



REGIONE  
PIEMONTE  
**GIUNTA REGIONALE**

Verbale n. 51

Adunanza 29 dicembre 2010

L'anno duemiladieci il giorno 29 del mese di dicembre alle ore 14:25 in Torino in una sala di Palazzo Lascaris, via Alfieri n.15, si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di Roberto COTA Presidente, Ugo CAVALLERA Vicepresidente e degli Assessori Barbara BONINO, William CASONI, Alberto CIRIO, Caterina FERRERO, Massimo GIORDANO, Elena MACCANTI, Giovanna QUAGLIA, Claudio SACCHETTO, Michele COPPOLA, Claudia PORCHIETTO, Roberto RAVELLO, con l'assistenza di Guido ODICINO nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Sono assenti il Presidente COTA e gli Assessori: COPPOLA, PORCHIETTO, RAVELLO

(Omissis)

**D.G.R. n. 21 - 1330**

OGGETTO:

Disposizioni per la produzione e utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso topico.

A relazione dell' Assessore FERRERO:

Nel corso degli ultimi anni l'interesse per l'impiego di emocomponenti autologhi ad uso topico quali il concentrato piastrinico (CP), con finalità diverse da quelle definite di supporto trasfusionale, si è rapidamente allargato a varie applicazioni cliniche in ambiti specialistici diversi.

Il CP viene attualmente utilizzato allo stato solido (gel piastrinico) o liquido (prodotti per infiltrazione e colliri) in diversi campi quali odontoiatria, chirurgia maxillo-facciale, ortopedia, chirurgia toracica e vascolare, oculistica, nonché nella terapia delle ulcere cutanee torbide.

L'uso topico del preparato si è mostrato efficace come adiuvante dei naturali processi riparativi in quanto favorisce ed accelera la riparazione tissutale.

Altri emocomponenti, quali il siero autologo, possono trovare impiego come colliri nel campo dell'oculistica nella cura di ulcere corneali a diversa eziologia.

E' inoltre possibile un eventuale aumento delle indicazioni e dei tipi di prodotti ematici autologhi utilizzabili per via topica.

Tale utilizzo, un tempo riservato in modo esclusivo alle strutture ospedaliere, si sta diffondendo anche presso strutture ambulatoriali pubbliche e private, essendo disponibili sul mercato apparecchiature che consentono la preparazione di questi prodotti autologhi in modo estemporaneo nella sede di erogazione della prestazione.

Il CP, il siero ed eventuali altri prodotti autologhi sono emocomponenti o ad essi assimilabili in quanto prodotti da sangue umano e, pertanto, soggetti alla normativa di riferimento (D.M. 1° settembre 1995, D.M. 3 marzo 2005, Legge 21 ottobre 2005 n. 219, D.Lgs. 20 dicembre 2007 n.

261, parere Consiglio Superiore di Sanità 22 marzo 2002) che assegna ai Servizi di Immunoematologia e Trasfusionali, SIMT, il ruolo di governo nella loro produzione e distribuzione.

Mentre per quanto riguarda la produzione e distribuzione di CP e altri emocomponenti di origine allogenica non sussistono motivazioni che possano consentire la delega di tali attività al di fuori delle strutture trasfusionali, per quelli di origine autologa, ad uso esclusivamente topico ed ottenuti con le apparecchiature sopra indicate, non ci sono divieti che i SIMT deleghino la produzione in *outsourcing* a soggetti sia pubblici che privati, in possesso dei requisiti richiesti, mediante apposita convenzione.

In considerazione della tipologia specifica della professione odontoiatrica, si precisa che la delega potrà riguardare, per tali attività, solo l'utilizzo in chirurgia intraorale.

A tal fine, come già deliberato da altre Regioni, quali Lombardia e Veneto, con il presente provvedimento si autorizzano le Aziende sanitarie regionali sede di Servizio di SIMT alla stipula di rapporto convenzionale collaborativo con le strutture sanitarie, pubbliche e private, non sede di SIMT, conforme a quanto previsto dal D.M. 1° settembre 1995, per la produzione ed utilizzo di emocomponenti di origine autologa ad uso topico di riconosciuta validità terapeutica e nel rispetto delle procedure di raccolta, processazione e controllo delle attività, Allegati A e B alla presente deliberazione per farne parte integrante.

Si prevede inoltre che la produzione e l'utilizzo di detti emocomponenti autologhi ad uso topico da parte delle strutture sanitarie, pubbliche e private, non sede di Servizio di SIMT potranno avvenire solo previa specifica formazione del professionista responsabile individuando altresì l'AOU San Giovanni Battista di Torino, provider pubblico di formazione, quale organizzatore degli eventi formativi.

Le Aziende sanitarie regionali interessate, sulla base dei regolamenti interni che disciplinano la libera professione, prevedono il ribaltamento di parte degli introiti derivanti da tale attività aggiuntiva a favore dei SIMT e degli altri professionisti eventualmente coinvolti nell'attività di controllo.

Si da infine atto che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi per le Aziende sanitarie e la Regione trattandosi di attività a totale carico delle strutture sanitarie richiedenti

Tutto ciò premesso e condividendo le argomentazioni del relatore, la Giunta regionale,

visti:

- il D.M. 1° settembre 1995;
- il D.M. 3 marzo 2005;
- la Legge 21 ottobre 2005 n. 219;
- il D.Lgs. 20 dicembre 2007 n. 261 ;
- la D.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007;

a voti unanimi, espressi nelle forme di legge,

d e l i b e r a

- di autorizzare le Aziende sanitarie regionali sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, SIMT, alla stipula di rapporto convenzionale collaborativo con le strutture sanitarie, pubbliche e private, non sede di SIMT per la produzione ed utilizzo di emocomponenti di origine autologa ad uso topico di riconosciuta validità terapeutica e nel rispetto delle procedure di raccolta, processazione e controllo delle attività, Allegati A e B alla presente deliberazione per farne parte integrante;
- di prevedere che la produzione e l'utilizzo di detti emocomponenti autologhi ad uso topico da parte delle strutture sanitarie, pubbliche e private, non sede di Servizio di

SIMT potranno avvenire solo previa specifica formazione del professionista responsabile;

- di individuare l'AOU San Giovanni Battista di Torino, provider pubblico di formazione, quale organizzatore degli eventi formativi sopra previsti avvalendosi delle competenze presenti in Azienda, con particolare riferimento alla Dental School (struttura universitaria individuata ai fini formativi), e dei professionisti, anche di altre Aziende sanitarie, individuati secondo le specifiche competenze;
- di prevedere che le Aziende sanitarie regionali interessate, sulla base dei regolamenti interni che disciplinano la libera professione, ribaltino parte degli introiti derivanti da tale attività aggiuntiva a favore dei SIMT e degli altri professionisti eventualmente coinvolti nell'attività di controllo;
- di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi per le Aziende sanitarie e la Regione trattandosi di attività a totale carico delle strutture sanitarie richiedenti.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. n. 8/R/2002.

(Omissis)

Il Vicepresidente  
della Giunta Regionale  
Ugo CAVALLERA

Direzione Affari Istituzionali  
e Avvocatura  
Il funzionario verbalizzante  
Guido ODICINO

Estratto dal libro verbali delle deliberazioni assunte dalla Giunta Regionale in adunanza 29 dicembre 2010.

rs/ 



Allegato alla delibera n. 121-1330-29-18 2018  
M. Di Maria

Allegato A

**Richiesta di convenzionamento per la delega alla produzione di emocomponente per uso topico di origine autologa**

Al Direttore Generale  
ASL /AO / AOU  
sede del SIMT

Il sottoscritto .....in qualità di legale rappresentante di ..... chiede il convenzionamento e la conseguente concessione di delega alla produzione ed utilizzo dell'emocomponente per uso topico \_\_\_\_\_ di origine autologa secondo le seguenti specifiche:

1. estremi identificativi struttura sanitaria: denominazione – indirizzo – codice fiscale/partita IVA – tipologia struttura;
2. estremi autorizzazione a svolgere l'attività sanitaria;
3. campo di applicazione (scopo di applicazione e finalità di cura);
4. regime di trattamento (ambulatoriale – day hospital/surgery – ricovero ordinario);
5. luogo ove avverrà la produzione di emocomponente ad uso topico;
6. luogo ove avverrà l'applicazione;
7. numero stimato di applicazioni/anno;
8. metodica utilizzata con allegata documentazione del sistema di produzione che si intende utilizzare (protocollo di preparazione, dichiarazioni di conformità e certificazioni della ditta compreso marchio CE);
9. responsabile produzione dell'emocomponente per uso topico (nominativo e titoli);
10. altro personale addetto alla produzione di emocomponente ad uso topico (nominativi e titoli);
11. responsabile del trattamento terapeutico (nominativo e titoli);
12. altro personale addetto al trattamento terapeutico (nominativi e titoli);
13. dichiarazione dell'avvenuta formazione del professionista responsabile da parte dell'AOU San Giovanni Battista di Torino, provider pubblico di formazione, quale organizzatore degli eventi formativi che si avvale della Dental School (struttura universitaria individuata ai fini formativi), e dei professionisti, anche di altre Aziende sanitarie, individuati secondo le specifiche competenze.

data .....

Firma e timbro





**Schema di convenzione fra l'Azienda sanitaria sede di SIMT e la struttura sanitaria che intende produrre e utilizzare emocomponenti ad uso topico di origine autologa.**

tra  
la struttura sanitaria .....

e

la Azienda Sanitaria sede di SIMT.....nella persona del Direttore Generale .....

premessi:

che la struttura sanitaria.....è stata riconosciuta ....., ed è stata autorizzata all'attività di .....

che il SIMT della Azienda, in virtù della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 e del D.Lgs. 20 dicembre 2007 n. 261 svolge il ruolo di governo nella produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie allo stesso afferenti;

che, vista la D.G.R. n. .... del ..... la sottoscrizione della presente convenzione costituisce per la struttura sanitaria concessione di delega a produrre ed utilizzare emocomponenti ad uso topico di origine autologa nei limiti e secondo le modalità indicati nella convenzione stessa;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

**Art. 1**

*Protocollo operativo*

1. Le parti predispongono congiuntamente un protocollo operativo scritto, che costituirà parte integrante della convenzione, in cui sono specificate le indicazioni all'utilizzo e le modalità di preparazione degli emocomponenti ad uso topico, le modalità di ottenimento del consenso informato, le apparecchiature ed i materiali impiegati ed il personale abilitato alle varie fasi della procedura, secondo le indicazioni contenute nell'allegato tecnico al punto "attività di controllo".
2. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti ed approvata per iscritto.

**Art. 2**

*Attività di controllo*

1. Il SIMT dell'Azienda provvederà ad effettuare di norma almeno una visita ispettiva all'anno, di norma con preavviso, per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia, con possibilità di eseguire ulteriori controlli senza preavviso con oneri a carico della struttura sanitaria.  
Nell'ambito dell'attività di controllo il SIMT si riserva la facoltà di avvalersi di uno o più specialisti di settore (odontoiatri, ortopedici, oculisti, ecc.).



2. L'esito di ogni visita verrà verbalizzato ed eventuali azioni preventive/correttive richieste saranno oggetto di ulteriore verifica prima della successiva visita ispettiva.
3. La struttura sanitaria provvederà ad effettuare sugli emocomponenti ad uso topico prodotti i Controlli di Qualità relativi secondo le indicazioni e le tempistiche indicate nel protocollo.

#### Art. 3

##### *Registrazioni, tracciabilità ed eventi indesiderati*

1. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro, da conservare presso la sede della struttura sanitaria la data, cognome e nome e data di nascita del paziente, codice identificativo degli operatori, l'indicazione, il lotto dei materiali utilizzati, l'ora di prelievo e quanto altro indicato nell'allegato tecnico.
2. La struttura sanitaria provvederà ad inviare via fax o per e-mail certificata (PEC) la relazione annuale come da indicazioni dell'allegato tecnico.
3. La struttura sanitaria provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT eventuali reazioni avverse nel paziente insorte in concomitanza o conseguenza all'applicazione topica degli emocomponenti prodotti e ad attivare le eventuali procedure previste per legge. (Allegato 3).
4. Dovranno altresì essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso topico.

#### Art. 4

##### *Responsabilità*

1. La responsabilità di eventuali danni a pazienti conseguenti all'inappropriatezza del trattamento, o al mancato rispetto del protocollo operativo approvato, sarà esclusivamente a carico della struttura sanitaria

#### Art. 5

##### *Coperture assicurative*

1. La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'Azienda Sanitaria coinvolto in attività di controllo è a carico della Azienda Sanitaria, nell'ambito della corrispondente polizza.

#### Art. 6

##### *Trattamento dati*

Nell'esecuzione del presente contratto la Azienda Sanitaria verrà a conoscenza di dati individuati ex art. 4 lettera d) del D.Lgs. n. 196/03, che dovranno essere gestiti e custoditi secondo le disposizioni previste dal suddetto decreto.

La struttura sanitaria, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. n. 196/03, nomina la Azienda Sanitaria responsabile del trattamento dei dati connessi con l'espletamento del presente incarico. La Azienda Sanitaria dichiara inoltre di manlevare la struttura sanitaria per ogni richiesta di risarcimento danni, relativa ai dati trattati nell'ambito del presente conferimento, ad esso imputabile per violazione del D. Lgs. n. 196/03.

#### Art. 7

##### *Rapporti economici*





1. Per le attività di autorizzazione, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione la struttura sanitaria corrisponderà all'Azienda sanitaria un rimborso annuo variabile da euro 500 ad euro 2000 in base ai propri costi e all'impegno connesso alla dimensione e tipologia di prestazioni erogate dalla struttura sanitaria (studio medico singolo, ambulatorio polispecialistico, casa di cura, ecc.).
2. In caso di rilevazione di non conformità il numero di verifiche ispettive è a discrezione del SIMT e fino a risoluzione delle non conformità rilevate.
3. Per i Controlli di Qualità relativi di cui all'Art. 2, comma 3, la struttura sanitaria corrisponderà un compenso come da tariffario privato sui test effettuati.

#### Art. 8

##### *Durata della convenzione e recesso*

La presente convenzione ha validità dalla data di sottoscrizione e sino al....., salvo:

- disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo raccomandata R.R. con almeno un mese di preavviso
- oppure mancanza di requisiti che rendono inidonea la struttura sanitaria allo svolgimento della attività prevista secondo quanto definito dal protocollo, certificato a seguito di riscontro come da allegato tecnico al punto attività di Auditing.

Eventuali modifiche alla presente convenzione devono essere concordate tra le parti ed avranno vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle modifiche stesse.

#### Art. 9

##### *Oneri*

La presente convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo a carico della struttura sanitaria ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642;
- è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131.

#### Art. 10

##### *Disposizioni finali*

Per quanto non contemplato nel presente atto il rapporto convenzionale è regolato dalle vigenti norme contrattuali.

#### Art. 11

##### *Foro Competente*

Per eventuali controversie è competente il Foro di.....

Letto, confermato e sottoscritto.

Letto, approvato e sottoscritto.

data .....



Azienda Sanitaria.....

Il Direttore Generale

.....

Il responsabile del SIMT

.....

Struttura sanitaria .....

Il Rappresentante Legale

.....

Elenco allegati:

Allegato 1: modulo registrazione

Allegato 2: modulo consenso informato;

Allegato 3: modulo di segnalazione eventi avversi;

Allegato 4: dichiarazione di conformità;

Allegato 5: allegato tecnico.



Spazio riservato alla SS
Spazio riservato al SMIT

**EMOCOMPONENTE AD USO TOPICO (DM 03/03/2005)**

CODICE PRODOTTO \_\_\_\_\_ /ANNO \_\_\_\_\_

<b>DATI del PAZIENTE</b>	
Cognome _____	Nome _____
Data di nascita _____	Cod. Fisc. _____
Via _____	Città _____

**DIAGNOSI**

<b>Emocomponente per uso topico</b> <input type="checkbox"/> cp liquido <input type="checkbox"/> gel piastrinico <input type="checkbox"/> siero <input type="checkbox"/> altro .....
<b>Metodo di somministrazione</b> <input type="checkbox"/> applicazione topica <input type="checkbox"/> infiltrazione
<b>Metodica di preparazione: ditta</b> _____
<b>Lotto</b> _____ <b>Scadenza</b> _____
<b>Controlli di Qualità :</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Emocromo <input type="checkbox"/> Controllo Microbiologico

Data \_\_\_\_\_ ora \_\_\_\_\_

Firma dell'esecutore \_\_\_\_\_





**CONSENSO INFORMATO  
Emocomponenti per uso topico**

Io sottoscritto/a .....

Cod. Fisc. ....

nato a ..... il / \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ /

residente a ..... Via .....

assistito presso la struttura sanitaria .....

**A) SONO STATO INFORMATO:**

1. che la mia personale situazione clinica potrà avvantaggiarsi dell'utilizzo terapeutico del ..... autologo per uso topico;
2. che la riparazione/rigenerazione dei tessuti è facilitata dalla somministrazione di fattori di crescita piastrinici prelevati dal mio sangue e applicati nella sede da rigenerare;
3. che per la preparazione del ..... autologo per uso topico è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;
4. che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato;
5. che per ottenere un adeguato numero di piastrine dovrà essermi prelevata una modica quantità di sangue e che questo non comporta di per se ne' rischi ne' esiti;
6. che "non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine";
7. che, *come tutti gli emocomponenti*, anche il ..... autologo per uso topico non è esente da rischi (esempio: contaminazione batterica);
8. che è un prodotto *autologo* e del fatto che il ..... autologo per uso topico è utilizzato da oltre un decennio per indurre la rigenerazione dei tessuti e che non sono descritte reazioni indesiderate.

PRESO ATTO DI TUTTO CIO', IN PIENA COSCIENZA E LIBERTÀ', DÒ IL MIO CONSENSO AL TRATTAMENTO CON

Emocomponente..... per uso topico

data : / \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ /

Firma del paziente .....

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO/ODONTOIATRA INCARICATO DELL'INFORMATIVA 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 .....





**Scheda di Rilevazione di eventi avversi  
(Emovigilanza)  
(da restituire al SIMT alla rilevazione dell'evento)**

Spazio riservato alla SS
--------------------------

---

**PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO/ODONTOIATRA CHE HA EFFETTUATO LA TERAPIA**

Paziente \_\_\_\_\_ data nascita \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Diagnosi \_\_\_\_\_

<b>Codice e tipo prodotto</b>	<b>Data e ora preparazione</b>	<b>Data e ora applicazione</b>

**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 _____

<b>Gravità</b>		<b>Persistenza della sintomatologia</b>	
<input type="checkbox"/>	<b>0</b> Nessun sintomo ( <i>near miss events</i> )	<input type="checkbox"/>	<b>0</b> Risoluzione entro 24 ore
<input type="checkbox"/>	<b>1</b> Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	<input type="checkbox"/>	<b>1</b> Risoluzione entro pochi giorni
<input type="checkbox"/>	<b>2</b> Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico	<input type="checkbox"/>	<b>2</b> Risoluzione completa entro 6 mesi

**Anamnesi**

---

**Farmaci o emoderivati 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 segnalatore

\_\_\_\_\_

**PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO TRASFUSIONISTA**

**Indagini eseguite**

**Note**

Data compilazione \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del medico trasfusionista

\_\_\_\_\_





Intestazione del SIMT di riferimento

Verbale di avvenuta ispezione

Data ispezione \_\_\_\_\_

Effettuata presso Struttura Sanitaria \_\_\_\_\_

In presenza di  
Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_  
qualifica \_\_\_\_\_  
come rappresentante della SS

RISULTATO DELL'ISPEZIONE

CONFORME

NON CONFORME

NOTE

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Firma e timbro dei trasfusionisti

Firma del rappresentante della SS

1° Ispettore \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2° Ispettore \_\_\_\_\_





**ALLEGATO TECNICO ALLA CONVENZIONE PER LA PRODUZIONE DI  
CONCENTRATO PIASTRINICO AD USO TOPICO**

SIMT AZIENDA SANITARIA.....

**1. Oggetto e scopo**

La procedura descrive le modalità con cui un Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] non sede di Struttura di Medicina Trasfusionale (SIMT), richiede di convenzionarsi con l'Azienda Sanitaria sede di SIMT per la delega alla produzione di Emocomponenti ad uso topico e le modalità gestionali di tale rapporto convenzionale.

**2. Campo di applicazione**

La procedura si applica dal momento in cui un Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] inoltra la richiesta di convenzionamento per ottenere la delega alla produzione di Concentrato Piastrinico od altro prodotto ad uso topico fino al completamento dell'attività di audit e controllo da parte del SIMT.

**3. Responsabilità**

I compiti e le responsabilità, per ogni fase del percorso, sono specificati nel contenuto della procedura (punto n°5).

La responsabilità relativa a eventuali danni a pazienti, conseguenti al trattamento effettuato, resta in capo all'Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio]

**4. Documenti di riferimento**

- D.M. 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti";
- 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"



- 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";
- Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti ad uso topico

## 5. Contenuto

### 5.1 Strumentazione e materiali utilizzati

La procedura non prevede l'utilizzo di strumentazione o materiali dedicati da parte del SIMT dell'Azienda Sanitaria.

### 5.2 Modalità operative

Premessa
<p>Il Concentrato Piastrinico (denominato anche Gel Piastrinico se allo stato solido) per uso non trasfusionale (topico), come esplicitato nel D.M. 3 marzo 2005 "<i>Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti</i>", è di esclusiva competenza delle Strutture trasfusionali (SIMT) che hanno ruolo di governo nella produzione e distribuzione.</p> <p>Tale ruolo era stato già stato definito dal Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 22 marzo 2002, il cui verbale recita "<i>.....la produzione, conservazione e distribuzione della colla di fibrina, come pure di gel di piastrine, autologhe o omologhe, derivate da sangue umano ricadano sotto la disciplina specifica regolante l'attività trasfusionale</i>".</p> <p>Successivamente la Legge 21 ottobre 2005 n° 219 ha riaffermato il ruolo di centralità dei Servizi Trasfusionali, prevedendo sanzioni per "<i>.....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</i>".</p> <p>Il successivo e tuttora vigente Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n° 261 "<i>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</i>" recita all'articolo 4: "<i>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</i></p>



*normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonche' 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 ad uso topico presso Strutture Sanitarie pubbliche o private non dotate di Struttura Trasfusionale, a condizione che:

- si stabilisca tra la Struttura Sanitaria ed la Struttura Trasfusionale 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 nel rispetto della normativa vigente;
- tale produzione avvenga nell'ambito di protocolli operativi e con modalità conformi alle normative vigenti ed approvati dalle strutture Trasfusionali, che sono tenute ad esercitare attività di controllo.

#### **Richiesta di convenzionamento**

L'Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] che desidera attivare presso la propria sede la produzione ed uso clinico del Concentrato Piastrinico o altro emocomponente ad uso topico inoltra alla Azienda Sanitaria sede di SIMT la *Richiesta di convenzionamento* compilando l'apposito modulo che prevede la risposta ad una serie di quesiti utili affinché il Direttore del SIMT possa valutare se l'Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] possieda i requisiti tecnico-operativi per attivare la produzione nell'ambito di un programma di controllo remoto, utilizzando un dispositivo qualificato con l'apposito marchio CE.

Il Direttore del SIMT, valutata la richiesta, esprime quindi il proprio parere alla Direzione Aziendale affinché si possa procedere con la convenzione. Il SIMT dell'Azienda Sanitaria a cui è rivolta la richiesta di convenzionamento, può esprimere un propria motivata indisponibilità. La struttura sanitaria potrà pertanto rivolgersi ad altra Azienda Sanitaria Regionale sede di SIMT.

#### **Attività di controllo**

##### **a) Identificazione delle responsabilità**

Il Direttore Sanitario dell'Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] identifica un Referente clinico per la terapia topica che si interfaccia direttamente con il Direttore del SIMT o persona da questi delegata.

##### **b) Training**





L'azienda fornitrice il sistema di produzione dell'emocomponente ad uso topico addestra uno o più operatori dell'Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] all'uso del proprio *device*. Al termine di tale attività formativa rilascia all'Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] un'attestazione di avvenuto apprendimento. Il Referente clinico invia copia conforme all'originale al Direttore del SIMT.

**c) Redazione di procedure operative**

Il Referente clinico redige il protocollo operativo che definisca:

- Modalità produttive
- Campi di applicazione e razionale d'uso
- Criteri di idoneità del paziente, con particolare riferimento ad una conta piastrinica  $\geq 100 \times 10^9/L$  effettuata nei 3 mesi precedenti il trattamento
- Modalità di applicazione del prodotto

I controlli di qualità ed i test di sterilità sono effettuati a campione e concordati con il SIMT di riferimento.

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 ad uso topico.**

**d) Tracciabilità**

Il Referente clinico è responsabile della tracciabilità delle procedure produttive.

Le registrazioni, conservate su supporto informatico o cartaceo, comprendono:

- Codice identificativo univoco dell'unità di emocomponente per uso topico
- 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 *device* e di altro materiale di consumo del sistema produttivo

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains some illegible text, possibly a date or a reference number.

- Conta piastrinica del paziente pre-procedura (se previsto)
- Conta piastrinica sul prodotto (da effettuare a campione, da definire con il SIMT di riferimento)
- Test di sterilità sul prodotto (da effettuare a campione, da definire con il SIMT di riferimento )

**e) Reporting**

Il Referente clinico invia ogni anno 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

**f) Auditing**

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). L'attività di Audit si svolge con cadenza semestrale presso l'Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] con la partecipazione del Referente clinico o persona da questi delegata. L'Audit è condotto seguendo una *check list* che verrà proposta da ogni singolo SIMT.

Al termine dell'Audit il Direttore del SIMT o suo delegato redige un verbale, che è rilasciato in originale all'Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] ed archiviato in copia presso la Segreteria di Direzione del SIMT, in cui si esplicita inoltre se i riscontri ottenuti consentono di rinnovare la delega alla produzione extraospedaliera di Concentrato Piastrinico od altro emocomponente ad uso topico sotto controllo remoto.

In caso di riscontro negativo il Direttore del SIMT ha la possibilità o di concedere una deroga all'Istituto, [o struttura sanitaria/ ambulatorio] 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 una responsabilità delegata alla produzione di Concentrato Piastrinico o altro emocomponente ad uso topico.



