



PROCEDURA OPERATIVA PER FORNITURA (AIL. 2)
MATERIALI E SERVIZI KOS CARE srl ISTITUTO S. STEFANO
CENTRO OSPEDALIERO VENERABILE MARCUCCI

Sommaro

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	3
5.4 Gestione unità	3
5.5 Consenso informato	3
5.6 Procedure per la corretta identificazione del paziente.....	4
5.7 Gestione reazioni avverse	4
6. RAPPORTI ECONOMICI	4

1.SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Fornitura di materiali e servizi alla **Kos Care srl Istituto S. Stefano Centro Ospedaliero Venerabile Marcucci di Ascoli Piceno** da parte della **U.O.C. di Medicina Trasfusionale del presidio ospedaliero di Ascoli Piceno** 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 sede **Kos Care srl di Ascoli Piceno** 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. del 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"

4. DESCRIZIONE

L'U.O C.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 struttura ricevente, secondo le normative vigenti.

Le unità autologhe, se non utilizzate, devono essere riconsegnate all'U.O.C 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

5. MODALITA' OPERATIVA

5.1 Gestione campioni e richieste

Le richieste di emocomponenti ed emoderivati o di esami di laboratorio devono essere redatte, su moduli cartacei e sottoscritte dal medico richiedente e/o dal responsabile del prelievo.

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

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

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

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

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 Struttura Sanitaria ricevente 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.

Le unità di emazie ed emocomponenti sono sempre accompagnate dal documento di trasporto emesso dalla U.O. di Medicina Trasfusionale.

5.3 Trasporto

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

La temperatura di trasporto dovrà essere:

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

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

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

5.4 Gestione unità

Le emazie e gli emocomponenti devono essere trasfusi appena giunti a destinazione e, comunque, devono essere conservati a temperatura ambiente per il minor tempo possibile. 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.

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

5.5 Consenso informato

A cura del personale medico della Struttura e, comunque, sotto la responsabilità del Direttore Sanitario della Struttura, 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 corretta identificazione del paziente

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

5.7 Gestione reazioni avverse

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

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

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

6. RAPPORTI ECONOMICI

La parte economica è regolamentata dal DGR 1235 del 18/10/2021 "Aggiornamento 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 | € 188,50 |
| • Plasma di grado farmaceutico da conto lavorazione | € 94,60 |
| • Concentrato piastrinico da pool di buffy coat con metodica manuale | € 100,00 |
| • Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea | € 418,00 |
| • Concentrato piastrinico da multicomponenti leucodepleto in linea | € 256,00 |
| • Unità da procedura di autotrasfusione mediante predeposito | € 74,00 |
| • Irradiazione emocomponenti | € 19,00 |

Letto, confermato e sottoscritto

Kos Care srl

Istituto S. Stefano Centro Ospedaliero Venerabile Marcucci


Dott.ssa Laura Benedetto
DIRETTORE GENERALE
Neomesia - Santo Stefano
KOS GROUP

AST Ascoli Piceno

U.O. Medicina Trasfusionale

IL DIRETTORE


Regione Marche - AST di Ascoli Piceno
U.O.C. Medicina Trasfusionale
Direttore Dr. Antonio Canzian.
C.F. 012117N 56L01C267E