

## CONVENZIONE

TRA

La Nuova Casa di Cura D'ANNA di PIASSISTENZA s.r.l., con sede legale in Trapani, Via Giuseppe Errante n. 11 cap. 91100 P.IVA n. 02723640831 nella persona del Legale rappresentante Dott.ssa Baccio Maria nata a Milano il 23/10/1966 e domiciliata per la carica presso la Sede (di seguito denominata Casa di Cura).

E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, con sede in Palermo – Via del Vespro, 129, cap. 90127 P.IVA n. 05841790826, nella persona del Direttore Generale, Dott. Renato Li Donni nato a Palermo il 27/01/1950 e domiciliato per la carica presso la Sede (di seguito denominata AOUP).

di seguito denominata singolarmente Parte o congiuntamente Parti:

Premesso che:

La Casa di Cura con nota prot. nr 181/2016 del 14/09/2016 ha esplicitato la volontà di proseguire il rapporto convenzionale già in essere con la AOUP per prestazioni di medicina trasfusionale;

La UOC di Medina Trasfusionale con nota prot 439/ 2016 del 30.09.2016 ha espresso parere favorevole rinnovo di un accordo convenzionale con la Casa di Cura D'Anna

Tutto ciò premesso che costituisce parte integrante e sostanziale del presente contratto, le parti in epigrafe convengono e stipulano quanto segue:

Si conviene e si stipula quanto segue:

### Art.1

#### NATURA DELLA CONVENZIONE

L'A.O.U.P. e per essa la U.O.C. di Medicina Trasfusionale del Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio si impegna ad espletare le prestazioni professionali richieste in favore della Casa di Cura.

### Art.2

L'attività professionale richiesta sarà prestata come attività istituzionale dall'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale del Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio e dovrà essere eseguita durante l'orario di servizio dal personale coinvolto, rientrando la stessa tra i compiti che il medesimo personale è istituzionalmente tenuto ad eseguire nell'ambito della struttura d'appartenenza.

### Art.3

#### DISTRIBUZIONE

L'A.O.U.P. e per essa l'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale del Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio si impegna a fornire agli assistiti della Casa di Cura, i seguenti prodotti con le caratteristiche previste dalla normativa vigente in materia:

1. unità di emocomponenti di pronto impiego, omologo ottenuto dalla separazione di sangue intero o da aferesi
2. unità di sangue intero o emocomponenti autologhe;

3. a plasma fresco congelato di livello farmaceutico inattivato per patogeni ottenuto da donatori periodici e lavorato presso l'industria convenzionata con l'AOUP in accordo alle disposizioni previste dalla Regione Siciliana (Legge Regionale num 5 del 14/04/2009 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale" i sensi dell'art. 10, comma 4 della Legge 4 maggio 1990, n. 107).
4. Emocomponenti ad uso non trasfusionale: gel piastrinico, colla di fibrina autologhe o omologhe.

#### Art. 4

### ESAMI DI LABORATORIO

L'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C di Medicina Trasfusionale del Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio si impegna ad eseguire, se richiesto, sui campioni di sangue prelevati dal personale sanitario della Casa di Cura, le seguenti prestazioni sanitarie:

1. determinazione del gruppo sanguigno ABO ed RH
2. ricerca ed identificazione di anticorpi irregolari (test di Coombs Indiretto);
3. Test di Coombs Diretto
4. esami di immunoematologia *pre trasfusionali* ;

Il campionamento dei prelievi deve avvenire secondo la procedura prevista dall'allegato A

#### Art. 5

### PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE

L'A.O.U.P. si impegna con l'utilizzo del proprio personale medico, con modalità che verranno concordate con la Direzione Sanitaria della Casa di Cura, a fornire agli assistiti della suddetta istituzione:

1. attività di consulenza di medicina trasfusionale;
2. servizio di aferesi terapeutica;
3. procedure di autotrasfusione.

#### Art.6

### RICHIESTA DI EMOCOMPONENTI

Le richieste di emocomponenti (M 01 ASCO- allegato 1) o di gruppo sanguigno (M 02 ASCO - Allegato 2) devono essere redatte dal medico richiedente così come di seguito specificato:

1. su apposito modulo (M 01ASCO) il cui format è fornito dalla struttura trasfusionale, compilato in ogni sua parte, con firma leggibile e timbro, e devono essere conformi a quanto richiesto dalle specifiche norme in vigore;
2. salvo i casi di comprovata urgenza, le richieste devono pervenire entro e non oltre le ore 12.00 di ciascun giorno feriali e, comunque, non più tardi delle ore 14.00;
3. L'U.O.C di Medicina Trasfusionale si impegna ad evadere le richieste pervenute nei termini suddetti entro le ore 8,00 del giorno successivo
4. In caso di urgenza, la U.O.C di Medicina Trasfusionale dell'A.O.U.P. metterà a disposizione della Casa di Cura il proprio servizio continuato 24 ore su 24 presso la propria sede, .
5. Le richieste di emocomponenti devono essere accompagnate da un campione di sangue del ricevente per l'effettuazione delle indagini pre-trasfusionali secondo le indicazioni tecniche del trasfusionale dettagliate nell'allegato A
6. Copia della richiesta di emocomponenti deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente
7. per le richieste di consulenza trasfusionale e di aferesi terapeutica, deve essere dato un preavviso di almeno 24 ore, salvo i casi di comprovata urgenza;
8. In base al grado di urgenza della richiesta possono essere assegnate dalla MT con i seguenti criteri di priorità:

<i>Priorità della richiesta</i>	<i>Tempi di evasione della richiesta</i>
<b>TENERE A DISPOSIZIONE</b>	Entro 72 ore dall'arrivo della richiesta
<b>ORDINARIA</b>	Entro 6 ore dall'arrivo della richiesta ( <i>trasfusione programmata</i> )
<b>URGENTE</b>	Entro 60 min ora dall'arrivo della richiesta
<b>URGENTISSIMA</b>	Immediato all'arrivo della richiesta

9. In caso di particolare necessità, ove il medico curante non possa inviare il campione di sangue del ricevente, per l'esecuzione di prove di compatibilità, la richiesta dovrà contenere, oltre le generalità del ricevente, una dichiarazione dalla quale risultino le motivazioni del mancato invio del campione richiesto.
10. Le richieste dovranno specificare chiaramente il gruppo sanguigno ABO, il fattore Rh del ricevente se noti; nel caso in cui non lo siano, questo dovrà risultare nella richiesta stessa..
11. Per facilitare la risposta delle richieste urgenti e urgentissime di sangue e di emocomponenti, il medico richiedente della Casa di Cura darà un preavviso telefonico e/o a mezzo fax, definendo la disponibilità di tempo e il grado di urgenza della stessa comunicando al numero 091.6553222/3598.

#### Art. 7

#### MODALITA' DI ASSEGNAZIONE E CONSEGNA

In relazione al grado di urgenza della richiesta, si distinguono le seguenti modalità di assegnazione:

1. **Richiesta di emocomponenti in Elezione;**
  - Il campionamento del prelievo deve avvenire secondo la procedura prevista dall'allegato A.
  - Responsabili medico e infermiere professionale.
  - Invio campione richiesta entro le 12,0 al UOC Medicina Trasfusionale
  - Ritiro emocomponenti entro le ore 18.00
  - Per richieste pervenute dopo le ore 14.00 la consegna differirà al giorno successivo.
2. **Richiesta emocomponenti in Urgenza:**
  - Il campionamento del prelievo deve avvenire secondo la procedura prevista dall'allegato A.
  - Responsabili medico e infermiere professionale.
  - Assegnazione da eseguire entro 60 min dall'arrivo della richiesta
3. **Richiesta di emocomponenti in Urgentissima:**
  - Responsabili medico
  - Assegnazione da eseguire immediatamente min dall'arrivo della richiesta (unità O negativo)
4. **Richiesta di emocomponenti da tenere a disposizione;**
  - Il campionamento del prelievo deve avvenire secondo la procedura prevista dall'allegato A.
  - Responsabili medico e infermiere professionale.
  - Invio campione richiesta entro le 12,0 al UOC Medicina Trasfusionale
  - Non previsto ritiro di emocomponenti se non su precisa ed esplicita richiesta del medico che fornisce indicazione del grado di urgenza
  - La richiesta rimane attiva per 72 ore

Le emazie assegnate vanno utilizzate entro 120 min dal ritiro. Se l'utilizzo delle unità subisce dei ritardi, occorre restituirle all'UOC MT compilando nella distinta di consegna la parte relativa alle "COMUNICAZIONI AL SERVIZIO TRASFUSIONALE" con apposizione della firma del medico di reparto.



Alla consegna le unità di emocomponenti sono accompagnate da apposita modulistica rilasciata dal servizio trasfusionale recante le informazioni relative agli emocomponenti consegnati e al ricevente cui gli emocomponenti stessi sono destinati. Tali informazioni sono riportate anche sulle etichette di assegnazione/consegna applicate alle sacche.

#### **Art. 8**

#### **CONSENSO INFORMATO**

In accordo a quanto previsto dalla normativa vigente (DM num 69 del 02/11/2015) il ricevente la trasfusione di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, opportunamente informato dal medico responsabile della trasfusione, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dichiarare esplicitamente il proprio dissenso alla trasfusione sottoscrivendo il modulo fornito dalla medicina trasfusionale (M 03 ASCO- allegato 3).

In caso di trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso raccolto all'inizio del trattamento, si considera formulato per tutta la durata della terapia.

In caso di minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore.

Il medico responsabile della trasfusione deve verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal paziente.

Quando vi sia un pericolo di vita imminente o una condizione di incoscienza che non consenta l'acquisizione del consenso, il medico può procedere alla trasfusione documentando in cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che determinano tale stato di necessità

Il prescritto specifico consenso informato del paziente alla terapia trasfusionale rimane sotto la responsabilità del medico della Casa di Cura e del Direttore Sanitario della stessa.

#### **Art. 9**

#### **TRASFUSIONE ED EMOVIGILANZA**

La Casa di Cura D'Anna si impegna ad effettuare la terapia trasfusionale per i pazienti in regime di ricovero o ambulatoriale nel rispetto dei criteri di sicurezza e di prevenzione dell'errore trasfusionale previsti dalla normativa vigente (Decreto Ministeriale num 69 del 02/11/2015). In particolare:

1. Tutti i pazienti da sottoporre a terapia trasfusionale devono essere dotati di braccialetto identificativo contenente: nome, cognome, data di nascita e sesso del paziente riportati in seguito ad identificazione attiva (richiesta di declinare attivamente le proprie generalità o di identificazione attiva da parte di un tutore o parente in caso di paziente non collaborante);
2. la Casa di Cura elabora, valida ed implementa una procedura di identificazione univoca per gestire in sicurezza i casi di paziente non identificabile
3. Prima della trasfusione le unità di emocomponenti devono essere ispezionate da parte del personale sanitario della Casa di cura per evidenziare la presenza di eventuali anomalie. La verifica viene notificata sul modulo M 04 ASCO (allegato 4). In caso di anomalie le unità devono essere restituite a servizio trasfusionale per i provvedimenti del caso
4. Prima di avviare la terapia trasfusionale due operatori (un medico ed un infermiere) della Casa di cura devono effettuare i controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione rilasciata dal servizio trasfusionale alla consegna (referto di gruppo, attestazione di compatibilità delle unità con il paziente). Tali controlli devono essere registrati prima dell'inizio della trasfusione sul modulo M 04 ASCO (allegato 4) ed allegati alla cartella sanitaria o documentazione clinica del paziente
5. Prima di effettuare la trasfusione deve essere effettuata l'identificazione del ricevente includendo le generalità anagrafiche del paziente, la verifica dei dati riportati sul braccialetto, la verifica dei dati riportati su ogni singola unità di emocomponente
6. La trasfusione presso la casa di Cura viene eseguita sotto la responsabilità del medico che deve essere disponibile tempestivamente in caso di reazioni avverse che comunque devono essere monitorate anche nelle 24 ore successive alla trasfusione.
7. La casa di Cura si impegna a registrare i dati relativi alla trasfusione (data, ora inizio, ora fine,



identificazione del medico e dell'infermiere, eventuali complicanze, eventuale interruzione della trasfusione, verifica dell'efficacia trasfusionale) sui moduli di relazione trasfusionale (MD14) rilasciati al momento della consegna delle unità di emocomponenti e a restituirli al servizio trasfusionale tramite corriere o tramite fax al numero 091. 6553597

#### **Art.10**

### **REAZIONI TRASFUSIONALI**

La Casa di Cura si impegna a trasmettere, tramite i propri sanitari responsabili, tempestivamente, e comunque entro le 24 ore dall'evento, la denuncia di eventuali reazioni trasfusionali che dovessero insorgere nel ricevente. Il medico responsabile della trasfusione farà pervenire una relazione scritta sulla reazione trasfusionale, unitamente al residuo dell'unità che ha causato la reazione e ad un prelievo ematico del paziente.

#### **Art. 11**

### **RESTITUZIONE DI UNITA' NON UTILIZZATE**

Qualora l'unità di emocomponente consegnata non venga utilizzata, la Casa di Cura si impegna a restituire le stesse nel più breve tempo possibile dalla consegna e ad accompagnarla con la documentazione attestante la sua integrità e l'osservanza delle istruzioni relative alla conservazione e trasporto indicate dal Servizio trasfusionale.

#### **Art.11**

### **REGISTRAZIONI**

La gestione delle unità di sangue segue la procedura descritta in allegato B che di questa convenzione è parte integrante.

La Casa di Cura deve provvedere a registrare la trasfusione nella cartella o nella documentazione clinica del paziente annotando numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (anche mediante apposizione in cartella/ documentazione sanitaria dell'etichetta di assegnazione/consegna), data e ora dell'inizio della trasfusione, parametri vitali all'inizio della trasfusione data e ora della fine della trasfusione, parametri vitali al termine della trasfusione registrati entro e non oltre 60 min dal termine della trasfusione stessa ed eventuali reazioni trasfusionali.

#### **Art. 12**

### **TRASPORTO**

Il trasporto di sangue, degli emocomponenti e dei campioni di sangue sarà a carico della Casa di Cura che ne curerà le modalità conformandole a quanto disposto dalle norme specifiche su indicazione tecnica della UOC di Medicina Trasfusionale. Il trasporto sarà effettuato, di norma, da personale della Casa di Cura, all'uopo delegato.

#### **Art. 13**

### **PRIVACY**

L'A.O.U.P è tenuta a mantenere la massima riservatezza e a non divulgare a terzi notizie, fatti o documenti di cui fosse venuta a conoscenza in dipendenza dall'esecuzione della presente Convenzione, attenendosi alle disposizioni di Legge applicabili in materia ed ai principi della deontologia professionale. Il medesimo obbligo vige con riguardo agli esiti degli accertamenti effettuati e della documentazione a corredo che restano di proprietà della Casa di Cura e che non potranno in alcun modo essere utilizzati dall'A.O.U.P. Qualora la Casa di Cura riscontrasse una qualsiasi violazione degli obblighi descritti, essa potrà procedere alla risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c.



**Art. 14**  
**FATTURAZIONE**

L'A.O.U.P. fatturerà le prestazioni di cui alla presente convenzione alla Casa di Cura con cadenza mensile con le modalità qui di seguito riportate:

- α) le unità di sangue e di emocomponenti fornite, comprese quelle restituite ma non più riutilizzabili, verranno fatturate in accordo alle tariffe previste dalla normativa vigente;
- β) gli emoderivati ottenuti da plasma prelevato ai propri donatori al prezzo di costo esposto dall'industria convenzionata con una maggiorazione del 20% a fronte delle spese sostenute per immagazzinamento, registrazione, distribuzione;
- γ) le determinazioni gruppoemopoietiche, gli esami immunematologici, le prove di compatibilità;
- δ) consulenze di medicina trasfusionale, plasma exchange, procedure di aferesi terapeutica, ecc alle tariffe indicate dalla regione o, in assenza di queste, alle tariffe previste dall'Ordine dei Medici di Palermo;
- ε) le spese di trasporto (a meno che non venga effettuato direttamente dalla Casa di Cura tramite il proprio personale)
- ϕ) contributo alle spese di funzionamento generale della struttura trasfusionale produttiva della prestazione e della consulenza tecnico-scientifica fornita pari al 20% del fatturato complessivo.
- γ) un supplemento di € 12 per ciascuna unità di sangue o emocomponenti ritirato con procedura d'urgenza.

**Art. 15**  
**DOMICILIO BANCARIO**

Il pagamento dei compensi relativi alle prestazioni, oggetto della presente Convenzione, verrà effettuato secondo le norme della Contabilità di Stato, a prestazioni regolarmente rese, e a seguito dell'emissione, da parte dell'Azienda, di fatture con cadenza mensile comprovanti le effettive prestazioni eseguite nel mese.

Esse dovranno essere accompagnate da una nota contabile esplicativa che riporterà il numero e la tipologia delle prestazioni eseguite con le relative date di effettuazione. La Casa di Cura dovrà versare le somme relative direttamente all'Azienda, tramite accredito sul c/c bancario n. 218030 – IBAN IT86P010050460000000218030, acceso presso la BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.p.A. Sede di Palermo, Ente Cassiere dell'Azienda.

La Casa di Cura emetterà il benestare al pagamento dopo una verifica di corrispondenza con quanto richiesto entro e non oltre 15 giorni dall'emissione della fattura da parte dell'A.O.U.P.

**Art. 16**  
**INTERESSI MORATORI**

In ottemperanza a quanto disciplinato dal D.Lgs. 192 del 9 novembre 2012 sui ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali, l'A.O.U.P. si riserva di chiedere la corresponsione di interessi semplici di mora calcolati su base giornaliera ad un tasso che è pari al tasso di interesse applicato dalla Banca centrale europea alle sue più recenti operazioni di rifinanziamento, in vigore dall'inizio del semestre, maggiorato dell'8% senza che sia necessaria la costituzione in mora.

**Art. 17**

**Art. 17**

**DURATA DELLA CONVENZIONE**

Le parti convengono che la presente convenzione avrà la durata di anni 2 (due), senza soluzione di continuità a far alla data dalla naturale scadenza del precedente rapporto stabilita al **30.06.2015** e la stessa potrà essere rinnovata solo previo esplicito consenso delle Parti.

Le stesse, comunque, si riservano la facoltà di interrompere la presente Convenzione anche prima della sua naturale scadenza, nel caso in cui vengano meno le condizioni e/o le esigenze che ne hanno determinato la stipula, mediante preavviso da comunicarsi alla controparte almeno 30 gg (trenta ) prima della data di interruzione.

**Art. 18**

La presente convenzione è soggetta automaticamente ad ogni e qualsivoglia modifica derivante dall'entrata in vigore di leggi o altra statuizione normativa e regolamentare e/o da contratti disciplinanti in materia nuova e /o diversa materia oggetto della Convenzione.

**Art. 19**

**PARITA'**

L'esecuzione della Convenzione è regolata dalle clausole del presente atto che ne costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti tra l'AOUP e la Casa di Cura.

Le parti si danno reciprocamente atto che ogni clausola della presente Convenzione è stata dalle stesse negoziata ed specificatamente approvata su di un piano di assoluta parità.

Per tutto quanto non espressamente previsto, le parti rinviando al Codice Civile ed alle disposizioni già emanate in materia di contratti di diritto privato ove applicabili.

**Art. 20**

**REGISTRAZIONE**

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art.5 del DPR 26/4/1986 N.131. TARIFFE – parte seconda. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che con proprio comportamento ne avrà resa obbligatoria la registrazione. La presente convenzione è altresì soggetta all'imposta di bollo ai sensi dell'art 2 Tariffa parte prima - allegata al D.P.R. 642/72, così disposto dalla Risoluzione 86/E del 13/03/2002 dell' Agenzia delle Entrate – Direzione Centrale Normativa e Contenzioso.

Le parti provvederanno ad assolvere all'imposta di bollo ciascuna sull'originale di propria competenza

**Art. 21**

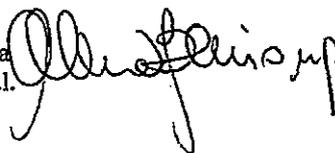
**FORO COMPETENTE**

Per ogni controversia in ordine all'interpretazione ed applicazione del presente atto sarà competente il Foro di Palermo.

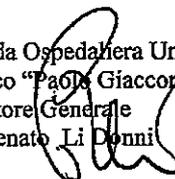
Letto, confermato e sottoscritto.

Palermo, li 18. 10. 2016.

Per la Nuova Casa di Cura  
di Assistenza D'Anna s.r.l.  
Il Legale Rappresentante  
Dott.ssa Maria Baccio



Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico "Paolo Giaccone"  
Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni



 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone	 Richiesta Emocomponenti	M 01 ASCO	
		Revisione 01 01/04/2015	Pagina 1 di 1
Unità Operativa Complessa di Medicina Trasfusionale (UOC 20.03) Direttore: Prof. Calogero Caruso			

Unità Operativa \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Codice

COGNOME	NOME		
NATO IL	M <input type="checkbox"/>	F <input type="checkbox"/>	
CF	Gruppo		

**DIAGNOSI**.....

*(BARRARE LA VOCE CHE INTERESSA)*

Trasfusioni pregresse	SI	NO	n.....	data ultima	.....
Gravidanze pregresse	SI	NO	n.....	Aborti SI NO	n..... data ultimo .....
Gravidanza in atto	SI	NO	Mese di gestazione.....		
Reazioni trasfusionali	SI	NO	Tipo brivido / febbre	SI NO	Orticaria SI NO
Reazioni emolitiche	SI	NO	Altro .....		

**DATI DI LABORATORIO**

Emocromo: data esame ..... G. rossi ...../mmc  
 Hb g/dl ....., Ht ..%, G. bianchi ...../mmc PLT...../  
 Coagulazione: data esame..... Quick % ....., aPTT ..... Sec.,  
 Fibrinogenemia .....mg/dl, I.N.R.....

**Richiesta EMOCOMONENTI TRASFUSIONALI**

<input type="checkbox"/> Emazie concentrate	Num _____	<input type="checkbox"/> Piastrine random	Num _____
<input type="checkbox"/> Emazie lavate e filtrate	Num _____	<input type="checkbox"/> Piastrine aferesi	Num _____
<input type="checkbox"/> Emazie irradiate	Num _____	<input type="checkbox"/> Plasma	Num _____

**Richiesta EMOCOMONENTI NON TRASFUSIONALI**

<input type="checkbox"/> Colla di Fbrina	<input type="checkbox"/> Gel piastrinico
PER IL GIORNO .....	ORA .....

**TIPO DI RICHIESTA**

- ORDINARIA CON PROVA DI COMPATIBILITA'
- URGENTE CON PROVA DI COMPATIBILITA'
- URGENTISSIMA SENZA PROVE DI COMPATIBILITA'
- TENERE A DISPOSIZIONE fino al \_\_\_\_\_

Si inviano, esattamente identificate e debitamente firmate dal prelevatore, n. \_\_\_\_\_ provette contenenti:

- UNA sangue coagulato (pr. asciutta)
- UNA sangue con anticoagulante (pr. EDTA)

Il medico richiedente (Stampatello) \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

L'infermiere responsabile (Stampatello) \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

Si dichiara di avere acquisito il consenso informato previsto dal D.M. 1-9-1995, che si allega alla cartella clinica

<b>PARTE RISERVATA ALLA MT</b>		
Richiesta pervenuta alle ore _____	del giorno _____	Firma di chi riceve _____
SPAZIO PER CDM		

CONSEGNA DATA \_\_\_\_\_ ORA \_\_\_\_\_ FIRMA PER CONSEGNA \_\_\_\_\_

 Azienda Ospedaliera Unica e Ospedale Policlinico Paolo Giaccone	 Richiesta Gruppo Sanguigno	M 02 ASCO	
		Revisione 01 30/05/2015	Pagina 1 di 1
Unità Operativa Complessa di Medicina Trasfusionale (UOC 20.03) Direttore: Prof. Calogero Caruso			

**RICHIESTA DI GRUPPO SANGUIGNO**

Unità Operativa \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Codice 

--	--	--	--

**Dati Paziente**

<b>COGNOME</b>			
<b>NOME</b>			
<b>SESSO</b>	<input type="checkbox"/> M	<input type="checkbox"/> F	
<b>NATO IL</b>			<b>Luogo</b>
<b>Codice Fiscale</b>			

Il medico richiedente (Stampatello) \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

L'infermiere responsabile (Stampatello) \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

<b>PARTE RISERVATA ALLA MT</b>	
Richiesta pervenuta alle ore _____ del giorno _____ Firma di chi riceve _____	
SPAZIO PER CDM	
<b>GRADO DI CONFORMITA' DELLA RICHIESTA</b>	
<input type="checkbox"/>	RICHIESTA CONFORME
<input type="checkbox"/>	RICHIESTA NON CONFORME
<b>NOTE</b>	<b>Data e firma</b>

Allegato 3- Consenso Informato alla Trasfusione- M 03 ASCO

 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone		CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE		M 03 ASCO
				Revisione 01 01/09/2016
Unità Operativa Complessa di Medicina Trasfusionale (UOC 20.03) Direttore: Prof. Calogero Caruso				

**CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE**

Io sottoscritto/a .....  
nato a ..... il .....  
sono stato informato dal dott. .... che per le mie condizioni cliniche  
potrebbe essere necessario essere sottoposto a trasfusioni di sangue e di emocomponenti e/o la  
somministrazione di emoderivati, che tale pratica terapeutica non è completamente esente da  
rischi (inclusa la trasmissione di virus di malattie infettive trasmissibili, quali AIDS, epatite B,  
epatite C ecc).

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.

Acconsento

Non acconsento

ad essere sottoposto alle trasfusioni o alla somministrazione emoderivati che si rendono  
necessarie per tutta la durata della terapia.

Data .....

Firma .....

Firma del medico che acquisisce il consenso:.....

Allegato 4- Registrazione controlli pretrasfusionali - M 04 ASCO

 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone		<b>REGISTRAZIONE CONTROLLI PRETRASFUSIONALI</b>		M 04 ASCO
		Revisione 01 01/09/2016	Pagina 1 di 1	
Unità Operativa Complessa di Medicina Trasfusionale (UOC 20.03) Direttore: Prof. Calogero Caruso				

**REGISTRAZIONE CONTROLLI PRETRASFUSIONALI**

DATA \_\_\_\_\_ Ora \_\_\_\_\_

COGNOME				NOME			
NATO IL				M	<input type="checkbox"/>	F	<input type="checkbox"/>
CF				Gruppo			
<b>DATI UNITA' EMOCOMONENTE ASSEGNATO</b>							
I							

<b>Controllo della compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità con quelli della richiesta, referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente.</b>	<b>Check 1° Op.</b> conforme	<b>Check 2° Op.</b> conforme
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

<b>A LETTO DEL PAZIENTE</b>	<b>Check 1° Op.</b> conforme	<b>Check 2° Op.</b> conforme
	<b>Ispezione unità di emocomponenti per la presenza di anomalie</b>	
<b>Identificazione del ricevente:</b> richiesta al paziente dei propri dati identificativi: cognome, nome e data di nascita	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>Identificazione del ricevente:</b> verifica dei dati identificativi con quelli riportati sul braccialetto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>Identificazione del ricevente:</b> verifica dei dati identificativi con quelli Riportati su ogni singola unità da trasfondere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

	Cognome	Nome	Firma
<b>Check 1° Op MEDICO</b>			
<b>Check 2° Op OP. SANITARIO</b>			

## Allegato A: CAMPIONAMENTO PRELIEVI

### **Identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale**

L'identificazione univoca del paziente da sottoporre a terapia trasfusionale, viene effettuata presso le UU.OO o le case di cura che hanno in carico il paziente stesso.

In accordo a quanto definito nella procedura aziendale DSP 23 (*Identificazione del paziente*), e' indispensabile che in reparto vengano adottate misure necessarie a garantire la corretta l'identificazione del paziente e dei suoi campioni biologici,

In particolare, l'identificazione del paziente candidato a terapia trasfusionale, prevede il riscontro dei dati anagrafici dichiarati dall'interessato, con quanto riportato nel documento di identità.

In caso di paziente non collaborante, verranno richiesti ai familiari i riferimenti anagrafici e il documento d'identità

Nel caso in cui l'identificazione del paziente non fosse possibile (paziente non collaborante e/o assenza di documenti) il DM responsabile, certificherà l'impossibilità di fornire i dati anagrafici e identificherà campione e richiesta con il numero di accettazione attribuito dal sistema informatico del Pronto Soccorso. In tal caso la MT assegnerà con il proprio sistema gestionale emonet un codice identificativo (CAI).

I test di laboratorio pre-trasfusionali comprendono:

1. Determinazione del Gruppo sanguigno del paziente (ricevente)
2. Esecuzione di prove crociate di compatibilità tra donatore e ricevente

La determinazione di gruppo deve essere effettuata per i pazienti candidati a terapia trasfusionale e per le donne in gravidanza (prevenzione MEN)..

Per una maggiore sicurezza in termini di prevenzione dell'errore trasfusionale, la determinazione del gruppo sanguigno deve essere effettuata *con tempi e modalità differiti rispetto alla prova di compatibilità. Pertanto anche la venipuntura deve essere effettuata in tempi diversi e con due operatori differenti nel rispetto delle corrette procedure di identificazione del paziente*

La prova crociata di compatibilità è finalizzata a prevenire le reazioni avverse alla trasfusione e il prelievo del campione deve essere effettuato entro 72 ore dalla previsione di trasfusione. Sul nuovo campione verrà effettuato il secondo controllo di gruppo e, se i dati sono concordanti, si procederà alla consegna di emocomponenti

Per entrambi i test, l'INF di reparto responsabile del prelievo, deve:

- effettuare identificazione attiva del paziente (chiedere il nome e la data di nascita al paziente)
- verificare la corrispondenza di quanto dichiarato dal paziente, con i dati riportati in cartella/documento identificativo
- riportare correttamente i dati anagrafici sulla provetta ed apporre la data del prelievo e la propria firma
- Utilizzare un porta provette per ogni paziente
- Effettuare il prelievo di num 1 campione in EDTA (asciutta se esplicitamente richiesto per le prove di compatibilità).
- dare evidenza del proprio operato sul modulo di richiesta di emocomponenti (M 01 ASCO) apponendo la firma ove previsto.

In situazioni di emergenza, nell'impossibilità di attenersi alla presente procedura che prevede la doppia identificazione del paziente, la responsabilità dell'identificazione e del prelievo è del DM (unico operatore) che è tenuto a dare evidenza del proprio operato con la firma su campione e richiesta e a segnalare la gestione dell'emergenza al DM della MT.

## **Invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale**

### Richieste di gruppo e di terapia trasfusionale

La richiesta di gruppo sanguigno (M 02 ASCO) e di emocomponenti (M 01 ASCO) viene effettuata dal DM di reparto.

Tali richieste devono essere inoltrate alla MT dell'AUOP insieme ai campioni biologici necessari all'effettuazione dei test.

Al fine di garantire la sicurezza trasfusionale e prevenire errori di identificazione del paziente, la richiesta di gruppo deve pervenire alla MT in un momento diverso da quello in cui perviene la richiesta di terapia trasfusionale, per consentire la verifica della prima determinazione di gruppo su un secondo campione (secondo controllo). Infatti, un paziente viene trasfuso solo dopo che il suo gruppo è stato determinato su due campioni prelevati in momenti diversi ed i risultati delle due determinazioni sono concordanti

Il DM che richiede la terapia trasfusionale deve:

1. Accertare l'identità del paziente, con identificazione attiva (chiedere il nome e la data di nascita al paziente) e verificare la rispondenza con quanto riscontrato dall'INF al momento del prelievo di sangue.
2. Acquisire il consenso informato del paziente.
3. Verificare la corretta compilazione dei dati riportati nella richiesta e nella provetta del campione. Il modulo di richiesta, deve essere compilato in ogni sua parte e deve contenere tutte le informazioni relative alla identificazione del paziente, alla diagnosi e alla tipologia/quantità di emocomponente richiesto e al grado di urgenza con cui deve essere effettuata la terapia (vedi parag. d) assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza)
4. Firmare la richiesta dando traccia chiara e leggibile della propria identità.

L'invio delle richieste provenienti da case di cura convenzionate, è affidata a corrieri trasportatori individuati dalla casa di cura stessa. La tracciabilità della consegna alla MT è garantita dalla corretta compilazione dei campi previsti sui moduli di richiesta

La MT, infatti, registra l'orario di arrivo della richiesta ed effettua il sistematico controllo delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici al fine di verificare :

- completezza della compilazione della richiesta
- la conformità dei campioni biologici ai requisiti definiti
- la corrispondenza dei dati anagrafici tra richiesta e campione
- la conformità della richiesta in termini di appropriatezza prescrittiva (vedi paragrafo "consulenza trasfusionale")

Le *richieste incomplete o non conformi* non sono accettate e vengono segnalate ai reparti di provenienza per l'immediata risoluzione delle non conformità.

Le *richieste complete e conformi*, vengono accettate dalla MT e acquisite sul sistema gestionale informatico Emonet della MT. Per ogni paziente viene generato un Codice Anagrafico Individuale (CAI) che accompagnerà sempre quel paziente e le indagini ad esso collegate, garantendo la tracciabilità trasfusionale.

## ALLEGATO B: GESTIONE DEGLI EMOCOMPONENTI

### Emocomponenti e consulenza trasfusionale

Nell'UOC di Medicina Trasfusionale vengono prodotti i seguenti emocomponenti:

1. *Emazie concentrate prefiltrate - leucodeplete in soluzione additiva*
2. *Concentrati Piastrinici da aferesi leucodepleti*
3. *Plasma da aferesi e da scomposizione da sangue intero leucodepleto*

Tutti i prodotti trasfusionali sono validati e distribuiti a scopo trasfusionale se privi di anticorpi eritrocitari, negativi ai marcatori sierologici dell' HBV, HCV e HIV, negativi alla ricerca dei costituenti virali nucleici (NAT) e negativi alla ricerca di anticorpi antitreponema di classe IgM e IgG.

La leucodeplezione è una scelta dell'UOC MT mirata a garantire a tutti i pazienti una maggiore sicurezza trasfusionale sia dal punto di vista infettivologico che immunologico.

L'utilizzo di emocomponenti leucodepleti garantisce, infatti:

- Prevenzione di reazioni febbrili non emolitiche
- Riduzione del rischio di alloimmunizzazione
- Riduzione del rischio di trasmissione di infezione da Cytomegalovirus (CMV)

In linea generale:

1. *Emazie concentrate prefiltrate - leucodeplete in soluzione additiva*

Sono l'emocomponente necessario ad aumentare l'apporto di ossigeno ai tessuti quando il tasso di emoglobina circolante è basso e/o la capacità ossiforetica del sangue è ridotta o quando il consumo di ossigeno è aumentato o sono inadeguati i meccanismi di compenso fisiologici.

Le emazie sono conservate per 42 giorni a temperatura di 4-6°C.

La sottostante tabella riporta le caratteristiche proprie delle emazie leucodeplete da scomposizione di sangue intero e da aferesi utilizzate a scopo trasfusionale:

EMAZIE LEUCODEPLETE (DA AFERESI O DA SCOMPOSIZIONE)	
<b>Volume medio</b>	250 ml ± 10%
<b>Ematocrito (Ht)</b>	50-70 %
<b>Emoglobina (Hb)</b>	>40 g/unità (raccomandato >45)
<b>Leucociti residui</b>	0.5 x 10 <sup>6</sup>
<b>Emolisi a fine conservazione</b>	<0,8% della massa eritrocitaria
<b>Soluzione additiva</b>	SAG -M

L'appropriatezza della trasfusione di emazie concentrate deve essere valutata nelle seguenti condizioni:

- ▲ Anemia cronica- pazienti di area medica
- ▲ Anemia acuta
- ▲ Interventi di elezione in area chirurgica
- ▲ Terapia del neonato o del bambino

La MT dell'AOUP non effettua T&S (type and screen), ma garantisce la pronta disponibilità delle emazie in caso di necessità trasfusionale dopo avere effettuato prove di compatibilità pre-trasfusionale (*vedi parag. d) assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza*)

*a) Concentrati Piastrinici da aferesi leucodepleti*

I concentrati piastrinici prodotti dalla MT dell'AOUP, provengono da singoli donatori mediante donazione in aferesi e pertanto sono de-leucocitati in linea durante la procedura di raccolta.

La lavorazione prevede un processo di inattivazione dei patogeni e dei leucociti residui mediante l'uso di riboflavina (vit B 12), un fotosensibilizzatore che, in presenza di luce ultravioletta, contribuisce a danneggiare in modo irreversibile gli acidi nucleici degli agenti patogeni.

I concentrati piastrinici vengono conservati a temperatura di 20-24°C in costante agitazione per 5 giorni.

---

**CONCENTRATI PIASTRINICI DA AFERESI  
LEUCODEPLETI**

<b>Volume medio</b>	250 ml ± 10%
<b>Conta Piastrinica</b>	$\geq 2 \times 10^{11}$ *
<b>Leucociti residui</b>	$0,5 \times 10^8$
<b>Swirling a fine conservazione</b>	presente
<b>pH a 22°C a fine conservazione</b>	> 6,4
<b>Soluzione additiva</b>	ACD (Adenina - Citrato - Destrosio);

\* possibili, variazioni del contenuto piastrinico in rapporto alla preconta piastrinica del donatore.

L'appropriatezza della trasfusione di concentrati piastrinici deve essere valutata nelle seguenti condizioni:

- ▲ Paziente piastrinopenico stabile senza complicanze
- ▲ Paziente piastrinopenico sintomatico
- ▲ Paziente piastrinopenico candidato a chirurgia
- ▲ Chirurgia in sedi critiche (neurochirurgia, procedure a cielo coperto, campi operatori altamente vascolarizzati)
- ▲ CID
- ▲ Terapia del neonato o del bambino

L'indicazione a trasfondere PLT è principalmente basata sulle condizioni cliniche del paziente e non deve essere posta esclusivamente su un basso conteggio piastrinico. Inoltre la concomitante presenza di bassa Hb o di un basso Ht non costituisce di per sé una condizione di instabilità ma va opportunamente considerata nel guidare la scelta trasfusionale prioritaria. Infatti in condizioni fisiologiche, i GR occupano la parte centrale del flusso sanguigno, spingendo le PLT verso l'endotelio in modo da essere prontamente disponibili per in caso di lesioni endoteliali. Nei pazienti anemici questo meccanismo di efficienza emostatica è scarsamente rappresentato, in quanto il flusso delle PLT tende ad assumere un andamento assiale più distante dall'endotelio. Ne consegue che la concentrazione di Hb diventa un elemento predittivo di emorragia nei pazienti piastrinopenici e che, pertanto, andrebbe corretta per prima.

*b) Plasma da aferesi e da scomposizione da sangue intero leucodepleto*

Il plasma è un emocomponente prodotto dalla UOC MT per scomposizione di sangue intero o mediante aferesi e congelato entro limiti di tempo previsti dalla legge e a temperature tali da preservare adeguatamente i fattori labili della coagulazione. Può essere conservato per 1 anno.

La sottostante tabella riporta le caratteristiche proprie del PFC utilizzate a scopo trasfusionale:

## PLASMA DA SCOMPOSIZIONE O DA AFERESI

<b>Volume medio</b>	Volume atteso 250 ml $\pm$ 10% (da scomposizione) Volume atteso 450-600 $\pm$ 10% (da aferesi)
<b>Cellule residue</b>	Emazie $< 6 \times 10^9$ /L PLT $< 50 \times 10^9$ /L Leucociti $< 0.1 \times 10^9$ /L
<b>Proteine Totali*</b>	$> 50$ g/L
<b>Fatt.VIII</b>	$> 70\%$ del contenuto iniziale
<b>Soluzione additiva</b>	nessuna

\* proteine plasmatiche umane (albumina, immunoglobuline, fattori stabili e labili della coagulazione)

La scelta della UOC MT è quella di utilizzare per uso clinico esclusivamente Plasma Virus Inattivato da lavorazione industriale trattato con metodo solvente detergente (PFC S/D) in ragione della convenzione regionale con l'industria di produzione di farmaci plasmaderivati. Tale scelta consente di produrre plasma virus inattivato partendo dal plasma dei donatori della MT e di ottenere emoderivati in conto lavoro, come previsto dalla normativa vigente.

Il PFC S/D è un prodotto di derivazione industriale di grado farmaceutico ottenuto dalla lavorazione di un pool di circa 1.000 unità di PFC, conferite all'industria dalle strutture trasfusionali del territorio nazionale.

Il PFC S/D presenta le seguenti caratteristiche

- ▲ elevata standardizzazione del prodotto per ciascun lotto;
- ▲ dichiarazione della concentrazione/attività delle proteine biologicamente attive;
- ▲ riduzione dei rischi immunologici legati alla presenza di anticorpi, cellule (o loro frammenti);
- ▲ inattivazione di gran parte dei patogeni potenzialmente trasmissibili;
- ▲ eliminazione delle unità risultate contaminate da virus dell'epatite A e parvovirus B19

Il trattamento industriale con S/D prevede il trattamento con Tri(n-butyl)fosfato (TNBP) e Triton X-100. La metodica di inattivazione è efficace nei riguardi dei virus dotati di envelope (fra i quali HCV, HBV, HIV, WNV). I lotti prodotti in Europa sono testati per la contaminazione con HAV e Parvovirus B19.

Il contenuto dei fattori della coagulazione è costante nei diversi lotti e non c'è variabilità tra le singole unità. Inoltre essendo un plasma di grado farmacologico è standardizzato nei volumi (circa 200 ml/unità) e nel contenuto proteico.

Il PFC S/D è un farmaco e pertanto l'acquisizione avviene attraverso la Farmacia aziendale, ma e la conservazione, l'assegnazione gruppo specifica e la distribuzione avviene ad opera dell' MT.

L'appropriatezza della trasfusione di Plasma Fresco congelato (PFC e PFC S/D) deve essere valutata nelle seguenti condizioni:

- ▲ Correzione di deficit fattoriali congeniti o di deficit fattoriali multipli acquisiti della coagulazione,
- ▲ Coagulopatia da deficit di vitamina K
- ▲ CID
- ▲ trasfusione massiva
- ▲ Deficit di singoli fattori della coagulazione
- ▲ Trattamento aferetico delle microangiopatie trombotiche
- ▲ Exsanguino-trasfusione (Ricostituzione di sangue intero)
- ▲ Angioedema ereditario
- ▲ Terapia del neonato o del bambino

Il DM di MT valuta l'appropriatezza delle richieste sulla base delle indicazioni cliniche approvate dal COBUS, in riferimento agli standard di medicina trasfusionale (*Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati*).

In caso di richiesta discrepante, il DM di MT effettua consulenza al medico prescrittore mediante comunicazione telefonica condividendo con questi la rivalutazione della richiesta.

Non è prevista la conservazione di unità non trasfuse, pertanto le unità se non trasfuse entro 120 min dalla consegna, devono essere restituite al servizio Trasfusionale.