**Studio medico**

 **...................**

**Al Direttore Generale**

 **dell’ASL di**

 **Via**

**OGGETTO: Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponente per uso topico di origine autologa.**

Il sottoscritto .........in qualità di amministratore unico e legale rappresentante della società (studio medico) .......con sede in ....... alla Via ......... 79, ......... e sede legale in Via .......... , C.F.e Piva ..........., ed autorizzazione sanitaria N------ del ........ per l’ esercizio di

**CHIEDE**

Il convenzionamento e la conseguente concessione di produzione ed utilizzo dell’emocomponente per uso non trasfusionale di origine autologa secondo quanto previsto dal D.M. 02-novembre-2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", Allegato X, punto E e dal Decreto n. 59 del 24-07-2019 del Commissario ad Acta per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano, "Schema tipo di convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale autologhi al di fuori dei Servizi Trasfusionali".

1. Il campo di utilizzo del PRP avrà finalità di rigenerazione tissutale con somministrazione topica di origine autologa.
2. Il volume di sangue periferico prelevato sarà di piccola entità (non superiore a 60 mL per singola procedura).
3. Il prodotto preparato sarà applicato immediatamente dopo la sua preparazione e sulla base di riferimenti scientifici consolidati, di protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione.
4. Per la produzione e l’applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale devono essere utilizzati dispositivi medici autorizzati di classe IIa o superiore ai sensi del Decreto Legislativo (D. Lgs.) 24 febbraio 1997, n. 46, recante: “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici” (GU Serie Generale n.86 del 14 aprile 1998) e sue successive ss.mm.ii. e del Regolamento Europeo (MDR 2017/745/UE).
5. Il trattamento avverrà in regime ambulatoriale, all’interno dello studio ......... via ......... n. – , in locali idonei e predisposti per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa ed immediata applicazione topica.
6. Il numero di applicazioni con emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa può essere stimato in (50/100) applicazioni/anno;
7. Le metodiche che saranno utilizzate rispetteranno il protocollo dell'ASL ….approvato con delibera 1607 del 04/12/2012 nonché quanto stabilito dal gruppo di lavoro multidisciplinare (GdL), istituito con Decreto del Direttore del CNS - Prot.n. 0848.CNS.2016 del 13/04/2016 ai sensi del Decreto del Ministro (DM) della Salute del 2 novembre 2015 (Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 300 del 28 dicembre 2015 - Serie generale), *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”* le cui finalità sono di fornire e regolarmente aggiornare la lista delle indicazioni terapeutiche sull’utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sulla base delle evidenze consolidate via via rese disponibili dalla letteratura scientifica nei diversi ambiti di attività clinica, medica e chirurgica. *"Indicazioni terapeutiche sull’utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, Ed SIMTI, Seconda edizione, Giugno 2021"*.
8. Responsabili del procedimento di produzione dei emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa: Dr. ....... (Medico-Biologo, specialista in .......);
9. Responsabile del trattamento terapeutico: Dr.ssa ......., medico chirurgo e direttore sanitario del centro.

Si dichiara che i sopracitati professionisti, saranno adeguatamente formati ed informati delle procedure di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa dal Servizio Immuno-Ematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell’ Ospedale ………………..

Qualora tale richiesta andrà a buon fine, si procederà alla contrattazione tariffaria della quota che lo studio.........verserà all’ASL ……………

Con l’occasione porgo distinti saluti

Caserta, li nome studio