

# Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 18 aprile 2018, n. U00117

**Integrazione ed attuazione del Decreto del Commissario ad Acta 13 dicembre 2017, n. U00551 "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" - Provvedimenti applicativi e regolamentazione utilizzo emocomponenti per uso non trasfusionale.**

**Oggetto:** Integrazione ed attuazione del Decreto del Commissario ad Acta 13 dicembre 2017, n. U00551 “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” - Provvedimenti applicativi e regolamentazione utilizzo emocomponenti per uso non trasfusionale.

**IL PRESIDENTE  
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTI per quanto riguarda i poteri:**

- lo Statuto della Regione Lazio 11 novembre 2001, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio” e successive modifiche e integrazioni;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modifiche e integrazioni;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel Piano di Rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- la Delibera di Giunta regionale del 11.12.2017 n.837 con la quale è stato attribuito al Segretario Generale pro tempore il potere di adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi inerenti la Direzione regionale Salute e Politiche sociali;

**VISTO** il D.M. 1° settembre 1995 concernente: “Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigo emoteche”;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n.10158 del 05.12.1995 con la quale in attuazione del Decreto 1° settembre 1995 sono state individuate le strutture trasfusionali e gli ambiti territoriali delle strutture sanitarie pubbliche e private;

**VISTO** il D.P.C.M. 29.11.2001 recante "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza" e successivo aggiornamento con il DPCM 12.1.2017;

**VISTA** la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;

**VISTO** il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 concernente: “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali, recepito con Deliberazione di Giunta Regionale n.262 del 18 aprile 2008;

**VISTO** il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 concernente: “Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi ”;

**VISTO** il Decreto legislativo 21 dicembre 2007, n. 261 concernente “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”;

**VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.139 che ha recepito l'Accordo Stato/Regioni, Repertorio Atti n.242 del 16.12.2010 concernente i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.138 che ha recepito l'Accordo Stato/Regioni, Repertorio Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011 sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali";

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U00207 del 20.06.2014 concernente: "Recepimento Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n.149 del 25 luglio 2012. Piano di riordino dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio";

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta 3 febbraio 2016 n. U00024 con il quale è stata approvata la riorganizzazione del Centro Regionale Sangue (CRS) con sede presso l'A.O. Sant' Andrea;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta 28 aprile 2016, n.U00136 concernente: "Recepimento Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.168/CSR del 20.10.2015 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" in attuazione degli articoli 12, comma 4, e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n.219.

Recepimento tariffe dei prodotti intermedi e semilavorati del plasma indicate dal Centro Nazionale Sangue";

**VISTO** il Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015 concernente: "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;

**VISTO** in particolare l'articolo 20 del suddetto Decreto che prevede:

- al comma 2 che l'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili e che il Centro Nazionale Sangue definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare per l'utilizzo appropriato degli stessi;
- al comma 3 che la produzione o l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicato nel Decreto e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, sono definite in specifici progetti di ricerca secondo le disposizioni normative vigenti in tema di sperimentazioni cliniche, previo coinvolgimento dei servizi trasfusionali e strutture sanitarie utilizzatrici e consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di studi clinici e che l'avvio di tali progetti è comunicato anche al Centro Nazionale Sangue;
- al comma 7 che la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie 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 dall'allegato X del Decreto. Le Regioni e le Province Autonome definiscono 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 e non accreditate;

**VISTO** in particolare l'Allegato X del suddetto Decreto concernente "Emocomponenti per uso non trasfusionale" che al punto E indica le modalità per il prelievo e la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali;

**VISTA** la Determinazione dirigenziale n. G10149 del 19.07.2017 con la quale è stato modificato, in attuazione del DCA n. U00207/2014, il Nucleo Tecnico Operativo del CRS che risulta così composto da: 5 Direttori dei SIMT Aree di produzione, dal direttore del Centro di Qualificazione Biologica, dal Direttore del CRS e dal Dirigente dell'Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Risk Management della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta 13 dicembre 2017, n. U00551, pubblicato sul BURL n.101 del 19.12.2017, che ha recepito l'Accordo Stato Regioni Repertorio Atti n.85/CSR del 25 maggio 2017 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";

**CONSIDERATO** che il DCA n. U00551/2017 ha previsto che con successivo Atto, per la stipula delle convenzioni previste per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali, in accordo con il CRS e in adempimento della normativa nazionale e regionale vigente, verranno stabilite specifiche indicazioni e modalità di remunerazione delle attività di controllo sulla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale svolte dall'Azienda sanitaria sede di servizio trasfusionale, di cui alla lettera E, punto 2, dell'Allegato X del Decreto 2 novembre 2015, a favore delle strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di Servizio trasfusionale;

**ATTESO** che in adempimento del comma 7 dell'articolo 20 del Decreto 2 novembre 2015 il Direttore del CRS con nota prot. n. 249/2016 del 05.03.2016 ha richiesto di costituire un Gruppo di lavoro con professionisti di Medicina Trasfusionale che si occupano di emocomponenti per uso non trasfusionale per l'elaborazione delle procedure per il convenzionamento per la produzione di emocomponenti di origine autologa non trasfusionale, per il quale l'Area competente ha espresso parere favorevole;

**CONSIDERATO** che il DCA n. U00551/2017 ha previsto che con successivo provvedimento verranno determinati i criteri per stabilire le modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi (diretto, con frigo emoteca per l'emergenza, con frigo emoteca automatizzata) e individuare di conseguenza le Aziende sanitarie/Enti sedi di servizio trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le strutture sanitarie prive di servizio trasfusionale;

**ATTESO** che con nota prot. n.521653 del 17.10.2017 l'Area competente ha richiesto al Direttore del CRS di dare mandato al Nucleo Tecnico Operativo, di cui alla Determinazione n. G10149/2017, di determinare i criteri sopra descritti;

**VISTA** la nota prot. n.0007191 del 8.03.2018 con la quale il Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha inviato alle Regioni e alle Province Autonome e alle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali chiarimenti relativi all'Accordo Stato Regioni del 25 maggio 2017, in particolare sugli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali;

**VISTA** la nota prot. n.185 del 13.03.2018 con la quale il Direttore del CRS ha trasmesso il documento: Procedura ai sensi dell'articolo 20 del Decreto 2 novembre 2015: "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti per il convenzionamento ai fini della produzione di emocomponenti di origine autologa ad uso non trasfusionale", rivisto ed approvato dal Nucleo Tecnico Operativo, di cui alla Determinazione n. G10149/2017;

**RITENUTO** di approvare il documento sopra richiamato, Allegato 1 del presente provvedimento;

**VISTA** la nota prot. n.204 del 26 marzo 2018 con la quale il Direttore del CRS ha trasmesso il documento: Provvedimento articolo 8 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”, redatto, rivisto ed approvato dal Nucleo Tecnico Operativo, di cui alla Determinazione n. G10149/2017 ;

**ATTESO** che il suddetto documento per le attività trasfusionali svolte nei confronti delle case di cura private riporta come riferimento normativo la DGR n.376 del 13 marzo 2001 che alla data odierna non è più vigente;

**ATTESO** che il Decreto del Commissario ad Acta n. U00440 del 18.12.2014 e successive modifiche e integrazioni, che è stato recepito dai Regolamenti aziendali, ha stabilito le nuove linee guida regionali sull'attività libero professionale intramuraria;

**ATTESO** che l'attività trasfusionale nei confronti delle case di cura private da parte del personale dirigente e del comparto del Servizio Trasfusionale è svolta al di fuori dell'orario di lavoro prevedendo un incentivo pari al 20% calcolato sul valore residuo, detratti tutti i costi sostenuti dall'Azienda compresi gli oneri fiscali e previdenziali, del valore complessivo delle entrate derivanti dalla convenzione ed effettivamente introitate;

**RITENUTO** di approvare il sopra richiamato documento trasmesso dal CRS e modificato nella parte economica, Allegato 2 del presente provvedimento;

**CONSIDERATO** che le convenzioni di cui al Decreto del Commissario ad Acta 13 dicembre 2017, n. U00551 devono essere stipulate con le modalità indicate dai documenti approvati dal presente provvedimento;

## DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente accolte e che formano parte sostanziale del presente provvedimento:

- di approvare il documento: Procedura ai sensi dell'articolo 20 del Decreto 2 novembre 2015: “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti per il convenzionamento ai fini della produzione di emocomponenti di origine autologa ad uso non trasfusionale”, Allegato 1 del presente provvedimento;
- di approvare il documento: Provvedimento articolo 8 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”, Allegato 2 del presente provvedimento;
- le convenzioni di cui al Decreto del Commissario ad Acta 13 dicembre 2017, n. U00551 devono essere stipulate con le modalità indicate dai documenti approvati dal presente provvedimento.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Nicola Zingaretti

## ALLEGATO 1

### PROCEDURA PER IL CONVENZIONAMENTO AI FINI DELLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI DI ORIGINE AUTOLOGA AD USO NON TRASFUSIONALE

#### 1. Premesse

Nel corso degli ultimi anni l'interesse per l'impiego di emocomponenti con finalità diverse da quelle definite di supporto trasfusionale, si è rapidamente esteso all'impiego di emocomponenti ad uso non trasfusionale con applicazioni in diversi ambiti clinici specialistici.

Gli emocomponenti ad uso non trasfusionale di maggiore interesse clinico sono i concentrati piastrinici (CP) utilizzati allo stato solido (gel piastrinico) o liquido (prodotti per infiltrazione o collirio) e la colla di fibrina.

Il concentrato piastrinico ad uso non trasfusionale autologo è un emocomponente ottenuto da sangue adulto autologo concentrando le piastrine in un ridotto volume di plasma. Può essere utilizzato in forma liquida, per infiltrazione intra-tissutale o intra articolare, o applicato in forma di gel su superfici cutanee o mucose (uso topico) dopo attivazione con calcio, trombina o analoghi fattori pro coagulanti farmacologici. L'impiego, grazie ai numerosi fattori di crescita contenuti nei granuli piastrinici, si è mostrato efficace quale adiuvante dei processi fisiologici di riparazione/rigenerazione tissutale (cute, tessuti connettivi, muscolari ed ossei). I campi clinici applicativi di maggior rilievo sono l'odontoiatria, la chirurgia maxillo-facciale, l'ortopedia, la chirurgia toracica e vascolare, l'oculistica, la vulnologia.

La colla di fibrina è un emocomponente prodotto dal plasma attivato con trombina e calcio o analoghi fattori pro coagulanti farmacologici. La colla di fibrina facilita l'emostasi, favorisce l'adesione tissutale ed ha un'azione adiuvante nel processo di cicatrizzazione. I campi clinici in cui attualmente trova maggior impiego sono la chirurgia cardiovascolare, toracica, la neurochirurgia e la chirurgia plastica.

Altri emocomponenti ad uso non trasfusionale, quali il siero autologo, possono trovare impiego come colliri nel campo dell'oculistica per la cura di ulcere corneali a diversa eziologia.

L'impiego di emocomponenti per uso non trasfusionale, un tempo riservato in modo esclusivo alle strutture ospedaliere, si sta diffondendo anche presso strutture ambulatoriali pubbliche e private, essendo disponibili sul mercato apparecchiature che consentono la preparazione di questi prodotti autologhi in modo estemporaneo nella sede di erogazione della prestazione.

Il concentrato piastrinico, la colla di fibrina, il siero ed eventuali altri prodotti autologhi sono emocomponenti e, pertanto, soggetti alla normativa di riferimento per la medicina trasfusionale (D.M. 1° settembre 1995, parere del Consiglio superiore di Sanità 22 marzo 2002, Legge 21 ottobre 2005 n. 219, D. Lgs 20 dicembre 2007 n. 261, D.M. 2 novembre 2015, n. 69, ASR Repertorio Atti n. 85 del 25/05/2017) che assegna ai Servizi di Immunoematologia e Trasfusionali (SIMT), il ruolo di governo nella loro produzione e distribuzione.

Mentre per quanto riguarda la produzione e distribuzione dei CP ad uso non trasfusionale e gli altri emocomponenti di origine allogenica non sussistono motivazioni che possano consentire la delega di tali attività al di fuori delle strutture trasfusionali, per quelli di origine autologa, ad uso esclusivamente non trasfusionale ed ottenuti con le apparecchiature dedicate e certificate, è prevista la possibilità per i SIMT di delegarne la produzione a soggetti sia pubblici che privati, in possesso dei requisiti richiesti, mediante

apposita convenzione secondo quanto indicato dal D.M. del 2 novembre 2015 n. 69 nell'ambito delle indicazioni cliniche consolidate.

In considerazione della tipologia specifica della professione odontoiatrica, si precisa che la delega potrà riguardare, per tali attività, solo l'utilizzo in chirurgia intra-orale.

## 2. Riferimento normativo

Il decreto del 2 novembre 2015 n. 69 nell'Allegato X indica le tipologie di emocomponenti per uso non trasfusionale ed i rispettivi requisiti essenziali di seguito indicati:

- Concentrato piastrinico: deve avere concentrazione piastrinica pari a  $1 \times 10^6/\mu\text{L} \pm 20\%$  e volume variabile secondo la tipologia di utilizzo.
- Gel piastrinico: si ottiene a partire dal concentrato piastrinico, lisato o non, previa attivazione del processo coagulativo.
- Colla di fibrina: è prodotta a partire dal plasma, quale attivatore locale dei fenomeni coagulativi in sede chirurgica o quale supporto plastico in procedure chirurgiche
- Collirio da siero autologo: viene prodotto a partire da un prelievo ematico in cui viene attivata la coagulazione e quindi separata la componente sierica. Il siero viene diluito con un volume di soluzione fisiologica o soluzione salina bilanciata (SSB) pari ad almeno il 30% del volume. La preparazione delle dosi viene effettuata secondo procedure che ne garantiscano la sterilità. Per ciascun prelievo sono prodotte aliquote di volume massimo di 1,5 mL, ciascuna corrispondente ad una somministrazione terapeutica giornaliera.
- Concentrato piastrinico collirio: viene prodotto da concentrato piastrinico autologo e sottoposto a trattamento lisante.

In merito alla produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale il decreto del 2 novembre 2015 n. 69 *all'art. 20, comma 7* recita: "La produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie 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. Le Regioni e le province autonome definiscono 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.

**Allegato X punto E. Prelievo e produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali.**

1 La produzione di emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, con le seguenti modalità:

1.1. 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;

1.2. definizione, sulla base di riferimenti scientifici consolidati, di protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;

1.3 il volume di sangue periferico prelevato sia di piccola entità (non superiore a 60 mL per singola procedura);

1.4 il prodotto preparato venga applicato immediatamente dopo la sua preparazione

2 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:

2.1 l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti;

2.2 l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica

2.3 la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati

2.4 la notifica degli eventi/reazioni avverse

2.5 lo svolgimento di periodiche attività di verifica.

3. Il Servizio trasfusionale definisce, nell'ambito della convenzione stipulata con le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate prive di servizio trasfusionale, gli ambiti di applicazione clinica degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale sulla base delle indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare.

### **3. Scopo**

La procedura descrive le modalità con cui la Struttura Sanitaria (da ora Struttura Sanitaria utilizzatrice) richiede di convenzionarsi con un'Azienda Sanitaria pubblica, sede di SIMT, per la produzione di emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale e le modalità di gestione di tale rapporto convenzionale.

### **4. Campo di applicazione**

La procedura si applica dalla data di inizio della convenzione di cui alla relativa delibera della Azienda Sanitaria sede di SIMT e fino al termine della convenzione stessa.

### **5. Richiesta di convenzione**

La Struttura Sanitaria utilizzatrice che desidera attivare presso la propria sede la produzione ed uso clinico di emocomponenti esclusivamente autologhi ad uso non trasfusionale inoltra all'Azienda Sanitaria sede di SIMT, la richiesta di convenzionamento compilando l'apposito modulo (Allegato A). Il modulo di richiesta prevede la risposta ad una serie di quesiti utili affinché l'Azienda sanitaria, per il tramite del SIMT, possa valutare, in via preliminare, se la Struttura Sanitaria utilizzatrice possieda i requisiti minimi tecnico-operativi per attivare la produzione nell'ambito di un programma di controllo remoto, utilizzando un dispositivo medico idoneo certificato CE.

Il SIMT, valutata la richiesta di convenzione, esprime il proprio parere alla Direzione Aziendale. L'Azienda sede di SIMT cui è rivolta la richiesta di convenzionamento può esprimere la propria indisponibilità senza dover fornire spiegazioni.

## 6. Protocollo operativo

L'emocomponente per uso non trasfusionale, prodotto presso la Struttura Sanitaria utilizzatrice, deve essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

Le parti predispongono congiuntamente un protocollo operativo scritto, che costituisce parte integrante della convenzione, nel quale devono essere specificati i seguenti punti:

- a) le attività inerenti alla valutazione dei pazienti, al prelievo ed alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- b) le caratteristiche dei locali destinati allo svolgimento delle attività di cui al punto a)
- c) la metodica di produzione che consenta l'ottenimento di un emocomponente conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente;
- d) che i dispositivi medici impiegati sono autorizzati per l'uso specifico secondo la normativa vigente (classe IIa o superiore) e corredati di prove di convalida, modalità di utilizzo e piani di manutenzione;
- e) le patologie che verranno curate, in riferimento alle indicazioni previste dal D.M. del 2.11.2015, gli obiettivi terapeutici e gli indicatori di verifica;
- f) le modalità di identificazione dei pazienti e di etichettatura dei prodotti;
- g) che l'applicazione degli emocomponenti è effettuata da un medico, o da personale sanitario sotto il controllo e la responsabilità del medico e, solo per le attività cliniche di competenza, da un odontoiatra; che deve avvenire nella medesima struttura convenzionata in cui sono stati prodotti e che l'utilizzo segue immediatamente la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano);
- h) le modalità di registrazione della procedura di produzione e applicazione;
- i) le modalità di trasmissione al SIMT di riferimento di un report riassuntivo periodico (almeno semestrale) che comprenda le seguenti informazioni: elenco dei pazienti sottoposti a procedura, dei prodotti ottenuti, effettivo impiego ed eventuali complicanze nel paziente;
- l) le modalità adottate per l'archiviazione della documentazione compresi i consensi informati;
- m) le modalità adottate per i controlli di qualità degli emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- n) le modalità adottate per i controlli di sterilità degli emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- o) il nominativo del referente clinico, responsabile delle attività presso la struttura sanitaria convenzionata;
- p) i nominativi delle figure professionali che, dopo adeguata formazione e addestramento, effettueranno le diverse fasi del processo (valutazione paziente, consenso informato, prelievo, produzione, applicazione, registrazioni) presso la struttura sanitaria;

- q) le modalità adottate dall'Azienda Sanitaria pubblica, sede di SIMT, qualora la Struttura Sanitaria utilizzatrice richieda il medico e/o altre figure professionali del SIMT presso la sua sede e relativo compenso.

Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti e approvata per iscritto da parte del SIMT.

## **7. Formazione**

L'operatore sanitario che prepara l'emocomponente ad uso non trasfusionale, individuato come da punto p) del precedente articolo, adeguatamente formato sotto la responsabilità del referente clinico che deve attestarne l'avvenuta formazione al SIMT di riferimento, prima dell'inizio dell'attività, ha l'obbligo di partecipare ad un corso di formazione, tenuto dalla ditta produttrice del dispositivo da impiegare per la produzione. Il responsabile della formazione della ditta produttrice rilascia un attestato di partecipazione al corso e di raggiungimento della competenza.

Il SIMT di riferimento è responsabile di verificare la competenza del referente responsabile e dei sanitari coinvolti sui seguenti aspetti: a) normativa in vigore relativa alle attività oggetto della convenzione; b) tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività oggetto della convenzione; c) aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

## **8. Apparecchiature, materiali e controlli di qualità**

La procedura non prevede l'utilizzo di strumentazioni o materiali dedicati forniti direttamente dall'Azienda Sanitaria sede di SIMT. L'approvvigionamento delle attrezzature necessarie, del materiale monouso e dei controlli di qualità è ad esclusivo carico della Struttura Sanitaria utilizzatrice. Sia la strumentazione che i materiali di consumo devono essere autorizzati per lo specifico impiego secondo il D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46 (classe IIa o superiore).

## **9. RegISTRAZIONI e Tracciabilità**

Il Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria utilizzatrice, o delegato, o il Medico utilizzatore nel caso di struttura in cui sia assente il Direttore Sanitario, è responsabile della conservazione dei documenti indispensabili per la tracciabilità delle procedure produttive. I documenti devono essere conservati per 30 anni.

Le registrazioni, conservate su supporto informatico e/o cartaceo, devono comprendere:

- Codice progressivo identificativo della procedura;
- Identificativo degli operatori (Medico preparatore ed utilizzatore);
- Cognome, Nome e data di nascita del paziente; codice fiscale ed estremi del documento di identificazione
- Data e ora del prelievo;
- Data ed ora dell'applicazione;
- Patologia trattata
- Volume del sangue processato;
- Volume di prodotto ottenuto;
- Sede di applicazione;
- N° lotto e data scadenza del dispositivo e di altro materiale di consumo del sistema produttivo;

- Conta piastrine del paziente pre-procedura che non deve essere inferiore a 120.000 per microlitro
- Conta piastrine del prodotto (da effettuare a campione);
- Test di sterilità del prodotto (da effettuare a campione).

#### **10. Responsabilità e copertura assicurativa**

La responsabilità civile ed eventualmente penale relativa ad eventuali danni a pazienti, conseguenti al trattamento effettuato, resta in capo esclusivamente alla Struttura Sanitaria utilizzatrice.

Il Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria utilizzatrice, ove presente, ha la responsabilità dell'osservanza di quanto previsto dalla convenzione e dal protocollo operativo, della conservazione del materiale e della documentazione inerente l'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale. Qualora non sia presente un Direttore Sanitario la responsabilità è assunta dal Medico utilizzatore.

La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'Azienda Sanitaria sede di SIMT coinvolto in attività di controllo è a carico della Azienda Sanitaria, nell'ambito della corrispondente polizza assicurativa.

#### **11. Dovere informativo**

Ad ogni procedura effettuata il referente clinico ha l'obbligo di inviare la scheda di registrazione compilata in ogni sua parte (Modulo di registrazione – Allegato B). Inoltre la Struttura Sanitaria utilizzatrice dovrà trasmettere al SIMT di riferimento un report riassuntivo periodico, almeno semestrale con le informazioni indicate al punto i) del protocollo operativo.

La Struttura Sanitaria utilizzatrice provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT le eventuali reazioni avverse immediate o ritardate (Allegato C).

Il SIMT assolve i debiti informativi nei riguardi del Sistema di Emovigilanza Nazionale (SISTRA) per il tramite del Centro Regionale Sangue.

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.

#### **12. Attività di controllo**

L'attività di Audit, a frequenza almeno annuale, viene espletata dal SIMT in data concordata tra le parti. L'Azienda Sanitaria sede di SIMT si riserva di svolgere a suo insindacabile giudizio attività di verifica in caso di segnalazione di non conformità o effetti indesiderati correlati all'impiego di emocomponenti ad uso non trasfusionale.

L'esito di ogni visita ispettiva verrà verbalizzato ed eventuali azioni preventive e/o correttive che si rendano necessarie saranno richieste alla Struttura Sanitaria utilizzatrice e saranno oggetto di ulteriore verifica.

A campione sono effettuati controlli di qualità e test di sterilità sui prodotti, concordati con il SIMT di riferimento.

### **13. Trattamento dati**

Nell'esecuzione del contratto l'Azienda Sanitaria sede di SIMT 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.

### **14. Rapporti economici**

La Struttura Sanitaria utilizzatrice corrisponderà all'Azienda Sanitaria sede di SIMT una tariffa pari a 1.000,00 Euro per la durata della convenzione, comprensiva di una visita ispettiva preliminare di idoneità, della prima verifica documentale e della prima formazione del personale. Per l'attività di audit verrà corrisposta una cifra di 500,00 Euro; per ogni consulenza eventualmente richiesta dalla Struttura Sanitaria utilizzatrice su casi specifici verrà corrisposta la cifra di 100,00 Euro. Le somme derivanti dalle attività di cui al presente articolo sono da destinarsi al personale del SIMT, con le modalità previste dai regolamenti aziendali.

Qualora la produzione avvenga presso il SIMT il prodotto verrà fatturato dall'Azienda Sanitaria ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n.168/CSR del 20/10/2015 "Indicazioni in merito al prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati", recepito con DCA n. U00136 del 28 aprile 2016.

I costi dei controlli di qualità e dei test di sterilità sono a carico della Struttura Sanitaria utilizzatrice.

### **15. Durata della convenzione e recesso**

La convenzione ha la durata di due anni a far data dalla stipula, salvo:

- disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo raccomandata R.R. con almeno tre mesi di preavviso
- mancanza di requisiti che rendono inidonea la Struttura Sanitaria utilizzatrice 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 devono essere concordate tra le parti ed avranno vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle modifiche stesse.

L'eventuale rinnovo è oggetto di apposita nuova convenzione.

### **16. Oneri**

La convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo a carico della Struttura Sanitaria utilizzatrice ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642;
- 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 con spese a carico della parte richiedente.

### **17. Disposizioni finali**

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

## **18. Controversie**

Per qualunque controversia le parti eleggono, quale Foro di competenza, quello di Roma.

## **19. Firmatari della convenzione**

Per l'Azienda Sanitaria sede di SIMT:

Il Direttore Generale

Il Direttore Amministrativo

Il responsabile del SIMT

Per la Struttura Sanitaria utilizzatrice:

Il Rappresentante Legale

### ***Elenco allegati:***

Allegato A: Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponente per uso non trasfusionale di origine autologa

Allegato B: Modulo di registrazione procedura di produzione ed utilizzo di emocomponente ad uso non trasfusionale

Allegato C: Scheda di rilevazione eventi avversi

Allegato D: Modulo consenso informato all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale di origine autologa

Allegato E: Informativa e consenso al trattamento dei dati personali

Allegato F: Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera di emocomponenti ad uso non trasfusionale di origine autologa

**ALLEGATO A****RICHIESTA DI CONVENZIONAMENTO PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTE PER  
USO NON TRASFUSIONALE DI ORIGINE AUTOLOGA**

Al Direttore Generale

ASL /AO / AOU

Sede del SIMT

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ in qualità di legale rappresentante di \_\_\_\_\_ chiede il convenzionamento e la conseguente concessione di delega alla produzione ed utilizzo dell'emocomponente (o degli emocomponenti) per uso non trasfusionale di origine autologa di seguito descritti: \_\_\_\_\_ secondo le seguenti specifiche:

1. estremi identificativi Struttura Sanitaria: denominazione – indirizzo – codice fiscale/partita IVA – tipologia struttura;
2. estremi autorizzazione 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 dell'emocomponente ad uso non trasfusionale;
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. si richiede che personale del SIMT esegua la produzione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale presso la Struttura Sanitaria utilizzatrice NO  SI  (indicare tipologia di personale ed attività richiesta)
10. responsabile produzione dell'emocomponente per uso non trasfusionale (nominativo e titoli);
11. altro personale addetto alla produzione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale (nominativi e titoli);
12. responsabile del trattamento terapeutico (nominativo e titoli);
13. altro personale addetto al trattamento terapeutico (nominativi e titoli);
14. dichiarazione dell'avvenuta formazione

Data .....

Firma e timbro

**ALLEGATO B****MODULO DI REGISTRAZIONE PROCEDURA DI PRODUZIONE ED UTILIZZO DI  
EMOCOMPONENTE AD USO NON TRASFUSIONALE**

Struttura convenzionata: \_\_\_\_\_

Codice identificativo progressivo della procedura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**Dispositivo impiegato per il prelievo e la produzione:**

Denominazione dispositivo: \_\_\_\_\_

Ditta produttrice: \_\_\_\_\_ Codice prodotto: \_\_\_\_\_

Lotto: \_\_\_\_\_ Scadenza: \_\_\_\_\_

**Tipologia prodotto:**

- Concentrato piastrinico per uso infiltrativo
- Gel piastrinico per uso topico
- Colla di fibrina per uso topico
- Altro (specificare) \_\_\_\_\_

**Anagrafica paziente:**

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Luogo di nascita \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_\_\_

Codice fiscale \_\_\_\_\_ Telefono \_\_\_\_\_

Estremi del documento d'identità \_\_\_\_\_

Diagnosi (Indicazione al trattamento) \_\_\_\_\_

Procedura terapeutica \_\_\_\_\_

Medico responsabile \_\_\_\_\_

Ora inizio prelievo \_\_\_\_\_ Ora utilizzo prodotto \_\_\_\_\_

Volume ematico prelevato \_\_\_\_\_ Volume prodotto ottenuto \_\_\_\_\_

Sede di applicazione \_\_\_\_\_

Emocromo paziente effettuato da massimo 30 giorni (riportare almeno Emoglobina e Conta piastrinica)

\_\_\_\_\_  
Conta piastrinica prodotto (se prevista) a campione \_\_\_\_\_

Conta leucocitaria prodotto (se prevista) a campione \_\_\_\_\_

Controllo Microbiologico a campione \_\_\_\_\_

Altri controlli sul prodotto (se previsti) specificare \_\_\_\_\_

- Ottenuto consenso al trattamento con emocomponente ad uso non trasfusionale (Allegato D)
- Ottenuto consenso al trattamento dei dati personali (Allegato E)

Firma e timbro del Medico \_\_\_\_\_

[ ] Il prodotto non è stato utilizzato

Motivo \_\_\_\_\_

Destino del prodotto non utilizzato \_\_\_\_\_

Firma e timbro del Medico \_\_\_\_\_

**ALLEGATO C****SCHEMA DI RILEVAZIONE DI EVENTI AVVERSI (EMOVIGILANZA)**  
(da restituire al SIMT alla rilevazione dell'evento)

IDENTIFICATIVO DELLA 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**

- Prurito
- Shock
- Orticaria
- Cianosi
- Anafilassi
- Dispnea
- Brividi
- Nausea vomito
- Febbre (aumento > 2°C)
- Dolore toracico
- Reazione vasomotoria
- Tachicardia
- Ipotensione
- Altro \_\_\_\_\_

**Gravità**

- Nessun sintomo (*near miss events*)
- Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)
- Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico

**Persistenza della sintomatologia**

- Risoluzione entro 24 ore
- Risoluzione entro pochi giorni
- Risoluzione completa entro 6 mesi

**Anamnesi:** \_\_\_\_\_**Farmaci somministrati al paziente:** \_\_\_\_\_

**Stato del paziente**

- Cosciente e collaborante
- Cosciente
- Non cosciente

**Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione:** \_\_\_\_\_

**Sospetto di materiali difettosi:** \_\_\_\_\_

**Note:** \_\_\_\_\_

Data segnalazione \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Firma e timbro del Medico \_\_\_\_\_

**PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DEL SIMT DI RIFERIMENTO**

Indagini eseguite: \_\_\_\_\_

Note: \_\_\_\_\_

Data compilazione \_\_\_\_\_

Firma e timbro del Medico del SIMT di riferimento

\_\_\_\_\_

**ALLEGATO D****MODULO DI CONSENSO INFORMATO ALL'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE DI ORIGINE AUTOLOGA**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Nato a \_\_\_\_\_ il /\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/

Residente a \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_

Assistito presso la Struttura sanitaria \_\_\_\_\_

**A) SONO STATO INFORMATO:**

1. che in considerazione dell'insuccesso dei trattamenti standard finora utilizzati, si esegue un tentativo terapeutico con \_\_\_\_\_ autologo per uso non trasfusionale, del cui impiego la mia personale situazione clinica potrebbe avvantaggiarsi;
2. che la riparazione/rigenerazione dei tessuti è 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 non trasfusionale è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;
4. che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri 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 quantità di sangue non superiore a 60 ml, e che questo non comporta di per se né rischi né esiti;
6. 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 (esempio: contaminazione batterica);
8. che gli emocomponenti autologhi sono impiegati da oltre un decennio per indurre la rigenerazione dei tessuti e che non sono descritte reazioni indesiderate.

PRESO ATTO DI TUTTO CIO', IN PIENA COSCIENZA E LIBERTÀ',

 **Accenso** **Non accenso**

Al trattamento con \_\_\_\_\_ per uso non trasfusionale

Data: /\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/

Firma del paziente \_\_\_\_\_

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

Io sottoscritto Dott. \_\_\_\_\_

 Attesto l'idoneità del paziente \_\_\_\_\_ al prelievo ed al trattamento con \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_

**ALLEGATO E****INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi del “Codice in materia di protezione dei dati personali” (DL 196/2003), La informiamo che la Struttura Sanitaria ..... presso la quale Lei verrà sottoposto al trattamento descritto tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione alle finalità del trattamento ed ai fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal referente Struttura Sanitaria dove verrà effettuato il trattamento e dal referente del Servizio Trasfusionale (SIMT) con il quale la Struttura Sanitaria è convenzionata:

Referente SS ..... Dott. .... Tel. ....

Referente SIMT ..... Dott. .... Tel. ....

I dati, trattati mediante strumenti cartacei o elettronici, potranno essere utilizzati, solo in forma rigorosamente anonima, per studi e ricerche finalizzate alla tutela della sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

L'indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità.

Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (accesso, integrazione, opposizione per motivi legittimi) rivolgendosi al personale su indicato.

Il mancato consenso al trattamento dei suoi dati comporterà l'esclusione dal trattamento proposto.

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_\_

Residente in Via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

CAP: \_\_\_\_\_, recapiti telefonici: \_\_\_\_\_

e-mail (facoltativo) \_\_\_\_\_

acquisite le informazioni relative al trattamento dei dati personali e sensibili:

**Accenso**  **Non accenso**

al trattamento dei miei dati personali e sensibili.

Data \_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome .....

Qualifica: .....

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**ALLEGATO F****CHECK-LIST AUDIT RELATIVO ALLA PRODUZIONE EXTRAOSPEDALIERA DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE DI ORIGINE AUTOLOGA**

<b>SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</b>	
AUDIT RELATIVO AL PERIODO DI	
COMPILATO IL	
REDATTO DA	
DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
<b>RISPONDERE INDICANDO SI/NO/ NON APPLICABILE</b>	
E' STATO IDENTIFICATO UN REFERENTE PER L'EMOTERAPIA TOPICA	
LE PROCEDURE PRODUTTIVE AVVENGONO IN UN LOCALE DEDICATO	
GLI OPERATORI ADDETTI ALLA PROCEDURA PRODUTTIVA HANNO SEGUITO UN PERCORSO FORMATIVO	
L'AZIENDA FORNITRICE IL SISTEMA PRODUTTIVO HA RILASCIATO UN DOCUMENTO ATTESTANTE L'AVVENUTO APPRENDIMENTO	
LE DICHIARAZIONI DI CONFORMITA' DEL DISPOSITIVO MEDICO IMPIEGATO PER LA PRODUZIONE SONO PRESENTI	
SONO STATE SCRITTE PROCEDURE OPERATIVE RELATIVE ALLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE	
LE PROCEDURE OPERATIVE SONO STATE APPROVATE DAL DIRETTORE DEL SIMT	
LE PROCEDURE OPERATIVE SONO COSTANTEMENTE AGGIORNATE	
LE PROCEDURE OPERATIVE FORNISCONO INDICAZIONI RELATIVE A:	
> MODALITA' OPERATIVE	
> CAMPI D'APPLICAZIONE E RAZIONALE D'USO	
> CRITERI D'ESCLUSIONE	

> MODALITA' DI CONSERVAZIONE (ENTRO LE SEI ORE)	
> MODALITA' DI APPLICAZIONE DEL PRODOTTO	
ESISTE IDONEA MODULISTICA DI CONSENSO AL TRATTAMENTO CLINICO	
ESISTE IDONEA MODULISTICA DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	
SONO EFFETTUATE REGISTRAZIONI DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE	
LE REGISTRAZIONI SONO EFFETTUATE SU SUPPORTO CARTACEO E INFORMATICO	
ESISTE UNSISTEMA DI BACK UP DELLE REGISTRAZIONI INFORMATICHE	
LE REGISTRAZIONI CARTACEE SONO CONSERVATE IN LUOGO DEDICATO E IN MODO DA GARANTIRE L'ACCESSIBILITA' AL SOLO PERSONALE AUTORIZZATO	
LE REGISTRAZIONI COMPRENDONO:	
> CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DELL'UNITA' DI EMOCOMPONENTE PER USO NON TRASFUSIONALE	
> NOME PAZIENTE	
> DATA 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	
> CONTA PIASTRINICA DEL PRODOTTO (SE EFFETTUATA)	
> TEST DI STERILITA' SUL PRODOTTO (SE EFFETTUATO)	
> CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DELL'UNITA' DI EMOCOMPONENTE PER USO NON TRASFUSIONALE	
E' STATO ESEGUITO UN EMOCROMO NEI TRE MESI PRECEDENTI LA VALUTAZIONE DI IDONEITA'	
L'EMOCROMO E' UTILIZZATO AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI IDONEITA'	
SONO ESEGUITI, A CAMPIONE, CONTROLLI DI QUALITA'(EMOCROMO) SUL PRODOTTO FINITO	
SONO ESEGUITI, A CAMPIONE, TEST DI STERILITA' PER BATTERI AEROBI SUL PRODOTTO FINITO	

SONO CONSERVATI REFERTI SUI CONTROLLI DI QUALITA'	
SONO CONSERVATI REFERTI DEI TEST DI STERILITA'	

FIRMA REFERENTE TERAPIA CON EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE DI  
ORIGINE AUTOLOGA -----

FIRMA DEL DIRETTORE SANITARIO-----

FIRMA DELL'ISPETTORE DEL SIMT-----

**ALLEGATO 2**

Provvedimento ai sensi dell'Art. n. 8 dell'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".

*Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219.*

Repertorio atti n. 85/CSR del 25 maggio 2017

**Criteria sulla base dei quali vengono stabilite le modalità e la tipologia di fornitura di prodotti e servizi.**

- a) Requisiti informatici e tecnologici di cui deve essere dotata la struttura che richiede la convenzione in base alla complessità della stessa
1. Tutte le strutture
    - frigoemoteca dotata di sistema di controllo e di registrazione della temperatura nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite; dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate; chiusura elettromagnetica e "chiosco" informatico con controlli di temperatura, scadenza unità, tempo di rientro delle unità, interfacciato con il gestionale della struttura di riferimento e con il "client" informatico di reparto
    - client informatico di reparto connesso con il gestionale informatico della struttura trasfusionale di riferimento con etichettatrice per la redazione di richieste informatizzate di prestazione trasfusionale
  2. Strutture dotate di Pronto Soccorso
    - requisiti di cui al punto 1. e frigoemoteca computerizzata al fine di assicurare la completa tracciabilità e sicurezza
  3. Strutture dotate di DEA di I livello
    - requisiti di cui al punto 1. e sistema di assegnazione degli emocomponenti con validazione a distanza dei risultati. Per l'applicazione di tale modalità il Servizio Trasfusionale di riferimento fornisce le procedure e garantisce una adeguata e preliminare formazione del personale tecnico, nonché la qualificazione degli strumenti e la convalida dei processi e del sistema gestionale informatico, sotto la propria responsabilità previo le necessarie autorizzazioni degli Uffici Regionali competenti in materia. Il Servizio Trasfusionale di riferimento garantisce, altresì, una adeguata scorta di emocomponenti concordata tra Direzione Sanitaria della struttura che beneficia del rapporto convenzionale e Direzione del Servizio Trasfusionale di riferimento
  4. Strutture sanitarie private con tipologia e quantità delle prestazioni erogate che comportano una più intensa attività di medicina trasfusionale
    - acquisizione "in loco" di un medico appartenente al Servizio Trasfusionale di riferimento con oneri a carico della struttura sanitaria richiedente la convenzione
- b) Individuazione delle Aziende sanitarie/Enti sedi di Servizio trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le strutture sanitarie prive di Servizio trasfusionale

L'attività trasfusionale nei confronti delle case di cura private da parte del personale dirigente e del comparto del Servizio Trasfusionale è svolta al di fuori dell'orario di lavoro prevedendo un incentivo pari al 20% calcolato sul valore residuo, detratti tutti i costi sostenuti dall'Azienda compresi gli oneri fiscali e previdenziali, del valore complessivo delle entrate derivanti dalla convenzione ed effettivamente introitate.

Le afferenze sono confermate sulla base dell'attuale *status quo* che rappresentano il frutto di collaborazioni consolidate tra Servizi trasfusionali e strutture convenzionate.

Relativamente alla stipula di nuove convenzioni si definiscono i criteri con il seguente ordine di priorità:

1. Struttura trasfusionale di presidio ospedaliero di ASL o Azienda Ospedaliera o Policlinico Universitario pubblico
2. Contiguità territoriale
3. Volume delle prestazioni di medicina trasfusionale erogate dal Servizio trasfusionale (il volume di prestazioni erogate in convenzione per ogni singola struttura non può essere superiore al 30% delle prestazioni totali effettuate dal Servizio trasfusionale)
4. Volume delle prestazioni di medicina trasfusionale erogate complessivamente alle strutture convenzionate dal Servizio trasfusionale (il volume di prestazioni erogate in convenzione complessivamente non può essere superiore al 60% delle prestazioni totali effettuate dal Servizio trasfusionale)

c) Addebito degli emocomponenti forniti in base alla convenzione

1. Gli emocomponenti forniti in base alle convenzioni sono addebitati con fattura dall'Azienda sanitaria sede del SIMT alla struttura/Ente ricevente.
2. Qualora trattasi di struttura pubblica è ammessa la compensazione intraregionale.
3. Qualora gli emocomponenti vengano utilizzati nell'ambito di un ricovero a pagamento, sarà cura della struttura privata procedere all'addebito dei costi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente secondo le modalità di compensazione stabilite dalle procedure amministrative regionali.