



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000411
DATA: 23/11/2023 11:43
OGGETTO: Sottoscrizione della proroga di Convenzione fra Azienda USL di Bologna e la Struttura Sanitaria privata Ospedali Privati Riuniti SRL per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale - EUNT di origine autologa

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Bordon Paolo in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Roti Lorenzo - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Ferro Giovanni - Direttore Amministrativo

Su proposta di Salvatore Pignanelli - UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana di Bologna (SC) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [03-04-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Servizio Unico Metropolitan Contabilita' e Finanza (SUMCF)
- UO Servizi Amministrativi Ospedalieri (SC)
- Funzione Amministrativa Gestionale (PO)
- Dipartimento della Diagnostica e dei Servizi di Supporto
- Direzione Sanitaria
- Direzione Amministrativa
- UO Presidio Ospedaliero Unico Aziendale (SC)
- Direzione Generale

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000411_2023_delibera_firmata.pdf	Bordon Paolo; Ferro Giovanni; Pignanelli Salvatore; Roti Lorenzo	27D212D6AC4CA47C61F5C0A6545FEE97A6396A7322A050F72156C56B593CE640



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

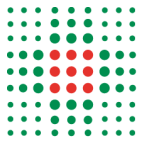


File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000411_2023_Allegato1.pdf:	Pignanelli Salvatore	5AC17507B0C0583D078D74A5B0BAD4A7 FA3C25855895AF8E56628793EB572F17
DELI0000411_2023_Allegato2.pdf:	Pignanelli Salvatore	ED7CFC15197AC2BD363BF2B7B7C7058E 29E50DD4BF7795614BF8F68E03E3E7BD



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Sottoscrizione della proroga di Convenzione fra Azienda USL di Bologna e la Struttura Sanitaria privata Ospedali Privati Riuniti SRL per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale - EUNT di origine autologa

IL DIRETTORE GENERALE

Visti:

- la Legge n. 219 del 21.10.2005 contenente la “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- il D.Lgs 9.11.2007, n. 207, recante: "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”;
- il DM 09.11.2007 n. 208 recante “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;
- il D.Lgs 20.12.2007 n. 261 recante “Revisione del Decreto Legislativo 19/08/2005 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”;
- l'ASR 25.07.2012 , ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente ‘Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti’;
- il DM del 2.11.2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti ”;
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2111/2017 avente ad oggetto “Recepimento dell'ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017)”;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 139/2018 avente ad oggetto “Approvazione Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2017 -2019”
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2182/2021 “Recepimento dell'ASR n. 90 /CSR del 17 giugno 2021 concernente l'aggiornamento dell'ASR del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168 /CSR) in merito al prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati”;



- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2228 del 27/12/2021 recante “Attività e ruolo della Rete trasfusionale dell’Emilia Romagna in emergenza pandemica SARS COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di un nuovo Piano Sangue e Plasma regionale”;

DATO ATTO/CONSIDERATO che:

- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, all’art. 4, affermando che il sangue umano non è fonte di profitto, prevede che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria stabilendo altresì che le attività trasfusionali rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria – LEA, ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale;
- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, all’art. 6, comma 1, lettera a) prevede che con uno o più accordi possa essere promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia trasfusionale nonché la omogeneizzazione e la standardizzazione delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale, comprese quelle svolte presso le strutture sanitarie pubbliche e private, prive di servizio trasfusionale;
- il DM della salute del 2 novembre 2015, nel disciplinare i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti, all’art. 20, per gli emocomponenti ad uso non trasfusionale, ha previsto, in particolare:
 - 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, al fine di stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull’utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare;
 - al comma 3 che la produzione o l’utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicato nel presente 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 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;

Dato atto che l’ambito metropolitano di Bologna è già organizzato in modo integrato con articolazioni territoriali specifiche presso le sedi AASSLL di Bologna, Imola, IOR e Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna che, anche se non tutte ricomprese nell’ambito del Trasfusionale Unico Metropolitano (TUM) -



costituito a seguito della cessione del ramo d'azienda dello IOR -, costituiscono una organizzazione complessa articolata in rete;

Atteso che in data 1 settembre 2022 è avvenuto il trasferimento delle attività di medicina trasfusionale e l'unificazione delle relative funzioni tra Azienda USL di Bologna e IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'orsola, di cui alla Delibera AUSL Bologna 253/2022 e di cui alla DGR 1503/2022 "Controllo ai sensi dell'art. 8, comma 8, della L. 412/1991 sulle deliberazioni n. 179 del 01.06.2022 dell'IRCSS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e n. 284 del 21.07.2022 dell'Azienda Usl di Bologna, recanti entrambe "Approvazione della convenzione per il trasferimento delle attività di medicina trasfusionale e per l'unificazione delle relative funzioni tra l'Azienda Usl di Bologna e l'IRCSS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna";

Acquisita la volontà delle parti a procedere all'atto di Convenzione in materia di EUNT;

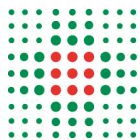
Delibera

per le motivazioni espone in premessa:

1. di recepire l'atto di proroga della convenzione, prorogata il 23/10/2023, denominata "Convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa" allegata alla presente;
2. di precisare che gli effetti giuridici ed economici derivanti dalla suddetta convenzione, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, decorrono, per effetto della proroga, dal 23 ottobre 2023 con validità annuale, con scadenza 22 ottobre 2024, con possibilità di proroga previo accordo tra le parti;
3. di precisare che in nessun caso, il sangue e i suoi prodotti, inclusi gli emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei Servizi trasfusionali, sono addebitati al paziente che è anche escluso dalla compartecipazione alla spesa sanitaria; i prodotti forniti ai pazienti, in base alla Convenzione allegata, che rientrano nelle prestazioni LEA, sono da addebitare all'Azienda sanitaria di residenza del paziente;
4. di autorizzare la Struttura privata alle sole attività descritte nella convenzione sottoscritta, nel rispetto di quanto declinato nei singoli documenti allegati;
5. di recepire quanto stabilito in merito alla tariffa che la Struttura privata riconoscerà all'Azienda USL per le attività di formazione, controllo e monitoraggio, tenuta dei registri ed emovigilanza, pari a € 2.200,00 annui; relativamente alle verifiche ispettive aggiuntive, la Struttura privata riconoscerà all'Azienda USL € 250,00 per ogni visita;
6. di dare atto che il ricavo complessivo presunto derivante dall'applicazione del presente provvedimento è previsto nel Bilancio Preventivo 2024 – Area Sanitaria e contabilizzato ai seguenti conti economici: conto economico 0155700203 "Specialistica a privati paganti – altro" € 2.200,00 - Centro di Costo 15060602 TROM-OM -CENTRO TRASFUSIONALE Costi Comuni;
7. di demandare alla UOC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (SIMT A.M.BO) ogni incombente derivante dall'applicazione delle Convenzioni di cui in oggetto.



Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Salvatore Pignanelli



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0121696
DATA: 13/11/2023
OGGETTO: Proroga Convenzione per produzione ed utilizzo emocomponenti ad uso non trasfusionale di origine autologa - Ospedali Privati Riuniti - dal 23/10/2023 al 23/10/2024.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Paolo Bordon

CLASSIFICAZIONI:

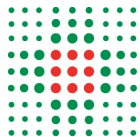
- [03-04-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0121696_2023_Lettera_firmata.pdf:	Bordon Paolo	01E11666C9FE1D6ADD4D0B2EE345FB02 0C4993DC3930537305736E0332C6F309



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Direzione Generale

Egr.
Dr. Gianfranco Finzi
Direttore Sanitario
OSPEDALI PRIVATI RIUNITI SRL

Gent.ma
Dr.ssa Canedi Cristina
Ospedali Privati Riuniti

OGGETTO: Proroga Convenzione per produzione ed utilizzo emocomponenti ad uso non trasfusionale di origine autologa - Ospedali Privati Riuniti - dal 23/10/2023 al 23/10/2024.

Con riferimento alla Convenzione per la produzione e utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa scaduta il 23/10/2023 , si accoglie formalmente la vostra richiesta di proroga della Convenzione, di cui all' oggetto, perfezionata in data 23/10/2022.

I rapporti tra le strutture interessate proseguiranno come descritto e regolamentato dal testo di convenzione, pertanto non si rende necessario procedere alla sottoscrizione di un nuovo testo convenzionale.

Si porgono cordiali saluti.

Firmato digitalmente da:
Paolo Bordon

Responsabile procedimento:
Francesca Dugo

**CONVENZIONE PER LA PRODUZIONE
E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE DI ORIGINE AUTOLOGA**

TRA

L'Azienda USL di Bologna, sede del Servizio Trasfusionale di Area metropolitana di Bologna - *SIMT AMBO*, in seguito denominata "**Azienda USL**", nella persona del proprio Rappresentante Legale in carica, Direttore Generale Dr Paolo Bordon, con Sede legale in via Castiglione n. 29, 40124 Bologna, Codice Fiscale e Partita IVA 02406911202

E

la Struttura Sanitaria privata Ospedali Privati Riuniti Srl, con sede legale in Viale Ercolani 9, 40138 Bologna (BO), P.IVA 03831150366, (comprendente le due Strutture denominate Ospedale Privato Accreditato Nigrisoli e Ospedale Privato Accreditato Villa Regina) rappresentata da ing. Giuseppe Valastro, di seguito denominata "**Struttura privata**"

PREMESSO CHE

- la Struttura Sanitaria privata Ospedali Privati Riuniti Srl è stata riconosciuta Struttura Sanitaria ed è stata autorizzata a svolgere attività sanitaria, e di cui agli atti di seguito descritti:

- -La Casa di Cura Ospedale Privato Accreditato Villa Regina è stata riconosciuta Struttura Sanitaria ed è stata autorizzata con atto n. PG.18931 del 02.02.2001 e PG.191691del 14.09.2004 e smi;
- -La Casa di cura Ospedale Privato Accreditato Nigrisoli è stata riconosciuta Struttura sanitaria ed è stata autorizzata con atto n. PG.207951 del 06.10.2004 e smi;

- il SIMT AMBO AUSL Bologna, in virtù della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 e del DLgs 20 dicembre 2007 n. 261, svolge il ruolo di governo nella produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie di ambito metropolitano, di cui alle Convenzioni in essere e depositate agli atti dell'AUSL di Bologna; le attività sopra descritte sono, inoltre, svolte in osservanza del DM 1 agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

- la Delibera della Regione Emilia-Romagna n. 865 del 13 Giugno 2016 detta disposizioni per la produzione e applicazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale – EUNT e prevede che la sottoscrizione della presente convenzione costituisce concessione di delega alla Struttura Privata a produrre ed utilizzare emocomponenti ad uso non trasfusionale di origine autologa, secondo le modalità ed i limiti indicati nella convenzione stessa e relativi allegati, questi ultimi quale parte integrante e sostanziale dell'Accordo medesimo;

-le attività del SIMT di cui alla presente convenzione saranno eseguite/assicurate dall'UOC di Immunoematologia

e Medicina Trasfusionale S I M T A M B O Azienda USL Bologna (di seguito denominato SIMT AMBO);

-visto anche il DM 1° agosto 2019 recante le modifiche al decreto 2 novembre 2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti “ ;

Tutto ciò premesso tra le parti, si conviene e si stipula quanto segue:

La premessa deve intendersi parte integrante della presente Convenzione.

Articolo 1 – Protocollo operativo

1. Le parti hanno predisposto congiuntamente un protocollo operativo scritto, che costituisce parte integrante della convenzione, e nel quale sono specificate:

- a) le attività e le caratteristiche dei locali destinati alla valutazione dei pazienti, al prelievo e alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- b) la metodica e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici e delle apparecchiature (contratti e piani di manutenzione);
- c) le patologie che verranno curate, in riferimento alle indicazioni del presente documento, gli obiettivi terapeutici e gli indicatori di verifica;
- d) le modalità di identificazione dei pazienti e dei prodotti;
- e) che l'applicazione degli emocomponenti 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 *EUNT* presso le strutture sanitarie che li utilizzano);
- f) le modalità di registrazione della procedura di produzione e applicazione;
- g) le modalità di trasmissione al SIMT AMBO di un report riassuntivo periodico (almeno semestrale) dei pazienti sottoposti a procedura, dei prodotti *EUNT* ottenuti e del loro utilizzo;
- h) il nominativo del referente clinico, responsabile delle attività presso la struttura sanitaria convenzionata;
- i) i nominativi delle figure professionali che, dopo adeguata formazione e addestramento, effettueranno le diverse fasi del processo (valutazione paziente, prelievo, produzione, applicazione, registrazioni) presso la struttura privata.

2. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti, ed approvata, prima dell'introduzione, per iscritto, da parte del SIMT AMBO.

Articolo 2 - Attività di formazione e di mantenimento della stessa

La *Struttura Privata* assicura la formazione degli operatori coinvolti nell'utilizzo della strumentazione per la produzione degli emocomponenti *EUNT*.

La formazione deve essere eseguita:

- da personale autorizzato della ditta che ha fornito la strumentazione in uso alla Struttura privata e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito della stessa;
- dal SIMT AMBO che organizza apposito corso di formazione sui seguenti aspetti:
 - a. normativa in vigore relativa alla attività trasfusionale;
 - b. tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali;
 - c. aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale *EUNT*.

Completato il corso di formazione, ai partecipanti verrà rilasciato un attestato.

Le modalità di addestramento, formazione e verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi è di specifica competenza e responsabilità del SIMT AMBO.

Articolo 3 - Attività di controllo

Il personale del SIMT AMBO provvederà, in orario di servizio, ad effettuare visite di controllo con frequenza semestrale con preavviso, per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia, e il controllo del processo produttivo e del prodotto finale (sterilità e contenuto piastrinico).

Nell'ambito dell'attività di controllo, il SIMT AMBO si riserva la facoltà di avvalersi di uno o più specialisti.

L'esito di ogni visita ispettiva verrà verbalizzato ed eventuali azioni preventive e/o correttive che si rendano necessarie saranno richieste alla *Struttura Privata* e saranno oggetto di ulteriore verifica, da eseguire prima della successiva visita ispettiva.

La *Struttura Privata* provvederà ad effettuare, sugli emocomponenti ad uso non trasfusionale, i relativi Controlli di Qualità, con oneri a suo carico, nel rispetto delle indicazioni e delle tempistiche indicate nel Protocollo.

Articolo 4 - Registrazioni, tracciabilità ed eventi indesiderati

1. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro di produzione/applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale i seguenti dati: *nome, cognome, data e luogo di nascita del paziente, tipo di trattamento, data di esecuzione del trattamento*;

2. Per ogni procedura effettuata dovrà essere compilata la scheda individuale riportante i seguenti dati: nome, cognome e data di nascita del paziente; patologia trattata; tipo e quantità del prodotto; volume del prelievo; modalità di applicazione del prodotto, con l'indicazione dei dispositivi medici utilizzati e codice identificativo degli stessi; dati di follow-up (Allegato A. Modulo 2 "Scheda registrazione e monitoraggio"); Tale scheda dovrà essere conservata presso la *Struttura Privata* e una copia deve essere inviata semestralmente al SIMT AMBO;

3. Per ogni procedura effettuata il referente clinico della Struttura privata deve inviare copia del consenso informato (Allegato A. Modulo 1 “Consenso informato”) al SIMT AMBO;
 4. La Struttura Privata provvederà a inviare la relazione annuale, come da indicazioni di cui al Protocollo operativo (Allegato A, Modulo 4 “Scheda di report periodico di attività”);
 5. La Struttura Privata provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT AMBO le eventuali reazioni avverse immediate e ritardate (Allegato A Modulo 3 “Scheda rilevazione eventi avversi”);
 6. 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 (Allegato A Modulo 3 “Scheda rilevazione eventi avversi”).
- Tutto quanto sopra secondo le modalità definite dal protocollo operativo (all A).

Articolo 5 – Responsabilità

La responsabilità per eventuali danni ai pazienti - che siano conseguenza della inappropriata produzione dell'emocomponente, del trattamento e/o del mancato rispetto del protocollo operativo approvato - sarà imputabile soltanto alla *Struttura Privata*.

Articolo 6 - Coperture assicurative

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

Articolo 7 - Trattamento dati

La comunicazione di dati idonei a rivelare lo stato di salute dei soggetti, ai quali le prestazioni oggetto della presente convenzione si riferiscono, si intende effettuata in considerazione del fatto che la *Struttura Privata* provveda, nei confronti dei soggetti richiedenti le prestazioni sanitarie, a tutti gli adempimenti previsti dal Decreto legislativo n. 196/2003 e s.m.i, nei limiti di quanto disposto da tali norme e dai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati, oltre a quanto previsto dal Regolamento europeo n. 679/2016.

Articolo 8 - Rapporti economici

Per quanto riguarda le tariffe per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale *EUNT*, si rimanda all'Allegato B del presente documento, definite ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 168/2015 e ASR 90/2021 “*Aggiornamento dell'ASR del 20/10/2015 (Rep. Atti 168/CSR) 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 plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio fra le Aziende sanitarie*”.

all'interno della Regione e tra le Regioni" e successivi atti.

Per le ulteriori attività di stesura del protocollo operativo, formazione del personale coinvolto, controllo e monitoraggio, tenuta dei registri ed emovigilanza, previste nella presente convenzione, la *Struttura Privata* corrisponderà all'Azienda una tariffa annua onnicomprensiva di Euro 2.200,00, definita in base ai costi e all'impegno connesso alla dimensione e tipologia di prestazioni erogate dalla *Struttura Privata*.

La *Struttura Privata* si impegna a versare la tariffa di cui sopra in quote semestrali di Euro 1.100,00, entro trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura dell'Azienda USL.

Saranno effettuate verifiche ispettive da parte del SIMT AMBO, con periodicità di due verifiche ispettive all'anno; in caso di rilevazione di non conformità maggiori, saranno effettuate verifiche ispettive aggiuntive da parte del SIMT AMBO, da attuarsi fino alla risoluzione di tali non conformità, con oneri a carico della *Struttura Privata*: si concorda che tale onere, per ogni verifica ispettiva, è pari a € 250,00.

In caso di revisione della normativa regionale, le parti si impegnano ad uniformarsi e al recepimento della medesima entro i termini indicati.

Articolo 9 – Durata

La Convenzione ha validità annuale, a decorrere dal momento della sottoscrizione del presente atto.

La presente convenzione, comprensiva di tutte le condizioni contenute nella stessa, potrà essere prorogata, previo accordo tra le parti, con formale nota di richiesta.

Articolo 10 - Inadempimento e recesso

Entrambe le parti possono recedere dalla convenzione dandone comunicazione scritta all'altra parte mediante invio di raccomandata A.R. o tramite PEC, con preavviso di 30 giorni.

Nell'ipotesi di inadempimento degli obblighi contrattualmente assunti dalle parti, in attuazione della presente convenzione, si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 1453 del Codice civile e le norme vigenti in materia.

Articolo 11 - Clausola sospensiva e clausola risolutiva espressa

1. La validità della presente Convenzione è subordinata a:
 - a) verifica dei requisiti che rendono la *Struttura Privata* idonea allo svolgimento delle attività prevista, secondo quanto definito nel protocollo;
 - b) completamento dell'attività di formazione fornita dal SIMT AMBO.
2. In caso di mancato completamento dell'attività di formazione fornita dal SIMT AMBO, e/o nell'ipotesi che vengano meno i requisiti di idoneità della *Struttura Privata* a seguito di riscontro di carenze da parte del SIMT AMBO, la presente Convenzione si risolverà con effetto immediato.

Articolo 12 - Foro competente

Per ogni controversia è competente in via esclusiva il Foro di Bologna.

Articolo 13 - Norme applicabili

Per tutto quanto non espressamente convenuto nella presente Convenzione, si fa rinvio alle norme del Codice civile e alla normativa vigente in materia.

Articolo 14 - Disposizioni finali

La presente convenzione, sottoscritta con firma digitale, è soggetta all'imposta di bollo ai sensi del DPR 26/10/1972 n. 642 e ss.mod, ed a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. n. 10 della parte seconda della tariffa allegata al DPR n. 131 del 26/04/1986.

Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

Le prestazioni, oggetto della presente convenzione, sono esenti da IVA (DPR 633 del 26/10/1972, art. 10, n. 19).

Copia della presente convenzione e dei relativi allegati viene inviata al Centro Regionale Sangue della Regione Emilia-Romagna, che provvederà a darne comunicazione al Servizio Assistenza Ospedaliera RER.

Seguono allegati di pertinenza:

- Allegato A - Protocollo operativo per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso topico/infiltrativo;
- Allegato A Modulo 1: Consenso informato R01;
- Allegato A Modulo 2: Scheda di registrazione del follow-up R02;
- Allegato A Modulo 3: Scheda di rilevazione degli eventi avversi R03;
- Allegato A modulo 4: Scheda di report periodico di attività R04;
- Allegato A modulo 5: Registro emocomponenti ad uso non trasfusionale R05;
- Allegato B: tariffe di riferimento _ EUNT.

Letto, confermato e sottoscritto nella data della firma digitale.

Il Direttore Generale
AUSL di Bologna
Dr Paolo Bordon

Il Direttore Generale
Ospedali Privati Riuniti Srl

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

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

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

2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Decreto 1 Agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».
- DM 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Legge 21 ottobre 2005 n. 219 - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- DLgs 20 dicembre 2007 n. 261 - Revisione del Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
- DM 1 settembre 1995 - Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigo emoteche
- DLgs n. 37/2010 (di recepimento della Direttiva 2007/47/CE) - Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 "Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati"
- Delibera Giunta Regione Emilia-Romagna n. 865 del 13 Giugno 2016

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

Ambito osteoarticolare e dei tessuti molli: osteoartrite e del ginocchio e di altri distretti anatomici e tendinopatie.

- Infiltrazione intra-tissutale o intrarticolare, nell'ambito delle patologie ortopediche, ad esempio: -
 - degenerazione artrosica di ginocchio, spalla, anca, caviglia
 - lesioni tendinee (rotuleo, achilleo, cuffia dei rotatori)
 - lesioni muscolari
 - borsite
 - epicondilite
 - fascite plantare
 - sindrome del tunnel carpale
 - sindrome delle faccette articolari
- Impiego su superfici cutanee o mucose (uso topico) per il trattamento di ulcere croniche, ferite difficili, ulcere diabetiche.

4. ELENCO DEGLI EMOCOMPONENTI DA PRODURRE

- PRP

5. PERSONALE SANITARIO

5.1. Referente clinico

È identificato nel Direttore sanitario della struttura sanitaria convenzionata e si interfaccia con il Direttore del SIMT o il suo delegato. Viene indicato il Dr. Gianfranco Finzi.

Ogni medico è responsabile dell'appropriato uso del prodotto, dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti, delle modalità di produzione e applicazione del prodotto, della tracciabilità dei trattamenti e del report delle attività, che sarà semestralmente inviato al SIMT tramite PEC.

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

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

5.2. Personale medico

È identificato dal Direttore sanitario della struttura.

È responsabile della valutazione dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti nonché del loro trattamento e della produzione e applicazione del prodotto in conformità a quanto stabilito nel protocollo operativo. Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del SIMT da svolgere e completare prima dell'inizio dell'attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti. È inoltre necessario che il referente clinico abbia partecipato a specifica attività formativa a carico dell'azienda fornitrice del sistema utilizzato e che sia in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

Vengono indicati i Dr. Alessandro Lelli, Dr Antonio Moroni, Dr Gianluca Ghirardini, Dr Enrico Seri, Dr Giovanni Del Prete, Dr Alessandro Strazzari, Dr Gabriele Drago, Dr Gaetano Maci, Dr Marco Capuzzo, Dr Pietro Bungaro.

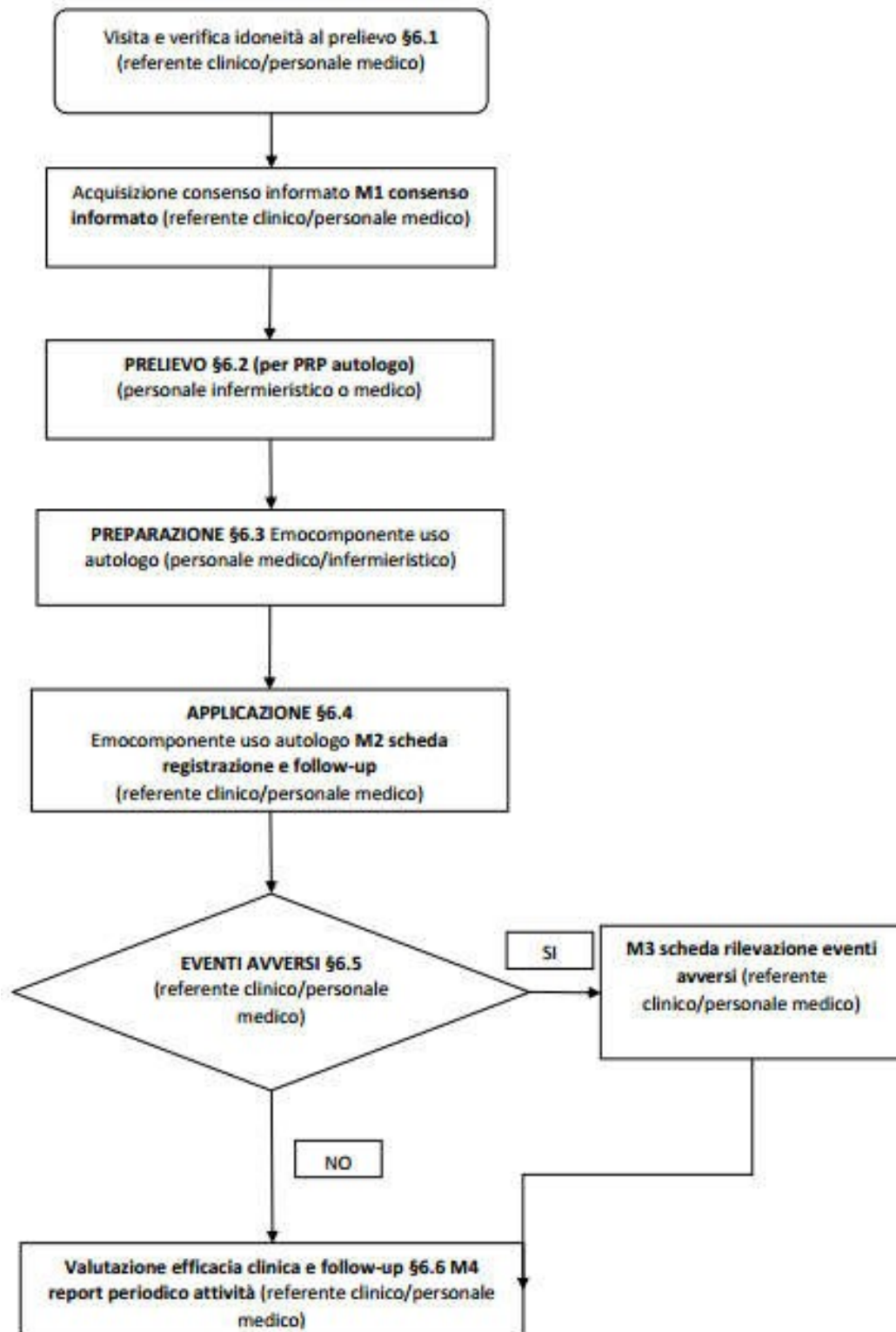
5.3. Personale infermieristico

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

Vengono indicati i seguenti infermieri: Morena Fauni, Chiara Contini.

L'inserimento di nuove risorse sarà oggetto di comunicazione scritta da parte di Villa Regina al SIMT tramite mail e saranno pianificate opportune giornate di addestramento e formazione come per le risorse idonee a svolgere l'attività.

6. FLOW-CHART PROCEDURA OPERATIVA



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

Il medico responsabile del trattamento accerta l'idoneità dei pazienti secondo normativa vigente. In particolare, in fase di giudizio di idoneità al prelievo, il paziente dovrà presentare un emocromo completo con formula eseguito nei tre mesi precedenti la suddetta visita con oneri a suo carico.

Il medico responsabile potrà quindi verificare:

- conta piastrinica > 150.000 plt/mm³ (effettuata nei tre mesi precedenti il prelievo);
- assenza di batteriemia (inversione formula leucocitaria, innalzamento globuli bianchi...);
- assenza di trattamenti terapeutici che interferiscono con la funzionalità piastrinica nei 5 giorni precedenti il prelievo;
- Emoglobina > 11g/dl.

In caso di idoneità il paziente potrà eseguire il trattamento; in caso di NON idoneità il paziente riceverà un referto di visita con giudizio di inidoneità al trattamento e indicazione a ripetere il prelievo e prendere un altro appuntamento. A discrezione del medico potranno essere proposte eventuali terapie standard previste per la patologia.

Il medico informa il paziente sul trattamento e ottiene il consenso informato al trattamento, formalizzato con la sottoscrizione del modulo di consenso informato per l'utilizzo dell'emocomponente (R01 IO127OPR Consenso informato).

Per ogni trattamento il medico compila il registro (R05 IO127 OPR Registro emocomponenti ad uso non trasfusionale – PRP) per tracciare il percorso dell'emocomponente e la scheda individuale del paziente (R02 IO127OPR Scheda registrazione e follow up). In entrambi sono riportati: i dati anagrafici del paziente sottoposto al trattamento (nome, cognome luogo e data di nascita); tipo e quantità del prodotto; il volume del prelievo; patologia trattata; modalità di applicazione del prodotto; dati di follow-up; nome e cognome degli operatori coinvolti (R02 IO127OPR Scheda registrazione e follow up).

Anche il registro di tracciamento del percorso dell'emocomponente (R05 IO127 OPR) contiene: codice prodotto progressivo e univoco, dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data e luogo di nascita), metodica di produzione, data e ora di produzione e applicazione/infiltrazione, firma del medico responsabile e dell'infermiere che ha effettuato la produzione e l'applicazione.

6.2. Prelievo ed etichettatura

Il medico ovvero il personale infermieristico autorizzato procede alla venipuntura; vengono prelevati al paziente da 30 a massimo 60 mL di sangue, a seconda delle necessità. Questi volumi sono raccolti in una siringa sterile contenuta nel kit monouso (dispositivi medico marcati CE in conformità a quanto previsto dal nuovo regolamento MDR 2017/745, nella quale sarà inserito ACD (acido citrato destrosio) come anticoagulante).

Ai fini della corretta identificazione, la siringa prelevata viene etichettata con i dati anagrafici del paziente e firmata dal sanitario che ha effettuato il prelievo.

Il volume di prelievo per singola procedura non può essere superiore a 60 mL.

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

- codice identificativo dell'emocomponente;
- dati anagrafici (nome, cognome, data e luogo di nascita);
- denominazione dell'emocomponente.

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

6.3. Preparazione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale

I locali e gli spazi destinati alla produzione degli emocomponenti sono stati preliminarmente verificati e approvati dal SIMT e sono costituiti da sale operatorie/ ambulatorio chirurgico situato nel blocco chirurgico dell'ospedale Privato Accreditato Villa Regina e dell'ospedale privato Accreditato Nigrisoli.

Descrizione della procedura di preparazione:

I pazienti arruolati verranno sottoposti a valutazione di idoneità sulla base degli esami consegnati, e successivamente al prelievo di una siringa di sangue intero venoso di volume variabile da 30 a 60 cc, da cui verrà ottenuto il Plasma Ricco di Piastrine Autologo (PRPA).

Il medico compila la modulistica richiesta (R02 IO127OPR "Scheda di registrazione e follow up" / R05 IO127OPR "Registro emocomponenti ad uso non trasfusionale – prp").

L'operatore procederà con l'antisepsi della cute in maniera accurata, nella zona prescelta per la venipuntura e per un'ampia zona circostante per circa 30 secondi; selezionerà la vena e procederà come per un classico prelievo di sangue venoso utilizzando la siringa e i materiali presenti nel KIT; collegherà la siringa alla centrifuga come previsto dal manuale d'uso e avvierà la produzione.

E' possibile selezionare la quantità desiderata di PRP: possono essere prodotti da 3 a 10 ml. Dopo l'installazione della camera di separazione e delle due siringhe nella centrifuga, il processo è completamente automatizzato. La procedura inizia con l'attivazione della pompa siringa contenente il prelievo di sangue intero; il sangue viene caricato nella camera di lavorazione. Quando i fluidi sono nella camera di separazione, la centrifuga girerà più velocemente causando la migrazione dei globuli rossi alle estremità. La velocità si ridurrà in automatico e saranno scartati i globuli rossi fino alla rilevazione della presenza del plasma. La velocità aumenterà di nuovo fino a 3.800 rpm, provocando la separazione del plasma rimanente. Uno strato di PRP si concentrerà nell'estremità della camera di separazione. Una volta formato questo strato, la velocità si ridurrà e una piccola parte di globuli rossi rimanente verrà eliminata. Al termine di questa operazione la quantità di PRP selezionata verrà caricata nella siringa pronta per l'utilizzo.

6.4. Applicazione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti sono immediatamente utilizzati nel corso della procedura che ne ha reso necessaria la produzione. Eventuali modifiche nel percorso saranno discusse con il SIMT e oggetto di verifica del protocollo.

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

In nessun caso è prevista e/o consentita la conservazione del prodotto.

6.5. Eventi avversi

Eventuali eventi avversi rilevati in fase di produzione/applicazione, al Follow-up o comunque rilevati successivamente all'applicazione, verranno tempestivamente comunicati al SIMT e in copia alla Direzione Sanitaria OPR e Resp. Qualità OPR mediante relazione descrittiva dell'evento stesso e delle conseguenti misure di trattamento adottate (invio preliminare per PEC (CRS-RER@PEC.AUSL.BOLOGNA.IT) Del R03 IO127OPR "Scheda di rilevazione eventi avversi").

6.6. Follow-up

Per garantire un corretto sistema di emovigilanza, i pazienti saranno sottoposti a una valutazione iniziale, a sei mesi e a un anno di distanza dall'applicazione del prodotto, e gli esiti saranno registrati durante la visita di controllo e riportati nel referto della stessa. Gli esiti del follow-up tra cui la valutazione di efficacia (presenza o meno di dolore rispetto al basale ottenuta attraverso la compilazione del questionario NRS: scala di valutazione del dolore) saranno registrati su apposita modulistica (R02 IO127OPR "Scheda di registrazione del follow-up").

6.7 Registrosioni

Per garantire la tracciabilità del prodotto e dell'intero processo sono previste le seguenti registrosioni

	Documento	Quando
Prima visita	Referto visita specialistica OPR	Contestuale alla visita
	R01 IO127OPR Consenso informato	Contestuale alla visita
Trattamento	R02 IO127OPR Scheda di registrazione e follow up	Contestuale al trattamento
	R05 IO127OPR Registro emocomponenti ad uso non trasfusionale - PRP	Contestuale al trattamento
Follow up	R02 IO127OPR Scheda di registrazione e follow up	Trattamento 6 mesi 12 mesi
Report periodico attività	R04 IO127OPR Scheda di report periodico delle attività	Semestrale
	R02 IO127OPR Scheda di registrazione e follow up	Semestrale
Eventi avversi	R03 IO127OPR Scheda di rilevazione degli eventi avversi	Alla comparsa dell'evento

7. REPORT PERIODICO DELL'ATTIVITÀ

Con cadenza semestrale verrà trasmesso al Direttore del SIMT un report riassuntivo nominativo delle procedure effettuate (R04 IO127OPR “Scheda di report periodico di attività”) compilato a cura del Coord di Sala Operatoria o persona da lui delegata.

8. CONTROLLI

Controllo qualità:

Su tutti i PRP prodotti deve essere eseguito un conteggio piastrinico con oneri a carico di Ospedali Privati Riuniti. Saranno quindi prelevati 2 cc di prodotto finito per tale scopo. I campioni saranno inviati presso Laboratorio di Analisi Cliniche Dr. A. Caravelli s.r.l, Via Zamboni, 8, 40126 Bologna e processati presso RDI srl, Sede Operativa, Via Del Santo N° 147 - 35010 Limena PD. Il trattamento, la gestione e il trasporto dei campioni avvengono in coerenza con la procedura aziendale.

Controllo sterilità:

Dopo l’iniziale validazione della procedura, una volta al mese viene effettuato un controllo di sterilità con oneri a carico di Ospedali Privati Riuniti utilizzando il materiale di scarto (per non sprecare il PRP prodotto), con le seguenti modalità:

- al termine della procedura staccare dalla centrifuga la siringa contenente il materiale di scarto (circa 50 cc di prodotto) e trasferire il contenuto necessario nei 2 flaconi (aerobi e anaerobi) per l'emocoltura facendo particolare attenzione a disinfettare i tappi dei perforabili dei flaconi e tenere i flaconi in posizione verticale per controllare l'effettivo livello di sangue inserito.
- capovolgere i flaconi in modo che il liquido di coltura si mescoli al campione (8-10 ml per ogni flacone).
- procedere all'invio dei campioni in laboratorio Caravelli (se possibile, inviarli al primo giro utile dell'autista Caravelli, altrimenti conservare i flaconi a temperatura ambiente per non più di 36 ore al buio).

Gli esiti dei controlli eseguiti sono comunicati dal Caravelli alla Coordinatrice della Sala Operatoria inviante. La Coordinatrice della Sala Operatoria invia al SIMT i referti e riporta i risultati (n° test di sterilità effettuati – n° test di sterilità positivi) nel report periodico delle attività (R04 IO127OPR “Scheda di report periodico di attività”).

9. APPARECCHIATURE E MANUTENZIONE

Le apparecchiature in dotazione sono:

- Magellan Autologous Platelet Separator (codici di registrazione MAG200/TRU200/BT1200)
- KIT monouso (codici di registrazione MDK300/ MDK305)

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

9.1 Piano di manutenzione:

Il produttore/distributore della centrifuga Magellan Autologous Platelet Separator fornisce la macchina al Richiedente. Si impegna ad eseguire test elettrici prima dell'installazione della macchina e su richiesta della Casa di cura come da procedura aziendale

Manutenzione/pulizia dopo ogni utilizzo:

Tutte le superfici accessibili del sistema di separazione Magellan, devono essere pulite e disinfettate con uno spray detergente e disinfettante al perossido di idrogeno (1,4% di perossido di idrogeno) o con un prodotto equivalente. Nebulizzare lo spray detergente disinfettante sul sistema di separazione MAGELLAN e lasciare agire il prodotto sulle superfici per 4 minuti. Dopo la nebulizzazione, inumidire le superfici con delle salviettine imbevute di perossido di idrogeno, lasciando agire per altri 5 minuti. Al termine della pulizia, controllare che tutte le superfici siano visivamente pulite. Ripetere la sopra indicata procedura per ottenere una disinfezione completa del dispositivo.

9.2 Manutenzioni Annuali:

La manutenzione consiste in una ispezione di sicurezza della centrifuga Magellan, che deve essere eseguita almeno una volta ogni 12 mesi o in seguito a 750 cicli di separazione, a seconda della scadenza che si verifica per prima, da parte di un tecnico che presterà questa assistenza in loco.

Service:

La centrifuga Magellan è stata attentamente progettata e testata per fornire un servizio a lungo termine senza problemi. Qualora fosse necessaria assistenza o riparazione, contattare il distributore locale* che provvederà all'invio per la riparazione e alla sostituzione della centrifuga. Disponibilità nella sostituzione della centrifuga in caso di eventuali malfunzionamenti entro 48 ore dalla richiesta.

*Dial Alta Tecnologia Medica srl

Via Altedo, 78

40018 – San Pietro in Casale (BO)

Ufficio commerciale:

Tel: +39 0510347207

Email: info@dialortho.it

10. REPORT E ALLEGATI

R01 IO127OPR Consenso informato

R02 IO127OPR Scheda di registrazione del follow-up

R03 IO127OPR Scheda di rilevazione eventi avversi

R04 IO127OPR Scheda di report periodico di attività

R05 IO127OPR Registro emocomponenti ad uso non trasfusionale –prp

Elaborato da	Condivisa con	Verificata da	Approvata da
Responsabile Pianificazione e controllo <i>Mattia Marri</i>	Direttore Generale <i>Cristina Canedi</i>	Responsabile Qualità e Accreditemento <i>Ramona Gobbi</i>	Direttore Sanitario <i>Gianfranco Finzi</i>
	Centro Regionale Sangue		
	<i>Vanda Randi</i>		
	SIMT AMBO		
	<i>Poggi</i>		
	<i>Cenacchi</i>		
	<i>Riontino</i>		
	<i>Balboni</i>		

Spazio riservato alla struttura sanitaria

Il/a sottoscritto/a
Cod. Fisc.
Nato/a a il
Residente a via
Assistito presso la struttura sanitaria

A) SONO STATO/A INFORMATO/A

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

DICHIARO DI AVER LETTO ACCURATAMENTE TALE CONSENSO INFORMATO E DI AUTORIZZARE IL TRATTAMENTO CHIRURGICO accettando i rischi che mi sono state prospettate. Manifesto piena fiducia nei chirurghi che eseguiranno l'intervento.

Dichiaro di essere pienamente cosciente, di avere letto attentamente il documento e di aver compreso in ogni sua parte il significato di questo consenso.

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

- emocomponenti..... per uso non trasfusionale ad uso topico
 emocomponenti..... per uso non trasfusionale ad uso infiltrativo

Data Firma del paziente

Firma del medico

Spazio riservato alla struttura sanitaria

EMOCOMPONENTE AD USO NON TRASFUSIONALE (DM 2/11/2015 e successive modifiche)

DATI DEL PAZIENTE

Cognome Nome

Luogo di Nascita.....

Data di nascita Cod. Fisc.

Via Città

DIAGNOSI (Patologia trattata) Emocomponenti per uso non trasfusionale
Tipo: PRP Codice prodotto Univoco: Quantità di sangue prelevata.....
Metodo di somministrazione <input type="radio"/> applicazione topica <input type="radio"/> infiltrazione dosaggio
Metodica di preparazione - KIT produttore codice
lotto scadenza
Controllo di qualità <input type="radio"/> SI (conteggio piastrinico) <input type="radio"/> NO Controllo Sterilità <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO

Data ora

Firma degli esecutori /

Valutazione iniziale data

quadro clinico

NRS: scala di valutazione del dolore

Se prova dolore, quanto è forte?

Nessun dolore peggior dolore immaginabile

Firma medico

Follow-up

Controllo a 6 mesi data

quadro clinico

NRS: scala di valutazione del dolore

Se prova dolore, quanto è forte?

Nessun dolore peggior dolore immaginabile

Firma medico

Controllo a 12 mesi data

quadro clinico

NRS: scala di valutazione del dolore

Se prova dolore, quanto è forte?

Nessun dolore peggior dolore immaginabile

Firma medico

(Copia del presente modula va inoltrato al Simt AMBO tramite PEC all'indirizzo CRS-RER@PEC.AUSL.BOLOGNA.IT e al Direttore Sanitario OPR e alla Resp. Qualità OPR)

Spazio riservato alla struttura sanitaria

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Cognome Nome

Luogo e data di Nascita.....

Diagnosi

Anamnesi

.....

.....

.....

Farmaci o emoderivati somministrati al paziente

.....

.....

.....

Codice e tipo prodotto	Data e ora preparazione	Metodica di produzione	Quantità di prodotto	Quantità di prelievo	Dispositivo e modalità di applicazione	Data e ora applicazione
						____/____/____ ____:____

Reazione avversa

Sintomi:

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

Gravità

0	Nessun sintomo
1	Sintomatologia lieve (NO intervento terapeutico)
2	Sintomatologia acuta (SI intervento terapeutico)

0	Risoluzione entro 24 ore
1	Risoluzione entro pochi giorni
2	Risoluzione completa entro 6 mesi

Stato del paziente

	Cosciente e collaborante
	Cosciente
	Non cosciente

Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione

.....

Problemi tecnici o malfunzionamenti apparecchiatura

.....

Non conformità rilevate nei controlli di qualità

.....

Data segnalazione

Data compilazione

Nome e cognome del Resp. del trattamento

Firma del Resp. del trattamento.....

Firma dell'infermiere (che ha effettuato la produzione e l'applicazione dell'emocomponente).....

Firma del segnalatore

*** SEGUE ***

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DEL SIMT

Indagini eseguite

.....
.....
.....

Note

.....
.....

Data compilazione

Nome e Cognome del medico del SIMT

Firma del medico del SIMT

Spazio riservato alla struttura sanitaria

REPORT RELATIVO AL MESE DI

COMPILATO IL

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
INDIRIZZO	
NUMERO PAZIENTI VALUTATI PER IDONEITÀ al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale	
NUMERO DI PAZIENTI IDONEI	
CAUSE DI NON IDONEITÀ	
NUMERO PROCEDURE EFFETTUATE	
NUMERO CQ EFFETTUATI	
NUMERO CQ CON PIASTRINE > 1 x 10 MICROL	
NUMERO TEST DI STERILITÀ EFFETTUATI	
NUMERO TEST DI STERILITÀ POSITIVI (specificare microrganismo e allegare antibiogramma)	
EVENTI AVVERSI	

REDATTO DA (nome in stampatello)

Firma

CARICO - Produzione							SCARICO - Somministrazione		
Data	Ora	Nome e Cognome paziente	Data di nascita	Luogo di nascita	Codice univoco prodotto	Firma operatore	Utilizzo	Data e ora	Firma Medico
							O TOPICO O INFILTRAZIONE		Firma Medico
Prelievo di _____ ml di sangue autologo per produzione di emocomponente ad uso non trasfusionale							<input type="checkbox"/> SMALTITA (specificare motivazione: _____)		Firma Infermiere
							O TOPICO O INFILTRAZIONE		Firma Medico
Prelievo di _____ ml di sangue autologo per produzione di emocomponente ad uso non trasfusionale							<input type="checkbox"/> SMALTITA (specificare motivazione: _____)		Firma Infermiere
							O TOPICO O INFILTRAZIONE		Firma Medico
Prelievo di _____ ml di sangue autologo per produzione di emocomponente ad uso non trasfusionale							<input type="checkbox"/> SMALTITA (specificare motivazione: _____)		Firma Infermiere
							O TOPICO O INFILTRAZIONE		Firma Medico
Prelievo di _____ ml di sangue autologo per produzione di emocomponente ad uso non trasfusionale							<input type="checkbox"/> SMALTITA (specificare motivazione: _____)		Firma Infermiere
							O TOPICO O INFILTRAZIONE		Firma Medico
Prelievo di _____ ml di sangue autologo per produzione di emocomponente ad uso non trasfusionale							<input type="checkbox"/> SMALTITA (specificare motivazione: _____)		Firma Infermiere
							O TOPICO O INFILTRAZIONE		Firma Medico
Prelievo di _____ ml di sangue autologo per produzione di emocomponente ad uso non trasfusionale							<input type="checkbox"/> SMALTITA (specificare motivazione: _____)		Firma Infermiere

ALLEGATO B

Codice	Prodotto (unità) *	Tariffa (€)
99758	Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea	188,50
99759	Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi	189,18
99739	Plasma fresco da scomposizione del sangue intero congelato per uso clinico	23,23
99760	Plasma fresco da scomposizione del sangue intero congelato entro 24h dal prelievo per frazionamento industriale	23,23
99761	Plasma fresco da scomposizione del sangue intero congelato entro 72h dal prelievo per frazionamento industriale	18,58
99738	Plasma da aferesi	141,17
99745	Plasma da prelievo multicomponente	89,18
99762	Singola unità di buffy-coat	8,00
99763	Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat	20,00
99764	Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale (5 unità di BC)	100,00
99765	Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	207
99766	Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea	418
99767	Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepleto in linea	256
99746	Concentrato granulocitario da aferesi	547
99768	Linfociti da aferesi	478
99722	Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la conta delle cellule CD34+) <i>valutare costi aggiuntivi di caratterizzazione (test di vitalità, emocolture</i>	668
	Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale <i>vedi tariffa IBMDR</i>	17.000
	Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale ad uso autologo/allogeneo dedicato <i>raccolta, manipolazione, caratterizzazione e qualificazione, congelamento, stoccaggio (1 anno), distribuzione (escluso il trasporto al CT)</i>	2.800
99717	Crioprecipitato	

99733	Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	74
99771	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo §	122
99772	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico §	164
99773	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo §	416
99774	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico §	458
99775	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato-autologo§	238
99776	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico §	164
99777	Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo dibatroxobina)	21
99778	Colla di fibrina da prelievo venoso periferico-autologo	88
99779	Colla di fibrina da unità di sangue intero-autologo	126
99780	Colla di fibrina da unità di sangue intero-allogenico	169
99781	Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato-autologo	510
99782	Colla di fibrina da unità di sangue intero trattata con dispositivo medico dedicato-allogenico	549
99783	Collirio da siero autologo#	152
99784	Lisato piastrinico	202

L.egenda

* Comprensivo di esami di qualificazione biologica

§ La tariffa fa riferimento al prodotto madre, alla preparazione delle dosi terapeutiche e al congelamento

Tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento

Codice	Lavorazione	Tariffe (€)
99714	Lavaggio cellule manuale (emazie, concentrati piastrinici)	20
99713	Irradiazione (emazie, concentrati piastrinici, granulociti)	19
99755	Procedura completa di congelamento (emazie, concentrati piastrinici)	84
	Procedura completa di scongelamento (emazie, concentrati piastrinici)	190
99718	Inattivazione virale del plasma (unità da scomposizione sangue intero da aferesi) <i>tariffa verificata su costi per 1.000 inattivazioni/anno</i>	98
99770	Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy coat o da aferesi) <i>tariffa verificata su costi per 1.000 inattivazioni/anno</i>	98
99756	Crioconservazione compreso il congelamento (cellule staminali emopoietiche, linfociti da aferesi)	510
	Procedura di congelamento con rimozione manuale della soluzione criopreservante effettuata in laboratorio (cellule staminali emopoietiche, linfociti da aferesi)	30
	Procedura di scongelamento con rimozione automatizzata della soluzione criopreservante effettuata in laboratorio (cellule staminali emopoietiche, linfociti da aferesi)	230
	Procedura di rimozione manuale del plasma (cellule staminali emopoietiche, granulociti)	15
	Procedura di rimozione automatizzata del plasma (cellule staminali emopoietiche)	245
	Procedura di rimozione manuale delle emazie (cellule staminali emopoietiche, granulociti)	50
	Procedura di rimozione automatizzata delle emazie (cellule staminali emopoietiche)	260

Codice	Maggiorazione per unità di gruppi rari	Tariffe (€)
	Unità di emazie rare per antigeni ad alta incidenza in fase liquida	500
	Unità di emazie rare per combinazione di antigeni comuni multipli in fase liquida	200
	Unità di piastrine tipizzate per il sistema HPA	250
	Unità di plasma IgA carente (singolo PFC 250 mL)	50
	Unità di plasma IgA carente (aferesi 750 mL)	150

ALLEGATO B.1

PREZZO UNITARIO DI CESSIONE DEI MEDICINALI PLASMADERIVATI PRODOTTI DA PLASMA NAZIONALE IN CONVENZIONE

Medicinali plasmaderivati	Unità di misura	Euro per grammo/UI
Albumina	g	1,56
Immunoglobulina polivalente IV	g	30,02
Fattore VIII	UI	0,33
Fattore VIII e fattore di von Willebrand, in associazione	UI	0,40
Fattore IX	UI	0,38
Complesso Protrombinico (tre fattori)	UI	0,19
Antitrombina	UI	0,09
Immunoglobuline polivalenti ad uso sottocutaneo/intramuscolare	g	40,40
Fattore VII	UI	0,58
Complesso protrombinico attivato	UI	0,88
Emostatici locali - associazioni	mL	37,30
Complesso Protrombinico (quattro fattori)	UI	0,24
Fibrinogeno	g	341,26
Alfa-1 antitripsina	mg	197,49
Cl-inibitore	UI	0,94
Proteina C	UI	1,36