

PUBBLICAZIONE

La presente _____ è stata pubblicata all'Albo on-line

Istituito sul sito www.asl.latina.it dal _____ al _____

dal 29 NOV 2016 al 14 DIC 2016

L'ADDETTO ALLA PUBBLICAZIONE



[Handwritten signature]

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Copia della presente è stata trasmessa alla Regione Lazio in data _____

ai sensi dell'art.6, comma 2, dell'Intesa Stato - Regioni del 23.03.2005.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE LATINA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

n. 558 C.S. del 30 NOV. 2016

STRUTTURA PROPONENTE: UOC Affari Generali e Controllo Interno	
PROPOSTA N. <u>25</u>	DEL <u>22.11.2016</u> 560/16
Oggetto: Approvazione schema tipo di "Convenzione per la delega alla produzione e utilizzazione di emocomponenti ad uso topico di origine autologa"	
Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.	
Il Responsabile del procedimento: Roberta Specchio	Firma: <i>[Handwritten signature]</i>
Data: <u>22.11.2016</u>	
Il Dirigente: dr.ssa Emma Pannunzio	Firma: <i>[Handwritten signature]</i>
Data: <u>22.11.2016</u>	
Il Funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso	
<input type="checkbox"/> NON COMPORTA scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico	
<input type="checkbox"/> COMPORTA scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico	
Voce di conto economico su cui si imputa la spesa: _____	
Visto del Funzionario addetto al controllo di budget _____	
Firma: _____	Data _____
Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento, ai sensi e per gli effetti dell'art.6, comma 2, dell'Intesa Stato-Regioni del 23.03.2005, attesta che:	
<ul style="list-style-type: none"> • la spesa è stata autorizzata dalla Regione, in quanto non prevista dal budget aziendale, ma necessaria per esigenze di natura straordinaria; • trattasi di atto contingibile e urgente e/o necessario ad evitare il pericolo di interruzione di pubblico servizio, la cui spesa non è prevista nel budget aziendale. 	
Firma: _____	Data _____
Parere del Direttore Amministrativo Aziendale	
<input checked="" type="checkbox"/> Favorevole	<input type="checkbox"/> Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data: <u>30/11/2016</u>	Firma: Dr. Bruno Riccardi <i>[Handwritten signature]</i>
Parere del Direttore Sanitario Aziendale	
<input checked="" type="checkbox"/> Favorevole	<input type="checkbox"/> Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data: <u>30.11.2016</u>	Firma: Dott. Luciano Cifaldi <i>[Handwritten signature]</i>
Data: <u>30.11.2016</u>	per Il Commissario Straordinario IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE Firma: Dr. Giorgio Casati <i>[Handwritten signature]</i>

IL RESPONSABILE U.O.C. AFFARI GENERALI E CONTROLLO INTERNO

PREMESSO che sono state indirizzate a questa Azienda USL Latina diverse richieste, da parte di Studi Dentistici, di convenzionamento per la concessione di delega alla produzione ed utilizzo di emocomponenti ad uso topico di origine autologa;

VISTO il D.M.S. del 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", il quale apporta un'innovazione in materia consistente nella possibilità di decentrare la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale presso strutture sanitarie, pubbliche o private, non dotate di Servizio Trasfusionale a condizione che si stabilisca tra struttura sanitaria e Servizio Trasfusionale un rapporto collaborativo formalizzato da una convenzione conforme a quanto previsto dal D.M. 1 settembre 1995 "Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigo emoteche" e dalle specifiche indicazioni previste dalle Regioni e dalle Province Autonome.

In particolare l'Allegato X del D.M.S. 2 novembre 2015 "Emocomponenti per uso non trasfusionale" stabilisce che l'applicazione di emocomponenti in ambito odontoiatrico può essere effettuata da un odontoiatra solo per le attività cliniche di competenza e che i Servizi trasfusionali assicurano l'identificazione e la tracciabilità degli emocomponenti per uso non trasfusionale svolgendo altresì la funzione di controllo delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi, purché tale produzione avvenga nell'ambito di protocolli operativi e con modalità conformi alle normative vigenti e approvate dai Servizi Trasfusionali territorialmente competenti;

VISTA la legge del 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", in virtù della quale il SIMT delle Aziende Sanitarie svolge il ruolo di governo nella produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie ad esso afferenti;

CONSIDERATO che la Direzione Aziendale ha proceduto d'intesa con il Direttore UOC Medicina Trasfusionale DEA II e DEA I (SIMT), Dott. Francesco Equitani, a valutare la fattibilità dell'attività di consulenza oggetto della Convenzione e che detta attività sarà svolta all'interno dell'orario di servizio quale attività istituzionale, mentre le visite ispettive relative a casi di non conformità saranno svolte fuori dall'orario di servizio, in regime libero professionale, senza interferire con il normale assolvimento dei compiti di istituto e con la funzionalità dell'Unità Operativa;

PRESO ATTO che la Regione Lazio a tutt'oggi non ha ancora emanato linee di indirizzo in attuazione del D.M.S. sopraccitato;

RITENUTO, d'intesa con il Direttore del S.I.M.T. del Presidio Nord "S.M. Goretti", di poter procedere alla stipula di convenzioni richieste dagli Studi Dentistici, adottando all'uopo un format di convenzione già predisposto da diverse Regioni (Emilia-Romagna, Veneto, Piemonte)

PROPONE

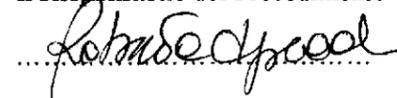
Per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate ;

- Di adottare lo schema tipo di "Convenzione per la delega alla produzione e utilizzazione di emocomponenti ad uso topico di origine autologa" che, allegato alla presente deliberazione, ne forma parte integrante e sostanziale;
- Di prevedere che il rimborso annuo per l'attività oggetto della Convenzione, stabilito in €. 2.500,00, potrà essere ridefinito, in sede di rinnovo, in considerazione di successive modifiche della normativa vigente in materia;

- Di precisare che per le richieste di convenzionamento da parte di strutture sanitarie non appartenenti territorialmente a questa Azienda saranno valutate di volta in volta per la eventuale accettazione;
- Di prevedere un rimborso chilometrico per il personale facente parte dell'equipe che effettua tali attività di controllo in strutture sanitarie ubicate al di fuori del Comune di Latina;
- Di precisare che la presente regolamentazione, per ragioni di opportunità, sarà oggetto di revisione, qualora il numero di richieste superi il tetto di 15 annue;
- Di demandare alla UOC Affari Generali e Controllo Interno ogni adempimento amministrativo conseguente alle istanze di convenzionamento da parte delle strutture private accreditate e non accreditate, conferendo espressa delega per la sottoscrizione dei singoli accordi, secondo lo schema tipo.

Con la sottoscrizione del presente atto il Responsabile del procedimento e/o il Dirigente attestano, inoltre, l'assenza di conflitto di interessi, ai sensi della normativa vigente e del Codice di Comportamento

Il Responsabile del Procedimento



Il Dirigente



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

In virtù del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00106 del 6 maggio 2016 avente ad oggetto: "Nomina del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale di Latina";

Vista la proposta avente ad oggetto: "Approvazione schema tipo Convenzione per la delega alla produzione e utilizzazione di emocomponenti ad uso topico di origine autologa" che precede ;

DELIBERA

- Di adottare lo schema tipo di "Convenzione per la delega alla produzione e utilizzazione di emocomponenti ad uso topico di origine autologa" che, allegato alla presente deliberazione, ne forma parte integrante e sostanziale;
- Di prevedere che il rimborso annuo per l'attività oggetto della Convenzione, stabilito in €. 2.500,00, potrà essere ridefinito, in sede di rinnovo, in considerazione di successive modifiche della normativa vigente in materia;
- Di precisare che per le richieste di convenzionamento da parte di strutture sanitarie non appartenenti territorialmente a questa Azienda saranno valutate di volta in volta per la eventuale accettazione;
- Di prevedere un rimborso chilometrico per il personale facente parte dell'equipe che effettua tali attività di controllo in strutture sanitarie ubicate al di fuori del Comune di Latina;
- Di precisare che la presente regolamentazione, per ragioni di opportunità, sarà oggetto di revisione, qualora il numero di richieste superi il tetto di 15 annue;
- Di demandare alla UOC Affari Generali e Controllo Interno ogni adempimento amministrativo conseguente alle istanze di convenzionamento da parte delle strutture private accreditate e non accreditate, conferendo espressa delega per la sottoscrizione dei singoli accordi, secondo lo schema tipo.

per il Commissario Straordinario
Dr. Giorgio Casati
IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE


Allegato A

Richiesta di convenzionamento per la delega alla produzione di emocomponente per uso topico di origine autologa

Al Commissario Straordinario
ASL Latina

Il sottoscrittoin qualità di legale rappresentante di chiede il convenzionamento e la conseguente concessione di delega alla produzione ed utilizzo dell'emocomponente per uso topico _____ di origine autologa secondo le seguenti specifiche:

1. estremi identificativi struttura sanitaria: denominazione – indirizzo – codice fiscale/partita IVA – tipologia struttura;
2. estremi autorizzazione ed accreditamento a svolgere l'attività sanitaria;
3. campo di applicazione (scopo di applicazione e finalità di cura);
4. regime di trattamento (ambulatoriale – day hospital/surgery – ricovero ordinario);
5. luogo ove avverrà la produzione di emocomponente ad uso topico;
6. luogo ove avverrà l'applicazione;
7. numero stimato di applicazioni/anno;
8. metodica utilizzata con allegata documentazione del sistema di produzione che si intende utilizzare (protocollo di preparazione, dichiarazioni di conformità e certificazioni della ditta compreso marchio CE);
9. Responsabile produzione dell'emocomponente per uso topico (nominativo e titoli);
10. Altro personale addetto alla produzione di emocomponente ad uso topico (nominativi e titoli);
11. Responsabile del trattamento terapeutico (nominativo e titoli);
12. Altro personale addetto al trattamento terapeutico (nominativi e titoli);
13. Responsabile del Trattamento dei dati sensibili – D. Leg. 196 - 2003

data

Firma e timbro

Schema di convenzione fra l'Azienda sanitaria sede di SIMT e la struttura sanitaria che intende produrre e utilizzare emocomponenti ad uso topico di origine autologa.

Tra

La Struttura Sanitaria

E

la Azienda Sanitaria Latina, sede di UOC Medicina Trasfusionale (di seguito denominata SIMT) nella persona del Direttore Generale

premessi:

che la Struttura Sanitaria.....è stata riconosciuta ed è stata autorizzata all'attività di.....
con.....;

che il SIMT della Azienda, 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, qualificazione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie allo stesso afferenti e con esso convenzionate;

che il Decreto Ministeriale n. 69 del 02.11.2015, **ha introdotto**, previa sottoscrizione di convenzione con l'Azienda Sanitaria competente per territorio, l'opportunità della concessione di delega a produrre ed utilizzare emocomponenti, ad uso topico e di origine autologa, nei limiti e secondo le modalità indicati nella convenzione stessa;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Protocollo Operativo Standard (POS)

1. Le parti predispongono congiuntamente un protocollo operativo scritto, che costituirà parte integrante della convenzione, in cui sono specificate le indicazioni cliniche all'utilizzo, secondo criteri di appropriatezza tecnica ed evidenza scientifica, nonché le modalità di produzione, confezionamento, etichettatura, registrazione e somministrazione degli emocomponenti ad uso topico, le modalità di ottenimento del consenso informato, le apparecchiature ed i materiali impiegati, il personale abilitato alle varie fasi della procedura, secondo le indicazioni contenute nell'allegato tecnico al punto "attività di controllo", le modalità di gestione ed archiviazione dei dati clinici ed anagrafici sensibili.
2. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti ed approvata per iscritto.

Art. 2

Attività di certificazione, verifica e controllo

1. Il SIMT dell'Azienda provvederà ad effettuare **almeno** tre visite ispettive all'anno, di norma con preavviso, 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 delegata alla produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale. Nell'ambito dell'attività di controllo il SIMT si riserva la facoltà di avvalersi, in casi particolari e documentati, di uno o più specialisti di settore (odontoiatri, ortopedici, oculisti ecc.) con addebito economico alla Struttura Sanitaria ispezionate;
2. L'esito di ogni visita vedrà la redazione di un verbale ufficiale, successivamente trasmesso, con la eventuale indicazione di azioni preventive/correttive, da attuare nei successivi 90/180 giorni, azioni che saranno oggetto di ulteriore verifica prima della successiva visita ispettiva;
3. La Azienda Sanitaria Latina provvederà ad effettuare sugli emocomponenti ad uso topico prodotti i Controlli di Qualità certificati, relativi secondo le indicazioni e le tempistiche indicate nel protocollo, tracciandone modalità, esiti, periodicità;
4. L'Azienda Sanitaria Locale Latina, formalmente rappresentata dalla Direzione e dal Personale della UOC Medicina Trasfusionale, preventivamente alla realizzazione ed avviamento del POS, espletterà una visita di definitiva certificazione del POS medesimo, finalizzata alla autorizzazione conclusiva dell'attività sanitaria di raccolta dell'emocomponente, onde procedere allo start up nei confronti dell'utenza;

Art. 3

Registrazioni, tracciabilità ed eventi indesiderati

1. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro, da conservare presso la sede della struttura sanitaria, cognome, nome, data di nascita e codice fiscale del paziente, codice e nominativo identificativo degli operatori implicati, l'indicazione clinica e lotto dei materiali utilizzati, data ed ora di prelievo e somministrazione e quanto altro indicato nell'allegato tecnico. Ogni settimana, la Struttura Sanitaria richiedente provvederà ad inoltrare alla UOC Medicina Trasfusionale un elenco completo dei pazienti trattati, onde consentire l'inserimento sul sistema informativo gestionale in uso ai SIMT regionali;
2. La struttura sanitaria provvederà ad inviare, per e-mail certificata (PEC), la relazione annuale come da indicazioni dell'allegato tecnico;
3. La struttura sanitaria provvederà a notificare tempestivamente, entro 24 h max, per iscritto, su apposita modulistica allegata, al SIMT 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. (*Allegato 3*);
4. Dovranno altresì essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso topico;

Art. 4
Responsabilità

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

Art. 5
Coperture assicurative

1. La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'Azienda Sanitaria coinvolto in attività di controllo è a carico della Azienda Sanitaria Latina, nell'ambito della corrispondente polizza. La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale della Struttura Sanitaria coinvolto in attività di produzione e somministrazione è a carico della Struttura Sanitaria medesima, nell'ambito della corrispondente polizza;

Art. 6
Trattamento dati

1. Nell'esecuzione del presente contratto la Azienda Sanitaria 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.
2. La Struttura Sanitaria, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. n. 196/03, nomina la Azienda Sanitaria responsabile del trattamento dei dati connessi con l'espletamento del presente incarico. La Azienda Sanitaria dichiara inoltre di sollevare 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

Art. 7
Rapporti economici

1. Per le attività oggetto della presente convenzione la struttura sanitaria corrisponderà all'Azienda sanitaria un rimborso annuo di € 2.500,00, che potrà essere ridefinito in sede di rinnovo, in considerazione di successive modifiche della normativa vigente in materia, incrementato di €. 10,00 per ogni prestazione effettuata dalla struttura sanitaria. Per le attività di controllo e vigilanza di cui all'art. 2 verrà corrisposta una somma pari a €. 100,00 per ogni visita ispettiva effettuata.
2. 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, ciò implicando un onorario di equipe pari ad € 80,00 ora/h;

Art. 8
Durata della convenzione e recesso

1. La presente convenzione ha validità un anno a partire dalla data di sottoscrizione, salvo:

- a) disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo raccomandata R.R. con almeno un mese di preavviso;
 - b) oppure mancanza di requisiti che rendono inidonea la struttura sanitaria allo svolgimento della attività prevista secondo quanto definito dal protocollo, certificato a seguito di riscontro come da allegato tecnico al punto attività di Auditing.
- 2 Eventuali modifiche alla presente convenzione dovranno essere concordate tra le parti ed avranno vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle modifiche stesse;

Art. 9
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, 1° comma, n. 19 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. 10
Disposizioni finali

Per quanto non contemplato nel presente atto, il rapporto convenzionale è regolato dalle vigenti norme contrattuali contemplate nel Codice Civile

Art. 11
Foro Competente

Per eventuali controversie è competente il Foro di Latina

Letto, confermato e sottoscritto

Azienda Sanitaria Latina

Il Direttore Generale

Il Direttore del UOC Medicina Trasfusionale

Letto, approvato e sottoscritto

Struttura Sanitaria

Il Presidente o Legale Rappresentante

Elenco allegati:

- 1 All. 1: modulo registrazione
2. All. 2: modulo consenso informato;
3. All. 3: modulo di segnalazione eventi avversi;
4. All. 4: dichiarazione di conformità;
5. All. 5: allegato tecnico.

Spazio riservato alla Struttura Sanitaria
Spazio riservato al SIMT

**EMOCOMPONENTE AD USO TOPICO (DM
03/03/2005)**

CODICE PRODOTTO _____/ANNO _____

DATI del PAZIENTE	
Cognome _____	Nome _____ Data di nascita _____
DIAGNOSI: _____	
Emocomponente per uso topico	
<input type="checkbox"/> collirio <input type="checkbox"/> gel plastrinico/PRP/PRF (PLTS ≥ 1.000.000/μL) <input type="checkbox"/> colla di fibrina <input type="checkbox"/>	
altro	
Metodo di somministrazione	
<input type="checkbox"/> applicazione topica <input type="checkbox"/> infiltrazione/inoculo	
Metodica di preparazione: Azienda _____	
Lotto _____	Scadenza _____
Controlli di Qualità :	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> Emocromo <input type="checkbox"/> Controllo Microbiologico	

Data, _____

Firma dell'esecutore _____

**CONSENSO INFORMATO
Emocomponenti per uso topico**

Il sottoscritto/a

Cod. Fisc.

nato a (.....) il /___/___/___/

residente a Via.....

assistito presso la Struttura Sanitari

A) E' STATO INFORMATO:

1. che la propria personale situazione clinica potrà avvantaggiarsi dell'utilizzo terapeutico del autologo per uso topico;
2. che la riparazione/rigenerazione dei tessuti potrebbe facilitata dalla somministrazione di fattori di crescita piastrinici prelevati dal mio sangue e applicati nella sede da rigenerare;
3. che per la preparazione del autologo per uso topico è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;
4. che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo criteri oggettivi di sterilità nel più breve tempo possibile, in sistema dedicato e certificato;
5. che per ottenere un adeguato numero di piastrine dovrà essermi prelevata una modica quantità di sangue e che questo non comporta di per se ne' rischi ne' esiti;
6. che "non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine legati alla procedura";
7. che, come tutti gli emocomponenti, anche il autologo per uso topico non è esente da rischi (esempio: contaminazione batterica);
8. che è un prodotto autologo e del fatto che il autologo per uso topico è utilizzato da oltre un decennio per indurre la rigenerazione dei tessuti e che non sono descritte reazioni indesiderate. Tale prodotto non è utilizzabile in altri pazienti

PRESO ATTO DI TUTTO CIO', IN PIENA COSCIENZA E LIBERTÀ', DO IL MIO CONSENSO AL TRATTAMENTO CON

Emocomponente..... per uso topico

data : /___/___/___/

Firma del paziente

DICHIARAZIONE DEL MEDICO/ODONTOIATRA INCARICATO DELL'INFORMATIVA AL PAZIENTE.

Il 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

**Scheda di Rilevazione di eventi avversi
(Emovigilanza)
(da restituire al SIMT alla rilevazione dell'evento)**

Spazio riservato alla Struttura Sanitaria

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO/ODONTOIATRA CHE HA EFFETTUATO LA TERAPIA

Paziente _____ data nascita ____/____/____

Diagnosi _____

Codice e tipo prodotto	Data e ora preparazione	Data e ora applicazione

Sintomi della reazione

<input type="checkbox"/> Prurito	<input type="checkbox"/> Shock
<input type="checkbox"/> Orticaria	<input type="checkbox"/> Cianosi
<input type="checkbox"/> Anafilassi	<input type="checkbox"/> Dispnea
<input type="checkbox"/> Brividi	<input type="checkbox"/> Nausea vomito
<input type="checkbox"/> Febbre (aumento > 2°C)	<input type="checkbox"/> Dolore toracico
<input type="checkbox"/> Reazione vasomotoria	<input type="checkbox"/> Tachicardia
<input type="checkbox"/> Ipotensione	<input type="checkbox"/> Altro _____

Gravità

Persistenza della sintomatologia

0	Nessun sintomo (<i>near miss events</i>)	0	Risoluzione entro 24 ore
1	Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	1	Risoluzione entro pochi giorni
2	Sintomatologia moderata/severa (necessità di intervento terapeutico)	2	Risoluzione completa entro 6 mesi

Anamnesi

Farmaci o plasmaderivati somministrati al paziente

--

Stato del paziente

COSCIENTE E COLLABORANTE	COSCIENTE	NON COSCIENTE
---------------------------------	------------------	----------------------

Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione

<i>Sospetto di materiali difettosi</i>
--

NOTE

Data segnalazione ____/____/____

Firma del Medico Segnalatore

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO ESPERTO IN MEDICINA TRASFUSIONALE

Indagini eseguite

--

NOTE

Data compilazione _____

Firma del Medico esperto in Medicina Trasfusionale

Intestazione del SIMT di riferimento

Verbale di avvenuta ispezione

Data ispezione: _____

Effettuata presso Struttura Sanitaria: _____

In presenza di Cognome _____ Nome _____ qualifica _____ come legale rappresentante della Struttura Sanitaria o suo delegato
--

Risultato dell'ispezione

CONFORME

NON CONFORME

NOTE

Firma e timbro dei Medici SIMT

Firma del legale rappresentante della
Struttura Sanitaria

1° Ispettore _____

2° Ispettore _____

**ALLEGATO TECNICO ALLA CONVENZIONE PER LA PRODUZIONE DI
CONCENTRATO PIASTRINICO AD USO TOPICO – PRP/PRE/GEL**

SIMT AZIENDA SANITARIA LATINA

1. OGGETTO E SCOPO

La Struttura Sanitaria non sede di Struttura di Medicina Trasfusionale (SIMT), chiede di convenzionarsi con l'Azienda Sanitaria Latina, sede di SIMT, per la delega alla produzione di Emocomponenti ad uso topico e le modalità gestionali di tale rapporto convenzionale.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica dal momento in cui un Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] inoltra la richiesta di convenzionamento per ottenere la delega alla produzione di Concentrato Piastrinico od altro prodotto ad uso topico fino al completamento dell'attività di audit e controllo da parte del SIMT.

3. RESPONSABILITÀ

I compiti e le responsabilità, per ogni fase del percorso, sono specificati nel contenuto della procedura (punto n°5). La responsabilità relativa a eventuali danni a pazienti, conseguenti al trattamento effettuato, resta in capo all'Istituto [o struttura sanitaria/ ambulatorio]

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- D.M. n. 69 del 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”;
- 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”
- D.M. 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 frigoemoteche”;
- Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti ad uso topico.

5. CONTENUTO

5.1 Strumentazione e materiali utilizzati

La procedura non prevede l'utilizzo di strumentazione o materiali dedicati da parte del SIMT dell'Azienda Sanitaria.

5.2 Modalità operative

Premessa

Il Concentrato Piastrinico (denominato anche PRP/Gel Piastrinico se allo stato solido) per uso non trasfusionale (topico), come esplicitato nel D.M. n.69 del 2 novembre 2015

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti

è nella responsabilità e competenza delle Strutture Trasfusionali (SIMT) che hanno ruolo di governo nella produzione e distribuzione. Tuttavia, all'art. 20 Comma 7, è resa possibile la produzione autologa in Strutture Sanitarie, pubbliche e private, attraverso specifico rapporto di convenzione con i SIMT territorialmente competenti.

Tale ruolo era stato già stato definito dal Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 22 marzo 2002, il cui verbale 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”*.

Successivamente la Legge 21 ottobre 2005 n° 219 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 successivo e tuttora vigente 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”* recita all'articolo 4: *“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, nonche' alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali.....”*

Pertanto, appare opportuno delegare la produzione di emocomponenti ad uso topico presso Strutture Sanitarie pubbliche o private non dotate di Struttura Trasfusionale, a condizione che:

- si stabilisca tra la Struttura Sanitaria ed la Struttura Trasfusionale un rapporto collaborativo formalizzato in una convenzione conforme a quanto previsto dal D.M. 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 frigoemoteche”* e nel rispetto della normativa vigente;
- tale produzione avvenga nell'ambito di protocolli operativi e con modalità

conformi alle normative vigenti, certificati ed approvati dalle Strutture Trasfusionali, che sono tenute ad esercitare attività periodiche di verifica e controllo.

Richiesta di convenzionamento

La struttura sanitaria/ ambulatorio che desidera attivare presso la propria sede la produzione ed uso clinico del Concentrato Piastrinico o altro emocomponente ad uso topico inoltra alla Azienda Sanitaria sede di SIMT la *Richiesta di convenzionamento* compilando l'apposito modulo che prevede la risposta ad una serie di quesiti utili affinché il Direttore del SIMT possa valutare se la struttura sanitaria/ambulatorio possessa i requisiti tecnico-operativi per attivare la produzione nell'ambito di un programma di controllo remoto, utilizzando un dispositivo qualificato con l'apposito marchio C E. Il Direttore del SIMT, valutata la richiesta, esprime quindi il proprio parere alla Direzione Aziendale, onde procedere con la convenzione. Il SIMT, cui è rivolta la richiesta di convenzionamento, può esprimere una propria motivata indisponibilità. La struttura sanitaria potrà rivolgersi ad altra Azienda Sanitaria Regionale sede di SIMT

Attività di controllo

a) **Identificazione delle responsabilità**

Il Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria/ ambulatorio identifica un Referente clinico per la terapia topica che si interfaccia direttamente con il Direttore del SIMT o persona da questi delegata.

b) **Training**

L'azienda fornitrice il sistema di produzione dell'emocomponente ad uso topico addestra uno o più operatori della struttura sanitaria/ ambulatorio all'uso del proprio *device*. Al termine di tale attività formativa rilascia alla struttura sanitaria/ ambulatorio] un'attestazione di avvenuto apprendimento. Il Referente clinico invia copia conforme all'originale al Direttore del SIMT.

c) **Redazione di procedure operative**

Il Referente clinico redige il protocollo operativo che definisca:

- Modalità produttive
- Campi di applicazione clinica e razionale d'uso terapeutico
- Criteri di idoneità del paziente, con particolare riferimento ad una conta piastrinica $\geq 150.000/\mu\text{L}$ effettuata nei 3 mesi precedenti il trattamento ed evidenza di un prodotto con dose $\geq 1 \times 10^6/\mu\text{L}$
- Modalità di applicazione del prodotto

I controlli di qualità ed i test di sterilità sono effettuati a campione e concordati con il SIMT di riferimento.

Prima dell'attivazione del programma di produzione il Referente clinico invia il protocollo al Direttore del SIMT che ne prende visione e ne dà formale approvazione. Tale approvazione è **vincolante ai fini dell'inizio dell'attività di produzione ed uso clinico** degli emocomponenti ad uso topico.

d) Tracciabilità

Il Referente clinico è responsabile della tracciabilità delle procedure produttive. Le registrazioni, conservate su supporto informatico o cartaceo, comprendono:

- Codice identificativo univoco dell'unità di emocomponente per uso topico
- Identificativo degli operatori
- Cognome, Nome e data di nascita del paziente
- Data e ora del prelievo
- Data e ora dell'applicazione
- Patologia
- Volume di sangue processato
- Volume di prodotto ottenuto
- Sede di applicazione
- N° lotto e data di scadenza del *device* e di altro materiale di consumo del sistema produttivo.
- Conta piastrinica del paziente pre-procedura (se previsto)
- Conta piastrinica sul prodotto (da effettuare a campione, da definire con il SIMT di riferimento)
- Test di sterilità sul prodotto (da effettuare a campione, da definire con il SIMT di riferimento)

e) Reporting

Il Referente clinico invia ogni anno al Direttore del SIMT un Report dell'attività svolta, che contenga i dati principali relativi al numero di pazienti, alle patologie trattate con relativa valutazione dell'outcome

f) Auditing

L'attività di Audit viene espletata congiuntamente da due operatori (Direttore o suo delegato ed altro Dirigente del SIMT, quest'ultimo individuato dal Direttore del SIMT stesso). L'attività di Audit si svolge con cadenza trimestrale/quadrimestrale presso l'Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] con la partecipazione del Referente clinico o persona da questi delegata. L'Audit è condotto seguendo una *check list* che verrà proposta da ogni singolo SIMT.

Al termine dell'Audit il Direttore del SIMT o suo delegato redige un verbale, che è rilasciato in originale all'Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] ed archiviato in copia presso la Segreteria di Direzione del SIMT, in cui si esplicita inoltre se i riscontri ottenuti consentono di rinnovare la delega alla produzione extraospedaliera di Concentrato Piastrinico od altro emocomponente ad uso topico sotto controllo remoto.

In caso di riscontro negativo il Direttore del SIMT ha la possibilità o di concedere una deroga all'Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] per sanare le non conformità entro 90/180 giorni, prevedendo a breve una nuova ispezione; o di richiedere alla sua Direzione Aziendale di interrompere il rapporto di convenzione attiva poiché non sussistono le

condizioni perché possa essere rinnovata una responsabilità delegata alla produzione di Concentrato Piastrinico o altro emocomponente ad uso topico.