



**il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10.07.2017)**

DECRETO N. 56 DEL 5/7/2018

OGGETTO: Riformulazione Allegato 2 del DCA n. 81 del 28.12.2017- **Schema tipo per la Regolamentazione dei rapporti tra strutture pubbliche sede di SIMT e strutture private per la produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale**

(acta VIII: "attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli Enti del Servizio sanitario Regionale ").

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n. 311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con il quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dr. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il dr. Claudio D'Amario;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 luglio 2017, che:

- assegna *“al Commissario ad acta l’incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l’erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell’ambito della cornice normativa vigente”*;

- *individua, nell’ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto vii): “attuazione degli interventi rivolti all’incremento della produttività e della qualità dell’assistenza erogata dagli Enti del Servizio sanitario Regionale”*;

RICHIAMATA la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013, secondo cui “nell’esercizio dei propri poteri, il Commissario ad Acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell’art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell’espletamento di funzioni d’emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia *“misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d’organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro”*;

PREMESSO che

-Con la DGRC n. 232 del 24.05.2016, la Regione Campania ha recepito l’Accordo Stato-Regioni concernente : “indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le aziende sanitarie all’interno della regione e tra le regioni ” (Rep. atti n.168/CSR) del 20 ottobre 2015;

-il DCA n. 80 del 28.12.2017 ha recepito l’Accordo Stato-Regioni n. 85 del 25 maggio 2017- “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 e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”;

- con il DD n. 197 del 16.04.2018 della Direzione Generale per la Tutela della Salute è stato aggiornato il FILE F con i codici mobilità sanitaria per gli emocomponenti ad uso trasfusionale e non trasfusionale;

RICHIAMATO il D.M. 2/11/2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti), che dispone l’adeguamento della normativa al progresso tecnico-scientifico in materia trasfusionale, per allineare la medicina trasfusionale italiana agli standard di qualità e sicurezza internazionali ed uniformare l’operatività delle strutture trasfusionali;

VISTO, in particolare, l’articolo 20 del citato D.M. nel quale si stabilisce che:

-l’utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili;

-la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell’ambito della convenzione con l’azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell’Allegato X, punto E nel quale si specifica che la produzione di emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale possa essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, con le seguenti modalità:

- a) esistenza di specifica convenzione stipulata tra l’azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate prive di servizio trasfusionale;
- b) definizione, sulla base di riferimenti scientifici consolidati, di protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;
- c) prelievo di sangue periferico di piccola entità, con volume non superiore a 60 ml per singola procedura;
- d) applicazione del prodotto preparato immediatamente dopo la sua preparazione;

RICHIAMATO, inoltre, il comma 7, del medesimo articolo 20 che dispone che le Regioni e le Province autonome definiscano specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate;

CONSIDERATO

a) che con il DCA n. 81 del 28.12.2017 sono state approvate:

- le linee di indirizzo regionali per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale (Allegato 1);
- il protocollo operativo per la produzione e l'utilizzo di tali emocomponenti con relativa modulistica (Allegato 2);
- le tariffe per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (Allegato 3);

b) che il menzionato Decreto n.81/2017 non conteneva in allegato lo schema-tipo di convenzione per la regolamentazione dei rapporti tra Aziende sanitarie sedi di servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) e strutture sanitarie per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale, in coerenza con quanto indicato nel citato Allegato X del D.M. 2/11/2015;

PRESO ATTO delle osservazioni formulate dai Ministeri affiancanti nella seduta di verifica del 27.3.2018, richiedenti una più attenta e precisa distinzione tra gli emocomponenti prodotti dai Servizi Trasfusionali da quelli "autologhi" prodotti al di fuori dei Servizi trasfusionali, al fine di uniformare l'operatività delle strutture trasfusionali presenti sul territorio regionale;

RITENUTO necessario dare attuazione a quanto richiesto dai Ministeri affiancanti, disponendo la sostituzione dell'Allegato 2 del DCA n. 81/2017 con il documento denominato "Regolamentazione dei rapporti tra strutture pubbliche sede di SIMT e strutture private" e annessa modulistica per la produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale, allegato al presente atto;

ACQUISITO il parere favorevole della SRC in data 05.07.2018;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dai competenti uffici della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR e riportata in premessa e negli allegati

DECRETA

per tutto quanto esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato

1. di **APPROVARE**, in sostituzione dell'Allegato n.2 del DCA n. 81 del 28.12.2017, il documento, allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante, denominato "Regolamentazione dei rapporti tra strutture pubbliche sede di SIMT e strutture private" e annessa modulistica per la produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;

di **STABILIRE** che il DCA n. 81/2017 resta invariato in ogni altra sua parte;

di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;

4. di **INVIARE** il presente decreto al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coord.to del SSR, a tutte le aziende sanitarie del SSR e al BURC per la pubblicazione.

Il Direttore Generale per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione

De Luca

ALLEGATO 2- REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI TRA STRUTTURE PUBBLICHE SEDE DI SIMT E STRUTTURE PRIVATE PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

Premessa

Il prelievo e la produzione di emocomponenti per uso allogenico sono consentiti esclusivamente presso i Servizi di Immunoematologia e medicina trasfusionale. Come per gli altri emocomponenti, la loro distribuzione, trasporto e impiego devono essere regolati attraverso convenzioni, ai sensi del DM 1/9/1995, tra la struttura sanitaria pubblica sede di SIMT e la struttura privata ove si prevede l'impiego, secondo specifiche procedure disposte dal SIMT.

La fase di prelievo e produzione di emocomponenti di tipo autologo per uso non trasfusionale può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, con le modalità previste dallo schema di convenzione (vedi oltre).

Si raccomanda che lo schema di convenzione tra la struttura sanitaria richiedente e l'Azienda sanitaria sede del SIMT definisca:

- dove si effettueranno le attività, e le caratteristiche dei locali ad esse destinati;
- quali prodotti verranno forniti, con quale metodica e utilizzando quali dispositivi medici e apparecchiature (contratti e piani di manutenzione);
- le indicazioni al trattamento, gli obiettivi dell'impiego, gli indicatori di verifica e l'eventuale inserimento in studi sperimentali;
- le modalità di identificazione delle procedure e dei prodotti;
- le modalità di registrazione delle procedure e dei prodotti presso la struttura di produzione convenzionata;
- le modalità di trasmissione al SIMT di riferimento di un report riassuntivo periodico (almeno semestrale) relativo ai pazienti sottoposti a procedura, ai prodotti ottenuti e al loro utilizzo;
- un modello di consenso informato alla procedura, agli esami e alla gestione dei risultati degli esami;
- un referente clinico responsabile delle attività presso la struttura sanitaria convenzionata;
- le figure professionali e i relativi nominativi che, dopo adeguata formazione e addestramento, effettueranno le diverse fasi del processo presso la struttura sanitaria (valutazione del paziente, prelievo, produzione, applicazione, registrazioni);
- le modalità di addestramento e formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi, tenendo presente che è specifica competenza e responsabilità del SIMT di riferimento la certificazione della formazione e della sua efficacia (l'eventuale addestramento da parte di ditte fornitrici di dispositivi medici va considerato come integrazione dell'addestramento da parte della struttura trasfusionale);
- che l'applicazione degli emocomponenti deve avvenire nella medesima struttura convenzionata in cui essi sono stati prodotti e che l'utilizzo deve avvenire immediatamente dopo la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano);
- le modalità di sorveglianza delle reazioni e degli eventi avversi gravi e degli incidenti gravi, nonché il flusso informativo per la loro segnalazione e notifica alle Autorità regionali competenti e nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA);
- la frequenza (almeno semestrale) e le modalità di svolgimento delle visite di controllo (audit) e dei controlli di processo produttivo e di prodotto finale (sterilità, contenuto piastrinico) da parte del SIMT;
- i rapporti amministrativi tra le due strutture, in termini di attività manutentiva e di qualificazione delle apparecchiature di produzione, di visite di controllo, di valorizzazione delle procedure produttive;
- che ogni modifica al processo produttivo nonché alle modalità di utilizzo deve essere oggetto di revisione congiunta con il SIMT, e deve essere da questo approvata prima dell'introduzione.

Copia di ogni convenzione deve essere trasmessa alla SRC Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali della Regione Campania, che provvederà a darne conoscenza al competente ufficio Regionale

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE per la produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso topico di origine autologa

TRA

L'Azienda Sanitaria....., sede di SIMT (Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale), avente sede legale in.....via/piazza....., cap..... Partita Iva n., di seguito indicata come "Azienda", rappresentata da.....in

qualità di.....

E

La struttura....., avente sede legale

in.....via/piazza.....riconosciuta

struttura sanitaria ed autorizzata con atto n..... del..... di seguito indicata come "Struttura";

Premesso che

- che il SIMT, in virtù della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 e del D.Lgs. 20 dicembre 2007 n. 261, svolge il ruolo di governo nella produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie allo stesso afferenti;

-

Visti

- il D.M. 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti" il quale stabilisce che il Concentrato Piastrinico (denominato anche Gel Piastrinico, se allo stato solido) per uso non trasfusionale (topico) è di esclusiva competenza delle Strutture trasfusionali (SIMT) che hanno ruolo di governo nella produzione e distribuzione;

- il verbale del Consiglio Superiore di Sanità che nella seduta del 22 marzo 2002 recita ".....la produzione, conservazione e distribuzione della colla di fibrina, come pure di gel di piastrine, autologhe o omologhe, derivate da sangue umano ricadano sotto la disciplina specifica regolante l'attività trasfusionale".

- la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 che ha riaffermato il ruolo di centralità dei Servizi Trasfusionali, prevedendo sanzioni per ".....chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva sangue, o produce al fine di mettere in commercio, mette in commercio prodotti del sangue al di fuori delle strutture accreditate"

- Il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 "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 e dei suoi componenti" che all'articolo 4 recita: "Le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l'esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione e distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali"

- il Decreto Ministero della Sanità 1° settembre 1995 e la circolare ministeriale esplicativa del 27/12/1995 che hanno previsto che le strutture sanitarie private per la fruizione dei servizi ematologici e trasfusionali debbano fare riferimento ai centri o servizi competenti;

- il D.M. 2/11/2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti), che prevede l'adeguamento della normativa al progresso tecnico-scientifico in materia trasfusionale, per allineare la medicina trasfusionale italiana agli standard di qualità e sicurezza internazionali ed uniformare l'operatività delle strutture trasfusionali;

- il DCA n. 80/2017 recepimento Accordo Stato-Regioni n. 85 del 25 maggio 2017. "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 e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale";

- il DCA n. 81 “Approvazione Linee di indirizzo regionali per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale” e relativa modulistica;
- il DD n. 197 del 16.04.2018 è stato aggiornato il FILE F con i codici mobilità sanitaria per gli emocomponenti ad uso trasfusionale e non trasfusionale;

Si conviene e stipula quanto segue:

Art.1

Oggetto

La presente convenzione disciplina i rapporti tra l'ASL/AO e la Struttura sanitaria per la produzione, conservazione, distribuzione ed utilizzazione di emocomponenti ad uso topico di origine autologa .

Art.2

Protocollo operativo

1. Le parti si impegnano ad attenersi al protocollo operativo (vedi oltre), che costituirà parte integrante della convenzione, in cui sono specificate le indicazioni all'utilizzo e le modalità di preparazione degli emocomponenti ad uso topico.
2. Ogni modifica del protocollo operativo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti ed approvata per iscritto.

Art.3

Attività di controllo

1. Il SIMT dell'ASL/AO provvederà ad effettuare più visite ispettive (almeno con cadenza semestrale) all'anno per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia, con possibilità di eseguire ulteriori controlli senza preavviso con oneri a carico della struttura sanitaria.
2. L'esito di ogni visita verrà verbalizzato ed eventuali azioni preventive/correttive richieste saranno oggetto di ulteriore verifica prima della successiva visita ispettiva.
3. L'ASL/AO effettuerà sugli emocomponenti ad uso topico prodotti controlli di qualità secondo le indicazioni e le tempistiche indicati nel citato protocollo operativo.

Art.4

Registrazioni, tracciabilità ed eventi indesiderati

1. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro di produzione/applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale i seguenti dati: nome, cognome e data di nascita del paziente, tipo di trattamento, data di esecuzione del trattamento.
2. Per ogni procedura effettuata dovrà essere compilata la scheda individuale riportante i seguenti dati: nome, cognome e data di nascita del paziente; patologia trattata; tipo e quantità del prodotto; volume del prelievo; modalità di applicazione del prodotto, con l'indicazione dei dispositivi medici utilizzati e codice identificativo degli stessi; dati di follow-up (Modulo 2 e Modulo 4). Tale scheda dovrà essere conservata presso la struttura sanitaria e una copia deve essere inviata al SIMT territorialmente competente.
3. Per ogni procedura effettuata il referente clinico deve inviare copia del consenso informato (Modulo 1) al SIMT territorialmente competente.
La struttura sanitaria provvederà a inviare la relazione annuale, come da indicazioni di cui al Protocollo operativo (Modulo 5).
4. La struttura sanitaria provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT le eventuali reazioni avverse immediate e ritardate (Modulo 3).
5. Dovranno altresì essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale e/o eventuali non conformità rilevate nei controlli di qualità (Modulo 3).
Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati la data della procedura, cognome, nome e data di nascita del paziente, codice identificativo degli operatori, l'indicazione.
La struttura sanitaria provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT dell'ASL/AO eventuali reazioni avverse nel paziente insorte in concomitanza o conseguenza all'applicazione topica degli emocomponenti prodotti e ad attivare le eventuali procedure previste per legge. (Modulo 3).

Art.5

Responsabilità

La responsabilità di eventuali danni a pazienti conseguenti all'inappropriatezza del trattamento, o al mancato rispetto del protocollo operativo approvato, sarà esclusivamente a carico della struttura sanitaria.

Art.6

Coperture assicurative

1. La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'ASL/AO coinvolto in attività di controllo è a carico della stessa struttura sanitaria nell'ambito della corrispondente polizza.

Art. 7

Trattamento dati

Nell'esecuzione del presente contratto l'ASL/AO verrà a conoscenza di dati individuati ex art.4 lettera d) del D.Lgs. n.196/03, che dovranno essere gestiti e custoditi secondo le disposizioni previste dal suddetto decreto.

La struttura sanitaria, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. n. 196/03 e della normativa europea vigente, nomina l'ASL/AO responsabile del trattamento dei dati connessi all'espletamento del presente incarico. L'ASL/AO dichiara, inoltre, di manlevare la struttura sanitaria per ogni richiesta di risarcimento danni, relativa ai dati trattati nell'ambito del presente conferimento, ad esso imputabile per violazione del D. Lgs. n.196/03 e della normativa europea vigente.

Art.8

Rapporti economici

1. Per le attività di consulenza, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione la struttura sanitaria corrisponderà all'ASL/AO un compenso annuo variabile onnicomprensivo da euro 500 ad euro 5.000 in base ai propri costi e all'impegno connesso alla dimensione e tipologia di prestazioni erogate dalla struttura sanitaria (studio medico singolo, ambulatorio polispecialistico, casa di cura, ecc.).

2. Detto compenso annuo dovrà affluire, con pagamenti semestrali posticipati, entro 30 gg. dalla ricezione della relativa fattura, al Servizio Funzioni Economiche e Finanziarie dell'ASL/AO. Detto pagamento dovrà essere effettuato a mezzo bonifico bancario specificando gli estremi della fattura.

3. In caso di rilevazione di non conformità il numero di verifiche ispettive è a discrezione del SIMT e fino a risoluzione delle non conformità rilevate.

4. Per i Controlli di Qualità di cui all'Art.2, comma 3, effettuati dal SIMT dell'ASL/AO, la struttura sanitaria corrisponderà un compenso come da tariffario previsto nel protocollo operativo sui test effettuati.

Art.9

Durata della convenzione e recesso

La presente convenzione ha validità di anni tre dalla data di sottoscrizione, salvo:

- disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo raccomandata R.R. con almeno un mese di preavviso;
- oppure mancanza di requisiti che rendono inidonea la struttura sanitaria allo svolgimento dell'attività prevista secondo quanto definito dal protocollo, certificato a seguito di riscontro come da allegato tecnico al punto attività di Auditing.

Eventuali modifiche alla presente convenzione devono essere concordate tra le parti ed avranno vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle modifiche stesse.

Art.10

Oneri

La presente convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo a carico della struttura sanitaria ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642;
- è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10, 1o comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5,2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131.

Art. 11

Disposizioni finali

Per quanto non contemplato nel presente atto il rapporto convenzionale è regolato dalle vigenti norme contrattuali.

Art. 12

Foro Competente

Per eventuali controversie è competente il Foro di

Consta la presente di n. ... facciate numerate dal n. 1 al n.5

Data

F.to

Azienda

Il Direttore Generale

CASA DI CURA.....

Il Legale Rappr.

Elenco :

Allegato- regolamentazione dei rapporti tra strutture pubbliche sede di SIMT e strutture private per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale con protocollo operativo

Modulo 1- Scheda consenso informato;

Modulo 2: Scheda di valutazione idoneità donatore

Modulo 3 : Scheda di rilevazione eventi avversi;

Modulo 4 :Scheda di registrazione follow up

Modulo 5: Scheda report periodico

PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI DI ORIGINE AUTOLOGA PER USOTOPICO.**1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Lo scopo del protocollo è definire nel dettaglio le modalità di richiesta e gestione degli emocomponenti per uso topico di origine autologa.

La procedura operativa di seguito illustrata va utilizzata per le attività di produzione, applicazione, controllo di efficacia ed emovigilanza degli emocomponenti per uso topico di origine autologa svolte all'interno della struttura sanitaria convenzionata.

2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- DM 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Legge 21 ottobre 2005 n. 219 - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- DLgs 20 dicembre 2007 n. 261 - 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 e dei suoi componenti
- DM 1 settembre 1995 - Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigo emoteche
- DLgs n. 37/2010 (di recepimento della Direttiva 2007/47/CE) - Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 "Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati"

3. ELENCO DELLE INDICAZIONI CLINICHE per le quali si intende utilizzare gli emocomponenti

-
-
-
-

4. ELENCO DEGLI EMOCOMPONENTI DA PRODURRE

-
-

5. PERSONALE SANITARIO**5.1. Referente clinico**

È identificato dal Direttore sanitario della struttura sanitaria convenzionata e si interfaccia con il Direttore del SIMT o il suo delegato.

Viene indicato il Dr:

È responsabile dell'appropriato uso del prodotto, dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti, delle modalità di produzione e applicazione del prodotto, della tracciabilità dei trattamenti e del report delle attività, che deve inviare semestralmente al SIMT

Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del SIMT da svolgere e completare prima dell'inizio della attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti

È inoltre necessario che il referente clinico abbia partecipato a specifica attività formativa a carico dell'azienda fornitrice del sistema utilizzato e che sia in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

5.2. Personale medico

È identificato dal Direttore sanitario della struttura.

È responsabile della valutazione dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti nonché del loro trattamento e della produzione e applicazione del prodotto in conformità a quanto stabilito nel protocollo operativo.

Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del SIMT da svolgere e completare prima dell'inizio della attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti.

È inoltre necessario che il referente clinico abbia partecipato a specifica attività formativa a carico dell'azienda fornitrice del sistema utilizzato e che sia in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

Vengono indicati i Dr.

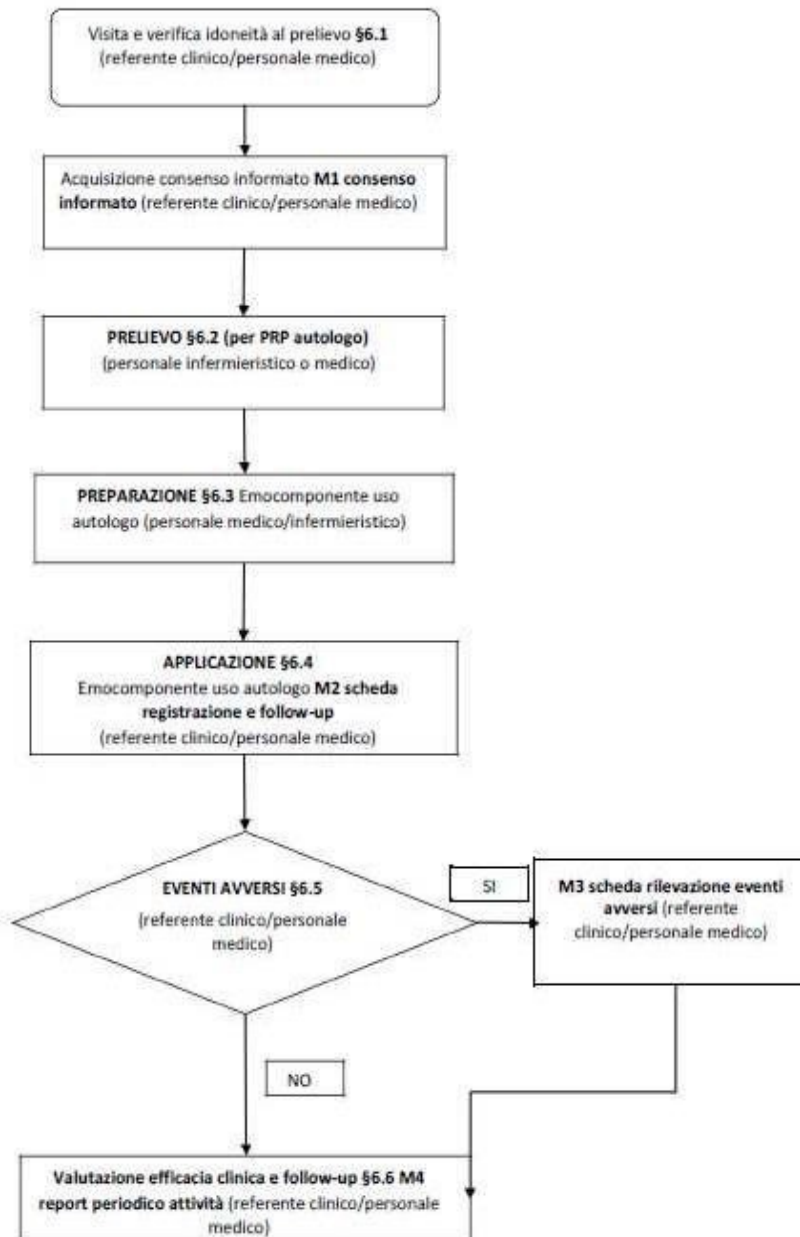
5.3. Personale infermieristico

Previa adeguata formazione da parte del SIMT e addestramento da parte dell'azienda che ha fornito il sistema di produzione, il personale infermieristico può collaborare con il personale medico nella produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

Vengono indicati i seguenti infermieri

6. FLOW-CHART PROCEDURA OPERATIVA

6: FLOW-CHART PROCEDURA OPERATIVA



PROCEDURA OPERATIVA

Indicazione

Il medico specialista, dopo aver visitato il paziente, valuta la necessità di eseguire una terapia con emocomponenti ad uso non trasfusionale:

-prescrive gli esami ematologici (emocromo con formula e piastrine, PT, PTT, INR, fibrinogeno) ed eventualmente gli esami sierologici (HbsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV);

- richiede la consulenza al referente clinico per il trattamento con emocomponenti ad uso non trasfusionale della Struttura per la valutazione e preparazione dell'emocomponente.

Visita e verifica idoneità dei pazienti da trattare con emocomponenti ad uso topico

Il medico responsabile del trattamento accerta l'idoneità dei pazienti secondo normativa vigente, con particolare riferimento alla conta piastrinica $>100 \times 10^9/L$ nei tre mesi precedenti e compila, a tal proposito, la Scheda di Valutazione di idoneità alla donazione (All... alla convenzione).

Il medico informa il paziente sul trattamento e ottiene il consenso informato al trattamento, formalizzato con la sottoscrizione della Scheda consenso informato (All.. alla convenzione).

Il medico compila la cartella clinica del paziente, indicando la quantità di sangue da prelevare, la tipologia di emocomponente da produrre per il trattamento acconsentito e le applicazioni da eseguire.

Per ogni trattamento il medico compila la Scheda produzione e applicazione (all.. alla convenzione), ove è indicato: il nominativo del paziente sottoposto al trattamento; tipo e quantità del prodotto; il volume del prelievo; patologia trattata; modalità di applicazione del prodotto; nome e cognome degli operatori coinvolti.

Prelievo ed etichettatura

Il medico ovvero il personale infermieristico autorizzato, dopo corretta disinfezione della cute, procede alla venipuntura; vengono prelevati al paziente da 20 a massimo 60 mL di sangue, a seconda delle necessità. Questi volumi sono raccolti in provette sterili (dispositivi medici marcati UE per l'uso specifico secondo la Direttiva 93/42/CE), le quali contengono ACD (acido citrato destrosio) come anticoagulante.

Ai fini della corretta identificazione, su ogni provetta di emocomponenti deve essere apposta un'etichetta conforme con i dati anagrafici del paziente e firmata dal sanitario che ha effettuato il prelievo.

Il volume di prelievo per singola procedura non può essere superiore a 60 mL; in un ciclo di procedure, il volume complessivo prelevato non deve eccedere i 300 mL in 90 giorni.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale devono essere univocamente identificati. I dati minimi in etichetta sono :

codice identificativo dell'emocomponente;

denominazione dell'emocomponente

Se per le dimensioni del contenitore non è possibile applicare una etichetta conforme alla normativa vigente, il prodotto deve essere accompagnato da specifica documentazione che riporti comunque i dati previsti per l'etichettatura secondo la normativa vigente.

Preparazione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale

Verifica degli spazi e preparazione del prodotto:

I locali e gli spazi destinati alla produzione degli emocomponenti sono stati preliminarmente verificati e approvati dal SIMT e sono costituiti da:

.....

.....

Per la produzione e poi applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale sono utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe II° o superiore). Devono essere evitate o ridotte al minimo le fasi di preparazione a circuito aperto; in questo caso devono essere adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto (connessioni sterili, lavorazioni in ambiente classificato di classe A

- cappe a flusso laminare). Ai sensi dell'ALL X del DM 2 novembre 2015 si raccomanda che:

- per il concentrato piastrinico la concentrazione piastrinica sia pari a 1×10^6 u° ... 20% e il volume sia commisurato alla tipologia di utilizzo;*
- per il collirio da siero autologo, il siero sia diluito con un volume di soluzione fisiologica o soluzione salina bilanciata (SSB) pari ad almeno il 30% del volume. Il prodotto deve essere preparato secondo procedure che garantiscano la sterilità e deve essere suddiviso in aliquote monodose giornaliere di volume massimo di 1,5 mL.*

Descrizione della procedura di preparazione.....

(esempio di descrizione della procedura: le provette che contengono i volumi raccolti vengono inserite nella centrifuga e processate immediatamente dopo il prelievo. Successivamente, mediante una siringa sterile identificata con i dati anagrafici del paziente, viene aspirata in una provetta a sua volta sterile e identificata con i dati anagrafici del paziente, la frazione al plasma immediatamente al di sopra del buffy coat (PRP circa 2 mL). Poiché il quantitativo di prodotto da ottenere è programmato, il procedimento non può essere reiterato sullo stesso campione. Il prodotto viene attivato, per l'eventuale produzione di gel, mediante aggiunta di una soluzione di calcio gluconato e in rapporto di 1 mL di attivatore per ogni 5 mL di concentrato piastrinico ottenuto. L'attivazione avviene in capsule di Petri sterili del tipo impiegato per le colture cellulari del diametro di 35/60/100 mm in rapporto alla superficie desiderata della membrana di gel che si intende ottenere).

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti sono utilizzati entro 6 ore; ad eccezione dei prodotti per uso oftalmico, che possono essere conservati dal paziente stesso a -20°C per un periodo non superiore a 30 giorni. L'auto somministrazione di collirio viene effettuata dal paziente a proprio domicilio per un massimo di 30 giorni consecutivi, eventualmente ripetibile.

Il medico specialista, dopo valutazione clinica, procede all'identificazione positiva del paziente immediatamente prima della somministrazione emocomponenti nella sede da trattare.

In caso di gel piastrinico, esso viene prelevato per mezzo di una pinzetta sterile direttamente dal contenitore in cui è stato prodotto e viene allocato. In caso di concentrato piastrinico, esso viene aspirato dalla provetta in cui è stato raccolto mediante una pipetta sterile e viene applicato.

Il prelievo, la produzione e l'applicazione sono previste in un'unica seduta, da svolgere esclusivamente presso la Struttura.

*Terminata l'applicazione, il medico completa la compilazione della modulistica richiesta (**scheda di registrazione del follow up**).*

Eventi avversi

Eventuali eventi avversi rilevati in fase di produzione/applicazione, al follow-up o comunque rilevati successivamente all'applicazione, devono essere tempestivamente comunicati al SIMT mediante relazione descrittiva dell'evento stesso e delle conseguenti misure di trattamento adottate (invio preliminare per fax al n.....) tramite la Scheda di rilevazione eventi avversi (allegato alla convenzione)

Follow-up

Per garantire un corretto sistema di emovigilanza, i pazienti saranno sottoposti a un follow-up a sei mesi e a un anno di distanza dall'applicazione del prodotto: gli esiti del follow-up saranno registrati nella cartella clinica del paziente, gli esiti del follow-up saranno registrati su apposita modulistica Scheda di registrazione del follow-up (allegato alla convenzione).

Report periodico dell'attività

Con cadenza semestrale viene trasmesso al SIMT un report riassuntivo nominativo delle procedure effettuate secondo la Scheda di report periodico di attività (allegato alla convenzione).

Controlli di Qualità

Sono previsti controlli di qualità su campioni prelevati nell'ambito dell'attività di routine.

Su tutti i prodotti deve essere eseguito un conteggio piastrinico e- almeno ogni 10 procedure- un controllo di sterilità (per germi aerobi e anaerobi) sul plasma povero di piastrine, esitante dalla lavorazione del concentrato, dopo l'iniziale validazione della procedura. Gli esiti dei controlli eseguiti sono comunicati immediatamente via fax al SIMT e sono riportati nella Scheda di report periodico di attività (allegato alla convenzione).

Apparecchiature e Manutenzione

Le apparecchiature in dotazione sono:

.....

.....

.....

.....

Per ciascuna di esse sono allegati i piani di manutenzione secondo le raccomandazioni dell'azienda fornitrice.

Modulistica**Modello. 1- Scheda Consenso informato****Spazio riservato alla struttura sanitaria**

--

Il/a sottoscritto/a	
<i>Cod. Fisc</i>	
<i>Nato/a a</i>	<i>il.....</i>
<i>Residente a</i>	<i>Via.....</i>

Assistito presso la struttura sanitaria

A) SONO STATO/A INFORMATO/A

- 1) *che, a seguito dell'insuccesso dei trattamenti standard finora utilizzati, si esegue un tentativo terapeutico con emocomponente autologo per uso non trasfusionale;*
- 2) *che l'utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale potrebbe facilitare la riparazione/rigenerazione dei tessuti in determinate condizioni, sebbene non siano ancora emerse prove evidenti di sicura efficacia;*
- 3) *che per la preparazione del autologo per uso non trasfusionale è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;*
- 4) *che per ottenere un adeguato numero di piastrine dovrà essermi prelevata una modica quantità di sangue e che questo non comporta di per sé né rischi né esiti;*
- 5) *che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato;*
che non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine;
- 7) *che, come tutti gli emocomponenti, anche il autologo per uso non trasfusionale non è esente da rischi (es. contaminazione batterica).*

PRESO ATTO DI QUANTO SOPRA, CONSAPEVOLMENTE E LIBERAMENTE ACCONSENTO AL TRATTAMENTO CON

emocomponenti per uso non trasfusionale

Data

Firma paziente

DICHIARAZIONE DEL PROFESSIONISTA RESPONSABILE DELL'INFORMAZIONE AL PAZIENTE

Io sottoscritto Dott. confermo e attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, punto per punto.

Data

Firma

Modello.2- Scheda di valutazione di idoneità alla donazione

DATI ANAGRAFICI PAZIENTE

Dati anagrafici Paziente

Cognome

Nome.....

Luogo.....data di nascita / /

C.F.....

*E' al corrente di soffrire di patologie di tipo cerebrovascolare o cardiovascolare?
(infarto del miocardio, angina, aritmie, scompenso cardiaco, tia, ictus, arteropatie periferiche)*

No

Se sì, quali?

..... *E' al corrente di soffrire di patologie di tipo allergico?*

No

Se sì, quali?

..... *Ha mai sofferto per patologie infettive, oncologiche o dismetaboliche*

No

Se sì, quali?

..... *Assume terapia farmacologica, in particolare antiaggreganti, anticoagulanti, cortisonici?*

No

Se sì, quali?

..... *Ha mai sofferto di episodi di lipotimia, sincope, convulsioni?*

No

Se sì, quanto tempo fa? ,

.....

Ha mai sofferto di anemia (Hb < 11,5 g/dl), piastrinopenia (plt < 100.000 /ml), piastrinopatia, patologie del sistema emopoietico (Anemia Perniciosa, Talassemia, Sferocitosi), sanguinamenti prolungati o alterazioni della coagulazione?

No

Se sì, quali?

..... *Data* __/__/__

..... *Firma Paziente*

IDONEITÀ ALLA DONAZIONE EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI AD USO NON TRASFUSIONALE

Idoneo

Non Idoneo

Data __/__/__

Firma del Medico Responsabile Emocomponenti non Trasfusionali

Modello.3 - Scheda di rilevazione eventi avversi
(da restituire al SIMT alla rilevazione dell'evento)

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO
del Medico che ha effettuato la terapia

Dati anagrafici Paziente

Cognome

Nome.....

Luogo.....data di nascita / /

C.F.....

Diagnosi

Emocomponente ad uso non trasfusionale

<i>Codice identificativo prodotto</i>	<i>Tipo di prodotto</i>	<i>Data e ora preparazione</i>

Applicazione

<i>Modalità di applicazione</i>	<i>Sede di applicazione</i>	<i>Data e ora di applicazione</i>

Presenza di eventi avversi

Sintomi della reazione

<i>Sintomo</i>	<i>Gravità</i>			<i>Persistenza della sintomatologia</i>				<i>Gravità massima</i>			<i>Persistenza della sintomatologia</i>		
	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>2</i>		<i>0</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>2</i>
<i>Prurito</i>							<i>Ipertensione</i> <i>e</i>						

<i>Orticaria</i>							<i>Shock</i>						
<i>Anafilassi</i>							<i>Cianosi</i>						
<i>Brividi</i>							<i>Dispnea</i>						
<i>Febbre (aumento < 2°C)</i>							<i>Dolore toracico</i>						
<i>Reazione vasomotoria</i>							<i>Altro</i>						
<i>Ipotensione</i>							<i>Altro</i>						
<i>Tachicardia</i>							<i>Altro</i>						
<i>Nausea e vomito</i>							<i>Altro</i>						

Gravità		Persistenza della sintomatologia	
0	<i>Nessun sintomo</i>	0	<i>Risoluzione entro 24 ore</i>
1	<i>Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)</i>	1	<i>Risoluzione entro pochi giorni</i>
2	<i>Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico</i>	2	<i>Risoluzione completa entro 6 mesi</i>

Anamnesi

<i>Gravidanza/IVG</i> <i>SI</i> <i>NO</i> <i>N. gravidanze</i>	<i>Pregresse trasfusioni</i> <i>SI</i> <i>NO</i> <i>Pregresse reazioni trasfusionali</i> <i>SI</i> <i>NO</i>	<i>Immunodepressione</i> <i>SI</i> <i>NO</i> <i>Anemia emolitica Autoimmune</i> <i>SI</i> <i>NO</i> <i>Piastrinopenia autoimmune</i> <i>SI</i> <i>NO</i>
---	--	--

<i>Farmaci o emoderivati somministrati al paziente</i>

<i>Stato del paziente</i>			
	<i>Cosciente e collaborante</i>	<i>Cosciente</i>	<i>Non cosciente</i>

<i>Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione e/o a malfunzionamenti delle apparecchiature</i>

<i>Note</i>

Data segnalazione

Firma del segnalatore

.....
COMPILARE A CURA DEL MEDICO DEL SIMT

..... ***PARTE DA***

<i>Indagini eseguite</i>

<i>Note</i>

Data compilazione

Firma del medico del SIMT

.....

.....

Modello .4 - Scheda di registrazione del follow-up**EMOCOMPONENTE AD USO NON TRASFUSIONALE (DM 2/11/2015)****DIAGNOSI**

Emocomponenti per uso non trasfusionale			
Cp liquido	gel piastrinico	Siero	altro
Codice prodotto			

Metodo di somministrazione	
applicazione topica	infiltrazione
Dosaggio	

Metodica di preparazione	
ditta	
lotto	scadenza

Controllo di qualità	
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
emocromo	controllo microbiologico

Data	Ora
------	-----

Firma degli esecutori

.....

Follow-up

<i>Controllo a 6 mesi</i>	
Data	Quadro clinico
Firma	

<i>Controllo a 12 mesi</i>	
Data	Quadro clinico
Firma	

Modello.5 - Scheda di report periodico di attività

REPORT RELATIVO AL MESE DI

COMPILATO IL

REDATTO DA (nome in stampatello)

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
INDIRIZZO	
NUMERO PAZIENTI VALUTATI PER IDONEITÀ al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale	
NUMERO DI PAZIENTI IDONEI	
CAUSE DI NON IDONEITÀ	
NUMERO PROCEDURE EFFETTUATE	
NUMERO CQ EFFETTUATI	
NUMERO TEST DI STERILITÀ EFFETTUATI	
NUMERO TEST DI STERILITÀ POSITIVI (specificare microrganismo e allegare antibiogramma)	
EVENTI AVVERSI (numero tipo severità)	

Firma del Referente emoterapia ad uso non trasfusionale

Firma del Direttore sanitario