP.</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'attività di produzione/applicazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale di tipo autologo è oggetto di specifica convenzione tra le parti.</li> </ul>	
	I costi succitati potranno subire modifiche su indicazioni regionali/nazionali.	
	Tutti i costi di trasporto sono a carico della Struttura.	
	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.	
	<b>Art. 8 - Responsabilità</b>	

La Struttura, 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 Struttura 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 Struttura in relazione alle obbligazioni verso terzi.

L'Azienda fornitrice, nell'ambito e nei limiti previsti dal modello regionale di gestione dei sinistri di cui alla DGRV 573/2011 *“Approvazione di linee guida per la gestione diretta, da parte delle Aziende ULSS ed ospedaliere della Regione Veneto, dei sinistri di responsabilità civile verso terzi”* e ss.mm.ii, risponde esclusivamente dei danni provocati nell'esercizio dell'attività oggetto della presente convenzione, fatta salva l'azione di rivalsa nel caso in cui sia accertata una responsabilità per colpa grave in capo all'operatore.

La Struttura 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 Struttura 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 di tre anni dall'1/01/2024 al 31/12/2025. 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 Struttura , 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 Kos Care S.r.l.
	Il Direttore Generale	Il legale rappresentante
	_____	_____
	<b>(Maria Giuseppina Bonavina)</b>	<b>(Giuseppe Vailati Venturi)</b>
	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 Kos Care S.r.l.
	Il Direttore Generale	Il legale rappresentante
	_____	_____
	<b>(Maria Giuseppina Bonavina)</b>	<b>(Stefano Maria Garelli)</b>
	Per l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica"	per Kos Care S.r.l.
	Il Direttore Generale	Il legale rappresentante
	_____	_____
	<b>(Maria Giuseppina Bonavina)</b>	<b>(Stefano Maria Garelli)</b>
	<b>ALLEGATI</b>	
	1) Allegato 2 - Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dalla Azienda fornitrice	
	2) Allegato 3 Richiesta di trasfusione di emazie e componenti cellulari	
	3) Allegato 4 Richiesta di trasfusione di plasma e/o piastrine	
	4) Allegato 5 Cartella trasfusionale (e consenso informato)	
	5) Allegato 6 Documentazione di avvenuta trasfusione o restituzione	



6) Allegato 7 D.G.R. n. 1734 del 9/12/2021 Tariffe di cessione

**Allegato 1 : Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dall'Azienda fornitrice**

**e relative modalità di erogazione degli stessi**

**Prestazioni di medicina trasfusionale**

L'Azienda fornitrice si impegna a fornire agli assistiti della Casa di Cura i seguenti prodotti con le caratteristiche previste dalle vigenti norme in materia:

- unità di sangue intero e/o emocomponenti di pronto impiego omologhe ed autologhe;
- unità di emocomponenti da aferesi.
- specialità medicinali (plasma derivati a lunga conservazione) ottenuti da plasma proveniente da donatori periodici e frazionato presso l'industria convenzionata con la Regione.
- L'Azienda fornitrice si impegna inoltre ad eseguire sui campioni di sangue prelevati dal personale sanitario della Casa di Cura ai propri assistiti:
  - la determinazione del gruppo sanguigno, sistema Rh ed altri sistemi gruppo ematici necessari;
  - la ricerca ed identificazione di anticorpi irregolari;
  - altri esami di immunoematologia o comunque di competenza trasfusionale.

L'Azienda fornitrice si impegna, mediante il proprio personale medico e con modalità da concordare con la Direzione Sanitaria della Casa di Cura, a fornire agli assistiti della stessa:

- consulenza di medicina trasfusionale;
- servizio di aferesi terapeutica (da effettuarsi esclusivamente presso la sede del Servizio Trasfusionale);
- procedure di autotrasfusione;

- altre eventuali prestazioni da definire.

### **Richieste di sangue ed emocomponenti**

Le richieste di sangue ed emocomponenti devono essere redatte dal medico richiedente su apposito modulo concordato, compilato in ogni sua parte, e firmate dal medico richiedente (**all. n. 1.1 e n. 1.2**).

Le richieste ordinarie devono pervenire al Servizio Trasfusionale entro le ore 11.00.

Il Servizio Trasfusionale si impegna ad evadere, di norma, le richieste pervenute nei termini suddetti entro le ore 9.00 del giorno successivo.

Per richieste urgenti/urgentissime il Servizio Trasfusionale è disponibile continuativamente 24 ore su 24 presso la propria sede.

Per facilitare la risposta alle richieste urgentissime di sangue ed emocomponenti il Medico richiedente della Casa di Cura darà un preavviso telefonico al Servizio Trasfusionale (0444 – 75.3562/75.3150) definendo la disponibilità di tempo e il grado di urgenza delle stesse.

Per le richieste di emocomponenti particolari, ottenuti da prelievi in aferesi, per le richieste di plasma *exchange*, citoaferesi e di consulenza trasfusionale deve essere dato un preavviso di almeno 24 ore, salva comprovata urgenza.

Le richieste devono essere accompagnate da una provetta contenente sangue del ricevente che deve riportare cognome, nome, data di nascita del paziente, data e ora di prelievo e firma di chi ha effettuato il prelievo.

Al momento dell'accettazione il Personale del Servizio Trasfusionale, secondo le disposizioni vigenti in materia, segnalerà l'eventuale necessità di secondo campione per il controllo del gruppo sanguigno (nel caso in cui il gruppo sanguigno del paziente non sia già presente nell'archivio informatico del DIMT) che dovrà essere eseguito in tempi diversi dal primo, con le stesse modalità di compilazione e

consegnato al momento di ritiro delle unità trasfusionali richieste.

Per tutte le richieste, fatta salva l'urgentissima, deve essere concesso un tempo minimo di 40 minuti dal momento dell'arrivo presso il Servizio Trasfusionale delle richieste e delle relative provette di sangue per l'esecuzione delle prove di compatibilità.

#### **Consenso informato**

Il prescritto specifico consenso del paziente alla terapia trasfusionale verrà chiesto ed ottenuto (**all. n. 1.3**) a cura dei medici curanti della Casa di Cura e comunque sotto la responsabilità del Direttore Sanitario.

#### **Modalità di conservazione**

La Casa di Cura deve essere dotata di apposita frigoemoteca conforme alle disposizioni di legge, della quale assicura la gestione e la manutenzione per garantire la corretta conservazione di ciascun emocomponente, in attesa che venga trasfuso. Il Direttore Sanitario nomina il Responsabile della frigoemoteca, il cui nominativo deve essere comunicato al Servizio Trasfusionale. Il Responsabile della frigoemoteca curerà la corretta tenuta delle registrazioni attestanti l'idoneo funzionamento dell'apparecchio ai fini della conservazione degli emocomponenti.

#### **Avvenuta trasfusione**

La Casa di Cura si impegna a trasmettere al Servizio Trasfusionale, tempestivamente e comunque entro le 24 ore dall'evento, il modulo attestante l'avvenuta trasfusione.

#### **Gestione delle unità non utilizzate**

In caso di mancato utilizzo dell'unità trasfusionale richiesta il Responsabile della frigoemoteca provvederà alla sua tempestiva restituzione accompagnandola con un modulo che ne attesti lo stato di conservazione (**all. n. 1.4**).

#### **Gestione delle reazioni ed eventi avversi**

La Casa di Cura si impegna a trasmettere al Servizio Trasfusionale la denuncia di eventuali reazioni trasfusionali che dovessero insorgere nel ricevente (**all. n. 1.4**).

Il medico responsabile della trasfusione farà pervenire immediatamente il modulo debitamente compilato unitamente all'eventuale residuo dell'unità che ha causato la reazione accompagnato da un campione di sangue anticoagulato prelevato da altra via venosa.

### **Registrazioni**

Il responsabile della frigoemoteca:

1. cura la tenuta del registro di "carico e scarico" che deve contenere tutti i movimenti delle unità di sangue ed emocomponenti della frigoemoteca e precisamente:

a. data e ora di carico in frigoemoteca;

b. numero di bolla di accompagnamento o altro documento;

c. numero identificativo dell'unità trasfusionale;

d. tipo di emocomponente;

e. data di scadenza dell'unità trasfusionale;

f. nominativo del paziente a cui è stata assegnata l'unità trasfusionale;

g. data e ora di uscita dall'emoteca dell'unità assegnata;

h. firma di chi ritira l'unità assegnata;

i. eventuale data e ora di rientro in emoteca dell'unità;

j. eventuale data, ora e numero della bolla di accompagnamento o altro documento per resa alla struttura trasfusionale dell'unità assegnata e non utilizzata.

2. invia al più presto al Il Servizio Trasfusionale i moduli attestanti l'avvenuta trasfusione e la denuncia di eventuali reazioni trasfusionali debitamente

compilati e firmati.

Il medico responsabile della trasfusione allega alla cartella trasfusionale del paziente la copia dei cartellini di avvenuta trasfusione.

### **Attività di controllo e vigilanza**

Il Servizio Trasfusionale provvede ad effettuare, di norma almeno sei volte all'anno (accessi bimestrali salvo ulteriori necessità concordate fra le Parti), delle visite ispettive presso la Casa di Cura per la verifica della corretta gestione della frigoemoteca e delle unità ivi conservate, della corretta compilazione del registro di carico-scarico e, secondo le specifiche responsabilità previste dal D.M. 1/9/1995, della corretta – ancorché in via generale – implementazione tecnico-organizzativa di tutte le attività trasfusionali ed auto trasfusionali.

Tali accessi sono effettuati dal Direttore del Il Servizio Trasfusionale o suo incaricato.

L'esito di ogni visita viene verbalizzato ed eventuali azioni preventive/correttive richieste alla Casa di Cura sono oggetto di ulteriore verifica prima della successiva visita ispettiva.

**RICHIESTA DI TRASFUSIONE DI EMAZIE E COMPONENTI CELLULARI N. 00000**

Cognome	_____	Diagnosi.....
Nome	_____	.....Kg.....
Utilizzare le etichette di accettazione se disponibili		Emocromo
Data di nascita	_____ Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Hb ..... g/l      Ht ..... %

Trasfusioni pregresse	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non so <input type="checkbox"/>	Data dell'ultima trasfusione.....
Pregresse reazioni trasfusionali	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non so <input type="checkbox"/>	Tipo di reazione.....
Sospetta immunizzazione	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Specificità anticorpo (se noto).....
Solo per le donne: Parti pregressi Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Aborti Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Figli con anemia emolitica del neonato Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

**INDICAZIONI TRASFUSIONALI (E' obbligatorio barrare la casella più appropriata)**

<input type="checkbox"/> <b>R01</b> Anemie croniche con Hb < 70 g/L o Ht < 0,21	<input type="checkbox"/> <b>R06</b> Sanguinamento con Hb < 90 g/L
<input type="checkbox"/> <b>R02</b> Hb < 80 g/L o Ht < 0,24	<input type="checkbox"/> <b>R07</b> Sanguinamento in ipoteso
<input type="checkbox"/> <b>R03</b> Hb < 90 g/L in programma di intervento	<input type="checkbox"/> <b>R08</b> Neonati con Hb < 130 g/dl
<input type="checkbox"/> <b>R04</b> Hb < 100 g/L in paziente sintomatico	<input type="checkbox"/> <b>R09</b> Talassemico in regime ipertrasfusionale
<input type="checkbox"/> <b>R05</b> Perdite ematiche > 30% della volemia	<input type="checkbox"/> <b>R10</b> Exsanguinotrasfusione
<input type="checkbox"/> <b>R99</b> Altre indicazioni (specificare) .....	<input type="checkbox"/> <b>INTERVENTO CHIRURGICO</b> .....

**MODALITÀ DI EVASIONE DELLA RICHIESTA**

<input type="checkbox"/> <b>URGENTISSIMA</b>	Motivare la mancanza del campione di sangue: .....	N° di unità: _____	<input type="checkbox"/> <b>IRRADIATE</b> <input type="checkbox"/> <b>Altro</b> .....
<input type="checkbox"/> <b>URGENTE</b>	Motivare: .....	N° di unità: _____	
<input type="checkbox"/> <b>NORMALE</b>	<input type="checkbox"/> Per il _____ h _____ <input type="checkbox"/> Per oggi h _____	N° di unità: _____	

<input type="checkbox"/> <b>Predeposito per Autotrasfusione</b> N. unità richieste _____	<b>Cellule Staminali Ematopoietiche</b> Autologhe <input type="checkbox"/> Omologhe <input type="checkbox"/>	<b>Altro</b> _____
---	---	-----------------------

*Per la trasfusione di emocomponenti è indispensabile avere ottenuto il consenso informato del paziente*

Medico richiedente _____	Firma _____	Esecutore del prelievo _____	Firma _____
-----------------------------	----------------	---------------------------------	----------------

**Prelievo campione: Data..... ora.....**

<b>Parte riservata al SIT</b>	<b>ABO</b>	<b>Rh (D)</b>	<b>Fenotipo Rh</b>	<b>Kell/Cell</b>
	<b>Prova diretta</b>	<b>TCI</b>		
	<b>Prova indiretta</b>	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo      Identificazione anticorpo/i irregolare/i: .....		

**COPIA PER IL REPARTO, DA ESIBIRE AL MOMENTO DEL RITIRO DELLE UNITÀ'**

## AVVERTENZE

*Il ricevente la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati preventivamente informato che tali procedure possono non essere esenti da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso, valido per tutta la durata del trattamento (vedi legislazione vigente), comunque sempre revocabile.*

### 1. Compilare accuratamente la richiesta in tutte le sue parti.

La richiesta non viene evasa e viene rinviata in reparto se non è compilato uno dei seguenti campi: dati anagrafici, indicazioni trasfusionali, identificativi e firme del medico richiedente e dell'esecutore, della data e ora del prelievo. Inviare la richiesta completa al Servizio Immunotrasfusionale; al momento dell'accettazione verrà restituita una copia da utilizzare per il ritiro e successivamente da conservare in cartella trasfusionale del paziente.

**2. Ogni richiesta** deve essere accompagnata da **un campione di sangue** del ricevente in apposita provetta recante, leggibili, i dati del paziente -nome, cognome, data di nascita-, la data e l'ora del prelievo, firmata dal responsabile del prelievo. È preferibile utilizzare l'etichetta di accettazione di ricovero verificandone i dati, indicando **la data e l'ora del prelievo** e apponendo la firma.

**3.** Se il gruppo del paziente **non è noto**, per l'evasione della richiesta dovrà essere consegnato un **secondo campione prelevato in un momento diverso**, recante gli stessi dati indicati nel punto 2 (nome, cognome, data di nascita, la data e l'ora del prelievo), firmata dal responsabile del prelievo.

**4.** Ai fini della prevenzione degli errori trasfusionali, nelle fasi di prelievo dei campioni per le indagini pretrasfusionali e al momento della trasfusione devono essere adottate **procedure di sicura identificazione del paziente**, delle unità trasfusionali e dei campioni di sangue (*vedi legislazione vigente*).

**5.** Secondo normativa vigente, le prove di compatibilità sono ritenute **valide per 72 ore** successive al prelievo. Per motivi organizzativi legati alla consegna dei campioni, le unità resteranno disponibili in distribuzione non oltre 48 ore dall'esecuzione delle prove di compatibilità (verificare l'orario che compare sul cartellino di abbinamento).

**6.** Le unità non utilizzate devono essere **sempre restituite** al SIT, dichiarandone le modalità di conservazione su apposito modulo di restituzione.

**7.** Il personale del SIT verifica l'esistenza di eventuali errori o inapproprietezze nella richiesta o nei campioni inviati; inoltre segnala telefonicamente al reparto se non è possibile rispettare i tempi di consegna. Pertanto, in assenza di comunicazioni, le unità richieste saranno a disposizione nelle emoteche di distribuzione nei tempi previsti dalla modalità di evasione della richiesta come segue:

### RICHIESTA NORMALE

	Recapito della richiesta	Disponibilità delle unità
Terapia / intervento in giornata	Dalle 8.00 alle 14.00	Dopo 3 ore
Terapia / Intervento il giorno successivo	Dalle 8.00 alle 14.00	Dalle 8.00 del giorno seguente

Si consiglia la verifica delle procedure di accettazione delle richieste trasfusionali presso il proprio SIT.

### RICHIESTA URGENTE

Disponibilità delle unità compatibilizzate al più presto e comunque entro 3 ore.

### RICHIESTA URGENTISSIMA

Ritiro immediato delle unità.

Presso gli ospedali periferici sono disponibili h. 24 unità di emazie 0 Negativo "urgentissimo" collocate presso le apposite emoteche e che possono essere ritirate direttamente da parte del personale delle U.U.O.O.

***In ogni caso avvisare immediatamente il personale in servizio presso il SIT o il personale in regime di reperibilità ed inoltrare al più presto la richiesta e i campioni di sangue del paziente.***



**RICHIESTA DI TRASFUSIONE DI PLASMA E/O PIASTRINE N. 000000**

Cognome \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_\_\_  
 Nome \_\_\_\_\_ Sesso M  F  Peso ..... Kg  
 Utilizzare le etichette di accettazione se disponibili **Diagnosi**.....

Trasfusioni pregresse Sì  No  Non so  Data dell'ultima trasfusione.....  
 Pregresse reazioni trasfusionali Sì  No  Non so  Tipo di reazione.....

**EMOCOMPONENTE RICHIESTO**

<input type="checkbox"/> <b>Concentrato Piastrinico</b>	N° di unità: _____ ml _____ Per il _____ h _____	<input type="checkbox"/> <b>IRRADIATE</b> <input type="checkbox"/> <b>DEPLASMATE</b>
<input type="checkbox"/> <b>Plasma</b>	N° di unità: _____ ml _____ Per il _____ h _____	
<input type="checkbox"/> <b>Altro</b> .....	N° di unità: _____ Per il _____ h _____	

**MODALITÀ DI EVASIONE DELLA RICHIESTA**

**URGENTE** (motivare).....  **NORMALE**

**INDICAZIONI TRASFUSIONALI e dati del paziente (barrare la casella appropriata)**

PLASMA	PIASTRINE
Funz. renale conservata Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Creatinina ..... mg/dl Fibrinogeno ..... mg/dl INR ..... aPTT Ratio ..... <input type="checkbox"/> <b>F01</b> Pazienti con INR o aPTT ratio > 1,5 <input type="checkbox"/> <b>F02</b> Emorragia in coagulopatico congenito non trattabile con fattore specifico <input type="checkbox"/> <b>F03</b> Fase Acuta di CID <input type="checkbox"/> <b>F04</b> Microangiopatia Trombotica <input type="checkbox"/> <b>F05</b> Plasmaexchange <input type="checkbox"/> <b>F06</b> Iperdosaggio anticoagulanti orali <input type="checkbox"/> <b>F07</b> Alterata emostasi in trasfusione massiva <input type="checkbox"/> <b>F08</b> Exsanguinotrasfusione <input type="checkbox"/> <b>F99</b> Altre indicazioni (specificare) .....	Piastrine ...../µl <input type="checkbox"/> <b>P01</b> Profilassi emorragie se PLT < 10.000 <input type="checkbox"/> <b>P02</b> PLT < 20.000 in presenza di: sanguinamento; febbre o infezione, chemioT; conta piastrinica rapidamente decrescente <input type="checkbox"/> <b>P03</b> PLT 20.000 – 50.000 in presenza di: sanguinamento; procedure invasive <input type="checkbox"/> <b>P04</b> PLT 50.000 – 100.000 e Interventi di Cardiocirurgia, Neurochirurgia, Oculistica, ORL, procedure a cielo coperto, campi operatori altamente vascolarizzati <input type="checkbox"/> <b>P99</b> Altre indicazioni (specificare).....

*Per la trasfusione di emocomponenti è indispensabile avere ottenuto il consenso informato del paziente*

Medico richiedente _____	Firma _____	Esecutore del prelievo _____	Firma _____
--------------------------	-------------	------------------------------	-------------

**Prelievo campione: Data..... ora.....**

<b>Parte riservata al SIT</b>	<u>ABO</u>	<u>Rh (D)</u>	<u>Fenotipo Rh</u>	<u>Kell/Cell</u>
	<u>Prova diretta</u>	TCI		
	<u>Prova indiretta</u>	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo Identificazione anticorpo/i irregolare/i: .....		

## AVVERTENZE

*Il ricevente la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati preventivamente informato che tali procedure possono non essere esenti da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso, valido per tutta la durata del trattamento (vedi legislazione vigente), comunque sempre revocabile.*

### 1. Compilare accuratamente la richiesta in tutte le sue parti.

La richiesta non viene evasa e viene rinviata in reparto se non è compilato uno dei seguenti campi: dati anagrafici, indicazioni trasfusionali, identificativi e firme del medico richiedente e dell'esecutore, della data e ora del prelievo.

Inviare la richiesta completa al Servizio Immunotrasfusionale; al momento dell'accettazione verrà restituita una copia da utilizzare per il ritiro e successivamente da conservare in cartella trasfusionale del paziente.

2. Se il gruppo del paziente **non è noto al Servizio trasfusionale**, la richiesta trasfusionale deve essere accompagnata **da un campione di sangue del ricevente** in apposita provetta recante in modo leggibile i dati del paziente -nome, cognome, data di nascita- e la data e l'ora del prelievo, firmata dal responsabile del prelievo. È preferibile utilizzare l'etichetta di accettazione di ricovero verificandone i dati, indicando **la data e l'ora del prelievo** e apponendo la firma.

**Per l'evasione della richiesta** potrà essere richiesto **un secondo campione prelevato in un momento diverso**, indicando l'orario diverso sull'etichetta della provetta.

3. Se il paziente è noto al Servizio trasfusionale con almeno due determinazioni di gruppo sanguigno, **non è necessario alcun campione di sangue** del ricevente in accompagnamento alla richiesta trasfusionale.

4. Ai fini della prevenzione degli errori trasfusionali, nelle fasi di prelievo dei campioni per le indagini pretrasfusionali e al momento della trasfusione devono essere adottate **procedure di sicura identificazione del paziente**, delle unità trasfusionali e dei campioni di sangue (*vedi legislazione vigente*).

5. Le unità di plasma e piastrine devono essere trasfuse subito dopo la consegna; se non utilizzate devono essere sempre restituite al SIT, dichiarandone le modalità di conservazione su apposito modulo di restituzione.

**Una volta scongelato, il plasma fresco congelato non può essere ricongelato ma deve essere trasfuso al più presto e comunque entro 24 ore se conservato a 4°C.**

**Il plasma di grado farmaceutico deve essere trasfuso al più presto e comunque entro 8 ore se conservato a 4°C, entro 4 ore se conservato a 20 – 25°C.**

**Pertanto lo scongelamento del plasma deve essere richiesto solo quando l'utilizzo è certo ed imminente.**

**Le unità di piastrine devono essere mantenute a temperatura ambiente ( $22 \pm 2$  C°) in leggera agitazione.**

**N.B. è necessario preavvisare il personale del SIT dell'invio della richiesta.**

6. Il personale del SIT verifica l'esistenza di eventuali errori o inapproprietezze nella richiesta o nei campioni inviati; inoltre segnala telefonicamente al reparto se non è possibile rispettare i tempi di consegna.

Pertanto, in assenza di comunicazioni, le unità richieste saranno a disposizione nelle emoteche di distribuzione nei tempi previsti dalla modalità della richiesta come segue:

### RICHIESTA NORMALE

	Recapito della richiesta	Disponibilità delle unità
Terapia / intervento in giornata	Dalle 8.00 alle 14.00	Entro 3 ore
Terapia / Intervento il giorno successivo	Dalle 8.00 alle 14.00	Dalle 8.00 del giorno seguente

Si consiglia la verifica delle procedure di accettazione delle richieste trasfusionali presso il proprio SIT.

### RICHIESTA URGENTE

Disponibilità delle unità il più presto possibile e comunque entro 2 ore.

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto  
**Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale**  
**Provincia di Vicenza**

Direttore Dott.ssa A. Alghisi

**MO DIMT 112 CARTELLA TRASFUSIONALE**

<i>Etichetta accettazione</i>	Cognome _____ Nome _____ Data di nascita _____
<i>Etichetta gruppo sanguigno</i>	Reparto di degenza _____ <i>Diagnosi</i> _____

**CONSENSO INFORMATO (art. 24 D.M. 02.11.2015)**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

**dichiaro di essere stato informato dal Dott. \_\_\_\_\_**

- che per le mie condizioni cliniche potrebbe essere necessario essere sottoposto a trasfusione di sangue e di emocomponenti e/o a somministrazione di emoderivati
- che, se necessari trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso raccolto all'inizio del trattamento si considera formulato per tutta la durata della terapia, salvo mia esplicita revoca
- che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus di malattie infettive trasmissibili, quali AIDS, epatite B, C, ecc., nonostante gli emocomponenti siano stati sottoposti a tutti gli accertamenti di legge)
- sulle possibili alternative terapeutiche

Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal dott. .... sia in ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla trasfusione come a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponessi alla trasfusione.

**Per i pazienti incapaci di esprimere il proprio consenso/dissenso per ..... o minori**

**Il Rappresentante legale del paziente (Genitori, Tutore):**

Cognome.....Nome.....nato il.....

Cognome.....Nome.....nato il.....

**ACCONSENSO** alla terapia trasfusionale che si rendesse necessaria durante il ricovero, secondo indicazioni e necessità.

Data\_\_\_\_\_ Firma del Paziente/Rappresentante legale del paziente (Genitori, Tutore)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**NON ACCONSENTO** alla terapia trasfusionale

Data\_\_\_\_\_ Firma del Paziente/Rappresentante legale del paziente (Genitori, Tutore)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**ACCONSENSO SOLO** alla terapia trasfusionale con:  **EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI**  **EMODERIVATI**

Data\_\_\_\_\_ Firma del Paziente/Rappresentante legale del paziente (Genitori, Tutore)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Quando vi sia un pericolo imminente di vita e sopravvenga una situazione di incoscienza del paziente che non consenta l'acquisizione del consenso/dissenso, il medico può procedere alla trasfusione anche senza il consenso del paziente stesso.**

Data ..... Firma del Medico .....



## AVVERTENZE

1. Compilare accuratamente la cartella trasfusionale in ogni sua parte.
2. Copia della richiesta trasfusionale deve essere **SEMPRE** conservata nella cartella trasfusionale.
3. I cartellini di abbinamento delle unità trasfuse devono essere **SEMPRE** conservati nella cartella trasfusionale in quanto documenti che riportano la firma del medico trasfusionista e del medico trasfusore.
4. I moduli “Registrazione di controlli pretrasfusionali” relativi alle unità trasfuse devono essere compilati e conservati in cartella trasfusionale.

5. Verificare la corretta identificazione paziente/unità da trasfondere (D.M. 02.11.2015 All.VII, parte F).
6. In caso di reazione trasfusionale conservare il cartellino di abbinamento nella cartella trasfusionale, compilare l'apposito modulo “Documentazione di avvenuta trasfusione o restituzione” e inviarlo al SIT accompagnato dal residuo della sacca e dal campione di sangue del paziente, come indicato nel modulo suddetto.
7. In caso di reazione trasfusionale registrare sinteticamente l'evento avverso nel riquadro corrispondente alla relativa unità di emocomponente/emoderivato della cartella trasfusionale.

8. La trasfusione di emocomponenti e di emoderivati costituisce una pratica terapeutica non completamente esente da rischi; necessita pertanto del consenso informato del ricevente (art. 24 D.M. 02.11.2015).
9. In base alla normativa vigente che identifica specifiche e singole responsabilità, la comune giurisprudenza considera il Medico richiedente, il Medico trasfusionista ed il Medico trasfusore responsabili delle complicanze infettive (epatite, CMV, AIDS, ecc.) ed immunologiche di trasfusioni non necessarie.

## DOCUMENTAZIONE di AVVENUTA TRASFUSIONE o RESTITUZIONE

da restituire tempestivamente al S.I.T. debitamente compilato (Art. 27 D.M. 2-11-15)

sacca n. 1792541101 Satellite  
  
G.R.C. B-C depleti da S.I. filtrati in Laboratorio  
uscita 05/06/2017 ore 11.00 richiesta 428460

per il paziente

TIZIO  
CAIO  
nato il 08/08/1966  
reparto SIT ESTERNI VICENZA

Il sottoscritto Dott.

Unità Operativa

Ospedale/Ente

dichiara che:  l'unità è stata trasfusa al paziente in oggetto in data \_\_\_\_\_ ore inizio \_\_\_\_\_, ora fine \_\_\_\_\_

reazioni trasfusionali: SI  NO

- l'unità viene restituita al SIT in data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_
- la chiusura è rimasta intatta
  - l'unità è stata conservata e trasportata secondo i protocolli
  - l'unità NON è stata conservata e/o trasportata secondo i protocolli

data \_\_\_\_\_

firma del medico \_\_\_\_\_

## COMPILARE IN CASO DI REAZIONE TRASFUSIONALE

Data e ora della reazione \_\_\_\_\_

Trasfusione completata SI  NO

Necessità di intervento terapeutico SI  NO

Tipo di intervento terapeutico \_\_\_\_\_

Risoluzione dei sintomi entro \_\_\_\_\_

### SINTOMI/SEGNI (barrare la casella corrispondente)

- |  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Brividi                   | <input type="checkbox"/> Ematuria                | <input type="checkbox"/> Ipotensione   | <input type="checkbox"/> Prurito                    |
| <input type="checkbox"/> Cefalea                   | <input type="checkbox"/> Emogloninemia           | <input type="checkbox"/> Ipotermia     | <input type="checkbox"/> Reazione vasomotoria       |
| <input type="checkbox"/> Cianosi                   | <input type="checkbox"/> Emoglobinuria           | <input type="checkbox"/> Ittero        | <input type="checkbox"/> Sanguinamenti inspiegabili |
| <input type="checkbox"/> Dispnea                   | <input type="checkbox"/> Febbre (aumento > 2° C) | <input type="checkbox"/> Nausea vomito | <input type="checkbox"/> Segni di CID               |
| <input type="checkbox"/> Dolore lombare            | <input type="checkbox"/> Iperkaliemia            | <input type="checkbox"/> Oligo anuria  | <input type="checkbox"/> Shock                      |
| <input type="checkbox"/> Dolore toracico           | <input type="checkbox"/> Ipertensione            | <input type="checkbox"/> Orticaria     | <input type="checkbox"/> Tachicardia                |
| <input type="checkbox"/> Edema                     | <input type="checkbox"/> Ipocalciemia            | <input type="checkbox"/> Porpora       | <input type="checkbox"/> Tosse                      |
| <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____ |  |  |   |

### DATI ANAMNESTICI (NN= dato Non Noto)

Trasfusioni pregresse	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/>	Pregresse reazioni trasfusionali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/>
Paziente febbrile prima della trasfusione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/>	Immunodepressione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/>
Anemia emolitica autoimmune	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/>	Piastrinopenia autoimmune	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/>
Gravidanze pregresse	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/>	Figli con anemia emolitica neonatale	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/>

Se si specificare il numero: \_\_\_\_\_

Firma del medico che ha accertato la reazione \_\_\_\_\_

In tutti i casi di reazione trasfusionale è obbligo di legge avvertire immediatamente il Servizio Immunotrasfusionale e inviare assieme al presente modulo:  
- la quota restante dell'unità (conservando in Cartella Trasfusionale il cartellino di abbinamento)  
- un campione di sangue in K2EDTA (provetta in uso per i test pretrasfusionali), prelevato dopo la sospensione della trasfusione, correttamente identificato e firmato dall'operatore che ha effettuato il prelievo.  
- inviare al Laboratorio Analisi campioni per la determinazione urgente di: azotemia - creatinemia - bilirubina totale e frazionata - aptoglobina - esame urine

## DOCUMENTAZIONE di AVVENUTA TRASFUSIONE o RESTITUZIONE

da restituire tempestivamente al S.I.T. debitamente compilato (Art. 27 D.M. 2-11-15)

sacca n. 1792543901 Satellite



G.R.C. B-C depleti da S.I. filtrati in Laboratorio

uscita 05/06/2017 ore 11.00 richiesta 428460

per il paziente

TIZIO  
CAIO  
nato il 08/08/1966  
reparto SIT ESTERNI VICENZA

Il sottoscritto Dott.

Unità Operativa

Ospedale/Ente

dichiara che:  l'unità è stata trasfusa al paziente in oggetto in data \_\_\_\_\_ ore inizio \_\_\_\_\_, ora fine \_\_\_\_\_

reazioni trasfusionali: SI  NO

- l'unità viene restituita al SIT in data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_
- la chiusura è rimasta intatta
- l'unità è stata conservata e trasportata secondo i protocolli
- l'unità NON è stata conservata e/o trasportata secondo i protocolli

data \_\_\_\_\_

firma del medico \_\_\_\_\_

## COMPILARE IN CASO DI REAZIONE TRASFUSIONALE

Data e ora della reazione \_\_\_\_\_

Trasfusione completata SI  NO

Necessità di intervento terapeutico SI  NO

Tipo di intervento terapeutico \_\_\_\_\_

Risoluzione dei sintomi entro \_\_\_\_\_

### SINTOMI/SEGNI (barrare la casella corrispondente)

- |  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Brividi                   | <input type="checkbox"/> Ematuria                | <input type="checkbox"/> Ipotensione   | <input type="checkbox"/> Prurito                    |
| <input type="checkbox"/> Cefalea                   | <input type="checkbox"/> Emogloninemia           | <input type="checkbox"/> Ipotermia     | <input type="checkbox"/> Reazione vasomotoria       |
| <input type="checkbox"/> Cianosi                   | <input type="checkbox"/> Emoglobinuria           | <input type="checkbox"/> Ittero        | <input type="checkbox"/> Sanguinamenti inspiegabili |
| <input type="checkbox"/> Dispnea                   | <input type="checkbox"/> Febbre (aumento > 2° C) | <input type="checkbox"/> Nausea vomito | <input type="checkbox"/> Segni di CID               |
| <input type="checkbox"/> Dolore lombare            | <input type="checkbox"/> Iperkaliemia            | <input type="checkbox"/> Oligo anuria  | <input type="checkbox"/> Shock                      |
| <input type="checkbox"/> Dolore toracico           | <input type="checkbox"/> Ipertensione            | <input type="checkbox"/> Orticaria     | <input type="checkbox"/> Tachicardia                |
| <input type="checkbox"/> Edema                     | <input type="checkbox"/> Ipocalciemia            | <input type="checkbox"/> Porpora       | <input type="checkbox"/> Tosse                      |
| <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____ |  |  |   |

### DATI ANAMNESTICI (NN= dato Non Noto)

Trasfusioni pregresse	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/>	Pregresse reazioni trasfusionali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/>
Paziente febbrile prima della trasfusione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/>	Immunodepressione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/>
Anemia emolitica autoimmune	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/>	Piastrinopenia autoimmune	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/>
Gravidanze pregresse	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/>	Figli con anemia emolitica neonatale	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NN <input type="checkbox"/>

Se si specificare il numero: \_\_\_\_\_

Firma del medico che ha accertato la reazione \_\_\_\_\_

In tutti i casi di reazione trasfusionale è obbligo di legge avvertire immediatamente il Servizio Immunotrasfusionale e inviare assieme al presente modulo:  
- la quota restante dell'unità (conservando in Cartella Trasfusionale il cartellino di abbinamento)  
- un campione di sangue in K2EDTA (provetta in uso per i test pretrasfusionali), prelevato dopo la sospensione della trasfusione, correttamente identificato e firmato dall'operatore che ha effettuato il prelievo.  
- inviare al Laboratorio Analisi campioni per la determinazione urgente di: azotemia - creatinemia - bilirubina totale e frazionata - aptoglobina - esame urine

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1734 del 09 dicembre 2021

**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) 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".**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento viene recepito l'Accordo n. 90/CSR del 17 giugno 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in relazione all'aggiornamento delle tariffe di cessione di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Con Accordo sancito in data 24 luglio 2003 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 1806, è stato definito il prezzo unitario di cessione interregionale del sangue e degli emocomponenti tra i servizi sanitari pubblici, riservando la determinazione del prezzo per gli scambi intraregionali ad appositi provvedimenti regionali, considerati i contenuti del piano sangue delle singole Regioni.

In attuazione alle disposizioni nazionali, la Regione del Veneto con Delibera Consiliare n. 18 del 25 marzo 2004 ha adottato il 4° Piano sangue e plasma stabilendo le azioni e gli indirizzi regionali in materia trasfusionale e con Delibere della Giunta n. 1423/2007 e n. 3910/2007 ha istituito il Fondo Regionale per le Attività Trasfusionali (FRAT) per finanziare i Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMIT) sulla base dei costi standard di produzione dell'attività trasfusionale risultanti dallo strumento di analisi dei costi adottato (*activity based costing*).

La Regione del Veneto, inoltre, in qualità di capofila per l'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP) ha adottato un sistema di compensazione interregionale basato su tariffe definite a livello di AIP con transazioni che confluiscono nella mobilità sanitaria interregionale, in assenza di tariffe nazionali di scambio per i medicinali plasmaderivati.

La successiva evoluzione del sistema trasfusionale nazionale conseguente agli interventi legislativi nazionali e di derivazione europea, con l'introduzione di importanti novità in materia di costi e di programmazione del fabbisogno nell'ambito del SSN, ha reso necessario ed urgente l'adeguamento e la contestuale revisione delle tariffe di scambio del sangue e degli emocomponenti nonché la definizione *ex novo* delle tariffe dei medicinali plasmaderivati, prodotti in convenzione con modalità di "conto lavorazione" a partire dal plasma raccolto dalle Strutture trasfusionali nazionali, mai incluse nei precedenti provvedimenti.

Pertanto, con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome n. 168 del 20 ottobre 2015, recepito con Delibera della Giunta Regionale n. 546 del 26 aprile 2016, sono state fornite indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra le aziende sanitarie, le Regioni e le 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.

Più recentemente, le tariffe individuate dal citato Accordo sono state riviste alla luce dell'evoluzione tecnico scientifica, con l'eliminazione di emocomponenti non più prodotti e l'inclusione di nuove lavorazioni/trattamenti e nuovi prodotti al fine di ottimizzare gli scambi di sangue ed emocomponenti con le Regioni e Province Autonome.

E' stato quindi sancito il nuovo Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome n. 90 del 17 giugno 2021 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" che costituisce l'**Allegato A** al presente provvedimento.



Le tariffe individuate dal nuovo Accordo costituiscono prezzi unitari a livello nazionale e devono essere utilizzate dalla Regione del Veneto per gli scambi di sangue ed emocomponenti con le Regioni e Province Autonome e per le cessioni di sangue ed emocomponenti dalle strutture sanitarie regionali pubbliche a quelle private, accreditate e non accreditate, a decorrere dal 1° gennaio 2022.

Con il medesimo Accordo, inoltre, sono state aggiornate le tariffe per le movimentazioni dei medicinali plasmaderivati scambiati tra Regioni, nonché a seguito di specifica e successiva indicazione emanata dal Centro Nazionale Sangue (CNS) anche dei prodotti intermedi e dei semilavorati.

Posto che il sistema di finanziamento (FRAT) adottato per le Aziende sanitarie regionali concorrenti al DIMT include la produzione del plasma destinato al frazionamento industriale, la compensazione intra regionale relativa agli scambi di medicinali plasmaderivati segue la logica in essere che considera i soli costi di lavorazione industriale. Nel caso in cui all'interno della Regione vengano attivate cessioni di medicinali plasmaderivati, eccedenti il fabbisogno delle strutture pubbliche, verso strutture private, il valore economico da considerare sarà quello riportato nell'Accordo n. 90 del 17 giugno 2021.

In merito, infine, alla compensazione interregionale, il sistema attualmente adottato dalla Regione del Veneto in qualità di capofila dell'NAIP verrà adeguato nel rispetto dei contenuti dell'Accordo oggetto di recepimento con apposito provvedimento, al momento della determinazione dei saldi relativi ai medicinali plasmaderivati scambiati nell'anno 2022.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano 24 luglio 2003, Rep. Atti n. 1806;

VISTA la Delibera del Consiglio Regionale n. 18 del 25 marzo 2004;

VISTA la Delibere della Giunta Regionale n. 1423 del 15 maggio 2007;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale n. 3910 del 4 dicembre 2007;

VISTA la Legge 21 ottobre 2005 n. 219;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome 20 ottobre 2015, Rep. Atti n. 168;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome 17 giugno 2021, Rep. Atti n. 90;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di recepire l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome 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 del 17 giugno 2021 che costituisce l'**Allegato A** parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di prevedere che le tariffe di cui all'Accordo siano utilizzate per gli scambi con le Regioni e Province Autonome e per le cessioni di sangue ed emocomponenti, inclusi eventualmente medicinali plasmaderivati, dalle strutture sanitarie regionali pubbliche a quelle private, accreditate e non accreditate, e che tali tariffe vengano applicate a decorrere dal 1° gennaio 2022;
4. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto;
5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.