



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA N. 1009 DEL 30/12/2021

Il Direttore Generale dr.ssa Patrizia Benini
nominata con D.P.G.R.V. n. 31 del 26 febbraio 2021,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO f.f. prof. Antonio Rosato

DIRETTORE SANITARIO f.f. dott. Pierluigi Pilati

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dr. Francesco Favretti

OGGETTO: RINNOVO DELLA CONVENZIONE CON L'AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITA' PADOVA PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE.

Note per la Trasparenza: Il presente provvedimento rinnova la collaborazione per la fornitura del servizio trasfusionale tra l'Azienda Ospedale-Università Padova e l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS, con validità dal 1 gennaio 2022 al 29 giugno 2023.

Il Direttore dell'**UOC Affari Generali**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue:

Premesso che:

- sin dall'istituzione dell'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. si è reso necessario che la UOC Immunostrafusionale dell'Azienda Ospedale-Università Padova assicurasse le attività di medicina trasfusionale a favore dei pazienti degenti nei reparti dell'Istituto;
- la collaborazione è disciplinata da una convenzione, da ultimo rinnovata con deliberazione del Direttore Generale AOUP n. 125 del 07/02/2019 e deliberazione IOV n. 181 del 26/03/2019, per il triennio 2019-2021;
- con nota prot. reg. gen.le IOV n. 23031 del 1/12/2021 questo Istituto, a seguito del parere positivo del Direttore Sanitario, ha chiesto all'Azienda Ospedale-Università Padova la disponibilità al rinnovo della convenzione per la fornitura del servizio trasfusionale;

Oggetto della convenzione è la fornitura di emocomponenti per uso trasfusionale e di prestazioni di medicina trasfusionale, oltre che altre attività correlate, specificate agli artt. 1, 2, 3 e 6 della Convenzione e negli allegati alla stessa, in conformità alla normativa vigente;

Precisato che formano oggetto della Convenzione, oltre che le medesime forniture della convenzione precedente, in scadenza al 31/12/2021, anche le attività correlate al trapianto di precursori emopoietici (autologo), specificamente descritte nell'accordo del 30/06/2021 tra l'UOC Immunotrasfusionale dell'Azienda Ospedale-Università Padova e l'UOC Oncologia 1 dello IOV-IRCCS, i cui aspetti di gestione tecnico-operativa sono esclusivamente disciplinati nell'allegato al presente atto (Allegato 2) di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Con riferimento al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679, lo IOV, quale Titolare del trattamento dei dati, nomina l'Azienda Ospedale-Università Padova quale responsabile del trattamento dei dati personali e dei dati particolari relativi alla salute, trattati nell'espletamento delle attività prestate ai sensi della presente convenzione. La nomina avverrà con apposito atto separato.

Con riferimento ai rapporti economici, si evidenzia che il Fondo Regionale Attività Trasfusionali - FRAT finanzia tutte le attività e i prodotti del Dipartimento Trasfusionale (comprese le attività trasfusionali effettuate verso lo IOV-IRCCS), ad eccezione però del servizio di inattivazione virale con solvente/detergente delle unità di plasma (Plasmagrade) che verrà fatturato dall'Azienda Ospedale-Università Padova all'Istituto Oncologico Veneto IRCCS al prezzo per unità (sacca) di € 42,45 + IVA 10% (attuale prezzo di contratto).

L'importo annuo presunto, calcolato sul fatturato storico degli ultimi anni, è di circa € 5.000,00.

Dato atto che a seguito della richiesta dell'Istituto, l'Azienda Ospedale-Università Padova di Padova ha accordato la disponibilità alla prosecuzione dell'accordo in parola;

Acquisito il necessario parere favorevole in merito da parte della Direzione Sanitaria dell'Istituto e considerata la necessità di prendere atto di quanto sopra, si propone di rinnovare l'accordo con l'Azienda Ospedale-Università Padova, allineando la scadenza dello stesso alla medesima data del termine fissato per l'accordo di cui all'Allegato 2 (attività correlate al trapianto di precursori emopoietici, autologo) e di approvare, a tal fine, il testo aggiornato della convenzione con effetto dal 1° gennaio 2022 al 29 giugno 2023, come da testo allegato facente parte integrante del presente provvedimento, ivi inclusi gli Allegati 1 e 2.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA l'attestazione del Responsabile della UOC Affari Generali dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502/92 e ss.mm.ii. e le leggi regionali n. 55 e n. 56 del 1994 e ss.mm.ii.;

VISTO il decreto legislativo n. 288/2003;

VISTA la Legge Regionale n. 26 del 22 dicembre 2005;

ACQUISITI agli atti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Scientifico f.f., per quanto di loro rispettiva competenza;

IN BASE ai poteri conferitigli con D.P.G.R.V. n. 31 del 26 febbraio 2021;

DELIBERA

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate

1. di rinnovare la convenzione con l'Azienda Ospedale-Università Padova per la fornitura del servizio trasfusionale, allegata alla presente deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale, ivi compresi gli Allegati 1 e 2;
2. di stabilire che la suddetta convenzione abbia durata dal 1° gennaio 2022 al 29 giugno 2023;
3. di imputare la spesa complessiva presunta pari a circa € 7.500,00 al seguente conto di contabilità generale n. 400202011201 - Altri servizi non sanitari da pubblico (ASL-AO, IRCCS della Regione), nei bilanci 2022 e 2023 IOV, come di seguito dettagliato:
 - Euro 5.000,00 bilancio 2022
 - Euro 2.500,00 bilancio 2023;
4. di incaricare, per i seguiti di rispettiva competenza, la UOC Direzione Medica, la UO Direzione Amministrativa di Ospedale, la UOSD Contabilità e Bilancio e la UOS Controllo di Gestione;
5. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo pretorio on line presente nel sito istituzionale di questa Amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D.Lgs 33/2013 e ss.mm.ii.

Il Direttore Generale
dr.ssa Patrizia Benini

CONVENZIONE PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE

TRA

l'Azienda Ospedale – Università Padova, con sede e domicilio fiscale in Padova
via Giustiniani, 1 – Codice Fiscale e Partita IVA n. 00349040287, P.E.C.
protocollo.aopd@pecveneto.it – nella persona del Direttore Generale Dott.
Giuseppe Dal Ben – nel presente atto anche "Azienda fornitrice"

E

l'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S., con sede e domicilio fiscale in Padova
alla Via Gattamelata, 64 – Codice fiscale e Partita IVA 04074560287, P.E.C.
protocollo.iov@pecveneto.it – nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Patrizia
Benini – nel presente atto “Struttura sanitaria ricevente”,

di seguito, congiuntamente le “Parti”

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1 – Oggetto

1. L'oggetto della convenzione è la fornitura di:

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

2. Il Direttore sanitario della Struttura sanitaria ricevente è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione.

Il referente della Struttura sanitaria ricevente partecipa al Comitato del buon uso del sangue dell'Azienda fornitrice.

Articolo 2 – Obblighi delle Parti

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

	a. garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24	
	direttamente o attraverso la rete trasfusionale regionale, secondo la	
	programmazione regionale;	
	b. definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli	
	stessi come risultano dal repertorio allegato (Allegato 1) 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 (consulenze specialistiche,	
	esami immunoematologici, altro da specificare);	
	3. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;	
	4. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;	
	5. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti	
	emoderivati e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a	
	temperatura controllata;	
	6. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a	
	prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna,	
	trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;	
	7. conservazione degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati;	
	8. gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche.	
	2. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della normativa vigente di riferimento	
	e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:	
	a. riconoscere l'esclusività della fornitura;	
	b. non porre a carico in alcun modo al paziente, né direttamente né	
	indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale, inclusi quelli	

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'Azienda fornitrice.

d) Richiesta trasfusionale

La richiesta trasfusionale avviene in conformità alla normativa vigente, secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

e) Indagini pretrasfusionali

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

f) Assegnazione e consegna

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, stabilisce e fornisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti.

g) Modalità di confezionamento e trasporto

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto.

Il trasporto deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti.

Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente

riconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte del responsabile del trasporto.

h) Modalità di conservazione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso la Struttura sanitaria ricevente, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali degli stessi, in conformità alla normativa vigente.

i) Avvenuta trasfusione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione.

j) Gestione delle unità non utilizzate

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente.

k) Gestione delle reazioni ed eventi avversi

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente.

l) Gestione delle unità autologhe

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.

Articolo 4 - Informativa e consenso al trattamento

dei dati personali e consenso informato

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

Le Parti si impegnano a osservare quanto previsto dalla normativa in vigore, dal Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio (GDPR) e dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i.

L'Azienda Ospedale – Università Padova, per dare esecuzione alla fornitura di emocomponenti per uso trasfusionale e di prestazioni di medicina trasfusionale oggetto della presente Convenzione, dovrà effettuare delle operazioni di trattamento dei dati personali per conto dell'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S.

Ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679, lo IOV, quale Titolare del trattamento dei dati, nomina l'Azienda Ospedale – Università Padova quale responsabile del trattamento dei dati personali e dei dati particolari relativi alla salute, trattati nell'espletamento delle attività prestate ai sensi della presente convenzione. La nomina avverrà con apposito atto separato.

Restano in capo al Titolare del trattamento gli obblighi di informativa ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE, nonché le procedure atte a garantire agli interessati l'esercizio dei diritti previsti agli artt. 15 e 21 del Regolamento.

Articolo 5 - Tracciabilità

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.

2. Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

Articolo 6 - Ulteriori attività

Formano oggetto della presente convenzione, oltre alle forniture indicate all'art 1, le attività correlate al trapianto di precursori emopoietici (autologo), specificamente descritte nell'accordo del 30 giugno 2021 tra l'UOC Immunostrafusionale dell'Azienda fornitrice e l'UOC Oncologica 1 della Struttura sanitaria ricevente, e i cui aspetti di gestione tecnico-operativa saranno esclusivamente disciplinati dall'accordo medesimo, allegato al presente atto (Allegato 2) a farne parte integrale e sostanziale.

Articolo 7 – Rapporti economici

L'Azienda Ospedaliera di Padova rendiconta al Centro Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT), al fine del successivo ristoro a carico della quota di finanziamento (FRAT) attribuita al Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMT) le seguenti attività trasfusionali effettuate verso l'Istituto Oncologico Veneto:

- le unità di sangue e di emocomponenti fornite, comprese quelle restituite ma non utilizzabili al momento della restituzione;
- le prove di compatibilità, le determinazioni gruppo ematiche, gli esami immunoematologici di competenza;
- le procedure di aferesi terapeutica e i predepositi per autotrasfusione;
- le consulenze di Medicina Trasfusionale, comprese quelle propedeutiche all'autotrasfusione (visita preliminare per la definizione dell'idoneità e programma dei prelievi, visita preliminare ad ogni seduta di plasmaexchange/aferesi terapeutica);
- altre eventuali attività di Medicina Trasfusionale.

L'Azienda Ospedaliera fattura all'Istituto Oncologico Veneto il servizio di inattivazione virale con solvente/detergente delle unità di plasma (Plasmagrade),

	non coperto dal FRAT, al prezzo per unità di € 42,45 oltre IVA 10% (prezzo attuale	
	di contratto).	
	I corrispettivi saranno liquidati a seguito della compensazione finanziaria regionale	
	“Poste R”, attuata in applicazione della DGRV n. 337 del 16.02.2010.	
	Articolo 8 - Durata	
	1. La presente convenzione ha validità a decorrere dal 1 gennaio 2022 fino al 29	
	giugno 2023.	
	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. Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere concordate tra le	
	Parti con scambio di note formali	
	4. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla struttura.	
	regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.	
	Articolo 9 - Foro competente	
	Le eventuali controversie relative all'applicazione della presente Convenzione	
	saranno in ogni caso risolte mediante ricorso all'autorità giudiziaria competente.	
	Articolo 10 - Registrazione ed imposta di bollo	
	Agli effetti fiscali le Parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo	
	in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 e successive	
	modificazioni, a cura ed a spese della parte richiedente.	
	L'imposta di bollo del presente atto sarà assolta dall'Istituto Oncologico Veneto.	
	Letto, approvato e sottoscritto.	
	per	per
	l'Azienda Ospedale – Università Padova	L'Istituto Oncologico Veneto
	8 di 8	

I.R.C.C.S.

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

(Dott. Giuseppe Dal Ben)

(Dott.ssa Patrizia Benini)

ALLEGATO I

Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dalla Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione degli stessi ivi comprese le tariffe di cessione.

L'Azienda Ospedaliera di Padova si impegna a fornire, tramite la propria U.O.C. Immunotrasfusionale, tutte le prestazioni finalizzate a garantire il servizio trasfusionale alle Unità Operative dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S..

L'Azienda Ospedaliera di Padova assume la responsabilità del funzionamento dell'U.O.C. Immunotrasfusionale di cui al comma precedente, sia sul piano tecnico che su quello organizzativo, impartendo le necessarie indicazioni nelle forme dovute (D.M. 2 novembre 2015).

- **Supporto trasfusionale**

L'Azienda Ospedaliera di Padova si impegna a fornire ai pazienti delle Unità Operative dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. i seguenti prodotti con le caratteristiche previste dalle vigenti norme in materia:

1. unità di sangue intero e/o emocomponenti di pronto impiego omologhi e autologhi;
2. unità di emocomponenti da aferesi;
3. unità di plasma fresco congelato e plasma virus-inattivato.

- **Esami di laboratorio**

La U.O.C. Immunotrasfusionale dell'Azienda Ospedaliera si impegna ad eseguire sui campioni di sangue prelevati ai pazienti dal personale sanitario dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S., le seguenti prestazioni diagnostiche:

1. determinazione del gruppo sanguigno, sistema Rh ed altri sistemi gruppo ematici necessari;
2. ricerca ed identificazione di anticorpi irregolari;
3. esami di immunoematologia.

- **Prestazioni di Medicina Trasfusionale**

La U.O.C. Immunotrasfusionale dell'Azienda Ospedaliera di Padova si impegna, tramite l'utilizzo del proprio personale medico a fornire ai pazienti dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S.:

1. consulenza di Medicina Trasfusionale;
2. servizio di Emaferesi Terapeutica;
3. procedure di autotrasfusione;
4. salassoterapia;
5. gestione delle unità di emazie per emergenze (n.2 unità di 0 Rh neg)
6. altre eventuali prestazioni da definire

La U.O.C. Immunotrasfusionale è operativa 24 ore su 24: le richieste trasfusionali avanzate dall'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. devono pervenire alla sede centrale presso il Monoblocco Ospedaliero dell'Azienda.

- **Richiesta di sangue ed emocomponenti**

Le richieste di sangue ed emocomponenti vanno redatte dal medico richiedente della U.O. dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. cui il paziente afferisce, su apposito modulo concordato, compilato in ogni sua parte e devono essere conformi a quanto richiesto dalle norme specifiche in vigore. Le richieste trasfusionali di emazie devono essere sempre accompagnate da una provetta di sangue anticoagulato del ricevente. La provetta deve riportare cognome, nome, data di nascita, data e ora di prelievo e firma dell'operatore che ha effettuato il prelievo.

Al momento del ritiro delle unità trasfusionali richieste, qualora il paziente non sia noto nell'archivio informatico, dovrà essere consegnato un secondo prelievo eseguito in tempi diversi dal primo e con le stesse modalità di compilazione per la verifica del gruppo sanguigno, secondo le disposizioni vigenti.

E' necessario, pertanto, che a tutti i pazienti per i quali siano previste o prevedibili terapie trasfusionali sia effettuata la determinazione del gruppo sanguigno e la ricerca di anticorpi irregolari (Type&Screen) al momento del ricovero.

Le richieste ordinarie di emazie relative ai pazienti afferenti ai reparti dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. devono pervenire entro le ore 10,00 di ogni giorno, con

ritiro alle ore 15,00. Eventuali richieste ordinarie possono essere inviate dopo questo orario, fino alle ore 15,00 alla sede della UOC Immunotrasfusionale, con ritiro alle ore 18,00.

Le richieste di emazie per terapia e sala operatoria per il giorno successivo, devono pervenire entro le ore 13,00.

Il ritiro delle unità richieste deve essere effettuato direttamente presso la sede centrale dell'UOC Immunotrasfusionale e organizzato dall'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S..

Per quanto concerne le richieste di plasma/piastrine possono essere anticipate via fax se paziente con gruppo già noto. In caso di paziente con gruppo non presente in archivio è necessario inviare alla U.O.C Immunotrasfusionale due provette prelevate in momenti diversi con le stesse modalità suindicate.

- **Richieste trasfusionali urgenti e urgentissime**

Per i casi urgenti la U.O.C. Immunotrasfusionale è operativa 24 ore su 24 presso la propria sede.

Le richieste trasfusionali urgenti di emazie devono essere sempre accompagnate da una provetta di sangue anticoagulato del ricevente. La provetta deve riportare cognome, nome, data di nascita, data e ora di prelievo e firma dell'operatore che ha effettuato il prelievo.

Al momento del ritiro delle unità trasfusionali richieste, qualora il paziente non sia

noto nell'archivio informatico, dovrà essere consegnato un secondo prelievo eseguito in tempi diversi dal primo e con le stesse modalità di compilazione per la verifica del gruppo sanguigno, secondo le disposizioni vigenti.

In caso di richieste trasfusionali urgentissime è sufficiente allegare un'unica provetta. In caso di particolare necessità, ove il medico curante non possa inviare il campione di sangue del ricevente per l'esecuzione delle prove di compatibilità, la richiesta dovrà contenere, oltre alle generalità del ricevente, le motivazioni del mancato invio del campione richiesto.

Per tutte le richieste, fatte salve quelle urgentissime, è necessario un tempo minimo di 3 ore dal momento dell'arrivo presso la U.O.C. Immunotrasfusionale delle richieste e delle relative provette di sangue per l'esecuzione dei test pretrasfusionali. In caso di richiesta urgentissima, le unità vengono consegnate direttamente al latore della richiesta stessa con successiva esecuzione dei test.

- **Scorta di emazie**

E' prevista la disponibilità di due unità di emazie 0 Rh neg per eventuali gravi emergenze presso l'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S.. L'UOC Immunotrasfusionale comunica alla stessa quando le unità sono prossime alla scadenza. Un operatore, della struttura ricevente, verrà a ritirare le nuove unità e successivamente restituirà alla UOC le unità sopracitate.

Ogni unità è accompagnata da:

- un documento che riporta l'etichetta dell'unità stessa e i dati richiesti relativi all'avvenuta trasfusione. Questo documento va compilato e inviato via fax alla UOC Immunotrasfusionale che preparerà una nuova unità in sostituzione di quella trasfusa. L'originale del documento verrà poi recapitato da un operatore dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. alla UOC correlato da richiesta urgentissima che permetta lo scarico dell'unità al paziente;
- uno "schema di registrazione controlli pretrasfusionali" allegato alle unità va compilato e conservato nella cartella del paziente;
- un cartellino che va compilato e firmato dal Medico che ha eseguito la trasfusione e reso alla UOC contestualmente all'invio della richiesta urgentissima di cui sopra.

Va garantita la corretta conservazione dell' unità firmando sul retro il cartellino di accompagnamento.

- **Consenso informato**

A cura dei medici dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. e comunque sotto la responsabilità del Direttore Sanitario, viene richiesto e ottenuto il prescritto specifico consenso del paziente alla terapia trasfusionale (come da D.M. 2/11/2015).

- **Reazioni trasfusionali**

I medici dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. si impegnano a trasmettere tempestivamente e comunque entro le 24 ore dall'evento, denuncia di eventuali reazioni

trasfusionali che dovessero insorgere nel ricevente utilizzando apposito modulo. Il medico responsabile della trasfusione farà pervenire sia il modulo compilato unitamente all'eventuale residuo dell'unità che ha causato la reazione sia il relativo cartellino debitamente compilato, nonché un eventuale campione di sangue anticoagulato prelevato al paziente da altra via venosa diversa da quella utilizzata per la trasfusione.

- **Registrazioni**

Il responsabile della frigoemoteca:

- a) tiene il registro di “carico e scarico” che deve contenere tutti i movimenti delle unità di sangue ed emocomponenti della frigo emoteca;
- b) rinvia al più presto alla U.O.C. Immunotrasfusionale, debitamente compilati e firmati i cartellini di accompagnamento delle unità attestanti l'avvenuta trasfusione e le eventuali complicanze delle trasfusioni effettuate.
- c) restituisce alla U.O.C. Immunotrasfusionale le unità di emazie non trasfuse entro i termini previsti per la compatibilità (60 ore) con cartellino firmato a comprovare la corretta conservazione.

Il medico responsabile della trasfusione deve allegare alla cartella clinica il modulo dei controlli pre-trasfusionali compilati.

- **Trasporto**

Il trasporto di emocomponenti, richieste trasfusionali e prelievi ematici di pazienti è a carico dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S., che ne cura le modalità

conformandole a quanto disposto dalle norme specifiche ed alle indicazioni della U.O.C. Immunotrasfusionale. Detta esigenza si ritiene necessaria in ottemperanza alla normativa vigente (D.M. 2/11/2015) al fine di conservare le caratteristiche qualitative e le proprietà biologiche delle unità di emocomponenti e dei campioni biologici, durante il trasporto, attraverso il mantenimento delle temperature definite dalla normativa stessa.

- **Rapporti Economici**

L'Azienda Ospedaliera di Padova fattura all'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. i prodotti come di seguito elencati:

- **Prodotti**

- 1.le unità di sangue ed emocomponenti fornite, comprese quelle restituite, ma non più utilizzabili al momento della restituzione, sono fatturate secondo tariffario nazionale.
- 2.le unità di emocomponenti da aferesi, sono fatturate secondo tariffario nazionale;
- 3.le unità di emocomponenti restituite e riutilizzabili sono fatturate contabilizzando le voci indicate secondo tariffario nazionale;
- 4.le unità di plasma fresco congelato sono fatturate secondo tariffario nazionale;
- 5.le unità di plasma virus-inattivato (Plasmagrade), assegnato secondo le direttive nazionali, sono fatturate al valore unitario di € 77,00/cad. unità.

- **Esami di laboratorio**

- 1.la determinazione del gruppo sanguigno, sistema Rh ed altri sistemi gruppo ematici

necessari sono fatturati secondo tariffario regionale;

2. la ricerca ed identificazione di anticorpi irregolari e/o prove di compatibilità sono fatturate secondo tariffario regionale;

3. gli esami di immunoematologia sono fatturati secondo tariffario regionale.

➤ **Prestazioni di medicina trasfusionale**

1. consulenze di medicina trasfusionale, propedeutiche all'autotrasfusione (visita preliminare per la definizione dell'idoneità e programma dei prelievi, visita preliminare ad ogni seduta di autotrasfusione) ed aferesi terapeutica (visita preliminare per la definizione dell'idoneità e programma terapeutico, visita preliminare ad ogni seduta di plasma-exchange) effettuate presso l'Azienda Ospedaliera sono fatturate al valore di € 41,32;

2. Servizio di Emaferesi terapeutica (da effettuarsi esclusivamente presso la sede del servizio) e le procedure di autotrasfusione, ovunque effettuate, sono fatturate secondo tariffario regionale;

3. le consulenze di medicina trasfusionale per autotrasfusioni effettuate presso l'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. sono fatturate al valore di € 103,30 in ragione di ogni singolo accesso del medico trasfusionista (visita preliminare ad ogni seduta di autotrasfusione);

4. l'impegno professionale medico legato alla singola richiesta trasfusionale, è fatturato con la voce di nomenclatore tariffario regionale "visita ematologica" al valore unitario

di € 20,50.

I costi succitati potranno subire modifiche su indicazioni regionali/nazionali.

L'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. provvede al pagamento delle fatture emesse dall'Azienda Ospedaliera entro 60 giorni dalla data di emissione (fine mese).

Per eventuali ritardi varranno gli interessi di mora stabiliti nella misura del tasso legale corrente.

- **Trattamento dei dati personali**

Le parti si impegnano ad osservare quanto disposto dal D. Lgs n. 196/03 e s.m.i. in materia di protezione dei dati personali eventualmente acquisiti e/o utilizzati per lo svolgimento dell'attività richiesta.

Con riferimento al D.Lgs n. 196/2003 recante “Codice in materia di protezione dei dati personali” e al nuovo Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali, destinato alla diretta applicazione in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea a decorrere dal 25 maggio 2018, i Titolari del trattamento dei dati sono i rispettivi Legali Rappresentanti.



Padova, 30.06.2021

Prot. N.

DATA 19/7/21

Prot. Int. N.

Gent.ma dott.ssa
Vittorina Zagonel
Direttore U.O.C. Oncologia 1
Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS
PADOVA

e p.c.

Egr dott.
Dario Marino
U.O.C. Oncologia 1
Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS
PADOVA

Oggetto: accordo fra Unità di Aferesi Terapeutica, U.O.C. Immunotrasfusionale, (Azienda Ospedale Università di Padova) e U.O.C. Oncologia 1 (IOV) per attività correlate al trapianto di precursori emopoietici

In questo documento viene rinnovata la ratifica e la validazione degli accordi fra Unità di Aferesi Terapeutica e la struttura clinica (Nota del 15/02/2019, Prot. n. 10099, Prot. Int. N. 25), che indirizza il paziente/donatore per le attività correlate al trapianto di precursori emopoietici (autologo).

Premessa di questo accordo è l'identificazione, da parte del Reparto, di un referente (più un sostituto, in caso di assenze a vario titolo del referente) che dovrà assicurare la reperibilità in caso di comunicazioni urgenti per programmare l'attività e garantire la trasmissione di tutte le informazioni al personale sanitario del Reparto coinvolto nel percorso operativo trapiantologico. Al referente verranno fornite le procedure operative relative al programma di trapianto (inclusa la specifica modulistica aggiornata) ed i recapiti telefonici (incluso il numero di cellulare personale) del personale medico dell'Unità di Aferesi Terapeutica. Il referente dovrà anche indicare la mail presso le quali inviare i referti/altra documentazione relativi a questa attività.

Per il trapianto autologo:

- 1) La richiesta di consulenza (modulo specifico) verrà inoltrata in concomitanza dell'inizio del ciclo di mobilitazione, compilata in ogni sua parte, firmata e



timbrata dal Medico trapiantologo di turno. In questa verrà indicata la data d'esecuzione degli esami di controllo infettivologico preliminari. Tale richiesta verrà inoltrata, per conoscenza, anche al Laboratorio TCSE (Oncoematologia Pediatrica). Dovrà essere altresì precisata con esattezza la quantità di cellule staminali emopoietiche da raccogliere e le aliquote in cui dovranno essere suddivise in sede di criopreservazione. A questo proposito, si raccomanda di attenersi alle quantità previste dai protocolli di trattamento, che potranno essere consultabili, in occasione della consulenza, dal Medico dell'Unità di Aferesi Terapeutica.

- 2) Il Medico dell'Unità di Aferesi Terapeutica effettuerà la consulenza entro 48 ore dall'arrivo della richiesta, di norma presso il Reparto, che si farà garante dei requisiti di riservatezza della visita, identificando, se possibile, appositi locali. Il referto della consulenza, inserito nella piattaforma E-Health-Galileo dovrà essere conservato nella cartella di Reparto. L'informazione al paziente fornita in sede di consulenza verterà principalmente sui seguenti punti: modalità e tempistica di raccolta, effetti avversi della procedura aferetica, scelta degli accessi vascolari. Spetta al personale medico del Reparto l'informazione relativa alle fasi di mobilizzazione ed al programma di chemioterapia ad alte dosi eventualmente proposto o ad altre motivazioni che hanno indotto la raccolta di cellule staminali periferiche.
- 3) Per i pazienti che dovessero effettuare il ciclo di mobilizzazione presso il DH Oncologia 1° o per pazienti candidati a raccolta di cellule staminali periferiche in fasi successive del programma terapeutico, la consulenza potrà essere effettuata preliminarmente in regime ambulatoriale, presso l'Unità di Aferesi Terapeutica, prenotando l'appuntamento.
- 4) Entro 7 giorni dall'inizio della mobilizzazione dovrà essere eseguito, nelle donne in età fertile, un test di gravidanza, il cui risultato deve essere comunicato al Medico dell'Unità di Aferesi Terapeutica. Dovrà essere eseguito anche l'assetto emoglobinico, oppure, se precedentemente eseguito, il referto dovrà essere inviato al Medico dell'Unità di Aferesi Terapeutica. Si raccomanda di programmare, salvo impedimenti oggettivi, l'inizio del ciclo mobilizzante nelle giornate comprese fra giovedì e domenica, per ridurre l'eventualità che il monitoraggio delle cellule CD34+, la leucoaferesi (generalmente 10-14 giorni dopo il ciclo mobilizzante utilizzando farmaci standard) ed il congelamento del prodotto debbano essere effettuati durante il fine settimana. Spetta al Medico del Reparto la prescrizione dei farmaci utilizzati nella mobilizzazione, incluso il G-CSF. Nei pazienti "poor-mobilizer", con linfoma oppure mieloma multiplo potrà essere impiegato il Plerixafor, secondo accordi intercorsi fra Reparto Clinico e Unità di Aferesi Terapeutica.
- 5) In caso di accessi vascolari inadeguati per la fattibilità della procedura aferetica, verranno discusse e quindi indicate nella consulenza le misure correttive da porre in atto. In particolare, qualora si rendesse necessario l'utilizzo di un catetere venoso centrale (CVC), questo dovrà essere posizionato, nei tempi e nelle modalità (tipo di CVC) indicati nella consulenza, da personale medico qualificato. Ancora, in caso di comorbidità o di particolari situazioni, che rendano necessaria l'esecuzione della procedura aferetica presso una struttura di Terapia Intensiva, verranno date al Reparto tutte le



- indicazioni procedurali, secondo gli accordi intercorsi fra Unità di Aferesi Terapeutica e U.O.C. Anestesia e Rianimazione.
- 6) La determinazione delle cellule CD34+, da iniziare quando la conta dei leucociti, nella fase di ripresa dopo l'aplasia, è maggiore di 1.000 cellule/mmc, è di competenza del Laboratorio di Citofluorimetria dell'U.O.C. Immunotrasfusionale. Il campione, con relativa richiesta, dovrà pervenire presso il Laboratorio entro le ore 8.30 (salvo oggettivi impedimenti), per poter ottenere l'esito dell'esame prima delle 11.30 e quindi programmare ulteriori determinazioni o la convocazione del paziente per l'inizio delle leucoaferesi. Sarà compito del Medico dell'Unità di Aferesi Terapeutica contattare immediatamente il referente o il Medico del Reparto inviante per ogni comunicazione al riguardo. Il referto, dopo la validazione, potrà essere visionato dal Medico del Reparto attraverso la piattaforma E-Health-Galileo.
 - 7) Le procedure di raccolta verranno iniziate, salvo rare eccezioni concordate con il Reparto, quando le cellule CD34+ sono in numero superiore a 20/ μ L, oppure in occasione del picco di cellule CD34+.
 - 8) Entro 24 ore dall'inizio della procedura di raccolta dovrà essere eseguito un esame emocromocitometrico, il cui risultato verrà trasmesso al Medico dell'Unità di Aferesi Terapeutica e discusso con il Medico del Reparto per eventuali provvedimenti terapeutici (in particolare di carattere trasfusionale).
 - 9) Le procedure di raccolta verranno effettuate, su appuntamento come comunicato al Medico di Reparto, di norma, presso i locali dell'Unità di Aferesi Terapeutica. Il paziente dovrà presentarsi, all'orario stabilito, con la documentazione clinica e, in evidenza, il referto degli esami infettivologici preliminari. Al termine della procedura il paziente verrà inviato ai colleghi clinici con la documentazione di avvenuta prestazione. I risultati della staminoaferesi verranno preliminarmente comunicati ai referenti, così come il programma (fine delle procedure di raccolta per obiettivo raggiunto, ripetizione della seduta nel giorno successivo). I referti definitivi, una volta validati, potranno essere visionati dal Medico del Reparto attraverso la piattaforma E-Health-Galileo.. Una copia dei referti, assieme alla modulistica specifica, verrà anche avviata al Laboratorio TCSE (U.O.C. Oncoematologia Pediatrica) dal personale dell'Unità di Aferesi Terapeutica.
 - 10) Qualora al termine delle raccolte non si raggiunga il valore target di cellule staminali prefissato, verrà inviato uno specifico modulo al Medico Referente di Reparto, che dovrà indicare se la quantità è ugualmente sufficiente (risultato "parzialmente raggiunto") oppure no. In quest'ultimo caso, dovrà notificare quali provvedimenti verranno presi per raggiungere la dose target. Le non conformità di prodotto, quantitative o qualitative, verranno comunque discusse durante le periodiche riunioni del Gruppo Trapianti.
 - 11) Qualora una raccolta risulti positiva per emocoltura, ne verrà notificato il risultato al Medico del Reparto per i provvedimenti del caso (valutazione delle possibili cause, follow-up microbiologico).

Le unità di cellule staminali prodotte verranno avviate al Laboratorio TCSE (U.O.C. Oncoematologia Pediatrica), secondo gli accordi intercorsi con questa struttura, e successivamente utilizzate, se necessario, dal Reparto, il quale dovrà comunicare



Regione del Veneto
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
U.O. IMMUNOTRASFUSIONALE
Direttore Dott.ssa Giustina De Silvestro

all'Unità di Aferesi Terapeutica/Laboratorio TCSE i tempi d'attecchimento (neutrofili e piastrine).

Con cadenza trimestrale, l'Unità di Aferesi Terapeutica restituirà al Reparto un report d'attività complessiva, nel quale si specificherà, fra l'altro, se i prodotti cellulari sono stati conformi a specifiche caratteristiche di rilascio (quantità/qualità del prodotto).

In caso di utilizzo di CVC come accesso vascolare e di malfunzionamento di questo in corso di procedura aferetica, sarà compito del Reparto il ripristino della pervietà dello stesso CVC mediante infusione di urochinasi per il proseguimento del trattamento.

Il presente accordo viene validato e si considera operativo per 24 mesi nei termini sopra descritti, salvo revoca o modifiche formalizzate con documento firmato dalle parti. Qualora vengano implementate attività trapiantologiche aggiuntive rispetto al trapianto autologo si provvederà preliminarmente ad integrare il presente accordo

Il Responsabile dell'Unità di Aferesi Terapeutica, U.O.C. Immunotrasfusionale

Pierluigi

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

.....
Dott.

Il Direttore dell'U.O.C. Immunotrasfusionale/DIMT Padova

Giustina

REGIONE DEL VENETO

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

.....
Dott.ssa Giustina DE SILVESTRO

PD 5579

Per approvazione:

Il Referente dell'Attività Trapiantologica, U.O.C. Oncologia 1^a IOV IRCCS

Dario Marino

REGIONE DEL VENETO
ONCOLOGIA MEDICA 1
DOTT. DARIO MARINO
.....
PD 5579

Il Direttore dell'U.O.C. Oncologia 1^a IOV IRCCS

Mittosine Zagonel

REGIONE DEL VENETO
U.O.C. Oncologia Medica 1
Direttore: Dott. Mittosine ZAGONEL
TV 1864

Padova, 30.06.2021