

**PROCEDURA OPERATIVA PER FORNITURA
MATERIALI E SERVIZI CASA DI CURA PRIVATA
Sanatrix Gestioni S.r.l. Casa di cura "Villa dei Pini"**

ST Civitanova Marche Area Vasta n.3

Sommario

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	1
2.	RESPONSABILITÀ.....	1
3.	RIFERIMENTI NORMATIVI.....	1
4.	DESCRIZIONE.....	2
4.1	Fornitura dei seguenti prodotti.....	2
4.2	Esecuzione delle indagini pre-trasfusionali.....	2
4.3	Esecuzione di procedure di autodonazione.....	2
4.4	Ulteriori prestazioni di Medicina TrASFusionale.....	2
5.	MODALITÀ OPERATIVA.....	3
5.1	Gestione campioni e richieste.....	3
5.2	Assegnazione e registrazione.....	3
5.3	Trasporto.....	4
5.4	Gestione unità.....	4
5.5	Consenso informato.....	5
5.6	Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente.....	5
5.7	Gestione reazioni avverse.....	5
6.	RAPPORTI ECONOMICI.....	5/6

1.SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Fornitura di materiali e servizi alla **Casa di Cura privata Villa Dei Pini** da parte della U.O. di **Medicina TrASFusionale di Civitanova Marche** secondo la convezione stipulata, al fine di garantire una corretta gestione di tutta l'attività trasfusionale.

2.RESPONSABILITÀ

Responsabile della corretta attuazione della Convenzione e della presente Procedura Operativa è il Direttore Sanitario della Casa di cura Villa Dei Pini 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"

ST Civitanova Marche Area Vasta n.3

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

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
- Procedure di salassoterapia

ST Civitanova Marche Area Vasta n.3

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 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 14.00 alle 15.00 e/o dalle ore 8.00 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.

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 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

ST Civitanova Marche Area Vasta n.3

- 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 trasfusionale
- 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

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:

- $4\text{ °C} \pm 2$ per concentrati eritrocitari e plasma (garantita da piastra stabilizzante)
- $22\text{ °C} \pm 2$ 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 all'arrivo delle unità in sostituzione, 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.

ST Civitanova Marche Area Vasta n.3

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.

5.6 Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto 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 Trasmisionale:

- 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 Trasmisionale, 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.

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 € 94,36
- Concentrato piastrinico da pool di buffy coat con metodica manuale € 97
- Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea € 418

**PROCEDURA OPERATIVA PER FORNITURA
MATERIALI E SERVIZI CASA DI CURA PRIVATA
Sanatrix Gestioni S.r.l. Casa di cura "Villa dei Pini"**

ALL01
Spro1.9
SOP03

ST Civitanova Marche Area Vasta n.3

- Concentrato piastrinico da multicomponent leucodepleto in linea € 256
- Unità da procedura di autotrasfusione mediante predeposito € 74
- Irradiazione emocomponenti € 19

Letto, confermato e sottoscritto

Sanatrix Gestioni S.r.l.
Casa di cura "Villa dei Pini"

ASUR A.V. N°3 Sede Civitanova Marche

U.O. ~~Dr. GIOVANNI RIBICHINI~~
DIRETTORE
Centro Trasfusionale
Area Vasta B
Cod. Fisc.: RBC GIN 56M08 F482G

SANATRIX GESTIONI s.r.l.
Il Presidente
Dr. Enrico Prizio

