

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 270 del 11 APR, 2024

OGGETTO: Autorizzazione alla stipula della Convenzione tra l'ARNAS Garibaldi di Catania e la WELL SRL per la produzione di emocomponenti per uso topico di origine autologa.

Proposta n. 72 del 10 APR, 2024

SETTORE PROPONENTE

Istruttore e Responsabile del Procedimento

Ex art. 4-6 L.n. 241/90

(Dott.ssa Maria Carmen Agnello)

Maria Carmen Agnello

Direttore U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Riggi)

Ersilia Riggi

Dirigente Amministrativo

(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)

Maria Luisa Grasso

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale

(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

Il Commissario Straordinario, Dott. G. Giammanco

nominato con D.A. n. 1/2024/GAB del 31.01.2024 e con l'assistenza del Segretario,

dott. **Dott. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generale

Visti

- il D.A. del 17.05.2018 di recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'art. 6, c. 1, lett.a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 25 maggio 2017 (Atti n. 85/CSR), concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (GURS n. 24 del 06.01.2018);
- ed in particolare, l'art. 1 lett. D) e gli art. 6 e 7 dello schema tipo di convenzione ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 25.05.2017;

Premesso che :

- la WELL S.R.L di Acicastello (CT) ha presentato a questa Arnas, giusta pec di cui al prot. gen.8605 del 12/05/2023, richiesta di formalizzazione di una convenzione avente ad oggetto la produzione di emocomponente per uso topico di origine autologa;

Visti i seguenti atti relativi all' istruttoria:

- nota prot. n. 2091 /AA.GG. del 16/05/2023 con cui con cui il Settore Affari Generali ha chiesto al Responsabile dell'U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro di esprimere parere in merito alla richiesta sopra citata;
- nota acquisita al prot. n. 6606 /AA.GG. del 11.12.2023 con cui il Direttore dell'U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro, tenuto conto degli esiti dell'audit ispettivo del 6/12/2023, ha reso parere favorevole alla sopra indicata richiesta;
- nota prot. n. 6610/AA.GG del 11.12.2023 l'U.O.C. con cui il Settore Affari Generali ha richiesto parere al Direttore Sanitario Aziendale, che ha rilasciato parere favorevole riportandolo nella nota sopra citata;
- nota prot. 1688/AA.GG. del 25.03.2024 con cui il Direttore dell'U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro ha inviato la bozza di proposta e la documentazione afferente la convenzione per la regolamentazione dei rapporti tra l'ARNAS Garibaldi di Catania, sede di servizio

di immunologia e medicina trasfusionale (SIMT) e la struttura sanitaria WELL S.R.L., per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale;

- nota prot. n. 1746 /AA.GG. del 26/03/2024 con cui il Settore Affari Generali ha chiesto al Direttore Sanitario del P.O. Garibaldi Centro di esprimere parere in merito alla stipula della convenzione di che trattasi;
- nota acquisita al prot. n. 1830/AA.GG. del 29.03.2024 con cui la Direzione Sanitaria del P.O. Centro ha chiesto che *“in considerazione che la convenzione con la WELL SRL prevederebbe due sedi di produzione ..., si ritiene che esse vengano citate della convenzione”*;
- nota prot. n. 1998/AA. GG. del 08.04.2023 il Direttore dell'U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro ha trasmesso la versione definitiva della convenzione sopra indicata in base ai rilievi espressi dalla Direzione Sanitaria Medica del PO. Centro.

Atteso che la stipulanda convenzione prevede in particolare quanto segue:

- l'oggetto della convenzione è l'attività di controllo sulla preparazione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, come descritto all'art. 1 della convenzione;
- in base a quanto specificato nell'art. 8 della stipulanda convenzione, sarà corrisposta all'Azienda sanitaria cui afferisce il Servizio Trasfusionale una somma pari a € 1.500,00 per le funzioni di controllo e di € 250.00 per lo svolgimento delle attività di verifica,
- la validità sarà triennale, rinnovabile previo assenso di entrambi le parti, giusto art. 9 della convenzione.

Ritenuto pertanto potersi:

Autorizzare la stipula della convenzione, che si allega alla presente per formarne parte integrante, per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale tra l'ARNAS Garibaldi di Catania, sede di servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) e la struttura sanitaria WELL S.R.L. di Acicastello (CT) C.F. e P.I : 06483990874.

Munire la presente della clausola di immediata esecutività.

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

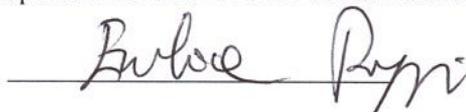
Allegati parte integrante : Convenzione ed allegati

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- **Autorizzare** la stipula della convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale tra l'ARNAS Garibaldi di Catania, sede di servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) e la struttura sanitaria WELL S.R.L.; di Acicastello (CT) C.F. e P.I : 06483990874.
- **Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Well S.R.L., al Direttore dell'U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro ed al Direttore Dell'UOC Economico Finanziario;
- **Munire** la presente della clausola di immediata esecutività, onde consentire il più celere avvio delle sopra indicate attività.

Il Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso Atto dell'attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione.

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo.

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

- **Autorizzare** la stipula della convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale tra l'ARNAS Garibaldi di Catania, sede di servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) e la struttura sanitaria WELL S.R.L di Acicastello (CT), C.F. e P.I : 06483990874.
- **Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata alla Well S.R.L., al Direttore dell'U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro ed al Direttore Dell'UOC Economico Finanziario;
- **Munire** la presente della clausola di immediata esecutività, onde consentire il più celere avvio delle sopra indicate attività.

Il Direttore Amministrativo
Dott.re Giovanni Annino



Il Commissario Straordinario
Dott. Giuseppe Giammanco



Il Segretario

~~Dott. Luca Fallica~~



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art.65l.r. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 l.r. n.30/93-e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

CONVENZIONE PER LA REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI TRA L'ARNAS GARIBALDI, SEDE DI SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE (SIMT) E LA STRUTTURA SANITARIA WELL SRL PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE

TRA

l'ARNAS GARIBALDI sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), avente sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù, n.5 95123 Catania, partita I.V.A. 04721270876, di seguito indicata come "Azienda", rappresentata da GIAMMANCO GIUSEPPE in qualità di COMMISSARIO STRAORDINARIO

E

la struttura WELL S.R.L., avente sede legale in ACICASTELLO via DOMENICO TEMPIO, 5 riconosciuta struttura sanitaria ed autorizzata con atto n. DDG 251 del 24/3/2023 (Via Mascagni, 84 Catania) e con atto n. 117060/DP del 30/10/2018 (Via Domenico Tempio, 5 Acicastello CT) di seguito indicata come "Struttura" rappresentata da AVOLA EMANUELA.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1

Oggetto della convenzione - Protocollo operativo

1. Oggetto della convenzione è l'attività di controllo sulla preparazione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente, in due sedi site in Via Mascagni, 84 Catania (CT) e in Via Domenico Tempio, 5 Acicastello (CT).

In base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al D.M. 2 novembre 2015 ("Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale" II ed., giugno 2021) 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 Sicilia.

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.

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, a fine follow-up, la "**Scheda di registrazione del follow-up**" (**Allegato 6** alla presente convenzione); provvede, altresì, ad inviare, semestralmente il report periodico, 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 inappropriately 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 GDPR e D. Lgs 101/2018, nei limiti di quanto disposto da tali norme e dai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati.

Articolo 8

Rapporti economici

Per le funzioni di controllo delle attività relative alla preparazione e applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale di cui al punto 2, parte E, dell'Allegato X del D.M. 2 novembre 2015, modificato l'1 agosto 2019 (GURI 226 del 26/9/19) le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, corrispondono all'Azienda sanitaria cui afferisce il Servizio trasfusionale, ai sensi dell'art.7 del Decreto Assessoriale del 17 maggio 2018 (GURS n. 24 1/6/2018) una somma pari a € 1.500,00 per la durata della convenzione, comprensiva della prima verifica documentale.

Per lo svolgimento delle periodiche attività di verifica la struttura convenzionata corrisponde all'Azienda sanitaria sede del Servizio trasfusionale una somma pari ad € 250,00.

Articolo 9

Durata

1. La presente convenzione ha validità di tre anni, 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 PEC., 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 dell'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 Catania

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 Sicilia.

AZIENDA

.....

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(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 (e successive modifiche) - 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
- Accordo Stato-Regioni del 25 maggio 2017
- DECRETO 17 maggio 2018. Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 25 maggio 2017 (Atti n. 85/CSR), concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale".
- "Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale" II ed. Giugno 2021

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

- accelerare i processi di guarigione tissutale
- stimolo della rigenerazione cellulare
- implementazione della vascolarizzazione tissutale

4. ELENCO DEGLI EMOCOMPONENTI DA PRODURRE

- PRP (Plasma ricco di piastrine)
- Gel piastrinico

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. Alfio Scalisi

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 dell'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 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 dell'attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti. È inoltre necessario che il personale medico 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. Alfio Scalisi

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 dott.ri Salvatore Carobene e Valentina Rogazione

6. PROCEDURA OPERATIVA

6.1. Indicazione

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

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 $> 120 \times 10^9/L$ 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 max 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, e successive modifiche, si raccomanda che:

– per il concentrato piastrinico la concentrazione piastrinica sia pari a $1 \times 10^6 \mu\text{l} \pm 20\%$ e il volume sia commisurato alla tipologia di utilizzo.

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:

VEDI AUDIT 6/12/2023 ALLEGATO

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°C per un periodo non superiore a 30 giorni.

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

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 e-mail a simt@ao-garibaldi.ct.it) 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 per e-mail a simt@ao-garibaldi.ct.it 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:

VEDI SCHEDE TECNICHE ALLEGATE

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

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 (e successive modifiche) - 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
- Accordo Stato-Regioni del 25 maggio 2017
- DECRETO 17 maggio 2018. Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 25 maggio 2017 (Atti n. 85/CSR), concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale".
- "Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale"
II ed. Giugno 2021

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 dell'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 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 dell'attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti. È inoltre necessario che il personale medico 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, valuta la necessità di eseguire una terapia con emocomponenti ad uso non trasfusionale.

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 $> 120 \times 10^9/L$ 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 max 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, e successive modifiche, si raccomanda che:

– per il concentrato piastrinico la concentrazione piastrinica sia pari a $1 \times 10^6 \mu\text{l} \pm 20\%$ e il volume sia commisurato alla tipologia di utilizzo.

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°C per un periodo non superiore a 30 giorni.

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

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 e-mail a simt@ao-garibaldi.ct.it) 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 per e-mail a simt@ao-garibaldi.ct.it 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 __/__/____

È al corrente di soffrire di patologie di tipo cerebrovascolare o cardiovascolare?
(infarto del miocardio, angina, aritmie, scompenso cardiaco, TIA, ictus, arteriopatie periferiche)

No Se sì, quali?

.....

È 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 /ml), 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

Sì No

Sintomi della reazione

Sintomo	Gravità			Persistenza della sintomatologia			Gravità massima	Persistenza della sintomatologia		
	0	1	2	0	1	2		0	1	
Prurito										Iperensione
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

0	Nessun sintomo	0	Risoluzione entro 24 ore
1	Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	1	Risoluzione entro pochi giorni
2	Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico	2	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 al SIMT al completamento del follow-up)

DATI ANAGRAFICI del PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____

Luogo _____ Data di nascita _____

CF _____

Diagnosi _____

Emocomponenti per uso non trasfusionale

Cp liquido gel piastrinico siero altro

Cod. Emocomponente I _ I

Metodo di somministrazione

applicazione topica infiltrazione

dosaggio

Metodica di preparazione

ditta

lotto..... scadenza.....

Controllo di qualità

SI NO

emocromo controllo microbiologico

Data ora Firma degli esecutori

Follow - up

Controllo a 6 mesi

data quadro clinico

Firma

Controllo a 12 mesi

data quadro clinico

Firma

Allegato 7 - Scheda di report periodico di attività

(da inviare semestralmente al SIMT)

STRUTTURA _____

REPORT RELATIVO AL ___ SEMESTRE, ANNO _____

COMPILATO IL _____

REDATTO DA (nome in stampatello) _____

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
INDIRIZZO	
NUMERO PAZIENTI VALUTATI PER IDONEITA' al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale	
NUMERO PAZIENTI IDONEI	
CAUSE DI NON IDONEITA'	
NUMERO PROCEDURE EFFETTUATE	
NUMERO CQ EFFETTUATI	
NUMERO CQ CON PIASTRINE $>1 \times 10^6/\mu\text{l}$	
NUMERO TEST DI STERILITA' EFFETTUATI	
NUMERO TEST DI STERILITA' POSITIVI (specificare microorganismo e allegare antibiogramma)	
EVENTI AVVERSI (numero, tipo, severità)	

Firma del Referente emoterapia ad uso non trasfusionale _____

Firma del Direttore sanitario _____