

ACCORDO

Centralizzazione attività di validazione e lavorazione emocomponenti

(ai sensi del DPGR n. 58 del 26/6/2014)

TRA

L'Azienda Ospedaliera "Annunziata – Mariano Santo – S. Barbara" nella persona del Direttore Generale Dott. Achille Gentile

E

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza nella persona del Direttore Generale, Dott. Raffaele Mauro

Premesso che il DCA n. 58/2014 prevede la realizzazione dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale quali dipartimenti funzionali interaziendali, basata sull'integrazione e il coordinamento fra i servizi trasfusionali ricadenti nella specifica area dipartimentale e modulati su diversi livelli di attività,

che in particolare, prevede la centralizzazione delle attività di validazione biologica e di lavorazione degli emocomponenti provenienti dalla raccolta dei Servizi Trasfusionali, che per Paola, Rossano, Castrovillar il centro di riferimento è l' Hub di Cosenza.

Considerato che è stata avviata la gara regionale per i trasporti del sangue e degli emocomponenti su tutto il territorio regionale,

nelle more dell'espletamento delle procedure utili per l'aggiudicazione di gara del servizio di trasporto regionale,

SI CONVIENE E SI STABILISCE

1. di attivare come previsto nei DCA di riferimento le attività di centralizzazione, lavorazione e validazione biologica presso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza degli emocomponenti provenienti dai Servizi Trasfusionali di Paola, Rossano e Castrovillari;

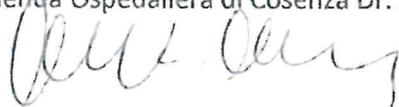


2. di recepire il protocollo di Intesa "PI.06 "Centralizzazione lavorazione e validazione unità di sangue", il quale sarà parte integrante del presente accordo,
3. che restano all'AO CS le competenze in materia di modi e tempi di conferimento del sangue dalla Periferia al Centro,
4. di affidare all'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza l'organizzazione del piano trasporto sangue nelle more dello svolgimento di analoga gara presso la SUA Regionale,
5. che pertanto le responsabilità delle attività di trasporto dei campioni biologici saranno da riferire all'ASP CS,
6. che qualora l'ASP si avvalga di Associazioni di Volontariato appositamente accreditate, l'Associazione dovrà fornire al Coordinatore del costituendo Dipartimento di Medicina Trasfusionale Interaziendale Area Nord Calabria la specifica procedura operativa, la quale dovrà fare riferimento alle normative vigenti e agli standard nazionali ed europei,
7. che dovranno essere forniti dall'Associazione i piani di convalida del processo, i piani di manutenzione periodica degli strumenti utilizzati (contenitori secondari, contenitori terziari, data logger, ecc.),
8. che l'Associazione sarà sottoposta a periodici audit programmati e occasionali,
9. che l'Azienda Ospedaliera dovrà comunicare al Centro Regionale Sangue la data di inizio della centralizzazione delle attività e trasmettere annualmente al Dipartimento Tutela della Salute la rendicontazione delle attività relative alla validazione, lavorazione e trasporto degli emocomponenti, al fine del conseguente finanziamento a funzione nella ripartizione del fondo sanitario regionale.

Data 10/11/2010

Firma

Il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza Dr. Achille Gentile



Il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza Dott. Raffaele Mauro



Immunoematologia Medicina Trasfusionale	PROTOCOLLO D'INTESA	PI.06 Rev.0 Data: 09/03/2017 Pag. 1 di 12
--	----------------------------	---

PI.06

CENTRALIZZAZIONE LAVORAZIONE E VALIDAZIONE UNITÀ DI SANGUE

fra

Azienda Ospedaliera di Cosenza (AO) ed Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza (ASP)

REVISIONI DOCUMENTO		DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE ALLA VERSIONE PRECEDENTE
REV. N°	DATA	
0	10/03/2017	Prima emissione

FASI	FUNZIONE	NOME	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Direttore SIMT Cosenza	<i>Prof. F. Zinno</i>		
	Responsabile SIT Castrovillari	<i>Dr. D. Filomia</i>		
	Responsabile SIT Paola	<i>Dr. A. Rende</i>		
	Responsabile SIT Rossano	<i>Dr. V. Pata</i>		
APPROVAZIONE	Direttore Generale A.O. Cosenza	<i>Dr. A. Gentile</i>		
	Direttore Generale A.S.P. Cosenza	<i>Dr. R. Mauro</i>		
	Direttore Sanitario Aziendale A.O. Cosenza	<i>Dr. M. Veltri</i>		
	Direttore Sanitario Aziendale A.S.P. Cosenza	<i>Dr. F. Giudiceandrea</i>		

Immunoematologia Medicina Trasfusionale	PROTOCOLLO D’INTESA	PI.06 Rev.0 Data: 09/03/2017 Pag. 3 di 12
--	----------------------------	---

1. OGGETTO, SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 OGGETTO:

Il presente documento è stato implementato come Protocollo del costituendo Dipartimento di Medicina Trasfusionale Interaziendale Area Nord Calabria e approvato dal Comitato del costituendo Dipartimento costituito da:

- Direttore Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Cosenza (Coordinatore): Prof. Francesco Zinno
- Responsabile Servizio Trasfusionale di Castrovillari: Dr. Domenico Filomia
- Responsabile Servizio Trasfusionale di Paola: Dr. Antonio Rende
- Responsabile Servizio Trasfusionale di Rossano: Dr. Vincenzo Pata
- Direttore Sanitario Aziendale A.O. Cosenza: Dr. Mario Veltri
- Direttore Sanitario Aziendale A.S.P. Cosenza: Dr. Giuseppe Giudiceandrea
- Rappresentante AVIS Provinciale Cosenza
- Rappresentante FIDAS Provinciale Cosenza

allo scopo di regolamentare i rapporti e le regole di compensazione tra le ST del Dipartimento nella istituzione di una emoteca unica del Dipartimento stesso.

1.2 SCOPO:

Descrizione delle azioni che devono essere effettuate per la compensazione degli emocomponenti presenti nelle emoteche locali del territorio trasfusionale del Dipartimento di Medicina Trasfusionale Interaziendale Area Nord Calabria.

1.3 CAMPO DI APPLICAZIONE:

Tutti i Servizi di Medicina Trasfusionale del Dipartimento di Medicina Trasfusionale Interaziendale Area Nord Calabria e l’Officina di lavorazione, situata all’interno del SIMT di Cosenza.

2 RESPONSABILITÀ

Le responsabilità delle fasi operative descritte sono riportate nei singoli paragrafi.

<p>Immunoematologia Medicina Trasfusionale</p>	<p>PROTOCOLLO D'INTESA</p>	<p>PI.06 Rev.0 Data: 09/03/2017 Pag. 5 di 12</p>
--	-----------------------------------	--

NOTA: Per i valori di scorta delle diverse emoteche dei ST dei diversi Emocomponenti, il valore indicato è soggetto a rivalutazione a cadenza semestrale e i risultati sono presentati in sede di Comitato del costituendo Dipartimento di Medicina Trasfusionale Interaziendale Area Nord Calabria.

5.3 IDENTIFICAZIONE DELLA EMOTECA UNICA DI DIAN

È l'insieme delle emoteche presenti fisicamente e virtualmente nel territorio di DIAN che, nei rapporti esterni al DIAN, costituiscono un unico insieme.

Nelle varie emoteche sono presenti sia gli emocomponenti validi e disponibili, che le unità non valide nei vari step: raccolta, distribuzione, lavorazione.

In OL è presente l'emoteca "OFFICINA Emoteca da validare" nella quale confluiscono tutte le emazie concentrate da validare e "OFFICINA Emoteca Valide" nella quale confluiscono tutte le emazie concentrate valide e disponibili prodotte dalla stessa e rappresenta un'emoteca di transito.

In ogni ST è presente una emoteca principale di unità valide e disponibili più altre generate per esigenze organizzative.

Considerando che l'emoteca di DIAN comprende molte tipologie di prodotti, i singoli ST sono invitati a condividere in sede di Comitato di DIAN qualsiasi modifica a protocolli operativi che impattino sulle scorte di emocomponenti per valutarne la sostenibilità.

La somma delle unità presenti nelle emoteche principali: COSENZA Emoteca Unità Valide, CASTROVILLARI Emoteca Unità Valide, PAOLA Emoteca Unità Valide, ROSSANO Emoteca principale, OFFICINA Emoteca Valide, costituisce il valore che viene estratto automaticamente quotidianamente attraverso EMODATA e che costituisce il parametro di valutazione delle compensazioni intra dipartimentali.

5.4 GESTIONE DELLA SCORTA DI UNITÀ DI EMAZIE

L'OL distribuisce quotidianamente, sulla base delle richieste provenienti dai ST del DIAN, attraverso l'invio via FAX del MOD.90 "Distribuzione quotidiana emocomponenti" entro le ore 12,00 di ogni giorno. Riguardo al SIMT di Cosenza, il Medico presente nel laboratorio di assegnazione consegna al Dirigente presente nella postazione dell'OL, il modulo suddetto. A garanzia di eventuali picchi di richiesta per emergenze trasfusionali conserva, quando possibile, una minima scorta concordata. L'OL si attiva per mantenere il valore concordato per le emoteche dei ST interfacciandosi con il CRS sia per le eccedenze che per le carenze.

Le richieste provenienti dai ST si baseranno necessariamente sul reintegro delle unità effettivamente trasfuse il giorno precedente. Il richiamo delle unità assegnate, consegnate e non trasfuse dovrà avvenire nel minor tempo possibile dalla consegna delle unità stesse, a cura del ST di riferimento.

Immunoematologia Medicina Trasfusionale	PROTOCOLLO D’INTESA	PI.06 Rev.0 Data: 09/03/2017 Pag. 7 di 12
--	----------------------------	---

- 1 Il bilanciamento tra unità raccolte e trasfuse viene continuamente monitorato, qualora la carenza persista per più giorni le Associazioni dei volontari sangue di DIAN vengono attivate ad incrementare proporzionalmente e per un periodo stabilito, la chiamata e la raccolta per singolo gruppo sanguigno.
- 2 Richiesta attivazione supporto da parte del CRS qualora la scorta per gruppo scenda al di sotto del livello dei 2 giorni.

5.6 GESTIONE DELLA SCORTA DI TERAPIE PIASTRINICHE

L'OL è in grado di produrre esclusivamente Pool di Piastrine da Buffy Coat. Funzione dell'OL è quella di assicurare la produzione di Pool Piastrinici necessari ad ogni singolo ST.

La richiesta deve pervenire in OL tramite fax con la stessa modalità descritta nel paragrafo 5.4 (GESTIONE DELLA SCORTA DI UNITÀ DI EMAZIE). La richiesta sarà evasa a seconda della disponibilità. La distribuzione di pool piastrinici viene fatta esaudendo, dove possibile, le richieste dei ST.

Riduzioni nella distribuzione di terapie piastriniche in caso di richieste superiori alle possibilità di assemblaggio, vengono condivise dal dirigente dell'OL con i ST di DIAN.

Tabella 2: produzione media di concentrati piastrinici da pool di BC per i singoli presidi di DIAN

CONCENTRATI PIASTRINICI	
	Produzione giornaliera
per COSENZA	12
per CASTROVILLARI	0
per PAOLA	0
per ROSSANO	1

<p>Immunoematologia Medicina Trasfusionale</p>	<p>PROTOCOLLO D'INTESA</p>	<p>PI.06 Rev.0 Data: 09/03/2017 Pag. 9 di 12</p>
--	-----------------------------------	---

Dovranno essere, inoltre, forniti i piani di convalida del processo, i piani di manutenzione periodica degli strumenti utilizzati (contenitori secondari, contenitori terziari, data logger, ecc.).

L'Azienda/Associazione sarà sottoposta a periodici audit programmati e occasionali.

Il trasporto di sangue intero e di emocomponenti in ogni fase della catena trasfusionale e per qualsiasi uso siano destinati, deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche del prodotto, anche ai fini di eventuali successive lavorazioni.

Il sangue intero impiegato per la preparazione di concentrati piastrinici deve essere mantenuto a temperature comprese nel range 22 ± 2 °C per il tempo strettamente necessario prima della sua scomposizione in emocomponenti.

Le temperature che devono essere garantite per la continuità del mantenimento della temperatura di conservazione degli emocomponenti lavorati sono qui specificate:

- Plasma e altri prodotti congelati. Deve essere mantenuta una temperatura $< -25^{\circ}\text{C}$ per garantire la conservazione dei prodotti per 2 anni. (Se la temperatura superasse i -25°C la scadenza deve essere anticipata a 3 mesi.)
- Piastrine: il trasporto deve avvenire a garanzia del mantenimento della temperatura nel range 22 ± 2 °C
- Emazie: la temperatura di trasporto deve essere compresa nel range 4 ± 2 °C (accettabile un breve superamento della temperatura fino a max 10°C).

Per alcuni materiali, inoltre, è fondamentale il rispetto delle condizioni imposte dall'ADR a tutela degli operatori incaricati della movimentazione, mentre per altri materiali, originati da prelievo a donatori, non è necessario il rispetto del requisito ADR, ma risulta più restrittivo il rispetto dei parametri di tempo/temperatura di trasporto e fondamentale la sanificazione del contenitore utilizzato per il confezionamento.

5.8.1 LA GESTIONE LOGISTICA DEI TRASPORTI

I trasporti del materiale biologico avverranno secondo quanto descritto nelle sottostanti tabelle 3 e 4 e seguendo i percorsi indicati nelle figure da 1 a 3.

Tabella 3: orari di partenza ed arrivo dei campioni biologici dai ST alla OL

Da CASTROVILLARI		Da PAOLA		Da ROSSANO	
PARTENZA	ARRIVO	PARTENZA	ARRIVO	PARTENZA	ARRIVO
14,00	14,50	14,10	14,50	13,30	14,50

Immunoematologia Medicina Trasfusionale	PROTOCOLLO D’INTESA	PI.06 Rev.0 Data: 09/03/2017 Pag. 11 di 12
--	----------------------------	--

Figura 2. Percorso Paola – Cosenza e viceversa

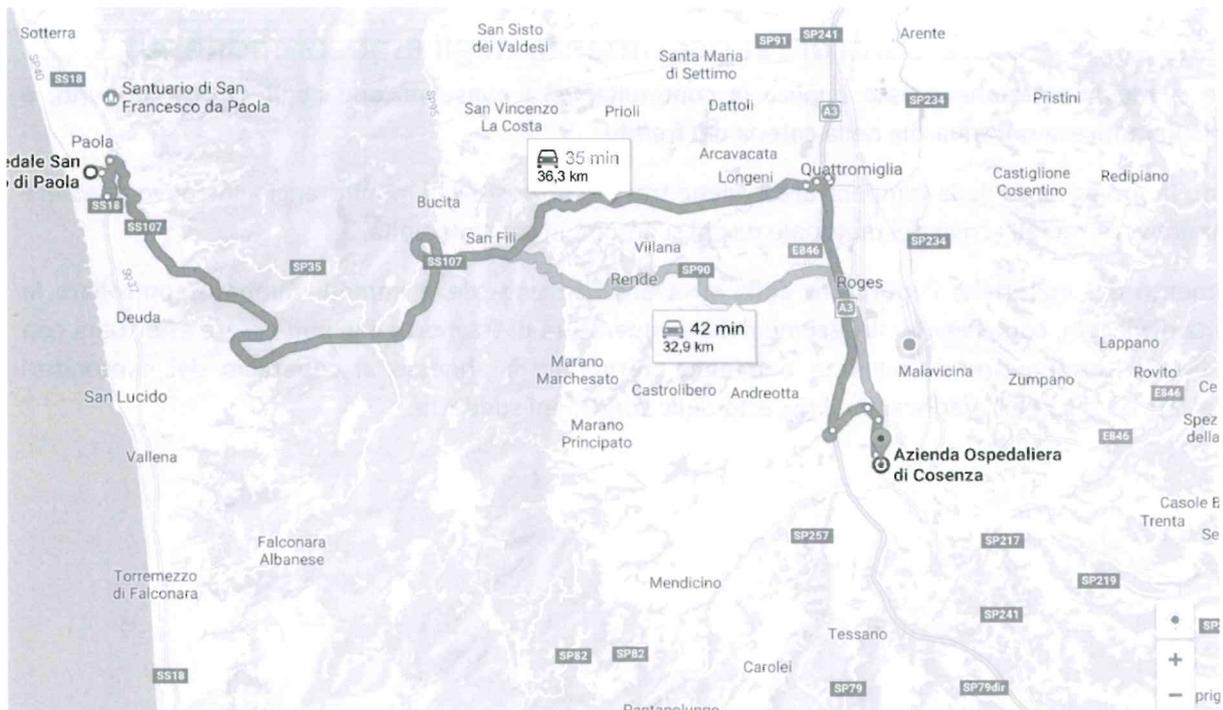


Figura 3. Percorso Rossano – Cosenza e viceversa

