

REGIONE TOSCANA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO
 Sede Legale Piazza Santa Maria Nuova n. 1 – 50122 Firenze

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

Numero del provvedimento	1390
Data del provvedimento	24-11-2017
Oggetto	Contratti/Convenzioni
Contenuto	PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI USO NON TRASFUSIONALE: APPROVAZIONE PROTOCOLLO OPERATIVO DA CONSIDERARSI QUALE ALLEGATO A) DELLA CONVENZIONE DA SOTTOSCRIVERE CON LE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE, PRIVATE, ACCREDITATE O NON ACCREDITATE CHE FARANNO RICHIESTA DI CONVENZIONAMENTO. APPROVAZIONE MODALITÀ OPERATIVE E CRONOPROGRAMMA PER LA PRESA IN CARICO DELLE DOMANDE DI CONVENZIONAMENTO PERVENUTE E CHE PERVERRANNO ALLA AZIENDA USL TOSCANA CENTRO

Dipartimento	DIPARTIMENTO DEL DECENTRAMENTO
Direttore del Dipartimento	TAMBURINI SUSANNA
Struttura	SOC ACCORDI CONTRATTUALI E CONVENZIONI PRIVATO
Direttore della Struttura	CARLINI LUCIA
Responsabile del procedimento	CARLINI LUCIA

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto
A	8	Protocollo Operativo elaborato dai professionisti dei Servizi Medicina Trasfusionale Azienda Usl Toscana Centro,
B	17	Schema convenzione e relativi allegati da sottoscrivere

Tipologia di pubblicazione	Integrale	Parziale
-----------------------------------	-----------	----------

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la Legge Regionale n. 84/2015 recante “*Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alla Legge Regionale 40/2005*”;

Vista la Delibera del Direttore Generale USL Toscana Centro n. 1 del 07.01.2016 con cui viene preso atto della *costituzione dell’Azienda USL Toscana Centro ai sensi della LRT 40/2005e ss.mm.ii*;

Viste:

la delibera n. 1201 del 09.10.2017 “ Presa d’atto del Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 149 del 5 ottobre 2017. Riattivazione dell’efficacia del contratto di prestazione d’opera intellettuale del Dr. Paolo Morello Marchese per lo svolgimento della funzione di Direttore Generale dell’Azienda USL Toscana Centro;

la delibera n. 1202 del 09.10.2017 con la quale il Dr. Emanuele Gori è stato nominato Direttore Sanitario dell’azienda USL Toscana Centro e la Dr.ssa Rossella Boldrini è stata confermata nell’incarico di Direttore dei Servizi Sociali;

Vista la delibera n.1011 del 30.06.2016 di nomina del Vice Direttore Amministrativo;

Vista la delibera n. 1720 del 24.11.2016 di approvazione dello Statuto aziendale;

Richiamate:

le delibere n.826 del 31.05.2016 di approvazione del nuovo assetto organizzativo dipartimentale dell’Azienda Usl Toscana Centro e n.1757 del 25.11.2016 con la quale è stata approvata la nuova articolazione organizzativa dei Dipartimenti e degli Staff dell’Azienda USL Toscana Centro;

le delibere n.827 del 31.05.2016 di nomina dei Direttori di Dipartimento dell’azienda Usl Toscana Centro, n.861 del 14.06.2016 di nomina dei Direttori delle Aree Dipartimentali, n.1965 del 29.12.2016 con la quale sono stati nominati, fra l’altro, i Direttori delle Aree del Dipartimento Area Tecnica, il Direttore dello Staff Direzione Sanitaria e parte dei Direttori di Struttura Complessa;

la delibera n. 242 del 29.09.2017 di conferimento degli incarichi dirigenziali delle strutture afferenti ai dipartimenti dell’Area Tecnico Amministrativa;

Richiamati:

- il D.M. 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- il d.lgs. 20 dicembre 2007 n. 261 - Revisione del Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
- il 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
- il d.lgs. n. 37/2010 (di recepimento della Direttiva 2007/47/CE) - Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all’immissione sul mercato dei biocidi • Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 "Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati"
- la delibera GR 1081 del 2/11/2016 “D.M. 2/11/2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti): linee di indirizzo regionali per la produzione e l’utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale”.

Considerato che :

- il D.M. 2/11/2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti), prevede l'adeguamento della normativa al progresso tecnico-scientifico in materia trasfusionale, per allineare la medicina trasfusionale italiana agli standard di qualità e sicurezza internazionali ed uniformare l'operatività delle strutture trasfusionali;
- l'articolo 20 del citato D.M stabilisce che l'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza, stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili;
- in base al medesimo articolo 20 la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato X, punto E, del citato DM, nel quale si specifica che la produzione di emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, con le seguenti modalità:
 - esistenza di specifica convenzione stipulata tra l'azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate prive di servizio trasfusionale;
 - definizione, sulla base di riferimenti scientifici consolidati, di protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;
 - prelievo di sangue periferico di piccola entità, con volume non superiore a 60 ml per singola procedura;
 - applicazione del prodotto preparato immediatamente dopo la sua preparazione;
- in base a quanto prevede la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 e del d.lgs. 20 dicembre 2007 n. 261, il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) svolge il ruolo di governo nella produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie ad esso afferenti;
- il comma 7 del sopra citato articolo 20 (D.M. 2/11/2015) prevede che le Regioni e le Province autonome definiscano specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui opera il SIMT e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate;

Preso atto

- che la regione Toscana con delibera GR n. 1081 del 2/11/2016 ha approvato :
 - le linee di indirizzo regionali relative alla produzione e all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale ;
 - le tariffe per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale,
 - gli elementi per la regolamentazione tramite convenzione dei rapporti tra Aziende sanitarie sedi di SIMT e strutture sanitarie pubbliche e private
- che con la medesima delibera GRT n. 1081/2016 è stato stabilito di rinviare a successivo atto l'adozione dello schema-tipo di convenzione, con i contenuti previsti dal citato allegato C, nonché l'adozione della relativa modulistica, in coerenza con quanto indicato nel citato Allegato X del D.M. 2/11/2015;

Preso atto altresì che con deliberazione GRT n. 1421 del 27/12/16 è stato approvato lo schema tipo di convenzione per la regolamentazione dei rapporti tra l'Azienda Sanitaria, sede di servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) e la struttura sanitaria per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale.

Considerato che questa Direzione Aziendale al fine dell'applicazione di quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale ha dato incarico al dr. Vocioni Franco Direttore S.O.S. Medicina Trasfusionale "Mugello e Serristori", coadiuvato dal Coordinatore dei Servizi di immunologia e medicina trasfusionale (SIMT) dr. Isio Masini, di prendere i contatti con le strutture che hanno presentato e/o presenteranno richiesta di convenzionamento, per procedere con le opportune valutazioni propedeutiche necessarie alla verifica dei requisiti, alla preparazione e stesura degli atti richiesti dalla normativa per addivenire alla stipula dell'atto di convenzione.

Rilevato :

- che nello schema tipo di convenzione per la regolamentazione dei rapporti tra le Aziende Sanitarie e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, approvato con deliberazione GRT n. 1421 del 27/12/2016, è previsto all'art. 1), la predisposizione congiunta di un Protocollo Operativo, che costituisce parte integrante e sostanziale della convenzione come allegato 1;
- che gli esperti incaricati dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell'Azienda Toscana Centro, hanno elaborato, in conformità a quanto è previsto dall'art. 1) dello schema tipo convenzione, un Protocollo Operativo, dove in particolare sono stati individuate :
 - le indicazioni cliniche per le quali potranno essere utilizzati gli emocomponenti (punto 3.del Protocollo Operativo)
 - l'elenco degli emocomponenti che si potranno produrre (punto 4. del Protocollo Operativo)
- che nel medesimo Protocollo Operativo, al fine di tutelare al massimo la sicurezza dei pazienti, sono state date indicazioni e riferimenti, affinché le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, richiedenti il convenzionamento, possano dare garanzia di essere dotate di un sufficiente livello infrastrutturale, di dotazione di personale e tecnologico per la raccolta, produzione e/o utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale.

Preso atto che relativamente al contenuto del Protocollo Operativo elaborato è stato dato parere favorevole da parte della Direzione Sanitaria Aziendale, e.mail 17/8/2017 agli atti conservata, e dal Direttore del Dipartimento Medicina di laboratorio e.mail del 25/08/17 , agli atti conservata;

Dato atto

- che il dr. Vocioni Franco, incaricato dalla Direzione Sanitaria Aziendale per la gestione delle Convenzioni per la produzione degli Emocomponenti per uso Non Trasfusionale (EuNT), ha inviato al direttore SOC Accordi contrattuali e convenzioni privato accreditato sanitario e socio sanitario, con e.mail 28/10/2017 conservata agli atti, relazione ed analisi dell'attività che dovrà essere posta in essere per la presa incarico e la gestione delle richieste di convenzionamento che sono pervenute e che perverranno da parte strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate per la produzione e l'utilizzo di Emoderivati per uso Non Trasfusionale (EuNT);
- che nella relazione sopra richiamata il dr. Vocioni ha individuato le modalità operative ed il crono programma che verranno seguiti per l'evasione delle richieste di convenzionamento che sono pervenute e che perverranno da parte strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, così come sotto riportato:
 - approvazione con delibera del Direttore Generale del Protocollo Operativo Aziendale, elaborato dagli esperti trasfusionali aziendali, per la produzione degli Emocomponenti uso Non Trasfusionale (EuNT) da parte di strutture esterne, elaborato dagli esperti trasfusionali;
 - trasmissione del Protocollo Operativo Aziendale a tutte le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate che fino ad ora hanno fatto richiesta di convenzionamento ;
 - pubblicazione del Protocollo Operativo Aziendale sul sito dell'Azienda Toscana Centro ;
 - risposta alle future richieste di convenzionamento con l'invito di prendere visione del Protocollo pubblicato sul sito aziendale ed invito in caso di rispondenza alle caratteristiche richieste dal Protocollo, al successivo contatto con l'incaricato della Direzione Sanitaria Aziendale dr. Vocioni ;
 - evasione entro il 31/12/17 numero tre richieste di convenzionamento tra quelle già pervenute
 - previsione di gestione ed evasione nel corso dell'anno 2018 di dieci richieste di convenzionamento , salvo rivalutazione del numero in base alle richieste totali pervenute.
 - gestione nell'anno 2018 delle pratiche connesse alle convenzioni attivate ed ai rinnovi di quelle in scadenza.
 - conferma del criterio, utilizzato fino ad ora, della presa in carico delle richieste di convenzionamento, da parte dei professionisti dei Servizi Trasfusionali Aziendali, seguendo l'ordine di arrivo alla PEC Aziendale o al Protocollo aziendale,

Ritenuto pertanto

- di dover prendere atto ed approvare il Protocollo Operativo Aziendale per la produzione degli Emocomponenti uso Non Trasfusionale (EuNT) da parte di strutture esterne, così come elaborato dagli esperti del Servizio Medicina Trasfusionale dell'Azienda UsI Toscana Centro, allegato A) al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale;
- di dover dare atto che il Protocollo Operativo Aziendale, predisposto congiuntamente con le strutture sanitarie richiedenti, costituirà Allegato A) della convenzione per la regolamentazione dei rapporti tra le Aziende Sanitarie e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, così come previsto dall'art.1 nello schema tipo di convenzione approvato con deliberazione GRT n. 1421 del 27/12/2016, Allegato B) al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale ;

Ritenuto ancora di approvare le modalità operative e il cronoprogramma per la presa in carico e la gestione delle richieste di convenzionamento così come proposte dal dr. Vocioni, incaricato dalla Direzione Sanitaria Aziendale per la gestione delle Convenzioni per la produzione degli Emocomponenti uso Non Trasfusionale (EuNT) e risultanti dalla relazione sopra menzionata del 16.10.2017, conservata agli atti;

Preso atto altresì che l'istruttoria della presente deliberazione è stata curata dal Responsabile del Procedimento, Dr.ssa Lucia Carlini, direttore SOC Accordi contrattuali e convenzioni privato accreditato sanitario e socio sanitario;

Ritenuto opportuno individuare quale Referente Aziendale del presente atto il dr. Vocioni Franco Direttore S.O.S. Medicina Trasfusionale "Mugello e Serristori" ed il dr. Isio Masini Coordinatore dei Servizi di immunologia e medicina trasfusionale Aziendali (SIMIT) ;

Dato atto della legittimità, nonché della regolarità formale e sostanziale espressa dal Dirigente che propone il presente atto;

Vista la sottoscrizione dell'atto da parte del Direttore del Dipartimento del Decentramento, Dott.ssa Susanna Tamburini;

Su proposta del Direttore Struttura SOC Accordi contrattuali e convenzioni privato accreditato sanitario e socio sanitario, Dr.ssa Lucia Carlini;

Ritenuto opportuno, vista l'urgenza di dare esecuzione a quanto previsto nel presente atto, dichiarare la presente deliberazione immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma quarto, L.R.T. n. 40 del 24/02/2005 e ss.mm.ii;

Acquisito il parere favorevole del Vice Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociali;

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa:

- 1) Di prendere atto ed approvare il Protocollo Operativo Aziendale per la produzione degli Emocomponenti uso Non Trasfusionale (EuNT) da parte di strutture esterne, così come elaborato dagli esperti del Servizio di Medicina Trasfusionale dell'Azienda UsI Toscana Centro, da utilizzare per addivenire al convenzionamento con le strutture sanitarie pubbliche e

- private, accreditate o non accreditate richiedenti, Allegato A) al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di dare atto che il Protocollo Operativo per la produzione degli Emocomponenti uso Non Trasfusionale (EuNT) da parte di strutture esterne, elaborato dagli esperti del Servizio trasfusionale dell'Azienda UsL Toscana Centro contiene in particolare :
 - le indicazioni cliniche per le quali potranno essere utilizzati gli emocomponenti (punto 3.del Protocollo Operativo)
 - l'elenco degli emocomponenti che si potranno produrre (punto 4. del Protocollo Operativo)
 - le indicazioni ed i riferimenti, affinché le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, richiedenti il convenzionamento, possano dare garanzia di essere dotate di un sufficiente livello infrastrutturale, di dotazione di personale e tecnologico per la raccolta, produzione e/o utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale.
 - 3) Di prendere atto del parere favorevole della Direzione Sanitaria Aziendale e del Direttore del Dipartimento Medicina di Laboratorio espresso sul contenuto del Protocollo Operativo elaborato, come risulta rispettivamente dalle e.mail del 17/8/2017 ed e-mail del 25/08/17 , agli atti conservate;
 - 4) Di dare atto che il Protocollo Operativo aziendale, predisposto congiuntamente con le strutture sanitarie richiedenti, costituirà l' Allegato A) richiamato all'art. 1 dello schema tipo di convenzione , approvato con deliberazione GRT n. 1421 del 27/12/2016, che si allega allegato B) al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale, che dovrà essere stipulata per la regolamentazione dei rapporti tra le Aziende Sanitarie e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale, richiedenti;
 - 5) Di approvare le modalità operative ed il crono programma per la presa in carico e la gestione delle richieste di convenzionamento da parte di strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e non accreditate, proposti ed individuati dal dr. Vocioni Franco, incaricato dalla DSA per la gestione delle Convenzioni per la produzione degli Emocomponenti per uso Non Trasfusionale (EuNT), nella relazione inviata al direttore della SOC Accordi contrattuali e convenzioni privato accreditato sanitario e socio sanitario, con e.mail del 16/10/2017 e conservata agli atti.
 - 6) Di dare atto che, così come proposto dal Dr. Vocioni Franco, per l'attività di gestione delle richieste di convenzionamento per la produzione e l'utilizzo di Emoderivati per uso Non Trasfusionale (EuNT) pervenute e che perverranno, si procederà nel seguente modo:
 - approvazione con delibera del Direttore Generale del Protocollo Operativo Aziendale, elaborato dagli esperti trasfusionali aziendali, per la produzione degli Emocomponenti uso Non Trasfusionale (EuNT) da parte di strutture esterne, elaborato dagli esperti del Servizio trasfusionale dell'Azienda Toscana Centro;
 - trasmissione del Protocollo Operativo Aziendale a tutte le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate che fino ad ora hanno fatto richiesta di convenzionamento ;
 - pubblicazione del Protocollo Operativo Aziendale sul sito dell'Azienda Toscana Centro ;
 - risposta alle future richieste di convenzionamento con l'invito di prendere visione del Protocollo pubblicato sul sito aziendale ed invito in caso di rispondenza alle caratteristiche richieste dal Protocollo, al successivo contatto con l'incaricato della Direzione Sanitaria Aziendale dr. Vocioni ;
 - evasione entro il 31/12/17 di tre richieste di convenzionamento tra quelle già pervenute
 - previsione di gestione ed evasione nel corso dell'anno 2018 di dieci richieste di convenzionamento , salvo rivalutazione del numero in base alle richieste totali pervenute.

- gestione nell'anno 2018 delle pratiche connesse alle convenzioni attivate ed ai rinnovi di quelle in scadenza.
 - conferma del criterio, utilizzato fino ad ora, della presa in carico delle richieste di convenzionamento, da parte dei professionisti dei Servizi Trasfusionali Aziendali, seguendo l'ordine di arrivo alla PEC Aziendale o al Protocollo aziendale,
- 7) Di individuare quale Referente Aziendale del presente atto il dr. Vocioni Franco Direttore S.O.S. Medicina Trasfusionale "Mugello e Serristori" ed il dr. Isio Masini Coordinatore dei Servizi di immunologia e medicina trasfusionale Aziendali (SIMT) ;
 - 8) di dichiarare per i motivi di urgenza indicati in premessa, la presente deliberazione immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma quarto, L.R.T. n. 40 del 24/02/2005 e ss.mm.ii;
 - 9) di trasmettere, a cura del responsabile del procedimento, la presente delibera al Direttore Dipartimento di Medicina di Laboratorio, al direttore SOS Comunicazione,
 - 10) di trasmettere la presente determinazione al Collegio Sindacale a norma di quanto previsto dall' Art. 42 comma 2, della L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Paolo Morello Marchese)

IL VICE DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr.ssa Arianna Tognini)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Emanuele Gori)

IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIALI
(Dr.ssa Rossella Boldrini)