



REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 117 del 06/02/2014

OGGETTO: Approvazione della convenzione con la Struttura "Medical Center Padova s.r.l.", per la produzione decentrata di emocomponenti ad uso topico.

Il Direttore della U.O.C Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce:

L'utilizzo degli emocomponenti topici è una prassi che si è consolidata nel corso degli anni, non solo all'interno delle aziende sanitarie pubbliche ma anche presso le strutture mediche private.

Questo fenomeno ha comportato lo sviluppo di dispositivi commerciali certificati, per la produzione del gel piastrinico o di altre tipologie di prodotto di sangue periferico per usi genericamente riparativi.

Considerate le implicazioni inerenti la produzione, la conservazione, la sicurezza ed i necessari controlli di qualità, tali prodotti devono essere annoverati - anche se destinati ad uso topico - tra gli emocomponenti e, quindi, il quadro normativo a cui fare riferimento non può che essere quello vigente in materia di attività trasfusionale.

Per tale ragione la Direzione Regionale per i Servizi Sanitari della Regione Veneto, con nota del 27.7.2010 prot. n. 407573/50.08.00, ha ritenuto opportuno dettare alcune disposizioni per la produzione ed applicazione di emocomponenti ad uso topico quali il gel piastrinico e la colla di fibrina.

Con la predetta nota è stato evidenziato in particolare:

- 1) che nel rispetto della normativa vigente, che affida la competenza nell'approntamento degli emocomponenti alla medicina trasfusionale, debba essere identificato da parte della struttura sanitaria priva del servizio trasfusionale, utilizzatrice dell'emocomponente topico, un coordinatore referente che svolga il ruolo di interfaccia con il Servizio Trasfusionale territorialmente competente;
- 2) che la struttura sanitaria utilizzatrice dell'emocomponente topico, priva di servizio trasfusionale, debba stipulare con l'Azienda sanitaria sede di tale servizio, una convenzione ai sensi del D.M. 1.9.1995 "Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche";

- 3) che alla predetta convenzione - che costituisce atto autorizzativo per l'attività di produzione di emocomponenti per uso topico - vi sia un apposito allegato nel quale siano esplicitate le modalità operative riguardanti il campo di applicazione del prodotto, il numero di pazienti previsto nel protocollo, il facsimile del consenso informato, la procedura di produzione dell'emocomponente ed il nominativo del coordinatore referente;
- 4) che la struttura utilizzatrice degli emocomponenti topici trasmetta periodicamente - e, comunque, almeno una volta all'anno - all'Azienda sanitaria sede del Servizio Trasfusionale territorialmente competente i modelli attestanti la dichiarazione di produzione ed applicazione di emocomponenti per uso topico e delle copie dei consensi informati dei pazienti ai quali è stato applicato l'emocomponente.

La Struttura Extraospedaliera di chirurgia "Medical Center Padova s.r.l." con sede a Padova in via N. Tommaseo n. 67/b CAP. 35131, già convenzionata con l'Azienda Ospedaliera ai sensi della L.R. 22/2002, ha chiesto di poter stipulare una convenzione con questa Azienda che consenta loro di produrre ed utilizzare emocomponenti ad uso topico.

E' stato pertanto richiesto alle Strutture interessate di esprimere il proprio parere: la Direzione Medica Ospedaliera e la S.C. Immunotrasfusionale hanno formulato i rispettivi pareri favorevoli in merito.

Nello schema di convenzione - che è stato predisposto in collaborazione con il Direttore della S.C. Immunotrasfusionale e nel rispetto delle disposizioni emanate dalla Direzione Regionale del Veneto per i Servizi Sanitari con la succitata nota del 27.7.2010 - è prevista un'attività di controllo e vigilanza, da effettuarsi di norma con almeno due visite ispettive all'anno, finalizzata a verificare il rispetto del protocollo operativo concordato, la tracciabilità delle prestazioni erogate nonché la corretta applicazione delle normative vigenti in materia di attività trasfusionali. Tale attività di controllo e verifica - per la quale la Struttura "Medical Center Padova s.r.l." dovrà versare una somma pari a euro 41,32 per ogni paziente trattato e ad euro 250,00 per ogni visita ispettiva - sarà effettuata da personale specializzato della S.C. Immunotrasfusionale di questa Azienda Ospedaliera.

Per quanto sopra esposto si propone di approvare la stipula della convenzione con la Struttura "Medical Center Padova s.r.l.", nel testo allegato alla presente quale parte contestuale ed integrante.

Tutto ciò premesso.

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO della suestesa proposta e accertato che il Direttore del **SC Direz. Amm. di Presidio Ospedaliero** ha attestato la regolarità amministrativa della stessa in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione nazionale e regionale ;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni e le leggi regionali n. 55 e n. 56 del 1994 e successive modifiche ed integrazioni;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

IN BASE ai poteri conferitigli dal D.P.G.R. n. 220 del 29.12.2012.

DELIBERA

- ⊙ di approvare, per le motivazioni di cui in premessa, la stipula della convenzione con la Struttura "Medical Center Padova s.r.l." di Padova, il cui schema è allegato alla presente quale parte contestuale ed integrante, dando atto che la stessa costituisce atto autorizzativo per l'attività di produzione decentrata e l'applicazione di emocomponenti per uso topico;
- ⊙ di stabilire che le attività di controllo e di vigilanza saranno effettuate da personale specializzato della S.C. Immunotrasfusionale;
- ⊙ di stabilire che la predetta convenzione avrà la durata di 1 anno a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa e si intende tacitamente rinnovata qualora, tre mesi prima della scadenza, una delle parti non avrà inviato all'altra disdetta a mezzo lettera raccomandata con ricevuta di ritorno o, nel caso in cui vengano a mancare le condizioni essenziali per l'erogazione del servizio da parte della Struttura Extraospedaliera di chirurgia "Medical Center Padova s.r.l.";
- ⊙ di delegare il Responsabile della U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale alla firma di tutti gli atti inerenti e conseguenti all'esecuzione della presente deliberazione;

- ⌚ di trasmettere, per il seguito di rispettiva competenza, copia della presente deliberazione alla S.C. Immunotrasfusionale, alla Direzione Medica Ospedaliera, alla S.C. Economico Patrimoniale e Bilanci e al Servizio Valutazione e Controllo Attività Sanitarie;

Il Direttore Generale
Dott. Claudio Dario

CONVENZIONE PER LA PRODUZIONE DECENTRATA DI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO

TRA

L'Azienda Ospedaliera di Padova (di seguito per comodità denominata Azienda) con sede legale in Via Giustiniani n° 1, (Codice fiscale 003349040287), legalmente rappresentata dall'Avv. Luisa Longhini giusta delega del Direttore Generale conferita con deliberazione n. del / / 2014, nella sua veste di Rappresentante Legale "pro-tempore";

E

la Struttura Extraospedaliera di chirurgia "Medical Center Padova s.r.l." con sede a Padova in via N. Tommaseo n. 67/b CAP.35131, (C.F. 04261120283) rappresentata dal dott. Alvisè Cappello

PREMESSO

- che il Decreto Ministero della Sanità 1 settembre 1995 e la circolare ministeriale esplicativa del 27/12/1995, nell'evidenziare che le procedure che non comportano conservazione di emocomponenti possano essere eseguite anche al di fuori del servizio trasfusionale, prevedono che per la fruizione dei servizi ematologici e trasfusionali le strutture sanitarie private debbano fare riferimento alle aziende sanitarie pubbliche provviste del predetto servizio;
- che il Consiglio Superiore di Sanità, in data 22 marzo 2002, ha espresso parere in merito alla "Produzione ed utilizzo di emocomponenti in terapia topica", precisando che "la materia venga regolamentata, a livello regionale, con apposite convenzioni ...";
- che la Direzione Regionale per i Servizi Sanitari della Regione Veneto, con circolare del 27 luglio 2010 prot. n. 407573/50.08.00 ha precisato che le strutture sanitarie private possono produrre ed utilizzare emocomponenti per uso topico (gel piastrinico, colla di fibrina) previa convenzione con l'Azienda Sanitaria sede del servizio trasfusionale territorialmente competente;
- che la Struttura "Medical Center Padova s.r.l.", con nota PEC Ha chiesto all'Azienda di stipulare una convenzione, che consenta l'effettuazione della procedura di preparazione ed utilizzo di emocomponenti ad uso topico;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Oggetto e finalità

La presente convenzione regola l'attività della Struttura "Medical Center Padova s.r.l.", finalizzata alla preparazione e applicazione di emocomponenti per uso topico, secondo le modalità definite nell'allegato protocollo operativo (All. 1).

Art. 2 Obblighi di "Medical Center Padova s.r.l."

1. Al fine di garantire le attività di controllo e vigilanza, la Struttura "Medical Center Padova s.r.l." provvede a trasmettere mensilmente alla S.C. Immunotrasfusionale dell'Azienda, per ciascun paziente trattato, la scheda "Dichiarazione di produzione e applicazione di emocomponenti per uso topico" (All. 2) debitamente compilata;
2. La Struttura "Medical Center Padova s.r.l." deve comunicare tempestivamente per iscritto alla S.C. Immunotrasfusionale dell'Azienda eventuali reazioni avverse insorte nel paziente in concomitanza o conseguenza all'applicazione topica degli emocomponenti prodotti e ad attivare le eventuali procedure previste dalla vigente normativa in materia di attività immunotrasfusionale;
3. La Struttura "Medical Center Padova s.r.l." deve, altresì, segnalare alla S.C.

Immunotrasfusionale dell'Azienda eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso topico.

Art. 3 Attività di controllo e vigilanza

1. La S.C. Immunotrasfusionale dell'Azienda provvede ad effettuare, di norma almeno due volte all'anno, delle visite ispettive presso la Struttura "Medical Center Padova s.r.l." per verificare il rispetto del protocollo operativo concordato, la tracciabilità delle prestazioni effettuate, nonché la corretta applicazione delle normative vigenti in materia di attività immunotrasfusionali.
2. L'esito di ogni visita viene verbalizzato ed eventuali azioni preventive/correttive richieste alla Struttura "Medical Center Padova s.r.l." sono oggetto di ulteriore verifica prima della successiva visita ispettiva.
3. La Struttura "Medical Center Padova s.r.l." provvede ad effettuare sugli emocomponenti ad uso topico prodotti tutti i necessari controlli di qualità, secondo le indicazioni e le tempistiche indicate nell'allegato protocollo operativo.

Art. 4 Responsabilità

1. La responsabilità di eventuali danni a pazienti conseguenti al mancato rispetto del protocollo operativo è esclusivamente a carico della Struttura "Medical Center Padova s.r.l."

Art. 5 Trattamento dati personali

L'Azienda, in qualità di responsabile del trattamento dei dati personali contenuti nella "Dichiarazione di produzione e applicazione di emocomponenti per uso topico", si impegna a trattare gli stessi esclusivamente nell'ambito delle attività di controllo e vigilanza nonché a conservarli nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali.

Art. 6 Rapporti economici

Per le attività di controllo e vigilanza di cui all'art. 3, la Struttura "Medical Center Padova s.r.l." corrisponderà semestralmente all'Azienda – previa emissione da parte della stessa di regolare fattura – una somma pari a € 41,32 per ogni paziente trattato e a € 250,00 per ogni visita ispettiva effettuata.

Art. 7 Durata della convenzione e recesso

La presente convenzione ha la durata di un anno a decorrere dalla data di sottoscrizione, salvo recesso anticipato di una delle parti, da comunicarsi a mezzo raccomandata R.R. con almeno tre mesi di preavviso.

La presente convenzione può essere, inoltre, disdettata dall'Azienda a seguito dell'accertamento della mancanza di requisiti che rendono inidonea la Struttura "Medical Center Padova s.r.l." allo svolgimento dell'attività secondo quanto definito dall'allegato protocollo operativo.

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere concordate tra le parti in forma scritta.

Art. 8 Oneri

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi del DPR 26

aprile 1986, n. 131 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 9
Foro Competente

Per eventuali controversie è competente il Foro di Padova.

Letto, approvato e sottoscritto.

Padova,.....

Per l'Azienda Ospedaliera di Padova

Avv. Luisa Longhini

Per la Struttura
"Medical Center Padova s.r.l."

Dott. Alvise Cappello

PROTOCOLLO OPERATIVO

PER LA PRODUZIONE E APPLICAZIONE DECENTRATA DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO

Numerosi sono i dispositivi in commercio che si stanno proponendo per l'ottenimento più o meno estemporaneo del Gel piastrinico (Gp) o di altre tipologie di prodotto da sangue periferico ad uso genericamente riparativo. Ciononostante, considerata l'origine umana e le implicazioni inerenti la produzione, la conservazione, la sicurezza ed i controlli di qualità, il prodotto è annoverato tra gli emocomponenti, sebbene destinato ad uso topico, e quindi soggiace alle norme che regolano l'attività trasfusionale (D.M. 3 marzo 2005, L. 219 del 21 ottobre 2005).

L'eterogeneità degli ambiti di applicazione non è supportata dalla letteratura scientifica secondo i criteri di Evidence Based Medicine, ma molti campi di applicazione sono motivati da studi osservazionali.

La presenza di dispositivi (provette, contenitori e centrifughe di varia foggia e dimensione) che semplificano la produzione dell'emocomponente rende possibile una decentrazione della preparazione del prodotto ma ciò necessita la definizione di un processo idoneo e condiviso atto a garantire l'appropriatezza dell'applicazione/utilizzo degli emocomponenti ad uso topico anche in strutture prive di Servizio Trasfusionale ma in convenzione con esso.

Nel rispetto della normativa vigente che affida la competenza nell'approntamento degli emocomponenti alla Medicina Trasfusionale si ritiene fondamentale, alla base della condivisione di tale competenza, l'individuazione di un Coordinatore Referente che costituisca l'interfaccia con il Servizio Immunotrasfusionale e che dovrà acquisire specifica e certificata formazione dall'Azienda produttrice oltre che recepire la relativa normativa trasfusionale; il nominativo della/e persona/e identificata/e dovrà essere formalmente comunicato al Servizio Immunotrasfusionale.

Per lo svolgimento dell'attività è necessario attenersi ai seguenti criteri:

- in occasione dell'avvio dell'attività e di ogni modifica organizzativa:
 - richiesta/rinnovo di autorizzazione contenente il campo di applicazione del prodotto, il numero di pazienti previsto dal protocollo, il facsimile del consenso informato¹, la procedura di produzione dell'emocomponente, il nominativo del Coordinatore Referente.
- per ogni prestazione:
 - valutazione dell'indicazione all'uso e del contesto clinico¹;
 - valutazione del paziente per l'idoneità al tipo di prelievo e firma del consenso informato;
 - prelievo secondo modalità di asepsi: indipendentemente dal metodo di produzione dell'emocomponente per uso topico, deve essere sempre rispettata la sterilità in tutte le fasi di produzione ed applicazione oltre che, in caso di Gp, la concentrazione piastrinica media ritenuta efficace dalla letteratura (1,5 x 10⁶ PLTS); qualora si tratti di un sistema aperto, dovranno a campione essere eseguiti controlli di sterilità (1/10 pazienti).
- per ogni ciclo di prestazioni
 - esecuzione della ricerca di HbsAg, anti-HCV, anti-HIV, in quanto la preparazione di emocomponenti per uso topico autologhi ha connotazione di procedura di predeposito per autotrasfusione.
- periodicamente:
 - trasmissione trimestrale dei moduli "Dichiarazione di produzione e applicazione di emocomponenti per uso topico" e delle copie dei consensi informati dei pazienti a cui è stato applicato l'emocomponente.

L'emocomponente prodotto dovrà essere immediatamente utilizzato

¹ 1 nel consenso dovrà essere specificato che l'applicazione è innovativa e ha le caratteristiche di studio clinico sperimentale, non essendo supportata da letteratura secondo Evidence Based Medicine

Dichiarazione di produzione e applicazione di emocomponenti per uso topico

Struttura sede del trattamento

Paziente

Cognome ... Nome

Sesso M F Nato/a il Cod. Fisc.

Gruppo sanguigno Reparto

Diagnosi

Tipo di intervento

Preparato

Emocomponente prodotto GP PRGF Colla di F Altro

Azienda produttrice strumentazione

Dispositivo: N° lotto Scadenza

Circuito: Chiuso Aperto Controllo di sterilità: Sì No

Materiale monouso: Sì No specificare

Consenso informato: Sì No

Quantità di sangue prelevato: Quantità di prodotto (aliquote/dosi)

Controllo di qualità: conta piastrinica pre: plts/ μ L conta piastrinica su PRP: plts/ μ L

Applicazione

intraoperatoria ecoguidata sottocutanea ulcera cutanea

altro

Quantità di aliquote/dosi utilizzate

Effetti collaterali/indesiderati:

Esami di idoneità del paziente (DM 3 marzo 2005)

HBsAg: POS NEG anti-HCV: POS NEG anti-HIV 1/2: POS NEG

Il Medico l'Operatore

Principali indicazioni per l'utilizzo di emocomponenti ad uso topico/non trasfusionale, secondo dati di letteratura:

Studi clinici non controllati, non randomizzati, su ampia casistica

- chirurgia maxillo-facciale

- ulcere cutanee

- collirio con siero autologo

Studi clinici in corso

- ortopedia

- applicazione su tessuti molli

- tendinopatie

- chirurgia plastica estetica

Studi osservazionali

- otochirurgia

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata in copia all Albo di questa Azienda Ospedaliera di Padova per 15 giorni consecutivi dal

Il Direttore
S.C. AMMINISTRAZIONE E AFFARI GENERALI
(Dott.ssa Caterina Dalla Zuanna)

CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'

La presente deliberazione è divenuta esecutiva il 06/02/2014

Il Direttore
S.C. AMMINISTRAZIONE E AFFARI GENERALI
(Dott.ssa Caterina Dalla Zuanna)

Copia composta di n 10 fogli (incluso il presente) della delibera n. 117 del 06/02/2014 firmata digitalmente dal Direttore Generale e conservata secondo la normativa vigente presso Infocert S.p.a.

Padova, li

Il Direttore
S.C. AMMINISTRAZIONE E AFFARI GENERALI
(Dott.ssa Caterina Dalla Zuanna)
