



Al Direttore U.O.C. Legale Giuridico e Affari Generali

OGGETTO: Parere per l'approvazione convenzione per prestazioni di consulenza specialistica

In relazione alla stipula della convenzione con la società **Mednet S.r.l.** per prestazioni di consulenza specialistica il sottoscritto Direttore di Dipartimento, Dr. Massimo Piliego, sentito il Direttore f.f. U.O.C. SIMT Dott.ssa Paola Lanzini

DICHIARA

che la stipula della convenzione soddisfa i sotto indicati elementi:

- mantenimento del livello di competitività delle UU.OO.CC. coinvolte (l'ASST Valtellina e Alto Lario può infatti attivare convenzioni unicamente per prestazioni riferite a Dipartimenti che abbiano assicurato, per l'anno precedente, i volumi economici di attività previsti nel budget, fatta salva la possibilità di diversa valutazione adeguatamente motivata da parte della Direzione Sanitaria Aziendale);
- assenza di contrasto con le finalità, gli obiettivi e i volumi delle attività istituzionali dell'Azienda;
- che l'attività è effettuata al di fuori del normale orario di servizio; lo svolgimento dell'attività istituzionale avrà la priorità sull'attività in convenzione.

attesta che la sottoscrizione della convenzione:

- è compatibile con il rispetto della normativa contenuta nella L. 30 ottobre 2014, n. 161, in materia di riposi e di durata dell'orario di lavoro della Dirigenza Medica del SSN;
- non pregiudica e non interferisce con le attività istituzionali ed integrative poste in essere dall'Azienda, al fine di garantire l'accesso alle prestazioni ambulatoriali istituzionali entro i termini stabiliti sia dalla DGR 1775 del 24/05/2011 che dalle direttive aziendali.

Il Direttore f.f. U.O.C. SIMT, Dott.ssa Paola Lanzini, data la natura temporanea della collaborazione, che comunque non assume in alcun modo natura di prestazione prevalente in via continuativa da parte dei dirigenti medici, propone che l'attività convenzionale venga svolta alle condizioni pattuite.

Sondrio,

Il Direttore U.O.C. SIMT
(Dott.ssa Paola Lanzini)

Il Direttore di Dipartimento

(Dr. Massimo Piliego)
DIREZIONE
della Valtellina e della Valchiavenna
Presidio di Sondrio
Dott. PILEGGI MASSIMO
Dirigente U.O. Radiologia
PLG MSM 59T27 B1823

Il Direttore U.O.C.
Direzione Medica Presidi Ospedalieri
(Dott.ssa Mariella Piazza)



Convenzione per attività di consulenza in materia di sorveglianza sanitaria nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale

TRA

l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Valtellina e dell'Alto Lario (di seguito indicata come "ASST") con sede in Via Stelvio n. 25 – 23100 Sondrio, C.F. / P.IVA 00988090148, legalmente rappresentata dal Direttore Generale Dott. Tommaso Saporito.

E

Mednet S.r.l., (di seguito denominato Studio) con sede in Ponte in Valtellina – C.F. /P.IVA 00857720148, nella persona del Legale Rappresentante Enkeleda Ceta.

PREMESSO CHE

- Lo Studio ha manifestato la necessità di attivare la convenzione avente ad oggetto attività di sorveglianza sanitaria nell'ambito della produzione e utilizzo clinico di emocomponenti per uso non trasfusionale da svolgersi presso la propria sede;
- 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 dall'art. 55 e 58 del C.C.N.L. dirigenza medica e veterinaria del 8 giugno 2000, stante quanto previsto dall'art. 13.21 delle Regole di Sistema 2019 (DGR N°X/1046 DEL 17/12/2018), dall'art. 4.3.14 delle Regole di Sistema 2018 (DGR N°X/7600 DEL 20/12/2017) che rimandano all'ART.7.19 delle Regole di Sistema dell'anno 2017 (DGR N° X/5954 del 05/12/2016) in relazione ai rapporti con "soggetti pubblici e soggetti privati accreditati";

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 in materia di sorveglianza sanitaria 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 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 definiti nell'ambito della presente convenzione.

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

- € 2000,00/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 dovranno essere coerenti con il D. M. 2 novembre 2015 "**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.

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,

- 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 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 si impegna a concordare direttamente con il direttore della Struttura Complessa dell'ASST 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 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 dallo Studio e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito della stessa;
- dal SIMT di riferimento che organizza 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 modalità di addestramento, formazione e verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi è di specifica competenza e responsabilità del SIMT di riferimento.

Art. 3- Doveri dell'ASST

L'ASST, sotto la responsabilità del direttore della struttura complessa coinvolta, 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 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	xxxxxxx	Procedura per la gestione delle convenzione per la produzione di emc ad uso non trasfusionale
All. 1	modulo 1	xxxxxxx	1 Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti uso topico
All. 2	modulo 2	xxxxxxx	2 Scheda Produzione e follow-up emc uso non Trasfusionale
All. 3	modulo 3	xxxxxxx	3 Report produzione extraospedaliera emc uso non trasfusionale
All. 4	modulo 4	xxxxxxx	4 Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera emc uso non trasfusionale
All. 5	modulo 5	xxxxxxx	5 Registrazione eventi avversi incidenti emc uso non Trasfusionale
All. 6	Consenso	xxxxxxx	Consenso informato al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale

Art. 4 - Doveri dello Studio

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

Art. 5 - 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.

Il **pagamento** delle prestazioni rese dovrà essere effettuato entro e non oltre 60 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. 6 – Durata, rinnovo, disdetta e revisione convenzione

Il presente accordo ha la seguente **durata**: 2 anni dalla data di sottoscrizione.

La convenzione potrà essere **rinnovata** per iscritto, mediante formale richiesta su carta intestata firmata dal legale rappresentante, da inviare all'indirizzo e-mail Ufficio Convenzioni, oppure tramite raccomandata con ricevuta di ritorno.

La richiesta di rinnovo dovrà essere trasmessa almeno 60 giorni prima della scadenza. 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 lettera raccomandata A.R. 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. 7 – 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.

Art. 8 - Privacy

Ai fini della presente convenzione, l'ASST accetta la nomina e gli impegni di Responsabile del trattamento dei dati personali e sensibili, di cui è titolare lo Studio, e di cui gli incaricati dell'ASST vengono necessariamente a conoscenza nello svolgimento dell'attività prevista dalla convenzione, ai sensi dell'Art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 concernente la "tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati

personali e la libera circolazione di tali dati” (di seguito “GDPR”). L’ASST vincola il personale, di cui si avvale per la convenzione, al rispetto degli obblighi di sicurezza e riservatezza previsti dall’art. 24 e ss. del GDPR.

Nel caso in cui i dati relativi al presente contratto vengono trattati da entrambe le parti, la titolarità è condivisa tra le stesse e gli operatori devono ritenersi incaricati del trattamento osservando le regole previste dal Codice della Privacy.

Lo Studio e l’ASST si autorizzano in modo reciproco al trattamento, manuale o automatizzato, dei propri dati personali, nel rispetto del codice sulla privacy e per fini amministrativi, contabili e fiscali.

Art. 9 - Codice etico

Le parti dichiarano di accettare il contenuto dei rispettivi Codici Etici di cui hanno preso visione sui rispettivi siti aziendali e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse alla convenzione in oggetto, comportamenti conformi alle previsioni in essi contenute. La violazione dei Codici Etici da parte dei Contraenti, comporterà la risoluzione del diritto del rapporto contrattuale in essere, nonché il diritto degli stessi di chiedere ed ottenere il risarcimento dei danni patiti per la lesione della propria immagine ed onorabilità.

Art. 10 – Iva - bollo

La presente convenzione:

- è esente da I.V.A., ai sensi dell’art. 10, 1° comma, punto n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
- è soggetta ad imposta di bollo fin dall’origine, a carico di Mednet s.r.l., ai sensi dell’ art. 2, parte prima, allegato A, del D.P.R. n. 642 del 26/10/1972 e successive modificazioni ed integrazioni.

Le eventuali spese derivanti dalla registrazione della presente convenzione si convengono a carico della parte che vi avrà dato causa.

Art. 11 - Foro competente

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

Letto, confermato e sottoscritto.

Sondrio,

AZIENDA SOCIO SANITARIA
TERRITORIALE DELLA
VALTELLINA E DELL’ALTO LARIO

Il Direttore Generale
Dott. Tommaso Saporito

MEDNET S.R.L.

Il legale rappresentante
Enkeleda Ceta



PROCEDURA

DELEGA ALLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE

INDICE di REVISIONE	00	
DATA di AGGIORNAMENTO	27/02/2019	
DESCRIZIONE MODIFICHE INTEGRAZIONI	Emissione	
REDAZIONE Data	P. Guardo Responsabile di Settore UOC SIMT	Firma _____
PRE-VERIFICA Data	C. Curioni L. Prestini UOC Qualità e Risk Management	Firma _____ Firma _____
VERIFICA Data.....	L. Fomiatti Sistema Qualità UOC SIMT P. Lanzini Direttore <i>ff.</i> UOC SIMT N. Cattalini Direzione Sanitaria Aziendale S. Benedetti UOC Legale, Giuridico, Affari Generali	Firma _____ Firma _____ Firma _____ Firma _____
APPROVAZIONE Data.....	G. Vandoni Direzione Medica Aziendale	Firma _____



INDICE

SCOPO	3
CAMPO DI APPLICAZIONE	3
RESPONSABILITA'	3
RIFERIMENTI	3
DOCUMENTI ALLEGATI	4
TERMINI E DEFINIZIONI	4
DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'	4
1. Strumentazione e materiali utilizzati.....	4
2. Modalità operative.....	5
3. Modalità di prelievo e produzione.....	5
4. Indicazioni terapeutiche.....	6
5. Richiesta di convenzionamento.....	8
6. Responsabilità e formazione.....	8
7. Redazione di procedure operative.....	8
8. Tracciabilità.....	9
9. Report di attività.....	10
10. Valutazione dell'efficacia e obbligo di emovigilanza.....	10
11. Attività di audit.....	10
INDICATORI	11



SCOPO

Descrive le modalità con cui una Struttura Sanitaria non sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), richiede di convenzionarsi con l'Azienda Sanitaria sede di SIMT, per la delega alla produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale e le modalità gestionali di tale rapporto convenzionale.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Si applica dal momento in cui una Struttura Sanitaria inoltra la richiesta di convenzionamento per ottenere la delega alla produzione di un emocomponente autologo per uso non trasfusionale fino al completamento dell'attività di audit e controllo da parte del SIMT di riferimento.

RESPONSABILITÀ

I compiti e le responsabilità, per ogni fase del percorso, sono specificati nella descrizione delle attività.

La responsabilità relativa ad eventuali danni a pazienti, conseguenti al trattamento effettuato, resta in capo alla Struttura Sanitaria che ha effettuato il trattamento.

RIFERIMENTI

- 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 frigoemoteche"*
- Consiglio Superiore di Sanità, seduta del 22 marzo 2002
- Legge 21 ottobre 2005, n° 219 *"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"*
- Decreto Legislativo 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*
- Nota Prot. AREU 490 / Prot. CRCC 30 del 24 febbraio 2009 *"Produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale"*
- Raccomandazioni SIMTI sugli emocomponenti per uso non trasfusionale – 1ª edizione, maggio 2012
- D.M. 2 novembre 2015 *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*
- Accordo Stato-Regioni n. 85 del 25/05/2017 *"Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale"*
- Dgr Regione Lombardia n. 83 del 07/05/2018 *"Recepimento dell'accordo stato-regioni del 25/05/2017 concernente lo schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale"*

- *Schema tipo di convenzione per l'attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale e relativi allegati, approvato dalla Conferenza Scientifica dei DMTE di Regione Lombardia, con Prot. AREU-SRC 1572 del 14 febbraio 2019*

DOCUMENTI ALLEGATI

00-Mod ST 99 Richiesta di convenzionamento per la delega alla produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale
 00-Mod ST 24 Report produzione extraospedaliera emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale
 00-Mod ST 25 Check List Audit delega alla produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale
 00-Mod ST 26 Verbale di avvenuta ispezione per la delega alla produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale
 00-Mod ST 94 Scheda produzione emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale e follow up
 00-Mod ST 96 Consenso informato all'impiego di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale
 00-Mod ST 97 Scheda di rilevazione eventi avversi all'impiego di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale

TERMINI E DEFINIZIONI

- Emocomponenti per uso non trasfusionale: emocomponenti ottenuti dalla lavorazione di sangue raccolto in appositi dispositivi medici ed utilizzati per applicazione topica su lesioni cutanee aperte o su mucose, per applicazione diretta in sedi chirurgiche, per infiltrazione tessutale.
- Emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale: emocomponenti prodotti da prelievo venoso periferico, con l'ausilio di dispositivi medici autorizzati per lo specifico impiego, di quantità non superiore a 60 mL per singola procedura ed applicati immediatamente dopo la loro preparazione.
- Concentrato Piastrinico/Plasma ricco di piastrine (PRP) autologo: è un concentrato di fattori di crescita in grado di stimolare la rigenerazione dei tessuti, che si ottiene grazie ad una tecnica che prevede la centrifugazione del sangue autologo all'interno di un processo che termina con la produzione di una parte di plasma ad alta concentrazione di piastrine (pari a $1 \times 10^6 / \mu\text{L} + /- 20\%$).
- Gel piastrinico autologo: si ottiene a partire dal Concentrato Piastrinico/PRP, previa attivazione del processo coagulativo.

DESCRIZIONE DELL' ATTIVITÀ

1. Strumentazione e materiali utilizzati

Il SIMT di riferimento non fornisce alla Struttura Sanitaria strumentazioni o materiali dedicati. La procedura prevede l'utilizzo da parte della Struttura Sanitaria di un dispositivo qualificato con l'apposito marchio CE.

2. Modalità operative

Premessa

Il concentrato piastrinico/PRP (denominato anche gel piastrinico se allo stato solido) per uso non trasfusionale, come esplicitato nel *D.M. 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*, è di esclusiva competenza delle Strutture trasfusionali (SIMT) che hanno ruolo di governo nella produzione e distribuzione.

Tale ruolo era stato già stato definito dal *Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 22 marzo 2002*, il cui verbale recita *".....la produzione, conservazione e distribuzione della colla di fibrina, come pure di gel di piastrine, autologhe o omologhe, derivate da sangue umano ricadono sotto la disciplina specifica regolante l'attività trasfusionale"*.

Successivamente la *Legge 21 ottobre 2005 n° 219* ha riaffermato il ruolo di centralità dei Servizi Trasfusionali, prevedendo sanzioni per *"....chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva sangue, o produce al fine di mettere in commercio, mette in commercio prodotti del sangue al di fuori delle strutture accreditate"*.

Il successivo e tuttora vigente *Decreto Legislativo 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" recita all'articolo 4: *"Le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l'esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai Servizi Trasfusionali....."*

Pertanto, appare opportuno delegare la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale presso Strutture Sanitarie pubbliche o private non dotate di Struttura Trasfusionale, a condizione che si stabilisca tra la Struttura Sanitaria e il SIMT di riferimento un rapporto collaborativo formalizzato in una convenzione conforme a quanto previsto dal *D.M. 1 settembre 1995 "Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche"* e allo *"Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale"* definito dall'Accordo Stato-Regioni n. 85 del 25/05/2017. La produzione deve avvenire nell'ambito di protocolli operativi e con modalità conformi alle normative vigenti ed approvati dai SIMT di riferimento, che sono tenuti ad esercitare attività di controllo.

Con il *Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" Allegato X 'Emocomponenti per uso non trasfusionale'*, sono state per la prima volta regolamentate le modalità per la raccolta, la produzione e l'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale ed è stato definito che la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali possa essere effettuata in Strutture Sanitarie pubbliche, prive di Servizio Trasfusionale, e private, accreditate e 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 *'Prelievo e produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali'*.

2.1 Modalità di prelievo e produzione

Il prelievo e la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali deve essere conforme alle seguenti prescrizioni:

- obbligo di utilizzare dispositivi medici marcati CE per l'uso specifico secondo la Direttiva 93/42/CE (classe II a o superiore);

- devono essere evitate o ridotte al minimo le fasi di lavoro aperte; in caso di fasi di lavoro aperte, devono essere messe in atto misure atte a garantire la sterilità del prodotto;
- il volume di prelievo per singola procedura non deve essere superiore a 60 mL e in un ciclo di procedure il volume complessivo prelevato non deve eccedere i 300 mL in 90 giorni;
- devono essere garantiti gli standard di prodotto previsti dal Decreto Ministeriale del 2 novembre 2015;
- deve essere prevista la disponibilità di materiale informativo e la somministrazione di un consenso informato.

2.2 Indicazioni terapeutiche

Ai sensi del Decreto Ministeriale del 2 novembre 2015, il Centro nazionale sangue (CNS) ha istituito e coordina un gruppo di lavoro multidisciplinare (GdL), le cui finalità sono di fornire e regolarmente aggiornare la lista delle indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sulla base delle evidenze consolidate via via rese disponibili dalla letteratura scientifica nei diversi ambiti di attività clinica, medica e chirurgica.

Il gruppo multidisciplinare, è stato istituito con Decreto del Direttore del CNS - Prot. n. 0848.CNS.2016 del 13/04/2016 ed è costituito da CNS, rappresentanti delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), rappresentanti della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia - SIMTI, della Società italiana di Emaferesi e Manipolazione cellulare – SIdEM, della Società italiana di chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica – SICPRE, della Società italiana di ortopedia e traumatologia – SIOT, della Academy of Non Transfusion Hemo-Components – ANTHEC, della World Union of Wound Healing Societies – WUWHS, Società Italiana di Medicina e Chirurgia Rigenerativa Polispecialistica - SIMCRI.

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.

ULCERE DIABETICHE (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)	1B
ULCERE E FERITE DI DIFFICILE GUARIGIONE (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)	1B
TRATTAMENTO DELLE OSTEOARTROSI (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	1B

RICOSTRUZIONE TENDINE CROCIATO ANTERIORE	2B
TRATTAMENTO DELLA PSEUDOARTROSI	2B
TRATTAMENTO DELLA TENDINOPATIA ROTULEA	2B
TRATTAMENTO INFILTRATIVO DELLE EPICONDILITI	2B
TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE	2B
TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL TENDINE DI ACHILLE	2B
ALTRE PATOLOGIE OSTEO-MUSCOLARI LIGAMENTOSE	2B
SINDROME DELL'OCCHIO SECCO	2B
LESIONI, ULCERE DELLA SUPERFICIE CORNEALE	2B
USTIONI DELLA SUPERFICIE OCULARE	2B
TRATTAMENTO DEL RIALZO DEL SENO MASCELLARE	2B
RIGENERAZIONE PERIDONTALE	2B
TRATTAMENTO COADIUVANTE LA GUARIGIONE DELL'ALVEOLO POST-ESTRATTIVO	2B
TRATTAMENTO COADIUVANTE I PROCESSI DI GUARIGIONE DOPO CHIRURGIA ESTRATTIVA E IMPLANTARE NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE SISTEMICHE	2B
INTERVENTO DI CHIRURGIA ORALE (ESTRAZIONE DENTI INCLUSI, EXERESI LESIONI CISTICHE) per promuovere l'epitelizzazione delle ferite ed accelerare la formazione del sigillo mucoso	2B
INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON BIFOSFONATI ENDOVENA ED ANTIANGIOGENETICI	2B
INTERVENTI DI IMPLANTOLOGIA	2B
INTERVENTI DI INNESTI OSSEI E RIGENERAZIONE come supporto alla guarigione dei tessuti molli e coadiuvante dei materiali da innesto	2B
TRATTAMENTO DI CICATRICI PATOLOGICHE	2B
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA ANDROGENETICA in fase iniziale	2B
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA in fase iniziale	2B
RIGENERAZIONE DEL DISCO INTERVERTEBRALE	2C
TRATTAMENTO DEGLI ESITI DELLE CICATRICI DA ACNE	2C
TRATTAMENTO DEL LICHEN GENITALE MASCHILE E FEMMINILE	2C



2.3 Richiesta di convenzionamento

La Struttura Sanitaria che desidera attivare presso la propria sede la produzione e l'uso clinico del concentrato piastrinico/PRP e/o altro emocomponente autologo per uso non trasfusionale inoltra all'UOC Legale, Giuridico e Affari Generali dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale sede di SIMT una richiesta di convenzionamento.

La Struttura Sanitaria invia inoltre, in allegato alla richiesta, il modulo "*Richiesta di convenzionamento per la delega alla produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale*", compilato in ogni sua parte. Le informazioni contenute nel modulo consentono al Direttore del SIMT di valutare se la Struttura Sanitaria possieda i requisiti tecnico-operativi per attivare la produzione nell'ambito di un programma di controllo remoto, in particolare:

- metodica che si intende utilizzare (con allegata documentazione tecnica del sistema di produzione, protocollo di preparazione, dichiarazioni di conformità, marchio CE e certificazioni della ditta fornitrice);
- campo di applicazione (scopo di applicazione e finalità di cura);
- modalità di applicazione;
- numero stimato di applicazioni/anno;
- personale addetto alla produzione e al trattamento terapeutico (con allegato attestato di avvenuta formazione).

Il Direttore del SIMT, valutata la richiesta, esprime il proprio parere all'UOC Legale, Giuridico e Affari Generali affinché si possa procedere con la convenzione. Il SIMT dell'Azienda Socio Sanitaria a cui è rivolta la richiesta di convenzionamento, può esprimere una propria motivata indisponibilità. La Struttura Sanitaria potrà pertanto rivolgersi ad altra Azienda Sanitaria Regionale sede di SIMT.

Per la parte relativa alla stipula dell'accordo tra la Struttura Sanitaria e l'ASST Valtellina e Alto Lario, si rinvia a quanto applicato dall'UOC Legale, Giuridico e Affari Generali nella gestione delle convenzioni attive e passive.

2.4 Responsabilità e formazione

a) Identificazione delle responsabilità

Il Direttore Sanitario e/o Responsabile della Struttura Sanitaria identifica un Referente clinico per la terapia con emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, che si interfaccia direttamente con il Direttore del SIMT o persona da questi delegata.

b) Formazione del personale

L'azienda fornitrice il sistema di produzione dell'emocomponente autologo per uso non trasfusionale addestra uno o più operatori della Struttura Sanitaria all'uso del proprio dispositivo.

Al termine di tale attività formativa rilascia un'attestazione di avvenuto apprendimento. Il Referente clinico invia copia conforme all'originale al Direttore del SIMT.

2.5 Redazione di procedure operative

Il Referente clinico della Struttura Sanitaria redige un protocollo operativo che definisce:

- apparecchiature e materiali impiegati;
- modalità produttive;
- personale abilitato alle varie fasi della procedura;
- campi di applicazione e rationale d'uso;

- criteri di idoneità del paziente (conta piastrinica $> 100 \times 10^9/L$ effettuata nei 3 mesi precedenti il trattamento; assenza di batteriemia; assenza di trattamenti terapeutici che interferiscano con la funzionalità piastrinica nei 5 giorni precedenti il prelievo);
- modalità di conservazione (utilizzo entro le 6 ore dalla produzione);
- modalità di applicazione del prodotto;
- i controlli di qualità ed i test di sterilità, effettuati a campione, in base alla numerosità delle procedure effettuate (in genere 1 ogni 10 procedure).

Prima dell'attivazione del programma di produzione, il Referente clinico invia il protocollo al Direttore del SIMT che ne prende visione e ne dà formale approvazione.

Tale approvazione è vincolante ai fini dell'inizio dell'attività di produzione ed uso clinico degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale.

2.6 Tracciabilità

Il Referente clinico della Struttura Sanitaria è responsabile della tracciabilità delle procedure produttive. Le registrazioni vanno effettuate utilizzando il modulo *"Scheda produzione emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale e follow up"*.

Le Strutture Sanitarie delegate alla produzione decentrata di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale vengono censite dalla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC).

In relazione alla previsione di produzione, la SRC produce un numero corrispondente di etichette con numerazione univoca regionale.

Le etichette vengono prodotte in triplice copia: una copia va apposta sul prodotto, una copia sul registro dei prodotti della Struttura Sanitaria ed una copia sul modulo *"Scheda produzione emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale e follow up"*.

Le registrazioni conservate presso la Struttura Sanitaria devono comprendere:

- codice identificativo univoco dell'unità di emocomponente autologo per uso non trasfusionale (codice regionale);
- identificativo degli operatori;
- cognome, nome e data di nascita del paziente;
- data e ora del prelievo;
- data e ora dell'applicazione;
- patologia;
- volume di sangue processato;
- volume di prodotto ottenuto;
- sede di applicazione;
- n° lotto e data di scadenza del dispositivo e di altro materiale di consumo del sistema produttivo;
- conta piastrinica del paziente pre-procedura (se previsto);
- conta piastrinica sul prodotto (da effettuare a campione, 1 ogni 10 procedure, pari a $1 \times 10^6/\mu L \pm 20\%$);
- test di sterilità sul prodotto (da effettuare a campione, 1 ogni 10 procedure).

La scheda di produzione e follow up deve essere compilata per ogni preparazione ed inviata al SIMT di riferimento.

Prima di avviare la procedura di produzione/applicazione dell'emocomponente autologo per uso non trasfusionale, il medico della Struttura Sanitaria che effettuerà la terapia deve informare adeguatamente il paziente in merito alle indicazioni terapeutiche, ai benefici del trattamento ed ai possibili rischi connessi alla procedura, acquisire il consenso del paziente e formalizzarlo con la firma del modulo *"Consenso informato all'impiego di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale"*.

2.7 Report di attività

Il Referente clinico della Struttura Sanitaria invia mensilmente al Direttore del SIMT un report dell'attività svolta, che contenga i dati principali relativi al numero di pazienti, alle patologie trattate con relativa valutazione dell'outcome, utilizzando il modulo *“Report produzione extraospedaliera emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale”*.

2.8 Valutazione dell'efficacia e obbligo di emovigilanza

Nonostante i presupposti teorici favorevoli, a tutt'oggi manca una sicura dimostrazione dell'efficacia dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale. Si ritiene quindi sempre necessaria una valutazione dei risultati conseguiti dall'applicazione di tali prodotti. Qualora essi non vengano utilizzati nell'ambito di studi clinici controllati, si richiede agli utilizzatori di compilare e restituire al SIMT di riferimento la scheda di produzione e follow up, previsto a 6 e 12 mesi dalla fine del trattamento.

Il Referente clinico invia annualmente al Direttore del SIMT un report circa l'analisi di outcome della casistica trattata.

Inoltre, in caso di evento avverso alla procedura, il Referente clinico deve registrare la reazione avversa sul modulo *“Scheda di rilevazione eventi avversi all'impiego di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale”*, che deve essere restituita al SIMT. Con lo stesso modulo dovranno essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale ed eventuali non conformità rilevate nei controlli di qualità.

2.9 Attività di audit

L'attività di audit viene espletata congiuntamente da due operatori, Direttore o suo delegato ed altro Dirigente del SIMT, quest'ultimo individuato dal Direttore del SIMT stesso. Si svolge con cadenza semestrale presso la Struttura Sanitaria con la partecipazione del Referente clinico o persona da questi delegata. L'audit è condotto seguendo una check list predisposta dal SIMT, *“Check list Audit delega alla produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale”*.

Al termine dell'audit il Direttore del SIMT o suo delegato redige un verbale, utilizzando il modulo *“Verbale di avvenuta ispezione per la delega alla produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale”* che viene rilasciato in originale alla Struttura Sanitaria ed archiviato in copia presso la Segreteria di Direzione del SIMT.

Nel verbale si esplicita tra l'altro se i riscontri ottenuti consentono di rinnovare la delega alla produzione extraospedaliera di concentrato piastrinico autologo ad uso non trasfusionale, sotto controllo remoto.

In caso di riscontro negativo il Direttore del SIMT ha la possibilità o di concedere una deroga alla Struttura Sanitaria per sanare le non conformità, prevedendo a breve una nuova ispezione o di richiedere alla sua Direzione Aziendale di interrompere il rapporto di convenzione attiva poiché non sussistono le condizioni perché possa essere rinnovata.

3. INDICATORI

Indicatore	Metodo di calcolo	Frequenza	Valore atteso
Conformità ai parametri definiti	n. controlli conta piastrinica / n. totale procedure	annuale	1/10
Monitoraggio della attività di produzione	n. controlli di sterilità / n. totale procedure	annuale	1/10
Segnalazione eventi avversi (Emovigilanza)	n. eventi avversi / n. totale procedure	annuale	0%



U.O.C. Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – SIMT

**RICHIESTA DI CONVENZIONAMENTO PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI
PER USO NON TRASFUSIONALE**

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
INDIRIZZO	
LEGALE RAPPRESENTANTE	
RESPONSABILE CLINICO produzione ed utilizzo	
PRODOTTI PREVISTI	<input type="checkbox"/> concentrato piastrinico liquido (PRP) <input type="checkbox"/> gel piastrinico <input type="checkbox"/> altro _____
VIA DI SOMMINISTRAZIONE	<input type="checkbox"/> applicazione topica <input type="checkbox"/> infiltrazione <input type="checkbox"/> altro _____
SETTORE DI APPLICAZIONE	<input type="checkbox"/> odontoiatrico <input type="checkbox"/> ortopedico <input type="checkbox"/> dermatologico <input type="checkbox"/> altro _____
INDICAZIONE AL TRATTAMENTO	
NUMERO DI PRODUZIONI/APPLICAZIONI PREVISTE/ANNO	
DENOMINAZIONE SISTEMA PRODUTTIVO (allegare documentazione tecnica e marchio CE)	
Il personale della Struttura Sanitaria ha seguito uno specifico percorso formativo da parte dell'Azienda produttrice del sistema	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
La Struttura Sanitaria ha predisposto procedure specifiche per l'uso clinico di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
La Struttura Sanitaria dispone di spazi dedicati alle procedure produttive di emocomponenti per uso non trasfusionale	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
La Struttura Sanitaria ha la possibilità di effettuare a campione controlli di qualità sul prodotto (emocromo)	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
La Struttura Sanitaria ha la possibilità di effettuare a campione test di sterilità sul prodotto	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
La Struttura Sanitaria prevede <u>ESCLUSIVAMENTE</u> l'utilizzo di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale entro 6 ore dalla produzione e per un volume di prelievo massimo di 60 ml	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no

Data ____/____/____

Firma del Responsabile della Struttura Sanitaria _____

U.O.C. Servizio Immunoematologia e Medicina TrASFusionale – SIMT

SCHEDA PRODUZIONE EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI AD USO NON TRASFUSIONALE E FOLLOW UP

STRUTTURA SANITARIA _____

CODICE IDENTIFICATIVO PRODOTTO _____

*etichetta codice univoco di
produzione regionale*

DATI DEL PAZIENTE:

Cognome _____ Nome _____ Data di nascita _____

Cod. Fiscale _____ Via _____ Città _____

Diagnosi _____

EMOCOMPONENTE AUTOLOGO PER USO TOPICO:

Concentrato Piastrinico liquido/Plasma Ricco di Piastrine (PRP) Gel piastrinico altro _____

VOLUME DI SANGUE PROCESSATO: _____

VOLUME DI PRODOTTO OTTENUTO: _____

METODO DI SOMMINISTRAZIONE: applicazione topica infiltrazione

SEDE DI APPLICAZIONE: _____

METODICA DI PREPARAZIONE:

ditta (*fornitrice del sistema produttivo*) _____

n.lotto (*del device e altro materiale di consumo del sistema produttivo*) _____

data di scadenza (*del device e altro materiale di consumo del sistema produttivo*) ___/___/___

CONTROLLI DI QUALITÀ: SI NO
 emocromo (*conta PLT*)
 controllo microbiologico (*test di sterilità*)

IDENTIFICATIVO DEGLI OPERATORI: _____ / _____

Data ___/___/___ ora del prelievo _____ ora dell'applicazione _____

Firma del Medico della Struttura Sanitaria che ha effettuato la terapia _____

La scheda deve essere inviata al SIMT di riferimento per ogni preparazione eseguita

RZ

FOLLOW UP

Controllo quadro clinico a 6 mesi

.....

.....

Data _____ Firma del Medico della Struttura Sanitaria _____

Inviare al SIMT di riferimento

Controllo quadro clinico a 12 mesi

.....

.....

Data _____ Firma del Medico della Struttura Sanitaria _____

Inviare al SIMT di riferimento

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



U.O.C. Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – SIMT

REPORT PRODUZIONE EXTRAOSPEDALIERA EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE

STRUTTURA SANITARIA _____

REPORT RELATIVO AL PERIODO	
NUMERO PAZIENTI VALUTATI PER IDONEITA' AL TRATTAMENTO	
NUMERO PAZIENTI IDONEI	
NUMERO PAZIENTI NON IDONEI (<i>specificare le cause di non idoneità</i>)	
NUMERO PROCEDURE EFFETTUATE	
NUMERO CONTROLLI DI QUALITA' EFFETTUATI	
NUMERO CONTROLLI DI QUALITA' CON CONTA PIASTRINICA $> 1 \times 10^6 / \mu\text{L}$	
NUMERO TEST DI STERILITA' EFFETTUATI	
NUMERO TEST DI STERILITA' POSITIVI (<i>specificare microrganismo</i>)	
EVENTI AVVERSI (<i>specificare NUMERO - TIPO - SEVERITA'</i>)	

Data ____/____/____

Firma del Medico Referente della Struttura Sanitaria _____

Firma del Responsabile della Struttura Sanitaria _____



CHECK LIST

AUDIT DELEGA ALLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE

STRUTTURA SANITARIA _____

(Rispondere indicando SI – NO – NA Non Applicabile)

SI NO NA

È stato identificato un referente della Struttura Sanitaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le procedure produttive avvengono in un luogo dedicato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gli operatori addetti alla procedura produttiva hanno seguito un percorso formativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'azienda fornitrice il sistema produttivo ha rilasciato un documento attestante l'avvenuta formazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono state scritte procedure operative relative alla produzione dell'emocomponente autologo ad uso topico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le procedure operative sono state approvate dal Direttore del SIMT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le procedure operative sono costantemente aggiornate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le procedure operative forniscono indicazioni relative a:			
• modalità operative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• campi di applicazione e rationale d'uso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• criteri di esclusione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• modalità di conservazione del prodotto (applicazione immediatamente dopo la preparazione)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• modalità di applicazione del prodotto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• modalità di assegnazione codice univoco del prodotto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• modalità di sorveglianza e follow up	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• modalità di gestione report mensile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• modalità di gestione eventi avversi e incidenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono effettuate registrazioni delle attività produttive:			
• su supporto cartaceo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• su supporto informatico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• esiste un sistema di back up delle registrazioni informatiche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• le registrazioni cartacee sono conservate in luogo dedicato e in modo da garantire l'accessibilità al solo personale autorizzato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Le registrazioni comprendono:	
• codice identificativo univoco dell'unità di emocomponente prodotto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
• dati anagrafici del paziente	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
• data di applicazione	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
• patologia trattata	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
• volume sangue processato	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
• volume prodotto ottenuto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
• sede di applicazione	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
• n. lotto e data di scadenza dispositivo e altro materiale di consumo del sistema produttivo	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
• conta piastrinica del paziente pre-procedura	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
• conta piastrinica sul prodotto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
• test di sterilità sul prodotto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
E' stato eseguito un emocromo del paziente nei tre mesi precedenti la valutazione di idoneità	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'emocromo è utilizzato ai fini della valutazione di idoneità	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sono eseguiti a campione (1 ogni 10 procedure) controlli di qualità (conta piastrinica) sul prodotto finito	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sono eseguiti a campione (1 ogni 10 procedure) controlli di sterilità sul prodotto finito	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sono conservati i referti dei controlli di qualità	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sono conservati i referti dei test di sterilità	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Il Referente della Struttura Sanitaria invia regolarmente il Report di attività al Direttore del SIMT	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Data ____/____/____

Firma del Medico Referente della Struttura Sanitaria _____

Firma del Medico del SIMT _____



U.O.C. Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - SIMT

SCHEDA DI RILEVAZIONE EVENTI AVVERSI ALL'IMPIEGO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI
PER USO NON TRASFUSIONALE

(da restituire al SIMT alla rilevazione dell'evento avverso)

STRUTTURA SANITARIA _____

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DELLA STRUTTURA SANITARIA CHE HA EFFETTUATO LA TERAPIA

Paziente (cognome e nome) _____ data di nascita ____/____/____

Diagnosi _____

Codice identificativo univoco e tipo prodotto _____

Data e ora preparazione ____/____/____

Data e ora applicazione ____/____/____

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 (near miss events)
- 1 Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)
- 2 Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico

Persistenza della sintomatologia:

- 0 Risoluzione entro 24 ore
- 1 Risoluzione entro pochi giorni
- 2 Risoluzione completa entro 6 mesi

Anamnesi:

Farmaci somministrati al paziente: _____

Stato del paziente:

Cosciente e collaborante

Cosciente

Non cosciente

Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione _____

Sospetto di materiali difettosi _____

Note _____

Data segnalazione ____/____/____

Firma del Medico della Struttura Sanitaria che ha effettuato la terapia _____

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DEL SIMT

Indagini eseguite _____

Note _____

Data compilazione ____/____/____

Firma del Medico del SIMT _____



U.O.C. Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – SIMT

CONSENSO INFORMATO
ALL'IMPIEGO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE

Informativa per il consenso

Cognome _____
Nome _____
Nato/a il _____
Anno/n° pratica _____

oppure Etichetta (Dati identificativi Paziente)

DEFINIZIONE

Il Concentrato Piastrinico/Plasma Ricco di Piastrine (PRP) autologo è un concentrato di fattori di crescita in grado di stimolare la rigenerazione dei tessuti.

Si ottiene grazie ad una tecnica che prevede la centrifugazione del sangue autologo (cioè prelevato dallo stesso paziente, in quantità non superiore a 60 mL per singola procedura) all'interno di un processo che termina con la produzione di una parte di plasma ad alta concentrazione di piastrine.

Il processo prevede l'impiego di un sistema dedicato e certificato e l'applicazione del prodotto immediatamente dopo la sua preparazione. L'applicazione può essere topica su lesioni cutanee aperte o su mucose, diretta in sedi chirurgiche, oppure per infiltrazione tissutale.

Il Gel piastrinico autologo si ottiene a partire dal Concentrato Piastrinico/PRP, previa attivazione del processo coagulativo.

INDICAZIONE CLINICA

Il Concentrato Piastrinico/Plasma Ricco di Piastrine (PRP) viene utilizzato per facilitare la riparazione/rigenerazione dei tessuti in determinate condizioni, quali ad esempio, la chirurgia maxillo-facciale e odontostomatologica, la terapia di ulcere cutanee croniche, in campo ortopedico ed oculistico.

COMPLICANZE

Il trattamento con Concentrato Piastrinico/Plasma Ricco di Piastrine (PRP) non presenta effetti collaterali indesiderati a breve termine, anche se non può essere escluso il rischio di contaminazione batterica e/o di infezioni.

Consenso

Io sottoscritto/a _____ Codice Fiscale _____

nato a _____ il ___/___/___

residente a _____ via _____

assistito presso la STRUTTURA SANITARIA

sono stato/a informato/a dal Dr _____ che, per le mie condizioni cliniche, si rende necessario un trattamento con **concentrato piastrinico autologo per uso non trasfusionale**.

Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato sia in ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla procedura.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

al trattamento con concentrato piastrinico autologo per uso non trasfusionale.

data ___/___/___

Firma del Paziente _____

Dichiarazione del Medico della Struttura Sanitaria incaricato dell'informativa del paziente

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

data ___/___/___

Firma del Medico che ha acquisito il consenso _____



VERBALE DI AVVENUTA ISPEZIONE
per la delega alla produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale

Data ispezione ____/____/____

Effettuata presso la STRUTTURA SANITARIA _____

in presenza di:

Cognome _____ Nome _____

qualifica _____ come Rappresentante della Struttura Sanitaria

Risultato dell'ispezione

CONFORME

NON CONFORME

Note _____

Firma dei Medici del SIMT

1° Ispettore _____

2° Ispettore _____

Firma del Legale Rappresentante della Struttura Sanitaria _____