

**Regione Campania****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. 59 DEL 24/07/2019**

**OGGETTO: Schema tipo di convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale autologhi prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali.**

*(Delibera del Consiglio dei Ministri 10/07/2017, acta vii: "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 del 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha disposto la 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 l’impiego clinico degli emocomponenti per uso non trasfusionale è oggetto di un notevole incremento, sia nell’ambito delle strutture sanitarie pubbliche sia nell’ambito delle strutture sanitarie private, accreditate e non accreditate, convenzionate ai sensi dell’accordo 25 maggio 2017, per il trattamento di patologie riferibili a differenti settori della medicina e della chirurgia, anche in molte condizioni cliniche in cui rappresentano l’unica alternativa terapeutica;

**RAVVISATA** l’esigenza di fornire specificazioni circa le modalità di produzione e di applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale autologhi, prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, previa convenzione con l’azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento;

**VISTO** Il D.lgs. 30 dicembre 1992, n.502 (riordino della disciplina in materia sanitaria) che prevede che alle Regioni spetti la determinazione dei principi sull’organizzazione dei servizi e sull’attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico a supporto delle medesime;

**VISTA** La Legge del 21 ottobre 2005, n.219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”, e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTO** il Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 concernente “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, ed in particolare, l’articolo 20 relativo agli emocomponenti per uso non trasfusionale nel quale si stabilisce che:

- a) l’utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili;
- b) la produzione di emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, alle seguenti condizioni:
  - 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;
  - definizione, nell’ambito della convenzione di protocolli clinici che ricomprendono le modalità di produzione e applicazione sulla base di riferimenti scientifici disponibili;
  - il volume di sangue periferico prelevato sia di piccola entità (non superiore a 60ml per singola procedura);
  - il prodotto preparato venga applicato immediatamente dopo la sua preparazione;

- c) il servizio trasfusionale svolge la funzione di controllo delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale attraverso la definizione delle modalità per:
- l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti;
  - l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica;
  - la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati;
  - la notifica degli eventi/reazioni avverse;
  - lo svolgimento di periodiche attività di verifica;

**VISTO** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale", sancito dalla Conferenza permanente Stato-Regioni il 25 maggio 2017 (Rep.atti n.85/CSR);

**RICHIAMATI** il Decreto Commissario ad Acta (DCA) n.81/2017 con il quale sono state approvate le linee di indirizzo regionali per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionali e il DCA n. 56/2018 con il quale è stato riformulato l'allegato 2 del sopracitato decreto, integrandolo con le indicazioni per la regolamentazione dei rapporti tra strutture sedi di SIMT e strutture sanitarie pubbliche e private per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale;

**PRESO ATTO** che il Ministero Salute in sede di Tavolo Tecnico LEA ha formulato osservazioni in merito alla modifica del DCA n.56/2018, ritenendo la regolamentazione dei rapporti economici non esaustiva della distinzione tra gli emocomponenti prodotti dai Servizi trasfusionali e quelli autologhi prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali;

**RITENUTO**, dunque, necessario dare attuazione a quanto richiesto in sede ministeriale e, in particolare:

a) revocare il DCA n. 81/2017 e il DCA n.56/2018;

b) approvare i seguenti documenti, predisposti, in conformità alla disciplina vigente al fine di puntualizzare i rapporti economici tra aziende sede di SIMT e le strutture sanitarie pubbliche e private per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale:

- "Schema tipo di convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale autologhi prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali" - Allegato A;

- Protocollo operativo e relativa modulistica -Allegati B e C (Modello1- Scheda per consenso informato"; Modello 2 "Scheda di valutazione di idoneità alla donazione"; Modello 3 "Scheda di produzione e applicazione"; Modello 4 "Scheda di rilevazione eventi avversi", Modello 5 "Scheda di registrazione follow up"; Modello 6 "Scheda di report periodico di attività");

**RAVVISATA** inoltre l'esigenza di precisare:

a) che i costi per lo svolgimento delle funzioni di controllo e monitoraggio svolte dal servizio trasfusionale non ricomprendono quelli di produzione dell'emocomponente, in quanto a carico della struttura sanitaria erogante che ne effettua anche l'applicazione;

b) che i rapporti economici tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, sono definiti nell'ambito dello schema di convenzione sopra citato;

Alla stregua dell'istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dal competente ufficio della Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del SSR

**DECRETA**

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

1. di **APPROVARE**, in sostituzione del DCA n.84/2017 e del DCA n. 56/2018, i seguenti documenti, allegati quali parti integranti e sostanziali al presente provvedimento:
  - a) "Schema tipo di convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale autologhi prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali" - Allegato A;
  - b) Protocollo operativo e relativa modulistica -Allegati B e C (Modello1- Scheda per consenso informato"; Modello 2 "Scheda di valutazione di idoneità alla donazione"; Modello 3 "Scheda di produzione e applicazione"; Modello 4 "Scheda di rilevazione eventi avversi", Modello 5 "Scheda di registrazione follow up"; Modello 6 "Scheda di report periodico di attività");
2. di **PRECISARE** che :
  - a) che i costi per lo svolgimento delle funzioni di controllo e monitoraggio svolte dal servizio trasfusionale non ricomprendono quelli di produzione dell'emocomponente, in quanto a carico della struttura sanitaria erogante che ne effettua anche l'applicazione;
  - b) che i rapporti economici tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, sono definiti nell'ambito dello schema di convenzione sopra citato;
3. di **DARE ATTO** che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi per la Regione e le Aziende sanitarie, trattandosi di attività a totale carico delle strutture sanitarie richiedenti;
4. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
5. di **INVIARE** il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, all'Assessore regionale al Bilancio e al finanziamento del servizio sanitario regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il piano di rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del S.S.R., alle Aziende Sanitarie del SSR e al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

*Il Direttore Generale  
per la Tutela della Salute  
e il Coordinamento del SSR  
Avv. Antonio Postiglione*

DE LUCA

**Allegati- Schema tipo di convenzione per la produzione e l'utilizzazione di emocomponenti per uso non trasfusionale autologhi, prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali con relativo protocollo operativo e modulistica****Allegato A****SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE****per la produzione e l'utilizzazione di emocomponenti per uso non trasfusionale autologhi, prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali****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 e "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";

**Premessa:**

-Vista 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"

-Visto il Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "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 ed, in particolare:

- a. l'articolo 20 relativo alla produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale, ottenuti da un prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto di 60 mL, da effettuarsi al di fuori dei servizi trasfusionali in strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e non accreditate, previa convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento;
- b. L'allegato X, punto E relativo al prelievo, produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali, ricomprendente sia la definizione di protocolli clinici con le modalità di produzione e applicazione, sia le funzioni di controllo svolte dal servizio trasfusionale;

-Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "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", sancito dalla Conferenza permanente Stato-Regioni il 25 maggio 2017(Rep. Atti n.85/CSR) e recepito dalla Regione Campania con Decreto Commissariale n.80 del 28. 12. 2017;

-Visto il Decreto Dirigenziale n. 197 del 16.04.2018 recante aggiornamento del 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 e utilizzazione di emocomponenti ad uso topico di origine autologa.

## Art.2

## Protocollo operativo

1. Le parti si impegnano ad attenersi al protocollo operativo e alla relativa modulistica (Allegati B e C), che costituiscono 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 e/o della modulistica 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. Il SIMT dell'ASL/AO effettuerà sugli emocomponenti ad uso topico prodotti controlli di qualità secondo le indicazioni e le tempistiche indicati nel citato protocollo operativo.
4. Il SIMT dell'ASL/AO svolge funzione di controllo anche sui protocolli clinici condotti nelle strutture sanitarie al fine di raccogliere dati sull'impiego clinico degli stessi emocomponenti nelle indicazioni terapeutiche non ancora consolidate, per le quali comunque esiste letteratura scientifica.

## 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 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. 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).
5. 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.

## 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

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 omnicomprensivo, 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.). Le tariffe sono così articolate:

fino a 50 procedure	Euro 500
Da 51 a 100 procedure	Euro 1.000
Oltre 100 procedure	Euro 2.000

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:

1. disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo raccomandata R.R. con almeno un mese di preavviso;
2. 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:

1. è soggetta ad imposta di bollo a carico della struttura sanitaria ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642;
2. è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
3. 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 .....

Data

F.to

Azienda .....

**Il Direttore Generale**

**STRUTTURA .....**

**Il Legale Rappresentante**

**ALLEGATO B****PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE (EUNT) AUTOLOGHI, PRODOTTI AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI****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
- 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. ....*

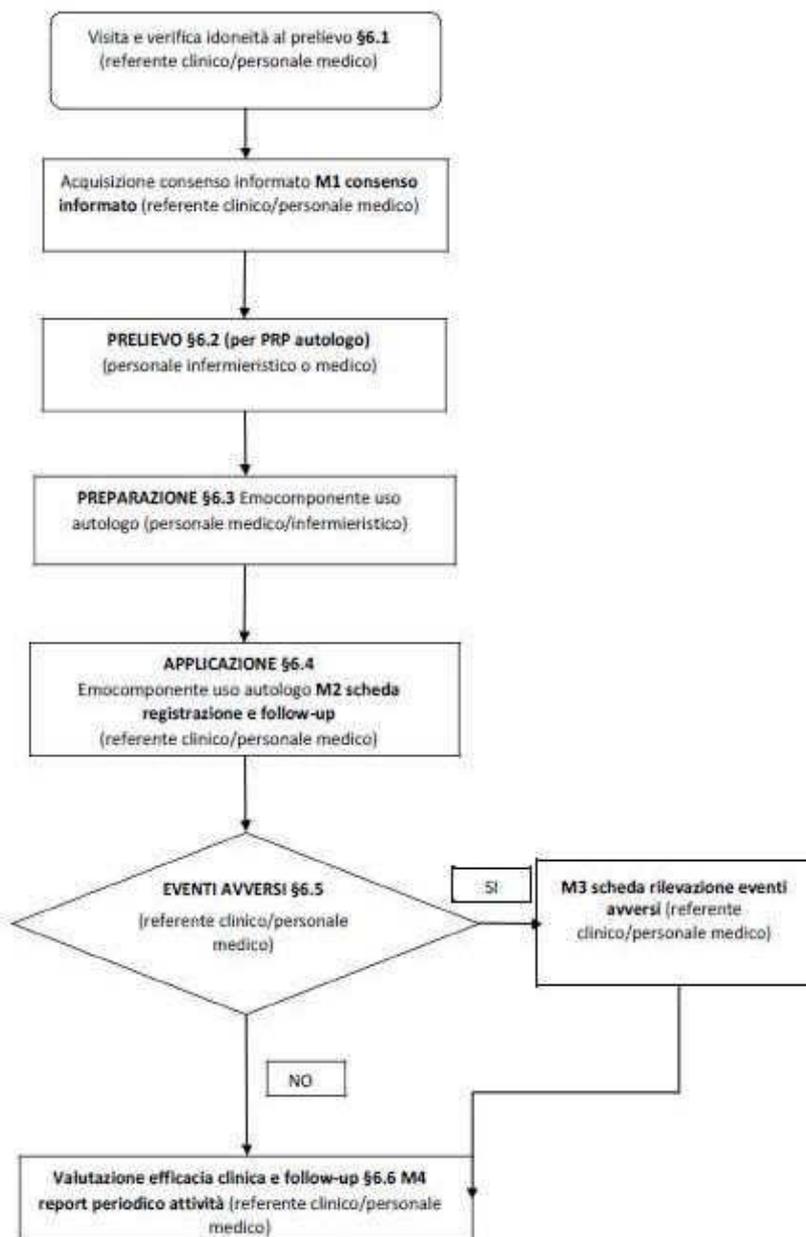
**5.3. Personale infermieristico**

*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



**Modello 3- Scheda produzione e applicazione  
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 destrorico) 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  $1 \times 10^6$  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 steri-*

*lità (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.*

## ALLEGATO C- MODULISTICA

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

--

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

Assistito presso la struttura sanitaria .....

**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 ..... No-  
me..... Luo-  
go.....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.4 - Scheda di rilevazione eventi avversi**  
(da restituire al SIMT alla rilevazione dell'evento)**Spazio riservato alla struttura sanitaria**

--

**PARTE DA COMPILARE A CURA DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO**  
*del Medico che ha effettuato la terapia**Dati anagrafici Paziente*

Cognome ..... No-  
me..... Luo-  
go..... data di nascita ..... / ..... / .....  
C.F.....

Diagnosi .....

**Emocomponente ad uso non trasfusionale**

Codice identificativo o prodotto	Tipo di prodotto	Data e ora preparazione

**Applicazione**

Modalità di applicazione	Sede di applicazione	Data e ora di applicazione

**Presenza di eventi avversi**SI NO **Sintomi della reazione**

Sintomo	Gravità			Persistenza della sintomatologia			Gravità massima	Persistenza della sintomatologia										
	0	1	2	0	1	2		0	1	2	0	1	2					
Prurito							Ipertensione											

<i>Orticaria</i>							<i>Shock</i>						
<i>Anafilassi</i>							<i>Cianosi</i>						
<i>Brividi</i>							<i>Dispnea</i>						
<i>Febbre (aumento &lt;math&gt;&lt;2^{\circ}\text{C}&lt;/math&gt;)</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>						

<b>Gravità</b>		<b>Persistenza della sintomatologia</b>	
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.</i> <i>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 Autoimmuna</i> <i>SI</i>   <i>NO</i>
		<i>Piastrinopenia autoimmune</i> <i>SI</i>   <i>NO</i>

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

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

**Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione e/o a malfunzionamenti delle apparecchiature**


**Note**

--

**Data segnalazione**

**Firma del segnalatore**

.....  
**MEDICO DEL SIMT**

..... **PARTE DA COMPILARE A CURA DEL**

**Indagini eseguite**


**Note**

--

**Data compilazione**

**Firma del medico del SIMT**

.....

.....

**Modello .5 - Scheda di registrazione del follow-up**

**Spazio riservato alla struttura sanitaria**


**EMOCOMPONENTE AD USO NON TRASFUSIONALE (DM 2/11/2015)**

**DATI DEL PAZIENTE**

Cognome ..... Nome .....

Data di nascita ..... Cod. Fisc. ....

Via ..... Città .....

**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  NO

emocromo	controllo microbiologico
----------	--------------------------

Data

Ora

Firma degli esecutori

.....

## Follow-up

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

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

**Modello.6 - Scheda di report periodico di attività**

**Spazio riservato alla struttura sanitaria**

--

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 antibiogrammi)	
EVENTI AVVERSI (numero tipo severità)	

Firma del Referente emoterapia ad uso non trasfusionale .....

Firma del Direttore sanitario .....