

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002349	25/11/2025

OGGETTO: Rinnovo convenzione tra la ASL BA e le Strutture pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, che insistono sul territorio della provincia di Bari, per la fornitura di sangue, emoderivati e prestazioni di medicina trasfusionale. Triennio 2025-2027.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20250002664 DEL 17/11/2025

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE



DI 7 (sette) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 38 (trentaotto) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

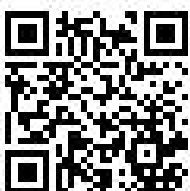
Parere della Direttrice Amministrativa	Parere della Direttrice Sanitaria
 Firmato Digitalmente il 25/11/2025 11:26 Rachele POPOLIZIO	 Firmato Digitalmente il 25/11/2025 12:36 Rosella SQUICCIARINI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 25/11/2025 14:58 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 25/11/2025 13:57 Luigi FRUSCIO

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **25/11/2025**

Unità Operativa Affari Generali
 L'Addetto alla Pubblicazione
 Firmato Digitalmente il 25/11/2025 15:00
 Domenico ROVETO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

OGGETTO:	Rinnovo convenzione tra la ASL BA e le Strutture pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, che insistono sul territorio della provincia di Bari, per la fornitura di sangue, emoderivati e prestazioni di medicina trasfusionale. Triennio 2025-2027.
----------	--

Il Direttore Generale

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 329 del 17.02.2025, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria e della proposta formulata dal Direttore Amministrativo Area Ospedaliera Bari Nord, che attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue:

PREMESSO CHE:

- la legge n. 219/2005 prevede che le attività trasfusionali rientrino nei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria e che i relativi costi siano a carico del Fondo sanitario nazionale;
- al fine di assicurare l'omogeneizzazione e la standardizzazione delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale, la legge n. 219/2005 ed il D.M. 1/9/1995, espressamente, prevedono l'obbligo di collegamento funzionale tra i Presidi Ospedalieri che non dispongono di una propria struttura trasfusionale ed i Servizi di Immunoematologia o i Centri Trasfusionali territorialmente competenti, estendendo detto obbligo di collegamento anche alle Case di Cura private dotate di frigoemoteca;
- in attuazione degli artt. 6 c.1, lett. a) e 19 della citata legge 219/2005:
 - a) con Accordo Stato – Regioni del 16.12.2010 sono stati definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali per gli ambiti territoriali coincidenti almeno con le aziende unità sanitarie locali (ASL), cui è stata garantita attuazione, a livello regionale pugliese, con i vigenti regolamenti regionali n. 14/2012 e n. 15/2012;
 - b) con il successivo Accordo Stato – Regioni del 25.05.2017 è stato approvato lo 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, emoderivati e prestazioni di medicina trasfusionale;
- con la D.G.R. n. 327 del 13.03.2018 la Regione Puglia ha recepito il suddetto Accordo Stato Regioni del 25.05.2017, approvando lo *"Schema tipo di Convenzione"*;

DATO ATTO che:

- sul territorio provinciale barese insistono le seguenti Strutture pubbliche e private prive di servizio trasfusionale, nei cui confronti i SIMT aziendali garantiscono la fornitura di sangue ed emoderivati nonché prestazioni di medicina trasfusionale:
 - a) IRCCS "Giovanni Paolo II" di Bari;
 - b) IRCCS "De Bellis" di Castellana Grotte (BA);
 - c) Gruppo CBH Città di Bari Hospital Spa;
 - d) Gruppo Villa Maria Spa;
 - e) Casa di Cura Monte Imperatore di Noci (BA);

VISTA la Delibera D.G. n. 1607 del 21.09.2021, con cui sono state disciplinate le attività di Medicina Trasfusionale rese dalla ASL Ba in favore di Strutture pubbliche e/o private accreditate e non accreditate prive di servizio trasfusionale, demandando alla Direzione del Dipartimento di Medicina di Laboratorio e Trasfusionale gli aspetti organizzativi e gestionali;

DATO ATTO che, con Deliberazione D.G. n. 2337 del 27.12.2021, è stata autorizzata, per il triennio 2021- 2024, la sottoscrizione delle convenzioni con le predette Strutture, secondo lo schema approvato dall'Ente Regionale;

CONSIDERATO che le convenzioni sono scadute il 31.12.2024 e che, in ossequio alle vigenti disposizioni di legge, è necessario procedere al rinnovo delle stesse per il triennio 2025 -2027, al fine di assicurare la continuità della fornitura di sangue ed emoderivati e delle prestazioni di medicina trasfusionale alle Strutture pubbliche e private accreditate e non accreditate prive di servizio trasfusionale;

DATO ATTO che, con mail assunta al protocollo in data 05.11.2025 al n. 84466, il Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio e Trasfusionale ha trasmesso i nuovi Allegati alla schema di Convenzione - triennio 2025 – 2027, opportunamente modificati;

Assunto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario della ASL BA

DELIBERA

- **di rinnovare**, per il triennio 2025 -2027, le convenzioni tra la ASL Ba e le sotto elencate Strutture pubbliche e private prive di servizio trasfusionale:
 - a. IRCCS "Giovanni Paolo II" di Bari;
 - b. IRCCS "De Bellis" di Castellana Grotte (BA);
 - c. Gruppo CBH Città di Bari Hospital Spa;
 - d. Gruppo Villa Maria Spa;
 - e. Casa di Cura Monte Imperatore di Noci (BA),secondo lo schema di convenzione allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- **di demandare al** Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio e Trasfusionale, gli ulteriori aspetti gestionali e organizzativi, secondo le indicazioni contenute nella Delibera D.G. n. 1607 del 21.09.2021, da intendersi integralmente richiamata;
- **di demandare** alle Direzioni Amministrative di Presidio e alla AGRF, per quanto di rispettiva competenza, le attività finalizzate alla fatturazione delle prestazioni dedotte in convenzione ed a carico delle Strutture riceventi;
- **di dare atto** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno imputati ai conti n. 76710000010 e n. 76710000015;
- **di prevedere** che le succitate Strutture effettuino i pagamenti nel termine di 90 giorni dalla data di fatturazione e che, in caso di ritardato pagamento, siano applicati gli interessi moratori, nella misura prevista dalla vigente normativa;

- **di prevedere** che il presente provvedimento possa essere oggetto di revisione a seguito di eventuali nuove indicazioni provenienti dai competenti Uffici Regionali;
- **di trasmettere** copia del presente atto alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali;
- **di trasmettere** copia del presente atto alle Strutture interessate e al Direttore dell' Area Gestione Risorse Finanziarie per gli adempimenti di competenza;
- **di dare atto** che si provvederà alla pubblicazione del presente provvedimento nella Sezione Amministrazione Trasparente/Provvedimenti, ai sensi dell'art. 23, D. Lgs 33/2013;

Di dare atto che tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, L 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, ai sensi del vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 — quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO — tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35- bis, d. lgs. 165/2001

REGIONE PUGLIA

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

DIREZIONE GENERALE

Convenzione per prestazioni di Medicina Trasfusionale rese dal Dipartimento di Medicina di Laboratorio e Trasfusionale della ASL Ba a vantaggio dell'utenza della Struttura -----

TRA

L'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari (ASL BA) con sede in Bari, codice fiscale e partita IVA 06534340721, nella persona del Direttore Generale avv. Luigi Fruscio, di qui innanzi "Azienda fornitrice"

E

l'-----, codice fiscale e partita IVA -----, nella persona del-----, dotata di frigoemoteca, di qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART.1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:
 - 1.1 Emocomponenti per uso trasfusionale (EMC);
 - 1.2 Prestazioni di medicina trasfusionale (EMC);
 - 1.3 Medicinali plasmaderivati (MPD) prodotti da plasma nazionale in conto – lavorazione, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, previa approvazione della SRC e secondo quanto previsto dalla convenzione;
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.
Entro 10 giorni dalla sottoscrizione della presente convenzione, il Direttore sanitario della struttura deve comunicare formalmente al Direttore Generale della ASL BA e al Direttore del Dipartimento Aziendale Immunotrasfusionale il nominativo del referente individuato.

ART. 2
(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:
 - 1.1 Garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 ore; in caso di indisponibilità di emocomponenti, il ST di riferimento attiva la verifica della disponibilità nell'ambito della rete trasfusionale regionale. In situazioni di particolare carenza di emocomponenti, è compito del ST di riferimento comunicare alla Struttura sanitaria ricevente l'impossibilità di procedere nell'immediato a garantire il supporto trasfusionale;
 - 1.2 Il ST di riferimento, che sarà individuato dal Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio e Trasfusionale con successivo atto interno, è sempre responsabile delle procedure di assegnazione;
 - 1.3 Definire tipologie di prodotti, prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come da repertorio allegato alla presente convenzione (Allegato A);
2. L'Azienda fornitrice si impegna a definire, in applicazione alla normativa vigente, le procedure (Allegato B) relative a :
 - 2.1 Richiesta di EMC, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 - 2.2 Richiesta di MPD da conto lavorazione;
 - 2.3 Richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami di immunoematologia, altro da specificare);
 - 2.4 Modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 - 2.5 Modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 - 2.6 Confezionamento e trasporto di emocomponenti, prodotti plasmaderivati e campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 - 2.7 Garanzia della sicurezza della trasfusione: prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
 - 2.8 Conservazione degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati;
3. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della documentazione al punto 1 e 2, si impegna a :
 - 3.1 Riconoscere l'esclusività della fornitura;
 - 3.2 Non porre in alcun modo a carico al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo di EMC e dei medicinali plasmaderivati da conto lavorazione;
 - 3.3 Restituire i prodotti non utilizzati secondo modi e tempi indicati dal ST di riferimento (procedure Allegato B);

- 3.4 Garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
- 3.5 Garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
- 3.6 Far pervenire al ST la dichiarazione di avvenuta trasfusione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo;
- 4. Gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche (se applicabile).

ART. 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate)

La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue:

1.1 Consulenza di medicina trasfusionale

L'assegnazione/cessione di EMC deve essere subordinata a una consulenza di medicina trasfusionale da parte del ST dell'Azienda fornitrice, effettuata sulla base di quanto previsto nelle linee guida per il buon uso del sangue.

1.2 Sicurezza della trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornita dal ST e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue.

1.3 Prelievi ematici per esami di immunoematologia e indagini pretrasfusionali

La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le procedure del ST di riferimento, che garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente.

1.3.1. Indagini pretrasfusionali:

- a) gruppo sanguigno ABO- Rh
- b) test di Coombs Indiretto (ricerca anticorpi irregolari anti – eritrocitari)
- c) gruppo sanguigno ABO – Rh di controllo (obbligatorio come seconda determinazione di gruppo, su campione ematico diverso e prelievo eseguito in altro momento)
- d) cross – match pre – trasfusionale
- e) fenotipo Rh, sistema Kell (se necessario)
- f) test di Coombs Diretto (se necessario)
- g) altre indagini (secondo convenzione in essere)

1.4 Richiesta trasfusionale

La richiesta di EMC e MPD deve essere redatta dal medico richiedente utilizzando la modulistica specifica compilata in ogni sua parte; i dati devono essere leggibili (incluso il codice nosografico), in conformità a quanto richiesto dalle norme specifiche ed in applicazione delle procedure del ST di riferimento in vigore (Allegato B).

- 1.4.1 Richiesta ordinaria: deve pervenire in orario anti meridiano per essere evasa dopo le ore 17 dello stesso giorno o il giorno successivo;
- 1.4.2 Richiesta urgente: è prevista in situazioni di reale e documentata urgenza clinica sulla base di specifiche motivazioni; la richiesta può essere effettuata al di fuori delle fasce orarie di cui al precedente punto 1.4.1. e deve essere evasa entro 60 minuti o comunque nel più breve tempo possibile; è sempre obbligatoria la conferma di gruppo per i pazienti alla prima trasfusione (prelievo ematico eseguito in un momento diverso rispetto al primo);
- 1.4.3 Richiesta urgentissima (prevista esclusivamente per le emazie): in tal caso non è prevista l'esecuzione delle indagini pre- trasfusionali. Sottintende che, a parere del medico richiedente, qualunque ritardo alla trasfusione comporta pericolo di vita per il paziente e che la disponibilità immediata di sangue sia prevalente sul potenziale rischio di reazioni immunologiche connesse alla trasfusione; deve essere sempre motivata. Di norma, si utilizzeranno emazie di gruppo Rh negativo. Si ribadisce che l'assenza dei test pre- trasfusionali rende questa pratica ad elevato rischio di reazioni avverse e per tale motivo essa deve essere riservata a situazioni particolari in cui il/la paziente è in condizioni critiche che richiedono il supporto trasfusionale in emergenza.
- 1.4.4 Richiesta senza accesso al Servizio Trasfusionale (ST): è motivata dalla necessità di ripristino delle condizioni clinico ematologiche del paziente, per cui non vi è il tempo necessario per rivolgersi al ST; se la Struttura sanitaria ricevente è dotata di frigoemoteca per la conservazione di emazie di gruppo Zero Rh positivo e Zero Rh negativo, le stesse devono essere utilizzate per le emergenze trasfusionali. Procedere come segue:
 - Se il fattore Rh del paziente è noto, trasfondere emazie dello stesso tipo Rh positivo o negativo;
 - Se il fattore Rh del paziente non è noto, trasfondere emazie Zero Rh negativo.

L'avvenuta trasfusione e le motivazioni che hanno reso indifferibile il ricorso a tale procedura di emergenza devono essere notificate nel più breve tempo possibile al ST tramite inoltro di richiesta trasfusionale nominativa con indicazione del numero identificativo dell'emocomponente trasfuso, gruppo sanguigno ABO e fattore Rh del paziente/ricevente, se noti.

Nel caso in cui gruppo sanguigno AB= e fattore Rh del paziente/ricevente non siano noti, ciò deve risultare nella stessa richiesta ; devono essere inviati al ST i campioni per la determinazione del gruppo ABO e fattore Rh.

Contestualmente il ST deve effettuare il reintegro della scorta, con aggiornamento del registro di carico e scarico sangue, a cura del personale del ST.

Per le Strutture sanitarie riceventi dotate di frigoemoteca, deve essere prevista una scorta di almeno 1 unità di emazie Zero Rh negativo.

1.5 Assegnazione e consegna

Il ST, conformemente alla normativa vigente, stabilisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli EMC sulla base delle linee guida per il buon uso degli EMC.

1.5.1. Le unità di emazie devono essere conservate in frigoemoteca a +4° c;

1.5.2. Le unità di plasma devono essere "scongelate"; per tale motivo il ritiro delle stesse deve essere previsto esclusivamente per casi di effettiva necessità (le unità di plasma scongelate devono essere utilizzate entro 24 ore dallo scongelamento se correttamente conservate a +4°C);

1.5.3. le Unità di piastrine devono essere trasfuse subito dopo il ritiro; in caso contrario devono essere conservate a 20-22° C in agitazione continua (All. C).

1.6 Confezionamento e trasporto

1.6.1 Il ST dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto;

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

1.6.3 Il trasporto degli EMC è a carico e sotto la responsabilità della Struttura sanitaria ricevente, secondo quanto disposto dalle norme specifiche e si indicazioni del ST;

1.6.4 Il trasporto deve essere effettuato da personale della Struttura sanitaria ricevente o da altro corriere direttamente gestito dalla Struttura Sanitaria e con relative spese a proprio carico;

1.6.5 I beni viaggiano a rischio e pericolo del committente;

1.6.6 Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente riconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte del responsabile del trasporto;

1.6.7 Deve essere prevista la registrazione della temperatura di trasporto.

1.7 Conservazione emocomponenti

Il ST 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. Deve essere previsto un sistema atto a garantire la tracciabilità completa degli EMC con registro anche informatico di "carico e scarico" approvato dal ST di riferimento. Il registro deve riportare la movimentazione degli emocomponenti:

- a) Data e ora di acquisizione degli EMC
- b) Numero del documento di accompagnamento degli EMC
- c) Frigoemoteca in cui sono stoccati gli EMC
- d) Tipologia degli EMC e numero identificativo
- e) Scadenza delle singole unità di EMC
- f) Nominativo del ricevente cui sono destinati gli EMC
- g) Data e ora di consegna all'unità operativa
- h) Firma dell'operatore che ritira l'EMC
- i) Movimentazione delle unità per l'emergenza (emazie gruppo zero Rh negativo)

1.8. Modalità di somministrazione degli emocomponenti

La terapia trasfusionale deve avvenire secondo modalità e tempi previsti dalle linee guida per il buon uso del sangue (Allegato C)

- a) Il medico responsabile della trasfusione deve riportare in cartella clinica data, ora e numero identificativo della /e unità trasfuse
- b) Data e ora di fine della trasfusione
- c) Eventuali reazioni avverse
- d) Devono essere messe in atto tutte le "Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente" (Raccomandazione n. 5 marzo 2008 " per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO" Ministero della Salute)

1.9 Avvenuta trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente è tenuta a comunicare sistematicamente l'avvenuta trasfusione entro e non oltre 24 ore.

1.10 Gestione delle unità non utilizzate

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

1.10.1 Le unità di emazie devono essere restituite nel più breve tempo possibile e comunque massimo e non oltre 72 ore , pena l'addebito del costo delle sacche; per ogni unità restituita deve essere allegato un modulo di "corretta conservazione" firmato dal medico responsabile della frigoemoteca o suo delegato;

1.10.2 Le unità di plasma non utilizzate devono essere restituite per lo smaltimento;

1.10.3 Le unità di piastrine non utilizzate dovranno essere restituite entro 6 ore solo se conservate correttamente (+20-22° C in agitazione continua).

1.11 Gestione delle reazioni ed eventi avversi (emovigilanza)

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

1.12 Gestione delle unità autologhe

1.12.1 Il paziente candidato al predeposito viene inviato dalla struttura sanitaria ricevente al ST dell'Azienda fornitrice per la verifica dell'applicabilità di un programma di predeposito per autotrasfusione sulla base delle indicazioni previste dalle vigenti disposizioni.

1.12.2 Qualora il paziente debba effettuare il predeposito presso il ST di una Azienda Sanitaria diversa da quella fornitrice, ferma restando la verifica di cui al punto 1.13.1, le unità autologhe devono essere consegnate al ST di riferimento utilizzando sistemi di trasporto adeguati negli orari concordati con il ST di riferimento (secondo modalità operative definite).

ARTICOLO 4

(Emodiluizione e recupero peri – operatorio)

1. Le attività inerenti le procedure di emodiluizione pre operatoria e recupero intra e peri operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente. Devono essere previste procedure specifiche per la verifica dei sistemi utilizzati;
2. Sulla base di accordi specifici riportati nella convenzione , personale specializzato della ST potrà collaborare per le attività di cui al presente articolo;

ARTICOLO 5

(Attività di audit)

Il ST dell’Azienda Sanitaria fornitrice svolge funzioni di verifica e controllo delle attività relative alla conservazione degli emocomponenti per uso trasfusionale; monitoraggio della corretta tenuta dei registri, inclusa la notifica degli eventi/reazioni avverse, attraverso periodiche attività di audit.

ARTICOLO 6

(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte del ST dell’Azienda fornitrice sono specificatamente declinate tra le parti e allegate alla presente convenzione (All. A).

ARTICOLO 7

(Fornitura di medicinali emoderivati da conto – lavorazione)

1. L’Azienda fornitrice può mettere a disposizione della Struttura sanitaria ricevente i medicinali emoderivati prodotti da conto – lavorazione. In tal caso si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale vigente (All.A).
2. Le modalità di fornitura sono specificate e concordate tra le parti, fermo restando la valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali emoderivati da conto – lavorazione da parte del Servizio Trasfusionale dell’Azienda fornitrice.

ARTICOLO 8

(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 trasfusionale.

ARTICOLO 9

(Tracciabilità)

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.
2. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia (All. A);
3. Qualora siano adottati sistemi informatici, gli stessi devono rispondere ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 10

(Attrezzature, tecnologie e locali)

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 fra le parti.

ARTICOLO 11

(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale e ad uso non trasfusionale, medicinali plasmaderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia (All.A);
2. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa in materia (All.A);

3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica;
4. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente ;
5. I pagamenti da parte delle strutture pubbliche 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;
6. I pagamenti da parte delle strutture private a favore delle Aziende fornitrici sono effettuati entro il termine di 90 giorni.

ARTICOLO 12 (Durata)

1. La presente convenzione ha validità dal 01.01.2025 al 31.12.2027. Sei mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale;
2. Il recesso è esercitato entro 120 giorni dandone comunicazione all'Azienda fornitrice;
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 13 (Foro competente)

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

Per l'Azienda fornitrice

IL DIRETTORE GENERALE

Avv. Luigi Fruscio

Per la Struttura sanitaria ricevente

IL RAPPRESENTANTE LEGALE

ALLEGATO A

Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dalla Azienda
fornitrice e relative tariffe


In linea con l'Accordo Stato-Regione del 17 giugno 2021, rep. Atti n.90/CSR, di seguito le tariffe da applicare alle eventuali richieste:

EMOCOMPONENTI	COSTO UNITARIO
Unità di Concentrato Eritrocitario Leucodepleto	Euro 188,50
Unità di Concentrato Eritrocitario Leucodepleto da Aferesi	Euro 189,18
Concentrato Piastrinico da Aferesi Multicomponenti	Euro 256,00
Plasma Fresco Congelato	Euro 23,23
Plasma da Aferesi	Euro 141,17
Concentrato Piastrinico da Pool di buffy coat	Euro 100,00
Pool PLT Metodica Automatica	Euro 207,00
Octoplas (Plasma Virus inattivato)	Euro 69,95
Crioprecipitato	Euro 75,00
Plasma da Aferesi multicomponenti	Euro 89,18
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo	Euro 122,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato-autologo	Euro 238,00
Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxomina)	Euro 21,00
Collirio da siero autologo	Euro 152,00
MAGGIORAZIONI	
Lavaggio cellule manuale	Euro 20,00

PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE E LABORATORIO	COSTO UNITARIO
Gruppo sanguigno ABO Rh	Euro 7,75
Gruppo sanguigno (controllo gruppo ricevente)	Euro 5,16
Prova crociata di compatibilità (per unità)	Euro 8,47
Ricerca anticorpi irregolari anti eritrocitari	Euro 8,37
Consulenza trasfusionale	Euro 19,21
Test di coombs diretto	Euro 6,87
Titolazione anticorpi anti eritrocitari	Euro 18,90
Identificazione anticorpi anti eritrocitari	Euro 24,27
Fenotipo Rh	Euro 10,59
Sistema kidd	Euro 46,97
Sistema MNSs	Euro 46,97
Sistema Duffy	Euro 46,97
Sistema Lewis	Euro 46,97
Sistema Kell	Euro 6,71
Antigeni eritrocitari non ABO e non Rh (per ciascun antigene)	Euro 6,71
HBV DNA quantitativo previa PCR	Euro 63,00
HCV RNA quantitativo	Euro 77,00
HIV RNA quantitativo	Euro 54,00
Tipizzazione genomica HCV RNA	Euro 77,00
Metodica di neutralizzazione anticorpi anti – CD 38	Euro 20,00

ALLEGATO B


PROCEDURE, ISTRUZIONI OPERATIVE E MODULISTICA PER LA GESTIONE DEGLI EMOCOMPONENTI:
RICHIESTA, INDAGINI PRETRASFUSIONALI, CONSEGNA, TRASPORTO, CONSERVAZIONE,
SOMMINISTRAZIONE, RESTITUZIONE (a cura del Direttore del Dipartimento Aziendale Medicina di
Laboratorio e Trasmfusionale)

 ASL Bari PugliaSalute	Procedura operativa cessione emocomponenti (Strutture Pubbliche ASL, extra ASL, convenzionate)	SOP 1/DMT Ver. 1 del 25/06/2025 Pag. 1 di 12
--	---	---

INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
4. DESCRIZIONE ATTIVITA'
5. INDICATORI
6. RESPONSABILITA'

Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
25/06/2025	Procedura dipartimentale	Dott. D. Visceglie	Dott. D. Visceglie	Dott. E. Adorasio

 ASL Bari PugliaSalute	Procedura operativa cessione emocomponenti (Strutture Pubbliche ASL, extra ASL, convenzionate)	SOP 1/DMT Ver. 1 del 25/06/2025 Pag. 2 di 12
--	---	---

1. SCOPO


Lo scopo della presente Procedura è quello di descrivere le modalità di assegnazione e consegna di tutti gli emocomponenti (omologhi ed autologhi) per uso trasfusionale.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

Si applica a tutti i Reparti degli Enti Ospedalieri e delle Case di Cura convenzionate e in regime ambulatoriale e domiciliare.

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Decreto Ministeriale 27 dicembre 1990" Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emoderivati".
- Decreto 1 settembre 1995 "Disciplina dei rapporti tra strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate, dotate di frigoemoteche"
- Decreto Ministeriale 03 marzo 2005 "caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti" titolo III richiesta e assegnazione del sangue e degli emocomponenti GU N. 85, 03 aprile 2005
- Decreto Legislativo 19 agosto 2005 N. 191 "Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.
- Legge 21 ottobre 2005 N. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati "GU n. 251, 27 ottobre 2005
- RACCOMANDAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE - Dipartimento Qualità (05.03.2007) "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO "
- DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani."
- DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, 208 "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva del 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali."
- DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.
- DECRETO LEGISLATIVO del 20 dicembre 2007, n. 261 (G.U. 23.01.2008) Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano.

 ASL Bari PugliaSalute	Procedura operativa cessione emocomponenti (Strutture Pubbliche ASL, extra ASL, convenzionate)	SOP 1/DMT Ver. 1 del 25/06/2025 Pag. 3 di 12
--	---	---

- DECRETO MINISTERIALE 21 dicembre 2007 (GU n. 13 del 16-1-2008) Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati.
- DECRETO MINISTERIALE 21 dicembre 2007 (GU del 16.1.2008) Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali.
- Raccomandazione n.R(95) 15 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa: "Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti" 16^a Edizione, 2011.
- Technical Manual. AABB. 15^a Edizione, 2005.
- Standard di Medicina Trasfusionale – SIMTI, 2010.
- DECRETO MINISTERIALE 02 novembre 2015.
- Standard di Medicina Trasfusionale – SIMTI, maggio 2017
- Raccomandazioni su PBM - Centro Nazionale Sangue Luglio 2015

4. DESCRIZIONE ATTIVITÀ

La presa in carico e l'evasione di una richiesta trasfusionale, dal suo ricevimento alla consegna dell'emocomponente richiesto, è sviluppata secondo i seguenti punti:

4.1 Richiesta trasfusionale

Una richiesta trasfusionale si avvale di unica modulistica valida per tutti gli emocomponenti erogabili, accompagnata dai relativi campioni ematici come indicato nel modulo cartaceo.

4.2 Campione ematico


Prima dell'accettazione della richiesta deve esserne valutata

- l'adeguatezza qualitativa e quantitativa.
- L'etichetta, compilata manualmente con grafia leggibile, qualora non fosse disponibile un programma informatico interfacciato, deve riportare tutti i dati previsti dal D.M. 02/11/2015 (nome, cognome, data di nascita, reparto, data e ora del prelievo e firma del responsabile del prelievo).

Un campione non compilato secondo le suddette caratteristiche determina la sua mancata accettazione e la rilevazione di una NC con compilazione della modulistica prevista.

4.3 Modulo cartaceo

In fase di accettazione devono essere effettuate le seguenti verifiche:

 ASL Bari PugliaSalute	Procedura operativa cessione emocomponenti (Strutture Pubbliche ASL, extra ASL, convenzionate)	SOP 1/DMT Ver. 1 del 25/06/2025 Pag. 4 di 12
--	---	---

- Presenza di tutti i dati del paziente (cognome, nome, data e luogo di nascita, reparto di appartenenza).
- Data della richiesta trasfusionale
- Informazioni su precedenti trasfusioni e/o reazioni trasfusionali
- Indicazione alla richiesta trasfusionale
- Tipologia e numero degli emocomponenti richiesti
- Leggibilità dei dati inseriti manualmente nella richiesta
- Firma e timbro del medico responsabile della richiesta

Un modulo compilato in modo incompleto determina la sua mancata accettazione e la rilevazione di una NC con compilazione della modulistica prevista.


4.4 Verifica congruenza dei dati

- Verificare la congruenza dei dati riportati sul o sui campioni ematici e la relativa richiesta cartacea considerando che:
- Per richieste trasfusionali relative a pazienti di gruppo sconosciuto sono necessari due campioni ematici anticoagulati per determinazione gruppo ed indagini pretrasfusionali.
- Per richieste trasfusionali relative ad uno stesso paziente riguardanti emocomponenti di differente tipologia, pervenute contemporaneamente, sono sufficienti due campioni ematici purché accompagnati dalle richieste cartacee relative agli EMC specifici (una richiesta per ogni EMC).
- Per richieste trasfusionali relative ad uno stesso paziente riguardanti emazie concentrate pervenute in differenti momenti anche della stessa giornata è richiesto un nuovo campione ematico.

4.5 Verifica appropriatezza trasfusionale.

Il medico trasfusionista valuta la appropriatezza della tipologia e della quantità degli emocomponenti richiesti in base ai dati clinici e di laboratorio presenti sulla richiesta medesima. In caso di necessità di informazioni più dettagliate è opportuno il colloquio telefonico con il medico firmatario della richiesta, o, in subordine con altri colleghi del reparto di provenienza, che, rispondendo, diventano corresponsabili della richiesta stessa e delle eventuali modifiche apportate dato che gli accordi intercorsi verranno registrati sulla richiesta.

La richiesta di piastrine verrà soddisfatta, appena possibile, consegnando a seconda delle disponibilità e del giudizio del medico trasfusionista scegliendo fra unità di piastrine da pool di buffy-

 ASL Bari PugliaSalute	Procedura operativa cessione emocomponenti (Strutture Pubbliche ASL, extra ASL, convenzionate)	SOP 1/DMT Ver. 1 del 25/06/2025 Pag. 5 di 12
--	---	---

coat o unità di piastrine da aferesi multicomponent (rossi-plt, plasmapt).

Le richieste di plasma devono essere attentamente valutate circa la loro appropriatezza in base alle linee guida SIMTI e le raccomandazioni interne diffuse tramite Direzione Sanitaria a tutti i Reparti. Le eventuali divergenze vanno discusse in sede di Comitato di Buon Uso del Sangue.

In caso di disaccordo fra il medico del SIMT e il medico del Reparto, nella situazione contingente, si consegna ugualmente l'emocomponente richiesto apponendo sui moduli di consegna la dicitura "si consegna contro il parere del medico trasfusionista; la richiesta sarà sottoposta al COBUS".

4.6 Richieste di EMC con specifiche lavorazioni(lavati e/o irradiati) saranno oggetto di consulenza trasfusionale preventiva.

4.7 Modalità della richiesta


- Non urgente (entro poche ore e/o programmata)
- Urgente, tempo minimo necessario per le indagini immunoematologiche (mediamente 60 minuti)
- Urgentissima (consegna immediata per pericolo di vita del ricevente)
- Per i Paz. oncoematologici e di Ostetricia (San Paolo, Santa Maria e Oncologico) vengono selezionate, qualora disponibili, e poi assegnate, unità di emazie rispettando anche il fenotipo Rh/Kell (match di secondo livello)
- In ogni caso per le assegnazioni a Paz. donne in età fertile viene determinato il fenotipo Rh/Kell.

4.8 Assegnazione programmata/urgente: scelta della modalità

Nel rispetto della corrente pratica trasfusionale e nel rispetto della normativa vigente per le richieste non urgentissime di emocomponenti comprendenti eritrociti di tipo omologo si esegue di regola la prova di compatibilità. A seconda del tipo di paziente e della probabilità statistica dell'utilizzo di emazie può essere eseguita la modalità Type and Screen (segnatamente per pazienti chirurgici selezionati per valori di Hb \geq 13 gr/dL e da sottoporre ad interventi a basso rischio di sanguinamento).

- Prove di Compatibilità pre-trasfusionali (Crossmatch):

La prova di compatibilità prevede che le emazie del donatore siano cimentate con il plasma del paziente ricevente. Dalla frigoemoteca il Dirigente sceglie l'unità di Emazie Leucodeplete da trasfondere e il TSLB procede alla campionatura di un'aliquota dei G.R., tramite l'utilizzo di un pungitubo su un segmento del tubicino di raccordo dell'unità prescelta, in una provetta identificata con il codice UNI dell'unità di emazie prescelta per la metodica in automatico, utilizzando la strumentazione preposta.

 <p>ASL Bari PugliaSalute</p>	<p>Procedura operativa cessione emocomponenti (Strutture Pubbliche ASL, extra ASL, convenzionate)</p>	<p>SOP 1/DMT Ver. 1 del 25/06/2025 Pag. 6 di 12</p>
---	--	---

- Type and Screen:

Il cosiddetto type and screen è una modalità di assegnazione di G.R., che prevede la determinazione del gruppo sanguigno ABO, del tipo Rh e il Test di Coombs Indiretto, per l'eventuale ricerca di anticorpi irregolari, nel plasma o siero del ricevente.

- Se il ricevente non viene trasfuso e non ha ricevuto trasfusioni recenti il T&S ha una validità di 90 giorni;
- se il ricevente viene trasfuso, allo scadere delle 72 ore dalla prima validazione, scade anche la prenotazione informatica delle unità precedentemente compatibilizzate;

In caso di necessità trasfusionali, si procede (su un nuovo campione) alla determinazione di un nuovo T&S e in caso di negatività si può continuare ad utilizzare la metodica del "Type& Screen" per l'assegnazione dei G.R. oppure si ricorre alla metodica della "Prova di compatibilità" (consigliabile). Nel caso in cui il T&S eseguito risulti positivo (presenza di alloanticorpi irregolari) si procede all'identificazione anticorpale, all'assegnazione di unità di emazie opportunamente testate e selezionate e all'esecuzione della "Prova di compatibilità".

Le provette di sangue del paziente ricevente per l'esecuzione delle prove pretrasfusionali devono essere conservate a temperatura controllata (2°-6°) fino a 7 gg. dalla data del prelievo.


N.B. Al momento della consegna il personale che ritira deve presentare il **"modulo di ritiro di emocomponenti"** perfettamente compilato (dati del Pz, numero di unità da consegnare, data, firma, timbri) oppure copia della richiesta inviata e un nuovo campione ematico per il controllo del gruppo ABO/Rh in caso di ricevente alla prima trasfusione.

Nel caso che il terzo campione ematico sia stato consegnato contemporaneamente alla richiesta di emocomponenti (in particolare se proveniente da Cliniche convenzionate o da domicilio) questo deve essere prelevato secondo le regole di sicurezza, in tempi e da personale diverso rispetto al primo campione, documentato dall'ora di esecuzione del prelievo e dalla firma del responsabile del prelievo registrati sulla provetta, sotto la responsabilità del medico richiedente.

4.9 Assegnazione urgentissima

L'attribuzione della caratteristica di richiesta "urgentissima" è sotto la responsabilità del medico richiedente in base alla situazione clinica del paziente. L'attribuzione impropria di questa caratteristica per qualsiasi motivo (risparmio di tempo, disponibilità degli autisti delle cliniche convenzionate) e le eventuali conseguenze sul paziente, è sotto la responsabilità del medico richiedente. Si ritiene opportuno un tentativo di chiarimento diretto telefonico con il medico firmatario sulle motivazioni della modalità di assegnazione per la valutazione dell'effettiva emergenza.

Il medico del SIMT annota sulla richiesta cartacea l'orario in cui essa è pervenuta e valuta la

 <p>ASL Bari PugliaSalute</p>	<p>Procedura operativa cessione emocomponenti (Strutture Pubbliche ASL, extra ASL, convenzionate)</p>	<p>SOP 1/DMT Ver. 1 del 25/06/2025 Pag. 7 di 12</p>
---	--	---

completezza dei dati o la incompletezza degli stessi per motivi di impossibilità (p.es. traumatizzati incoscienti privi di documenti di identificazione giunti al Pronto Soccorso).

Sono previste le seguenti circostanze:

- 4.9.1 Richiesta urgentissima non accompagnata da campioni ematici
- 4.9.2 Richiesta urgentissima accompagnata da un campione ematico

1. Nel primo caso vanno assegnate unità di emazie leucodeplete di gruppo 0 Rh negativo.
2. Nel secondo caso si esegue la determinazione del gruppo ABO diretto e fattore Rh dell'unico campione pervenuto e si assegnano emazie leucodeplete di gruppo 0 (qualsiasi sia il gruppo ABO del campione pervenuto) di fattore Rh identico a quello dell'unico campione pervenuto, senza eseguire prove di compatibilità.

4.10 Automazione

L'esecuzione di tutti i test pretrasfusionali destinati alla attribuzione degli emocomponenti ai fini di una corretta terapia trasfusionale, viene effettuata nella stanze dedicate di ciascun ST dove sono localizzati strumentazioni automatiche.


I test pretrasfusionali vengono eseguiti sempre in modalità automatizzata.

L'evento di richiesta di emocomponenti deve essere accettato nel sistema gestionale Emopuglia dal dirigente medico preposto. Sono previsti i seguenti diversi tipi di richiesta:

- (02)-Richiesta Emazie Domiciliare;
- (03)-Richiesta Emazie Ambulatoriale;
- (04)-Richiesta Emazie Reparti;
- (05)-Richiesta Plasma Fresco Congelato;
- (06)-Richiesta Piastrine;
- (08)-Richiesta Sangue Autologo;

4.11 ATTRIBUZIONE DI EMOCOMPONENTI AI PAZIENTI

4.11.1 Tempi di evasione delle richieste trasfusionali

 ASL Bari PugliaSalute	Procedura operativa cessione emocomponenti (Strutture Pubbliche ASL, extra ASL, convenzionate)	SOP 1/DMT Ver. 1 del 25/06/2025 Pag. 8 di 12
--	---	---

La richiesta di terapia trasfusionale formulata dai Reparti aziendali e dalle Strutture convenzionate attraverso i moduli di richiesta trasfusionale viene soddisfatta nei tempi previsti dall'urgenza clinica della trasfusione nel rispetto della razionalizzazione organizzativa delle attività del SIMT.

La richiesta di emazie ordinaria o programmata, viene presa in carico e validata entro il turno di servizio in cui è giunta e viene quindi prenotata informaticamente per la consegna al momento in cui la trasfusione è programmata.

Non è, di norma, prevista la consegna di concentrati piastrinici "Urgente".

La richiesta di plasma fresco di norma ha carattere di urgenza fatte salve situazioni specifiche oggetto di consulenza multidisciplinare che ne indichino una programmazione.

Qualora non fosse possibile effettuare l'assistenza trasfusionale per grave carenza di emocomponenti, bisogna avvisare telefonicamente di tale evenienza il reparto. Anche nel caso in cui la indisponibilità momentanea di emocomponenti (emazie o piastrine) derivasse dalla necessità di approfondire lo studio immunoematologico del Paziente e/o di reperire unità compatibili è necessario avvertire il reparto.

4.11.2 Selezione emocomponenti


Il dirigente effettua la selezione degli emocomponenti occorrenti tra le scorte disponibili dislocate principalmente nella frigo emoteca unità validate. Una eventuale indisponibilità di emocomponenti per trasfondere pazienti nei quali siano stati identificati anticorpi irregolari deve portare all'attivazione di tutti i percorsi per il loro reperimento e per garantire l'assistenza trasfusionale al paziente interessato secondo le regole per il buon uso del sangue.

4.11.3 Tipologia del/gli emocomponenti selezionati

Ogni emocomponente da attribuire a pazienti deve essere scelto dal dirigente medico nell'ambito della tipologia dell'emocomponente richiesto.

Per la tipologia di emocomponente **globuli rossi**, la categoria unicamente prodotta e utilizzata dai ST aziendali per le richieste omologhe sono le emazie leucodeplete. Per le richieste autologhe viene utilizzato il sangue intero.

Nell'ambito del **plasma fresco congelato** impiegare plasma inattivato del tipo "Plasmagrade" laddove disponibile e compatibilmente alle scorte. In assenza di Plasmagrade è previsto il ricorso a P.F.C. omologo per uso clinico previa attenta valutazione delle indicazioni e dei volumi opportuni.

 ASL Bari PugliaSalute	Procedura operativa cessione emocomponenti (Strutture Pubbliche ASL, extra ASL, convenzionate)	SOP 1/DMT Ver. 1 del 25/06/2025 Pag. 9 di 12
--	---	---

Emocomponenti di 2° livello

1. Emocomponenti lavati: valutare indicazioni per le richieste di questo emc.
2. Emocomponenti irradiati: la eventuale irradiazione di emocomponenti viene richiesta esclusivamente dai Reparti e per pazienti considerati immunodepressi.

4.12.1 ASSEGNAZIONE EMOCOMPONENTI

Ai fini della sicura assegnazione di unità di emocomponenti a pazienti devono essere effettuati controlli sia sul paziente che sulle unità da assegnare.

Le unità a disposizione per l'assegnazione, stoccate nelle apposite frigo emoteche si trovano già in uno stato di validità che consente di utilizzarle direttamente ai fini di terapia trasfusionale. Su dette unità sono stati già effettuati i controlli descritti nella procedura sulla validazione degli emocomponenti.

Quando non è noto il gruppo ABO/Rh del ricevente, esso deve essere eseguito in automazione su campione ematico anticoagulato e correttamente identificato;

in EmoPuglia nella scheda *Ricevente*, dopo aver inserito i dati anagrafici del paz., dall'icona di accettazione si seleziona *prima determinazione gruppo*;

vengono così generate tre etichette che si appongono sulla richiesta (due) e sul campione ematico (una);

in automazione viene eseguito il gruppo diretto e indiretto il cui esito viene trasferito sul gestionale e validato prima dal tecnico e poi dal medico di settore;


si procede alla determinazione del T&S e della/e prova/e di compatibilità;

Nell'assegnazione di emocomponenti di tipologia emazie, in assenza di anticorpi irregolari e di particolari esigenze trasfusionali, devono essere assegnate unità con sistema gruppo ematico ABO e Rh corrispondente a quello del ricevente. Se è noto il fenotipo Rh, il fenotipo Kell/cellano e/o l'assetto dei sottogruppi ABO del paziente da trasfondere, è consigliabile (qualora disponibili) utilizzare emazie con tipicità degli antigeni gruppo-ematici di superficie identica a quella del paziente.

Nel caso di assegnazione di plasma o piastrine da aferesi deve essere rispettata la tipicità nell'ambito del sistema ABO mentre non ha rilevanza la identità del sistema Rh tra unità assegnata e ricevente.

Nel caso dell'assegnazione di piastrine da pool di buffy-coat deve essere rispettata, nei limiti delle scorte, anche l'identità del sistema Rh. L'emocomponente da assegnare deve essere scelto privilegiando emazie più fresche per pazienti ematologici, politrasfusi e, in generale, per pazienti con anemia cronica (solitamente non pervengono richieste per neonati). Unità più prossime alla scadenza devono essere utilizzate in particolare in caso di richieste urgenti dei reparti.

L'attribuzione dell'emocomponente viene attuata impiegando il gestionale informatico EmoPuglia che consente di effettuare ulteriori controlli informatici sulla validità dell'unità assegnata e sulla sua

 ASL Bari PugliaSalute	Procedura operativa cessione emocomponenti (Strutture Pubbliche ASL, extra ASL, convenzionate)	SOP 1/DMT Ver. 1 del 25/06/2025 Pag. 10 di 12
--	---	--

compatibilità ABO/Rh con il ricevente.

4.12.2 PRENOTAZIONE

Tale operazione è necessaria nel caso di assegnazione di emazie che verranno ritirate in giorni successivi (entro 72 ore) dal momento della compatibilizzazione. Solo dopo aver validato gli esiti della prova crociata, è possibile effettuare prenotazione delle unità. Viene stampato dal gestionale EmoPuglia un modulo che deve essere posizionato insieme alla richiesta e alle stesse unità nella frigoemoteca unità prenotate.

4.12.3 CONSEGNA EMOCOMPONENTI

Al momento della consegna va eseguita l'ispezione dell'unità per rilevare la presenza di anomalie dell'integrità dell'involucro, del colore o di altre caratteristiche fisiche (peso, presenza di coaguli nelle unità di emazie, assenza di "swirling" nei concentrati piastrinici).


Il controllo gruppo ABO e Rh deve essere effettuato sempre su un campione prelevato in un momento successivo a quello inviato insieme alla prima richiesta di trasfusione. Per tale determinazione il Reparto deve, di norma, effettuare il prelievo ed inviare il campione (di 2-3 ml di sangue in EDTA) accompagnato dal modulo di ritiro emocomponenti.

Attraverso il gestionale, al momento della consegna, verranno stampate etichette e moduli di consegna in triplice copia. Due moduli debitamente firmati dagli operatori addetti alla consegna (medico o tecnico) e dal personale incaricato al ritiro devono essere allegati all'unità di sangue, il terzo deve restare al SIMT allegato al modulo di richiesta e al modulo di ritiro.

N.B. Solo in casi urgenti e quando la struttura di ricovero si trova lontano dal SIMT (Case di Cura o Ospedali esterni) è ammesso l'invio contemporaneo dei tre campioni (per la prima determinazione del gruppo, per il T&S e le prove di compatibilità e per il controllo del G.S prima della consegna), a condizione che siano comunque prelevati in tempi diversi e sulle rispettive provette sia riportato chiaramente dal responsabile del prelievo sia la data che l'ora del prelievo.

4.12.4 CONSEGNA EMOCOMPONENTI

Gli emocomponenti assegnati e conservati (emazie e plasma-frigoemoteca 4°C; concentrati

 <p>ASL Bari PugliaSalute</p>	<p>Procedura operativa cessione emocomponenti (Strutture Pubbliche ASL, extra ASL, convenzionate)</p>	<p>SOP 1/DMT Ver. 1 del 25/06/2025 Pag. 11 di 12</p>
---	--	--

piastrinici – agitatore 22°C) vengono consegnati, utilizzando EmoPuglia:

- Aprire ANAGRAFICA del ricevente, richiamandola con codice a barre apposto sulla richiesta al momento dell'assegnazione;
- Cliccare su scheda EVENTO, in corrispondenza della data dell'evento e quindi su CONSEGNA;
- Leggere il barcode delle UNITA' assegnate cliccando sull'apposita icona e riportare il nome dell'operatore addetto al ritiro;
- Salvare. Verrà eseguita automaticamente la stampa delle etichette;
- Eseguire il cross-check tra etichetta UNI della sacca e l'etichetta di assegnazione appena stampata;
- Salvare. Verranno stampati i moduli di assegnazione in triplice copia;
- Apporre la firma del medico/tecnico che consegna e di chi ritira;
- In caso di consegna per un nuovo ricevente e ad ogni nuovo ricovero nei reparti e/o accesso in ambulatorio trasfusionale occorre consegnare braccialetto identificativo con etichetta generata informaticamente con dati anagrafici necessari per l'identificazione attiva del paziente prima della trasfusione (vedi I.O. assegnazione braccialetti identificativi);
- Archiviare modulo di richiesta, di ritiro e di assegnazione;
- Consegnare in busta chiusa sacche, due moduli di assegnazione e deflussori in numero pari alle sacche ed eventuale braccialetto.
- Una delle due copie del modulo di assegnazione, dopo la trasfusione, deve essere restituita al SIT compilata con i dati riportati nella sezione SPAZIO RISERVATO AL REPARTO per l'aggiornamento dei dati sulla **EMOVIGILANZA**


5 INDICATORI

N° verifiche incongruenti (rispetto a precedenti determinazioni) su n° totale verifiche effettuate.

N° richieste trasfusionali urgenti-in emergenza su n° totale di richieste trasfusionali.

N° di documenti di ritorno ricevuti su n° di unità di emocomponenti consegnati.

N° unità di emocomponenti trasfuse su n° unità emocomponenti assegnati.

 ASL Bari PugliaSalute	Procedura operativa cessione emocomponenti (Strutture Pubbliche ASL, extra ASL, convenzionate)	SOP 1/DMT Ver. 1 del 25/06/2025 Pag. 12 di 12
--	---	--

1. RESPONSABILITA'

Responsabilità: le responsabilità per le attività e gli operatori previsti nella presenta procedura sono indicate dalla seguente tabella secondo la priorità: C = Collabora, R = Responsabile

Attività	[TLSB]	[MEDICO]
Verifica conformità dei dati delle richieste trasfusionali	C	R
Verifica appropriatezza e consulenza trasfusionale	-	R
Esecuzione e validazione tecnica test pre-trasfusionali e PC	R	-
Validazione analitica test pre-trasfusionali e PC	-	R
Gestione reagenti	R	-
Controlli strumenti per test immunoematologici	R	
Refertazione esami immunoematologici	R	-
Scelta e assegnazione emocomponenti	-	R
Prenotazione emocomponenti	C	R
Consegna emocomponenti	R	C

ALLEGATO C

LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI (a cura del Direttore del Dipartimento Aziendale Medicina di Laboratorio e Trasfusionale)

	ASL BARI - COBUS UTILIZZO APPROPRIATO EMOCOMPONENTI	Pagina 1 di 12 DIPARTIMENTO MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE
---	--	---

Premessa

Negli ultimi anni la Medicina Trasfusionale ha compiuto notevoli progressi garantendo prodotti trasfusionali sempre più standardizzati e sicuri; pur tuttavia, nonostante la sempre maggior sicurezza, il rischio associato alla trasfusione non è stato annullato e la maggiore richiesta di emocomponenti impone un corretto utilizzo degli stessi.

Per dare una risposta a queste problematiche sono stati introdotti da diversi anni programmi per il Buon Uso del Sangue che si basano sulla applicazione di Linee Guida Trasfusionali e sull'attività dei Comitati Ospedalieri sul Buon Uso del Sangue; nella Azienda Sanitaria Locale di Bari il COBUS ha fra i compiti istituzionali principali l'obiettivo del monitoraggio dell'appropriatezza della richiesta trasfusionale basato su criteri condivisi fra gli utilizzatori della risorsa.

Per quanto attiene alla revisione delle indicazioni, ci siamo basati su Linee Guida Internazionali più aggiornate e sulle

Raccomandazioni della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI) pubblicate nel 2008.

Per la maggior parte delle situazioni cliniche, abbiamo indicato il grado e la qualità delle raccomandazioni usando la metodologia adottata dalla Consensus Conference dell'American College of Chest Physicians, che utilizza numeri arabi (1,2) per indicare il grado di raccomandazione e lettere (A,B,C) per indicare l'evidenza emersa ed i tipi di studio.

La Tabella seguente sintetizza il sistema di classificazione adottato dal presente documento.

	ASL BARI - COBUS UTILIZZO APPROPRIATO EMOCOMPONENTI	Pagina 2 di 12 DIPARTIMENTO MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE
---	--	---

Tabella A. Gradi di raccomandazione

Grado di raccomandazione dell'evidenza del rapporto rischio/beneficio	Chiarezza	Forza metodologica	Implicazioni
1 A	Chiara	Trial randomizzati senza importanti limitazioni	Raccomandazione forte; si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze senza riserva
1 C+	Chiara	Non trial clinici randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci da trial clinici randomizzati o evidenza abbondante da studi osservazionali	Raccomandazione forte; si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze
1 B	Chiara	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici)	Raccomandazione forte; probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti
1 C	Chiara	Studi osservazionali	Raccomandazione di forza intermedia; può essere cambiata nel caso si renda disponibile un'evidenza più forte
2 A	Incerta	Trial randomizzati senza importanti limitazioni	Raccomandazione di forza intermedia; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente o della società
2 C+	Incerta	Non trial clinici randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci da trial clinici randomizzati o evidenza abbondante da studi osservazionali	Raccomandazione debole; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente o della società
2 B	Incerta	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici)	Raccomandazione debole; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze
2 C	Incerta	Studi osservazionali, opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti o del gruppo di lavoro responsabile di queste raccomandazioni	Raccomandazione molto debole; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli

	ASL BARI - COBUS UTILIZZO APPROPRIATO EMOCOMPONENTI	Pagina 3 di 12 DIPARTIMENTO MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE
---	--	---

UTILIZZO APPROPRIATO EMAZIE

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

La trasfusione di emazie può essere richiesta in due circostanze:

- emorragia acuta - anemia acuta ipovolemica;
- anemia normovolemica non acuta.

Nel primo caso prevale la valutazione clinica, nel secondo è determinante anche il dato attuale di laboratorio (concentrazione emoglobinica). In ogni caso il paziente deve essere valutato nell'insieme delle manifestazioni cliniche ed in particolare deve essere rilevata la presenza obiettiva di segni clinici di instabilità emodinamica indicativi di uno stato di ipoperfusione ed ipossia che rappresentano la guida principale alla indicazione trasfusionale:

Costituiscono ogni clinici di instabilità emodinamica (ipoperfusione ed ipossia):

- Astenia e ipotensione
- Tachicardia - bradicardia – aritmia
- Dispnea (con o senza cianosi) a riposo, presenza di tosse
- Pallore cutaneo, cute fredda, sudorazione profusa e algida
- Stato di agitazione, alterazioni dello stato di coscienza (confusione, sopore)
- Turgore delle giugulari, stasi epatica, edemi arti inferiori
- Contrazione della diuresi

	ASL BARI - COBUS UTILIZZO APPROPRIATO EMOCOMPONENTI	Pagina 4 di 12 DIPARTIMENTO MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE
---	--	--

E' utile ricordare che il rischio derivante dalla anemizzazione aumenta quando ci si trova in presenza di fattori che riducono i meccanismi fisiologici di adattamento all'anemia (tabella seguente):

Ridotto incremento dell'Output Cardiaco	<ul style="list-style-type: none"> • Ipovolemia • Coronaropatie • Patologie valvolari cardiache • Cardiopatia congestizia • Farmaci inotropi negativi
Diminuita capacità di incrementare la estrazione di O₂	<ul style="list-style-type: none"> • ARDS (acute respiratory distress syndrome) • SIRS (Systemic Inflammatory Response Syndrome) • Sindrome da Ischemia-riperfusion-danno traumatico
Alterato scambio gassoso	<ul style="list-style-type: none"> • BPCO (Broncopatia Cronica Ostruttiva) • ARDS
Incremento di consumo di O₂	<ul style="list-style-type: none"> • Febbre, Dolore, Stress, Sepsi, SIRS, Sindromi da iperventilazione

Laddove non sia urgente correggere l'anemia devono essere prese in considerazione strategie alternative alla trasfusione quali l'utilizzo di farmaci emopoietici (ferro, vitamina B12, folati, eritropoietina).

EMORRAGIA ACUTA - ANEMIA IPOVOLEMICA ACUTA

In questi casi la decisione trasfusionale è guidata essenzialmente dal quadro clinico (polso pressione e segni accessori) e dalla valutazione obiettiva del sangue perso (ad esempio in corso di un intervento chirurgico o durante il parto).

L'ausilio di parametri di laboratorio (emoglobina, ematocrito) è in questi casi di utilità limitata a causa dell'emoconcentrazione che porta a sottostimare la gravità della

	ASL BARI - COBUS UTILIZZO APPROPRIATO EMOCOMPONENTI	Pagina 5 di 12 DIPARTIMENTO MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE
---	--	--

perdita ematica fintanto che non venga ripristinato il volume circolante.

Da un punto di vista operativo la perdita rapida di sangue fino al 30% (1500 ml nell'adulto) può essere compensata con l'infusione di un volume di soluzioni cristalloidi (soluzione fisiologica o Ringer lattato) di circa 3 volte il volume di sangue perso, o con l'infusione di colloidi (1 volume per ogni volume di sangue).

Nella tabella seguente vengono mostrati i criteri decisionali per la trasfusione nella emorragia acuta:

Classe di Emorragia	Riduzione volemia	ml persi*	Indicazione alla trasfusione di emazie	GDR**
Classe I	< 15%	< 750	Non necessaria se non è preesistente anemia grave	2C+
Classe II	15-30%	750-1500	Non necessaria se non è preesistente anemia e/o malattia cardiovascolare	2C+
Classe III	30-40%	1.500-2.000	Probabilmente necessaria	2C+
Classe IV	> 40%	> 2.000	Necessaria	2C+

* In persona adulta di peso corporeo di 70 kg

** Grado di Raccomandazione dell'evidenza del rapporto rischio/beneficio (Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati - Edizioni SIMTI 2008)

ANEMIA ISOVOLEMICA / CRONICA

E' la condizione in cui un paziente ha un adeguato riempimento del circolo (isovolemia) e non sono in atto perdite ematiche significative. Nella valutazione dei rischi e benefici della trasfusione, oltre al valore dell'emoglobina o dell'ematocrito, deve

	ASL BARI - COBUS UTILIZZO APPROPRIATO EMOCOMPONENTI	Pagina 6 di 12 DIPARTIMENTO MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE
---	--	--

essere presa in considerazione la capacità del soggetto di compensare e sopportare lo stato di anemia (vedi tabella seguente) compresa la rapidità dell'insorgenza di quest'ultima. In casi particolari, quale il caso di pazienti con anemie emolitiche autoimmuni, deve essere inoltre considerato il rischio maggiore di emolisi immune in caso di trasfusione di emazie omologhe.

Valore di Emoglobina	Indicazione trasfusionale	GDR*
< 8 g/dL	Dopo valutazione dell'eziopatogenesi ed in assenza di eventuali alternative alla trasfusione	1 A
8-10 g/dL	<ul style="list-style-type: none"> ■ in presenza di segni e sintomi di marcata ipo-ossigenazione (tabella 1) ■ pazienti in chemio-radioterapia o piastrinopenici 	2C+
9-9.5 g /dL	Pazienti talassemici	2C+

Fatte queste premesse i criteri generali in caso di anemia cronica sono riportati nella tabella seguente

Valore di Emoglobina	Indicazione trasfusionale	GDR*
< 8 g/dL	Dopo valutazione dell'eziopatogenesi ed in assenza di eventuali alternative alla trasfusione	1 A
8-10 g/dL	<ul style="list-style-type: none"> ■ in presenza di segni e sintomi di marcata ipo-ossigenazione (tabella 1) ■ pazienti in chemio-radioterapia o piastrinopenici 	2C+
9-9.5 g /dL	Pazienti talassemici	2C+

* Grado di Raccomandazione dell'evidenza del rapporto rischio/beneficio (Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati – Edizioni SIMTI 2008)

	ASL BARI - COBUS UTILIZZO APPROPRIATO EMOCOMPONENTI	Pagina 7 di 12 DIPARTIMENTO MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE
---	--	---

DOSI TERAPEUTICHE E RESA TRASFUSIONALE

Una volta rilevata la necessità di trasfondere la quantità di emazie concentrate utile a fini terapeutici può essere stimata con la seguente formula:

$$Q = (Hb \text{ desiderata} - Hb \text{ di partenza}) \times 4 \times P \text{ dove}$$

- Q = ml di emazie concentrate da trasfondere
- Hb = emoglobina espressa in gr/Dl
- P = peso del paziente in chilogrammi

Se teniamo conto che una unità contiene circa 280 ml di emazie i concentrate, una unità di EC fornirà ad un paziente di 70 chili un incremento di circa un grammo di emoglobina.

La resa trasfusionale può essere ridotta a causa di una serie di motivi quali:

- Sanguinamento occulto Febbre, Ipsersplenismo
- Emolisi immune
- Emolisi meccanica

In assenza di queste condizioni la vita media in circolo delle emazie trasfuse è di circa 50-60 giorni.

	ASL BARI - COBUS UTILIZZO APPROPRIATO EMOCOMPONENTI	Pagina 8 di 12 DIPARTIMENTO MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE
---	--	---

UTILIZZO APPROPRIATO PLASMA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Le indicazioni alla trasfusione di plasma sono:

- Il plasma exchange nella Porpora trombotica trombocitopenia (TTP);
- La trasfusione massiva
- Difetti congeniti di fattori della coagulazione quando non disponibili concentrati specifici;
- Rari difetti di proteine plasmatiche (es. C1 inibitore) dove non disponibili prodotti ricombinanti
- Insufficienza epatica con CID

Indicazioni non appropriate alla trasfusione di plasma fresco congelato:

- Plasma expander
- Ipoproteinemia
- Difetti di fattori della coagulazione per i quali esiste una terapia specifica (es.vit. K, Concentrati del Complesso Protrombinico)
- Alterazioni coagulative in pazienti che non hanno emorragia in atto (a meno che non debbano essere sottoposti a procedure invasive o interventi chirurgici e abbiano un rischio di sanguinamento clinicamente significativo)

Dosaggio:

Una dose di plasma di 10-20 ml/kg aumenta il livello dei fattori coagulativi del 20% subito dopo l'infusione.

Malgrado ci sia un'ampia variabilità di attività dei fattori della coagulazione (50-150%) numerosi studi dimostrano che sono sufficienti livelli inferiori al range di normalità per ottenere la formazione del coagulo.

Per difetti di singoli fattori come l'VIII o il IX, il 30% di attività è spesso sufficiente per un'emostasi adeguata.

	ASL BARI - COBUS UTILIZZO APPROPRIATO EMOCOMPONENTI	Pagina 9 di 12 DIPARTIMENTO MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE
---	--	--

In pazienti con difetti acquisiti multipli come accade dopo un trauma sono necessari per l'emostasi livelli di attività attorno al 40%: poiché non è possibile prevedere la quantità di plasma necessaria per la correzione di una coagulopatia, è necessario monitorare i test

CONTROINDICAZIONI:

- Carenza congenita di IgA;
- Documentata intolleranza (reazioni allergiche severe verso il plasma o i suoi derivati)

REAZIONI AVVERSE ALLA TRASFUSIONE DI PFC

- Reazioni allergiche:
 - a) reazioni lievi come orticaria: si osservano nell'1% dei pazienti dopo trasfusione di plasma;
 - b) reazioni severe e anafilattiche: si osservano in meno di 1 caso su 10.000
- TRALI (Transfusion Related Lung Injury): è una grave complicanza, che può svilupparsi entro 4 ore dalla trasfusione di PFC, causata dalla presenza di anticorpi antileucocitari contenuti in singole unità di plasma. Questi anticorpi aggregano i leucociti con conseguenti occlusioni del microcircolo polmonare, che possono essere causa di edema polmonare non cardiogeno;
- Reazioni febbrili: compaiono in meno dell'1% dei pazienti trasfusi con PFC e fino al 10% dei pazienti sottoposti a plasmaexchange
- Tossicità da citrato: può comparire dopo una trasfusione rapida di grandi volumi di plasma ed è particolarmente importante in neonati e in pazienti con malattia epatica.
- Sovraccarico di circolo: può presentarsi soprattutto in pazienti con insufficienza renale o cardiopolmonare
- Reazioni emolitiche trasfusionali: possono comparire qualora venga trasfuso plasma AB0- incompatibile.

	ASL BARI - COBUS UTILIZZO APPROPRIATO EMOCOMPONENTI	Pagina 10 di 12 DIPARTIMENTO MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE
---	--	--

Tabella riassuntiva indicazioni, condizioni cliniche e grado di raccomandazione

Indicazioni	Condizioni cliniche	Grado di raccomandazione*
Paziente critico anche in assenza di emorragia conclamata e/o documentata coagulopatia	Circolazione extracorporea protratta, shock emorragico in atto, shock settico, epatite fulminante.	1C+
a) Emorragia in atto. b) Preparazione di intervento chirurgico o altra procedura invasiva ad alto rischio emorragico.	Carenza di più fattori della coagulazione che hanno determinato l'alterazione di PT e/o PTT (con ratio > 1,5) senza possibilità di terapie alternative: • Trasfusione massiva: trasfusione di 1 o più volumi di sangue nelle 24 ore (es.: 10 Unità di emazie in un uomo adulto di 70 kg). • Epatopatia cronica	1C+ a)1C+/ b)2C
	Coagulazione intravascolare disseminata (DIC)	1C+
	Carenza congenita o acquisita di singoli fattori della coagulazione quando situazioni di emergenza non consentano una precisa diagnosi di laboratorio o quando non sia disponibile il concentrato dello specifico fattore.	2C
	Sovradosaggio di anticoagulanti dicumarolici (seconda scelta dopo i concentrati di complesso protrombinico).	1C+
	Carenza congenita del fattore V severa (< 5%).	2C
	Carenza congenita di Fattore XI severa (< 15%) e moderata con tendenza al sanguinamento).	2C
	Carenza congenita di Fattore XIII (< %).	2C
Microangiopatie (plasma exchange)	Porpora trombotica trombocitopenica (TTP) Sindrome emolitico uremica (HUS) (adulto) Sindrome HELLP	1A
Malattia emorragica del neonato	Vedi linee guida trasfusione pediatrica	
Ricostituzione di sangue intero per exanguinotrasfusione		2C

* Grado di Raccomandazione dell'evidenza del rapporto rischio/beneficio (Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati – Edizioni SIMTI 2008)

	ASL BARI - COBUS UTILIZZO APPROPRIATO EMOCOMPONENTI	Pagina 11 di 12 DIPARTIMENTO MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE
---	--	---

Riferimenti bibliografici:

- Decreto Ministeriale 2 Novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
- Carson, J. L., Triulzi, D. J. & Ness, P. M. Indications for and Adverse Effects of Red-Cell Transfusion. *N. Engl. J. Med.* 2017; 377: 1261–1272.
- Carson, J. L. et al. Clinical Practice Guidelines From the AABB: Red Blood Cell Transfusion Thresholds and Storage. *JAMA* 2016; 316: 2025–2035.
- Murphy, M. F., Waters, J. H. et al. Transfusing blood safely and appropriately. *BMJ* 2013;347:f4303.
- Goodnough, L. T. & Schrier, S. L. Evaluation and management of anemia in the elderly. *Am. J. Hematol.* 2014;89: 88–96.
- Salpeter, S. R. et al. S. Impact of more restrictive blood transfusion strategies on clinical outcomes: a meta-analysis and systematic review. *Am. J. Med.* 2014;127: 124–131.e3.
- Dellinger RP, Levy MM, Rhodes A, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock, 2012. *Intensive Care Med* 2013;
- Killick SB, Carter C, Culligan D, et al. Guidelines for the diagnosis and management of adult myelodysplastic syndromes. *Br J Haematol* 2014; 164: 503-25.
- Patient blood management guidelines. Lyneham, ACT: National Blood Authority Australia, 2012 (<http://www.blood.gov.au/pbm-guidelines>)
- Docherty, A. B. & Walsh, T. S. Anemia and blood transfusion in the critically ill patient with cardiovascular disease. *Crit. Care* 2017;21: 61.
- Holst, L. B. et al. Lower versus higher hemoglobin threshold for transfusion in septic shock. *N. Engl. J. Med.* 2014;371: 1381–1391.
- DeZern, A. E. et al. Red blood cell transfusion triggers in acute leukemia: a randomized pilot study. *Transfusion (Paris)* 2016; 56: 1750–1757.
- Zatta A.J. et al. Elucidating the clinical characteristics of patients captured using different definitions of massive transfusion. *Vox Sanguinis* 2014; 107: 60–70.
- McQuilten, Z.K. et al. Fibrinogen is an independent predictor of mortality in major trauma patients: a five-year statewide cohort study. *Injury* 2017; 48: 1074–1081.
- RCOG. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Prevention and management of postpartum haemorrhage. (Greentop Guideline No. 52) London: RCOG, 2016.
- Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità. Emorragia post partum: come prevenirla e come curarla. Ottobre 2016.

	ASL BARI - COBUS UTILIZZO APPROPRIATO EMOCOMPONENTI	Pagina 12 di 12 DIPARTIMENTO MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE
---	--	---

Trasfus. Sangue 2016;14: 23–65.

- Roback JD, Caldwell S, Carson J, et al Evidence- based practice guidelines for plasma transfusion. *Transfusion* 2010;50:1227-39.
- Desborough M, Stanworth S. Plasma transfusion for bedside, radiologically guided, and operating room invasive procedures. *Transfusion* 2012;52:20S-9S.
- Leminen H. et al. Tranexamic acid for the treatment of heavy menstrual bleeding: efficacy and safety *Int J Womens Health*. 2012; 4: 413–421
- Levi M et al. Bleeding risk and reversal strategies for old and new anticoagulants and antiplatelet agents. *J Thromb Haemost* 2011;9: 1705–1.
- Murad, M.H., Stubbs, J.R., Gandhi, M.J., et al. The effect of plasma transfusion on morbidity and mortality: a systematic review and meta-analysis. *Transfusion* 2010; 50: 1370–1383.
- Khan, S. Et al. Damage control resuscitation using blood component therapy in standard doses has a limited effect on coagulopathy during trauma hemorrhage. *Intensive Care Medicine* 2015; 41: 239–247.
- Delaney M et al. Massive Transfusion in Cardiac Surgery: The Impact of Blood Component Ratios on Clinical Outcomes and Survival. *Anesth Analg*. 2017;124(6):1777-1782
- Holcomb, J.B., del Junco, D.J. et al. The prospective, observational, multicenter, major trauma transfusion (prommtt) study: comparative effectiveness of a time-varying treatment with competing risks. *JAMA Surgery* 2013; 148: 127–136.
- Holcomb, J.B. et al. Transfusion of plasma, platelets, and red blood cells in a 1:1:1 vs a 1:1:2 ratio and mortality in patients with severe trauma: the PROPPR randomized clinical trial. *JAMA* 2015; 313: 471– 482.
- Deppe, A.-C., Weber, C., Zimmermann, J., et al. Point-of-care thromboelastography/thromboelastometry-based coagulation management in cardiac surgery: a meta-analysis of 8332 patients. *Journal of Surgical Research* 2016; 203: 424–433.
- Allard, S., et al. How we manage the haematological aspects of major obstetric haemorrhage. *British Journal of Haematology* 2014;164:177–188.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

ONERI DI RISERVATEZZA:

CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali


DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Dipartimento Aziendale Immuno - Trasfusionale	Area Gestione Risorse Finanziarie
---	-----------------------------------

PROPOSTA N.RO 20250002664 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250002349 DEL 25/11/2025

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Riflesso Doriana	 Firmato digitalmente il 24/11/2025 11:02
Posizione Organizzativa - Titolare IFO	Riflesso Doriana	 Firmato digitalmente il 24/11/2025 11:03
Direttore/Responsabile di Struttura	Minervini Rodolfo	 Firmato digitalmente il 24/11/2025 16:07