

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



DIREZIONE GENERALE

Deliberazione n. **302**

del **18.03.2021**

Oggetto: Rinnovo degli accordi convenzionali tra la Casa di Cura Villa Maria Eleonora Hospital s.r.l. e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", volti a regolamentare la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale, ai sensi di quanto previsto dall'allegato A al D.A. 869/2018, aventi validità triennale a far data dalla sottoscrizione.

<p>Proposta n. 34 del 11.03.2021</p> <p><i>La presente deliberazione è composta da n. 8 pagine:</i></p> <p>Ufficio Convenzioni Il Funzionario Responsabile <i>f.to</i> Cinzia Di Noto</p>	<p>Area Economico - Finanziaria e Patrimoniale</p> <p>Imputazione Costo N..... del</p> <p>CONTO di Bilancio</p> <hr/> <p>NULLA OSTA perché conforme alle norme di contabilità.</p> <p>Il Direttore dell'U.O.C. Economico - Finanziaria e Patrimoniale Dott. Luigi Guadagnino</p>
---	--

Ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii., della Legge 241/90 e ss.mm.ii e della L. R. n.7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

**Il Responsabile dell'Unità proponente: Area Affari Generali - Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa Silvia Salerno**

Firmato digitalmente da
SILVIA SALERNO
CN = SALERNO SILVIA

**Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone**

ai sensi del D.A n. 599 del 01 luglio 2020

con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D. L.vo n. 502/92, così come modificato dal D. L.vo n. 517/93 e dal D. L.vo 229/99

**del Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli**

*Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici*



IL COMMISSARIO STRAORDNARIO

- VISTO** il Decreto Legislativo 30/12/1992 n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria" a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421 e ss.mm.ii.;
- VISTO** il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998 n. 419;
- VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 maggio 2001, recante "Linee guida concernenti i protocolli di intesa da stipulare tra Regioni e Università per lo svolgimento delle attività assistenziali delle Università nel quadro della programmazione nazionale e regionale" ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517. Intesa ai sensi dell'art.8 della legge 15 marzo 1997, n. 59";
- VISTA** la Legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 pubblicata nella G.U.R.S. parte I n. 17 del 17aprile 2009, con la quale si stabiliscono le norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale, in conformità ai principi contenuti nel decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e ss.mm.ii;
- ed in particolare l'art. 8, comma 1, della Legge Regionale n. 5/2009 ai sensi del quale sono costituite le nuove Aziende sanitarie provinciali (A.S.P.), le Aziende ospedaliere (A.O.), le Aziende ospedaliere di rilievo nazionale (A.R.N.A.S.) e le Aziende ospedaliere Universitarie, dotate di personalità giuridica e autonomia imprenditoriale; nonché il comma 2 dello stesso art. 8 che stabilisce: che le costituite Aziende "subentrano nelle funzioni, nelle attività e nelle competenze delle Aziende soppresse e succedono in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi di qualunque genere nonché nel patrimonio già di titolarità delle soppresse Aziende" a far data dal 1 settembre 2009;
- VISTO** la Legge n. 107 del 04/05/1990, recante "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti per la produzione di plasmaderivati";
- VISTA** la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionali degli emoderivati" e s.m.i.;"
- VISTI** i Decreti del Ministro della Salute 03/03/2005 recanti rispettivamente "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti" pubblicati sulla G.U. n. 85 del 13.04.2005
- VISTO** il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005 n. 191, in attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- VISTO** il Decreto Legislativo 9 novembre 2007 n. 207, recante "Attuazione delle direttive 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

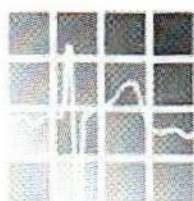


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



DIREZIONE GENERALE

- VISTO** il Decreto Legislativo 9 novembre 2007 n.208 recante "Attuazione delle direttive 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità dei servizi trasfusionali";
- VISTO** il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010 n. 16 recante "Attuazione della direttiva 2006/17/CE che attuano la direttiva 2014/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e cellule umane, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane";
- VISTO** il Decreto del Ministro della Salute recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" pubblicato nella G.U. Serie Generale n.300 del 28/12/2015 Suppl. Ordinario n. 69;
- VISTI** gli accordi tra il Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recanti rispettivamente:
- i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie e dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sul modello per le visite di verifica, sancito in data 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR);
 - le caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali" sancito in data 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR);
 - le linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti, sancito in data 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 149/CSR);
 - indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province Autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le Aziende Sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005 n. 219 sancito in data 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR);
- VISTO** il D.A. n. 1101/16 dell'Assessorato Regionale alla Salute della Regione Siciliana recante il recepimento dell'Accordo sancito in data 20 ottobre 2015 sopramenzionato;
- VISTO** il D.A. n. 869/2018 dell'Assessorato Regionale alla Salute della Regione Siciliana recante il recepimento dell'Accordo, sancito in data del 25 maggio 2017, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante "lo schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle tra le strutture pubbliche e private accreditate e non, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale" ai sensi dell'art. 6 comma 1, lettera a) della legge 21 ottobre 2005 n. 219 sancito in data 25 maggio 2017. (Rep. Atti n. 85/CSR);



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



DIREZIONE GENERALE

- VISTA** la propria deliberazione n. 623 del 14.06.2018 con la quale è stata approvata la revisione della procedura aziendale DSP n. 37 recante le linee guida uso sangue ed emoderivati;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1118 del 14.12.2016 con la quale è stata approvata la procedura n. DISP/99 linee guida per garantire la sicurezza trasfusionale (emovigilanza) nonché la successiva deliberazione nr 897 del 28.10.2020 di revisione della stessa;
- VISTI** i protocolli di intesa, stipulati tra la Regione Siciliana – Assessorato della Sanità, e le Università degli Studi di Catania, Messina e Palermo del 10 marzo 2020 pubblicati nella GURS n. 19 del 3 aprile 2020, in atto vigenti;
- VISTA** la deliberazione del Commissario Straordinario nr. 551 del 31/05/2018 recante “Riorganizzazione del Dipartimento Amministrativo riconducibile alla delibera nr 633/2017”;
- VISTA** la deliberazione del Direttore Generale n. 1262 del 19/12/2019 di “Approvazione preliminare dell’Atto Aziendale dell’A.O.U.P. Paolo Giaccone di Palermo”;
- VISTO** il D.A. n. 164/2020 del 03/03/2020, con il quale, ai sensi dell’art. 16 della L.R. 14/04/2009 n. 5 ed alla luce del parere vincolante espresso dalla Giunta Regionale con la deliberazione n. 44 del 6 febbraio 2020, è stato approvato l’Atto Aziendale dell’A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo nel testo riformulato con la citata deliberazione n. 1262 del 19/12/2020.

PREMESSO CHE:

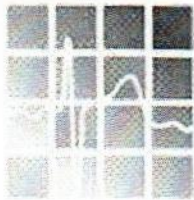
ai sensi di quanto disposto dal Decreto Assessoriale alle Sanità della Regione Siciliana del 28.10.2004 pubblicato nella G.U. del 26/11/2004 nr. 51 la Casa di Cura Maria Eleonora Hospital S.r.l., con sede in Trapani (TP), già Casa di Cura Villa Maria Eleonora S.r.l. (*di seguito semplicemente denominata Casa di Cura*) è territorialmente assegnata al Servizio Trasfusionale di questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone (*di seguito denominata semplicemente AOUP*) per la fornitura di sangue dei suoi prodotti e per le prestazioni di medicina trasfusionale.

STABILITO CHE:

i rapporti giuridici ed economici tra le Parti, derivanti dall’esecuzione delle attività di fornitura in parola, debbano essere regolamentati secondo quanto previsto dallo schema tipo di convenzione, redatto in conformità all’allegato A al D.A. 869/2018 costituito da n. 5 pagg. e da n. 10 artt. che unitamente agli allegati di seguito dettagliatamente nomenclati sono parte integrante e sostanziale della presente deliberazione:

Allegato 1: Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dall’Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione degli stessi:

- All. Sub.1.1 Modulo per la richiesta trasfusionale;
- All. Sub.1.2 Modulo per la richiesta di emogruppo;
- All. Sub. 1.3 Modulo per la segnalazione di eventi avversi;



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



DIREZIONE GENERALE

– All. Sub. 1.4 Documento di delega per il trasporto;

Allegato 2: Nomina del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione

Allegato 3: Tariffe di cessione

Allegato 4: Procedura aziendale DSP 37 *“Linea guida trattamento, uso e somministrazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati”*;

Allegato 5: Procedura aziendale DSP 99 *“Linea guida per garantire la sicurezza trasfusionale (emovigilanza)”*;

in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 9 dallo schema di accordo convenzionale gli effetti giuridici ed economici degli accordi in parola, hanno validità triennale con decorrenza a far data dalla sottoscrizione, con esclusione del tacito rinnovo;

le attività di che trattasi saranno garantite dall'U.O.C. di Medicina Trasfusionale in regime di attività istituzionale e la stessa verrà espletata da quanti coinvolti all'interno dell'orario di lavoro e dell'impegno di servizio;

l'eventuale produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori del Servizio Trasfusionale dell'AOUP, secondo le modalità prescritte dall'Allegato X parte E del D.M. del 2 novembre 2015 dovrà essere disciplinata da successivi accordi statuiti tra le parti;

PRESO ATTO CHE

i rapporti precedentemente statuiti, autorizzati con propria deliberazione nr 162 del 20.02.2017, hanno avuto termine di validità al 12.10.2018 e si dispone pertanto di fare salve le prestazioni rese in assenza di formalizzazione degli atti di rinnovo;

il Resp.le dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale dell'AOUP. predisporrà opportuna rendicontazione delle prestazioni erogate, al fine di consentire all'Area Economico-Finanziaria e Patrimoniale, la fatturazione delle spettanze dovute all'AOUP;

in dipendenza del presente atto deliberativo, l'Area Economico-Finanziaria e Patrimoniale dell'AOUP, viene autorizzata alla fatturazione delle spettanze, sulla scorta della rendicontazione effettuata dal Responsabile dell'U.O.C. sopra menzionata.

DATO ATTO CHE

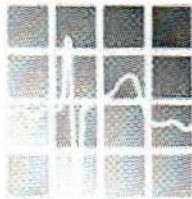
per l'uso e somministrazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati la Struttura Ricevente si conformerà a quanto stabilito e disposto in materia dalle apposite linee guida (allegati 4 e 5)

VISTA

la pec del 01.03.2020 introitata al prot. aziendale, in pari data al nr 5520, con la quale è stato trasmesso dalla Struttura Sanitaria lo schema di accordo, sottoscritto per accettazione;

SU

proposta del Dirigente Area Affari Generali che con la sottoscrizione del presente atto ne attesta la legittimità formale e sostanziale;



DIREZIONE GENERALE

SENTITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art. 3 del D. L.vo n. 502/92, così come modificato dal D. L.vo n. 517/93 e dal D. L.vo 229/99.

per i motivi citati in premessa che qui si intendono integralmente ripetuti e trascritti:

DELIBERA

il rinnovo degli accordi convenzionali tra la Casa di Cura Villa Maria Eleonora Hospital S.r.l.e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", volti a regolamentare la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale, ai sensi di quanto previsto dall'allegato A al D.A. 869/2018, aventi validità triennale a far data dalla sottoscrizione.

di approvare lo schema tipo di convenzione recante la regolamentazione dei rapporti giuridici ed economici tra le parti predisposto ai sensi di quanto previsto dall'allegato A al D.A. 869/2018, costituito da nr 5 pagg. e da nr 10 artt. che unitamente agli allegati di seguito dettagliatamente nomenclati è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione:

- **Allegato 1:** Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dall'Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione degli stessi:
 - All. Sub.1.1 Modulo per la richiesta trasfusionale;
 - All. Sub.1.2.Modulo per la richiesta di emogruppo;
 - All. Sub. 1.3 Modulo per la segnalazione di eventi avversi;
 - All. Sub. 1.4 Documento di delega per il trasporto
- **Allegato 2:**Nomina del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
- **Allegato 3:** Tariffe di cessione;
- **Allegato 4:** Procedura aziendale DSP 37 "*Linea guida trattamento, uso e somministrazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati*";
- **Allegato5:** Procedura aziendale DSP 99 "*Linea guida per garantire la sicurezza trasfusionale (emovigilanza)*;

di stabilire:

le attività di che trattasi saranno garantite dall'U.O.C. di Medicina Trasfusionale coinvolta in regime di attività istituzionale e verrà espletata all'interno dell'orario di lavoro e dell'impegno di servizio;

l'eventuale produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori del Servizio Trasfusionale dell'AOUP, non prevista dal presente accordo verrà regolamentata secondo le modalità prescritte dall'Allegato X parte E del D.M. del 2 novembre 2015 e dovrà essere disciplinata da successivi accordi statuiti tra le parti;

che i rapporti in parola hanno validità triennale a far data dalla sottoscrizione.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



DIREZIONE GENERALE

di prendere atto che:

i rapporti precedentemente statuiti, autorizzati con propria deliberazione nr 162 del 20.02.2017, hanno avuto termine di validità al 30.10.2018 e si dispone pertanto di fare salve le prestazioni rese in assenza di formalizzazione degli atti di rinnovo;

il Resp.le dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale dell'AOUP. predisporrà opportuna rendicontazione delle prestazioni erogate, al fine di consentire all'Area Economico-Finanziaria e Patrimoniale, la fatturazione delle spettanze dovute all'AOUP;

in dipendenza del presente atto deliberativo, l'Area Economico-Finanziaria e Patrimoniale dell'AOUP, viene autorizzata alla fatturazione delle spettanze, sulla scorta della rendicontazione effettuata dal Responsabile dell'U.O.C. sopra menzionata;

di dare atto che:

per l'uso e somministrazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati la Casa di Cura si conformerà quanto stabilito e disposto in materia dalle apposite linee guida (allegati 4 e 5);

di notificare la presente deliberazione, per i consequenziali adempimenti di competenza:

alla Casa di Cura Villa Maria Eleonora Hospital s.r.l., al Resp.le dell'U.O. C.di Medicina Trasfusionale e all'Area Economico-Finanziaria e Patrimoniale nonché al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza dell'AOUP.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



DIREZIONE GENERALE

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santo Naselli

Santo Naselli

Il Direttore Sanitario

(vacatio)

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Alessandro Caltagirone

Il Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 21-03-2021 e che nei 15 giorni successivi:

non sono pervenute opposizioni

sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

[Signature]

Notificata al Collegio Sindacale il _____

**DELIBERA NON SOGGETTA AL
CONTROLLO**

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

[Signature]

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.

Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile

Prot. 19/2021

MARIA ELEONORA HOSPITAL SRL
Viale Regione Siciliana, 1571 - Palermo
Cod. Fisc.: 01080400391
Part. IVA: 03790910826

CONVENZIONE

(ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 25 maggio 2017 - Rep. Atti n. 85/CSR)
(su modello dell'Allegato A del D.A. 869 del 17/05/2018)

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, con sede in Palermo - Via del Vespro, 129, Cod. Fisc./P.IVA n. 05841790826, sede del Servizio Trasfusionale, nella persona legale rappresentante *pro-tempore* il Commissario Straordinario Dott. Alessandro Caltagirone, nato a Palermo il 21/05/1971 domiciliato per la carica presso la Sede, di qui innanzi "Azienda fornitrice"

E

La Casa di Cura Maria Eleonora Hospital SRL - Società del Gruppo Villa Maria S.p.A, con sede in Palermo Viale Regione Siciliana, n. 1571 P.IVA 03790910826 nella persona del legale rappresentante *pro-tempore* Dott. Giuseppe Rago, nato a Palermo il 30.07.1980 domiciliato per la carica presso la sede, priva di Servizio Trasfusionale, dotata di frigoemoteca, di qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Oggetto)

Oggetto della convenzione è la fornitura di:

- a) emocomponenti per uso trasfusionale;
- b) prestazioni di medicina trasfusionale

Il Direttore sanitario della Struttura sanitaria ricevente (Dott. Vincenzo Sutera) è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui presente convenzione. Il referente della Struttura sanitaria ricevente partecipa al Comitato del buon uso del sangue dell'Aziendafornitrice.

ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna:

- a. garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 su 24 ore, sette giorni su sette;
- b. definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano dal repertorio alla presente convenzione (vedi allegato 1);
- c. fornire, in applicazione della normativa vigente, le procedure relative a:
 - 1) richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente eurgentissima;
 - 2) richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immuno ematologici);
 - 3) modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 - 4) modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 - 5) confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;

- 6) garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
 - 7) conservazione degli emocomponenti;
 - 8) gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche
2. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:
- a) riconoscere l'esclusività della fornitura;
 - b) non porre a carico in alcun modo al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, inclusi quelli autologhi prodotti al di fuori dei Servizi trasfusionali per indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare. Tali costi sono da addebitarsi all'azienda sanitaria di residenza del paziente nei casi di convenzioni stipulate tra le Aziende sanitarie sedi di Servizi Trasfusionali e strutture private non accreditate.
 - c) comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione (Allegato 2);
 - d) restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità e i tempi indicati dal Servizio Trasfusionale di riferimento di cui al comma 1, lettera c), punto 4;
 - e) garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
 - f) garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
 - g) far pervenire sistematicamente al Servizio Trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione/applicazione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dalmedesimo.

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate)

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. (Allegato 1/ Allegato 4)
 - b) **Sicurezza della trasfusione**
La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue. (Allegato 1/ Allegato 4/ Allegato 5)
 - 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. (Allegato 1/ Allegato 4/ Allegato 5)
 - 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. (allegato 1.1 e allegato 1.2)
 - e) **Indagini pre trasfusionali**

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente (Allegato 1/ Allegato 4/ Allegato 5)

- 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. (Allegato 1/ Allegato 4)
- g) **Modalità di confezionamento e trasporto**
Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto. Il trasporto deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti. Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente riconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte del responsabile del trasporto (Allegato 1/ Allegato 4)
- h) **Modalità di conservazione**
Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso la Struttura sanitaria ricevente, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali degli stessi, in conformità alla normativa vigente. (Allegato 1/ Allegato 4)
- i) **Avvenuta trasfusione**
Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione. (Allegato 1/ Allegato 4/ Allegato 5)
- 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. (Allegato 1/ Allegato 4/ Allegato 5)
- k) **Gestione delle reazioni ed eventi avversi**
Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente. (vedi allegato 1.3)
- l) **Gestione delle unità autologhe**
 1. Il paziente candidato al predeposito viene inviato dalla Struttura sanitaria ricevente 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.

ARTICOLO 4

(Emodiluizione e recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti alla emodiluizione pre-operatoria e al recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente (vedi allegato 1/ allegato 4/ allegato 1.7)

ARTICOLO 5

(Fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale)

Non applicabile

ARTICOLO 6

(Produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali)

Non applicabile

ARTICOLO 7

(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

1. 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/ Allegato 4)

ARTICOLO 8

(Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)

1. Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informato alla trasfusione e all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale (allegato 1/ allegato 4/ allegato 1.6).

ARTICOLO 9

(Tracciabilità)

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.
2. Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previste dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 10

(Attrezzature, tecnologie e locali)

1. L'eventuale utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda fornitrice da parte della Struttura sanitaria ricevente o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati (allegato 1.4).

ARTICOLO 11

(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
2. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
4. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
5. 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.

ARTICOLO 12

(Durata)

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione. Sei mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

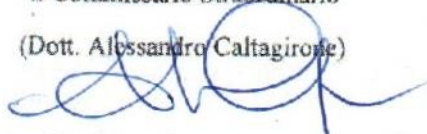
ARTICOLO 13
(Foro competente)

1. Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esercitazione della presente convenzione sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Palermo,

Per l'Azienda fornitrice

Il Commissario Straordinario

(Dott. Alessandro Caltagirone)



Per la Struttura Sanitaria ricevente

Il legale Rappresentante

(Dott. Giuseppe Rago)

MARIA ELEONORA HOSPITAL a.r.l.

Viale Regione Siciliana, 1571 - Palermo

Cod. Fisc. 01080400391

Part. IVA 03790910826

ALLEGATI

- Allegato1** Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dall'Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione degli stessi;
- Allegato 1.1** Modulo per la richiesta trasfusionale
- Allegato 1.2** Modulo per la richiesta di emogruppo
- Allegato 1.3** Modulo per la segnalazione di eventi avversi
- Allegato 1.4** Accordo per la gestione della frigoemoteca
- Allegato 1.5** Documento di delega per il trasporto
- Allegato 1.6** Consenso alla trasfusione
- Allegato 1.7** Modulo per notifica del recupero sangue
- Allegato 1.8** Documento di registrazione richieste T&S, emogruppo e trasfusionali
- Allegato2** Nomina del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione
- Allegato3** Tariffe di cessione
- Allegato4** Procedura aziendale DSP 37 "Linea guida trattamento, uso e somministrazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati"
- Allegato5** Procedura aziendale DSP 99 "Linea guida per garantire la sicurezza trasfusionale (emovigilanza)"

ALLEGATO I

REPERTORIO DI PRESTAZIONI E PRODOTTI EROGATI DALL'AZIENDA FORNITRICE E RELATIVE MODALITÀ DI EROGAZIONE DEGLI STESSI

REPERTORIO EMOCOMPONENTI

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 dalla struttura sanitaria ricevente, dotata di frigoemoteca, 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. 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)..

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 Struttura sanitaria ricevente 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 immunematologia *pretrasfusionali* (controllo gruppo ABD e test di coombs indiretto);

Il campionamento dei prelievi deve avvenire secondo la procedura prevista dall'allegato 4 e 5

PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE

L'attività professionale richiesta sarà prestata dal personale coinvolto dell'U.O.C. di Medicina trasfusionale in regime di attività istituzionale e, pertanto la stessa deve intendersi ricompresa nell'ambito delle attività che il personale è tenuto a svolgere H 24 durante l'orario di servizio.

L'A.O.U.P. si impegna con l'utilizzo del proprio personale a fornire agli assistiti della suddetta istituzione:

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

RICHIESTA DI EMOCOMPONENTI

Le richieste di emocomponenti (allegato I.1) o di test immunematologici (allegato I.2) devono essere redatte dal medico richiedente così come di seguito specificato:

1. Ciascun paziente candidato a terapia trasfusionale deve essere dotato di apposito braccialetto trasfusionale in accordo alle disposizioni normative previste dal DM 02/11/2015 ed alle procedure operative informatizzate adottate dall'AOUP in tema di sicurezza trasfusionale (allegato 5).
2. La richiesta trasfusionale, in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente ed alle modalità operative adottate dall'AOUP, deve essere compilata mediante sistema informatizzato che ne consenta la stampa ovvero, in caso di blocco dei sistemi informatici, con apposito modulo (allegato I.1) il cui format è fornito dalla Struttura Trasfusionale. In entrambi i casi, la richiesta deve essere compilata in ogni sua parte, con firma leggibile e timbro, in riferimento alle modalità operative definite nella DSP 37 "Linee guida al trattamento, uso e somministrazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati" e DSP 99 "Linee guida per garantire la sicurezza trasfusionale (Emovigilanza)" (allegato 4 e allegato 5);
3. 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 dettaglio nell'allegato 4 e 5.

4. Alla consegna dei campioni, vengono tracciate le informazioni relative a data ed ora di consegna, nonché agli operatori coinvolti nelle fasi di accettazione (allegato 1.8). Il modulo di registrazione, emesso dalla Struttura sanitaria richiedente, viene acquisito in copia da Servizio di Medicina Trasfusionale ed ivi archiviato per 60 giorni.
5. Copia della richiesta di emocomponenti deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente
6. 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
7. Nel caso di chirurgia "in elezione", deve giungere all'U.O.C. Medicina Trasfusionale il programma operatorio giornaliero entro le ore 14:00 del giorno precedente l'intervento mediante inoltro all'indirizzo mail: medicinatrasfusionale@policlinico.pa.it.

Il programma deve prevedere che per ciascun paziente vengono riportati i seguenti dati:

- Nome, Cognome
- data di nascita
- Sesso
- Patologia (Diagnosi)
- Tipointervento

L'invio del piano operatorio deve essere completato con l'invio della richiesta trasfusionale e dei campioni biologici entro le ore 16 del giorno precedente l'intervento per consentire lo studio immunoematologico del paziente candidato ad intervento chirurgico.

In caso di mancato conferimento delle richieste trasfusionali entro i tempi previsti, il piano operatorio è da intendersi incompleto e non applicabile nella seduta operatoria del giorno successivo.

I piani operatori completi di richiesta trasfusionale vengono evasi dalla Medicina Trasfusionale entro le ore 20 del giorno precedente l'intervento mediante il rilascio delle unità di emocomponenti richieste e/o di informazioni complete e documentate relative allo stato immunoematologico pre trasfusionale del paziente candidato ad intervento.

In caso di ridotte disponibilità delle scorte di sangue, la Medicina Trasfusionale si riserva la possibilità di consegnare le unità richieste la mattina dell'intervento, previo accordo, la sera precedente, con il medico responsabile della struttura sanitaria ricevente.

In caso di mancata disponibilità all'avvio dell'intervento, questa viene preventivamente comunicata dalla Medicina Trasfusionale la sera prima dell'intervento mediante il rilascio di informazioni complete edocumentate.

8. In caso di urgenza, la U.O.C di Medicina Trasfusionale dell'A.O.U.P. metterà a disposizione della struttura sanitaria ricevente il proprio servizio continuato 24 ore su 24 presso la propria sede e le richieste verranno gestite in accordo alle modalità operative previste nella procedura aziendale DSP 37 (allegato4).

MODALITA' DI ASSEGNAZIONE E CONSEGNA

Le modalità di assegnazione e consegna si riferiscono alle modalità operative previste dalla normativa vigente e contenute nella procedura aziendale DSP 37 (allegato 4) parte integrante della convenzione

GESTIONE DEGLI EMOCOMPONENTI ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA RICEVENTE

In riferimento a quanto definito nella procedura aziendale DSP 37 (allegato 4) si definisce che:

- 1) Emocomponenti consegnati in regime di urgenza

Le emazie ed il plasma vanno utilizzati entro 120 min dal ritiro.

Le piastrine assegnate vanno utilizzate nel più breve tempo possibile per garantire il mantenimento della caratteristiche di qualità e sicurezza delle stesse.

Se l'utilizzo delle unità subisce dei ritardi, possono essere utilizzate in tempi superiori ai 120 min e devono essere conservate in frigoemoteca qualificata ed autorizzata per la destinazione d'uso

2) Emocomponenti consegnati in regime ordinario /intervento programmato

Le unità di emazie, consegnate per interventi programmati quale pronta disponibilità in caso di emergenza intraoperatoria, possono essere utilizzate in tempi superiori ai 120 min e devono essere conservate in frigoemoteca qualificata ed autorizzata per la destinazione d'uso.

Le unità assegnate e consegnate per i pazienti da sottoporre ad intervento chirurgico, devono essere sempre chiaramente identificabili per la destinazione d'uso (etichetta di assegnazione e consegna) e conservate secondo criteri e procedure definiti dalla casa di cura finalizzati alla prevenzione dell'errore in fase di utilizzo.

Tali unità possono essere utilizzate esclusivamente entro 72 ore dalla prova di compatibilità o dall'assegnazione in T&S e pertanto, se non utilizzate entro tale termine, devono essere restituite alla Medicina Trasfusionale.

SCORTA DI EMERGENZA

Presso la frigoemoteca della Struttura sanitaria ricevente sono disponibili due unità di emazie 0 Rh negativo per la gestione di eventuali emergenze a tutela del paziente critico che deve essere trasfuso immediatamente. Il responsabile della gestione della frigoemoteca è responsabile anche della gestione delle scorte in emergenza secondo quanto di seguito definito

a) Utilizzo delle unità di scorta per terapia trasfusionale in EMERGENZA:

In accordo a documenti operativi definiti dalla struttura sanitaria ricevente approvati dal Responsabile di gestione della frigoemoteca, in caso di utilizzo:

1) Devono essere sempre tracciati:

- Data e ora di scarico della unità di 0 neg da impiegare
- Operatore che ha effettuato lo scarico
- Paziente (nome, cognome, data di nascita e sesso) per cui l'unità viene impiegata

2) Deve essere comunicata alla Medicina Trasfusionale l'avvenuta trasfusione nel più breve tempo possibile mediante documento prodotto dalla casa di cura che deve sempre contenere:

- Cognome e Nome del Paziente, data di nascita e sesso
- Identificativo univoco (CDM) dell'unità trasfusa
- Data/ ora inizio trasfusione
- Data/ ora fine trasfusione
- Eventuali reazioni avverse o trasfusione interrotta (con indicazione della quantità effettivamente trasfusa) (vedi allegato 1.3)

Tale segnalazione si rende necessaria per tracciare l'avvenuta trasfusione sul gestionale in uso presso la medicina trasfusionale

b) Restituzione di unità di scorta per Emergenza NON UTILIZZATE

In accordo a documenti operativi definiti dalla casa di cura ed approvati dal responsabile di gestione della frigoemoteca, in caso di NON utilizzo delle unità queste devono essere restituite alla medicina trasfusionale entro 14 giorni dalla scadenza della unità stessa.

Tale restituzione deve essere effettuata mediante i moduli di consegna rilasciati dal trasfusionale al momento della consegna (MD14) e che dovranno riportare il nominativo del responsabile della restituzione e la data di restituzione

FRIGOEMOTECA

La struttura sanitaria ricevente è dotata di frigoemoteca per la gestione trasfusionale dei pazienti candidati ad intervento chirurgico. La gestione di tale supporto avviene in accordo alle modalità operative definite nella procedura aziendale DSP 37 (allegato 4)

A tal fine la frigoemoteca è allocata nel blocco operatorio e istituzionalmente affidata al Direttore Sanitario della sede di ricovero. Tale funzione può essere formalmente delegata ad altro dirigente medico al fine di assicurarne la necessaria continuità operativa e gestionale.

La delega di tale funzione e l'accettazione dell'incarico da parte dell'interessato deve essere formalizzata e trasmessa alla Medicina Trasfusionale entro 30 gg dalla stipula della presente convenzione ed approvata dal responsabile della Medicina Trasfusionale.

Il documento (fac simile in allegato 1.4) dovrà altresì contenere :

- dati per l'univoca identificazione delle caratteristiche delle apparecchiature (costruttore, tipo, modello numero di serie/matricola)
- nominativo del personale a supporto delle attività di gestione (es. caposala di sala operatoria e terapia intensiva)
- aspetti relativi alla gestione dell'apparecchiatura (piani di manutenzione ordinaria, preventiva e straordinaria, stato di qualificazione dell'attrezzatura) e relativo cronoprogramma
- evidenza di approvazione di documenti operativi destinati al personale in servizio presso la casa di cura nei quali siano chiaramente indicate le modalità operative di gestione delle unità di emocomponenti conservate in tutte le fasi di processo con particolare riferimento a:
 - a) gestione e registrazione delle unità di emocomponenti in ingresso (check di controllo delle unità in ingresso e carico)
 - b) identificazione univoca degli emocomponenti durante le fasi di stoccaggio in relazione alla destinazione d'uso (es. paziente, data di presunto utilizzo, ecc...)
 - c) gestione e registrazione degli emocomponenti in fase di utilizzo (scarico)
 - d) gestione e registrazione degli emocomponenti non utilizzati e loro restituzione alla medicina trasfusionale
 - e) gestione e registrazione delle unità assegnate quale scorta di emergenza 0 neg (check di controllo delle unità in ingresso e carico, gestione durante lo stoccaggio, carico verso pazienti e restituzione alla Medicina trasfusionale in caso di mancato utilizzo)

TRASFUSIONE ED EMOVIGILANZA

La Struttura sanitaria ricevente 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) e dalla procedura aziendale DSP 99 "Linea guida per garantire la sicurezza trasfusionale (emovigilanza)". (allegato 5)

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 struttura sanitaria ricevente elabora, valida ed implementa una procedura di identificazione univoca per gestire in sicurezza i casi di paziente nonidentificabile
 3. prima della trasfusione le unità di emocomponenti devono essere ispezionate da parte del personale sanitario della struttura sanitaria ricevente per evidenziare la presenza di eventuali anomalie. La verifica viene notificata sul modulo MD14C rilasciato dalla Medicina Trasfusionale unitamente alle unità di emocomponenti. 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 Struttura Sanitaria ricevente 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 MD14C (rilasciato dalla Medicina Trasfusionale unitamente agli emocomponenti) 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 struttura sanitaria ricevente 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 struttura sanitaria ricevente 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.
 8. gli emocomponenti devono essere trasfusi utilizzando esclusivamente i set di trasfusione in dotazione all'emocomponente e consegnati dall' U.O.C. Medicina Trasfusionale.

La struttura sanitaria ricevente può implementare sistemi di emovigilanza informatizzata in accordo ai requisiti previsti dalla normativa vigente, senza oneri a carico della AOUN.

I sistemi di emovigilanza informatizzata eventualmente impiegati, devono essere formalmente autorizzati dalla UOC di Medicina Trasfusionale ed interfacciati con il software del gestionale in uso presso la stessa al fine di garantire la tracciabilità delle informazioni in accordo alle disposizioni normative vigenti.

In caso di implementazione di sistema di emovigilanza informatizzata presso la struttura sanitaria ricevente, devono essere rispettati i protocolli operativi definiti nella procedura aziendale DSP 99 "Linea guida per garantire la sicurezza trasfusionale (emovigilanza)" (allegato 5)

REAZIONI TRASFUSIONALI

La struttura sanitaria ricevente 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, utilizzando il Modulo rilasciato dalla Medicina trasfusionale (M 08 ASCO) disponibile in allegato 1.3, unitamente a:

- ciò che resta dell'emocomponente trasfuso residuo con set di infusione inserito
- prelievo ematico del paziente (nr 1 campione in EDTA ed nr 1 campione in provetta asciutta)

RESTITUZIONE DI UNITA' NON UTILIZZATE

Qualora l'unità di emocomponente consegnata non venga utilizzata, la struttura sanitaria ricevente si impegna a restituire le stesse nel più breve tempo possibile dalla consegna e ad accompagnarla con la documentazione

(MD14 rilasciato dalla medicina trasfusionale unitamente alle unità di emocomponenti) attestante la sua integrità e l'osservanza delle istruzioni relative alla conservazione e trasporto indicate dal Servizio trasfusionale.

REGISTRAZIONI

La struttura sanitaria ricevente 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.

TRASPORTO

Il trasporto degli emocomponenti e dei campioni di sangue viene effettuato a carico della struttura sanitaria ricevente in relazione alle specifiche tecniche fornite dalla Medicina Trasfusionale.

La responsabilità del trasporto (in termini di gestione delle unità di emocomponenti) è istituzionalmente affidata al direttore sanitario della sede di ricovero. Tale funzione può essere formalmente delegata ad altro dirigente medico al fine di assicurarne la necessaria continuità operativa e gestionale.

La delega di tale funzione e l'accettazione dell'incarico da parte dell'interessato deve essere formalizzata e trasmessa alla Medicina Trasfusionale entro 30 gg dalla stipula della presente convenzione ed approvata dal responsabile della Medicina Trasfusionale.

Il documento (fac simile in allegato 1.5) dovrà altresì contenere:

- dati per l'identificazione dei dispositivi di trasporto e dei sistemi di tracciabilità delle temperature ove richiesto (Tipologia di materiale, modello/articolo, produttore)
- nominativo del personale autorizzato al ritiro degli emocomponenti e loro firmadeposita
- Aspetti relativi alla gestione delle attrezzature (piani di manutenzione ordinaria, preventiva e straordinaria, stato di qualificazione dell'attrezzatura) e relativo cronoprogramma
- Evidenza di approvazione di documenti operativi destinati al personale in servizio presso la Struttura Sanitaria ricevente nei quali siano chiaramente indicate le modalità operative di gestione delle unità di emocomponenti durante tutte le fasi di trasporto con particolare riferimento a:
 - a) gestione delle unità di emocomponenti trasportate (sia in fase di ricezione dalla medicina trasfusionale che di consegna alla la Struttura Sanitaria ricevente)
 - b) gestione dei documenti relativi alle unità trasportate;