

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

Al Direttore Generale
ASL /AO / AOU
sede del SIMT

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 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. dichiarazione dell'avvenuta formazione del professionista responsabile da parte dell'AOU San Giovanni Battista di Torino, provider pubblico di formazione, quale organizzatore degli eventi formativi che si avvale della Dental School (struttura universitaria individuata ai fini formativi), e dei professionisti, anche di altre Aziende sanitarie, individuati secondo le specifiche competenze.

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 sede di 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, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie allo stesso afferenti;

che, vista la D.G.R. n. del la sottoscrizione della presente convenzione costituisce per la struttura sanitaria concessione di delega a produrre ed utilizzare emocomponenti ad uso topico di origine autologa nei limiti e secondo le modalità indicati nella convenzione stessa;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Protocollo operativo

1. Le parti predispongono congiuntamente un protocollo operativo scritto, che costituirà parte integrante della convenzione, in cui sono specificate le indicazioni all'utilizzo e le modalità di preparazione degli emocomponenti ad uso topico, le modalità di ottenimento del consenso informato, le apparecchiature ed i materiali impiegati ed il personale abilitato alle varie fasi della procedura, secondo le indicazioni contenute nell'allegato tecnico al punto "attività di controllo".
2. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti ed approvata per iscritto.

Art. 2

Attività di controllo

1. Il SIMT dell'Azienda provvederà ad effettuare di norma almeno una visita ispettiva 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.

Nell'ambito dell'attività di controllo il SIMT si riserva la facoltà di avvalersi di uno o più specialisti di settore (odontoiatri, ortopedici, oculisti, ecc.).

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. La struttura sanitaria provvederà ad effettuare sugli emocomponenti ad uso topico prodotti i Controlli di Qualità relativi secondo le indicazioni e le tempistiche indicate nel protocollo.

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 la data, cognome e nome e data di nascita del paziente, codice identificativo degli operatori, l'indicazione, il lotto dei materiali utilizzati, l'ora di prelievo e quanto altro indicato nell'allegato tecnico.
2. La struttura sanitaria provvederà ad inviare via fax o per e-mail certificata (PEC) la relazione annuale come da indicazioni dell'allegato tecnico.
3. La struttura sanitaria provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto 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'inappropriatezza 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, nell'ambito della corrispondente polizza.

Art. 6

Trattamento dati

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.

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 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.

Art. 7

Rapporti economici

1. Per le attività di autorizzazione, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione la struttura sanitaria corrisponderà all'Azienda sanitaria un rimborso annuo variabile da euro 500 ad euro 2000 in base ai propri costi e all'impegno connesso alla dimensione e tipologia di prestazioni erogate dalla struttura sanitaria (studio medico singolo, ambulatorio polispecialistico, casa di cura, ecc.).
2. 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.
3. Per i Controlli di Qualità relativi di cui all'Art. 2, comma 3, la struttura sanitaria corrisponderà un compenso come da tariffario privato sui test effettuati.

Art. 8

Durata della convenzione e recesso

La presente convenzione ha validità dalla data di sottoscrizione e sino al....., salvo:

- disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo raccomandata R.R. con almeno un mese di preavviso
- oppure mancanza di requisiti che rendono inidonea la struttura sanitaria allo svolgimento della 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. 9

Oneri

La presente convenzione:

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

Art. 10

Disposizioni finali

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

Art. 11

Foro Competente

Per eventuali controversie è competente il Foro di.....

Letto, confermato e sottoscritto.

Letto, approvato e sottoscritto.

data

Azienda Sanitaria.....

Il Direttore Generale

.....

Il responsabile del SIMT

.....

Struttura sanitaria

Il Rappresentante Legale

.....

Elenco allegati:

Allegato 1: modulo registrazione

Allegato 2: modulo consenso informato;

Allegato 3: modulo di segnalazione eventi avversi;

Allegato 4: dichiarazione di conformità;

Allegato 5: allegato tecnico.

Spazio riservato alla SS

Spazio riservato al SMIT

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

CODICE PRODOTTO _____ **/ANNO** _____

DATI del PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____

Data di nascita _____ Cod. Fisc _____

Via _____ Città _____

DIAGNOSI

Emocomponente per uso topico

cp liquido gel piastrinico siero altro

Metodo di somministrazione

applicazione topica infiltrazione

Metodica di preparazione: ditta _____

Lotto _____ **Scadenza** _____

Controlli di Qualità : SI NO
 Emocromo Controllo Microbiologico

Data _____ ora _____

Firma dell'esecutore _____

**CONSENSO INFORMATO
Emocomponenti per uso topico**

Io sottoscritto/a

Cod. Fisc.

nato a il /___/___/___/

residente a Via

assistito presso la struttura sanitaria

A) SONO STATO INFORMATO:

1. che la mia personale situazione clinica potrà avvantaggiarsi dell'utilizzo terapeutico del autologo per uso topico;
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 topico 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 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";
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.

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

Emocomponente..... per uso topico

data : /___/___/___/

Firma del paziente

DICHIARAZIONE DEL MEDICO/ODONTOIATRA INCARICATO DELL'INFORMATIVA 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

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

Spazio riservato alla SS

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

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 con necessità di intervento terapeutico		2	Risoluzione completa entro 6 mesi

Anamnesi

Farmaci o emoderivati somministrati al paziente

--

Stato del paziente

<input type="checkbox"/> Cosciente e collaborante	<input type="checkbox"/> Cosciente	<input type="checkbox"/> Non cosciente
--	---	---

Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione

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

Note

Data segnalazione ____/____/____

Firma del segnalatore

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO TRASFUSIONISTA

Indagini eseguite

--

Note

Data compilazione ____/____/____

Firma del medico trasfusionista

Intestazione del SIMT di riferimento

Verbale di avvenuta ispezione

Data ispezione _____

Effettuata presso Struttura Sanitaria _____

In presenza di

Cognome _____ Nome _____

qualifica _____

come rappresentante della SS

RISULTATO DELL'ISPEZIONE

CONFORME

NON CONFORME

NOTE

Firma e timbro dei trasfusionisti

Firma del rappresentante della SS

1° Ispettore _____

2° Ispettore _____

**ALLEGATO TECNICO ALLA CONVENZIONE PER LA PRODUZIONE DI
CONCENTRATO PIASTRINICO AD USO TOPICO**

SIMT AZIENDA SANITARIA.....

1. Oggetto e scopo

La procedura descrive le modalità con cui un Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] non sede di Struttura di Medicina Trasfusionale (SIMT), richiede di convenzionarsi con l'Azienda Sanitaria 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. 3 marzo 2005 “Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti”;
- Consiglio Superiore di Sanità - Seduta del 22 marzo 2002;
- 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 Gel Piastrinico se allo stato solido) per uso non trasfusionale (topico), come esplicitato nel D.M. 3 marzo 2005 *“Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti”*, è di esclusiva competenza delle Strutture trasfusionali (SIMT) che hanno ruolo di governo nella produzione e distribuzione.

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, nonché 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 ed approvati dalle strutture Trasfusionali, che sono tenute ad esercitare attività di controllo.

Richiesta di convenzionamento

L’Istituto, [o 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 l’Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] possieda i requisiti tecnico-operativi per attivare la produzione nell’ambito di un programma di controllo remoto, utilizzando un dispositivo qualificato con l’apposito marchio CE.

Il Direttore del SIMT, valutata la richiesta, esprime quindi il proprio parere alla Direzione Aziendale affinché si possa procedere con la convenzione. Il SIMT dell’Azienda Sanitaria a cui è rivolta la richiesta di convenzionamento, può esprimere un propria motivata indisponibilità. La struttura sanitaria potrà pertanto rivolgersi ad altra Azienda Sanitaria Regionale sede di SIMT.

Attività di controllo

a) Identificazione delle responsabilità

Il Direttore Sanitario dell’Istituto, [o 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 dell'Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] all'uso del proprio *device*. Al termine di tale attività formativa rilascia all'Istituto, [o 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 e razionale d'uso
- Criteri di idoneità del paziente, con particolare riferimento ad una conta piastrinica $\geq 100 \times 10^9/L$ effettuata nei 3 mesi precedenti il trattamento
- 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 semestrale 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, 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.