

Ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 25 maggio 2017,

**TRA**

Il Dipartimento Regionale Interaziendale di Medicina Trasfusionale della Regione Marche nella persona del suo Direttore, Dott.ssa Daniela Spadini, sede del Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "Azienda fornitrice"

**E**

La Casa di cura Villa Serena della LABOR spa nella persona del legale rappresentante, Prof. Ugo Salvolini, priva di Servizio Trasfusionale, dotata di frigoemoteca, di qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente".

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**ARTICOLO 1**

**(Oggetto)**

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:
  - a) Emocomponenti per uso trasfusionale;
  - b) Emocomponenti per uso non trasfusionale ai sensi della normativa vigente
  - c) Prestazioni di medicina trasfusionale;
  - d) Medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione, ai sensi dell'articolo 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, previa approvazione della SRC;
  - e) Attività di controllo sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente.
2. Il Direttore sanitario della Struttura sanitaria ricevente è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione. Il referente della Struttura sanitaria ricevente partecipa al Comitato del buon uso del sangue dell'Azienda fornitrice.

**ARTICOLO 2**

**(Obblighi delle parti)**

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:
  - a) Garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 direttamente o attraverso la rete trasfusionale regionale, secondo la programmazione regionale;
  - b) Definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano dal repertorio allegato alla presente convenzione;
  - c) Fornire, in applicazione della normativa vigente, le procedure relative a:
    1. Richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
    2. Richiesta di medicinali emoderivati da conto lavorazione;
    3. Richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici, altro da specificare);



4. Modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
  5. Modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
  6. Confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti emoderivati e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
  7. Garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
  8. Conservazione degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati;
  9. Gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche.
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 trasfusionale, 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, e dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
  - c) Comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
  - 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 5;
  - e) garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
  - f) Garantire la tracciabilità 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 dal medesimo.

### 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.
  - 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.
  - c) **Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pretrasfusionali**  
La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente, secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

- d) Richiesta trasfusionale**  
La richiesta trasfusionale avviene in conformità alla normativa vigente, secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.
- e) Indagini pretrasfusionali**  
Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente.
- f) Assegnazione e consegna**  
Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, stabilisce e fornisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti.
- g) Modalità di confezionamento e trasporto**  
Il 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.
- 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.
- 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.
- j) Gestione delle unità non utilizzate**  
Il Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente.
- k) Gestione delle reazioni ed eventi avversi**  
Il Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente.
- 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 pre-operatorio)**

Le attività inerenti alla emodiluizione pre-operatoria e al recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente.

**ARTICOLO 5**  
**(Fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale)**

1. La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale, avvengono in conformità alla normativa vigente.
2. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono tipologia di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi.

**ARTICOLO 6**  
**(Produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali)**

1. La Struttura sanitaria ricevente può produrre gli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, derivati da un prelievo di sangue periferico non superiore a 60 mL per singola procedura e direttamente applicati dopo la preparazione, nel rispetto della normativa vigente.
2. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono le attività, prestazioni e modalità di erogazione delle stesse.
3. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice:
  - a) In base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al decreto 2 novembre 2015, definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione, in conformità alla normativa vigente.
  - b) Svolge funzioni di controllo e monitoraggio delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, definendo le modalità per l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti, l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica, la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati, la notifica degli eventi/reazioni avverse, lo svolgimento di periodiche attività di verifica.

**ARTICOLO 7**  
**(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)**

1. Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazioni delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono specificamente declinate tra le parti e allegate alla presente convenzione.



## ARTICOLO 8

### (Fornitura di medicinali emoderivati da conto-lavorazione)

1. L'Azienda fornitrice può mettere a disposizione della Struttura sanitaria ricevente i medicinali emoderivati prodotti da conto-lavorazione. In tal caso si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale vigente.
2. Le modalità di fornitura sono specificate e concordate tra le parti, fermo restando la valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione da parte del Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

## ARTICOLO 9

### (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 trasfusionale e all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

## ARTICOLO 10

### (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 previsti dalle vigenti disposizioni.

## ARTICOLO 11

### (Attrezzature, tecnologie e locali)

1. L'eventuale utilizzo di attrezzature, tecnologiche e locali dell'Azienda fornisce 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.

## ARTICOLO 12

### (Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale e ad uso non trasfusionale, medicinali emoderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
2. Per le attività svolte dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice relativamente agli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali, di cui all'articolo 6 della presente convenzione, si applicano le modalità di remunerazione stabilite dalla Regione.
3. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
4. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
5. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
6. 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 13**  
**(Durata)**


1. La presente convenzione ha validità di tre anni a decorrere dal 1° gennaio 2018. 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 14**  
**(Foro competente)**

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

..... li, .....

Per l'Azienda fornitrice

  
.....

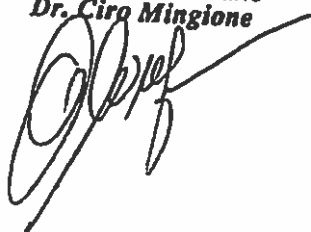
Per la Struttura sanitaria ricevente

  
.....  
**LABOR S.p.A.**  
Il Presidente del CdA  
*Prof. Ugo Salvolini*

**ALLEGATI**

- 1) Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dalla Azienda fornitrice e relative tariffe di cessione, vigenti alla data del 1° gennaio 2018.
- 2) Definizione del prezzo del Plasma di grado farmaceutico da parte della Regione Marche
- 3) Procedura operativa per la fornitura di materiali e servizi.

**LABOR SPA CASA di CURA VILLA SERENA**  
Via di Colle Onorato, 2 - 60035 JESI (AN)  
P.IVA 00204460422  
Il Direttore Sanitario  
*Dr. Ciro Mingione*



PROCEDURA OPERATIVA PER FORNITURA  
MATERIALI E SERVIZI ALLA LABOR spa

**Casa di Cura Villa Serena**

<b>1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	pag. 1
<b>2. RESPONSABILITÀ</b>	pag. 2
<b>3. RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	pag. 2
<b>4. DESCRIZIONE</b>	pag. 2
4.1 Fornitura dei seguenti prodotti	pag. 3
4.2 Esecuzione delle indagini pre-trasfusionali	pag. 3
4.3 Esecuzione di procedure di autodonazione	pag. 4
4.4 Ulteriori prestazioni di Medicina Trasfusionale	pag. 4
<b>5. MODALITÀ OPERATIVA</b>	pag. 5
5.1 Gestione campioni e richieste	pag. 5
5.2 Assegnazione e registrazione	pag. 6
5.3 Trasporto	pag. 8
5.4 Gestione unità	pag. 8
5.5 Consenso informato	pag. 9
5.6 Procedure per la corretta identificazione del paziente	pag. 10
5.7 Gestione reazioni avverse	pag. 10
<b>6. RAPPORTI ECONOMICI</b>	pag. 11

**1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Fornitura di materiali e servizi alla LABOR Spa (Casa di Cura Villa Serena) da parte della U.O. di Medicina Trasfusionale di Jesi secondo la convenzione stipulata, al fine di garantire una corretta gestione di tutta l'attività trasfusionale.



PROCEDURA OPERATIVA PER FORNITURA  
MATERIALI E SERVIZI ALLA LABOR spa

**Casa di Cura Villa Serena**

2. RESPONSABILITÀ

Responsabile della corretta attuazione della Convenzione e della presente Procedura Operativa è il Direttore Sanitario della LABOR Spa e del referente, da lui nominato, per lo svolgimento delle attività trasfusionali, che partecipa in qualità di componente al Comitato ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS).

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

Decreto 2 novembre 2015 GU n° 300 del 28 dicembre 2015

Legge 21 ottobre 2005 n° 219

DGR 1438 del 04/12/2017 "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale"

D.M 1 settembre 1995 "Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di Servizi Trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteca"

DGR 215 del 26/02/2018 "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon uso del sangue"



PROCEDURA OPERATIVA PER FORNITURA  
MATERIALI E SERVIZI ALLA LABOR spa

**Casa di Cura Villa Serena**

**4. DESCRIZIONE**

L'U.O di Medicina Trasfusionale garantisce in conformità alla normativa vigente:

**4.1 Fornitura dei seguenti prodotti**

- Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea
- Plasma di grado farmaceutico da conto lavorazione
- Concentrato piastrinico da pool di buffy coat con metodica manuale
- Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea
- Concentrato piastrinico da multicomponent leucodepleto in linea
- Unità da procedura di autotrasfusione mediante predeposito
- Emocomponenti irradiati

**4.2 Esecuzione delle indagini pre-trasfusionali**

- Determinazione del gruppo sanguigno (sistema ABO, Rh e altri sistemi gruppo-ematici);
- Ricerca ed identificazione di anticorpi irregolari anti-eritrocitari;
- Test pre-trasfusionali (Cross-match, Type & Screen)
- Esami immunoematologici



PROCEDURA OPERATIVA PER FORNITURA  
MATERIALI E SERVIZI ALLA LABOR spa

**Casa di Cura Villa Serena**

4.3 Esecuzione di procedure di autodonazione

L'U.O. di Medicina Trasfusionale è disponibile ad effettuare presso la propria sede procedure di autodonazione mediante predeposito, in conformità alla normativa vigente.

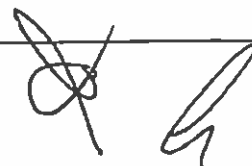
L'U.O. di Medicina Trasfusionale è disponibile ad accettare, conservare e consegnare le unità autologhe provenienti da altri Servizi Trasfusionali per pazienti della Casa di Cura, secondo le normative vigenti.

La conservazione, da parte della Casa di Cura delle unità di sangue autologo, deve essere effettuata nella frigoemoteca a Temperatura controllata in dotazione alla stessa, in spazi separati dalle unità di sangue omologo. Le unità autologhe, se non utilizzate, devono riconsegnate all'U.O. di Medicina Trasfusionale corredate dalla documentazione di accompagnamento per lo smaltimento.

4.4 Ulteriori prestazioni di Medicina Trasfusionale

L'U.O. di Medicina Trasfusionale è disponibile ad effettuare, presso la propria sede, e previa prenotazione delle stesse (almeno 24 ore prima):

- Consulenze



PROCEDURA OPERATIVA PER FORNITURA  
MATERIALI E SERVIZI ALLA LABOR spa

**Casa di Cura Villa Serena**

5. MODALITÀ OPERATIVA

5.1 Gestione campioni e richieste

Le richieste di emocomponenti ed emoderivati o di esami di laboratorio devono essere redatte, on line, mediante utilizzo del software TMM Reparti fornito dall'U.O. di Medicina Trasfusionale, stampate e sottoscritte dal medico richiedente e/o dal responsabile del prelievo.

Salvo i casi di effettiva urgenza, le richieste devono pervenire alla U.O. di Medicina Trasfusionale entro le ore 12.00 di ciascun giorno feriale e, comunque, non più tardi delle ore 13.00.

L'U.O. di Medicina Trasfusionale si impegna ad evadere le richieste non urgenti di emocomponenti, pervenute nei termini suddetti, dalle ore 16.00 alle ore 16.30 e/o dalle ore 8.00 alle ore 8.30 del giorno successivo.

Per le richieste urgenti di emocomponenti, viene previsto un tempo massimo di evasione di 1 ora dal momento dell'arrivo presso l'U.O. di Medicina Trasfusionale delle richieste e delle provette, fatti salvi eventuali specifici problemi immunoematologici inerenti alla tipizzazione del paziente e all'accertamento della compatibilità ed eventuali non conformità nelle verifiche di corrispondenza richiesta-paziente-campioni.



PROCEDURA OPERATIVA PER FORNITURA  
MATERIALI E SERVIZI ALLA LABOR spa

**Casa di Cura Villa Serena**

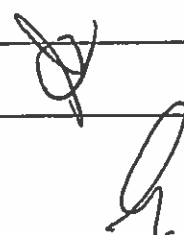
Per facilitare l'evasione delle richieste trasfusionali urgenti, il medico richiedente della Casa di cura deve dare un preavviso telefonico all'U.O. di Medicina Trasfusionale, definendo il grado di urgenza delle stesse.

Nei casi in cui si verifichi una "emergenza trasfusionale", ovvero ci sia un imminente pericolo di vita per il paziente, che non consente di effettuare le procedure applicate per le richieste urgenti o programmate, si autorizza il medico curante all'utilizzo delle unità di sangue O RhD negativo a disposizione nell'emoteca, dandone tempestiva comunicazione all'U.O. di Medicina Trasfusionale.

Si raccomanda inoltre, in previsione di ulteriori necessità trasfusionali, di inviare al più presto un campione ematico del paziente trasfuso in regime di emergenza, preferibilmente prelevato prima della trasfusione, per eseguire lo studio immunoematologico di base del paziente stesso (determinazione gruppo sanguigno ABO e tipo RhD, ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari).

5.2 Assegnazione e registrazione

La consegna degli emocomponenti omologhi/autologhi (emazie, plasma, piastrine) avviene con n. 2 moduli di assegnazione contenenti i dati identificativi del paziente e della unità di emocomponente: una copia dovrà essere conservata nella cartella clinica del paziente trasfuso dalla Casa di cura mentre la seconda copia dovrà essere restituita all'U.O. di Medicina Trasfusionale, correttamente compilata in ogni sua



PROCEDURA OPERATIVA PER FORNITURA  
MATERIALI E SERVIZI ALLA LABOR spa

**Casa di Cura Villa Serena**

parte, come previsto dal Decreto 2 novembre 2015, Allegato VII paragrafo D punto 6.

La Casa di cura dovrà registrare la movimentazione di tutte le unità in entrata ed in uscita, mediante il registro di carico e scarico, da conservare presso il servizio di emoteca della stessa (art.4-8 del DM 1/9/1995).

Il registro di carico e scarico, che dovrà essere conservato c/o la Casa di Cura, deve contenere le seguenti informazioni:

- a) Data e ora di carico in emoteca
- b) Numero del documento di trasporto
- c) Numero delle unità trasfusionali
- d) Tipo di emocomponente (emazie, sangue intero autologo, plasma, concentrati di piastrine e altro).
- e) Data di scadenza dell'unità trasfusione
- f) Nominativo del paziente a cui sono state assegnate le unità
- g) Data e ora di uscita delle unità assegnate e firma di chi ritira
- h) Numero e identificazione delle unità di emazie assegnate dalla U.O. di Medicina trasfusionale alla Casa di cura, in deposito, da utilizzare per le urgenze/emergenze
- i) Data e ora di rientro in emoteca delle unità rese dai reparti della Casa di cura
- j) Data e ora e numero della bolla di accompagnamento delle unità da restituire alla U.O. di Medicina Trasfusionale, in quanto assegnate ma non utilizzate dalla Casa di cura



PROCEDURA OPERATIVA PER FORNITURA  
MATERIALI E SERVIZI ALLA LABOR spa

**Casa di Cura Villa Serena**

5.3 Trasporto

L'U.O. di Medicina Trasfusionale fornisce gli emocomponenti nel loro contenitore primario, la casa di cura dovrà garantirne il trasporto mediante contenitore secondario a tenuta per ogni singola unità e un recipiente esterno rigido che deve riportare il marchio UN3373.

La temperatura di trasporto dovrà essere:

- 4 °C ± 2 per concentrati eritrocitari e plasma (garantita da piastra stabilizzante)
- 22 °C ± 2 per i concentrati piastrinici.

Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente riconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte del referente per lo svolgimento delle attività trasfusionali della Casa di Cura.

L'U.O. di Medicina Trasfusionale si impegna a fornire le procedure per la convalida del trasporto.

5.4 Gestione unità

L'U.O. di Medicina Trasfusionale si impegna a fornire, come deposito:

- N° 2 unità di emazie 0 RhD negativo

La frigoemoteca, oltre alle unità di scorta, può contenere unità assegnate a pazienti.

Le unità in giacenza, come deposito, dovranno essere rese successivamente



PROCEDURA OPERATIVA PER FORNITURA  
MATERIALI E SERVIZI ALLA LABOR spa

**Casa di Cura Villa Serena**

all'arrivo delle unità in sostituzione (lunedì), munite del modulo correttamente compilato attestante la corretta conservazione.

Le unità assegnate devono essere trasfuse dalla Casa di cura in un unico atto trasfusionale nel più breve tempo possibile.

Il medico responsabile della frigoemoteca, in caso di mancato utilizzo dell'unità trasfusionale richiesta, provvede alla sua restituzione all'U.O. di Medicina Trasfusionale entro 48 ore dalla consegna, accompagnandola da apposito modulo di assegnazione che ne attesti la corretta conservazione.

Le unità di emazie fornite, comprese quelle restituite, ma non più utilizzabili al momento della restituzione (per scadenza, errata conservazione o perdita di integrità della sacca), sono regolarmente fatturate.

Uguualmente sono addebitate le unità di plasma e piastrine cedute e non utilizzate.

**5.5 Consenso informato**

A cura del personale medico della Casa di cura e, comunque, sotto la responsabilità del Direttore Sanitario della Casa di cura, viene richiesto ed ottenuto il prescritto specifico consenso informato del paziente alla terapia trasfusionale, mediante utilizzo del modulo (Decreto 2 novembre 2015 Allegato VII paragrafo G), che dovrà essere conservato nella cartella clinica del paziente come previsto dal Decreto 2 novembre 2015, Allegato VII paragrafo F punto 6.



PROCEDURA OPERATIVA PER FORNITURA  
MATERIALI E SERVIZI ALLA LABOR spa

**Casa di Cura Villa Serena**

5.6 Procedure per la corretta identificazione del paziente

Come previsto dal Decreto 2 novembre 2015, Allegato VII paragrafo F, devono essere previste e attuate procedure operative che garantiscano la corretta identificazione del ricevente anche mediante l'uso dei Braccialetti identificativi

5.7 Gestione reazioni avverse

Il Medico responsabile della terapia trasfusionale, qualora si verifichi una reazione avversa correlabile all'evento stesso, dovrà far pervenire, entro 24 ore, la relativa segnalazione tramite compilazione dello spazio specifico nel modulo di assegnazione e/o mediante relazione dettagliata.

Unitamente al modulo di cui sopra, dovranno pervenire all' U.O. di Medicina Trasfusionale:

- L'eventuale residuo dell'unità correlata alla reazione
- N° 2 campioni di sangue del paziente per eventuali indagini di controllo.

Le eventuali revisioni della procedura, vengono comunicate dalla stessa U.O. di Medicina Trasfusionale, nell'ambito del Comitato ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS), cui partecipa il referente per lo svolgimento delle attività trasfusionali della Casa di cura





PROCEDURA OPERATIVA PER FORNITURA  
MATERIALI E SERVIZI ALLA LABOR spa

**Casa di Cura Villa Serena**

**6. RAPPORTI ECONOMICI**

La parte economica è regolamentata dal DGR 3 dell' 11/01/2016 "Recepimento  
Accordo Stato-Regioni n°168/CSR del 20/10/2015 concernente il prezzo unitario di  
cessione di sangue e suoi componenti e dei farmaci plasma derivati".

Poiché nel succitato accordo non è presente il prezzo di cessione del Plasma per  
questo emoderivato si fa riferimento al prezzo definito dal CRS e ARS Regione

Marche:

- Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea € 181
- Plasma di grado farmaceutico da conto lavorazione € 94,6
- Concentrato piastrinico da pool di buffy coat con metodica manuale € 97
- Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea € 418
- Concentrato piastrinico da multicomponent leucodepleto in linea € 256
- Unità da procedura di autotrasfusione mediante predeposito €74
- Irradiazione emocomponenti € 19

ASUR MARCHE - AREA VASTA 12  
D.SS. DANIELA SPADINI  
DIRETTORE  
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE  
C.F. SPD DNL 571461608 H





AGENZIA REGIONALE SANITARIA

P.F. Assistenza ospedaliera,  
Emergenza-Urgenza, Ricerca

Regione Marche



Al Coordinatore del  
Centro Regionale Sangue  
Regione Umbria

e p.c. Al Direttore D.I.R.M.T.

Al Responsabile del  
Centro Regionale Sangue  
Regione Marche

LORO SEDI

**Oggetto: Accordo tra le Regioni Marche e Umbria per la cessione di Plasma Farmaceutico: valutazione preliminare di disponibilità - Riscontro**

In riferimento alla vs. nota prot. n. 08/2018 del 18.1.2018, di pari oggetto, si rappresenta quanto segue:

- L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 20 ottobre 2015, recepito con Deliberazione della Giunta Regione Marche n. 3/2016, stabilisce le indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati, prodotti in regime di convenzione;

- Il suddetto Accordo non prevede però, quale oggetto di cessione, il plasma virus-inattivato (*plasmagrade*); a tal fine, il Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIRMT) ha richiesto preventivamente il parere al Centro Nazionale Sangue (CNS) che, dopo avere analizzato il contratto di Convenzione in essere tra il DIRMT/A.O. U. Ospedali Riuniti Ancona e la Ditta Kedrion, ha dato il nulla osta, per le vie brevi, per un eventuale Accordo;

- La disponibilità del prodotto in parola, secondo i dati forniti dal Centro regionale sangue - DIRMT, aggiornato ad oggi, copre il fabbisogno regionale per circa 18 mesi; pertanto, tenuto conto della necessità di mantenere una scorta di 12 mesi, si può prospettare quanto segue:

A) cessione, nell'immediato e tra 6 mesi, di n. 1.000 sacche di *plasmagrade* gruppo O e n. 500 sacche di gruppo B;

B) cessione, annualmente, di n. 1.000 sacche di *plasmagrade* di Gruppo O e n. 500 sacche di gruppo B.

- Per quanto attiene la valorizzazione economica per procedere alla cessione, considerando che il prodotto in parola non è stato oggetto di tariffazione nazionale, si fa riferimento al costo della materia prima, ovvero alla tariffa del plasma da aferesi, di cui al cennato Accordo Stato-Regioni, pari ad € 172,00. Sulla base di questo riferimento, dato atto che il volume medio di una sacca di plasma da aferesi è pari a 650 ml (in linea con quanto previsto dal DM del 2 novembre 2015) e che il volume utilizzato per la lavorazione del *plasmagrade* è pari a 200 ml, si ha un costo pari ad € 52,00, cui vanno aggiunti (come da sottostante tabella):

- il costo per la lavorazione di un'unità di plasma virus-inattivato come da Convenzione con Kedrion;

- il costo del controllo di Stato come da Convenzione, ponderato alla singola unità di plasma-virus inattivato.



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
*P.F. Assistenza ospedaliera,  
Emergenza-Urgenza, Ricerca*

Regione Marche



	Prezzo di cessione	Volume (ml)	Costo per ml	Volume di una unità di plasma virus-inattivato (ml)	Costo/valore della materia prima di una unità di plasma virus-inattivato
Prezzo di cessione della materia prima plasma da aferesi	€ 172,00	650	€ 0,26	200	€ 52,00
Costo unitario della lavorazione					€ 40,98
Costo proporzionale del Controllo di Stato					€ 1,38
<b>totale</b>					<b>€ 94,36</b>

Si precisa inoltre che il costo unitario di cessione del plasma virus-inattivato non è comprensivo del costo per la "movimentazione" dello stesso che pertanto resta a carico della struttura richiedente.

Si resta a disposizione per eventuali ulteriori informazioni e si porgono cordiali saluti.

Il Dirigente  
Giovanni Lagalla

Il Responsabile Procedimento  
Franco Stazio

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa