

**Decreto ministero Sanità, 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**

**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)**

## **Costituzione e compiti dei Comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri**

### **Articolo 1**

1. Con provvedimento del direttore generale dell'Azienda sanitaria, da adottare entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale, è costituito il comitato per il buon uso del sangue per ciascun ospedale pubblico o per più ospedali appartenenti alla stessa Azienda.

### **Articolo 2**

1. Il comitato per il buon uso del sangue, di norma, è composto:

- dal direttore sanitario che lo presiede;
- dal direttore della struttura trasfusionale;
- da medici appartenenti ai reparti che praticano la trasfusione, in numero variabile in rapporto alle dimensioni dell'ospedale, fino a un massimo di cinque;
- dal direttore della farmacia;
- da un rappresentante degli infermieri;
- da un rappresentante delle associazioni dei donatori;
- da un impiegato amministrativo con funzioni di segretario.

### **Articolo 3**

1. Il comitato per il buon uso del sangue ha il compito di:

- a. determinare gli standard e le procedure per l'utilizzazione del sangue;
- b. definire la richiesta massima di sangue per tipo di intervento (Msbos);
- c. promuovere la pratica della trasfusione di sangue autologo (autotrasfusione);
- d. coinvolgere organizzativamente le unità operative di diagnosi e cura su programmi di risparmio di sangue, emocomponenti e plasmaderivanti;
- e. contribuire al perseguimento dell'autosufficienza di sangue, emocomponenti e plasmaderivanti;
- f. definire i controlli di sicurezza e verifica;
- g. effettuare la valutazione della pratica trasfusionale nei singoli reparti (audit-medico);
- h. favorire l'informatizzazione del sistema di donazione e trasfusione ospedaliero;
- i. stabilire rapporti di collaborazione con i referenti per le attività trasfusionali delle case di cura private.

2. Il comitato si riunisce di regola ogni tre mesi. Di ogni riunione è redatto il verbale, da conservarsi presso la direzione sanitaria.

3. A cadenza annuale i risultati della valutazione dell'uso del sangue, opportunamente rappresentati e commentati, sono esaminati in apposito incontro con tutti i clinici dei reparti ospedalieri interessati alle attività trasfusionali, sulla scorta di elementi comparativi inerenti al medesimo ospedale, ad altri ospedali e ai dati della letteratura scientifica. In sede di riunione annuale sono, inoltre, esaminati i problemi organizzativi inerenti alla donazione del sangue, definiti gli obiettivi ed aggiornati programmi di

attività.

4. Le conclusioni dell'incontro annuale, unitamente alle proposte operative concordate, sono sintetizzate in un rapporto da trasmettere alle Regione e al centro regionale di coordinamento e compensazione.

#### **Articolo 4**

1. Deve essere comunicata ai pazienti la possibilità di effettuare, quando indicata, l'autotrasfusione e deve essere richiesto il consenso informato alla trasfusione di sangue ed emocomponenti ed alla somministrazione di emoderivati. Il consenso è espresso mediante sottoscrizione di apposita dichiarazione conforme al testo allegato al presente decreto, da unire alla cartella clinica (allegati 1 e 2).

2. Se il paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso di disaccordo tra i genitori, il consenso va richiesto al giudice tutelare.

3. Quando vi sia un pericolo imminente di vita, il medico può procedere a trasfusione di sangue anche senza consenso del paziente. Devono essere indicate nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che determinano tale stato di necessità.

4. Nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso si presume formulato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente.

#### **Articolo 5**

1. Al comitato per il buono uso del sangue è trasmessa mensilmente, a cura dei singoli reparti ospedalieri, una scheda informatica, sul numero di pazienti che hanno prestato il consenso alla trasfusione o che hanno rifiutato la trasfusione e sui casi di trasfusione senza consenso, determinata da stato di necessità.

2. I dati riassuntivi annuali sono comunicati alla Regione e al centro regionale di coordinamento e compensazione, nel rapporto previsto dall'articolo 3.

### **ALLEGATO 1**

#### **Consenso informato alla trasfusione**

Io sottoscritto/a ..... nato/a a  
.....il ..... sono stato informato dal dott.  
..... che per le mie condizioni cliniche potrebbe essere  
necessario ricevere trasfusioni di sangue omologo emocomponenti (\*), che tale pratica  
terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus  
dell'immunodeficienza, dell'epatite, ecc...).

Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal dott. ....sia in  
ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla trasfusione come a quelli  
che potrebbero derivarmi se non mi sottoponessi alla trasfusione. Quindi acconsento/non  
acconsento(\*) ad essere sottoposto presso codesta struttura al trattamento trasfusionale  
necessario per tutto il decorso della mia malattia.

Data..... Firma .....

(\*) cancellare quanto non interessa

## **ALLEGATO 2**

### **Consenso informato al trattamento con emoderivati**

Io sottoscritto/a ..... nato/a a  
.....il ..... sono stato informato dal dott.  
..... che per le mie condizioni cliniche devo essere sottoposto ad  
un trattamento terapeutico con emoderivati, che tale pratica terapeutica non è  
completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus dell'immunodeficienza,  
dell'epatite, ecc...).

Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal dott. .... in ordine  
alle mie condizioni cliniche, ai rischi connessi alla terapia e a quelli che potrebbero  
derivare non sottoponendomi al trattamento. Quindi acconsento/non acconsento (\*) ad  
essere sottoposto al trattamento terapeutico con emoderivati, necessario per tutto il  
decorso della mia malattia.

Data ..... Firma .....

(\*) cancellare quanto non interessa