

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE

n. 343

del 17-2-2021

O G G E T T O

Convenzione per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale tra l'Azienda U.L.SS. 8 Berica e la Casa di Cura Villa Berica S.r.l..
Periodo dal 01/01/2021 al 31/12/2023.

Proponente: Direzione Amministrativa di Ospedale - (DAO)

Anno Proposta: 2021

Numero Proposta: 388

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 e non trasfusionale ed è stato previsto, tra l’altro, che la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali possa essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche, prive di Servizio Trasfusionale, e private, accreditate o non accreditate, nell’ambito del contratto con l’U.L.SS. in cui opera il Servizio Trasfusionale di riferimento.

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 deliberazione n. 837 del 13/06/2018, l’U.L.SS. concludeva con la Casa di Cura Villa Berica S.r.l. una Convenzione avente ad oggetto la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale scaduta il 31/12/2020.

Con nota PEC prot. n.119681 del 9/12/2020, la scrivente Direzione ha inviato alla Casa di Cura, struttura privata accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale, una richiesta di rinnovo dell’accordo scaduto il 31/12/2020, richiesta riscontrata positivamente, e per le vie brevi, dalla Struttura.

L’U.L.SS. ha verificato la disponibilità del Direttore dell’Unità Operativa Complessa di Medicina Trasfusionale coinvolta dal rapporto di collaborazione e che svolgerà le prestazioni con le modalità previste nella convenzione e compatibilmente con gli impegni istituzionali.

Tanto premesso, si propone di approvare il rinnovo della Convenzione per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale dall’ 01/01/2021 al 31/12/2023, alle condizioni e modalità descritte nel contratto 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 COMMISSARIO

DELIBERA

Direzione Amministrativa di Ospedale - (DAO)/2021/388

1. di approvare, per quanto in premessa esposto e qui integralmente richiamato, il rinnovo della Convenzione per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale dall' 01/01/2021 al 31/12/2023 con la Casa di Cura Villa Berica S.r.l., alle condizioni precisate nell'accordo allegato alla presente deliberazione, della quale forma parte integrante e sostanziale,
2. di dare atto che le somme da introitare per le attività di controllo e vigilanza troveranno riferimento nei Bilanci Sanitari anni 2021-2022-2023 al conto di ricavo 5107100 - *Prestazioni verso Case di Cura Private*, mentre le somme da introitare per la fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale troveranno riferimento nei Bilanci Sanitari anni 2021-2022-2023 al conto di ricavo 51 07 000105 - *Cessione sangue a case di cura private*;
3. di prendere atto degli Allegati alla Convenzione di cui al punto 1 e determinati nel modo che segue:
 - Allegato 1 - Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dalla Azienda fornitrice;
 - Allegato 1.1 Richiesta di trasfusione di emazie e componenti cellulari;
 - Allegato 1.2 Richiesta di trasfusione di plasma e/o piastrine;
 - Allegato 1.3 Cartella trasfusionale (e consenso informato);
 - Allegato 1.4 Documentazione di avvenuta trasfusione o restituzione;
 - Allegato A D.G.R. n. 546/2016 Tariffe di cessione;
4. di incaricare il Direttore dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale di assicurare e garantire l'organizzazione dell'attività di cui al punto 1;
5. 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;
6. di notificare il presente provvedimento al Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali del Veneto (C.R.A.T.);
7. 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
(App.to Dr. Tiziano Zenere)

Il Direttore Sanitario
(App.to Dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to Dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL COMMISSARIO
(F.to digitalmente Giovanni Pavesi)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 18-2-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 18-2-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'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 Commissario dott. Giovanni Pavesi, (nato a Verona il 10/07/1961 Cod. Fisc. PVS GNN 61L10 L781D),

E

La Casa di Cura Villa Berica S.r.l., di seguito denominata anche “Casa di Cura”, con sede legale in Vicenza, via Capparozzo, 1/D – partita IVA n. 02933770246, rappresentata dall’Amministratore Delegato dr. Marco Dal Brun, (nato a Padova il 17/11/1971 Cod. Fisc. DLBMRC71S17G224G)

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 la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionali”;

– 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;

– Con nota PEC prot. n.119681 del 9/12/2020, la scrivente Direzione ha inviato alla Casa di Cura, struttura privata accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale, una richiesta di rinnovo dell’accordo scaduto il 31/12/2020, richiesta riscontrata positivamente, e per le vie brevi, dalla Struttura.

TUTTO CIO’ PREMESSO

SI CONTRATTA E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Oggetto

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:

a) emocomponenti per uso trasfusionale

b) prestazioni di medicina trasfusionale (**vedi Allegato 1 repertorio**)

c) medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione, ai sensi dell’articolo 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, previa approvazione della SCR

d) attività di controllo sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente.

2. Il Direttore sanitario della Casa di Cura 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 Casa di Cura

partecipa al Comitato del buon uso del sangue dell'Azienda fornitrice.

Art. 2 – Materiali

Il materiale necessario per la raccolta ed il trasporto dei campioni (provette, aghi e contenitori vari) sono a carico della Casa di Cura.

Art. 3 - 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 medicinali emoderivati da conto lavorazione;

3. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici);

4. modalità di assegnazione/consegna degli emocomponenti;

5. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;

6. confezionamento e trasporto del sangue, di emocomponenti, di prodotti emoderivati e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;

7. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento

	a prelievi per indagini pretrasfusionali richiesta, assegnazione,	
	consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;	
	8. conservazione degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati;	
	9. gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche.	
	1. La Casa di Cura, 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, e dei	
	medicinali emoderivati dal conto lavorazione; 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;	
	Art. 4 – Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate	
	4.1 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

1. paziente candidato al predeposito viene inviato dalla la 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.

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.

4.2 - Emodiluzione e recupero peri-operatorio

Il personale della Casa di Cura provvederà all'effettuazione delle attività inerenti alla emodiluzione 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. 5 - 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. 6 - Fornitura di medicinali emoderivati da conto-lavorazione

L'Azienda fornitrice mette a disposizione della Casa di Cura i medicinali emoderivati prodotti da conto-lavorazione, per i quali si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale vigente.

Le modalità di fornitura sono specificate e concordate tra le parti, fermo restando la valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione da parte del Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

Art. 7 – 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, le parti convengono che ciascuna è titolare del trattamento dei dati dei pazienti cui eroga attività in luogo dell’altra. Il personale dell’ULSS n. 8 e della Casa di Cura si impegnano a trattare i dati personali - “categorie particolari di dati”, - raccolti nell’espletamento delle attività prestate ai sensi del presente contratto, nei limiti strettamente necessari allo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo, entro comunque i fini istituzionali e nel rispetto della pertinente normativa applicabile ai casi di specie.

Per l’informativa e il consenso informato alla trasfusione e all’applicazione degli emocomponenti si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

Art. 8 - 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. 9 - Rapporti economici

Per i Prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale e medicinali emoderivati) 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 di cui all'art. 6 della presente convenzione, verranno corrisposte una somma pari a € **250,00** per ogni visita ispettiva effettuata 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 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 € **20,50**;

- 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 € **41,32**;

- per predepositi di sangue intero a scopo autotrasfusionale effettuati presso la Casa di Cura alla tariffa corrispondente a € **103,30** 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);

- 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;	
	<ul style="list-style-type: none"> per eventuali ulteriori prestazioni non precisate nell'elenco sopra dettagliato, 	
	si rinvia al vigente Nomenclatore Tariffario Regionale CVP.	
	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. 10 - 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.	
	L'Azienda fornitrice, nell'ambito e nei limiti previsti dal modello regionale di gestione dei sinistri di cui alla DGRV 573/2011 <i>“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”</i> 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 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. 11 - Durata

La presente convenzione ha validità di tre anni dall'1/01/2021 al 31/12/2023. 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. 12 - Foro competente

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

Art. 13 - 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. 14 - 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 Villa Berica

Il Commissario

L'Amministratore Delegato

(Giovanni Pavesi)

(Marco Dal Brun)

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 Villa Berica

Il Commissario

L'Amministratore Delegato

(Giovanni Pavesi)

(Marco Dal Brun)

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 A D.G.R. n. 546/2016 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 <u>immediatamente</u> 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	
	documentato 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"/> R01 Anemie croniche con Hb < 70 g/L o Ht < 0,21	<input type="checkbox"/> R06 Sanguinamento con Hb < 90 g/L
<input type="checkbox"/> R02 Hb < 80 g/L o Ht < 0,24	<input type="checkbox"/> R07 Sanguinamento in ipoteso
<input type="checkbox"/> R03 Hb < 90 g/L in programma di intervento	<input type="checkbox"/> R08 Neonati con Hb < 130 g/dl
<input type="checkbox"/> R04 Hb < 100 g/L in paziente sintomatico	<input type="checkbox"/> R09 Talassemico in regime ipertrasfusionale
<input type="checkbox"/> R05 Perdite ematiche > 30% della volemia	<input type="checkbox"/> R10 Exsanguinotrasfusione
<input type="checkbox"/> R99 Altre indicazioni (specificare)	<input type="checkbox"/> INTERVENTO CHIRURGICO

MODALITÀ DI EVASIONE DELLA RICHIESTA

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

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

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.....

Parte riservata al SIT	ABO	Rh (D)	Fenotipo Rh	Kell/Cell
	Prova diretta	TCI		
	Prova indiretta	<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. 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"/> Concentrato Piastrinico	N° di unità: _____ ml _____ Per il _____ h _____	<input type="checkbox"/> IRRADIATE <input type="checkbox"/> DEPLASMATE
<input type="checkbox"/> Plasma	N° di unità: _____ ml _____ Per il _____ h _____	
<input type="checkbox"/> Altro	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
<p>Funz. renale conservata Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Creatinina mg/dl Fibrinogeno mg/dl INR aPTT Ratio</p> <p><input type="checkbox"/> F01 Pazienti con INR o aPTT ratio > 1,5 <input type="checkbox"/> F02 Emorragia in coagulopatico congenito non trattabile con fattore specifico <input type="checkbox"/> F03 Fase Acuta di CID <input type="checkbox"/> F04 Microangiopatia Trombotica <input type="checkbox"/> F05 Plasmaexchange <input type="checkbox"/> F06 Iperdosaggio anticoagulanti orali <input type="checkbox"/> F07 Alterata emostasi in trasfusione massiva <input type="checkbox"/> F08 Exsanguinotrasfusione <input type="checkbox"/> F99 Altre indicazioni (specificare)</p>	<p>Piastrine/µl</p> <p><input type="checkbox"/> P01 Profilassi emorragie se PLT < 10.000 <input type="checkbox"/> P02 PLT < 20.000 in presenza di: sanguinamento; febbre o infezione, chemioT; conta piastrinica rapidamente decrescente <input type="checkbox"/> P03 PLT 20.000 – 50.000 in presenza di: sanguinamento; procedure invasive <input type="checkbox"/> P04 PLT 50.000 – 100.000 e Interventi di Cardiocirurgia, Neurochirurgia, Oculistica, ORL, procedure a cielo coperto, campi operatori altamente vascolarizzati <input type="checkbox"/> P99 Altre indicazioni (specificare).....</p>

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.....

Parte riservata al SIT	<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 ± 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 27

TRASFUSIONI EFFETTUATE DURANTE IL PERIODO DI DEGENZA

<p>Data ___/___/___ inizio ore _____ fine ore _____</p> <p>Parametri vitali pre-trasfusione: T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Parametri vitali post-trasfusione (entro 60' dal termine) T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Complicanze: NO SI</p> <p>Tipo: _____</p> <p>La trasfusione è stata interrotta dopo min: _____</p>	<p>N° sacca (etichetta) N° lotto emoderivati</p>	<p>Data ___/___/___ inizio ore _____ fine ore _____</p> <p>Parametri vitali pre-trasfusione: T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Parametri vitali post-trasfusione (entro 60' dal termine) T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Complicanze: NO SI</p> <p>Tipo: _____</p> <p>La trasfusione è stata interrotta dopo min: _____</p>	<p>N° sacca (etichetta) N° lotto emoderivati</p>
<p>Data ___/___/___ inizio ore _____ fine ore _____</p> <p>Parametri vitali pre-trasfusione: T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Parametri vitali post-trasfusione (entro 60' dal termine) T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Complicanze: NO SI</p> <p>Tipo: _____</p> <p>La trasfusione è stata interrotta dopo min: _____</p>	<p>N° sacca (etichetta) N° lotto emoderivati</p>	<p>Data ___/___/___ inizio ore _____ fine ore _____</p> <p>Parametri vitali pre-trasfusione: T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Parametri vitali post-trasfusione (entro 60' dal termine) T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Complicanze: NO SI</p> <p>Tipo: _____</p> <p>La trasfusione è stata interrotta dopo min: _____</p>	<p>N° sacca (etichetta) N° lotto emoderivati</p>
<p>Data ___/___/___ inizio ore _____ fine ore _____</p> <p>Parametri vitali pre-trasfusione: T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Parametri vitali post-trasfusione (entro 60' dal termine) T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Complicanze: NO SI</p> <p>Tipo: _____</p> <p>La trasfusione è stata interrotta dopo min: _____</p>	<p>N° sacca (etichetta) N° lotto emoderivati</p>	<p>Data ___/___/___ inizio ore _____ fine ore _____</p> <p>Parametri vitali pre-trasfusione: T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Parametri vitali post-trasfusione (entro 60' dal termine) T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Complicanze: NO SI</p> <p>Tipo: _____</p> <p>La trasfusione è stata interrotta dopo min: _____</p>	<p>N° sacca (etichetta) N° lotto emoderivati</p>
<p>Data ___/___/___ inizio ore _____ fine ore _____</p> <p>Parametri vitali pre-trasfusione: T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Parametri vitali post-trasfusione (entro 60' dal termine) T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Complicanze: NO SI</p> <p>Tipo: _____</p> <p>La trasfusione è stata interrotta dopo min: _____</p>	<p>N° sacca (etichetta) N° lotto emoderivati</p>	<p>Data ___/___/___ inizio ore _____ fine ore _____</p> <p>Parametri vitali pre-trasfusione: T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Parametri vitali post-trasfusione (entro 60' dal termine) T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Complicanze: NO SI</p> <p>Tipo: _____</p> <p>La trasfusione è stata interrotta dopo min: _____</p>	<p>N° sacca (etichetta) N° lotto emoderivati</p>
<p>Data ___/___/___ inizio ore _____ fine ore _____</p> <p>Parametri vitali pre-trasfusione: T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Parametri vitali post-trasfusione (entro 60' dal termine) T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Complicanze: NO SI</p> <p>Tipo: _____</p> <p>La trasfusione è stata interrotta dopo min: _____</p>	<p>N° sacca (etichetta) N° lotto emoderivati</p>	<p>Data ___/___/___ inizio ore _____ fine ore _____</p> <p>Parametri vitali pre-trasfusione: T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Parametri vitali post-trasfusione (entro 60' dal termine) T°..... F.C.....P.A.....</p> <p>Complicanze: NO SI</p> <p>Tipo: _____</p> <p>La trasfusione è stata interrotta dopo min: _____</p>	<p>N° sacca (etichetta) N° lotto emoderivati</p>

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

ALLEGATO 1

Prezzi unitari di cessione del sangue e degli emocomponenti tra strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome

Emocomponenti (unità)*	Tariffa (€)
Concentrato eritrocitario privato del buffy-coat a rispeso in soluzione additiva	136
Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea	181
Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi	187
Plasma fresco congelato ad uso trasfusionale da frazionamento del sangue intero	21
Plasma fresco congelato entro 24 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine labili, da frazionamento del sangue intero	21
Plasma fresco congelato entro 72 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine non labili, da frazionamento del sangue intero	17
Plasma da aferesi	172
Plasma da prelievo multicomponente	54
Singola unità di buffy-coat	7
Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat	19
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodo a manuale	97
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodo automatizzato	207
Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea	418
Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepleto in linea	256
Concentrato granulocitario da aferesi	547
Linfociti da aferesi	478
Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la contante delle cellule CD34+)	668
Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale	17.000
Crioprecipitato	75
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	74
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo [§]	122
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico [§]	164
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo [§]	416
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico [§]	458
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato-autologo [§]	238
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico [§]	164
Allestimento di gel piastrinico (escluso l'uso di batroxobina)	21
Colladi fibrina da prelievo venoso periferico-autologo	88
Colladi fibrina da unità di sangue intero-autologo	126
Colladi fibrina da unità di sangue intero-allogenico	169
Colladi fibrina da dispositivo medico dedicato-autologo	510
Colladi fibrina da unità di sangue intero trattata con dispositivo medico dedicato - allogenico	549
Collirio da sierio autologo	152 [#]
Concentrato piastrinico collirio	202
*comprensivo di esami di qualificazione biologica	=
§ la tariffa riferita al prodotto madre, alla preparazione delle dosi terapeutiche e al congelamento.	=
[#] tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento	=



Lavorazioni	Tariffa(€)
Cessione di concentrati eritrocitari di gruppo 0 Rh negativo per scorte ed emergenze	20
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea post storage°	21 (EC) 32 (Piastrine)
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea al letto del paziente°	16 (EC) 23 (Piastrine)
Lavaggio cellule manuale	27
Lavaggio cellule con separatore	92
Irradiazione	19
Procedura completa congelamento/scongelo cellule (eritrociti piastrine)	246
Criopreservazione cellule staminali da aferesi	510
Procedura completa congelamento/scongelo cellule staminali da aferesi (con rimozione manuale soluzione criopreservante)	148
Inattivazione virale del plasma (unità da composizione sangue intero da aferesi)	60
Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy-coato da aferesi)	60
°fatta salve successive disposizioni normative	

ALLEGATO 2

Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/controlazione

Prodotto	Unità di misura	Tariffe per Grammo/UI *
Albumina	Grammi	€ 1,9
Immunoglobulina polivalente	Grammi	€ 35,00
Fattore VIII	UI	€ 0,23
Fattore IX	UI	€ 0,23
Complesso Protrombinico	UI	€ 0,24
Antitrombina	UI	€ 0,225

