SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

1. Oggetto e scopo

La procedura descrive le modalità con cui una Struttura Sanitaria, non sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), richiede e gestisce la convenzione con il SIMT dell'ASST di riferimento per la produzione di emocomponenti ad uso topico e le modalità gestionali di tale rapporto convenzionale.

2. Campo di applicazione

La procedura si applica dal momento in cui la Struttura Sanitaria inoltra la richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale fino al completamento dell'attività di audit e controllo da parte del SIMT.

3. Responsabilità

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

4. Documenti di riferimento

- D.M. 2 novembre 2015, Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
- D.M. 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti";
- Consiglio Superiore di Sanità - Seduta del 22 marzo 2002;
- Legge 21 ottobre 2005, n° 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n° 261 "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005 n° 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"
- Circolare Regione Lombardia del 24/02/2009 "Produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale (topico);
- D.M. 1 settembre 1995 "Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche";
- Raccomandazioni SIMTI sugli emocomponenti per uso non trasfusionale – 1ª Edizione, maggio 2012

- Guyatt G, Schünemann HJ, Cook D et al" Applying the grades of recommendation for antithrombotic and thrombolytic therapy" Chest 2004; 126: S179-87
- Regolamentazione delle Convenzioni Attive Marketing & Libera Professione, Atti 1026/06;
- Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale;
- Report produzione extraospedaliera di emocomponenti per uso non trasfusionale;
- Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera emocomponenti per uso non trasfusionale;

5. Contenuto

5.1 Strumentazione e materiali utilizzati

La procedura non prevede l'utilizzo di strumentazione o materiali dedicati.

5.2 Modalità operative

5.2.1 Premesse

Il gel piastrinico e la colla di fibrina sono emocomponenti per uso non trasfusionale (topico), come esplicitato nel D.M. 3 marzo 2005 *"Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti"*, e pertanto i Servizi Trasfusionali hanno ruolo di governo nella loro produzione e distribuzione.

Tale ruolo era stato già stato definito dal Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 22 marzo 2002, il cui verbale recita *".....la produzione, conservazione e distribuzione della colla di fibrina, come pure di gel di piastrine, autologhe o omologhe, derivate da sangue umano ricadano sotto la disciplina specifica regolante l'attività trasfusionale"*.

Successivamente la Legge 21 ottobre 2005 n° 219 ha riaffermato il ruolo di centralità dei Servizi Trasfusionali, prevedendo sanzioni per *".….chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva sangue, o produce al fine di mettere in commercio, mette in commercio prodotti del sangue al di fuori delle strutture accreditate".*

Il Decreto del Ministero della salute 2/11/2015 avente per oggetto "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", nell 'Allegato X del Decreto indica che gli emocomponenti per uso non trasfusionale rientrano di fatto sotto il controllo - per la produzione e la distribuzione - dei Servizi Trasfusionali, confermando orientamenti già presenti in precedenti riferimenti normativi.

L'innovazione del DM 2/11/2015 in materia consiste nella possibilità di decentrare la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale presso strutture sanitarie, pubbliche o private, non dotate di Servizio Trasfusionale, a condizione che:

- si stabilisca tra struttura sanitaria e Servizio Trasfusionale un rapporto collaborativo formalizzato in una convenzione conforme a quanto previsto dal DM settembre 1995 "Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche", dall'Allegato X del DM 2/11/2015) e alle specifiche indicazioni previste dalle Regioni e Province autonome;
- tale produzione avvenga nell'ambito di protocolli operativi e con modalità conformi alle normative vigenti e approvati dai Servizi Trasfusionali territorialmente competenti, che sono tenuti a esercitare

attività di controllo.

Ai sensi dell'Allegato X del DM 2/11/2015 gli emocomponenti ad uso non trasfusionale possono essere di origine piastrinica o plasmatica. I prodotti a cui si riferisce la presente procedura sono:

- **concentrato piastrinico**: deve avere concentrazione piastrinica pari a 1 x 106/□L + 20% e volume variabile secondo la tipologia di utilizzo. In concomitanza alla produzione di concentrato piastrinico, può essere prodotta trombina quale componente accessorio del preparato piastrinico
- **gel piastrinico**: si ottiene a partire dal concentrato piastrinico, lisato o non, previa attivazione del processo coagulativo. Di norma viene prodotto in sede di applicazione; può essere generato in fase di produzione e consegnato tal quale per l'uso

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale che contengano **cellule staminali**, si configurano a tutti gli effetti come "medicinali per terapie avanzate" ai sensi del Regolamento (CE) N. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007. La materia deve essere soggetta alla specifica normativa sui medicinali per terapie avanzate (e quindi a specifiche valutazioni e autorizzazioni da parte dell'Istituto superiore di sanità e dell'Agenzia italiana del farmaco) e non alla normativa propriamente di ambito trasfusionale.

5.2.2 Modalità di prelievo e produzione:

Il prelievo e la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali deve essere conforme alle seguenti prescrizioni:

- obbligo di utilizzare dispositivi medici marcati CE per l'uso specifico secondo la Direttiva 93/42/CE (classe II a o superiore)
- devono essere evitate o ridotte al minimo le fasi di lavoro aperte; in caso di fasi di lavoro aperte, devono essere messe in atto misure atte a garantire la sterilità del prodotto
- il volume di prelievo per singola procedura non deve essere superiore a 60 mL e in un ciclo di procedure il volume complessivo prelevato non deve eccedere i 300 mL in 90 giorni
- devono essere garantiti gli standard di prodotto previsti dal Decreto 2/11/2015
- deve essere prevista la disponibilità di materiale informativo e la somministrazione di un consenso informato *(rif. Consenso informato trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale)*

5.2.3 Indicazioni terapeutiche

Ai sensi del Decreto del Ministro (DM) della Salute del 2 novembre 2015 (Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 300 del 28 dicembre 2015 - Serie generale), *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*, il Centro nazionale sangue (CNS) ha istituito e coordina un gruppo di lavoro multidisciplinare (GdL), le cui finalità sono di fornire e regolarmente aggiornare la lista delle indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sulla base delle evidenze consolidate via via rese disponibili dalla letteratura scientifica nei diversi ambiti di attività clinica, medica e chirurgica.

Il gruppo multidisciplinare, è stato istituito con Decreto del Direttore del CNS - Prot. n. 0848.CNS.2016

del 13/04/2016 ed è costituito da CNS, rappresentanti delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), rappresentanti della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia - SIMTI, della Società italiana di Emaferesi e Manipolazione cellulare – SIdEM, della Società italiana di chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica – SICPRE, della Società italiana di ortopedia e traumatologia – SIOT, della Academy of Non Transfusion Hemo-Components – ANTHEC, della World Union of Wound Healing Societies – WUWHS, Società Italiana di Medicina e Chirurgia Rigenerativa Polispecialistica - SIMCRI.

Sulla base della letteratura scientifica esaminata sono stati individuati tre gruppi di indicazioni:

1. Indicazioni cliniche all'utilizzo appropriato di emocomponenti per uso non trasfusionale basate su raccomandazioni forti.
   - Indicazioni cliniche con grado di raccomandazione 1B: raccomandazione forte con chiara evidenza del rapporto rischio/beneficio, probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti.

2. Indicazioni cliniche all'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale basate su raccomandazioni deboli.
   - Indicazioni cliniche con grado di raccomandazione 2B: raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.

3. Indicazioni cliniche all'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale basate su raccomandazioni molto deboli.
   - Indicazioni cliniche con grado di raccomandazione 2C: raccomandazione molto debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli.

PATOLOGIA	GRADO DI
ULCERE DIABETICHE (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)	**1B**
ULCERE E FERITE DI DIFFICILE GUARIGIONE (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)	**1B**
TRATTAMENTO DELLE OSTEOARTROSI (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	**1B**
RICOSTRUZIONE TENDINE CROCIATO ANTERIORE	**2B**
TRATTAMENTO DELLA PSEUDOARTROSI	**2B**
TRATTAMENTO DELLA TENDINOPATIA ROTULEA	**2B**
TRATTAMENTO INFILTRATIVO DELLE EPICONDILITI	**2B**

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE	**2B**	
TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL TENDINE DI ACHILLE	**2B**	
ALTRE PATOLOGIE OSTEO-MUSCOLARI LIGAMENTOSE	**2B**	
SINDROME DELL'OCCHIO SECCO	**2B**	
LESIONI, ULCERE DELLA SUPERFICIE CORNEALE	**2B**	
USTIONI DELLA SUPERFICIE OCULARE	**2B**	
TRATTAMENTO DEL RIALZO DEL SENO MASCELLARE	**2B**	
RIGENERAZIONE PERIDONTALE	**2B**	
TRATTAMENTO COADIUVANTE LA GUARIGIONE DELL'ALVEOLO POSTESTRATTIVO	**2B**	
TRATTAMENTO COADIUVANTE I PROCESSI DI GUARIGIONE DOPO CHIRURGIA ESTRATTIVA E IMPLANTARE NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE SISTEMICHE	**2B**	
INTERVENTO DI CHIRURGIA ORALE (ESTRAZIONE DENTI INCLUSI, EXERESI LESIONI CISTICHE) PER PROMUOVERE L'EPITELIZZAZIONE DELLE FERITE E ACCELERARE LA FORMAZIONE DEL SIGILLO MUCOSO	**2B**	
INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON BIFOSFONATI ENDOVENA ED ANTIANGIOGENETICI	**2B**	
EXERESI CHIRURGICA DI MRONJ	**2B**	
INTERVENTI DI IMPLANTOLOGIA	**2B**	
INTERVENTI DI INNESTI OSSEI E RIGENERAZIONE COME SUPPORTO ALLA GUARIGIONE DEI TESSUTI MOLLI E COADIUVANTE DEI MATERIALI DA INNESTO	**2B**	

TRATTAMENTO DI CICATRICI PATOLOGICHE	**2B**
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA ANDROGENETICA IN FASE INIZIALE	**2B**
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA IN FASE INIZIALE	**2B**
RIGENERAZIONE DEL DISCO INTERVERTEBRALE	**2C**
TRATTAMENTO DEGLI ESITI DELLE CICATRICI DA ACNE	**2C**
TRATTAMENTO DEL LICHEN GENITALE MASCHILE E FEMMINILE	**2C**

5.2.4 Richiesta di convenzionamento

La Struttura Sanitaria che desidera attivare presso la propria sede la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale inoltra all' Ufficio Convenzioni dell'ASST competente una richiesta di convenzionamento con il SIMT.

La Struttura Sanitaria invia inoltre, in allegato alla richiesta, uno specifico modulo compilato in ogni sua parte (*Mod 1 Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti per uso topico*). La compilazione di tale modulo prevede la risposta ad una serie di quesiti utili perché il Direttore del SIMT possa valutare se la Struttura Sanitaria possieda i requisiti tecnico-operativi per attivare la produzione di gel piastrinico nell'ambito di un programma di controllo remoto, utilizzando un dispositivo qualificato con l'apposito marchio CE.

L'ufficio Convenzioni redige il testo della convenzione che invia, unitamente al modulo *Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti per uso topico*, al Direttore del SIMT.

Il Direttore del SIMT valuta il testo della convenzione, la competenza territoriale, il modulo *Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti per uso topico* relativo alla richiesta di convenzionamento ed esprime, quindi, il proprio parere in forma scritta all'Uff. Convenzioni

5.2.5 Attività di Formazione

Il SIMT organizza un corso di formazione cui il personale della Struttura Sanitaria convenzionata ha l'obbligo di partecipare.

L'azienda fornitrice del sistema di produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale addestra uno o più operatori della Struttura Sanitaria all'uso del proprio sistema. Al termine di tale attività formativa rilascia

alla Struttura Sanitaria un'attestazione di avvenuto apprendimento. Il Referente della Struttura Sanitaria invia copia conforme all'originale al Direttore del SIMT.

5.2.6 Tracciabilità – Assegnazione codice univoco regionale prodotto

Il Direttore Sanitario della Struttura convenzionata identifica un Referente clinico per l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale, che si interfaccia direttamente con il Direttore del SIMT o persona da questi delegata.

Il Referente della Struttura Sanitaria è responsabile della tracciabilità delle procedure produttive.

Le strutture delegate alla produzione decentrata di emocomponenti per uso non trasfusionale vengono censite dalla Struttura Regionale di Coordinamento. In relazione alla previsione di produzione, SRC produce il numero corrispondente di etichette con numerazione univoca regionale.
Le etichette vengono prodotte in triplice copia: una copia va apposta sul prodotto, una copia sul registro dei prodotti, una copia sul modulo 2 *(Scheda produzione e follow up emc per uso non trasfusionale*), che deve essere compilato per ogni preparazione, ed inviato al SIMT.

Le registrazioni, conservate presso la Struttura Sanitaria, comprendono:

- Codice identificativo univoco dell'unità di emocomponente per uso topico
- Dati paziente
- Data applicazione
- Patologia
- Volume di sangue processato
- Volume di prodotto ottenuto
- Sede di applicazione
- N° lotto e data di scadenza del *device* e di altro materiale di consumo del sistema produttivo
- Conta piastrinica del paziente pre-procedura
- Conta piastrinica sul prodotto (da effettuare a campione, ogni 10 procedure)
- Test di sterilità sul prodotto (da effettuare a campione, ogni 10 procedure)

5.2.7 Redazione di procedure operative

Il Referente della Struttura Sanitaria redige procedure operative che definiscano:

- Modalità produttive del gel piastrinico
- Campi di applicazione e razionale d'uso
- Criteri di idoneità, con particolare riferimento ad una conta piastrinica ≥ 100 x 10^9/L effettuata nei 3 mesi precedenti il trattamento
- Criteri di esclusione dall'emoterapia topica
- Modalità di conservazione (entro le 6 ore dalla produzione) degli emocomponenti per uso non

trasfusionale

- Somministrazione al paziente di documentazione informativa e di un apposito modulo di consenso informato
- Modalità di applicazione del prodotto
- Controlli di qualità sul prodotto (conta piastrinica e fattore di concentrazione piastrinico)
- Controlli di sterilità sul prodotto
- Modalità di prevenzione degli errori, con particolare riferimento alle modalità di identificazione delle procedure e dei prodotti

I controlli di qualità ed i test di sterilità sono effettuati a campione (1 ogni 10 procedure).

Prima dell'attivazione del programma di produzione il Referente della Struttura Sanitaria invia tali procedure al Direttore del SIMT che ne prende visione e ne dà formale approvazione. Tale approvazione è vincolante ai fini dell'inizio dell'attività di produzione ed uso clinico di emocomponenti ad uso non trasfusionale.

5.2.8 Reporting

Il Referente della Struttura Sanitaria invia mensilmente al Direttore del SIMT un Report dell'attività svolta, mediante la compilazione di un apposito modulo (*Modulo 3 Report produzione extraospedaliera di emocomponenti per uso non trasfusionale).*

5.2.9 Valutazione dell'efficacia - Obbligo di emovigilanza

Come già enunciato nelle indicazioni terapeutiche, nonostante i presupposti teorici favorevoli, a tutt'oggi manca una sicura dimostrazione della efficacia dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale
Si ritiene quindi sempre necessaria una valutazione dei risultati conseguiti dalla applicazione di tali prodotti.

Qualora essi non vengano utilizzati nell'ambito di studi clinici controllati, si richiede agli utilizzatori di compilare e restituire al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale la scheda di registrazione dei dati di follow-up, fissati a 6 e 12 mesi dalla fine del trattamento (rif.: *Modulo 2 Scheda produzione e follow emocomponenti per uso non trasfusionale).*

Il Referente della Struttura Sanitaria invia annualmente al Direttore del SIMT un report circa l'analisi di outcome della casistica trattata.

Il Referente della Struttura Sanitaria ha l'obbligo di segnalare qualsiasi reazione avversa legata all'utilizzo di emocoponenti per uso non trasfusionale, utilizzando l'apposito modulo *(mod 5 Registrazione eventi avversi emc uso non trasfusionale)* Con lo stesso modulo dovranno 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

5.2.10 Auditing

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

Il Direttore del SIMT o persona da questi delegata si reca con cadenza almeno annuale presso la Struttura Sanitaria per un Audit, cui partecipa il Referente della Struttura Sanitaria o persona da questi delegata. L'Audit è condotto seguendo una *check list* (rif.: *Modulo 4 Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera di emocomponenti per uso non trasfusionale*).

Al termine dell'Audit l'operatore del SIMT redige un verbale di ispezione, che è rilasciato in originale alla Struttura Sanitaria ed archiviato in copia presso la Segreteria di Direzione del SIMT, in cui si esplicita inoltre se i riscontri ottenuti consentono di rinnovare l'autorizzazione alla produzione extraospedaliera di emocomponenti ad uso non trasfusionale.

In caso di riscontro negativo il Direttore del SIMT ha la possibilità di concedere una deroga alla Struttura Sanitaria per sanare le non conformità, prevedendo a breve una nuova ispezione o di richiedere all'Uff. Convenzioni di interrompere il rapporto di convenzione attiva poiché non sussistono le condizioni perché possa essere rinnovata una responsabilità delegata alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale.

5.2.11 Possibilità di recesso

Il Direttore del SIMT si riserva di richiedere il recesso dal convenzionamento nel caso in cui la Struttura Sanitaria convenzionata non abbia assunto le procedure necessarie in conformità alle normative vigenti (con particolare riferimento al DM 2/11/2015 o abbia omesso attività quali, ad esempio:

- la valutazione dell'emocromo pre-procedura;
- l'invio dei Report mensili;
- l'esecuzione dei CQ e test sterilità;
- la redazione di procedure specifiche.

6. Indicatori

Rif.: *Elenco indicatori*

- Numero di pazienti sottoposti a procedura/numero procedure
  Numero pazienti valutati / numero pazienti idonei
- Numero controlli conta piastrinica / Numero totale procedure
- Numero controlli sterilità / Numero totale procedure
- Numero di eventi avversi/ Numero di procedure

7. Definizioni ed abbreviazioni:

SIMT: Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

SIMTI: Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia

S.C.: Struttura Complessa

emc: emocomponente

Fondazione
TERESA CAMPLANI

Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionali	
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	
Denominazione della struttura sanitaria	Casa di Cura San Clemente di Fondazione Teresa Camplani
Indirizzo	Viale Pompilio n. 65, Mantova
Legale Rappresentante	Dott. Alessandro Masetti Zannini
Regime di trattamento (amb- dh- ricovero)	AMBULATORIALE
Responsabile clinico utilizzo di emocomponenti uso topico presso la struttura	Dr. Alberto Formis
Prodotti previsti	Concentrato piastrinico Liquido siero
Via di somministrazione	Infiltrazione
Settore di applicazione	Ortopedica: tessuti Osteoarticolari, tessuti Molli
Indicazione al trattamento	Patologie degenerative articolari /tendinopatia Patologie muscoloscheletriche
Numero di produzioni applicazioni previste/anno	50
Denominazione sistema produttivo (allegare documentazione tecnica e marchio CE)	Vedi documentazione tecnica allegata
Il personale ha eseguito uno specifico percorso formativo da parte dell'azienda produttrice del sistema operativo	SI
La struttura sanitaria ha conseguito certificazioni di sistemi di qualità	NO
La struttura sanitaria dispone di procedure specifiche per l'uso clinico di emocomponenti ad uso topico	SI
La struttura sanitaria ha la possibilità di effettuare a campione controllo qualità (emocromo) sul prodotto	SI
La Struttura Sanitaria ha la possibilità di effettuare a campione test di sterilità sul prodotto	SI
La struttura sanitaria prevede esclusivamente utilizzo di emocomponenti per uso topico entro 6 ore dalla produzione e per un volume massimo di 60 ml	SI
27 luglio 2026	Direttore Sanitario Dr. Pier Vincenzo Storti Direttore Sanitario (firma)

Sistema Socio Sanitario
Carlo Poma Regione Lombardia
ASST Mantova

Allegato 2

Scheda produzione emocomponenti uso topico e follow up

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

SCHEDA PRODUZIONE E FOLLOW UP
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE *

Etichetta codice univoco di produzione regionale

Struttura:_____

Paziente :Cognome……..Nome ……

Data nascita……../ ……/ …… CF ……

Tipo prodotto	☐ gel piastrinico ☐ conc piastr. liquido	☐ siero ☐ altro (specificare)	_____
Kit preparazione	Ditta	Lotto	Scadenza
Controllo Qualità	☐ si ☐ no	☐ emocromo	☐ contr. microbiologico
Preparato da:	Cognome	Firma	Data
Applicato da:	Cognome	Firma	Data
Somministrazione	☐ Applicazione topica	☐ Infiltrazione (specificare) _____	dosaggio

Il modulo deve essere inviato al SIMT ……per ogni preparazione eseguita.

Follow-up**

Controllo quadro clinico a 6 mesi

……..…

……..

Data…… Firma……

Inviare ***a*** *SIMT simt.tao@asst-mantova.it*

Controllo quadro clinico a 12 mesi

……..…

……..

Data…… Firma……

Inviare *SIMT simt.tao@asst-mantova.it*

* Preparare una scheda per ogni preparazione ** La scheda di follow-up può essere cumulativa per ciclo di terapia

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

SCHEDA REPORT PERIODICO DI ATTIVITA'PRODUZIONE EMOCOMPONENTI USO NON TRASFUSIONALE

REPORT RELATIVO AL MESE DI ……/anno……

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)	

DATA ……

REDATTO DA (stampatello) ……..

Firma ……

Inviare al SIMT a ……

Sistema Socio Sanitario
Carlo Poma
Regione Lombardia
ASST Mantova

Check list audit relativo
alla produzione extraospedaliera di emocomponenti ad uso non trasfusionale

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

AUDIT RELATIVO AL PERIODO DI	
COMPILATO IL	
REDATTO DA (NOME IN STAMPATELLO)	
DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
RISPONDERE INDICANDO SI / NO / NA	
E' STATO IDENTIFICATO UN REFERENTE PER L'EMOTERAPIA TOPICA	
LE PROCEDURE PRODUTTIVE AVVENGONO IN UN LUOGO DEDICATO	
GLI OPERATORI ADDETTI ALLA PROCEDURA PRODUTTIVA HANNO SEGUITO UN PERCORSO FORMATIVO	
L'AZIENDA FORNITRICE IL SISTEMA PRODUTTIVO HA RILASCIATO UN DOCUMENTO ATTESTANTE L'AVVENUTO APPRENDIMENTO	
SONO STATE SCRITTE PROCEDURE OPERATIVE RELATIVE ALLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE	
LE PROCEDURE OPERATIVE SONO STATE APPROVATE DAL DIRETTORE DEL SIMT	
LE PROCEDURE OPERATIVE SONO COSTANTEMENTE AGGIORNATE	
LE PROCEDURE OPERATIVE FORNISCONO INDICAZIONI RELATIVE A :	
• MODALITA' OPERATIVE	
• CAMPI D'APPLICAZIONE E RAZIONALE D'USO	
• CRITERI DI ESCLUSIONE	
• MODALITA' DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO (ENTRO LE 6 ORE)	
• MODALITA' DI APPLICAZIONE DEL PRODOTTO	
• MODALITÀ DI ASSEGNAZIONE CODICE UNIVOCO PRODOTTO	
• MODALITÀ SORVEGLIANZA E FOLLOW-UP	
• MODALITÀ GESTIONE REPORT MENSILE	
• GESTIONE EVENTI AVVERSI E INCIDENTI	
SONO EFFETTUATE REGISTRAZIONI DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE	
LE REGISTRAZIONI CARTACEE SONO CONSERVATE IN LUOGO DEDICATO E IN MODO DA GARANTIRNE L'ACCESSIBILITA' AL SOLO PERSONALE AUTORIZZATO	

Sistema Socio Sanitario
Carlo Poma
Regione Lombardia
ASST Mantova

Check list audit relativo
alla produzione extraospedaliera di emocomponenti ad uso non trasfusionale

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

Le registrazioni comprendono:	
• CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DELL'UNITÀ DI EMOCOMPONENTE PER USO TOPICO	
• NOME PAZIENTE	
• DATA APPLICAZIONE	
• PATOLOGIA	
• VOLUME DI SANGUE PROCESSATO	
• VOLUME DI PRODOTTO OTTENUTO	
• SEDE DI APPLICAZIONE	
• N° LOTTO E DATA DI SCADENZA DEL *DEVICE* E DI ALTRO MATERIALE DI CONSUMO DEL SISTEMA PRODUTTIVO	
• CONTA PIASTRINICA DEL PAZIENTE PRE-PROCEDURA	
• CONTA PIASTRINICA SUL PRODOTTO (SE EFFETTUATA)	
• TEST DI STERILITÀ SUL PRODOTTO (SE EFFETTUATO)	
• CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DELL'UNITÀ DI EMOCOMPONENTE PER USO TOPICO	
E' ESEGUITO UN EMOCROMO NEI 3 MESI PRECEDENTI LA VALUTAZIONE DI IDONEITA'	
L'EMOCROMO È UTILIZZATO AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI IDONEITA'	
SONO ESEGUITI, A CAMPIONE (1 OGNI 10 PROCEDURE), CONTROLLI DI QUALITA' (EMOCROMO) SUL PRODOTTO FINITO	
SONO ESEGUITI, A CAMPIONE (1 OGNI 10 PROCEDURE), TEST DI STERILITA' PER BATTERI AEROBI SUL PRODOTTO FINITO	
SONO CONSERVATI I REFERTI DEI CONTROLLI DI QUALITA'	
SONO CONSERVATI I REFERTI DEI TEST DI STERILITA'	
IL REFERENTE PER L'UTILIZZO DEGLI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO INVIA MENSILMENTE IL REPORT AL DIRETTORE DEL SIMT	

Firma del Referente emocomp. uso non trasfusionale _____

Firma Direttore del SIMT (o suo delegato) _____

Allegato 5

Modulo registrazione eventi avversi/incidenti
Emocomponenti peruso non trasfusionale

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

Segnalazione Evento Avverso / Incidente
Emocomponenti ad uso non trasfusionale

Struttura Sanitaria ……..

Indirizzo ……..città ……CAP

Riferimento nominativo per la segnalazione

Telefono …… fax ……email …….

Dati paziente

Cognome…….. Nome ……..

Data nascita…../……/…. … CF ……

Segnalazione ☐ Evento Avverso ☐ Incidente

Emocomponenti per uso non trasfusionale

Tipo prodotto	Codice	Data e ora di preparazione	Data e ora di applicazione

Segni e sintomi della reazione

	Prurito		Shock
	Orticaria		Cianosi
	Anafilassi		Dispnea
	Brividi		Nausea vomito
	Febbre (aumento > 2°C)		Dolore toracico
	Reazione vasomotoria		Tachicardia
	Ipotensione		Altro

Gravità

0	Nessun sintomo	0	Risoluzione entro 24 ore
1	Sintomatologia lieve (NO intervento terapeutico)	1	Risoluzione entro pochi giorni
2	Sintomatologia acuta (SI intervento terapeutico)	2	Risoluzione completa entro 6 mesi

Data ed ora evento avverso ____/____/_____ h___:_____

Anamnesi

Allegato 5

Modulo registrazione eventi avversi/incidenti
Emocomponenti peruso non trasfusionale

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

……
……
……

Farmaci o emoderivati somministrati al paziente

……
……
……

Stato del paziente

☐ Cosciente e collaborante ☐ Cosciente ☐ Non cosciente

Descrizione Incidente processo di produzione e di utilizzo

……
……
……

Note

……
……
……

Data segnalazione

Cognome Nome segnalatore ……. Firma ……

Da inviare a ……..

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DEL SIMT

Indagini eseguite

……
……
……

Conclusioni

……
……
……

Allegato 5

Modulo registrazione eventi avversi/incidenti
Emocomponenti peruso non trasfusionale

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

Data…….

Cognome……Nome……. matricola…… Firma…….

Sistema Socio Sanitario
Carlo Poma Regione Lombardia
ASST Mantova

Allegato 6

MODULO PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

Io sottoscritta/o…….. Cod. Fisc. …….

Cognome…… Nome……

Nato/a il **……/……/……**a……..

Residente a …….. via …….

Assistito presso la struttura sanitaria ……..

A SEGUITO DEL COLLOQUIO INTERCORSO IN DATA ……/……/……CON IL/LA DOTT./DOTT.SSA

……

DICHIARO CHE 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; (* indicare il prodotto)

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). (* indicare il prodotto)

PRESO ATTO DI QUANTO SOPRA, CONSAPEVOLMENTE E LIBERAMENTE ACCONSENTO AL TRATTAMENTO CON EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE SOPRAINDICATI

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 MEDICO……..