



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

DELIBERAZIONE N. ³⁴³ del

13 APR. 2026

Oggetto: Autorizzazione alla convenzione tra l'ARNAS "Garibaldi" e il "Centro R.O.A." S.R.L. per i servizi di medicina non trasfusionale e la fornitura di emocomponenti per uso non trasfusionale.

Proposta n. 54 del 10/04/2026

STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Affari Generali

L'Istruttore
Dott.ssa *Martina Bucolo*

Il Dirigente Responsabile della U.O.C.
Dott.ssa *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 Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

Dott.ssa Antonella Cinardo

con l'assistenza del Segretario, _____ ha adottato la seguente deliberazione

Il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali

Visti:

- L'art. 15, I comma della Ln. 241/1990 secondo cui *“le Amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune”*
- La Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante *“Nuova Disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”*;
- D.L. N. 261/2007 *“Revisione del decreto legislativo 19/08/2005 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.G.R.V. 546 del 26/04/2016 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni n. 168/CSR del 20/10/2005 concernente *“Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni”*, in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21/10/2005 n. 219;
- Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”* di approvazione dei nuovi livelli essenziali di assistenza;
- Il Decreto dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana n. 896/2018 di recepimento dell'Accordo Stato – Regioni, ai sensi dell'art.6 comma 1 lett. A) della L. n. 219/2005;
- L'Accordo Stato Regioni del 25.05.2017, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. A) della L. n. 219/2005 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 trasfusionali”*;
-

- Il D.M. del 01.08.2019 modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante “*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue degli emocomponenti*” che dispone che la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, ottenuta da un prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto dei 60 ml, può 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;
- “*Indicazioni terapeutiche sull’utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale*” III ed. Giugno 2024;

Premesso che:

- con nota prot. gen. n. 15329 del 21/07/2025 il “Centro ROA” S.R.L. ha trasmesso a questa Azienda la richiesta di convenzione per la delega alla produzione ed utilizzo di emocomponente per uso topico di origine autologa;
- la nota prot. n. 3966 del 04/09/2025 del Direttore della UOC di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale con la quale è stato comunicato al Settore Affari Generali l’esito positivo della verifica (AUDIT) propedeutico alla stipula della convenzione come da Decreto Assessoriale succitato;
- con nota prot. n. 2910 del 21/10/2025 il Settore Affari Generali ha chiesto al Direttore della U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di esprimere parere sulla richiesta di formulata dal “Centro R.O.A.” S.R.L.;
- considerato che 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) la struttura sanitaria privata non accreditata corrisponderà all’ARNAS Garibaldi , a 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, e che per lo svolgimento delle periodiche attività di verifica la struttura sanitaria privata non accreditata corrisponderà all’ARNAS Garibaldi, sede del Servizio trasfusionale, una somma pari ad € 250,00 da corrispondere al professionista che effettua le verifiche di audit , secondo quanto stabilito nella convenzione allegata art. 8 “ *Rapporti economici*” ;

- con la nota prot. n. 538 del 11.02.2026 il Direttore della U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha richiesto il parere del Direttore Sanitario Aziendale sulla ripartizione dei € 250.00 (Art.7, co. 3, del D.A. 17.05.2018) cioè della somma da corrispondere alla Responsabile d'Area Emocomponenti per uso non trasfusionale per le attività di verifica agli Enti non accreditati con il SSN proponendo la seguente ripartizione della somma: 90% alla Dirigente Medico dell'UOC Medicina Trasfusionale, Responsabile d'Area Emocomponenti per uso non trasfusionale ed il rimanente 10% all'ARNAS Garibaldi di Catania;
- la nota prot. n. 625 del 16/02/2026 con la quale è stato richiesto parere sulla bozza di convenzione al Direttore della U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale con il Centro ROA;
- la nota prot. n. 934/AA.GG. del 05/03/2026 con la quale il Direttore della U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha trasmesso al Settore Affari Generali le modifiche alla bozza di convenzione precedentemente trasmessa;

Acquisiti:

- il parere favorevole alla stipula della convenzione del Direttore della U.O.C. di Medicina Trasfusionale con nota prot. n. 4965/AA.GG. del 27/10/2025;
- il parere favorevole in linea sanitaria del Direttore Sanitario Aziendale acquisto con nota prot. n.594 /AA.GG. del 13/02/2026 sulla proposta della ripartizione dei € 250,00 garantendo il 90% alla Dott.ssa Responsabile d'Area Emocomponenti per uso non trasfusionale e il rimanente 10% all'ARNAS;
- il parere definitivo favorevole del Direttore Sanitario Aziendale con nota prot. n. 1028 del 11/03/2026 sulla bozza di convenzione con il Centro ROA;

Ritenuto:

per quanto sin qui esposto potersi autorizzare l'accordo convenzionale di che trattasi, con sottoscrizione dello stesso con firma digitale del Legale Rappresentante di questa Azienda:

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;

PROPONE

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

Autorizzare la stipula della Convenzione tra l'ARNAS Garibaldi di Catania e il "Centro ROA", per l'erogazione dei servizi di medicina non trasfusionale e la fornitura di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologo;

Procedere alla sottoscrizione, con firma digitale del Legale Rappresentante della Convenzione, che si allega al presente atto costituendone parte integrante e sostanziale;

Fissare la decorrenza della convenzione dalla data di adozione del presente atto deliberativo e per la durata di tre anni, come stabilito nel D.A. della Regione Siciliana n. 896/2018.

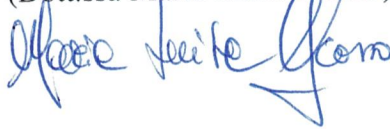
Trasmettere copia della presente deliberazione, unitamente alla convenzione firmata digitalmente, ai Direttori della U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e al Settore Economico-Finanziario;

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Allegati: parte integrante *schema di convenzione ed allegati*.

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

(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della 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 e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

Autorizzare la stipula della Convenzione tra l'ARNAS Garibaldi di Catania e il "Centro ROA", per l'erogazione dei servizi di medicina non trasfusionale e la fornitura di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologo;

Procedere alla sottoscrizione, con firma digitale del Legale Rappresentante della Convenzione, che si allega al presente atto costituendone parte integrante e sostanziale;

Fissare la decorrenza della convenzione dalla data di adozione del presente atto deliberativo e per la durata di tre anni, come stabilito nel D.A. della Regione Siciliana n. 896/2018.

Trasmettere copia della presente deliberazione, unitamente alla convenzione firmata digitalmente, ai Direttori della U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e al Settore Economico-Finanziario;

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Allegati: parte integrante *schema di convenzione*.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)

Il Direttore Sanitario
(Dott. Mauro Sapienza)

Il Direttore Generale
(Dott. Giuseppe Giammanco)

Il Segretario
Dott.ssa Antonella Cinardo

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 della Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.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 DI CATANIA ,SEDE DI SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE (SIMT) E IL CENTRO ROA PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE

TRA

L'ARNAS "Garibaldi" di Catania nella persona del suo Legale Rappresentante Dott. Giuseppe Giammanco domiciliato per effetto della carica presso la sede dell'Ente, Piazza Santa Maria di Gesù, 5 - 95123 Catania (CT).

E

Il Centro ROA S.r.l., di qui innanzi "Struttura Sanitaria ricevente", con sede legale e sede operativa nel Comune di Catania in via Francesco Fusco n.11, P.IVA 04827530876 nella persona del suo Legale Rappresentante Dott. Giuseppe Galvagna;

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 ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale di tipo autologo prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente;

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 Centro Nazionale Sangue, periodicamente aggiornate 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 dell'attività svolta al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) 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 di produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale;

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 prodotti, 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 il "**Modulo di 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 al "**Modulo di registrazione procedura di produzione ed utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale**" (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);
6. Provvede, altresì, ad inviare semestralmente il report periodico, sulla base della "**Scheda di report periodico di attività**" (Allegato 7 alla presente convenzione).
7. Infine, la Struttura si impegna a compilare e trasmettere al SIMT territorialmente competente la scheda "**Informativa e consenso al trattamento dei dati personali**" (Allegato 8 alla presente convenzione).

Articolo 5
Responsabilità

1. La responsabilità per eventuali danni ai pazienti derivanti dal prelievo, 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 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) la struttura sanitaria privata non accreditata corrisponderà all'ARNAS Garibaldi, a 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. Le somme di cui sopra dovranno essere accreditate sul conto corrente BNL - BANCA NAZIONALE DEL LAVORO al seguente Codice Iban: IT60C0100516900000000218900 indicando la causale "Convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale". Per lo svolgimento delle periodiche attività di verifica la struttura sanitaria privata non accreditata corrisponderà all'ARNAS Garibaldi, sede del Servizio trasfusionale, una somma pari ad € 250,00 che saranno corrisposte al professionista che effettua le verifiche di audit al di fuori dell'orario di servizio istituzionale, previa individuazione ed autorizzazione da parte del Responsabile dell'U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e del Direttore Sanitario Aziendale, secondo le seguenti quote: 90% al professionista che effettua le verifiche ed il 10% all'ARNAS Garibaldi.

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.

Per l'Azienda fornitrice
ARNAS
GARIBALDI DI CATANIA
Il Direttore Generale

Dott. Giuseppe Giammanco

Per la Struttura sanitaria ricevente

CENTRO ROA S.R.L.
IL Rappresentante Legale

Dott. Giuseppe Galvagna

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
- DECRETO 1° agosto 2019 - Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «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"
III ed. Giugno 2024

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.

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 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 ___ / ___ / _____

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 4 - Scheda di produzione e applicazione

DATI ANAGRAFICI del PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____

Luogo _____ Data di nascita _____

CF _____

Dati clinici

Diagnosi _____

Indicazione Antalgica/Antinfiammatoria Rigenerativa/Riparativa

Piano Terapeutico _____ Sede _____

Idoneità alla Donazione Si No

Firma del Medico Responsabile Emocomponenti non Trasfusionali _____

Prelievo

Codice progressivo dell'Emocomponente per uso non trasfusionale I __ I __ I __ I __ I __

Data __ / __ / __

Ora __ : __

Sangue Intero _____ ml Firma di chi esegue il prelievo _____

Firma del Paziente _____

Produzione

CP _____ ml Gel Plt _____ ml Collirio Siero _____ ml Collirio CP _____ ml

Ditta _____ Prodotto _____

Lotto _____ Scadenza _____

Controlli di Qualità: SI NO Emocromo Controllo Microbiologico

Lavorazione (cappa a flusso laminare): SI NO

Firma del Medico Responsabile Emocomponenti non Trasfusionali _____

Applicazione

Topica Instillazione (auto somministrazione)

Infiltrazione intra - tissutale Infiltrazione intra - articolare

Data __ / __ / __ Ora __ : __ Firma del Medico specialista _____

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	2	0	1
Prurito							Iperensione					
Orticaria							Shock					
Anafilassi							Cianosi					
Erupci							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 8 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. progressivo dell' Emocomponente per uso non trasfusionale I _ I _ I _ I _ 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 via PEC a immunotrasfusionale@pec.ao-garibaldi.ct.it

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 $>1 \times 10^6 \mu l$	
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 _____