



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N . 181

DEL 26/03/2019

Il Direttore Generale dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto, Dott.Giorgio Roberti, nominato con D.P.G.R.V. n. 123 del 08 ottobre 2018, coadiuvato dai Direttori Amministrativo, Sanitario e, per le materie di competenza, dal Direttore Scientifico, ha adottato in data odierna la presente deliberazione.

OGGETTO: Rinnovo della convenzione con l'Azienda Ospedaliera di Padova per la fornitura del servizio trasfusionale, per il triennio 2019 - 2021.

NOTE TRASPARENZA: Il presente provvedimento conferma la collaborazione per la fornitura del servizio trasfusionale tra l 'Azienda Ospedaliera di Padova e l' Istituto Oncologico Veneto - I.R.C.C.S. per il periodo 2019 - 2021.

Per l'acquisizione del parere espresso, come indicato nel preambolo della presente deliberazione.

Il Direttore Scientifico
F.to Prof. Giuseppe Opocher

Il Direttore Amministrativo
F.to dott. Francesco Favretti

Il Direttore Sanitario
F.to dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina

Letta approvata e sottoscritta
Il Direttore Generale
F.to Dott. Giorgio Roberti

Trasmessa per competenza a:

Trasmessa per conoscenza a:

Direttore Generale	direttore@iov.veneto.it
Direttore Amministrativo	direzione.amministrativa@iov.veneto.it
Direttore Sanitario	segreteria.dirsan@iov.veneto.it
Direttore Scientifico	direzionescientifica@iov.veneto.it
SC Affari Generali e Sperimentazioni Cliniche	affari.generali@iov.veneto.it
Bilancio	ufficio.bilancio@iov.veneto.it
Collegio Sindacale	collegio.sindacale@iov.veneto.it
NRC	nrc@iov.veneto.it
SC Affari Generali e Sperimentazioni Cliniche	affari.generali@iov.veneto.it

Il Direttore della **SC Affari Generali e Sperimentazioni Cliniche** riferisce:

Premesso che tra l'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. e l'Azienda Ospedaliera di Padova sono attivi rapporti di collaborazione per l'effettuazione di prestazioni in materia sanitaria, ivi inclusa l'attività di medicina trasfusionale a favore dei pazienti degenti nei reparti dell'Istituto;

Posto che con deliberazioni n. 155/2013 e n. 436/2016 sono state adottate le convenzioni tra i due enti per assicurare il predetto servizio, rispettivamente per i periodi 2013-2015 e 2016-2018;

Considerato che con D.G.R.V. n. 1423 del 15.05.2007 è stato attivato il Fondo Regionale per le Attività Trasfusionali (FRAT) con decorrenza dal 1° gennaio 2008 e che con D.G.R.V. n. 2690 del 23.09.2008 è stato assegnato il relativo finanziamento, alle Aziende individuate quali sedi principali dei Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMT);

Atteso che con nota prot. n. 720370 del 29.12.2009, la Direzione Risorse Socio- Sanitarie della Regione Veneto, dopo aver valutato le criticità legate all'attività e al finanziamento dei Dipartimenti interaziendali di Medicina Trasfusionale (FRAT e DIMT), ha stabilito che, a far data dal 1.1.2009, non devono più essere fatturate le cessioni di emocomponenti all'interno della Regione, in quanto il FRAT finanzia tutte le attività/prodotti del Dipartimento Trasfusionale;

Con la stessa nota la Direzione Risorse Socio Sanitarie ha precisato che deve decadere la parte economica di accordi/convenzioni stipulati tra le Aziende della Regione, che hanno ad oggetto prestazioni legate alle attività trasfusionali finanziate dal FRAT.

Si evidenzia che il FRAT finanzia tutte le attività e i prodotti del Dipartimento Trasfusionale, ad eccezione però del servizio di inattivazione virale con solvente/detergente delle unità di plasma (Plasmagrade) che verrà fatturato dall'Azienda Ospedaliera di Padova all'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. al prezzo di € 42,70 + IVA 10%/sacca (attuale prezzo di contratto) e per il quale è necessario sottoscrivere una convenzione tra le parti.

L'importo annuo previsto, calcolato sul fatturato storico degli ultimi anni, è di circa € 3.800,00 Iva 10% compresa.

Preso atto, altresì, che con Rep. Atti n. 168 del 20.10.15 la Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano convenendo, tra l'altro, "l'approvazione dei prezzi unitari di cessione del sangue e degli emocomponenti (tariffe) tra le strutture sanitarie

Il Responsabile proponente

SC Affari Generali e Sperimentazioni Cliniche

pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome, e i prezzi unitari di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione (conto lavorazione)...”.

Lo stesso accordo cita inoltre: “Le Regioni e Province autonome recepiscono il presente accordo entro 6 mesi, provvedendo contestualmente a definire le azioni e le misure da porre in atto ai fini dell’attuazione del medesimo. L’applicazione delle tariffe decorrerà dal 1 luglio 2016”.

Dato atto che a seguito della richiesta dell’Istituto, inviata con nota prot. n. 22232 del 28.12.2018, l’Azienda Ospedaliera di Padova ha accordato la disponibilità alla prosecuzione dell’accordo in parola approvandone il rinnovo con deliberazione del Direttore Generale n. 125 del 07.02.2019; 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 Ospedaliera di Padova e di approvare, a tal fine, il testo aggiornato della convenzione per il triennio 2019 - 2021, come da testo allegato facente parte integrante del presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA l’attestazione del Direttore della S.C. Affari Generali e Sperimentazioni Cliniche dell’avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni e le leggi regionali n. 55 e n. 56 del 1994 e successive modifiche ed integrazioni;

RICHIAMATE le DGRV n. 1423 del 2007 e n. 2690 del 2008;

VISTA la Legge Regionale del 22 dicembre 2005, n° 26;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo, del Direttore Scientifico per quanto di loro rispettiva competenza;

VISTO il D.P.G.R.V. n. 123 del 08.10.2018;

DELIBERA

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

1. di rinnovare, per le motivazioni in premessa, la convenzione con l’Azienda Ospedaliera di Padova per la fornitura del servizio trasfusionale, allegata alla presente deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale;
2. di stabilire che la suddetta convenzione abbia durata di tre anni a decorrere dal 01/01/2019 fino al 31/12/2021;
3. che il presente provvedimento comporta una spesa annua prevista pari a circa € 3.800,00 Iva 10% compresa, da imputare al conto di costo aziendale n. 40010190 (B.1.A.9. beni e prodotti sanitari da aziende sanitarie pubbliche della regione);
4. di trasmettere, per i seguiti di rispettiva competenza, copia della presente deliberazione alla Direzione sanitaria, alla U.O.S. Contabilità e Bilancio e alla U.O. 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.

Il Direttore Generale

F.to – Dott. Giorgio Roberti -

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata in copia all'Albo di questo Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. per 15 giorni consecutivi dal _____

Il Direttore
SC Affari Generali e Sperimentazioni
Cliniche

CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'

La presente deliberazione è divenuta esecutiva il 26/03/2019

Il Direttore
SC Affari Generali e Sperimentazioni
Cliniche

Copia per uso amministrativo conforme all'originale, composta di n° _____ fogli.
Padova, li

Il Direttore
SC Affari Generali e Sperimentazioni
Cliniche

CONVENZIONE

ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 85/CSR del 25/05/2017

TRA

L'Azienda Ospedaliera di Padova con sede e domicilio fiscale in Padova via Giustiniani, 2 – CF e PI nr. 00349040287- nella persona del Direttore dell'U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale avv. Luisa Longhini giusta delega del Direttore Generale conferita con deliberazione nr. 125 del 7 febbraio 2019, di qui innanzi "Azienda fornitrice"

E

L'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. con sede legale in Padova, Via Gattamelata n. 64, (cod. fiscale 04074560287) rappresentata dal direttore Generale Dott. Giorgio Roberti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. 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 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, 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;
 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 autologhi (predeposito) qualora indicati secondo il contenuto del D.M. 2 novembre 2015;
 - 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 fornitrice;
 - e. garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
 - f. garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
 - g. far pervenire sistematicamente al Servizio Trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate)

1. La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue.

a) Consulenza di medicina trasfusionale

La richiesta di emocomponenti ad uso trasfusionale è sottoposta a consulenza di medicina trasfusionale da parte del Servizio trasfusionale dell'azienda fornitrice secondo linee guida condivise.

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. 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.

La richiesta trasfusionale avviene sulla base della normativa attuale e secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice:

- garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali e stabilisce criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti.
- 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.
- 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.
- definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione.
- definisce le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate.
- definisce le modalità con cui la struttura sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente.

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)

1. Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informato alla trasfusione si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia di trasfusione.

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

(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).

L'Istituto Oncologico Veneto provvede al pagamento delle fatture emesse dall'Azienda Ospedaliera di Padova entro 60 giorni dalla data di emissione.

Per eventuali ritardi verranno applicati gli interessi di mora stabiliti nella misura del tasso legale corrente

ARTICOLO 7

(Durata)

1. La presente convenzione ha validità di tre anni a decorrere dal 01/01/2019 fino al 31/12/2021. 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 8
(Foro competente)

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

Letto, approvato e sottoscritto.

Per Azienda Ospedaliera di Padova

Il Direttore U.O.C. Direzione
Amministrativa di Ospedale

(Avv. Luisa Longhini)

Per l'Istituto Oncologico Veneto

Il Direttore Generale

(Dott. Giorgio Roberti)

ALLEGATO

- 1) Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dalla Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione degli stessi.

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.

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 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, 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:

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 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 dell'Istituto Oncologico Veneto 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 della Casa di Cura 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.

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. L'UOC Immunotrasfusionale comunica allo stesso quando le unità sono prossime alla scadenza. Un operatore della struttura ricevente verrà a ritirare le nuove unità e successivamente restituirà alla UOC Immunotrasfusionale le unità sopraccitate.

Ogni unità è accompagnata da:

- il 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 corredato da richiesta urgentissima che permetta lo scarico dell'unità al paziente;

- lo "schema di registrazione controlli pretrasfusionali" allegato alle unità che deve essere compilato e conservato nella cartella del paziente.
- il cartellino che deve essere 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, certificata dalla firma sul retro del cartellino di accompagnamento.

- **Consenso informato**

A cura dei medici dell'Istituto Oncologico Veneto 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 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 dello I.OV., 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 allo I.OV. i prodotti come di seguito elencati:

- **Prodotti**

Le unità di plasma virus-inattivato (Plasmagrade), assegnato secondo le direttive nazionali, sono fatturate al valore unitario di € 42,45 cad. unità.

- **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 Direttori Generali.