



**Normativa vigente: aspetti complessivi
relativi al convenzionamento
degli studi privati**

Sergio D'Antico

ITALIA



Consiglio Superiore di Sanità

22/03/2002

*“... 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.**”*

EUROPA



Committee for Advanced Therapy

13/11/2009

- *Piastrine fresche o liofilizzate, da sangue autologo o allogenico, non sono da considerare prodotti per terapie avanzate*
- *Manipolazione minima*
- ***Normative Nazionali sul sangue***

Quadro normativo italiano



LEGGE 21 ottobre 2005, n. 219

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.

(GU n.251 del 27-10-2005)

DECRETO 2 novembre 2015

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

(GU n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69)

DECRETO 1 agosto 2019

Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».

(GU n.226 del 26-09-2019)

Legge 21 ottobre 2005, n. 219

" Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati "

Art. 4.

(Gratuita' del sangue e dei suoi prodotti)

- 1. Il sangue umano non e' fonte di profitto.** Le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.
- 2. Le attivita' trasfusionali** di cui all'articolo 2 rientrano nei **livelli essenziali di assistenza sanitaria** ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

Decreto 1 agosto 2019

Modifiche al decreto del 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”

Art. 20

(Emocomponenti per uso non trasfusionale)

7. La **produzione di emocomponenti autologhi** per uso non trasfusionale, ottenuti da un prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto di 60 mL, **puo' essere effettuata al di fuori dei servizi trasfusionali** in strutture sanitarie pubbliche e private accreditate o non accreditate, **previa convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento,** stipulata secondo lo schema tipo definito dalla normativa vigente, ricomprendente le funzioni di controllo svolte dal servizio trasfusionale di cui all'allegato X, punto E.

...

Decreto 1 agosto 2019

Modifiche al decreto del 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”

Allegato X

EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

E. Prelievo, produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali.

1. La produzione di emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale puo' essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, **alle seguenti condizioni:**

- 1.1. esistenza di **specifica convenzione** ...
- 1.2. definizione ... di **protocolli clinici** ...
- 1.3. il volume di sangue prelevato ... **non superiore a 60 mL** ...
- 1.4. il prodotto preparato venga **applicato immediatamente** ...

Decreto 1 agosto 2019

Modifiche al decreto del 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”

Allegato X

EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

E. Prelievo, produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali.

2. Il servizio trasfusionale svolge la funzione di controllo ... attraverso la definizione delle modalita' per:

2.1. l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti;

2.2. l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica;

2.3. la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati;

2.4. la notifica degli eventi/reazioni avverse;

2.5. lo svolgimento di periodiche attivita' di verifica.

Decreto 1 agosto 2019

Modifiche al decreto del 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”

Allegato X

EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

E. Prelievo, produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali.

4. Nell'ambito della convenzione di cui al precedente punto 1.1 sono **ricompresi i protocolli clinici** di cui al precedente punto 1.2, condotti, **sotto il controllo del servizio trasfusionale** per quanto riguarda le modalità di produzione e applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale, al fine di raccogliere dati sull'impiego clinico degli stessi nelle indicazioni terapeutiche non ancora consolidate, per le quali comunque esiste letteratura scientifica.

CONVENZIONI

D. M. del 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.”

La produzione deve avvenire nell'ambito di protocolli operativi con modalità conformi alle normative vigenti ed approvati dai Servizi Trasfusionali territorialmente competenti, che sono tenuti ad esercitare attività di controllo.

- **Identificazione delle responsabilità**
- **Procedure operative**
- **Formazione**
- **Dispositivi CE, classe IIa**
- **Tracciabilità**
- **Reporting**
- **Audit**

CONVENZIONI Per EUNT



*Circolare AREU 118 CRCC del 24/02/2009
attuata il 29/03/2010*



DGR del 27/07/2010



DGR del 29/12/2010



DGR del 16/11/2011

CONVENZIONI Per EUNT



A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino
S.C. Banca del Sangue e immunoematologia

Dal 2011

- **90** Strutture convenzionate
- **4** autorizzati non convenzionati
- **115** visite ispettive / audit
- **22** corsi di formazione
- **690** controlli di qualità



SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino
Centralino: tel. +39.011.6331633 **P.I./Cod. Fisc.** 10771180014 www.cittadellasalute.to.it
Presidi Ospedalieri: - Molinette, Padiglione S. Lazzaro, Poliambulatorio S. Giovanni Antica Sede
- Centro Traumatologico Ortopedico
- Infantile Regina Margherita, Ostetrico Ginecologico S. Anna

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

*All'attenzione del Direttore Generale
A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino*

Il sottoscritto _____ in qualità di legale rappresentante della Struttura
Sanitaria denominata _____
Indirizzo _____ Cod. Fisc./ P. IVA _____
Telefono _____ e-mail _____
Codice univoco per fatturazione elettronica: _____

Tipo di Struttura: Studio Medico Poliambulatorio Casa di Cura

Referente clinico per l'utilizzo degli emocomponenti: dott. _____

chiede

il convenzionamento e la concessione di delega alla produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso topico di origine autologa presso la suddetta Struttura Sanitaria nel seguente campo di applicazione:

ODONTOIATRIA E CHIRURGIA ORALE

- RIALZO DEL SENO MASCELLARE
- RIGENERAZIONE PERIDONTALE
- TRATTAMENTO COADIUVANTE LA GUARIGIONE DELL'ALVEOLO POSTESTRATTIVO
- TRATTAMENTO COADIUVANTE I PROCESSI DI GUARIGIONE DOPO CHIRURGIA ESTRATTIVA E IMPLANTARE NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE SISTEMICHE
- INTERVENTO DI CHIRURGIA ORALE (ESTRAZIONE DENTI INCLUSI, EXERESI LESIONI CISTICHE) PER PROMUOVERE L'EPITELIZZAZIONE DELLE FERITE E ACCELERARE LA FORMAZIONE DEL SIGILLO MUCOSO
- INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON BIFOSFONATI ENDOVENA ED ANTIANGIOGENETICI
- EXERESI CHIRURGICA DI MRONI
- INTERVENTI DI IMPLANTOLOGIA
- INTERVENTI DI INNesti OSSEI E RIGENERAZIONE COME SUPPORTO ALLA GUARIGIONE DEI TESSUTI MOLLI E COADIUVANTE DEI MATERIALI DA INNesto

ORTOPEDIA

- TRATTAMENTO DELLE OSTEOARTROSI (cicli di 3 applicazioni)
- TRATTAMENTO DELLA PSEUDOARTROSI
- TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE

- TRATTAMENTO DELLA TENDINOPATIA ROTULEA
- TRATTAMENTO INFILTRATIVO DELLE EPICONDILITI
- TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL TENDINE DI ACHILLE
- LESIONE DELLA CUFFIA DEI ROTATORI
- ALTRE PATOLOGIE OSTEO-MUSCOLARI LIGAMENTOSE (es. FASCITE PLANTARE)
- RIGENERAZIONE DEL DISCO INTERVERTEBRALE

DERMATOLOGIA E CHIRURGIA PLASTICA

- ULCERE DIABETICHE (cicli di 12 applicazioni)
- ULCERE E FERITE DI DIFFICILE GUARIGIONE (cicli di 12 applicazioni)
- ESITI DA USTIONE
- TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA ANDROGENETICA IN FASE INIZIALE
- TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA IN FASE INIZIALE
- TRATTAMENTO DI CICATRICI PATOLOGICHE
- TRATTAMENTO DEGLI ESITI DELLE CICATRICI DA ACNE
- CHIRURGIA PLASTICA ANTI-INVECCHIAMENTO
- TRATTAMENTO DEL LICHEN GENITALE MASCHILE E FEMMINILE

ALTRE APPLICAZIONI (allegare adeguata bibliografia)

SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino

Centralino: tel. +39.011.6331633 **P.I./Cod. Fisc.** 10771180014 www.cittadellasalute.to.it

Presidi Ospedalieri: - Molinette, Padiglione S. Lazzaro, Poliambulatorio S. Giovanni Antica Sede
 - Centro Traumatologico Ortopedico
 - Infantile Regina Margherita, Ostetrico Ginecologico S. Anna

Denominazione del sistema produttivo: (allegare la documentazione tecnica, le dichiarazioni di conformità CE e il codice CND)	
Il personale ha seguito uno specifico percorso formativo da parte dell'Azienda produttrice del sistema con rilascio di attestato di avvenuta formazione?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
La Struttura Sanitaria dispone di specifiche procedure per la produzione dell'emocomponente?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
La Struttura Sanitaria dispone di una specifiche procedure per la disinfezione della cute prima della venipuntura?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
La Struttura Sanitaria dispone di specifiche procedure per l'applicazione clinica dell'emocomponente e per la valutazione di efficacia dei trattamenti?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
La Struttura Sanitaria dispone di spazi dedicati alla produzione e applicazione dell'emocomponente?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
La Struttura Sanitaria ha conseguito certificazioni di Sistemi di Qualità?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no

dichiara inoltre

- di voler applicare quanto previsto dalla vigente normativa nazionale (D.M. del 2/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" e successivo D.M. del 1/08/2019) e regionale (D.G.R. 21-1330 del 29/12/2010) ed in particolare quanto segue:
 1. Il prelievo di sangue prelevato non deve superare 60 ml di volume per singola procedura
 2. L'emocomponente deve essere utilizzato immediatamente dopo la preparazione
 3. Si devono predisporre Controlli di Qualità a campione (emocromo, controllo di sterilità) con modalità e frequenza concordate con il Servizio Trasfusionale
 4. Si deve garantire la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali vengono impiegati e la pronta notifica degli eventi/reazioni avverse al Servizio Trasfusionale tramite la modulistica preposta in convenzione
 5. L'attività di produzione e trattamento deve essere notificata al Servizio Trasfusionale tramite reportistica annuale
- di accettare l'addestramento e la formazione del referente clinico e dei sanitari coinvolti secondo le modalità che saranno definite dal Servizio Trasfusionale incaricato della funzione di controllo dell'attività.

Luogo e data _____

Firma del legale rappresentante

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE
ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 25/05/2017

TRA

L'Azienda Sanitaria/Ente (indicare sede) nella persona del
.....(indicare ruolo), sede del Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "Azienda fornitrice"

E

L'Azienda Sanitaria/Ente/Struttura/Casa di Cura (indicare
denominazione) nella persona del(indicare ruolo), priva di Servizio Trasfusionale,
dotata/non dotata di (specificare se: "frigoemoteca automatizzata, frigoemoteca, ecc.), di
qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1
(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di (specificare):
 - a) emocomponenti per uso trasfusionale;
 - b) emocomponenti per uso non trasfusionale;
 - c) prestazioni di medicina trasfusionale;
 - d) medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione, ai sensi dell'articolo 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, previa approvazione della SRC;
 - e) attività di controllo sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente.
2. Il Direttore sanitario della Struttura sanitaria ricevente è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione. Il referente della Struttura sanitaria ricevente partecipa al Comitato del buon uso del sangue dell'Azienda fornitrice.

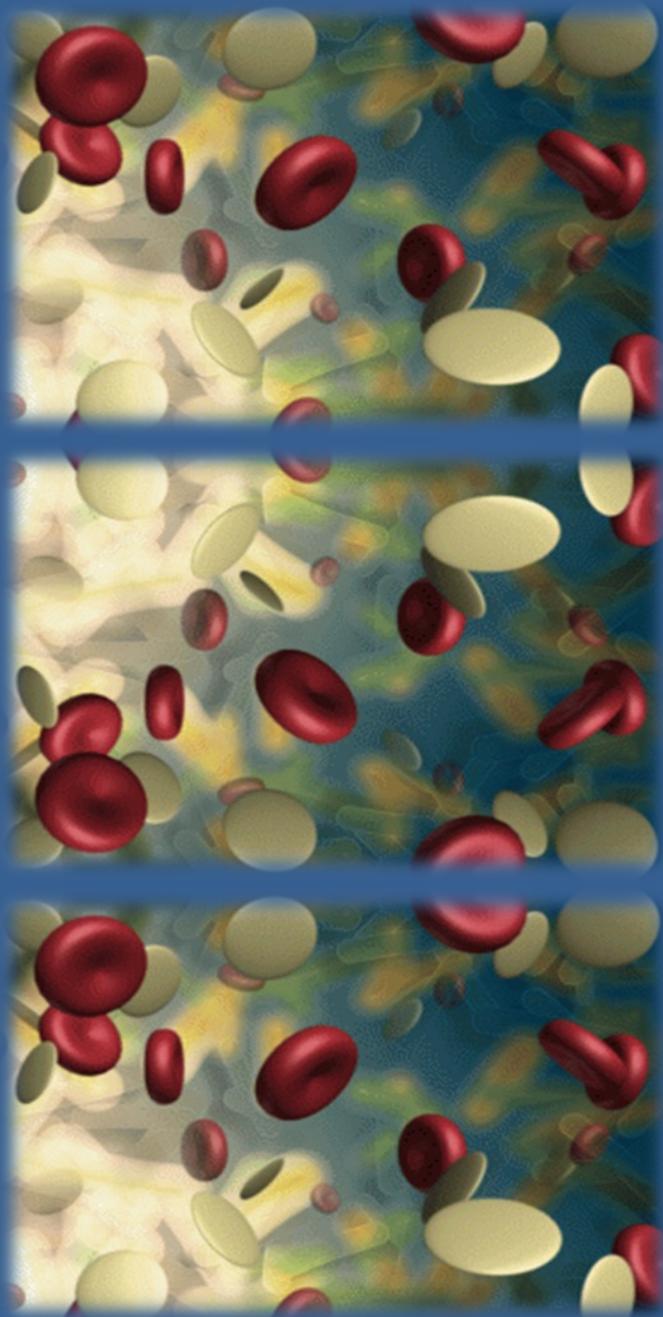
ARTICOLO 2
(Obblighi delle parti)

Responsabilità

- **AO / ASL:** sottoscrive la convenzione con la SS e fornisce il servizio
- **Legale Rappresentante della SS:** sottoscrive la convenzione con la SS e riceve il servizio
- **Servizio Trasfusionale:** sottoscrive la convenzione e sovrintende al rispetto delle normative su formazione, produzione, protocolli clinici di utilizzo, tracciabilità, qualità e sicurezza
- **Responsabile della SS per gli EuNT:** fa rispettare le procedure operative ed è referente per il ST

Formazione

- **Responsabile della SS per gli EuNT:**
deve seguire il corso di formazione tenuto dal ST
- **Operatore che processa il sangue:**
deve seguire il corso di formazione tenuto dallo specialist della ditta fornitrice del sistema in uso (attestato)
- **Specialisti che applicano gli EuNT presso la SS:**
non occorre formazione, ma devono essere identificati dal ST e devono rispettare le procedure operative



COMPETENZE E RESPONSABILITA'

**NELLA PRODUZIONE ED UTILIZZO DI
EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI
AD USO NON TRASFUSIONALE
AL DI FUORI DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE**

**Sergio D'Antico
Marika Salafia
Caterina Trovato**

**S.C. Banca del Sangue e Immunoematologia
A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino**

7 settembre 2022

Obiettivo del corso

- **Fornire riferimenti normativi e tecnici ai responsabili delle SS convenzionate con la CDSS per la produzione e l'uso clinico di EuNT**
- **Fornire indicazioni pratiche per la gestione documentale dei trattamenti e delle comunicazioni con il ST**
- **Cenni di appropriatezza e razionale d'uso**

**CONSENSO INFORMATO AL PRELIEVO VENOSO E
AL TRATTAMENTO CON EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO**

Io sottoscritto/a
Cod. Fisc.
nato a il /.../.../.../
residente a Via
assistito presso la struttura sanitaria

SONO STATO INFORMATO:

1. che la mia personale situazione clinica potrà avvantaggiarsi dell'utilizzo terapeutico di **concentrato piastrinico** (o altro) autologo per applicazioni locali;
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 **concentrato piastrinico** (o altro) autologo per uso topico è necessario effettuare un prelievo venoso del mio sangue;
4. che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità, nel più breve tempo possibile, con un sistema dedicato e certificato;
5. che per ottenere un adeguato numero di piastrine dovrà essermi prelevata una modica quantità di sangue (da 5 ml a max 60 ml circa) 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 **concentrato piastrinico** (o altro) autologo per uso topico non è esente da rischi (es.: contaminazione batterica);
8. che è un prodotto autologo (cioè proveniente dal paziente stesso) e del fatto che il **concentrato piastrinico** (o altro) 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

Concentrato piastrinico (o altro) per uso topico

data : /.../.../.../ Firma del paziente

DICHIARAZIONE DEL MEDICO 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 REGISTRAZIONE TRATTAMENTO
CON EMOCOMPONENTE AD USO TOPICO
(DGR 21-1330 29/12/2010)**

DATI del PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____

Data di nascita _____ Cod. Fisc _____

DIAGNOSI / INDICAZIONE _____

Emocomponente per uso topico:

- concentrato piastrinico liquido gel piastrinico siero
 altro _____

Metodo di somministrazione:

- applicazione topica infiltrazione

Metodica di preparazione:

ditta _____ codice prodotto _____

lotto _____ anno _____ scadenza _____

firma operatore _____

Controlli di Qualità :

- NO
 SI Emocromo Controllo Microbiologico

Data _____

Ore _____ Firma del medico _____

Emovigilanza
Scheda di rilevazione eventi avversi
(da restituire al SIT alla rilevazione dell'evento)

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO CHE HA EFFETTUATO LA TERAPIA:

Paziente _____

data nascita ____/____/____ luogo di nascita _____

Diagnosi / indicazioni _____

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

Sintomi della reazione:

<input type="checkbox"/> Reazione infiammatoria locale	<input type="checkbox"/> Iperensione
<input type="checkbox"/> Dolore locale (intensificazione)	<input type="checkbox"/> Ipotensione
<input type="checkbox"/> Reazione allergica	<input type="checkbox"/> Tachicardia
<input type="checkbox"/> Anafilassi, shock	<input type="checkbox"/> Tessuto cicatriziale
<input type="checkbox"/> Infezione locale	<input type="checkbox"/> Discromia cutanea
<input type="checkbox"/> Sepsi	<input type="checkbox"/> Calcificazione
<input type="checkbox"/> Ematoma	<input type="checkbox"/> Altro
<input type="checkbox"/> Lesione nervosa	<input type="checkbox"/> Altro

Gravità:

Persistenza della sintomatologia:

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

Stato del paziente:

<input type="checkbox"/> Cosciente e collaborante	<input type="checkbox"/> Cosciente, ma non collaborante	<input type="checkbox"/> Non cosciente
---	---	--

REPORT ANNUALE DELLE ATTIVITA'

ANNO

--	--	--	--

Struttura Sanitaria (*denominazione*) _____

Indirizzo _____

Cod. fiscale / p. IVA _____

ambulatorio monospecialistico ambulatorio polispecialistico casa di cura

Campo di applicazione degli emocomponenti _____

Report generale

Tipo di emocomponente	n° prodotti	n° applicati	tot. pazienti trattati	n° controlli di qualità	piastrine < 800 / μ l	culturale positivo
Concentrato piastrinico liquido						
Gel piastrinico						
Siero						
Altro						

Dettaglio per tipo di trattamento

Descrizione trattamento	n° pazienti trattati	n° applicazioni	n° eventi avversi
1			
2			
3			
4			
5			

Data segnalazione ____/____/____

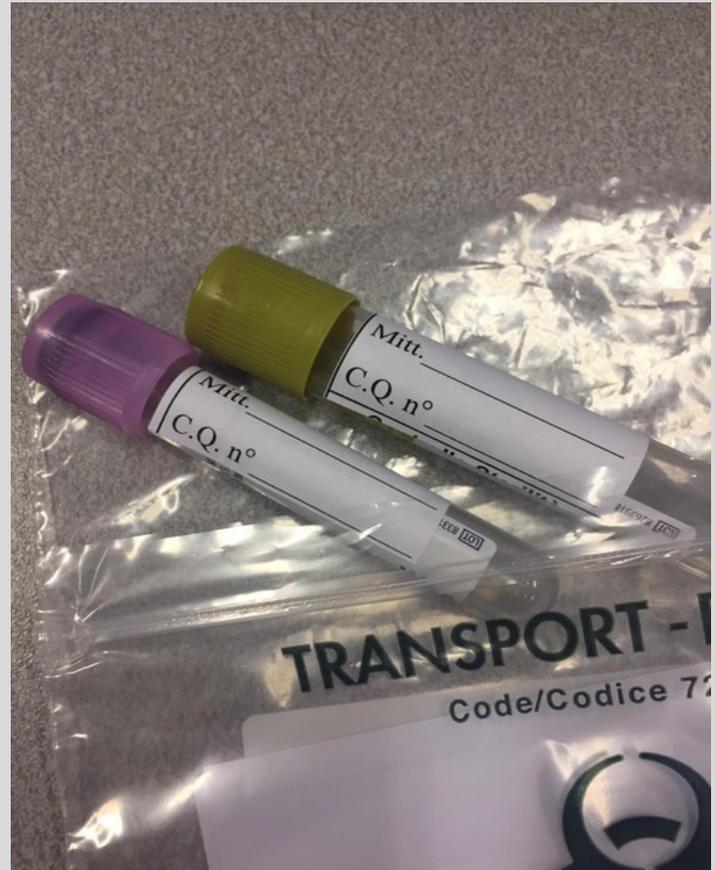
Firma del medico segnalatore

Protocollo Operativo *(allegato alla convenzione)*

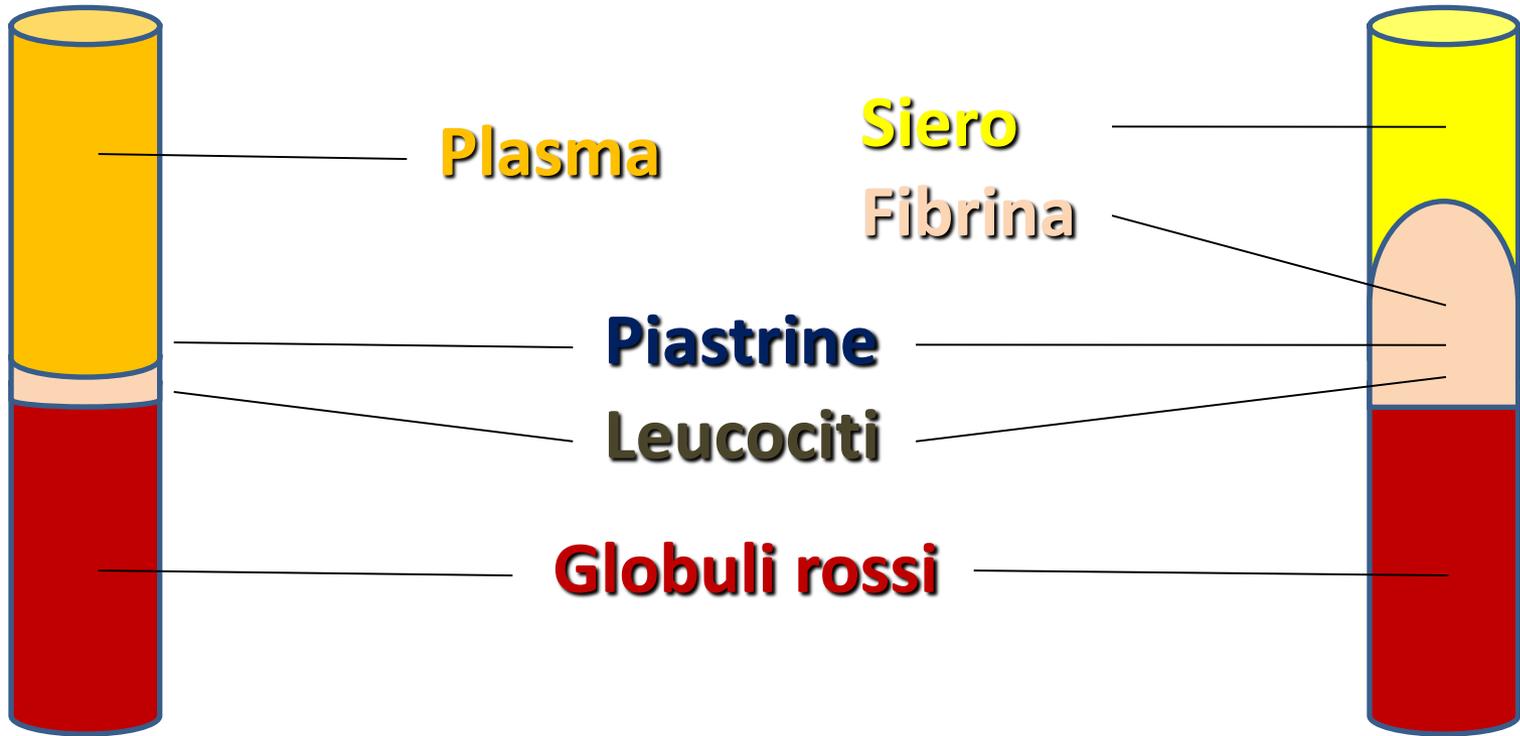
4.3 Controlli di qualità

Sono previsti controlli di qualità su campioni prelevati nell'ambito dell'attività di routine con frequenza almeno semestrale. Devono essere eseguiti un conteggio piastrinico ed un controllo di sterilità.

Gli esiti di tali controlli vengono riportati nel «REPORT ANNUALE DELLE ATTIVITA'». Nel caso in cui uno di questi controlli non risulti conforme, ne deve esserne data immediata comunicazione al SIMT (salvo che vengano eseguiti dallo stesso).



EuNT



Con anticoagulante

PRP

Senza anticoagulante

PRF



SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino **Centralino:** tel. +39.011.6331633 P.I./Cod. Fisc. 10771180014
www.cittadellasalute.to.it

S.C. Banca del Sangue
Presidio Molinette
Direttore: A.M. Bordiga
Settore Produzione Emocomponenti
tel. 011.633.6462 - fax 011.633.4090

REFERTO CONTROLLI DI QUALITA'

Torino, li

Campione: _____
proveniente da: _____
in data: _____

Esempio referto

Sono stati eseguiti i seguenti controlli di qualità:

- Conteggio piastrinico con apparecchiatura contaglobuli SYSMEX XN 1000

Risultato $\times 10^3$ / μ l

- Controllo di sterilità con sistema BACT-ALERT BioMérieux

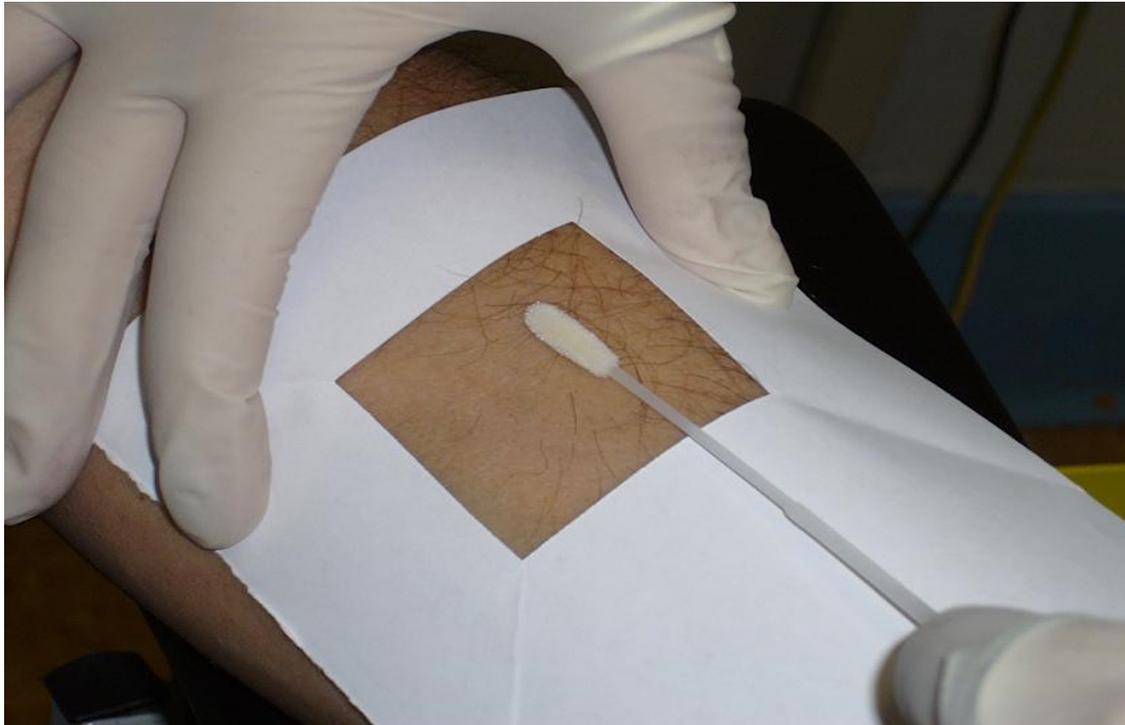
Risultato

Note _____

Il Dirigente

Disinfezione: esperienza 2007

- ✓ Area 4 x 4 cm
- ✓ Tamponne nylon floccato imbevuto in PBS sterile e Tween 80 al 3% (*separare le microcolonie batteriche*)



Disinfezione: esperienza 2007

Semina su piastre agar con neutralizzante *(inibire disinfettanti)*



Disinfezione: esperienza 2007

✓ Risultati

	UK Best McDonald 2001	In uso 2007	Nuovo metodo
	Clorex 2% + Iodio 2%	Clorex 0,5% 2 passaggi 5" Con cotone	Clorex 2% 2 passaggi 10" Con garza
N° colonie post	7	376	88
% riduzione	99	81	93
% sterilità	70	16	66

Istruzioni di disinfezione e venipuntura

Il mancato rispetto delle presenti indicazioni può rappresentare un rischio per la sicurezza del paziente e compromettere la sterilità del prodotto.

- **Lavare accuratamente le mani**
- **indossare i guanti e i dispositivi di protezione individuale**
- **il paziente si deve trovare in posizione supina con il braccio disteso lungo il corpo**
- **la zona prescelta, generalmente antecubitale, deve presentare cute integra e priva di lesioni**
- **applicare il laccio emostatico circa 10 cm al di sopra della piega del gomito e identificare la zona cutanea idonea al prelievo**
- **individuato l'accesso venoso, imbibire una garza pulita con una congrua quantità di Clorexidina (possibilmente al 2%)**
- **applicare su un'area di 10x13 cm di cute con movimenti avanti-indietro e destra-sinistra per almeno 10 secondi**
- **lasciare asciugare senza soffiare, né detergere**
- **ripetere l'applicazione con una nuova garza imbibita di Clorexidina**



278 Strutture Trasfusionali in Italia

Proposta di survey

STATO DI APPLICAZIONE DELLE CONVENZIONI PER LA DELEGA ALLA PRODUZIONE ED UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE (EUNT) AL DI FUORI DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE (ST) AI SENSI DEI DM 2-11-2015 E DM 1-8-2019.

al vaglio del Consiglio Direttivo SIMTI

1 – Nella tua Azienda sono attive delle convenzioni con Strutture Sanitarie / Studi Medici esterni per la produzione e applicazione di EUNT al di fuori del ST?

Si No

*Se hai risposto **Si** vai alla domanda n. 7*

*Se hai risposto **No** completa le risposte fino alla domanda n. 6*

2 – L'Azienda ha ricevuto richieste di convenzione per la produzione e utilizzo di EUNT?

Si No

3 - L'Amministrazione aziendale è a conoscenza delle normative riguardanti le convenzioni in oggetto?

Si No

4 – Nel caso che siano state negate, il parere negativo è dipeso dall'Azienda?

Si No

5 – Nel caso che siano state negate, il parere negativo è dipeso dal ST?

Si No

6 - Nel caso che il ST abbia negato la disponibilità, è dipeso da carenza di personale?

Si No

11 – Il ST verifica l'avvenuta formazione degli operatori da parte del fornitore del sistema di produzione?

Si No

12 – Il ST effettua una visita ispettiva nella sede di produzione e utilizzo degli EUNT per verificare l'adeguatezza dei locali?

Si No

13 – Il ST effettua i controlli di qualità sugli EUNT prodotti al di fuori del ST, o ne verifica l'effettuazione in altri laboratori, secondo una cadenza programmata o a campione?

Si No

14 – Nella tua Regione le tariffe applicate per le convenzioni sono diversificate per tipologia di Struttura?

Si No

15 – In quale fascia ricadono le tariffe minime applicate?

A <1000 € B 1000-5000 € C 5000-10000 € D >10000 €

16 – In quale fascia ricadono le tariffe massime applicate?

A <1000 € B 1000-5000 € C 5000-10000 € D >10000 €



Grazie