

Decreto ministeriale 1° settembre 1995
Gazzetta Ufficiale 13 ottobre 1995, n. 240

Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107 “Disciplina per le attività relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati”;

Visto, in particolare, l’articolo 6, comma 3, della predetta legge, relativo all’obbligo del collegamento funzionale tra i presidi ospedalieri che non dispongono di una propria struttura trasfusionale ed i servizi di immunoematologia e trasfusione o i centri trasfusionali territorialmente competenti;

Considerato che il medesimo obbligo di collegamento funzionale sussiste per le case di cura private che, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 1986, devono essere dotate di emoteca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 1994, relativo all’approvazione del piano per la razionalizzazione del sistema trasfusionale per il triennio 1994-1996;

Considerata la necessità di emanare norme di carattere tecnico, uniformi a livello nazionale, per definire le caratteristiche funzionali e i criteri di gestione delle frigoemoteche, di cui devono essere dotati gli ospedali privi di una propria autonoma struttura trasfusionale o sue articolazioni organizzative e le case di cura, e per disciplinare i rapporti tra i predetti presidi sanitari e le strutture pubbliche territorialmente competenti, sulla base della programmazione regionale;

Visto l’articolo 11, comma 1, della sopra richiamata legge 4 maggio 1990, n. 107, che demanda al Ministro della sanità di emanare norme per l’attuazione della legge stessa;

Sentita la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale nella seduta del 27 giugno 1995;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nella seduta del 3 agosto 1995;

DECRETA:

Articolo 1. Oggetto del decreto

1. Le Regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono tenute ad individuare le strutture pubbliche e private dotate di frigoemoteca e i servizi di immunoematologia e trasfusione o i centri trasfusionali di riferimento. Per le case di cura private che, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 1986 sono dotate di frigoemoteca, le attività trasfusionali debbono essere regolate da apposita convenzione con l’azienda sanitaria presso cui insiste la struttura trasfusionale pubblica territorialmente competente, conforme allo schema-tipo allegato al presente decreto (allegato 1).

2. La convenzione disciplina tutte le attività connesse alla assegnazione, conservazione e distribuzione di sangue umano e dei suoi componenti, al sistema urgenza/emergenza e all’attività di medicina trasfusionale.

3. Il presente decreto disciplina altresì i rapporti tra le strutture trasfusionali pubbliche e loro articolazioni organizzative e gli ospedali pubblici forniti di emoteche, secondo le indicazioni dettate dalle Regioni per la regolamentazione dei rapporti economici.

Articolo 2. Afferenza territoriale

1. Le strutture pubbliche prive di servizi o centri trasfusionali e le case di cura private, accreditate e non accreditate, afferiscono per le prestazioni trasfusionali alla struttura trasfusionale pubblica territorialmente competente, individuata ai sensi delle vigenti disposizioni regionali.
2. La struttura trasfusionale pubblica competente deve garantire le prestazioni trasfusionali nell'arco delle 24 ore.

Articolo 3. Approvvigionamento

1. L'approvvigionamento di sangue ed emocomponenti è effettuato dalla struttura trasfusionale di riferimento.
2. È interdetta qualsiasi altra possibilità di approvvigionamento di sangue ed emocomponenti da strutture diverse da quella trasfusionale di riferimento.
3. Eventuali unità di sangue ed emocomponenti, da ricevere a qualsiasi titolo, potranno essere recapitate direttamente dal servizio o centro trasfusionale diverso da quello convenzionato e previa esplicita autorizzazione di quest'ultimo. Ove la struttura trasfusionale competente sia momentaneamente non in grado di sopperire alle necessità trasfusionali della casa di cura o dell'ospedale collegato, deve, essa stessa, richiedere supporto al Centro regionale di coordinamento e compensazione o ad altra struttura trasfusionale pubblica, rimanendo tuttavia responsabile della prestazione.
4. Le procedure che non comportano conservazione di emocomponenti, come l'emodiluizione perioperatoria, l'emorecupero intra e post operatorio, sono consentite sotto la responsabilità dell'anestesista che presiede all'intervento chirurgico e del direttore sanitario della struttura di ricovero.

Articolo 4. Gestione del servizio di emoteca

1. La responsabilità della gestione della frigoemoteca è affidata al direttore sanitario della sede di ricovero.
2. Ai fini di assicurare la necessaria continuità operativa, il direttore sanitario della sede di ricovero, affida la gestione del servizio di emoteca ad uno dei reparti o servizi operanti nell'ospedale o casa di cura, che provvederà, con personale proprio, ai compiti di seguito indicati, che verranno svolti sulla scorta delle indicazioni impartite dal responsabile della struttura trasfusionale territorialmente competente. Detti compiti consistono:
 - a. nel raccogliere la domanda trasfusionale, verificarne la corretta formulazione e trasmetterla alla struttura trasfusionale territorialmente competente ed alla quale è affidato il rifornimento dell'emoteca;
 - b. nella conservazione delle unità trasfusionali assegnate al singolo malato dalla struttura trasfusionale competente;
 - c. nella conservazione delle unità di sangue per autotrasfusione prelevate anche nelle case di cura private esclusivamente da personale della struttura trasfusionale competente, la quale provvede alle opportune registrazioni, per poterne conoscere il destino;
 - d. nella conservazione delle unità di globuli rossi concentrati da utilizzare in caso di urgenza;
 - e. nella gestione del movimento delle unità trasfusionali e nella tenuta del registro di carico e scarico;
 - f. nel provvedere al controllo e nel disporre gli interventi di manutenzione delle dotazioni strumentali che ne supportano l'attività.

3. Il direttore sanitario della casa di cura privata o struttura pubblica dotata di frigoemoteca ha l'obbligo di nominare un medico referente per lo sviluppo delle attività inerenti la promozione della donazione autologa, dell'autotrasfusione e del buon uso del sangue, degli emocomponenti e degli emoderivati. A tal fine, il medico referente in collaborazione con il comitato trasfusionale ospedaliero della struttura trasfusionale territorialmente competente, verifica, presso i reparti, l'attuazione delle linee-guida relative alla pratica trasfusionale e al ricorso alle tecniche di prelievo di sangue autologo. Tale figura viene individuata tra i medici appartenenti al reparto o servizio cui è affidata la gestione operativa del servizio di emoteca.

4. La frigoemoteca è un frigorifero atto alla conservazione del sangue, munito di termoregistratore e di dispositivo di allarme acustico, collegato con postazioni di guardia ove il personale presente sia in grado di rilevare ogni eventuale anomalia ed avvisare tempestivamente il medico di turno responsabile dell'emoteca.

5. La struttura trasfusionale territorialmente competente è responsabile del rifornimento dell'emoteca in relazione alla domanda trasfusionale ed alla urgenza.

Articolo 5. Garanzia dei servizi di urgenza ed emergenza

1. La struttura trasfusionale territorialmente competente garantisce i servizi di urgenza ed emergenza trasfusionale 24 ore su 24. Gli ospedali e le case di cura private garantiscono il collegamento funzionale delle proprie emoteche con la struttura trasfusionale territorialmente competente. Le direzioni sanitarie organizzano il trasporto del sangue e dei campioni biologici mediante mezzi idonei.

2. Le procedure trasfusionali in emergenza vengono definite nell'atto di convenzione nel rispetto delle norme contenute nel decreto ministeriale 27 dicembre 1990, concernente le caratteristiche e le modalità per la donazione del sangue ed emoderivati.

3. La struttura trasfusionale territorialmente competente dovrà garantire di norma nella frigoemoteca una scorta di emazie di gruppo 0 Rh negativo da destinare all'urgenza, adeguata ai livelli di attività delle case di cura o dell'ospedale, secondo le indicazioni del responsabile.

Articolo 6. Attività di medicina trasfusionale

1. Il servizio o centro trasfusionale territorialmente competente garantisce alla casa di cura ed agli ospedali sprovvisti di strutture trasfusionali le attività di medicina trasfusionale che consistono in:

- consulenza di medicina trasfusionale;
- servizio di aferesi terapeutica;
- autotrasfusionale.

2. Il servizio o centro trasfusionale territorialmente competente garantisce tali attività mediante l'utilizzo del proprio personale medico, di ruolo o a contratto, secondo modalità da concordare con la direzione sanitaria della struttura pubblica o della casa di cura sprovviste di servizi trasfusionali e con il medico referente di cui all'articolo 4 del presente decreto.

3. Le case di cura private dotate di frigoemoteche, la cui tipologia e quantità delle prestazioni erogate comportano una più intensa attività di medicina trasfusionale, dovranno acquisire in loco un medico operante nella struttura trasfusionale pubblica di riferimento per il soddisfacimento dei bisogni, secondo le modalità previste nella convenzione stipulata tra le parti.

Articolo 7. Consenso informato

A cura dei medici della casa di cura o della struttura pubblica dotata di frigoemoteca, e comunque sotto la responsabilità del direttore sanitario, verrà richiesto ed ottenuto il prescritto specifico consenso del paziente alla terapia trasfusionale.

Articolo 8. Registrazioni

1 Il registro di “carico e scarico” deve contenere tutti i movimenti delle unità di sangue ed emocomponenti della frigoemoteca:

- a. data e ora di carico in frigoemoteca;
- b. numero di bolla di accompagnamento della struttura trasfusionale o altro documento;
- c. numero di unità trasfusionali;
- d. tipo di emocomponente;
- e. data di scadenza dell'unità trasfusionale;
- f. nominativo del paziente a cui sono state assegnate le unità trasfusionali;
- g. data ed ora di uscita delle unità assegnate;
- h. firma di chi ritira le unità assegnate;
- i. numero e identificazione delle unità di emazie di gruppo O Rh negativo da utilizzare per le urgenze;
- j. data ed ora di rientro in emoteca delle unità rese;
- k. data, ora e numero di bolla di accompagnamento od altro documento per la resa alla struttura trasfusionale delle unità assegnate e non utilizzate.

2. Il medico responsabile della trasfusione dovrà riportare in cartella clinica il numero di sacche di emocomponenti trasfuse identificandole correttamente.

Articolo 9. Rapporti economici

1. L'azienda sanitaria definisce le modalità di fatturazione delle prestazioni trasfusionali concordate nella convenzione. A tal fine l'azienda sanitaria o l'ospedale azienda si avvale del decreto ministeriale 22 novembre 1993 e successivi aggiornamenti, del tariffario nazionale e delle tariffe previste dagli Ordini provinciali dei medici in attesa della determinazione delle tariffe nazionali di cui all'articolo 6 della legge n. 724 del 23 dicembre 1994.

Articolo 10. Attività di controllo

1. Il ministero della Sanità e le Regioni, per le rispettive competenze, effettuano controlli sistematici sulla corretta applicazione del presente decreto. A tal fine i responsabili dei servizi di immunoematologia e trasfusione e dei centri trasfusionali devono trasmettere al centro regionale di coordinamento e compensazione con cadenza annuale, entro il 31 gennaio dell'anno successivo, una dettagliata relazione dalla quale si evince il volume di emocomponenti ed emoderivati ceduti alle strutture convenzionate in assegnazione e in urgenza, le dimensioni delle attività cliniche ed autotrasfusionali, le proposte di miglioramento organizzativo.

2. Il responsabile del centro regionale di coordinamento e compensazione deve inviare le relazioni ricevute, con il parere di competenza, all'Assessore regionale alla sanità.

ALLEGATO 1

Schema-tipo di convenzione per il servizio di medicina trasfusionale

(omissis)