

**REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
PALERMO
DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**

Deliberazione n° 000858

del 10 DIC 2024

OGGETTO: "Rinnovo convenzione con la Fondazione Istituto "G. Giglio" di Cefalù per il servizio di Medicina Trasfusionale erogato dall'A.S.P. di Palermo"

STRUTTURA PROPONENTE
DIPARTIMENTO RISORSE UMANE
U.O.C. Affari Generali e Convenzioni
U.O.S. Contrattualizzazioni Prestazioni Sanitarie

Proposta n. 548 del 06/12/2024

Quadro Economico Patrimoniale - Bilancio 2024

N° Centro di costo _____

N° Conto Economico _____

Ordine n° _____ del _____

Tetto di spesa/Budget assegnato (Euro) _____

Budget utilizzato/impegnato (Euro) _____

Budget presente atto (Euro) _____

Disponibilità residua Budget (Euro) _____

Budget pluriennale _____

Anno _____ Euro _____

Anno _____ Euro _____

Non comporta oneri di spesa

Il Funzionario Responsabile del Procedimento
Collaboratore Amministrativo Professionale
(Dott. Giorgio Calà)

Il Responsabile della U.O.S.
Contrattualizzazioni Prestazioni Sanitarie
(Dott.ssa Rosalia Di Trapani)

Il Direttore dell'U.O.C.
Affari Generali e Convenzioni
(Dott. Vincenzo Yari)

Il Direttore del Dipartimento
Risorse Umane
(Dott. Giuseppe Campisi)

**DIPARTIMENTO RISORSE
TECNOLOGICHE FINANZIARIE E STRUTTURALI**

ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2024

N. Conto Economico _____

N. Conto Patrimoniale _____

Importo € _____

Budget pluriennale _____

Anno _____ Euro _____

Anno _____ Euro _____

Il Direttore dell'U.O.C.
Bilancio e Programmazione

L'anno duemilaventiquattro, il giorno dieci del mese di DICEMBRE nei locali della Sede Legale di Via Giacomo Cusmano n. 24 - Palermo, il Direttore Generale dell'A.S.P. di Palermo dott.ssa Daniela Faraoni, nominato con D.P. n.314/1°/S.G. del 21/06/2024, assistito dal/dalla Dott. Luigi Valone quale segretario verbalizzante, adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata:

Il Direttore del Dipartimento Risorse Umane
(Dott. Giuseppe Campisi)

Premesso che

- con Deliberazione n. 776 del 06/06/2023 è stato disposto di rinnovare la convenzione con la Fondazione Istituto “G. Giglio” di Cefalù per il servizio di Medicina Trasfusionale reso dalla U.O.C. Medicina Trasfusionale afferente al Dipartimento Interaziendale di Laboratorio ai sensi del D.A. N. 869 del 17/05/2018;
- in data 16/06/2023, in esecuzione della sopracitata Deliberazione N. 776, si era proceduto a rinnovare la convenzione di cui trattasi con scadenza prevista per il 30/06/2024, fatti salvi gli effetti prodottisi dal 30/06/2021, data di scadenza della pregressa convenzione;

Vista la Nota Prot. N. 305968/2024 del 25/06/2024, con cui il Direttore del Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio chiedeva il rinnovo della Convenzione di cui alla Deliberazione n. 776 del 06/06/2023, nonché la modifica dei contenuti convenzionali ivi indicati;

Vista la pec trasmessa con Prot. N. 307549/2024 del 26/06/2024, con cui si trasmetteva alla Fondazione Istituto “G. Giglio” di Cefalù lo schema di convenzione modificato per la condivisione dei contenuti convenzionali e accettazione delle modifiche apportate rispetto al precedente schema convenzionale;

Vista la pec del 01/07/2024, assunta al Prot. n. 314480 di pari data, con cui predetta Fondazione trasmetteva lo schema di convenzione con modifiche apportate dal relativo Direttore Sanitario;

Vista la Nota Prot. n. 323139 del 04/07/2024 con cui si accettavano le modifiche convenzionali proposte dalla Fondazione Giglio ad eccezione di quelle apportate all’art. 12, comma 6, lettera c) dello schema convenzionale, argomentando diffusamente le motivazioni contrarie alla modifica;

Considerato che la Fondazione Istituto “G. Giglio” di Cefalù non aveva inizialmente accettato la modifica convenzionale, così come rappresentato con pec del 11/07/2024, assunta al Prot. n. 335112/2024 di pari data;

Visto il Nulla Osta apposto in data 18/07/2024 dal Direttore Sanitario in calce alla Nota Prot. n. 3059681 del 25/06/2024;

Vista la pec trasmessa con Prot. n. 368631 del 02/08/2024 con cui si trasmetteva alla Fondazione Istituto “G. Giglio” di Cefalù lo schema di convenzione definitivo per condivisione ed accettazione dei contenuti convenzionali modificati di concerto con il Direttore del Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio, nonché gli allegati alla convenzione anch’essi parzialmente modificati;

Vista la pec del 23/09/2024, assunta al Prot. N. ASP/441624 di pari data, con cui la Fondazione Istituto “G. Giglio” di Cefalù, accettando le modifiche apportate alle condizioni convenzionali e ai suoi allegati, trasmetteva la convenzione di cui trattasi sottoscritta mediante firma digitale dal Legale Rappresentante;

Considerato:

- che in data 26/09/2024 si era proceduto ad inoltrare all’Ufficio Delibere della Direzione Generale la proposta di Delibera n. 412, avente ad oggetto il presente rinnovo convenzionale, per la relativa adozione;
- che, successivamente, il Direttore Amministrativo aveva rappresentato, per le vie brevi, la necessità di modificare l’art. 13 della convenzione *de qua*;

Vista la Nota Prot. n. 577960 del 05/12/2024 con cui si era proceduto a trasmettere per opportuna conoscenza alla Fondazione Istituto “G. Giglio” di Cefalù le modifiche apportate allo schema convenzionale, così come indicate dal Direttore Amministrativo;

Ritenuto, per quanto sopra esplicitato, di rinnovare la Convenzione con la Fondazione Istituto “G. Giglio” di Cefalù per il servizio di Medicina Trasfusionale erogato dall’A.S.P. di Palermo, come da schema allegato e parte integrante del presente provvedimento;

Dato atto che la presente convenzione decorre dal 30/06/2024, data di scadenza della pregressa convenzione;

Dato atto che i rapporti economici tra le parti sono disciplinati dall’art. 12 della convenzione e che le tariffe applicate sono quelle previste dalla vigente normativa nazionale e regionale (Accordo Stato-Regioni del 20/10/2025 e Allegato 1 del D.A. N. 397 del 23/05/2022), nonché dall’elenco delle prestazioni diagnostiche e relative tariffe dell’A.S.P. di Palermo;

Dato atto che gli Allegati alla Convenzione, Allegato 1: Tariffario ed Elenco Prestazioni Diagnostiche e Allegato 2: Procedura di gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio di Cefalù – PQ FRI 04, ne costituiscono parte integrante;

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio di questa Azienda Sanitaria Provinciale;

Vista la Nota Prot. N. ASP/352653 del 24/07/2024 di nomina del “Responsabile del procedimento” per la materia trattata del Collaboratore Amministrativo Professionale Dott. Giorgio Calà, assegnato all’U.O.S. Contrattualizzazioni delle Prestazioni Sanitarie afferente alla U.O.C. Affari Generali e Convenzioni, agli atti d’ufficio;

Dato atto che il Direttore del Dipartimento Risorse Umane, che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, è conforme alla normativa che disciplina la materia trattata ed è, sia nella forma che nella sostanza, totalmente legittimo, veritiero e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 1 della L. n. 20/1994 e s.m.i., e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. n. 190/2012 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella Pubblica Amministrazione”, nonché, nell’osservanza dei contenuti del vigente “Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione”;

PROPONE

Per le motivazioni di cui in premessa che ivi si intendono integralmente riportate e trascritte di :

1. **Rinnovare** la Convenzione con la Fondazione Istituto "G. Giglio" di Cefalù per il servizio di Medicina Trasfusionale erogato dall'A.S.P. di Palermo, come da schema allegato e parte integrante del presente provvedimento;
2. **Dare atto** che la presente convenzione decorre dal 30/06/2024, data di scadenza della pregressa convenzione;
3. **Dare atto** che i rapporti economici tra le parti sono disciplinati dall'art. 12 della convenzione e che le tariffe applicate sono quelle previste dalla vigente normativa nazionale e regionale (Accordo Stato-Regioni del 20/10/2025 e Allegato 1 del D.A. N. 397 del 23/05/2022), nonché dall'elenco delle prestazioni diagnostiche e relative tariffe dell'A.S.P. di Palermo;
4. **Dare atto** che gli Allegati alla Convenzione, Allegato 1: Tariffario ed Elenco Prestazioni Diagnostiche e Allegato 2: Procedura di gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio di Cefalù – PQ FRI 04, ne costituiscono parte integrante;
5. **Dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio di questa Azienda Sanitaria Provinciale;
6. **Dare mandato** al Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio e alla U.O.C. Medicina Trasfusionale di provvedere a tutti gli adempimenti necessari per dare esecuzione alla convenzione di cui trattasi;
7. **Notificare** copia del presente provvedimento, unitamente alla convenzione debitamente sottoscritta digitalmente dalle parti, alla Fondazione Istituto "G. Giglio" di Cefalù, al Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio, alla U.O.C. Medicina Trasfusionale e alla U.O.C. Bilancio e Programmazione, per quanto di rispettiva competenza;
8. **Dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di consentire la sottoscrizione della convenzione di cui trattasi.

Il Direttore dell'U.O.C.
Affari Generali e Convenzioni
(Dott. Vincenzo Vana)

Il Direttore del Dipartimento
Risorse Umane
(Dott. Giuseppe Campisi)

parere Fiorini dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Ignazio Del Campo)

parere Fiorini dal

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Antonino Levita)

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito riportata e trascritta;
- visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- Ritenuto di condividerne il contenuto;
- Assistito dal segretario verbalizzante;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente;

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Daniela Faraoni)

Il Segretario verbalizzante

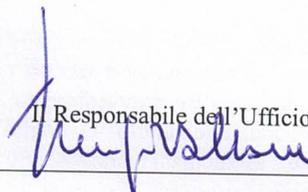
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
PALERMO

ATTESTAZIONI

10 DIC 2024

DELIBERAZIONE N. 000858 DEL _____

Il Responsabile dell'Ufficio Deliberazioni



La presente deliberazione è stata affissa all'Albo il _____ l'Addetto _____

E' stata ritirata dall'Albo il _____ l'Addetto _____

Si attesta che contro la presente delibera non è pervenuto alcun reclamo.

Si attesta che contro la presente delibera è pervenuto reclamo da :

Palermo _____

Il Responsabile dell'Ufficio Deliberazioni

Annotazioni _____

SCHEMA DI CONVENZIONE

ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 25 maggio 2017 – Rep. Atti n. 85/CSR, D.A 869/2018

TRA

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Daniela Faraoni, nata a Santa Caterina Villarmosa (CL) il 12/09/1959, domiciliata per la carica presso la Sede legale dell'Azienda medesima, sita in Palermo, Via G. Cusmano n. 24 – C.F. e P.IVA N. 05841760829, sede del Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "Azienda fornitrice";

E

La Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù, nella persona del Presidente e Legale Rappresentante Dott. Salvatore Albano, nato a Borgetto (PA) il 26/08/1959, domiciliato per la carica presso la Sede legale della Fondazione, sita in Cefalù, Contrada Pietra Pollastra - Pisciotto, C.F. e P.IVA N. 05205490823, priva di Servizio Trasfusionale, dotata di frigo emoteca non automatizzata, di qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente".

SI CONVIENE E SI TIPULA QUANTO SEGUE:**ARTICOLO 1****(Oggetto)**

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:
 - a) emocomponenti per uso trasfusionale;
 - b) emocomponenti per uso non trasfusionale di seguito elencati:
 1. Colla di fibrina (plasma da scomposizione);
 2. Colla di fibrina (plasma aferesi multicomponent);
 3. Gel piastrinico da provetta;
 4. Gel piastrinico da sacca di sangue intero;
 5. Gel piastrinico da plasma – piastrinoferesi;
 6. Lisato Piastrinico da 10ml, 20ml, 30ml, 50ml;
 - c) specialità medicinali (plasmaderivati a lunga conservazione) ottenuti da plasma frazionato e lavorato presso l'industria convenzionata con la regione ai sensi dell'art. 15, comma 4, Legge n. 219 del 21/10/2005;
 - d) prestazioni di medicina trasfusionale;
 - 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 su 24 ore, sette giorni su sette;
 - 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 prestazioni di medicina trasfusionale (esami immunoematologici di I° e II° Livello, coagulazione di II° Livello, ematologia, sierologia, virologia, test di conferma, e qualunque altro esame di laboratorio specialistico non eseguito presso la Fondazione);
 3. consulenze di medicina trasfusionale, consulenza di ematologia di I° livello, consulenze di patologia dell'emostasi;
 4. servizio di emaferesi terapeutica presso la U.O.C Medicina Trasfusionale;
 5. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 6. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 7. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 8. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
 9. conservazione degli emocomponenti;
 10. 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 e degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, inclusi quelli autologhi prodotti al di fuori dei Servizi di Medicina Trasfusionale secondo le Linee Guida elaborate dal CNS ed aggiornate, consultabili sul sito istituzionale del Centro Nazionale Sangue. I pazienti afferenti a codesta struttura che usufruiscono degli emocomponenti ad uso non trasfusionale non dovranno in alcun modo sostenere alcun pagamento ma, codesta struttura addebiterà i relativi costi di cui al Tariffario allegato alla presente alle Aziende Sanitarie Territoriali Regionali ed Extra-regionali presso cui il paziente risiede;
 - 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 4 ed in particolare alla PQ FRI 04 di cui in allegato (Allegato 2), rappresentando che gli emocomponenti labili restituiti per i quali risultano essere evidenti alterazioni e non conformità della conservazione saranno comunque addebitati al costo del Tariffario vigente;
- e. garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
- f. garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni di cui alla Raccomandazione n. 5 del Ministero della Salute "Riduzione del rischio trasfusionale, Revisione 2020), con particolare riferimento alla trascrizione del Modulo H consultabile sul sito istituzionale dell'A.S.P. di Palermo alla pagina C.O.B.U.S.;
- 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;
- h. La Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù si impegna ad attivare il sistema di sicurezza trasfusionale su indicazione della U.O.C Medicina Trasfusionale ottemperando alle procedure previste e comunque assicurando la fornitura del materiale di consumo necessario al funzionamento del sistema di sicurezza trasfusionale. L'Istituto si impegna altresì a trasmettere tempestivamente alla U.O.C Medicina Trasfusionale, tramite i sanitari responsabili, e comunque entro e non oltre 24 ore dall'evento, denuncia di eventuali reazioni trasfusionali che dovessero insorgere nel ricevente ai sensi del D. Lgs. 207/2008. Il medico responsabile della trasfusione farà pervenire, sugli appositi moduli forniti dalla U.O.C Medicina Trasfusionale relazione dell'evento trasfusionale avverso secondo le procedure indicate dal Direttore della medesima U.O.C. unitamente al residuo dell'unità che ha causato la reazione e dei campioni di sangue del paziente previsti per le indagini di immunoematologia;
- i. Il Servizio Trasfusionale assicura il trasferimento dell'informazione al gestionale trasfusionale al fine di ottemperare al D.M. 02/11/2015 e la comunicazione al sistema gestionale del CNS SISTRA;
- j. La Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù si impegna per il tramite del referente e del personale individuato all'uopo alla gestione del registro di "carico e scarico" per la gestione della frigo emoteca che deve contenere tutti i movimenti delle unità di sangue ed emocomponenti assegnati dalla struttura trasfusionale alle UU.OO. di codesta Fondazione e conservati presso la frigoemoteca. Le registrazioni devono prevedere:
 - 1) Data e ora di carico;
 - 2) Nome cognome del paziente;
 - 3) Unità Operativa richiedente;
 - 4) Numero di unità trasfusionali;
 - 5) Tipologia di emocomponenti;
 - 6) Data di scadenza dell'unità trasfusionale;

- 7) Data e ora e numero di bolla di accompagnamento o di altro documento per resa alla struttura trasfusionale delle unità assegnate e non utilizzate;
- k. Sarà cura del Referente trasfusionale della Fondazione, verificare il buon uso del sangue, l'attuazione delle procedure trasfusionali, la movimentazione delle unità richieste dalle UU. OO. dell'Istituto;
- l. Il medico responsabile della trasfusione dovrà riportare in cartella clinica, l'orario di inizio e fine trasfusione, la tipologia di emocomponenti trasfusi ed il numero di unità, registrando il CDM in cartella. Dovrà essere riportato altresì in cartella la comparsa o meno di reazioni trasfusionali;
- m. Attivazione delle procedure trasfusionali ed emocomponenti con l'utilizzo del sistema Securblood, fornendo sia i dispositivi funzionanti tramite web, sia la formazione del personale, e tutte le attività di controllo e monitoraggio e ristoro solo di costi vivi di trasmissione;
- n. Avvio dei percorsi di Patient blood, management finalizzato alla riduzione delle richieste di emocomponenti per le procedure chirurgiche programmate, finalizzato sia alla ulteriore riduzione del rischio trasfusionale, sia al contenimento economico dei costi per codesta fondazione. Ciò determina la revisione della procedura di gestione della frigo emoteca con aggiornamento delle attività di controllo e monitoraggio della stessa;

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, telefonica o inviata con modulo condiviso a mezzo mail/fax.

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 e secondo le disposizioni fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Asp di Palermo e di cui alla PQ FR 04, procedura del sistema di qualità della suddetta unità operativa, parte integrante della presente convenzione.

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 di cui alla PQ FR 04 sopracitata.

e) Indagini pre trasfusionali

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente PQ FR 04 sopracitata.

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 della Fondazione ricevente gli emocomponenti.

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 con cui la Struttura sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la 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 peri-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 (PQ FRI 04);
3. La U.O.C. di Medicina Trasfusionale dell'Azienda fornitrice:
 - in base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al D.M. 2 novembre 2015;
 - definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione, in conformità alla normativa vigente;
 - svolge funzione 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;
 - Supporta la Fondazione nella implementazione delle procedure di PBM conformemente alle vigenti normative in materia per i pazienti ricoverati presso la medesima struttura;
 - Effettua attività di vigilanza relativamente alla Raccomandazione n° 5 "Rischi Trasfusionale da incompatibilità ABO", aggiornamento 2020;

ARTICOLO 7
(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono specificamente declinate tra le parti e allegate alla presente convenzione nella tabelle A e B allegate alla presente convenzione e parte integrante della stessa;

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 applicano le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale nonché quelle previste Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR") e il D. Lgs. 196/2003 ("Codice in materia di protezione di dati personali" o "Codice della Privacy"), così come modificato dal D.Lgs. 101/2018, in ordine alla titolarità del trattamento dei dati personali;
2. In particolare le parti garantiscono che saranno trattati unicamente i dati necessari, adeguati e pertinenti al perseguimento delle specifiche finalità convenzionali, nonché si impegnano ad adempiere agli obblighi di legge e a trattare i dati con modalità manuali e automatizzate, secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità e della conservazione, minimizzazione dei dati, esattezza, integrità e riservatezza, nonché predisporre l'adozione di misure tecniche e organizzative idonee per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio;
3. Il Responsabile per la Protezione dei Dati (R.P.D.) per l'A.S.P. di Palermo è il Dott. Giuseppe Buttafuoco, designato con Atto Prot. n. ASP/8635 del 19/02/2018, contattabile all'indirizzo e-mail: rpd@asppalermo.org; Il Responsabile per la Protezione dei Dati per la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù è l'Avv. Giuseppe Edoardo Scarlata, contattabile all'indirizzo e-mail: avv.scarlata@gmail.com;
4. La Fondazione G. Giglio di Cefalù con atto separato nominerà l'A.S.P. di Palermo quale responsabile esterno al trattamento dei dati per quanto inerente lo scopo della presente convenzione.

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;

ARTICOLO 11

(Attività di assistenza della Fondazione Istituto G. Giglio per assistiti del SIMT)

1. La Fondazione si impegna ad assicurare alla U.O.C Medicina Trasfusionale le necessarie prestazioni di assistenza sanitaria ed eventuale ricovero, per le eventuali situazioni di emergenza che vedono coinvolti i donatori o i pazienti ambulatoriali che afferiscono alla U.O.C. Medicina Trasfusionale;
2. Laddove la prestazione si limiti esclusivamente ad attività di consulenza questa sarà tariffata secondo il vigente tariffario nazionale e quindi compensata dalla fatturazione attiva mensile che la struttura trasfusionale invia al Dipartimento Risorse Tecnologiche, Finanziarie e Strutturali dell'A.S.P. di Palermo;
3. L'eventuale ricovero (in assistenza breve e/o ordinario) del donatore e/o paziente presso la Fondazione e il DRG che ne deriverà sarà di totale competenza dell'Istituto medesimo;
4. La Fondazione si impegna altresì a supportare la struttura trasfusionale con l'integrazione professionale di medici e tecnici, tenuto conto del maggior impegno lavorativo che deriva dall'affluenza di pazienti a maggiore complessità diagnostica e terapeutica;

ARTICOLO 12

(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale e ad uso non trasfusionale, si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia (Accordo Stato - Regioni del 20 ottobre 2015, D.A. n. 397 del 23/05/2022 (Allegato 1);
2. Per le attività svolte dal Servizio Trasfusionale dell'ASP Palermo relativamente agli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale da utilizzarsi al di fuori dei Servizi trasfusionale medesimo e di cui è all'articolo 6 della presente convenzione, si applicano le modalità di remunerazione stabilite dalla Regione di cui all'art 7 citato integralmente nella presente. ".....per le funzioni di controllo delle attività relative alla preparazione e applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale di cui al punto 2, parte E Allegato X del D.M 2 novembre 2015, le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e non accreditate, corrispondono all'Azienda Sanitaria cui afferisce il Servizio trasfusionale, una somma pari a € 1500,00 per la durata della convenzione, comprensiva della prima verifica documentale e per lo svolgimento delle periodiche attività di verifica € 250,00";

3. Per gli emocomponenti forniti e restituiti ma non più utilizzabili al momento della restituzione, si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia e di cui al D.A. n. 397 del 23/05/2022, recepimento dell'Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b), e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021- concernente "l'Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti 168/CSR) 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" (Allegato 1);
4. Per le unità di emocomponenti restituite e riutilizzabili verranno fatturate solamente le voci di cui ai test pretrasfusionali (prova di compatibilità, determinazione gruppo ABO/Rh e fenotipo, controlli gruppo ABO/Rh, tipizzazione eritrocitaria estesa ove necessaria, ricerca di anticorpi irregolari e altre indagini di immunoematologia speciale se necessarie alle tariffe di cui all'Allegato 1;
5. Per tutte le prestazioni specialistiche di laboratorio e non specificatamente trasfusionali oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia di cui all'Allegato 1;
6. Tra le eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione si individuano i seguenti punti:
 - a. Le prestazioni erogate in regime di pronta disponibilità dal personale della struttura trasfusionale per i degenti e/o il Pronto Soccorso dell'Istituto saranno regolamentate nel seguente modo: validità dalle ore 20.00 del sabato e dei prefestivi in genere, sino alle ore 8.00 del primo giorno feriale e dalle ore 20.00 alle ore 8.00 dei giorni feriali. Saranno applicate le tariffe di cui al regolamento di questa A.S.P. incrementate del 20%;
 - b. Sarà applicata la tariffa di euro 100,00 per ora di straordinario effettuata dal personale medico e infermieristico coinvolto nelle prestazioni di aferesi terapeutica urgenti festive e/o notturne come prestazione professionale da suddividere in 70,00 euro per il medico e 30,00 euro per infermiere;
 - c. Per le attività di consulenza trasfusionale finalizzata al PBM, si applicherà la tariffa di 50,00 € per ogni paziente valutato; altresì, per le consulenze trasfusionali finalizzate alle richieste trasfusionali di emocomponenti o di applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale si applicherà la tariffa di 25,00 €;
7. Per ogni attività di consulenza ematologica/ coagulativa per pazienti ricoverati presso la fondazione sarà applicata la tariffa di 50,00;
8. Alla cessione di emazie concentrate O Rh negativo per situazioni urgentissime sarà applicata la tariffa 20,00 €;
9. Si prevede un contributo alle spese di funzionamento generale della struttura trasfusionale produttiva della prestazione e della consulenze tecnico-scientifica fornite pari al 20% (venti) del fatturato annuo complessivo con particolare riferimento a:
 - a. Emocomponenti ritirati con procedura d'urgenza;

- b. Attività di controllo e monitoraggio delle attività trasfusionali in ordine alla sicurezza trasfusionale dei pazienti e loro tracciabilità della Fondazione;
- c. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente;
- d. 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.
- e. L'Azienda sede della struttura trasfusionale erogherà in favore della stessa il 25% che sarà utilizzato come segue:
 - a) 10% indennità aggiuntive al personale;
 - b) Formazione del personale;
 - c) Acquisto strumentazioni e/o dispositivi per le attività istituzionali trasfusionali;

ARTICOLO 13

(Durata)

1. La presente convenzione decorre dal 30/06/2024, data di scadenza della pregressa convenzione. 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 esercitazione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo;

Per l'Azienda fornitrice
A.S.P. di Palermo
Il Direttore Generale
(Dott.ssa Daniela Faraoni)

Per la Struttura sanitaria ricevente
Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù
Il Presidente
(Dott. Salvatore Albano)

ALLEGATI

- Allegato 1: Tariffario ed Elenco Prestazioni Diagnostiche
- Allegato 2: Procedura di gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio di Cefalù – PQ FRI
04

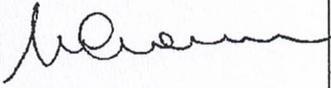
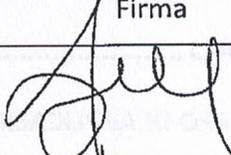
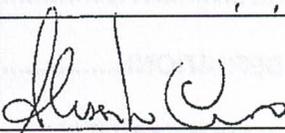
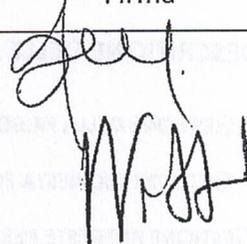
ALLEGATO 1	
TARIFFE DI CUI AGLI ALLEGATI A e B D.A. N. 869/2018 in euro	
descr_esame	COSTO
Emazie concentrate prefiltrate	181 €
ERITROCITI DA AFERESI	187 €
Concentrato plt random da buffy coat	207 €
Plt da aferesi	418 €
Plt da aferesi (multicomponenti)	256 €
Pool di plt da buffy coat	207 €
Plasma fresco congelato	21€€
Singola unità da buffy-coat	7 €
Autodeposito	74 €
LAVAGGIO CELLULE SEPARATORE	92 €
LAVAGGIO CELLULE MANUALE	27 €
INATTIVAZIONE VIRALE PLASMA/PIASTRINE	60 €
IRRADIAZIONE	19 €
AUTOTRASFUSIONE mediante predeposito	74 €
Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxobina)	21 €
Cripprecipitato	75 €
Concentrato linfocitario da aferesi	478 €
CONCENTRATO GRANULACITARIO da Aferesi	547 €
CONCENTRATO DI CELLULE STAMINALI da Aferesi	668 €
CONCENTRATO DI CELLULE STAMINALI da Cordone Ombelicale	€ 17.000
CONCENTRATO PIASTRINICO per uso non trasfusionale da sangue intero autologo**	€ 122
CONCENTRATO PIASTRINICO per uso non trasfusionale da sangue intero allogenico**	€ 164
CONCENTRATO PIASTRINICO per uso non trasfusionale da aferesi autologo**	€ 416
CONCENTRATO PIASTRINICO per uso non trasfusionale da aferesi allogenico**	€ 458
CONCENTRATO PIASTRINICO per uso non trasfusionale daprelievo venoso periferico, mediante dispositivo medico dedicato-autologo	€ 238
PROCEDURA CONGELAMENTO /SCONGELAMENTO	246 €
GEL PIASTRINICO DA PROVETTA (fino a 30 ml)	21 €
COLLA DI FIBRINO da prelievo venoso	88 €
COLLA DI FIBRINO da unità di sangue intero- autologo	126 €
COLLA DI FIBRINO da unità di sangue intero- allogenico	169 €
COLLA DI FIBRINA da dispositivo medico dedicato-autologo	510 €
COLLA di fibrina da unità di sangue intero con dispositivo medico	549 €
CONCENTRATO PIASTRINICO collirio	202 €
COLLIRIO DA SIERO ***	152 €
DELEUCOCITAZIONE mediante predeposito fuori linea	50 €
INFLITRAZIONE DI LISATO PIASTRINICO AUTOLOGO 10 ML	€ 150,00
INFLITRAZIONE DI LISATO PIASTRINICO AUTOLOGO 30 ML	€ 200,00
INFLITRAZIONE DI LISATO PIASTRINICO AUTOLOGO 50 ML	€ 350,00
Cessione di eritrociti O Rh negativi per scorte e/o emergenze	€ 20,00
Inattivazione virale del plasma (unitàda scomposizione sangue intero o da aferesi	€ 60,00
Inattivazione virale dele piastrine (unità da pool di bafy coat o da aferesi	€ 60,00
Procedura completa di congelamento/scongelo (eritrociti /piatsrine)	€ 246,00
PLASMASAFE/OCTAPLAS	82,50 €
Addizionale per emazie O Rh negative in urgentissima	20,00 €
** la tariffa fa riferimento al prodotto madre,alla preparazione delle dosi terapeutiche ed al congelamento	
*** tariffa per dose terapeutica	

TARIFFE D.A. N.170 DEL 28 GENNAIO 2013		
	Descrizione Esame	COSTO
90482	Ab ANTI CITOPLASMA DEI GRANULOCITI	10,27 €
90525	Ab ANTI ENDOMISIO	13,71 €
90515	Ab ANTI MICROSOMI EPATICI RENALI (LMKA)	8,18 €
90521	Ab ANTI MITOCONDRIO (AMA)	9,36 €
90522	Ab ANTI MUSCOLATURA LISCIA (ASMA)	7,37 €
90524	Ab ANTI NUCLEO (ANA)	9,56 €
90473	Ab ANTI NUCLEO ESTRAIBILE (ENA)	13,19 €
90481	Ab ANTI CELLULE PARIETALI GASTRICHE (APCA)	8,29 €
90472	ANTICORPI AB	4,18 €
90483	ANTICORPI ANTI DNA NATIVO	10,69 €
90523	ANTICORPI ANTI MUSCOLO STRIATO	6,70 €
90544	ANTICORPI ANTI TIREGLOBULINE	12,57 €
90535	anticorpi anti recettori del TSH	25,06 €
90465	anticoagulante lupus like	6,70 €
90463	Agglutinine a freddo	7,44 €
90465	anticoagulante lupus like	6,70 €
90575	antitrombina III	5,02 €
90532	anticorpi anti piastrine	42,81 €
90492	ANTICORPI ANTI-ERITROCITARI (IDENTIFICAZIONE)	€ 24,27
90574	ANTICORPI ANTI-ERITROCITARI (TITOLAZIONE)	€ 18,90
90581	ANTICORPI ANTI-ERITROCITARI (Caratterizzazione del RANGE TERMICO)	€ 1,76
90545	ANTICORPI EMOLITICI ANTI-ERITROCITARI	€ 6,71
897	ANTICORPI ANTI-ERITROCITARI (Con mezzo potenziante)	€ 8,37
90611	CONSULENZA MEDICINA TRASFUSIONALE	25,06 €
90615	crioglobuline	4,99 €
90622	D-DIMERO	3,17 €
90664	Emoglobina fetale dosaggio	4,44 €
90665	Emoglobina anomale dosaggio	14,36 €
90632	Emocromo	6,71 €
90641	eritrociti :antigeni non ABO e non RH (ciascuno)	29,10 €
90643	FATTORE VW	14,31 €
90644	FATTORI DELLA COAGULAZIONE (II,V,VII,VIII ecc. per fattore)	14,31 €
90223	Fenotipo Kell/Cellano	10,59 €
90651	Ferritina	6,36 €
90645	D-Dimero	12,18 €
90653	Fibrinogeno	2,67 €
90654	Gruppo sanguigno ABO e RH	10,01 €
90644	FenotipoRH	10,59 €
91183	Gruppo sanguigno ABO e RH Controllo	5,16 €
91183	HBsAg	7,69 €
90524	HCV Ab	10,01 €
91201	HBsAb	10,01 €
91195	HCV TEST DI CONFERMA IMMUNOBLOTTING	69,77 €
91102	Sifilide EIA	8,03 €
91224	HIV1/2 Ab	10,09 €

90533	HIV1/2 Ab TEST DI CONFERMA	34,89 €
90533	IDENTIFICAZIONE AB ANTI PIASTRINE	88,21 €
90532	Anticorpi antiptastrine prova crociata	42,81 €
90733	Prova crociata di compatibilità trasfusionale	8,47 €
90754	Prova crociata piastrinica	2,85 €
90754	PT	2,85 €
90765	PTT	2,94 €
91492	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	2,58 €
90722	Resistenza alla PROTEINA C attivata	9,09 €
90722	PROTEINA C funzionale	9,09 €
90724	PROTEINA S	11,88 €
90484	PSA	1,76 €
90745	RANGE TERMICO	3,50 €
91104	Reticolociti	5,78 €
90582	SIFILIDE ELISA	6,87 €
90582	Test di Coombs Diretto	6,87 €
90493	Test di Coombs Diretto neonato	8,37 €
90493	Test di Coombs Indiretto 2C	8,37 €
90775	Test di Coombs Indiretto 3C	3,26 €
99141	TT TEMPO DI TROMBINA	11,62 €
992	INFUSIONE IMMUNOGLOBULINE ENDOVENA	15,00 €
9971	INFUSIONE DI ALTRE SOSTANZE TERAPEUTICHE	8,99 €
9973	PLASMAFERESI TERAPEUTICA	373,40 €
99731	ERITROFERESI TERAPEUTICA (salasso terapeutico)	€ 50,00
9974	ERITROAFERESI CON SACCHE MULTIPLE	414,94 €
99071	PIASTRINOAFERESI TERAPEUTICA	25,82 €
9972	trasfusione di sangue o emocomponenti	402,84 €
9974	leucoaferesi terapeutica	€ 50,00
9976	INFILTRAZIONE DI LISATO PIASTRINICO AUTOLOGO 10 ML	€ 150,00
9978	INFILTRAZIONE DI LISATO PIASTRINICO AUTOLOGO 30 ML	€ 200,00
9980	INFILTRAZIONE DI LISATO PIASTRINICO AUTOLOGO 50 ML	€ 30,50
9982	CDT (Transferrina Carboidrato Carente)	€ 15,00
9984	ETILCLUCORONIDE (ETG)	€ 16,50
9986	FATTORE DI VON WILLEBRAND Ag (Antigene(EIA)	€ 16,50
9988	FATTORE DI VON WILLEBRAND / Fattore Attivato	€ 35,00
9990	MANGANESE / Matrice Ematica e Urinaria	€ 35,00
91998	MERCURIO / Matrice Ematica e Urinaria	€ 43,00
	BITEST (Screening I Trimestre)	€ 43,00
	FREE BETA-HCG (GONADROPINA CORIONICA Frazione Libera)	
92000	PAPP- A (Proteina Plasmatica, associata alla grav.)	
	R.O.M.A. (CA125 + HE4)	€ 43,00
	CA 125 (ANTIGENE CARBOIDRATICO)	
	HE4 (GLICOPROTEINA) MARCATORE	€ 45,00
	Striscio sangue periferico	20,00 €
	Consulenza Trasfusione	€ 25,00

TARIFFARIO EMODERIVATI	
	COSTO
ALBUMINA	30,10 €
IG VENA	240 €
UMAN COMPLEX 500	120 €
AT III da 500	152,50 €
AT III da 1000	305 €
EMOCLOT 1000	849,09 €

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			Data 14/05/2020	Pagina 1 di 20

REDAZIONE	Funzione/Qualifica	Data	Firma
Dr.ssa Mazzarella Maria Cristina	DIR	14/05/2020	
SERVIZIO PROPONENTE		Data	Firma
Servizio di Medicina Trasfusionale Dott.ssa Teresa Barone		02/05/2016	
VERIFICA CONFORMITA'		Data	Firma
Dott.ssa Teresa Barone Dr. Curcio Alessandro	RUO RGQ	14/05/2020	
APPROVAZIONE		Data	Firma
Dott.ssa Teresa Barone Dr. Salvatore Vizzi	RUO Direttore Sanitario pro tempore Fondazione Istituto G.Giglio	14/05/2020	
REVISIONI			
Rev.	Data	Motivo	
00	06/11/2012	Prima emissione	
01	10-09-2014	Nuova modalità monitoraggio temperatura	
02	17-09-2015	Inserimento nuova denominazione struttura	
03	02/05/2016	Revisione completa procedura	
04	22/05/2018	Riferimenti - Norma UNI EN ISO 9001:2015	
05	19/03/2019	Modifica richiesta emocomponenti urgenti o urgentissimi	
06	14/05/2020	Modifica Reparto Responsabile Gestione Frigoemoteca	

Copia in distribuzione con LDD prot. 806 /SMT

Data 14.5.2020

Entrata in vigore

Data 15.05.2020

La responsabilità della distruzione di eventuali bozze e copie provvisorie e non controllate è del destinatario di questa documentazione.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			<i>Data</i> 14/05/2020	<i>Pagina 2 di 20</i>

INDICE

1.	SCOPO	3
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3.	RIFERIMENTI.....	3
4.	DEFINIZIONI.....	5
5.	RESPONSABILITA'.....	6
6.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	6
6.1	GESTIONE DELLA FRIGOEMOTECA.....	6
6.5	GESTIONE RICHIESTA EMOCOMPONENTI URGENTI O URGENTISSIMI	12
6.7	GESTIONE RICHIESTE PER UNITÀ AUTOLOGHE.....	14
6.9	GESTIONE ATTIVITÀ DI CARICO /SCARICO NEL REGISTRO DI FRIGOEMOTECA	16
6.9.1	CONSERVABILITÀ EMOCOMPONENTI E BUON USO DEL SANGUE	17
6.9.2	MONITORAGGIO TEMPERATURA FRIGOEMOTECA.....	17
6.9.3	ORARI DI APERTURA DELL'U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE.....	18
7.	NON CONFORMITÀ.....	18
8.	DOCUMENTAZIONE ALLEGATA.....	19

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			<i>Data</i> 14/05/2020	<i>Pagina 3 di 20</i>

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è garantire il corretto funzionamento delle frigo-emoteche del presidio ospedaliero gestito dalla Fondazione Istituto G. Giglio per una corretta conservazione degli emocomponenti, dal momento della consegna sino al momento della trasfusione in reparto.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutte le frigo-emoteche presenti presso il Presidio Ospedaliero della Fondazione Istituto G. Giglio.

3. RIFERIMENTI

Norme Internazionali

- Norma UNI EN ISO 9001:2015

Norme Europee

- *Direttiva Europea 21 gennaio 2003.*

Norme Nazionali

1. *Accordo Stato Regioni 16/12/2010 "requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sul modello per le visite di verifica";*
2. *D.M. Trasporti 9 Settembre 2008;*
3. *D.lvo 261 del 20 Dicembre 2007;*
4. *D.lvo 208 del 9 Novembre 2007;*
5. *D.lvo 207 del 9 Novembre 2007;*
6. *L. 219 del 21 Ottobre 2005*
7. *D.M. 2/11/2015*
8. *D.M. 18/11/2015*
9. *D.L. 18/01/2018*
10. *D.M. 18/03/2018*
11. **Accordo Stato Regione 25/05/2017 "Accordo concernente lo schema tipo di convenzione tra le Strutture Pubbliche provviste di Servizi Trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di Servizio Trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale"**

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			Data 14/05/2020	Pagina 4 di 20

Norme Regionali

- D.A. 04 Marzo 2011 *“Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell’ambito della Regione Siciliana”;*
- D.A. 15 Dicembre 2010 *“Interventi a supporto della plasma produzione e tariffe di trasferimento degli emoderivati”;*
- D.A. 28 Aprile 2010: *Piano regionale sangue e plasma per il triennio 2010/2012 riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale;*
- D.A. 11 Gennaio 2008 *“Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le Strutture Ospedaliere;*
- D.A. Sanità 19 Settembre 2008;
- D.A. Sanità Sicilia 4 Aprile 2006;
- D.A. 890/2002 *“Direttive per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione Siciliana”.*
- D.A 2 marzo 2016 *“Adeguamento della Regione siciliana a quanto previsto dall’Intesa Stato-Regioni n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e dall’Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 rep. n. 32/CSR: elenchi dei requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l’esercizio delle attività sanitarie e per l’accreditamento. Definizione dei tempi per l’adeguamento. Percorso per l’istituzione dell’organismo tecnico accreditante.”*
- D.A, n°33 del 9 giugno 2017 *“nuovo schema di convenzione associazioni donatori di sangue “*

Linee guida e raccomandazioni

- *Raccomandazione n° R (95) 15 del Comitato dei Ministri del Consiglio d’Europa agli Stati membri sulla Preparazione, Uso e Garanzia di Qualità degli Emocomponenti (adottata dal Comitato dei Ministri il 12 ottobre 1995 al 5450 Meeting), V Edizione, Versione 1998, Parte 8 “Raccolta del sangue” pubblicata su Il Servizio Trasfusionale n° 1 - gennaio-febbraio 1999 pagine 23-35*
- *COUNCIL RECOMMENDATION of 29 June 1998 (R 98/463/CE) on the suitability of blood and plasma donors and the screening of donated blood in the European Community, pubblicato su Official Journal of the European Communities del 21.071998, L 203/14— L 203/2;*

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			<i>Data</i> 14/05/2020	<i>Pagina 5 di 20</i>

- *Linee Guida CNS 02 rev.0 del 07/07/2008;*
- *Linee guida CNS 01 del 07/07/2008;*
- *Manuale Standard Medicina Trasfusionale edizione 3° Ottobre 2017.*
- **D.A. n.869/2018 “Adeguamento della Regione siciliana a quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 25 Maggio 2017 rep. n. 85/CNS 2017: “Schema tipo di convenzione tra le Strutture Pubbliche provviste di Servizi Trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di Servizio Trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”**

4. DEFINIZIONI

Frigo-emoteche: frigoriferi a temperatura controllata di 4°C con range termico +/- 2 C° per la conservazione *dei concentrati eritrocitari;*

DIR: Dirigente medico;

INF: infermiere;

RUO: Direttore Sanitario Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù

RGQ: Responsabile Gestione Qualità;

TEC: Tecnico;

OSS: Operatore socio sanitario;

AMM: Operatore amministrativo.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			Data 14/05/2020	Pagina 6 di 20

5. RESPONSABILITA'

Matrice delle responsabilità								
	RUO	RGQ	DIR	TEC	Dir San F.G.G	Dir. F.G.G	INF F.G.G	OSS F.G.G
Monitoraggio e adesione alla procedura	D	D	C	D	D	D	D	D
Compilazione richiesta emocomponenti						D	C	C
Invio richiesta e campioni biologici						C	D	D
Verifica appropriatezza richieste		C	D	C				
Consulenza specialistica	C	C	D					
Assegnazione			D	C				
Consegna			C	D				
Restituzione in caso di non utilizzo						D	C	C

Legenda: D = Diretta; C = Condivisa

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

6.1 Gestione della frigoemoteca

Responsabile del Buon Uso del Sangue, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995 è il Direttore Sanitario che individua il Dr. Giovanni Malta quale referente per il Buon Uso del Sangue del presidio ospedaliero.

Viene invece delegato, dalla Direzione Sanitaria della Fondazione al controllo della movimentazione degli emocomponenti presso le frigoemoteche del presidio poste all'interno del Laboratorio Analisi della Fondazione, il Dr. Tinaglia Martino o suoi delegati.

Il personale del reparto individuato, al fine di collaborare con il Dott. Malta alla diretta Gestione delle frigoemoteche, è identificato per il corretto uso dei registri Carico/Scarico Emocomponenti e del monitoraggio continuo delle temperature.

Il reparto assicura la guardia delle frigoemoteche nell'arco delle 24 ore.

Gli emocomponenti conservabili presso la frigoemoteca sono:

- Concentrati eritrocitari (C.E.) per interventi chirurgici,
- Concentrati eritrocitari filtrati

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			Data 14/05/2020	Pagina 7 di 20

– Concentrati eritrocitari lavati e filtrati

– Concentrati eritrocitari autologhi

Le unità di C.E., tranne le unità filtrate e lavate che vanno trasfuse entro 24 h, rimangono disponibili nella frigoemoteca del presidio per 48 h dalla consegna da parte dell'UOC MEDICINA TRASFUSIONALE, fermo restando il principio per cui le unità di emazie devono restare al di fuori della frigoemoteca il minor tempo possibile. Scaduto tale termine le unità non utilizzate devono essere obbligatoriamente restituite all' U.O.C. di Medicina Trasfusionale.

Tutte le unità di emocomponenti, comprese le unità filtrate e lavate devono essere sempre registrate, dal personale responsabile del ritiro identificato negli OSS di reparto con nome cognome e numero di matricola, nel registro di carico e scarico tenuto presso il Laboratorio Analisi, e quindi trasfuse secondo le necessità cliniche e le indicazioni della U.O.C. Medicina Trasfusionale secondo il Manuale del Buon Uso del Sangue.

Non vanno mai per alcun motivo conservate in frigoemoteca le seguenti tipologie di emocomponenti:

1. Concentrati piastrinici da aferesi,
2. Pool di piastrine random da buffy coat,
3. Il plasma fresco congelato o specialità PLASMASAFE o OCTAPLAS, può essere temporaneamente conservato a 4° per non più di 4 h dallo scongelamento quindi o trasfuso o eliminato, mai restituito o ricongelato.

Anche gli emocomponenti sopra elencati devono essere registrati regolarmente nel registro di carico e scarico della frigoemoteca secondo le modalità sopra indicate, soprattutto nel casi in cui vengano richiesti in situazioni di urgenza/emergenza.

Si ricorda infine che i concentrati piastrinici vanno delicatamente agitati in modo continuo prima della trasfusione e comunque mantenuti ad una temperatura di circa 22°C.

La richiesta per emocomponenti può essere:

- Programmata: da evadere entro poche ore o entro 72 ore, sia per interventi chirurgici, sia per terapia medica
- Urgente (non pericolo immediato di vita): da evadere entro il minor tempo possibile (*di norma entro 1 ora*)
- Urgentissima, da evadere immediatamente per pericolo di vita imminente del paziente senza prove

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			Data 14/05/2020	Pagina 8 di 20

di compatibilità o con prove in itinere. È preferibile che anche nel caso di richiesta urgentissima la richiesta sia accompagnata dalle provette per la determinazione del gruppo al fine di assegnare le unità omogruppo con compatibilità in itinere. Nel caso in cui non sia possibile effettuare i prelievi saranno assegnate dalla U.O.C. Medicina Trasfusionale emazie O Rh Negative, compatibilmente con disponibilità o O Rh Positivo con procedura attiva di somministrazione ISO RH.

6.2 Gestione unità emocomponenti omologhi

La richiesta trasfusionale dovrà sempre riportare il numero di telefono del reparto richiedente al fine di facilitare le comunicazioni con la U.O.C. Medicina Trasfusionale.

Le richieste di emocomponenti dovranno essere redatte esclusivamente dal medico che ha in carico il paziente e ritiene la trasfusione terapia farmaco-biologica indifferibile, atteso che trattasi comunque di trapianto temporaneo di tessuto. La richiesta dovrà pervenire sul modulo cartaceo definito dalla U.O.C. Medicina Trasfusionale sino ad attivazione ed avvio della richiesta trasfusionale informatica.

1.3 Iter richiesta trasfusionale per interventi programmati

- 1) Per il paziente che ha scarsa probabilità di trasfondere durante l'intervento chirurgico programmato, dovrà essere compilata preventivamente la richiesta di emogruppo e in tempo differente quella di type screening al fine di assicurare il doppio controllo del gruppo (vedi punto 6.5) e comunque seguendo la procedura di "Patient Blood Management", parte integrante della presente.
- 2) Per il paziente che ha alta probabilità di trasfusione durante l'intervento chirurgico programmato e per il quale non sia possibile applicare le indicazioni del programma di "Patient Blood Management", la richiesta di sangue omologo deve essere inviata secondo le indicazioni del MSBOS riportato sul Manuale del Buon Uso del Sangue Aziendale preceduta sempre e comunque dalla determinazione in un momento diverso del gruppo sanguigno ABO/Rh

Le richieste per interventi programmati se non rientranti nel protocollo di PBM devono essere precedute da preavviso telefonico di almeno 24 H, salvo i casi di comprovata ed effettiva urgenza e devono pervenire alla U.O.C. Medicina Trasfusionale entro e non oltre le ore 14.00 p.m. di ciascun

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			Data 14/05/2020	Pagina 9 di 20

giorno feriale.

La U.O.C. Medicina Trasfusionale si impegna ad evadere le richieste pervenute entro 24 h dal loro arrivo o e ove non vi fosse la disponibilità degli emocomponenti necessari (per gruppo e quantità), saranno attivate tutte le procedure possibili per reperire quanto richiesto tramite C.R.S. del DASOE Assessorato Salute.

Il Medico di reparto, dopo essersi accertato che la determinazione del gruppo sanguigno è stata eseguita, compila correttamente la richiesta trasfusionale in tutte le sue parti, riportando correttamente il CAI, il numero di cartella clinica, Codice Fiscale e gruppo sanguigno del paziente, la tipologia di intervento per cui si richiede la disponibilità degli emocomponenti, i dati clinici, l'anamnesi trasfusionale, ora e data intervento, firmando in modo leggibile la richiesta e apponendo il proprio timbro.

L'IP di reparto:

- Effettua il prelievo ematico per la determinazione del gruppo sanguigno riportando i dati identificativi del paziente sulle etichette delle provette da emocromo e siero, data del prelievo e appone la propria firma che dovranno pervenire alla U.O.C. Medicina Trasfusionale almeno 24 h prima dell'intervento;
- Per le successive prove di compatibilità e conferma di gruppo, utilizza una provetta da emocromo (tappo viola) ed una da siero e ripetendo quanto nel punto precedente e firma i prelievi;
- Il Medico responsabile della richiesta trasfusionale, verifica la conformità e congruità dei prelievi ematici e delle richieste di determinazione di gruppo sanguigno e successivamente di compatibilità, dando l'autorizzazione all'invio dei campioni biologici alla U.O.C. Medicina Trasfusionale.
- I campioni sono trasportati dall'OSS di reparto negli idonei trasportini.
- Per le richieste di sangue per gli interventi programmati, le unità di emocomponenti saranno consegnate il mattino successivo alle ore 8.00, al personale dell'U.O. di appartenenza, preposto al ritiro degli emocomponenti, che provvederà comunque alla registrazione nel registro di carico e scarico della frigoemoteca.
- L'operatore preposto avrà cura di consegnare le unità ritirate al Responsabile della gestione della frigo emoteca. L'OSS che consegna e ritira gli emocomponenti dovrà firmare l'avvenuta presa in carico delle sacche o la consegna, apponendo la propria firma e numero di matricola sul registro di

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			Data 14/05/2020	Pagina 10 di 20

carico e scarico, indicando anche giorno ed ora. Il Responsabile del Laboratorio analisi o suo delegato compila il registro di carico e scarico in ogni sua parte. Le unità rimarranno a disposizione all'interno della frigoemoteca sino al loro utilizzo o restituzione alla U.O.C. Medicina Trasfusionale entro 48 ore. Prima della trasfusione devono essere scaricate al paziente per cui gli emocomponenti sono stati richiesti.

Il Dirigente Medico di reparto responsabile della terapia trasfusionale deve restituire, alla fine della trasfusione delle unità di emocomponenti, una delle copie di segnalazione di avvenuta trasfusione (Mod. MD14) alla U.O.C. di Medicina Trasfusionale, mentre una copia deve essere conservata in cartella clinica.

6.4 Iter richiesta emocomponenti per terapie trasfusionali programmate

Le UU. OO. di area medica, day hospital e/o ambulatori che intendano effettuare terapia trasfusionale programmata dovranno avvisare telefonicamente l'UOC Medicina Trasfusionale della necessità trasfusionale almeno 24 ore prima per ricevere la disponibilità alla cessione dell'emocomponente richiesto e comunque :

- la richiesta per terapia trasfusionale programmata dovrà pervenire entro e non oltre le ore 14.00 del giorno prima dietro preavviso telefonico .
- Il Medico di reparto compila correttamente la richiesta trasfusionale in tutte le sue parti, riportando correttamente il CAI, il gruppo sanguigno già precedentemente determinato (vedi punto 6.3), la diagnosi della patologia per cui si richiede la terapia trasfusionale.

Si ricorda che La Dizione "anemia" è sintomo e pertanto andrà riportata la diagnosi o il sospetto diagnostico.

L'IP di reparto:

- Effettua il prelievo ematico per la determinazione del gruppo sanguigno riportando i dati anagrafici identificativi del paziente sulle etichette delle provette da emocromo e siero, data del prelievo e appone la propria firma.
- ~~Per le successive prove di compatibilità e conferma di gruppo, utilizza una provetta da emocromo (tappo viola) ed una da siero e ripetendo quanto nel punto precedente e firma i prelievi;~~

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù		<i>Data</i> 14/05/2020	<i>Pagina 11 di 20</i>	

- Il Medico responsabile della richiesta trasfusionale, verifica la conformità e congruità dei prelievi ematici e delle richieste di determinazione di gruppo sanguigno e successivamente di compatibilità, dando l'autorizzazione all'invio dei campioni biologici alla U.O.C. Medicina Trasfusionale. Si ricorda che per ogni richiesta di emocomponenti la legge prevede il doppio controllo del gruppo che non è derogabile né sostituibile.
- I campioni sono trasportati dall'OSS di reparto negli idonei trasportini.
- Le unità di emocomponenti non appena pronte saranno consegnate, previo avviso telefonico al reparto richiedente, da parte del personale della U.O.C. Medicina Trasfusionale al Personale addetto al ritiro.
- L'operatore preposto avrà cura di consegnare le unità ritirate al Responsabile della Gestione della frigo emoteca. L'OSS che consegna e ritira gli emocomponenti dovrà firmare l'avvenuta presa in carico delle sacche o la consegna, apponendo la propria firma e numero di matricola sul registro di carico e scarico, indicando anche giorno ed ora. Il Responsabile del Laboratorio analisi o suo delegato compila il registro di carico e scarico in ogni sua parte. Il personale del Laboratorio Analisi avviserà quindi il reparto richiedente. Le unità rimarranno a disposizione all'interno della frigoemoteca sino alla consegna al reparto e dovranno essere scaricate al paziente per cui gli emocomponenti erano stati richiesti.
- Nel caso in cui non fosse possibile trasfondere gli emocomponenti richiesti (comparsa di febbre ecc...) le unità andranno ricaricate sul registro di carico e scarico sempre a cura del personale del Laboratorio Analisi, conservate in frigoemoteca e comunque restituite alla U.O.C. Medicina Trasfusionale entro 48 h se non trasfuse per successive eventuali riassegnazione.
- Emocomponenti diversi dai concentrati eritrocitari (PLT e/o PFC) se non trasfusi andranno eliminati e la loro eliminazione registrata sul registro di carico e scarico con la motivazione;
- Il Dirigente medico responsabile della terapia trasfusionale provvederà a restituire alla fine della infusione delle unità di emocomponenti (C.E., PLT, PFC) una delle copie di segnalazione di avvenuta trasfusione (Mod. MD14) alla U.O.C. di Medicina Trasfusionale mentre una copia debitamente compilata andrà conservata in cartella clinica.
- l'U.O.C. di Medicina Trasfusionale si riserva di non prendere in considerazione richieste che seguano un iter differente o che non riportano la determinazione del gruppo.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			Data 14/05/2020	Pagina 12 di 20

6.5 Gestione richiesta emocomponenti urgenti o urgentissimi

Il medico di reparto o P.S. allerta telefonicamente la U.O.C. Medicina Trasfusionale circa l'urgenza e la criticità del caso, concordando con il medico della U.O.C. Medicina Trasfusionale la terapia trasfusionale più appropriata. Nella telefonata che precede l'invio della richiesta urgente andranno specificati:

- I dati clinici, anamnestici, anagrafici del paziente, se il paziente sia già stato trasfuso e le eventuali reazioni trasfusionale insorte;
- Il grado di urgenza,
- Il numero delle unità richieste ed il tipo di emocomponente necessario,

Il Medico richiedente compila correttamente la richiesta di gruppo sanguigno e la richiesta trasfusionale in tutte le sue parti, riportando correttamente il CAI, il gruppo sanguigno se già noto con il CAI del paziente (vedi punto 6.3), la diagnosi della patologia per cui si richiede la terapia trasfusionale, evitando, per quanto possibile, di indicare "Anemia" quale diagnosi, in quanto segno della patologia per la quale si richiede la trasfusione.

L'IP di reparto:

- Effettua il prelievo ematico per la determinazione del gruppo sanguigno e delle prove di compatibilità riportando i dati identificativi del paziente sulle etichette delle provette (una da emocromo e una da siero) e appone la propria firma.
- Per la necessaria conferma del gruppo, nel caso di paziente non noto, l'IP utilizzerà una provetta da emocromo (tappo viola) procedendo come sopra ed invierà la suddetta provetta con l'OSS che ritirerà le unità di emocomponenti preparate non prima che la ripetizione del gruppo sia stata effettuata;
- il Medico responsabile della richiesta trasfusionale, verifica la conformità e congruità dei prelievi ematici e delle richieste di determinazione di gruppo sanguigno e compatibilità, avendo cura di verificare che l'invio del secondo campione per il controllo avvenga regolarmente. Quindi procede con l'invio dei campioni biologici alla U.O.C. Medicina Trasfusionale.
 - I campioni sono trasportati dall'OSS di reparto negli idonei trasportini.
 - Le unità di emocomponenti non appena pronte saranno consegnate, previo avviso telefonico al reparto richiedente, da parte del personale della U.O.C. Medicina Trasfusionale al Personale addetto al ritiro.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			Data 14/05/2020	Pagina 13 di 20

- L'OSS avrà cura di consegnare le unità ritirate al Responsabile della gestione della frigo emoteca. L'OSS che consegna e ritira gli emocomponenti dovrà firmare l'avvenuta presa in carico delle sacche o la consegna, apponendo la propria firma e numero di matricola sul registro di carico e scarico, indicando anche giorno ed ora. Il Responsabile del Laboratorio analisi o suo delegato compila il registro di carico e scarico in ogni sua parte. Le unità rimarranno a disposizione all'interno della frigoemoteca sino alla consegna al reparto e dovranno essere scaricate al paziente per cui gli emocomponenti erano stati richiesti.
- Nel caso in cui non fosse possibile trasfondere gli emocomponenti richiesti (comparsa di febbre ecc...) le unità andranno ricaricate sul registro di carico e scarico sempre a cura del Responsabile del Laboratorio Analisi o suo delegato, conservate in frigoemoteca e comunque restituite alla U.O.C. Medicina Trasfusionale entro 48 h se non trasfuse.
- Emocomponenti diversi dai concentrati eritrocitari (PLT e/o PFC) se non trasfusi andranno eliminati e la loro eliminazione registrata sul registro di carico e scarico con la motivazione;
- Il Dirigente medico responsabile della terapia trasfusionale provvederà a restituire alla fine della infusione delle unità di emocomponenti (C.E., PLT, PFC) una delle copie di segnalazione di avvenuta trasfusione (Mod. MD14) alla U.O.C. di Medicina Trasfusionale mentre una copia debitamente compilata andrà conservata in cartella clinica.
- Nel caso di emocomponenti richiesti in urgentissima e senza prove di compatibilità, la procedura dovrà essere attivata solo ed esclusivamente se vi è reale pericolo di vita per il paziente e per cui è necessario infondere nel più breve tempo possibile emazie concentrate al fine di migliorare l'apporto ossiforetico ai tessuti.
- Nel caso in cui sia inviata alla U.O.C. di Medicina Trasfusionale la richiesta **urgentissima** e vi è la possibilità di eseguire almeno un prelievo per emocromo per la determinazione del gruppo sanguigno, **come riportato a pagina 11**, saranno consegnate unità omogruppo senza prove di compatibilità o con prove di compatibilità in itinere.
- Se il prelievo per la determinazione del gruppo non è effettuabile, saranno evase unità di sangue O Rh Negativo ed in mancanza O (zero) Rh Positivo con successiva procedura ISO RH.
- **Se per la richiesta urgentissima il paziente è sconosciuto andrà riportato il numero di accesso al pronto soccorso o, nel caso di utilizzo di bracciate con barcode, il numero di riferimento. Non**

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			Data 14/05/2020	Pagina 14 di 20

appena sarà possibile risalire all'identità del paziente comunicarla all'U.O.C. Medicina Trasfusionale con urgenza.

- Per l'assegnazione di successive unità, si dovrà obbligatoriamente eseguire il prelievo per la determinazione del gruppo e delle prove di compatibilità secondo le modalità *sopra indicate a pagina 11.*
- La richiesta di sangue urgentissimo sarà evasa nel più breve tempo possibile dall'arrivo della stessa.
- La consegna in tal caso sarà effettuata all'OSS del reparto richiedente e la registrazione delle unità ritirate in urgentissima va obbligatoriamente effettuata dal personale del Laboratorio Analisi nel registro della frigoemoteca anche a termine della trasfusione o comunque a paziente stabilizzato.
- Si ricorda, infine che il ricorso allo O (zero) Rh Neg dovrà essere limitato solamente alle situazioni di immediato e reale pericolo di vita per il paziente.
- Sempre e comunque dovrà essere fatto pervenire a cura del medico responsabile della trasfusione in urgentissima il modello MD14.

6.6 Gestione Type and screen

Per gli interventi operatori che non necessitano della disponibilità di unità di emazie concentrati perché le perdite operatorie previste sono inferiori al 10% del volume ematico complessivo del paziente e soprattutto i valori iniziali di emoglobina sono nella norma, la procedura che andrà applicata è il Type and Screen secondo procedura di PBM

Il medico responsabile procederà a richiedere nell'apposito modulo sia la determinazione del gruppo ABO/Rh sia la Ricerca di Anticorpi irregolari.

L'IP eseguirà i prelievi come per la determinazione del gruppo utilizzando una provetta da emocromo ed una da siero, trascrivendo i dati anagrafici del paziente, datandole e firmandole. I prelievi per il Type and Screen dovranno pervenire entro e non oltre le ore 14.30 dei giorni feriali.

6.7 Gestione richieste per unità autologhe

L'autodeposito in accordo al PBM viene ormai definito quale procedura da eseguire per eventuali interventi ortopedici e nei casi di gravi incompatibilità per presenza di anticorpi anti-eritrocitari diretti verso antigeni pubblici ad alta frequenza. Nei casi descritti le unità di sangue necessarie per l'intervento sono definite dal chirurgo in accordo con la U.O.C. di Medicina Trasfusionale in rapporto alle presunte

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			<i>Data</i> 14/05/2020	<i>Pagina 15 di 20</i>

perdite intraoperatorie, attivando la procedura per il predeposito ed inviando la richiesta di consulenza trasfusionale più la richiesta di autodeposito alla U.O.C. Medicina Trasfusionale che comunica al reparto la fattibilità della procedura.

La U.O.C. valuta la documentazione clinica del paziente, costituita da una valutazione immunoematologica, dagli esami emocromocitometrici, chimico clinici immunometrici e della visita cardiologia con ECG e quindi decide l'inserimento dello stesso nel programma di predeposito comunicandolo al reparto.

I tempi di prelievo sono definiti dalla U.O.C. Medicina Trasfusionale sulla base dei valori di emocromo, ferritina e delle condizioni generali del paziente.

Generalmente per il prelievo di 2 unità di sangue in predeposito sarà necessario un periodo compreso tra i 4 gg e i 7 gg prima dell'intervento, in rapporto al valore di emoglobina del paziente.

Il giorno del ricovero del paziente e comunque il giorno prima dell'intervento se è stato effettuato il predeposito, in reparto viene compilata in tutte le sue parti la richiesta "emocomponenti autologhi" ed inviata all'UOC insieme al prelievo per il 2° controllo del gruppo sanguigno entro l'orario previsto per l'invio delle richieste di tipo programmato (ore 14.00 pm).

Si raccomanda di trascrivere sulla richiesta il gruppo già refertato al momento del primo prelievo di autodeposito completo di CAI.

Se non vi è indicazione al predeposito, sarà attivata dal reparto la procedura per la richiesta delle unità di sangue omologo, con preavviso telefonico di almeno 24 ore per la conferma della disponibilità delle unità da richiedere.

Se si prevede la necessità di ulteriori sacche non recuperabili dall'autodeposito o dal recupero perioperatorio di sangue, si attiverà direttamente dalla sala operatoria la procedura di richiesta di sangue omologo, come sopra descritto.

6.8 Comunicazione reazione trasfusionale

I Dirigenti medici delle UU.OO. del presidio, si impegnano a trasmettere tempestivamente e comunque entro 24 h dall'evento, la denuncia di eventuali reazioni trasfusionali che dovessero insorgere nel ricevente.

Il medico responsabile della trasfusione dovrà far pervenire alla U.O.C. Medicina Trasfusionale, la relazione sull'evento trasfusionale avverso, il modulo "Segnalazione reazione trasfusionale"

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			Data 14/05/2020	Pagina 16 di 20

debitamente compilato, il residuo dell'unità che ha causato la reazione per le indagini microbiologiche nonché due provette (una da emocromo ed una a siero) di sangue del paziente necessarie per le indagini immunoematologiche.

Per le reazioni trasfusionali avverse che provocano la morte del paziente o grave stato di morbilità, dovranno anche avviarsi le procedure interne previste dal regolamento sul Risk Management per la successiva registrazione su SISTRA e l'invio di una copia della relazione al COBUS dell'ASP PA.

6.9 Gestione attività di carico /scarico nel registro di frigoemoteca

L'attività di carico e scarico va osservata in modo puntuale in tutte le sue fasi al fine di assicurare la tracciabilità degli emocomponenti ritirati dalla U.O.C. Medicina Trasfusionale di riferimento e movimentati all'interno del presidio ospedaliero la cui competenza come sopra riportato ricade sul Laboratorio Analisi della Fondazione Istituto G.Giglio.

Si sottolinea che, nel caso in cui le unità richieste vadano immediatamente trasfuse, queste dovranno, comunque, essere registrate e successivamente portate in reparto.

Le unità di concentrati piastrinici e/o di PFC richiesti vanno regolarmente registrati sul registro di carico e scarico della frigoemoteca prima della trasfusione in reparto o in sala operatoria o in P.S., trattasi di emocomponenti labili da trasfondere subito e non conservare in frigoemoteca.

Il ritiro delle sacche dall'emoteca dovrà comunque avvenire nel rispetto del seguente iter:

- a) Prelievo di una sola sacca alla volta per evitare l'errore trasfusionale e trasporto in contenitore di plastica dedicato;
- b) Contestuale compilazione del REGISTRO DI SCARICO da parte del Responsabile del Laboratorio Analisi o suo delegato in tutte le sue parti ed apposizione di firma leggibile e numero di matricola;
- c) **Annotazione recante data e ora della consegna all'OSS responsabile del ritiro e trasporto della sacca, con firma e numero di matricola di quest'ultimo, a conferma dell'avvenuta presa in carico;**
- d) Controllo della chiusura corretta dell'Emoteca;
- e) Trasporto della richiesta allegata alla sacca, ed archiviazione in cartella clinica
- f) Trasporto della sacca e suo utilizzo mediante trasfusione a temperatura ambiente o previo riscaldamento con strumentazione dedicata

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù		Data 14/05/2020	Pagina 17 di 20	

6.9.1 Conservabilità emocomponenti e Buon Uso del Sangue

Le emazie concentrate omologhe ed autologhe devono essere depositati nella frigoemoteca in attesa dell'infusione ed utilizzate entro 48 ore dalla consegna.

Scadute le 48 ore, se le unità di emazie concentrate non sono utilizzate deve essere restituito al SIMT.

Il plasma fresco congelato e i concentrati piastrinici devono essere somministrati immediatamente.

I concentrati piastrinici vanno poggiati su un piano a temperatura ambiente, in attesa della trasfusione, e **"MAI CONSERVATI IN FRIGORIFERO"**.

Il PFC va infuso velocemente una unità per volta entro 20 min monitorizzando il paziente per comparsa di eventuali reazioni trasfusionali tipo orticaria, vomito, TRALI;

Nel caso i suddetti emocomponenti non fossero somministrati, essi andranno eliminati apponendo sul registro di scarico della frigoemoteca la motivazione della mancata trasfusione con firma di chi effettua l'eliminazione.

Le unità di autodeposito non utilizzate rimarranno in frigoemoteca fino alla loro scadenza. Il Responsabile del Laboratorio Analisi provvederà alla loro eliminazione.

Per il Buon Uso del sangue si rimanda al manuale pubblicato sul sito aziendale www.asp.pa.org/Pubblicazioni

6.9.2 Monitoraggio temperatura frigoemoteca

Il controllo della frigoemoteca avviene in duplice maniera: cartacea a carico del personale addetto alla gestione della stessa sotto la responsabilità del Referente per il Buon Uso utilizzando il modello RMT (Registro Monitoraggio Temperatura) e con la collaborazione del personale della U.O.C. di Medicina Trasfusionale attraverso il sistema DELTA T, THERMOSCAN con datalogger installato all'interno della frigoemoteca, che rileva e registra la temperatura ogni ora per 30 giorni continuativi. Il Responsabile della gestione della frigo emoteca o suo delegato, recupera ogni 30 giorni il datalogger e lo fa pervenire presso L'U.O.C. di Medicina Trasfusionale al fine di scaricare tramite gestionale DELTA T le misurazione mensili delle Temperature. Il personale del trasfusionale, ove evidenziata anomalia, registra la non conformità e la stessa viene trasmessa a mezzo fax alla Direzione Sanitaria di presidio per le necessarie ed opportune verifiche in loco.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù		<i>Data</i> 14/05/2020	<i>Pagina 18 di 20</i>	

Con cadenza annuale lo staff qualità dell'UOC Medicina Trasfusionale eseguirà audit presso il reparto designato alla gestione della frigoemoteca al fine di verificarne la corretta gestione; utilizzando apposita Check List denominata "VFE – Verifica Frigoemoteca Esterna".

6.9.3 Orari di apertura dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale

La U.O.C. Medicina Trasfusionale è aperta tutti i giorni dalle ore 8.00 alle ore 20.00. Assicura nei turni notturni e festivi con la pronta disponibilità e può essere contattato ai seguenti numeri telefonici:

0921-920529

3358263393 aziendale per p.d. tecnici

3358263398 aziendale per p.d. dirigenti medico.

7. NON CONFORMITÀ

TIPOLOGIA NC	RILEVATORE NC	REGISTRAZIONE NC	RISOLUZIONE NC
Errato compilazione delle richieste	DIR o INF	Registro NC e RNC	Effettuare la richiesta di modifica della richiesta
Mancata firma o timbro del medico richiedente nella richiesta	DIR o INF	Registro NC e RNC	Richiedere il timbro e/o la firma nella richiesta
Errata assegnazione	DIR	Registro NC e RNC	Ri-effettuare l'assegnazione
Anomalia della temperatura	TEC	Registro NC e RNC	Comunicazione a mezzo Fax della N.C. alla Direzione sanitaria di presidio
Restituzione delle Unità di Sangue in modo errato	DIR/TEC	Registro NC e RNC	Comunicazione a mezzo Fax della N.C. alla Direzione sanitaria di presidio

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			Data 14/05/2020	Pagina 19 di 20

8. DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

MODULO	CHI LO COMPILA	DOVE VA ARCHIVIATO	PER QUANTO TEMPO
Richiesta emocomponenti	Richiedente	Cartella richieste	10 anni
Moduli RMT	Personale che gestisce la Frigoemoteca	Direzione Sanitaria/ UOC che ha in gestione la frigoemoteca	1 anno
"VFE – Verifica Frigoemoteca Esterna".	Staff Qualità	UOC Medicina Trasfusionale	1 anno
Flow Chart "Gestione Frigoemoteca Fondazione Istituto G. Giglio"	Fondazione Istituto G. Giglio	Allegato al PQ	/
RACCOMANDAZIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA DI PATIENT BLOOD MANAGEMENT	Centro Nazionale Sangue http://pbm.centronazionale sangue.it/	Allegato al PQ	/

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA	CODICE	
			PQ FRI 04	
Gestione Frigoemoteca Istituto G. Giglio P.O. Cefalù			<i>Data</i> 14/05/2020	<i>Pagina</i> 20 di 20

Allegato al PQ

