

**SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE  
PER LA REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI TRA L' AZIENDA  
SANITARIA..... SEDE DI SERVIZI DI  
IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE (SIMT) E LA STRUTTURA  
SANITARIA .....PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO  
DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

**TRA**

l'Azienda sanitaria..... sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), avente sede legale in ..... via/piazza ..... , cap ..... , partita I.V.A. .... , di seguito indicata come "Azienda", rappresentata da ..... in qualità di .....

**E**

la struttura ..... , avente sede legale in ..... via /piazza ..... riconosciuta struttura sanitaria ed autorizzata con atto n..... del ..... , di seguito indicata come "Struttura"

**PREMESSO CHE**

- le attività trasfusionali, oggetto di un elevato livello di attenzione, sono per tale motivo disciplinate da normative nazionali e comunitarie finalizzate a:
  - a) promuovere la donazione volontaria e non remunerata degli emocomponenti;
  - b) raggiungere l'autosufficienza del sangue, degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
  - c) tutelare la salute del donatore e del ricevente;
  - d) garantire qualità e sicurezza dei processi e dei prodotti propri della Medicina Trasfusionale;
- nel corso degli ultimi anni l'interesse per l'impiego di emocomponenti, con finalità diverse da quelle definite di supporto trasfusionale, si è rapidamente allargato ad altre applicazioni cliniche in ambiti specialistici diversi;
- nell'ultimo decennio si è incrementata la produzione di emocomponenti per uso topico finalizzati alla riparazione e stimolazione tessutale grazie alle potenzialità dei fattori di crescita contenuti nelle piastrine; sulla scia dei primi successi clinici, l'interesse si è ampliato a vari campi della medicina e della chirurgia e sono state proposte molteplici metodiche di produzione e diverse indicazioni d'uso;
- nel contempo si sono succedute diverse disposizioni normative e raccomandazioni su tali procedure, al fine di garantire la migliore efficienza dei servizi e la massima trasparenza dei processi di produzione e di utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale;

**CONSIDERATO CHE**

- il D.M. 2/11/2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti), prevede l'adeguamento della normativa al progresso tecnico-scientifico in materia trasfusionale, per allineare la medicina trasfusionale italiana agli standard di qualità e sicurezza internazionali ed uniformare l'operatività delle strutture trasfusionali;
- l'articolo 20 del citato D.M stabilisce che l'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza, stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili;
- in base al medesimo articolo 20 la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato X, punto E, del citato DM, nel quale si specifica che la produzione di emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, con le seguenti modalità:
  - a) esistenza di specifica convenzione stipulata tra l'azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate prive di servizio trasfusionale;
  - b) definizione, sulla base di riferimenti scientifici consolidati, di protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;
  - c) prelievo di sangue periferico di piccola entità, con volume non superiore a 60 ml per singola procedura;
  - d) applicazione del prodotto preparato immediatamente dopo la sua preparazione;
- in base a quanto prevede la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 e del d.lgs. 20 dicembre 2007 n. 261, il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) svolge il ruolo di governo nella produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie ad esso afferenti;
- il comma 7 del sopra citato articolo 20 prevede che le Regioni e le Province autonome definiscano specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui opera il SIMT e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate;
- con delibera GR 1081 del 2/11/2016 sono state approvate:
  - a) le linee di indirizzo regionali relative alla produzione e all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale (allegato A);
  - b) le tariffe per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (allegato B);
  - c) gli elementi per la regolamentazione tramite convenzione dei rapporti tra Aziende sanitarie sedi di SIMT e strutture sanitarie pubbliche e private (allegato C);
- con la medesima delibera GR 1081/2016 è stato stabilito di rinviare a successivo atto l'adozione dello schema-tipo di convenzione, con i contenuti previsti dal citato allegato C, nonché l'adozione della relativa modulistica, in coerenza con quanto indicato nel citato Allegato X del D.M. 2/11/2015;

Tutto quanto sopra premesso e considerato, facente parte sostanziale ed integrante della presente convenzione

## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

### Art. 1

#### Oggetto della convenzione - Protocollo operativo

1. Le parti predispongono congiuntamente un **Protocollo operativo** scritto, che costituisce parte integrante della convenzione, (Allegato 1 alla presente convenzione) nel quale occorre specificare:

- 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) che l'applicazione degli emocomponenti deve avvenire nella medesima struttura convenzionata in cui sono stati prodotti e che l'utilizzo segue immediatamente 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 Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) di riferimento di tutte le schede relative ai pazienti sottoposti a procedura, ai prodotti ottenuti ed al loro utilizzo;
- 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.

2. Ogni modifica del protocollo deve essere preventivamente concordata tra le parti e approvata per iscritto da parte del SIMT, prima di essere inserita nel medesimo protocollo.

### Articolo 2

#### Attività di formazione e di mantenimento della stessa

1. La Struttura assicura la formazione e l'aggiornamento continuo del personale impegnato nelle attività di raccolta, produzione ed impiego di emocomponenti ad uso non trasfusionale ai sensi della presente convenzione.

2. La formazione di cui al comma 1, nonché la verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi, è di competenza del SIMT di riferimento, sulla base di un programma concordato con la Struttura, da definire quale primo adempimento successivo alla stipula della presente convenzione, relativamente ai 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.

3. La formazione di cui al comma 2 può essere integrata da personale autorizzato della ditta che ha fornito la strumentazione in uso alla struttura e, in tal caso, deve risultare da idonea documentazione, rilasciata in esito ad essa;

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

5. La documentazione attestante la formazione, compresa quella di cui al comma 3, è conservata presso la Struttura, restando comunque a disposizione dell'Azienda.

### **Articolo 3**

#### **Attività di controllo**

1. La struttura deve effettuare, sugli emocomponenti ad uso non trasfusionale, i relativi controlli di qualità, con oneri a suo carico, nel rispetto delle indicazioni e delle tempistiche indicate nel Protocollo operativo di cui all'articolo 1.
2. Il SIMT dell'Azienda provvede ad effettuare, con preavviso, visite di controllo con frequenza semestrale, per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia, e il controllo del processo produttivo e del prodotto finale (sterilità e contenuto piastrinico).
3. Le attività di controllo vengono verbalizzate: copia del relativo verbale viene conservata presso l'Azienda, nonché inviata alla Struttura e al CRS della Regione Toscana.
4. Nel verbale di cui al comma 3, nel caso di non conformità con prescrizioni, devono essere indicate eventuali azioni preventive e/o correttive che si rendano necessarie, nonché il termine concesso alla Struttura per adeguarsi prescrizioni date dal SIMT, pena la risoluzione del rapporto convenzionale.
5. Il SIMT ha anche facoltà di effettuare visite di controllo senza preavviso.
6. Nell'ambito dell'attività di controllo, il SIMT si riserva la facoltà di avvalersi di uno o più specialisti.

### **Articolo 4**

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

1. Per ogni procedura effettuata deve essere compilata la "**Scheda di valutazione di idoneità alla donazione**" (Allegato 2 alla presente convenzione), da conservare presso la Struttura.
2. Per ogni procedura effettuata, il referente clinico deve compilare la "**Scheda consenso informato**" (Allegato 3 alla presente convenzione), da conservare presso la Struttura.
3. Per ogni procedura effettuata deve essere, altresì, compilata la scheda individuale riportante i seguenti dati: nome, cognome e data di nascita del paziente; patologia trattata; tipo e quantità del prodotto; volume del prelievo; modalità di applicazione del prodotto, con l'indicazione dei dispositivi medici utilizzati e codice identificativo degli stessi, in base alla "**Scheda di produzione e applicazione**" (Allegato 4 alla presente convenzione). Tale scheda deve essere conservata presso la Struttura.
4. La Struttura provvede a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT territorialmente competente, alla rilevazione dell'evento, le eventuali reazioni avverse immediate e ritardate, secondo quanto previsto dalla "**Scheda di rilevazione eventi avversi**" (Allegato 5 alla presente convenzione). Tramite la medesima scheda devono, altresì, essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale e/o eventuali non conformità rilevate nei controlli di qualità.
5. La Struttura provvede a inviare al SIMT, semestralmente, la "**Scheda di registrazione del follow-up**" (Allegato 6 alla presente convenzione); provvede, altresì, ad inviare, semestralmente, per ciascun mese di riferimento, il report periodico di cui all'articolo 1, lettera g), sulla base della "**Scheda di report periodico di attività**" (Allegato 7 alla presente convenzione).

### **Articolo 5**

#### **Responsabilità**

1. La responsabilità per eventuali danni ai pazienti, derivanti dalla inappropriatelyzza della produzione dell'emocomponente, dal trattamento e/o dal mancato rispetto del protocollo operativo approvato ai sensi dell'articolo 1 - è imputabile esclusivamente alla Struttura.

## **Articolo 6**

### **Coperture assicurative**

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

## **Articolo 7**

### **Trattamento dati**

1. La comunicazione di dati idonei a rivelare lo stato di salute dei soggetti - cui le prestazioni oggetto della presente convenzione si riferiscono - si intende effettuata in considerazione del fatto che la struttura provveda, nei confronti dei soggetti richiedenti le prestazioni sanitarie, a tutti gli adempimenti previsti dal d.lgs 196/2003, nei limiti di quanto disposto da tali norme e dai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati.

## **Articolo 8**

### **Rapporti economici**

1. Per quanto riguarda le tariffe per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale si rimanda all'Allegato B alla delibera GR 1081/2016, definite ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 "Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati".
2. Per le ulteriori attività di stesura del protocollo operativo, formazione del personale coinvolto, controllo e monitoraggio, tenuta dei registri ed emovigilanza, previste nella presente convenzione, la struttura corrisponde all'Azienda una tariffa annua onnicomprensiva di euro 2.200,00. La Struttura si impegna a versare la tariffa di cui sopra in quote semestrali di euro 1.100,00 entro 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura dell'Azienda.
3. In caso di rilevazione di non conformità, il numero di visite di controllo è a discrezione del SIMT e fino alla risoluzione delle non conformità rilevate, con oneri a carico della Struttura.

## **Articolo 9**

### **Durata**

1. La presente convenzione ha validità di un anno, a decorrere dalla data della sottoscrizione; essa può essere rinnovata previo assenso di entrambe le parti.

## **Articolo 10**

### **Inadempimento e recesso**

1. Entrambe le parti possono recedere dalla convenzione, dandone comunicazione scritta all'altra parte mediante invio di raccomandata A.R., con preavviso di 30 giorni.
2. Nell'ipotesi di inadempimento degli obblighi contrattualmente assunti dalle parti, in attuazione della presente convenzione, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1453 del Codice civile e le norme vigenti in materia.

## **Articolo 11**

### **Clausola sospensiva e clausola risolutiva espressa**

1. La validità della presente convenzione è subordinata a:
  - a) verifica dei requisiti che rendono la Struttura idonea allo svolgimento della attività prevista secondo quanto definito nel protocollo operativo di cui all'articolo 1;
  - b) completamento dell'attività di formazione fornita dal SIMT dell'Azienda.

2. In caso di mancato completamento dell'attività di formazione fornita dal SIMT dell'Azienda, e/o nell'ipotesi che vengano meno i requisiti di idoneità della struttura, a seguito di riscontro di carenze da parte del SIMT dell'Azienda, la presente convenzione si risolve con effetto immediato.

## **Articolo 12**

### **Foro competente**

1. Per ogni controversia è competente in via esclusiva il Foro di .....

## **Articolo 13**

### **Norme applicabili**

1. Per tutto quanto non espressamente convenuto nella presente convenzione, si fa rinvio alle norme del Codice civile e alla normativa vigente in materia.

## **Articolo 14**

### **Disposizioni finali**

1. La presente convenzione, redatta in tre esemplari di cui uno per il committente, è soggetta a registrazione solo nei casi d'uso ed è esente IVA, ai sensi dell'art. 10, comma 1, n. 19 D.P.R. 633/1972.

2. Copia della presente convenzione e dei relativi allegati viene inviata al Centro Regionale Sangue della Regione Toscana.

AZIENDA

.....  
IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. ....)

STRUTTURA

.....  
IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
(Dr. ....)

DATA .....

## Allegato 1 – Protocollo operativo (articolo 1 della Convenzione)

### 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo del protocollo è definire nel dettaglio le modalità di richiesta e gestione degli emocomponenti per uso topico di origine autologa.

La procedura operativa di seguito illustrata va utilizzata per le attività di produzione, applicazione, controllo di efficacia ed emovigilanza degli emocomponenti per uso topico di origine autologa svolte all'interno della struttura sanitaria convenzionata.

### 2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- D.M. 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Legge 21 ottobre 2005 n. 219 - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- d.lgs. 20 dicembre 2007 n. 261 - Revisione del Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
- D.M. 1° settembre 1995 - Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigo emoteche
- d.lgs. n. 37/2010 (di recepimento della Direttiva 2007/47/CE) - Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 "Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati"
- delibera GR 1081 del 2/11/2016 "D.M. 2/11/2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti): linee di indirizzo regionali per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale".

### 3. ELENCO DELLE INDICAZIONI CLINICHE per le quali si intende utilizzare gli emocomponenti

- .....
- .....
- .....
- .....

### 4. ELENCO DEGLI EMOCOMPONENTI DA PRODURRE

- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

### 5. PERSONALE SANITARIO

#### 5.1 Referente clinico

È identificato dal Direttore sanitario della struttura sanitaria convenzionata e si interfaccia con il Direttore del SIMT o il suo delegato.

Viene indicato il Dr. ....

È responsabile dell'appropriato uso del prodotto, dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti, delle modalità di produzione e applicazione del prodotto, della tracciabilità dei trattamenti e del report delle attività, che deve inviare semestralmente al SIMT. Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del SIMT da svolgere e completare prima dell'inizio della attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti.

È inoltre necessario che il referente clinico abbia partecipato a specifica attività formativa a carico

dell'azienda fornitrice del sistema utilizzato e che sia in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

### 5.2. Personale medico

È identificato dal Direttore sanitario della struttura.

È responsabile della valutazione dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti nonché del loro trattamento e della produzione e applicazione del prodotto in conformità a quanto stabilito nel protocollo operativo. Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del SIMT da svolgere e completare prima dell'inizio della attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti.

È inoltre necessario che il referente clinico abbia partecipato a specifica attività formativa a carico dell'azienda fornitrice del sistema utilizzato e che sia in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

Vengono indicati i Dr. ....

### 5.3. Personale infermieristico

Previa adeguata formazione da parte del SIMT e addestramento da parte dell'azienda che ha fornito il sistema di produzione, il personale infermieristico può collaborare con il personale medico nella produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

Vengono indicati i seguenti infermieri .....

## 6. PROCEDURA OPERATIVA

### 6.1. Indicazione

Il medico specialista, dopo aver visitato il paziente, valutata la necessità di eseguire una terapia con emocomponenti ad uso non trasfusionale:

- prescrive gli esami ematologici (emocromo con formula e piastrine, PT, PTT, INR, fibrinogeno) ed eventualmente gli esami sierologici (HbsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV);
- richiede la consulenza al referente clinico per il trattamento con emocomponenti ad uso non trasfusionale della Struttura per la valutazione e preparazione dell'emocomponente.

### 6.2 Visita e verifica idoneità dei pazienti da trattare con emocomponenti ad uso topico

Il medico responsabile del trattamento accerta l'idoneità dei pazienti secondo normativa vigente, con particolare riferimento alla conta piastrinica  $> 100 \times 10^9/L$  nei tre mesi precedenti e compila, a tal proposito, la "**Scheda di valutazione di idoneità alla donazione**" (**Allegato 2** alla Convenzione).

Il medico informa il paziente sul trattamento e ottiene il consenso informato al trattamento, formalizzato con la sottoscrizione della "**Scheda consenso informato**" (**Allegato 3** alla Convenzione).

Il medico compila la cartella clinica del paziente, indicando la quantità di sangue da prelevare, la tipologia di emocomponente da produrre per il trattamento acconsentito e le applicazioni da eseguire.

Per ogni trattamento il medico compila la "**Scheda produzione e applicazione**" (**Allegato 4** alla Convenzione), ove è indicato: il nominativo del paziente sottoposto al trattamento; tipo e quantità del prodotto; il volume del prelievo; patologia trattata; modalità di applicazione del prodotto; nome e cognome degli operatori coinvolti.

### 6.3 Prelievo ed etichettatura

Il medico ovvero il personale infermieristico autorizzato, dopo corretta disinfezione della cute, procede alla venipuntura; vengono prelevati al paziente da 20 a massimo 60 mL di sangue, a seconda delle necessità. Questi volumi sono raccolti in provette sterili (dispositivi medici marcati CE per l'uso specifico secondo la Direttiva 93/42/CE), le quali contengono ACD (acido citrato destrosio) come anticoagulante.

Ai fini della corretta identificazione, su ogni provetta di emocomponenti deve essere apposta un'etichetta conforme con i dati anagrafici del paziente e firmata dal sanitario che ha effettuato il prelievo.

Il volume di prelievo per singola procedura non può essere superiore a 60 mL.; in un ciclo di procedure, il volume complessivo prelevato non deve eccedere i 300 mL in 90 giorni.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale devono essere univocamente identificati. I dati minimi in etichetta sono:

- codice identificativo dell'emocomponente;
- denominazione dell'emocomponente.

Se per le dimensioni del contenitore non è possibile applicare una etichetta conforme alla normativa vigente, il prodotto deve essere accompagnato da specifica documentazione che riporti comunque i dati previsti per l'etichettatura secondo la normativa vigente.

#### 6.4 Modalità di produzione e conservazione

Per la produzione e l'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale sono utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe II° o superiore). Devono essere evitate o ridotte al minimo le fasi di preparazione a circuito aperto; in questo caso devono essere adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto (connessioni sterili, lavorazioni in ambiente classificato di classe A - cappe a flusso laminare).

Ai sensi dell'Allegato X del DM 2/11/2015, si raccomanda che:

- per il concentrato piastrinico la concentrazione piastrinica sia pari a  $1 \times 10^9 \pm 20\%$  e il volume sia commisurato alla tipologia di utilizzo;
- per il collirio da siero autologo, il siero sia diluito con un volume di soluzione fisiologica o soluzione salina bilanciata (SSB) pari ad almeno il 30% del volume. Il prodotto deve essere preparato secondo procedure che garantiscano la sterilità e deve essere suddiviso in aliquote monodosi giornaliere di volume massimo di 1,5 mL.

#### 6.5 Verifica degli spazi e preparazione del prodotto

I locali e gli spazi destinati alla produzione degli emocomponenti sono stati preliminarmente verificati e approvati dal SIMT e sono costituiti da:

.....  
.....  
.....

Al presente Protocollo deve essere allegata la descrizione della procedura utilizzata dalla Struttura per la preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale.

#### 6.6 Applicazione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale

Nelle strutture in cui avvengono il prelievo, la produzione e l'utilizzo clinico di emocomponenti ad uso non trasfusionale, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la produzione e ne è vietata la conservazione.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti sono utilizzati entro 6 ore; ad eccezione dei prodotti per uso oftalmico, che possono essere conservati dal paziente stesso a  $-20^\circ\text{C}$  per un periodo non superiore a 30 giorni. La autosomministrazione di collirio viene effettuata dal paziente a proprio domicilio per un massimo di 30 giorni consecutivi, eventualmente ripetibile.

Il medico specialista, dopo valutazione clinica, procede alla identificazione positiva del paziente immediatamente prima della somministrazione emocomponenti nella sede da trattare.

In caso di gel piastrinico, esso viene prelevato per mezzo di una pinzetta sterile direttamente dal contenitore in cui è stato prodotto e viene allocato. In caso di concentrato piastrinico, esso viene aspirato dalla provetta in cui è stato raccolto mediante una pipetta sterile e viene applicato.

Il prelievo, la produzione e l'applicazione sono previste in un'unica seduta, da svolgere esclusivamente presso la Struttura.

Terminata l'applicazione, il medico completa la compilazione della modulistica richiesta (**Allegato 4** alla Convenzione, "**Scheda produzione e applicazione**").

#### 6.7 Eventi avversi

Eventuali eventi avversi rilevati in fase di produzione/applicazione, al follow-up o comunque rilevati successivamente all'applicazione, devono essere tempestivamente comunicati al SIMT mediante relazione descrittiva dell'evento stesso e delle conseguenti misure di trattamento adottate (invio preliminare per fax al n. ....) tramite la "**Scheda di rilevazione eventi avversi**" (**Allegato 5** alla Convenzione).

#### 6.8 Follow-up

Per garantire un corretto sistema di emovigilanza, i pazienti saranno sottoposti a un follow-up a sei mesi e a dodici mesi di distanza dall'applicazione del prodotto: gli esiti del follow-up saranno registrati su apposita modulistica, "**Scheda di registrazione del follow-up**" (**Allegato 6** alla Convenzione), da compilare, per ciascun paziente e da inviare semestralmente al SIMT.

### 7. REPORT PERIODICO DELL'ATTIVITÀ

Con cadenza semestrale viene trasmesso al SIMT un report riassuntivo nominativo delle procedure effettuate secondo la "**Scheda di report periodico di attività**" (**Allegato 7** alla Convenzione).

## 8. CONTROLLI DI QUALITÀ

Sono previsti controlli di qualità su campioni prelevati nell'ambito dell'attività di routine.

Su tutti i prodotti deve essere eseguito un conteggio piastrinico e - almeno ogni 10 procedure - un controllo di sterilità (per germi aerobi e anaerobi) sul plasma povero di piastrine, esitante dalla lavorazione del concentrato, dopo la iniziale validazione della procedura. Gli esiti dei controlli eseguiti sono comunicati immediatamente via fax al SIMT e sono riportati nella "**Scheda di report periodico di attività**" (Allegato 7 alla Convenzione).

## 9. APPARECCHIATURE E MANUTENZIONE

Le apparecchiature in dotazione sono:

- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

Per ciascuna di esse sono allegati i piani di manutenzione secondo le raccomandazioni dell'azienda fornitrice.

Allegato 2 - Scheda di valutazione di idoneità alla donazione

DATI ANAGRAFICI PAZIENTE

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_/\_\_/\_\_\_\_

E' al corrente di soffrire di patologie di tipo cerebrovascolare o cardiovascolare?  
(infarto del miocardio, angina, aritmie, scompenso cardiaco, tia, ictus, arteropatie periferiche)

No  Se sì,quali?

.....

E' al corrente di soffrire di patologie di tipo allergico?

No  Se sì,quali?

.....

Ha mai sofferto per patologie infettive, oncologiche o dismetaboliche

No  Se sì,quali?

.....

Assume terapia farmacologica, in particolare antiaggreganti, anticoagulanti, cortisonici?

No  Se sì,quali?

.....

Ha mai sofferto di episodi di lipotimia, sincope, convulsioni?

No  Se sì,quanto tempo fa? ,

.....

Ha mai sofferto di anemia (Hb < 11,5 g/dl), piastrinopenia (plt < 100.000 / $\mu$ l), piastrinopatia, patologie del sistema emopoietico (Anemia Perniciosa, Talassemia, Sferocitosi), sanguinamenti prolungati o alterazioni della coagulazione?

No  Se sì,quali?

.....

Data \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Firma Paziente \_\_\_\_\_

---

IDONEITÀ ALLA DONAZIONE EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI AD USO NON TRASFUSIONALE

Idoneo  Non Idoneo

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

Firma del Medico Responsabile Emocomponenti non Trasfusionali \_\_\_\_\_

**Allegato 3 - Scheda consenso informato**

Il/a sottoscritto/a .....

C.F. ....

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

Residente a ..... via .....

Assistito presso la struttura sanitaria .....

**SONO STATO/A INFORMATO/A**

- 1) che, a seguito dell'insuccesso dei trattamenti standard finora utilizzati, si esegue un tentativo terapeutico con emocomponente autologo per uso non trasfusionale;
- 2) che l'utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale potrebbe facilitare la riparazione/rigenerazione dei tessuti in determinate condizioni, sebbene non siano ancora emerse prove evidenti di sicura efficacia;
- 3) che per la preparazione del ..... autologo per uso non trasfusionale è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;
- 4) che per ottenere un adeguato numero di piastrine dovrà essermi prelevata una modica quantità di sangue e che questo non comporta di per sé né rischi né esiti;
- 5) che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato;
- 6) che non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine;
- 7) che, come tutti gli emocomponenti, anche il ..... autologo per uso non trasfusionale non è esente da rischi (es. contaminazione batterica).

**PRESO ATTO DI QUANTO SOPRA, CONSAPEVOLMENTE E LIBERAMENTE ACCONSENTO AL TRATTAMENTO CON**

emocomponenti ..... per uso non trasfusionale

Data .....

Firma paziente .....

**DICHIARAZIONE DEL PROFESSIONISTA RESPONSABILE DELL'INFORMAZIONE AL PAZIENTE**

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

Data .....

Firma .....



**Allegato 5 - Scheda di rilevazione eventi avversi**  
(da restituire al SIMT alla rilevazione dell'evento)

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

**DATI ANAGRAFICI del PAZIENTE**

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Luogo \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_\_\_

CF \_\_\_\_\_

Diagnosi .....

**Emocomponente ad uso non Trasfusionale**

Codice identificativo prodotto	Tipo prodotto	Data e ora preparazione

**Applicazione**

Modalità applicazione	Sede applicazione	Data e ora applicazione

**Presenza di eventi avversi**

<input type="checkbox"/>	<b>Si</b>	<input type="checkbox"/>	<b>No</b>
--------------------------	-----------	--------------------------	-----------

**Sintomi della reazione**

Sintomo	Gravità			Persistenza della sintomatologia				Gravità massima			Persistenza della sintomatologia	
	0	1	2	0	1	2		0	1	2	0	1
Prurito							Ipertensione					
Orticaria							Shock					
Anafilassi							Cianosi					
Brividi							Dispnea					
Febbre (aumento > 2°C)							Dolore toracico					
Reazione vasomotoria							Altro _____					
Ipotensione							Altro _____					
Tachicardia							Altro _____					
Nausea vomito							Altro _____					

**Gravità**

**Persistenza della sintomatologia**

<b>0</b>	Nessun sintomo	<b>0</b>	Risoluzione entro 24 ore
<b>1</b>	Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	<b>1</b>	Risoluzione entro pochi giorni
<b>2</b>	Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico	<b>2</b>	Risoluzione completa entro 6 mesi

**Anamnesi**

Gravidanza / IVG [SI] [NO]	Pregresse trasfusioni _____ [SI] [NO]	Immunodepressione [SI] [NO]
n. gravidanze _____	Pregresse reazioni trasfusionali [SI] [NO]	Anemia emolitica Autoimmune [SI] [NO]
		Piastrinopenia autoimmune [SI] [NO]

Farmaci o emoderivati somministrati al paziente

--

Stato del paziente

<input type="checkbox"/> Cosciente e collaborante	<input type="checkbox"/> Cosciente	<input type="checkbox"/> Non Cosciente
---	------------------------------------	--

Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione e/o a malfunzionamenti delle apparecchiature

--

Note

--

Data segnalazione \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del medico segnalatore

\_\_\_\_\_

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

Indagini eseguite

--

Note

--

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

Firma del medico del SIMT

\_\_\_\_\_

Allegato 6 - Scheda di registrazione del follow-up  
(da inviare semestralmente al SIMT)

**DATI ANAGRAFICI del PAZIENTE**

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Luogo \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_\_\_

CF \_\_\_\_\_

Diagnosi .....

<b>Emocomponenti per uso non trasfusionale</b>			
Cp liquido	gel piastrinico	siero	altro .....
Codice prodotto .....			
<b>Metodo di somministrazione</b>			
applicazione topica		infiltrazione	
dosaggio .....			
<b>Metodica di preparazione</b>			
ditta .....			
lotto.....		scadenza.....	
<b>Controllo di qualità</b>			
SI	NO		
emocromo		controllo microbiologico	

Data ..... ora ..... Firma degli esecutori .....

**Follow - up**

<b>Controllo a 6 mesi</b>	
data .....	quadro clinico .....
	Firma .....
<b>Controllo a 12 mesi</b>	
data .....	quadro clinico .....
	Firma .....

**Allegato 7 - Scheda di report periodico di attività**  
(da inviare semestralmente al SIMT)

REPORT RELATIVO AL MESE DI .....

COMPILATO IL .....

REDATTO DA (nome in stampatello) .....

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
INDIRIZZO	
NUMERO PAZIENTI VALUTATI PER IDONEITÀ al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale	
NUMERO DI PAZIENTI IDONEI	
CAUSE DI NON IDONEITÀ	
NUMERO PROCEDURE EFFETTUATE	
NUMERO CQ EFFETTUATI	
NUMERO CQ CON PIASTRINE > 1 x 10 MICROL	
NUMERO TEST DI STERILITÀ EFFETTUATI	
NUMERO TEST DI STERILITÀ POSITIVI (specificare microrganismo e allegare antibiogramma)	
EVENTI AVVERSI (numero tipo severità)	

Firma del Referente emoterapia ad uso non trasfusionale .....

Firma del Direttore sanitario .....