



Deliberazione n. 1684

VERBALE DI DELIBERAZIONE
del DIRETTORE GENERALE

L'anno **DUEMILADICIOTTO (2018)** il giorno **DICIANNOVE** del mese di **DICEMBRE** alle ore **11:00** presso la sede legale il Direttore Generale dr. Luca Filippo Maria Stucchi ha adottato la seguente deliberazione:

OGGETTO: FASC.67/2012 (CLASSIF.05-10) STIPULA CONVENZIONE CON HESPERIA MEDICAL SERVICE PER L'ATTIVITÀ DI PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO.

**Struttura Gestione Amministrativa Servizi Socio Sanitari**

Responsabile del procedimento: Dr.ssa Anna Bonini

Referente del procedimento: Sig.ra Susanna Tosi

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che l'Azienda, con atto deliberativo n. 1232 del 29/11/2017, ha approvato il rinnovo della convenzione con Hesperia Medical Service s.r.l. per la produzione di emocomponenti ad uso topico in conformità a quanto previsto dalla la nota congiunta dell'AREU e del CRCC del 24 febbraio 2009 "Produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso trasfusionale (topico)";

PRESO ATTO che la convenzione a disciplina dei rapporti fra con Hesperia Medical Service s.r.l. e Azienda scade il 31/12/2018;

DATO ATTO che con Hesperia Medical Service s.r.l. ha espresso la necessità di proseguire la collaborazione in premessa (nota del 5/11/2018 – in atti);

ATTESO che:

- Il Servizio Immunotrasfusionale (SIMT) dell'Azienda svolge un ruolo fondamentale nella gestione ed erogazione delle prestazioni sanitarie nel territorio, attribuitogli dalla Legge Regionale 8/02/2005, n. 5;
- il Decreto Ministero della Sanità 1° settembre 1995, e la circolare ministeriale esplicativa del 27/12/1995 prevedono che le strutture sanitarie private per la fruizione dei servizi ematologici e trasfusionali debbano fare riferimento ai centri o servizi competenti;
- il Decreto Ministero della Sanità 1° settembre 1995, prevede che le procedure che non comportano conservazione di emocomponenti possano essere eseguite anche al di fuori del servizio trasfusionale;
- la nota congiunta dell'AREU e del CRCC del 24 febbraio 2009 "Produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso trasfusionale (topico)" prevede la possibilità di decentrare la produzione di emocomponenti ad uso topico presso Strutture Sanitarie pubbliche o private non dotate di Servizio Trasfusionale, a condizione che si stabilisca tra la Struttura Sanitaria ed il Servizio Trasfusionale un rapporto collaborativo formalizzato in una convenzione conforme a quanto previsto dal D.M. della Sanità 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*" e che tale produzione avvenga nell'ambito di protocolli operativi e con modalità conformi alle normative vigenti ed approvati dai Servizi Trasfusionali territorialmente competenti, che sono tenuti ad esercitare attività di controllo.



VISTO il rapporto di audit prodotto dal SIMT tramite il quale esprime parere favorevole al rinnovo dell'autorizzazione alla produzione extraospedaliera di gel piastrinico nei confronti di Hesperia;

RITENUTO di accogliere favorevolmente la richiesta di proseguire la convenzione con Hesperia Medical Service s.r.l. riferita alla produzione di emocomponenti ad uso topico in conformità alle previsioni della citata normativa;

STABILITO che l'attività in questione sarà espletata alle seguenti condizioni:

- decorrenza convenzione: 01/01/2019 - scadenza convenzione: 31/12/2020, salvo non intervengano diverse disposizioni normative che regolamentino l'attività in parola;
- di norma, almeno due visite ispettive all'anno per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia;
- visita ispettiva: € 250,00 + IVA/ispezione;
- la convenzione prevede l'esecuzione di test di laboratorio necessari ai controlli di qualità quali Emocromo e Esame colturale.

Per l'esecuzione di ciascuno di tali esami verrà applicata la tariffa prevista dal Nomenclatore Tariffario Regionale maggiorata del 30%.

I test verranno eseguiti a cura del personale della Struttura Laboratorio Analisi Chimico Cliniche Aziendali in regime libero professionale;

PRECISATO che:

- l'art. 8 del DPCM del 27 marzo 2000 prevede la possibilità per le Aziende di erogare attività professionali richieste a pagamento da terzi e che le stesse sono da considerarsi attività libero professionali se svolte da Dirigenti Medici e Sanitari fuori orario di servizio;
- l'art. 58 del CCNL della Dirigenza Medica e Veterinaria, quadriennio 1998-2011, e del CCNL della Dirigenza Sanitaria, Professionale, Tecnica ed Amministrativa, quadriennio 1998-2001, prevede che, qualora l'attività di consulenza sia chiesta all'Azienda da soggetti terzi, essa costituisce una particolare forma di attività aziendale a pagamento, da esercitarsi al di fuori dell'impegno di servizio, quale attività libero professionale;
- l'art. 27, lett. b) del D.P.R. 270/87, richiamato dal D.P.R. n. 384/90;
- l'attività prevista dal presente atto, soddisfatte prioritariamente le necessità istituzionali, viene resa in orario aggiuntivo rispetto al normale orario di servizio ed è ricondotta al regime della libera professione aziendale e come tale disciplinata dalla regolamentazione in vigore presso l'Azienda;
- l'Azienda garantisce l'attività di verifica tramite l'èquipe dei Dirigenti Medici e Sanitari dipendenti dell'Azienda presso la Struttura Complessa Laboratorio Immunotrasfusionale;
- all'èquipe dei Dirigenti Medici e Sanitari della Struttura Complessa Laboratorio Immunotrasfusionale spetterà un compenso pari al 20% del fatturato complessivo derivante dall'attività espletata in esecuzione della



convenzione in oggetto, in conformità a quanto disposto dal D.M. 01/09/1995;

- i test di laboratorio necessari ai controlli di qualità verranno eseguiti dall'équipe (Dirigenza Medica e Sanitaria non Medica – Comparto- ruolo sanitario/tecnico/amministrativo) della Struttura Laboratorio Analisi Chimico Cliniche Aziendali;
- all'équipe della Struttura Laboratorio Analisi Chimico Cliniche Aziendali spetterà un compenso pari al 65% della tariffa applicata per ciascuna prestazione, il rimanente 35% verrà riservato all'Azienda così come previsto dal Regolamento della Libera Professione;
- la ripartizione degli introiti fra il personale componente le équipes delle Strutture Complesse di Laboratorio Immunotrasfusionale e di Laboratorio Analisi Chimico Cliniche Aziendali nonché la determinazione del debito orario verranno effettuati secondo quanto previsto dal Regolamento Aziendale della Libera Professione;
- l'Azienda verserà l'importo delle quote personali entro 60 giorni dalla data di fatturazione;
- i Professionisti si impegnano a soddisfare in via prioritaria le necessità della propria attività istituzionale presso la Struttura di appartenenza;
- l'attività svolta dai Professionisti non può in alcun modo concorrere al rispetto dei requisiti dell'accreditamento da parte di strutture che beneficiano delle prestazioni di consulenza;

VISTO lo schema-tipo di convenzione allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

ACQUISITO il parere della Dirigente della Struttura Risorse Economico Finanziarie;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

DELIBERA

1. di approvare la convenzione fra Hesperia Medical Service s.r.l. e l'Azienda - sede di SIMT – riferita alla stipula di una convenzione per la produzione di emocomponenti ad uso topico in conformità a quanto previsto dalla la nota congiunta dell'AREU e del CRCC del 24 febbraio 2009 "Produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso trasfusionale (topico)" i cui contenuti sono riportati in premessa;
2. di stabilire che l'attività in parola sarà regolamentata dalle condizioni di seguito brevemente riportate e meglio esplicitate nel testo di convenzione



allegato:

- decorrenza convenzione: 01/01/2019 – scadenza convenzione: 31/12/2020;
- visita ispettiva: € 250,00 + IVA/ispezione;
- la convenzione prevede l'esecuzione di test di laboratorio necessari ai controlli di qualità quali Emocromo e Esame colturale.

Per l'esecuzione di ciascuno di tali esami verrà applicata la tariffa prevista dal Nomenclatore Tariffario Regionale maggiorata del 30%.

I test verranno eseguiti a cura del personale della Struttura Laboratorio Analisi Chimico Cliniche Aziendali in regime libero professionale;

3. di precisare che :

- l'attività prevista dal presente atto, soddisfatte prioritariamente le necessità istituzionali, viene resa in orario aggiuntivo rispetto al normale orario di servizio ed è ricondotta al regime della libera professione aziendale e come tale disciplinata dalla regolamentazione in vigore presso l'Azienda;
- l'Azienda garantisce l'attività di verifica tramite l'équipe dei Dirigenti Medici e Sanitari dipendenti dell'Azienda presso la Struttura Complessa Laboratorio Immunotrasfusionale;
- all'équipe dei Dirigenti Medici e Sanitari della Struttura Complessa Laboratorio Immunotrasfusionale spetterà un compenso pari al 20% del fatturato complessivo derivante dall'attività espletata in esecuzione della convenzione in oggetto, in conformità a quanto disposto dal D.M. 01/09/1995;
- i test di laboratorio necessari ai controlli di qualità verranno eseguiti dall'équipe (Dirigenza Medica e Sanitaria non Medica – Comparto- ruolo sanitario/tecnico/amministrativo) della Struttura Laboratorio Analisi Chimico Cliniche Aziendali;
- all'équipe della Struttura Laboratorio Analisi Chimico Cliniche Aziendali spetterà un compenso pari al 65% della tariffa applicata per ciascuna prestazione, il rimanente 35% verrà riservato all'Azienda così come previsto dal Regolamento della Libera Professione;
- la ripartizione degli introiti fra il personale componente le équipes delle Strutture Complesse di Laboratorio Immunotrasfusionale e di Laboratorio Analisi Chimico Cliniche Aziendali nonché la determinazione del debito orario verranno effettuati secondo quanto previsto dal Regolamento Aziendale della Libera Professione;
- l'Azienda verserà l'importo delle quote personali entro 60 giorni dalla data di fatturazione;
- i Professionisti si impegnano a soddisfare in via prioritaria le necessità della propria attività istituzionale presso la Struttura di appartenenza;
- l'attività svolta dai Professionisti non può in alcun modo concorrere al rispetto dei requisiti dell'accreditamento da parte di strutture che beneficiano delle prestazioni di consulenza;

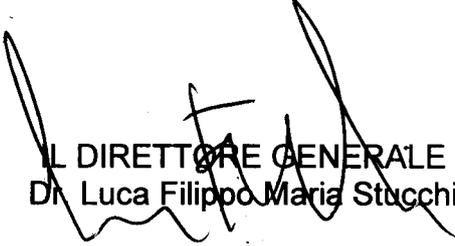


4. di imputare ai conti economici dei Bilanci di competenza gli introiti derivanti dalla erogazione dell'attività oggetto del presente atto come di seguito riportato:
 - 65154027
 - 65153050

5. di imputare ai conti economici dei Bilanci di competenza la quota spettante al personale esercente tale attività come di seguito riportato:
 - 80354055
 - 80354030
 - 80355510

6. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale, ex art. 3 ter del D.Lgs. n. 502/92 e smi e art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/09, così come modificata dalla L.R. n.23/2015;

7. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, così come modificato dalla L.R. n.23/2015, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.


IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luca Filippo Maria Stucchi

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. ssa Anna Gerola


IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Maurizio Galavotti

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
Dr. Renzo Boscaini



PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE

Si attesta che gli oneri derivanti dal presente provvedimento risultano interamente compensati dai ricavi prodotti dal medesimo:

conto economico n° 65154027 del Bilancio 2019-2020

conto economico n° 65153050 del Bilancio 2019-2020

conto economico n° 80354055 del Bilancio 2019-2020

conto economico n° 80354030 del Bilancio 2018-2020

conto economico n° 80355510 del Bilancio 2018-2020

La Responsabile
Struttura Risorse Economico Finanziarie



Si dichiara che la presente deliberazione:

- viene pubblicata all'albo pretorio on line dal 08.05.2019
e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- è immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
- viene trasmessa al Collegio Sindacale in data 08.05.2019.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Giuseppe Ferrari

**PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO AI SENSI DEL D.M. SANITA' 1°
SETTEMBRE 1995**

CONVENZIONE

Tra

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova con sede in Mantova in Strada Lago
Paolo, 10 - C.F./P. IVA 02481840201 - in persona del Direttore Generale Dr. Luca Filippo
Maria Stucchi - di seguito denominata semplicemente Azienda

e

il Poliambulatorio Specialistico Hesperia Medical Service s.r.l. con sede in Mantova, Via
Ilaria Alpi, 4 esercente attività di ambulatorio polispecialistico (come da autorizzazione
ASL 1521/95) - in persona del legale rappresentante, Dr. Ignazio Vandea - (P.I.
01755910203)
- di seguito denominata Poliambulatorio

PREMESSO:

- che la struttura Poliambulatorio Specialistico Hesperia Medical Service s.r.l. è stata riconosciuta idonea ed è stata autorizzata all'attività ambulatoriale;
- che il SIMT dell'Azienda svolge un ruolo fondamentale nella gestione ed erogazione delle prestazioni sanitarie nel territorio, attribuitogli dalla Legge Regionale 8 febbraio 2005, n. 5

VISTI:

- il Decreto Ministero della Sanità 1° settembre 1995, e la circolare ministeriale esplicativa del 27/12/1995 che hanno previsto che le strutture sanitarie private per la fruizione dei servizi ematologici e trasfusionali debbano fare riferimento ai centri o servizi competenti;
- il Decreto Ministero della Sanità 1° settembre 1995, che prevede che le procedure che non comportano conservazione di emocomponenti possano essere eseguite anche al di fuori del servizio trasfusionale;
- la nota congiunta dell'AREU e del CRCC del 24 febbraio 2009 "Produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso trasfusionale (topico)" prevede la possibilità di decentrare la produzione di emocomponenti ad uso topico presso Strutture Sanitarie pubbliche o private non dotate di Servizio Trasfusionale, a condizione che si stabilisca tra la Struttura Sanitaria ed il Servizio 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 frigo emoteche" e che tale produzione avvenga nell'ambito di protocolli operativi e con modalità conformi alle normative vigenti ed approvati dai Servizi Trasfusionali territorialmente competenti, che sono tenuti ad esercitare attività di controllo.

Tutto ciò premesso, fra le Parti

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 (Allegato 1), 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 di attività di controllo.
2. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata fra le parti ed approvata per iscritto.

Art. 2 – Attività di controllo

1. Il SIMT dell'Azienda provvederà ad effettuare di norma almeno due visite ispettive all'anno presso la sede operativa del Poliambulatorio per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia.
2. L'esito di ogni visita verrà verbalizzato ed eventuali azioni preventive/correttive richieste saranno oggetto di ulteriore verifica prima della successiva visita ispettiva.
3. Il Poliambulatorio 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 del Poliambulatorio 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. Il Poliambulatorio provvederà a comunicare mensilmente il numero di procedure effettuate, il numero di pazienti trattati e l'outcome, come da indicazioni dell'allegato tecnico al punto attività di Reporting.
3. Il Poliambulatorio 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.
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 conseguenti al mancato rispetto del protocollo operativo approvato sarà esclusivamente a carico del Poliambulatorio, preposto alla vigilanza sul rispetto delle procedure.

Art. 5 – Coperture assicurative

1. La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'Azienda coinvolto in attività di controllo è a carico del Poliambulatorio.

Articolo 6 – Codice di comportamento dei dipendenti

L'ASST di Mantova e il Poliambulatorio Specialistico Hesperia Medical Service dichiarano di aver preso visione dei rispettivi codici aziendali di comportamento dei dipendenti, redatti ai sensi di quanto stabilito dal DPR 62/2013 e pubblicati sui rispettivi siti web istituzionali, nonché di accettarne i contenuti impegnandosi a rispettare le regole e i principi in essi espressi.

Art. 7 – Trattamento dei dati sensibili

I Dirigenti medici di ASST di Mantova che trattano dati personali dei pazienti sono tenuti alla riservatezza sui dati dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione in relazione all'attività di cui alla presente convenzione, in osservanza delle disposizioni di cui al D.Lgs 196/03 così come modificato dal D.Lgs 101/2018 di recepimento del GDPR UE 2016/679.

Le Parti, con la sottoscrizione della presente convenzione, si prestano vicendevolmente il consenso al trattamento dei rispettivi dati personali ai sensi del D.Lgs 101/2018 di recepimento del GDPR UE 2016/679.

Art. 8 – Rapporti economici

1. Per le prestazioni di cui all'Art. 2, comma 1, il Poliambulatorio corrisponderà un compenso pari a € 250,00 per ciascuna visita ispettiva direttamente all'Azienda che emetterà fattura con pagamento a 30 gg. dal ricevimento, e successivamente provvederà all'erogazione del compenso al personale interessato, ai sensi della normativa vigente.
2. Per i Controlli di Qualità relativi di cui all'Art. 2, comma 3, il Poliambulatorio corrisponderà la tariffa prevista dal Nomenclatore Tariffario Regionale maggiorata del 30%.

Art. 9 – Durata della convenzione e recesso

La presente convenzione ha validità dal 01/01/2019 e sino al 31/12/2020 salvo:

- disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo raccomandata A.R. con almeno un mese di preavviso;
- oppure
- mancanza di requisiti che rendono inidoneo il Poliambulatorio allo svolgimento dell'attività prevista secondo quanto definito dal protocollo, certificato a seguito di riscontro come da allegato tecnico ai punti di attività di Auditing.

Eventuali modifiche alla presente convenzione devono essere concordate fra le parti ed avranno vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle modifiche stesse.

Art.10 – Risoluzione della convenzione

La mancata realizzazione e/o il grave ritardo negli adempimenti oggetto della presente convenzione o il mancato rispetto delle scadenze per cause ascrivibili ad una delle Parti, legittimeranno l'altra Parte alla risoluzione di diritto della convenzione.

Resta inteso fra le Parti che qualora che per cause di forza maggiore (quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, provvedimenti di pubbliche autorità e modifiche alla vigente normativa) le attività realizzative poste in carico di ciascuna non fossero esperibili, il presente contratto si risolverà automaticamente e di diritto con decorrenza dalla data in cui l'evento sarà stato comunicato per iscritto alla parte interessata. In questa eventualità, le Parti concordano sin d'ora che ASST di Mantova sarà legittimata a richiedere la

Art. 11 – Oneri

La presente convenzione:

- è esente da I.V.A. ai sensi dell'art. 10, comma 1, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e s.m.i.
- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131.

Art. 12 – Disposizioni finali

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

**Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova
Il Direttore Generale
Dr. Luca Filippo Maria Stucchi**

**Hesperia Medical Service s.r.l.
Il Legale Rappresentante
Dr. Ignazio Vandea**

ALLEGATO 1)

PROTOCOLLO OPERATIVO PER L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO PRESSO IL POLIAMBULATORIO HESPERIA MEDICAL SERVICE

Viene concessa l'autorizzazione all'utilizzo degli emocomponenti di derivazione autologa ad uso non trasfusionale per applicazioni ambulatoriali nelle seguenti patologie:

- Trattamento di lesioni croniche mediante l'utilizzo di concentrati piastrinici: **ulcere cutanee vascolari, da pressione (decubito), post-trombotiche, post-traumatiche e diabetiche.**
- Trattamento delle patologie a carico del cavo orale mediante l'utilizzo di concentrati piastrinici: **grande rialzo del seno mascellare, piorrea, perdita di osso gengivale. perdita di osso delle creste alveolari in pazienti destinati alla protesi mobile.**
- Trattamento delle patologie dell'apparato muscolo - scheletrico mediante l'utilizzo di concentrati piastrinici: **patologie necrotiche dell'osso, lesione traumatiche del tendine, lesioni degenerative del tendine, sofferenza della cartilagine articolare (condropatia e osteonecrosi), artrosi delle grandi articolazioni, epicondiliti (gomito del tennista), patologia degenerativa cuffia dei rotatori della spalla, cisti ossee congenite o post-traumatiche.**

Per l'anno di convenzione è stato stimato un numero di applicazioni compreso tra 20 e 40.

Modalità di applicazione del prodotto

Medicazione delle lesioni ulcerative in condizioni di sterilità, con lavaggio dell'ulcera con soluzione fisiologica sterile e successiva applicazione del gel piastrinico sulla lesione, copertura con garza di acido ialuronico, garze sterili e film adesivo di poliuretano traspirante. La medicazione va mantenuta in sede per almeno 24-72 ore.

Iniezione a livello tendineo e articolare di una quantità di concentrato piastrinico che dipende dalle dimensioni del tendine da trattare.

Nel corso della riparazione per via artroscopia della lesione della cuffia dei rotatori il gel piastrinico viene applicato direttamente sul sito di riparazione veicolato attraverso la cannula di lavoro.

Criteri di idoneità del paziente

Conta piastrinica non inferiore a 100.000/microlitro (emocromo eseguito negli ultimi 3 mesi)

Esclusione in caso di: piastrinopatia; setticemia; infezione a livello della sede di applicazione.

Modalità di prelievo e produzione

La raccolta, la produzione e l'applicazione degli emocomponenti per l'utilizzo per via non trasfusionale verrà effettuata utilizzando dispositivi medici marcati CE per l'uso specifico secondo la Direttiva 93/42/CE (classe IIa o superiore).

Il volume di prelievo per singola procedura non deve essere superiore a 60 ml e in un ciclo di procedure il volume complessivo prelevato non deve eccedere i 300 ml in 90 giorni.

Prelievo, produzione e applicazione devono avvenire in unica seduta senza alcuna conservazione del prodotto.

Il sistema per la produzione di Gel di piastrine o PRP autologo che si intende utilizzare è distribuito dalla Società JOINT s.a.s. con sede in Venezia-Mestre, Via Monte San Michele 20.

Tale tecnologia è finalizzata alla produzione di PRP autologo a uso estemporaneo attraverso un prelievo di sangue venoso di 20 ml, seguito da centrifugazione per 5 minuti a 3.200 RPM. Dal prelievo iniziale si ottengono 2,0-3,0 ml di PRP.

Componenti del JOINT PRO KIT:

- 1 Dispositivo di separazione PRO PRP
- 1 Fiala da 10 ml di sodio citrato al 3,8% - anticoagulante
- 1 siringa da 20 ml con attacco luer lock
- 2 siringhe da 10 ml con attacco luer lock
- 2 aghi corti da 19G
- 1 ago butterfly da 20G

Per la manipolazione del prelievo di sangue venoso al fine di produrre emocomponenti a uso non trasfusionale (in specifico PRP autologo, o GEL ricco di piastrine autologo) è previsto l'utilizzo di centrifuga MD-416 della GYROZEN.

Procedura per la produzione di Plasma ricco di Piastrine:

1. Aspirare con la siringa da 20 ml e ago corto da 19G , 2 ml di anticoagulante (Sodio Citrato) . Il rapporto deve essere del 10% rispetto del volume di sangue richiesto.
2. Raccolti i 20 ml di sangue venoso dal paziente , sostituire l'ago butterfly da 20G per il prelievo di sangue con il secondo ago corto da 19G . Iniettare i 20 ml sangue prelevato nel dispositivo di separazione (PRO PRP) attraverso il tappo verde posto nella parte superiore del dispositivo di separazione. Fare attenzione di pungere nel cerchio in rilievo del tappo verde. Eliminare siringa ed aghi per il prelievo venoso.
3. Predisporre per la centrifugazione un dispositivo di separazione dello stesso volume riempito con acqua come contrappeso.
4. Aprire la centrifuga. Inserire il dispositivo di separazione con il sangue del paziente nell'apposito alloggiamento .
5. Inserire anche il contrappeso in modo da assicurare un corretto bilanciamento . Chiudere il coperchio della centrifuga.
6. Premere il tasto Soft Start/Stop dedicato alla centrifugazione del dispositivo di separazione. Per questi dispositivi viene usata la Centrifuga MD-416 della Gyrozen.
Tempo di centrifugazione e RPM : 20cc Kit : 3,200 RPM x 5 minuti
Estrarre con delicatezza e senza scuotere il dispositivo di separazione , quando la centrifugazione è completata ed il coperchio si apre automaticamente.
7. Controllare la corretta linea di separazione degli emocomponenti nel dispositivo, il plasma povero (PPP)dal buffy coat e i globuli rossi (RBC). Sostituire il tappo inferiore del dispositivo di separazione con il pistone a vite dedicato *. Eseguire le successive operazioni avendo cura di tenere il dispositivo di separazione verticale ed evitando forti scuotimenti.

*Usare il codice SP-A per il kit da 20cc

8. Utilizzare per la raccolta del PPP e del PRP le due siringhe da 10 ml con attacco luer lock . E' consigliato per una più facile separazione scuflare lo stantuffo delle siringhe due tre volte. Svitare il tappo superiore del dispositivo di separazione ed inserire saldamente la prima siringa nel raccordo superiore dell'imbuto per la raccolta del PPP, plasma povero di piastrine.
9. Ruotare con delicatezza lo stantuffo a vite già inserito, il plasma povero (PPP) inizierà a raccogliersi nella siringa da 10 ml. Continuare a ruotare fino a che il livello dei globuli rossi non raggiungere la linea centrale del dispositivo di separazione. Fate come riferimento l'inizio dell'imbuto posto circa a metà del dispositivo.
10. Sostituire la prima la siringa da 10 ml con il PPP raccolto con la seconda. Inserire la seconda siringa da 10 ml nuovamente nel raccordo superiore dell'imbuto del dispositivo. Ruotare lo stantuffo a vite lentamente per raccogliere il PRP ed il buffy coat . Il volume totale del concentrato piastrinico varia dai 2 a 3 ml.
11. Rimuovere la siringa contenente I 2/3 cc di PRP, agitare delicatamente due tre volte per favorire la miscelazione tra PRP e buffy coat. Inserire un ago per il successivo utilizzo del concentrato piastrinico sul paziente.

Modalità di ottenimento del Consenso Informato.

Ad ogni paziente che intende sottoporsi a trattamenti che si avvalgono dell'utilizzo di concentrati piastrinici per uso non trasfusionale, la Struttura Sanitaria si impegna a sottoporre un modulo di Consenso Informato, che dopo debite spiegazioni in merito al trattamento stesso, verrà firmato dal paziente a prova della volontà di sottoporsi alla prestazione in esame.

Personale abilitato alle varie fasi della procedura.

Il **Referente Clinico** per l'emoterapia topica all'interno della Struttura Sanitaria è identificato nella persona della **Dott. Marco Ferraresi**, a cui la Ditta Biomed Device, dopo aver svolto attività formativa, finalizzata a permettere il corretto utilizzo dei propri Dispositivi Medici, ha rilasciato Certificazione di Trainig.

Il Referente Clinico si impegna a trasmettere con cadenza trimestrale un Report dell'attività svolta, mediante la compilazione dell'apposito modulo "Report produzione extraospedaliera di gel piastrinico".

Il Referente Clinico si impegna a garantire la tracciabilità dell'attività svolta all'interno dell'ente privato, mediante l'utilizzo del modulo "Report di Tracciabilità"; tale documentazione sarà resa reperibile durante l'attività di Auditing esercitata dal Direttore del SIMT o da una persona da questi delegata. Il Referente clinico si impegna inoltre ad essere presente durante tale attività, che sarà preventivamente concordata tra le parti.

Attività di controllo

1. Il SIMT dell'Azienda provvederà ad effettuare di norma almeno due visite ispettive all'anno per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia.
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. L'Istituto provvederà ad effettuare sugli emocomponenti ad uso topico prodotti i seguenti Controlli eseguiti a campione (almeno un controllo semestrale)
 - a. Controlli di qualità sul prodotto (conta piastrinica e fattore di concentrazione piastrinico).

b. Controlli di sterilità del prodotto.

4. Identificazione delle responsabilità

Il Direttore Sanitario dell'Istituto, identifica un Referente clinico per l'emoterapia topica, che si interfaccia direttamente con il Direttore del SIMT o persona da questi delegata.

5. Training

L'azienda fornitrice il sistema di produzione del gel piastrinico 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.

I controlli di qualità ed i test di sterilità sono effettuati a campione (1 ogni 10 procedure).

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 del gel piastrinico.

6. 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
- Codice 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
- Conta piastrinica sul prodotto (da effettuare a campione, ogni 10 procedure)
- Test di sterilità sul prodotto (da effettuare a campione, ogni 10 procedure)

7. Reporting

Il Referente clinico invia mensilmente al Direttore del SIMT un Report dell'attività svolta, mediante la compilazione di un apposito modulo *Report produzione extraospedaliera di gel piastrinico*(2). Il Referente clinico invia inoltre annualmente al Direttore del SIMT un report circa l'analisi di outcome della casistica trattata.

8. Auditing

Il Direttore del SIMT o persona da questi delegata si reca con cadenza semestrale presso l'Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] per un Audit, cui partecipa il Referente clinico o persona da questi delegata. L'Audit è condotto seguendo una *check list: Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera di gel piastrinico* (3).

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 l'autorizzazione alla produzione extraospedaliera di gel piastrinico sotto controllo remoto.

In caso di riscontro negativo il Direttore del SIMT ha la possibilità o di concedere una deroga all'Istituto, 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 gel piastrinico.

Il Direttore del SIMT

Il Direttore dell'Istituto