



IL DIRETTORE DELLA S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Pelliccia Clara

Per delega del Commissario Straordinario dell'ASST dei Sette Laghi Dott. Giuseppe Micale,
nominato con D.G.R. della Lombardia n. XI/7601 del 23 dicembre 2022

ha assunto la seguente

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
N. 1688 DEL 30/11/2023**

**OGGETTO: CONVENZIONE CON MEDICAL POINT S.R.L. "CLINICA ISBER" DI VARESE
PER ATTIVITA' DI CONSULENZA NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE
DECENTRATA DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE -
INTROITO € 3.600,00 - SCADENZA 30.6.2024.**



OGGETTO: CONVENZIONE CON MEDICAL POINT S.R.L. "CLINICA ISBER" DI VARESE PER ATTIVITA' DI CONSULENZA NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE DECENTRATA DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE - INTROITO € 3.600,00 - SCADENZA 30.6.2024.

IL DIRETTORE DELLA S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

richiamate le seguenti deliberazioni:

n. 182 del 7.3.2019 "Approvazione del regolamento dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi per la delega di funzioni di gestione";

n. 86 del 17.2.2023 "Assegnazione dei budget per l'anno 2023. Aggiornamento a seguito dell'adozione del BPE 2023";

richiamato altresì l'atto di delega prot. n. 0033487 del 16.05.2023 con il quale il Commissario Straordinario dell'ASST dei Sette Laghi ha attribuito determinate funzioni e compiti, comprese decisioni che impegnano l'Azienda verso l'esterno, al Direttore della Struttura che adotta la presente determinazione;

richiamate:

- la deliberazione n. 1519 del 30.12.2008 con la quale è stato approvato il Regolamento per attività resa per conto dell'Azienda Ospedaliera in regime di convenzione con strutture terze;
- la deliberazione n. 1362 del 22.12.2017 con la quale è stata approvata la revisione del regolamento per lo svolgimento dell'attività libera professionale intramuraria e sono state confermate le deliberazioni riguardanti la libera professione d'équipe;
- la D.G.R. n. XI/3540 del 7.9.2020 "Approvazione linee guida in materia di attività libero professionali intramuraria dei Dirigenti Medici, Veterinari e della Dirigenza Sanitaria dipendenti da SSL – (a seguito di parere della Commissione Consiliare)";
- la nota di Regione Lombardia, prot. n. G1.2022.0042440 del 19.10.2022, acquisita agli atti il 26.10.2022, prot. n. 72373, recante oggetto "Trasmissione nota libera professione", la quale nel suo allegato disciplina la materia della libera professione intramuraria;
- la deliberazione n. 362 del 23.6.2023 con la quale è stata approvata l'Integrazione del Regolamento Aziendale ALPI e del Regolamento Aziendale Convenzioni a seguito di confronto con le OO.SS. della Dirigenza dell'Area Sanità nell'ambito della riunione sindacale dell'1.6.2023;

visto il CCNL dell'Area Sanità del 19.12.2019 che disciplina le diverse tipologie di attività libero professionali, ivi inclusa l'attività libero professionale richiesta a pagamento da terzi all'Azienda, svolta al di fuori dell'orario di lavoro, all'interno e all'esterno delle strutture aziendali;



richiamata altresì la determinazione del Direttore f.f. della S.C. Affari Generali e Legali n. 838 del 29.6.2022 con la quale si autorizzava la stipula della convenzione con Medical Point S.r.l. “Clinica Isber” di Varese per attività di consulenza nell’ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale, sino al 30.6.2023;

vista l’e-mail del 6.7.2023, acquisita agli atti in pari data, prot. n. 45684, con la quale Medical Point S.r.l. “Clinica Isber” di Varese chiede il rinnovo del rapporto di che trattasi;

evidenziato che:

- l’art. 20 del Decreto Ministero della Salute del 2.11.2015 e s.m.i. prevede 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 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”*;
- con nota prot. 7191 dell’8.3.2018 il Ministero della Salute conferma l’obbligo della stipula della convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale per la produzione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale;

preso atto della nota prot. 1572 del 14.2.2019, acquisita agli atti il 18.2.2019, prot. n. 10142, con la quale la Direzione SRC AREU ha inviato lo schema tipo di convenzione per l’attività di consulenza nell’ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale con relativi allegati al fine di uniformare a livello regionale i rapporti convenzionali;

accertata la possibilità di garantire le prestazioni richieste avvalendosi della collaborazione di Dirigenti Medici, con rapporto di lavoro esclusivo, in servizio presso la S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, al di fuori dell’orario di servizio, previa timbratura in uscita;

preso atto che l’accordo in argomento riguarda materie delegate al Direttore della S.C. Affari Generali e Legali;

considerato che la Dott.ssa Rosa Chianese, Direttore della S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, in data 5.9.2023 con scheda in atti d’ufficio, ha dichiarato che l’impegno derivante dalle attività richieste non è in contrasto con le esigenze interne della Struttura sanitaria interessata, che il Dott. Leonardo Callegari, Direttore del Dipartimento di Area della Diagnostica per Immagini e dei Servizi, in data 13.9.2023, e la Direzione Sanitaria, in data 20.9.2023, hanno espresso in proposito parere favorevole;

richiamata l’e-mail del 21.9.2023 con la quale la S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità dichiara che Medical Point S.r.l. “Clinica Isber” è in regola con i pagamenti;

preso atto del parere favorevole espresso dalla S.C. Gestione Operativa e Next Generation EU con e-mail del 2.10.2023;



esaminata la convenzione disciplinante l'erogazione delle prestazioni richieste, definita sulla base di successive intese tra i competenti uffici, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale del medesimo (allegato n. 1);

ritenuto, alla luce delle considerazioni sopra indicate, di proporre il rinnovo dei rapporti di che trattasi, con decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione sino al 30.06.2024 e che i rapporti pregressi intercorsi tra le parti a far data dall'1.7.2023 e nelle more delle firme, siano regolati alle medesime condizioni in essere al 30.6.2023, preventivando un ricavo complessivo di € 3.600,00;

precisato che questa Azienda si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal rapporto in essere, qualora sopravvenissero nuove disposizioni di leggi statali, regionali, regolamentari ovvero esigenze di servizio improrogabili e con esso incompatibili;

dato atto che la presente determinazione viene adottata in conformità e nel rispetto del citato Regolamento aziendale per la delega di funzioni di gestione e dell'atto di delega sopra richiamato;

DETERMINA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di rinnovare la convenzione con Medical Point S.r.l. "Clinica Isber" di Varese per attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale dalla data di ultima sottoscrizione sino al 30.06.2024, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale del medesimo (allegato n. 1);
2. di stabilire che i rapporti intercorsi tra le parti a far data dall'1.7.2023 e nelle more delle firme, saranno regolati alle medesime condizioni in essere al 30.6.2023;
3. di dare atto che le suddette prestazioni saranno garantite da Dirigenti Medici, con rapporto di lavoro esclusivo, in servizio presso la S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, al di fuori dell'orario di servizio, previa timbratura in uscita, presso Medical Point S.r.l. "Clinica Isber" di Varese;
4. di individuare la Dott.ssa Rosa Chianese, Direttore della S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, quale referente per l'esecuzione del presente accordo;
5. di specificare che questa Azienda potrà recedere anticipatamente dal rapporto in essere, qualora sopravvenissero nuove disposizioni di leggi statali, regionali, regolamentari ovvero esigenze di servizio improrogabili e con esso incompatibili;
6. di stabilire che i ricavi derivanti dal presente provvedimento, che si possono preventivare in € 3.600,00 complessivi, siano imputati per € 1.800,00 all'anno 2023 e per € 1.800,00 all'anno 2024, al conto di ricavo n. 5005140035 "Ricavi attività L.P. in conv. c/o privati" dei Bilanci d'esercizio 2023/2024;



7. di dare atto che, in coerenza con quanto previsto dall'art. 20 del regolamento attività libero professionale intramuraria, approvato con deliberazione n. 1362 del 22.12.2017, i ricavi del presente provvedimento sono destinati come di seguito indicato:
 - il 30% a favore dell'Azienda (come margine e a copertura dei costi inclusa l'IRAP), oltre la quota del 5% prevista dalla legge 189/2012 "legge Balduzzi" sul compenso del professionista;
 - il residuo costituisce il compenso professionale per l'attività svolta a cui si applicano gli oneri previsti dalla normativa;
8. di imputare l'importo presunto di € 3.249,00, di cui per l'anno 2023 € 1.624,50 e per l'anno 2024 € 1.624,50, da contabilizzare al conto di costo n. 4104390043 "Comp. al pers. dip. t. indet att. l.p. intram. ex art. 55 c.1 lett. c – convenzioni", dei Bilanci d'esercizio 2023/2024, che verrà successivamente corrisposto al personale avente titolo, previa verifica dell'attività effettuata;
9. di dare atto che sono in itinere la modifica del regolamento ALPI e l'approvazione del regolamento delle convenzioni attive, pertanto, una volta approvati, saranno applicati le trattenute e gli accantonamenti in questi previste;
10. di trasmettere il presente provvedimento per opportuna conoscenza e per il seguito di competenza alle seguenti Strutture: Direzione Sanitaria, Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri, Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Gestione e Sviluppo Risorse Umane, Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, Area Accoglienza e CUP Aziendali, Gestione Operativa e Next Generation EU;
11. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.



PROPOSTA DI DETERMINAZIONE N. 1638 DEL 20/10/2023

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

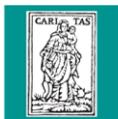
OGGETTO: CONVENZIONE CON MEDICAL POINT S.R.L. "CLINICA ISBER" DI VARESE PER ATTIVITA' DI CONSULENZA NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE DECENTRATA DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE - INTROITO € 3.600,00 - SCADENZA 30.6.2024.

IL DIRETTORE S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA'

Ha registrato contabilmente come di seguito:

Anno	Conto	N. Autorizzazione	Importo
2023	4104390043	_____	1.624,50
2024	4104390043	_____	1.624,50

Altro: Conto 5005140035 "Ricavi attività L.P. in conv. c/o privati" € 1.800,00 Anno 2023 + € 1.800,00 Anno 2024



**CONVENZIONE PER ATTIVITA' DI CONSULENZA NELL'AMBITO DELLA
PRODUZIONE DECENTRATA DI EMOCOMPONENTI AD USO NON
TRASFUSIONALE**

TRA

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi di Varese, V.le Borri, 57, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo: protocollo@pec.asst-settelaghi.it, P. IVA n. 03510050127, di seguito nominata ASST, rappresentata per la firma del presente atto dal Direttore della S.C. Affari Generali e Legali, Dott.ssa Clara Pelliccia, a ciò delegata dal Commissario Straordinario, Dott. Giuseppe Micale, con nota prot. n. 0033487 del 16.5.2023;

E

Medical Point S.r.l. "Clinica Isber" di Varese, Via Sonzini, 8, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo: medicalpoint@pecmail.area366.it, P. IVA n. 03376740126, Codice identificativo per fatturazione: USAL8PV rappresentato dal Legale Rappresentante, Malek Isber, di seguito indicato come "Studio Privato";

PREMESSO CHE

- Lo Studio Privato ha manifestato la necessità di attivare la convenzione avente ad oggetto attività di consulenza nell'ambito della produzione e utilizzo clinico di emocomponenti per uso non trasfusionale, da svolgersi per Medical Point S.r.l. "Clinica Isber" di Varese, Via Sonzini, 8;
- l'ASST, attraverso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), possiede le competenze e le professionalità necessarie a poter soddisfare tali esigenze;
- la convenzione viene stipulata secondo quanto previsto dagli art. 115 e 117 del C.C.N.L. Area Sanità del 19.12.2019;

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Oggetto della convenzione e compensi

La presente convenzione ha per oggetto lo svolgimento occasionale delle seguenti tipologie di prestazioni:

- attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale, attività di stesura del protocollo operativo, formazione del personale coinvolto, controllo e monitoraggio, tenuta dei registri ed emovigilanza, previste nella presente convenzione;

In relazione alle indicazioni cliniche dichiarate dallo Studio Privato, la convenzione è effettuata esclusivamente per le seguenti con grado di raccomandazione 1b(indicazioni appropriate), in

riferimento alle "Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli Eunt - II edizione, Giugno 2021" emesse dal Centro Nazionale Sangue¹:

- "Ulcere del piede diabetico" (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni);
- "Ulcere e ferite di difficile guarigione" (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni);
- "Esiti da ustione;
- "Osteoartrosi del ginocchio e dell'anca di grado 1-3 secondo la scala di Kellgren-Laurence (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)".

In caso di rilevazione di non conformità, il numero di verifiche ispettive è a discrezione del SIMT e fino alla risoluzione delle non conformità rilevate, con oneri a carico dello Studio Privato definiti nell'ambito della presente convenzione.

Per l'attività di cui sopra verrà applicata la seguente tariffazione omnicomprensiva:

- € 2.000,00/anno;
- € 400,00 per ogni verifica supplementare.

Si precisa che il sistema produttivo ed il relativo materiale di consumo sono in onere e restano allocati presso lo Studio, sede dell'attività produttiva.

Art. 2 - Modalità operative

Le attività di produzione svolte presso lo Studio Privato dovranno essere coerenti con il D. M. 2 novembre 2015 e s.m.i. "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". In particolare:

- devono essere definiti, sulla base di riferimenti scientifici consolidati, i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;
- i volumi di sangue periferico prelevato sono di piccola entità (non superiore a 60 mL per singola procedura);
- il prodotto preparato viene applicato immediatamente dopo la sua preparazione ed è esclusivamente per uso autologo.

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice in base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al decreto 2 novembre 2015 e s.m.i. ("Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli Eunt - II edizione, Giugno 2021" emesse dal Centro Nazionale Sangue e s.m.i.);

- definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione ed applicazione, in conformità alla normativa vigente;
- svolge funzione di controllo e monitoraggio delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, definendo le modalità per l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti, l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica, la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati, la notifica degli eventi/reazioni avverse, lo svolgimento di periodiche attività di verifica.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale che contengano cellule staminali, si configurano a tutti gli effetti come "medicinali per terapie avanzate" ai sensi del Regolamento (CE) N. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007. La materia deve essere soggetta alla specifica normativa sui medicinali per terapie avanzate (e quindi a specifiche

¹<https://www.centronazionale sangue.it/wp-content/uploads/2021/06/Indicazioni-terapeutiche-sullutilizzo-appropriato-degli-Eunt-II-edizione-22-06-21.pdf>

valutazioni e autorizzazioni da parte dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Agenzia Italiana del Farmaco) e non alla normativa propriamente di ambito trasfusionale.

Lo Studio Privato si impegna a concordare direttamente con il Direttore della S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale o di un suo delegato, con un preavviso di almeno 7 giorni, la data di accesso per le prestazioni da effettuare.

Le parti predispongono congiuntamente un protocollo operativo scritto, che costituisce parte integrante della convenzione, nel quale sono specificati i seguenti punti:

- 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) l'applicazione degli emocomponenti nella medesima struttura convenzionata in cui sono stati prodotti e l'utilizzo immediatamente dopo la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti 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 di riferimento della scheda di produzione, di follow-up e di eventuali reazioni avverse
- 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 sanitaria.

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

Attività di formazione e di mantenimento della stessa

Lo Studio Privato assicura la formazione degli operatori coinvolti nell'utilizzo della strumentazione per la produzione degli emocomponenti.

La formazione deve essere eseguita:

- da personale autorizzato della ditta che ha fornito la strumentazione in uso allo Studio Privato e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito della stessa;
- dal SIMT di riferimento che riconosce la congruità o organizza, se possibile, 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.

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

Le indicazioni per le modalità di addestramento, formazione e verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi sono di specifica competenza e responsabilità del SIMT di riferimento; l'attuazione è a carico dello Studio Privato.

Art. 3 - Referenti

Per i rapporti con lo Studio Privato, l'ASST individua, quale referente per l'esecuzione del presente accordo, la Dott.ssa Rosa Chianese, Direttore S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale.

Per i rapporti con l'ASST, lo Studio Privato individua, quale referente per l'esecuzione del presente accordo il Dr Sessa Aurelio, Direttore Sanitario.

Art. 4 - Doveri dell'ASST

L'ASST, sotto la responsabilità del Direttore della struttura complessa coinvolta, S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, avvalendosi dei propri dirigenti medici s'impegna a validare e ad esercitare, fuori orario di servizio, attività di controllo in merito alla produzione svolta dallo Studio Privato e all'uso di emocomponenti ad uso non trasfusionale

Il servizio trasfusionale definisce gli ambiti di applicazione clinica degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili.

Per i dettagli di tale attività si rimanda alle schede tecniche e ai protocolli operativi definiti

All. A.	procedura	Procedura per la gestione delle convenzione per la produzione di emc ad uso non trasfusionale
All. 1	modulo 1	1 Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti uso topico
All. 2	modulo 2	2 Scheda Produzione e follow-up emc uso non Trasfusionale
All. 3	modulo 3	3 Report produzione extraospedaliera emc uso non trasfusionale
All. 4	modulo 4	4 Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera emc uso non trasfusionale
All. 5	modulo 5	5 Registrazione eventi avversi incidenti emc uso non Trasfusionale
All. 6	Consenso	Consenso informato al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale

Art. 5 - Doveri dello Studio Privato

Lo Studio Privato si impegna al rispetto di quanto indicato nella presente e nella procedura di gestione della convenzione.

Art. 6 - Rendicontazione e fatturazione

Tutti i rapporti di carattere amministrativo, economico e finanziario, connessi con l'espletamento delle prestazioni, oggetto della presente convenzione, intercorrono esclusivamente fra le amministrazioni dell'ASST e dello Studio Privato.

Il pagamento delle prestazioni rese dovrà essere effettuato entro e non oltre 90 giorni dalla data di emissione della fattura.

Il mancato rispetto dei termini sopra indicati comporterà l'applicazione degli interessi moratori oltre alla richiesta di rimborso dei costi sostenuti per il recupero delle somme non tempestivamente corrisposte ai sensi di quanto stabilito dal D.Lgs. 231/2002 fatta salva la facoltà di recesso anticipato dalla convenzione con preavviso di 30 giorni.

Art. 7 - Durata, rinnovo, disdetta e revisione convenzione

La presente convenzione decorre dalla data di ultima sottoscrizione e resterà in vigore sino al

30.6.2024. I rapporti pregressi intercorsi tra le parti dopo la scadenza dell'1.7.2023 e nelle more delle firme, saranno regolati alle medesime condizioni in essere al 30.6.2023.

Non è ammesso il tacito rinnovo.

L'eventuale richiesta di rinnovo dovrà essere presentata per iscritto, almeno 60 giorni prima della scadenza, alla S.C. Affari Generali e Legali, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: protocollo@pec.asst-settelaghi.it. Non ricevendo alcuna richiesta entro tale data l'ASST potrà non garantire il rinnovo della convenzione stessa.

La presente convenzione potrà essere disdetta in ogni momento, purché notificata tra le parti a mezzo PEC, con preavviso di 30 giorni, fermo restando che la stessa si intenderà immediatamente risolta qualora sopravvenissero nuove disposizioni di leggi statali, regionali, regolamentari, ovvero esigenze di servizio improrogabili e con essa incompatibili.

L'ASST si riserva la facoltà di disdetta anche nel caso di ritardato pagamento del corrispettivo secondo quanto stabilito nell'articolo 5.

Qualora tuttavia, in corso di vigenza, si rendesse necessario procedere alla revisione delle specifiche condizioni operative ed economiche o all'integrazione con nuove prestazioni, sarà necessario trasmettere una nota formale di richiesta e si procederà alla stipula di nuova convenzione.

Art. 8 – Assicurazione e Responsabilità

L'ASST, in relazione alla presente convenzione, garantisce al personale dipendente interessato le tutele previste dalla normativa vigente e dalla contrattazione collettiva nella formulazione in essere alla data di sottoscrizione della stessa.

La responsabilità per eventuali danni ai pazienti legati all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionali (a titolo di esempio: inappropriata produzione dell'emocomponente, del trattamento e/o del mancato rispetto del protocollo operativo approvato) sarà imputabile soltanto allo Studio Privato.

Art. 9 - Privacy

I Dirigenti Medici individuati dall'ASST sono tenuti alla riservatezza sui dati dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione in relazione all'attività di cui alla presente convenzione, in osservanza ai principi e precetti del "Regolamento Generale sulla protezione dei dati" RGPD 2016/679 e dal D.Lgs n. 196/2003 e s.m.i.

Le Parti dichiarano che ai sensi del "RGPD 2016/679", il trattamento dei dati personali, che avviene sia su supporto cartaceo sia informatizzato, sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e che il Titolare del trattamento dei dati (Studio Privato) si impegna a fornire ai Dirigenti Medici dell'ASST, in qualità di autorizzati, le istruzioni operative finalizzate al corretto trattamento dei dati trattati, con particolare riguardo alla natura e finalità dei trattamenti svolti, alle tipologie di dati personali oggetto di trattamento ed alle misure tecnico organizzative attuate per la corretta protezione dei dati personali.

Il Titolare provvede altresì all'adempimento di ogni obbligo informativo verso l'utenza destinataria della prestazione.

Art. 10 - Codice di comportamento e PIAO

Le parti dichiarano di aver preso visione del contenuto del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, recante disposizioni in materia di comportamento dei dipendenti pubblici e dei codici di comportamento aziendali. Le parti inoltre si danno reciprocamente atto che l'ASST ha adottato un Codice di Comportamento (accessibile sul sito web aziendale al seguente indirizzo: <http://www.asst-settelaghi.it/amministrazione-trasparente>) e si impegnano ad aderire ai principi ivi enunciati.

La violazione del Codice di Comportamento da parte di Medical Point – Clinica Isber comporterà la risoluzione di diritto del rapporto contrattuale in essere nonché il diritto dell'ASST di chiedere ed ottenere il risarcimento dei danni patiti per la lesione della sua immagine ed onorabilità. La controparte dichiara altresì di conoscere il contenuto del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), adottato dall'ASST, disponibile sul sito istituzionale al seguente indirizzo internet: <http://www.asst-settelaghi.it/amministrazione-trasparente>.

Art. 11 – Spese di registrazione e bollo

Le spese inerenti la presente convenzione per bollo e spese di registrazione, imposte, tasse etc., se dovute, sono a carico dello Studio Privato.

L'imposta di bollo viene assolta in modo virtuale dall'ASST, autorizzazione n. 2016/7366 dell'Agenzia delle Entrate e verrà addebitata allo Studio Privato per un importo complessivo di € 32,00.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso come disposto dall'art. 5 del D.P.R. n. 131/1986.

Art. 12 - Foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente Contratto il Foro competente sarà quello di Varese.

Previa lettura, la presente convenzione approvata dalle parti contraenti viene sottoscritta con firma digitale.

Medical Point S.r.l. Clinica Isber

Il Legale Rappresentante

(Malek Isber)

Data : 05/10/2023

ASST dei Sette Laghi

per delega di firma del Commissario Straordinario

Il Direttore S.C. Affari Generali e Legali

(Dott.ssa Clara Pelliccia)

Data : _____

**S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale**

Direttore: Dott.ssa Rosa Chianese

Convenzione per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale
Compilare a cura della Struttura Sanitaria richiedente

Struttura Sanitaria richiedente _____

L'appropriatezza delle indicazioni cliniche è oggetto di valutazione preliminare da parte della SC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ai fini della stipula della convenzione per la produzione di emocomponenti per uso topico / non trasfusionale.

A tale scopo il Responsabile clinico dell'utilizzo degli emocomponenti per uso topico (non trasfusionale) _____

dichiara

che tali prodotti verranno utilizzati esclusivamente per le indicazioni cliniche appropriate, in riferimento a quanto descritto nello schema tipo di convenzione (Prot. 1572 /AREU del 14 febbraio 2019, Allegato "Procedura Gestione convenzione per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale" paragrafo 5.2.3 "indicazioni terapeutiche" e loro revisione in conformità con l'Allegato al Prot. CNS_n. 2021_0023869 del 22/06/2021)

5.2.3 Indicazioni terapeutiche

[...]

Sulla base della letteratura scientifica esaminata sono stati individuati tre gruppi di indicazioni:

1. Indicazioni cliniche all'utilizzo appropriato di emocomponenti per uso non trasfusionale basate su raccomandazioni forti.
 - Indicazioni cliniche con grado di raccomandazione 1B: raccomandazione forte con chiara evidenza del rapporto rischio/beneficio, probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti.
2. Indicazioni cliniche all'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale basate su raccomandazioni deboli.
 - Indicazioni cliniche con grado di raccomandazione 2B: raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
3. Indicazioni cliniche all'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale basate su raccomandazioni molto deboli.
 - Indicazioni cliniche con grado di raccomandazione 2C: raccomandazione molto debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli.

Barrare con "X" le patologie di interesse	PATOLOGIA	GRADO DI RACCOMANDAZIONE	
	ULCERE DEL PIEDE DIABETICO (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)	1B	raccomandazione forte con chiara evidenza del rapporto rischio/beneficio, probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti.
	ULCERE E FERITE DI DIFFICILE GUARIGIONE (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)	1B	raccomandazione forte con chiara evidenza del rapporto rischio/beneficio, probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti.
	ESITI DA USTIONE	1B	raccomandazione forte con chiara evidenza del rapporto rischio/beneficio, probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti.
	OSTEOARTROSI DEL GINOCCHIO E DELL'ANCA DI GRADO 1-3 SECONDO LA SCALA DI KELLGREN-LAURENCE (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	1B	raccomandazione forte con chiara evidenza del rapporto rischio/beneficio, probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti.
	OSTEOARTROSI DELL'ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	OSTEOARTROSI DELLA CAVIGLIA (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	PSEUDOARTROSI	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	LESIONE/RICOSTRUZIONE LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	TENDINOPATIA ROTULEA	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	TRATTAMENTO INFILTRATIVO DELLE EPICONDILITI	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	INFIAMMAZIONE DEL TENDINE DI ACHILLE	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA)

Ospedale Filippo Del Ponte (VA)

Ospedale di Cuasso al Monte

O Ospedale Carlo Ondoli (Angera) Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)

Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111

ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

	LESIONE DELLA CUFFIA DEI ROTATORI	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	ALTRE PATOLOGIE OSTEO-MUSCOLARI LIGAMENTOSE (ES. FASCITE PLANTARE)	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	RIALZO DEL SENO MASCELLARE	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	RIGENERAZIONE PERIDONTALE	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	TRATTAMENTO COADIUVANTE LA GUARIGIONE DELL'ALVEOLO POSTESTRATTIVO	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	TRATTAMENTO COADIUVANTE I PROCESSI DI GUARIGIONE DOPO CHIRURGIA ESTRATTIVA E IMPLANTARE NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE SISTEMICHE	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	INTERVENTO DI CHIRURGIA ORALE (ESTRAZIONE DENTI, EXERESI LESIONI CISTICHE) PER PROMUOVERE L'EPITELIZZAZIONE DELLE FERITE E ACCELERARE LA FORMAZIONE DEL SIGILLO MUCOSO	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON BIFOSFONATI ENDOVENA ED ANTIANGIOGENETICI	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	EXERESI CHIRURGICA DI MRONJ	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	INTERVENTI DI IMPLANTOLOGIA	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	INTERVENTI DI INNESTI OSSEI E RIGENERAZIONE COME SUPPORTO ALLA GUARIGIONE DEI TESSUTI MOLLI E COADIUVANTE DEI MATERIALI DA INNESTO	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	SINDROME DELL'OCCHIO SECCO	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
 Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
 O Ospedale Carlo Ondoli (Angera) Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
 Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
 ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

	LESIONI, ULCERE DELLA SUPERFICIE CORNEALE	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	USTIONI DELLA SUPERFICIE OCULARE	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA ANDROGENETICA IN FASE INIZIALE	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA IN FASE INIZIALE	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	TRATTAMENTO DI CICATRICI PATOLOGICHE	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	TRATTAMENTO DEGLI ESITI DELLE CICATRICI DA ACNE	2B	raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
	OSTEOARTROSI DEL GINOCCHIO E DELL'ANCA DI GRADO 4 SECONDO LA SCALA DI KELLGREN-LAURENCE (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	2C	raccomandazione molto debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli.
	RIGENERAZIONE DEL DISCO INTERVERTEBRALE	2C	raccomandazione molto debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli.
	CHIRURGIA PLASTICA ANTI-INVECCHIAMENTO	2C	raccomandazione molto debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli.
	TRATTAMENTO DEL LICHEN GENITALE MASCHILE E FEMMINILE	2C	raccomandazione molto debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli.

Luogo _____, data _____

Firma

Timbro

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte

O Ospedale Carlo Ondoli (Angera) Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)

Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111

ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it



Richiesta di convenzionamento per la produzione
di emocomponenti uso non trasfusionali

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
INDIRIZZO	
LEGALE RAPPRESENTANTE	
REGIME DI TRATTAMENTO (AMB – DH – RICOVERO)	
RESPONSABILE CLINICO UTILIZZO EMCOMPONENTI USO TOPICO PRESSO LA STRUTTURA	
PRODOTTI PREVISTI	<input type="checkbox"/> gel piastrinico <input type="checkbox"/> conc piastr. liquido <input type="checkbox"/> siero <input type="checkbox"/> altro (specificare)
VIA DI SOMMISTRAZIONE	<input type="checkbox"/> applicazione topica <input type="checkbox"/> Infiltrazione <input type="checkbox"/> altro (specificare)
SETTORE DI APPLICAZIONE	<input type="checkbox"/> oculistica <input type="checkbox"/> odontoiatrica <input type="checkbox"/> dermatologia – ulcere cutanee croniche <input type="checkbox"/> ortopedica: tess osteoricolari, tess. molli <input type="checkbox"/> altro
INDICAZIONE AL TRATTAMENTO	
NUMERO DI PRODUZIONI APPLICAZIONI PREVISTE/ANNO	
DENOMINAZIONE SISTEMA PRODUTTIVO (ALLEGARE DOCUMENTAZIONE TECNICA E MARCHIO CE)	
IL PERSONALE HA SEGUITO UNO SPECIFICO PERCORSO FORMATIVO DA PARTE DELL'AZIENDA PRODUTTRICE DEL SISTEMA PRODUTTIVO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
LA STRUTTURA SANITARIA HA CONSEGUITO CERTIFICAZIONI DI SISTEMI DI QUALITA'	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
LA STRUTTURA SANITARIA DISPONE DI PROCEDURE SPECIFICHE PER L'USO CLINICO DI EMOCMPONENTI AD USO TOPICO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
LA STRUTTURA SANITARIA DISPONE DI SPAZI DEDICATI ALLE PROCEDURE PRODUTTIVE DI EMOCMPONENTI AD USO TOPICO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
LA STRUTTURA SANITARIA HA LA POSSIBILITA' DI EFFETTUARE A CAMPIONE CONTROLLI DI QUALITA' (EMOCROMO) SUL PRODOTTO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
LA STRUTTURA SANITARIA HA LA POSSIBILITA' DI EFFETTUARE A CAMPIONE TEST DI STERILITA' SUL PRODOTTO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO



Richiesta di convenzionamento per la produzione
di emocomponenti uso non trasfusionali

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

LA STRUTTURA SANITARIA PREVEDE <u>ESCLUSIVAMENTE</u> UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO ENTRO 6 ORE DALLA PRODUZIONE E PER UN VOLUME MASSIMO DI 60 ML	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
---	--

Data _____

Direttore Sanitario _____

Direttore Sanitario (firma) _____

**SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE****SCHEDA PRODUZIONE E FOLLOW UP
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE ***Etichetta codice univoco di
produzione regionale

Struttura: _____

Paziente :Cognome.....Nome

Data nascita.....// CF

Tipo prodotto	<input type="checkbox"/> gel piastrinico <input type="checkbox"/> conc piastr. liquido	<input type="checkbox"/> siero <input type="checkbox"/> altro (specificare)	_____
Kit preparazione	Ditta	Lotto	Scadenza
Controllo Qualità	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> emocromo	<input type="checkbox"/> contr. microbiologico
Preparato da:	Cognome	Firma	Data
Applicato da:	Cognome	Firma	Data
Somministrazione	<input type="checkbox"/> Applicazione topica	<input type="checkbox"/> Infiltrazione (specificare)	dosaggio

Il modulo deve essere inviato al SIMTper ogni preparazione eseguita.

Follow-up****Controllo quadro clinico a 6 mesi**

.....

.....

Data.....

Firma.....

Inviare a SIMT direzionesimt@ospedaleniguarda.it**Controllo quadro clinico a 12 mesi**

.....

.....

Data.....

Firma.....

Inviare SIMT direzionesimt@ospedaleniguarda.it

* Preparare una scheda per ogni preparazione

** La scheda di follow-up può essere cumulativa per ciclo di terapia


SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
SCHEDA REPORT PERIODICO DI ATTIVITA' PRODUZIONE EMOCOMPONENTI USO NON TRASFUSIONALE

REPORT RELATIVO AL MESE DI/anno.....

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
INDIRIZZO	
NUMERO PAZIENTI <u>VALUTATI</u> PER IDONEITÀ al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale	
NUMERO DI PAZIENTI <u>IDONEI</u>	
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 (numero tipo severità)	

DATA

REDATTO DA (stampatello)

Firma

Inviare al SIMT a



Check list audit relativo
alla produzione extraospedaliera di emocomponenti ad uso non trasfusionale
 Pagina 1 di 2

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

AUDIT RELATIVO AL PERIODO DI	
COMPILATO IL	
REDATTO DA (NOME IN STAMPATELLO)	
DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
RISPONDERE INDICANDO SI / NO / NA	
E' STATO IDENTIFICATO UN REFERENTE PER L'EMOTERAPIA TOPICA	
LE PROCEDURE PRODUTTIVE AVVENGONO IN UN LUOGO DEDICATO	
GLI OPERATORI ADDETTI ALLA PROCEDURA PRODUTTIVA HANNO SEGUITO UN PERCORSO FORMATIVO	
L'AZIENDA FORNITRICE IL SISTEMA PRODUTTIVO HA RILASCIATO UN DOCUMENTO ATTESTANTE L'AVVENUTO APPRENDIMENTO	
SONO STATE SCRITTE PROCEDURE OPERATIVE RELATIVE ALLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE	
LE PROCEDURE OPERATIVE SONO STATE APPROVATE DAL DIRETTORE DEL SIMT	
LE PROCEDURE OPERATIVE SONO COSTANTEMENTE AGGIORNATE	
LE PROCEDURE OPERATIVE FORNISCONO INDICAZIONI RELATIVE A :	
• MODALITA' OPERATIVE	
• CAMPI D'APPLICAZIONE E RAZIONALE D'USO	
• CRITERI DI ESCLUSIONE	
• MODALITA' DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO (ENTRO LE 6 ORE)	
• MODALITA' DI APPLICAZIONE DEL PRODOTTO	
• MODALITÀ DI ASSEGNAZIONE CODICE UNIVOCO PRODOTTO	
• MODALITÀ SORVEGLIANZA E FOLLOW-UP	
• MODALITÀ GESTIONE REPORT MENSILE	
• GESTIONE EVENTI AVVERSI E INCIDENTI	
SONO EFFETTUATE REGISTRAZIONI DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE	
LE REGISTRAZIONI CARTACEE SONO CONSERVATE IN LUOGO DEDICATO E IN MODO DA GARANTIRNE L'ACCESSIBILITA' AL SOLO PERSONALE AUTORIZZATO	



SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

Le registrazioni comprendono:	
• CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DELL'UNITÀ DI EMOCOMPONENTE PER USO TOPICO	
• NOME PAZIENTE	
• DATA APPLICAZIONE	
• PATOLOGIA	
• VOLUME DI SANGUE PROCESSATO	
• VOLUME DI PRODOTTO OTTENUTO	
• SEDE DI APPLICAZIONE	
• N° LOTTO E DATA DI SCADENZA DEL <i>DEVICE</i> E DI ALTRO MATERIALE DI CONSUMO DEL SISTEMA PRODUTTIVO	
• CONTA PIASTRINICA DEL PAZIENTE PRE-PROCEDURA	
• CONTA PIASTRINICA SUL PRODOTTO (SE EFFETTUATA)	
• TEST DI STERILITÀ SUL PRODOTTO (SE EFFETTUATO)	
• CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DELL'UNITÀ DI EMOCOMPONENTE PER USO TOPICO	
E' ESEGUITO UN EMOCROMO NEI 3 MESI PRECEDENTI LA VALUTAZIONE DI IDONEITA'	
L'EMOCROMO È UTILIZZATO AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI IDONEITA'	
SONO ESEGUITI, A CAMPIONE (1 OGNI 10 PROCEDURE), CONTROLLI DI QUALITA' (EMOCROMO) SUL PRODOTTO FINITO	
SONO ESEGUITI, A CAMPIONE (1 OGNI 10 PROCEDURE), TEST DI STERILITA' PER BATTERI AEROBI SUL PRODOTTO FINITO	
SONO CONSERVATI I REFERTI DEI CONTROLLI DI QUALITA'	
SONO CONSERVATI I REFERTI DEI TEST DI STERILITA'	
IL REFERENTE PER L'UTILIZZO DEGLI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO INVIA MENSILMENTE IL REPORT AL DIRETTORE DEL SIMT	

Firma del Referente emocomp. uso non trasfusionale _____

Firma Direttore del SIMT (o suo delegato) _____

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

**Segnalazione Evento Avverso / Incidente
 Emocomponenti ad uso non trasfusionale**

Struttura Sanitaria

Indirizzo città CAP

Riferimento nominativo per la segnalazione

Telefono fax email

Dati paziente

Cognome..... Nome

Data nascita...../...../..... CF

Segnalazione **Evento Avverso** **Incidente**

Emocomponenti per uso non trasfusionale

Tipo prodotto	Codice	Data e ora di preparazione	Data e ora di applicazione

Segni e sintomi della reazione

<input type="checkbox"/>	Prurito	<input type="checkbox"/>	Shock
<input type="checkbox"/>	Orticaria	<input type="checkbox"/>	Cianosi
<input type="checkbox"/>	Anafilassi	<input type="checkbox"/>	Dispnea
<input type="checkbox"/>	Brividi	<input type="checkbox"/>	Nausea vomito
<input type="checkbox"/>	Febbre (aumento > 2°C)	<input type="checkbox"/>	Dolore toracico
<input type="checkbox"/>	Reazione vasomotoria	<input type="checkbox"/>	Tachicardia
<input type="checkbox"/>	Ipotensione	<input type="checkbox"/>	Altro

Gravità

0	Nessun sintomo	0	Risoluzione entro 24 ore
1	Sintomatologia lieve (NO intervento terapeutico)	1	Risoluzione entro pochi giorni
2	Sintomatologia acuta (SI intervento terapeutico)	2	Risoluzione completa entro 6 mesi

Data ed ora evento avverso ___/___/___ h__:

Anamnesi

.....



SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

.....
Farmaci o emoderivati somministrati al paziente
.....
.....
.....

Stato del paziente

Cosciente e collaborante

Cosciente

Non cosciente

Descrizione Incidente processo di produzione e di utilizzo
.....
.....
.....

Note
.....
.....
.....

Data segnalazione

Cognome Nome segnalatore Firma

Da inviare a

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DEL SIMT

Indagini eseguite
.....
.....
.....

Conclusioni
.....
.....
.....

Data.....

Cognome.....Nome..... matricola..... Firma.....

**MODULO PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO
AL TRATTAMENTO CON EMOCOMPONENTI PER USO NON
TRASFUSIONALE**

Pagina 1 di 1

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

Io sottoscritta/o..... Cod. Fisc.

Cognome..... Nome.....

Nato/a il/...../.....a.....

Residente a via

Assistito presso la struttura sanitaria

A SEGUITO DEL COLLOQUIO INTERCORSO IN DATA/...../.....CON IL/LA DOTT./DOTT.SSA

.....

DICHIARO CHE 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 *..... autologo per uso non trasfusionale è necessario effettuare un prelievo del mio sangue; (* indicare il prodotto)
- 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). (* indicare il prodotto)

PRESO ATTO DI QUANTO SOPRA, CONSAPEVOLMENTE E LIBERAMENTE ACCONSENTO AL TRATTAMENTO CON EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE SOPRAINDICATI**DATA/...../..... FIRMA PAZIENTE****DICHIARAZIONE DEL PROFESSIONISTA RESPONSABILE DELL'INFORMAZIONE AL PAZIENTE**

Io sottoscritto Dott. confermo e attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, punto per punto.

DATA/...../..... FIRMA MEDICO.....



Determinazione Dirigenziale n. **1688** del **30/11/2023**

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

OGGETTO: CONVENZIONE CON MEDICAL POINT S.R.L. "CLINICA ISBER" DI VARESE PER ATTIVITA' DI CONSULENZA NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE DECENTRATA DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE - INTROITO € 3.600,00 - SCADENZA 30.6.2024.

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determinazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 30/11/2023 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da:

Fre` Fulvio - Responsabile del procedimento S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Pelliccia Clara - Direttore S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Forlini Sandro - S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA`

Lorenzon Dario - Direttore S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA`

Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Aletti Donatella