



ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Oristano

U.O.C. ImmunoEmatologia e Medicina Trasfusionale
Direttore Dr. Paolo Casula

**VERBALE DI ISPEZIONE DI STRUTTURA RICHIEDENTE CONVENZIONE CON ATS
AI FINI DELLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE**

data ispezione _13/07/2020
effettuata presso la Struttura Sanitaria:

Studio Dentistico "Cuccuru Dr.ssa Graziella"

Via Gioberti 18 Bosa

In presenza di:

Cognome Cuccuru

Nome Graziella

Qualifica Medico Chirurgo Specialista in Odontostomatologia

come rappresentante legale dello Studio Dentistico

RISULTATO DELL'ISPEZIONE

☒ CONFORME

☐ NON CONFORME

**TIMBRÒ E FIRMA ISPETTORE
TRASFUSIONISTA:**

Dr. Paolo Casula

Direttore U.O.C.

Servizio di ImmunoEmatologia e Medicina Trasfusionale
ATS Sardegna ASSL Oristano

FIRMA RAPPRESENTANTE DELLA SS

Paolo
Casula

Firmato digitalmente
da Paolo Casula
Data: 2020.07.23
10:12:11 +02'00'

PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI DI ORIGINE AUTOLOGA PER USO TOPICO AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI

PREMESSA

La produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali (di seguito anche ST) può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della convenzione stipulata con l'azienda sanitaria sede del ST di riferimento, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 25/5/2017 e nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato X del DM 2/11/2015. A tal fine, la convenzione stabilisce i campi di applicazione clinica secondo i criteri di appropriatezza e definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e di applicazione, approvati dai ST territorialmente competenti che sono tenuti ad esercitare attività di controllo.

Al di fuori dei servizi trasfusionali, nel rispetto della normativa e dei vincoli in essa contenuti, in una struttura privata:

- i medici, iscritti all'albo dei medici, possono utilizzare tale metodica nei vari distretti dell'organismo a seconda della propria specializzazione ed attività con l'eccezione delle regioni di competenza odontoiatrica;
- gli odontoiatri, iscritti al solo albo odontoiatri, possono utilizzare questa prassi per le attività cliniche di competenza odontoiatrica, nel rispetto della normativa vigente;
- i doppi iscritti possono spaziare nei due ambiti professionali ma se operano in uno studio o in un ambulatorio privato, la struttura sanitaria dovrà essere in possesso dell'autorizzazione all'esercizio sia per l'attività odontoiatrica sia per l'attività medico chirurgica, oltre a soddisfare quanto previsto dalla normativa sugli emocomponenti.

1. PROTOCOLLO OPERATIVO

1.1. Scopo

Lo scopo del protocollo è definire nei dettaglio le applicazioni cliniche, le modalità di richiesta e gestione degli emocomponenti per uso topico di origine autologa e le modalità di produzione, applicazione, controllo di efficacia ed emovigilanza degli emocomponenti per uso topico di origine autologa svolte all'interno della struttura sanitaria.

1.2. Normativa di riferimento

Legge 21 ottobre 2005 n. 219 – "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

DLgs 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";

DM 2 novembre 2015 — "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 168 del 20/10/2015 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 plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni" recepito con DCA n. 69 del 13/7/2016;

Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017 recante "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di ST, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale". Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, recepito con DCA n. 165/2017.

1.3. Indicazioni cliniche

Gli ambiti di applicazione clinica sono quelli stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al Decreto 2 novembre 2015. Nelle more dell'emanazione delle indicazioni cliniche nazionali da parte del CNS a cui si dovrà fare poi riferimento, sono state provvisoriamente definite le indicazioni cliniche esclusive per le quali è autorizzato presso le strutture regionali pubbliche e private l'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale, per le quali si dovrà comunque tener conto del grado di raccomandazione indicato nella tabella sottostante.

- Trattamento delle ulcere cutanee scarsamente o non rispondenti ad altri trattamenti (ulcere diabetiche, ulcere difficili, ferite chirurgiche difficili).
- Trattamenti ortopedici quali: infiltrazioni articolari del ginocchio (osteoartriti e degenerazione cartilagine articolare), patologie flogistiche e degenerative tendinee (rotuleo, achilleo, plantare) epicondiliti, lesioni della cuffia dei rotatori, nell'ambito dei protocolli di studio che mettano in chiaro confronto tali modalità con metodi tradizionali, mediante puntuali ed oggettive misurazioni di efficacia e valutazione degli esiti rilevate dalla struttura sanitaria utilizzatrice e sottoposte al ST di riferimento. Il tutto sempre previo consenso del paziente.

- Trattamenti oculistici (occhio secco, ulcere e ustioni corneali) nell'ambito di protocolli di studio che mettano in chiaro confronto tali modalità con metodi tradizionali, mediante puntuali ed oggettive misurazioni di efficacia, confronto, valutazione degli esiti rilevate dalla struttura sanitaria utilizzatrice e sottoposte al ST di riferimento. Il tutto sempre previo consenso del paziente.
- Trattamenti odontoiatrici previa presentazione di protocolli di studio condivisi tra le due strutture, con le caratteristiche precedentemente enunciate.

Forza delle raccomandazioni e livello delle evidenze alcune indicazioni

Indicazioni	Raccomandazioni	Forza	Livello evidenze
ulcere cutanee croniche	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida	forte	basso
apparato osteo-articolare e dei tessuti molli	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida e in condizioni controllate (protocolli di ricerca, audit o monitoraggio degli esiti clinici)	molto debole	insufficiente
chirurgia maxillo-facciale, odontostomatologia, oculistica, altre discipline specialistiche	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida e all'interno di studi controllati	molto debole	insufficiente

1.4. Emocomponenti da produrre

- Concentrato piastrinico
- Gel Piastrinico
- Collirio da siero/Concentrato piastrinico collirio

1.5. Personale sanitario

1.5.1 Referente clinico

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

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, della notifica degli eventi/reazioni avverse e del report delle attività, che deve inviare semestralmente al ST.

Il referente clinico deve svolgere un percorso di formazione prima dell'inizio della attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti, effettuato da parte del ST di riferimento. 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.

1.5.2. Personale sanitario coinvolto

Il Personale sanitario coinvolto è identificato dal Direttore Medico della struttura ed è responsabile, insieme ai referente clinico, della valutazione dei criteri di idoneità dei pazienti nonché della produzione e applicazione del prodotto.

Anche per essi è previsto un percorso di formazione da parte del ST da svolgere e completare prima dell'inizio della attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti e una specifica attività formativa a carico dell'azienda fornitrice del sistema utilizzato e che siano in possesso di idonea documentazione attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

Il personale sanitario, previa adeguata formazione da parte del ST e addestramento da parte dell'azienda che ha fornito il sistema di produzione, collabora con il Direttore Medico nella produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

1.6. Locali

I locali e gli spazi destinati alla produzione degli emocomponenti devono essere preliminarmente verificati e approvati dal ST. Essi comprendono:

- locale prelievo
- locale preparazione
- locale applicazione

che devono essere preferibilmente separati, con la sola possibilità che locale prelievo può coincidere con il locale destinato all'applicazione.

1.7. Apparecchiature

La struttura sanitaria deve approvvigionarsi di tutto il materiale e delle attrezzature necessarie per la preparazione e l'applicazione degli emocomponenti ad uso topico e devono essere utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe II^a o superiore). Devono essere evitate o ridotte al minimo le fasi di preparazione a circuito aperto.

Deve essere presente un documento in cui risultano elencate le apparecchiature in dotazione, per ognuna delle quali deve essere presente un apposito libretto di impianto con tutta la documentazione relativa (contratti, installazione, qualificazione, manutenzione ed eventuali interventi tecnici) e i piani di manutenzione secondo quanto previsto dalla ditta fornitrice. La Struttura deve comunicare tempestivamente per iscritto al ST dell'Azienda eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale.

1.8. Procedura operativa

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

Il medico responsabile del trattamento, dopo aver visitato il paziente e valutata la necessità di eseguire una terapia con emocomponenti ad uso non trasfusionale, accerta l'idoneità del paziente secondo normativa vigente, con particolare riferimento alla conta piastrinica che deve essere superiore a 100.000/microlitro.

Il medico informa il paziente sul trattamento e ottiene il consenso informato al trattamento, formalizzato con la sottoscrizione di un modulo di consenso informato per l'utilizzo dell'emocomponente (Modulo 1 "Normativa e consenso al trattamento dei dati personali"- Modulo 2 "Consenso informato").

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

Per ogni trattamento il medico compila la scheda individuale della produzione e applicazione degli emocomponenti, ove è indicato: il nominativo del paziente sottoposto al trattamento; il tipo e la quantità del prodotto; il volume del prelievo; la patologia trattata; la modalità di applicazione del prodotto; nome e cognome degli operatori coinvolti. (Modulo 3 "Scheda produzione e applicazione"). Tale scheda dovrà essere conservata presso la struttura.

La Struttura ha l'obbligo di conservare le schede di avvenuta prestazione che saranno verificate in occasione delle visite ispettive.

1.8.2. Prelievo ed etichettatura

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

Ai fini della corretta identificazione, ogni provetta prelevata viene etichettata 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.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale sono 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.

1.8.3. Modalità di preparazione

Per la produzione e l'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale devono essere utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe II a o superiore).

La procedura di preparazione deve essere descritta in modo dettagliato.

1.8A. Applicazione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale

L'applicazione degli emocomponenti deve avvenire immediatamente dopo la produzione. In nessun caso è prevista e/o consentita la conservazione del prodotto.

Gli emocomponenti ad uso non trasfusionale prodotti sono utilizzati entro 6 ore.

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

Terminata l'applicazione, il medico compila la modulistica richiesta (Modulo 3 "Scheda produzione e applicazione").

1.8.5. 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 ST mediante relazione descrittiva dell'evento stesso e delle conseguenti misure di trattamento adottate al fine di adempiere al flusso informativo per la loro segnalazione e notifica alle autorità regionali competenti (Modulo 4 "Scheda di rilevazione eventi avversi").

1.8.6. Follow-up

I pazienti saranno sottoposti a un follow-up a sei mesi e a un anno di distanza dall'applicazione del prodotto, e gli esiti saranno registrati nella cartella clinica del paziente; gli esiti del follow-up saranno registrati su apposita modulistica e inviati al ST (Modulo 5 "Scheda di registrazione del follow-up").

1.9. Report periodico dell'attività

Con cadenza semestrale deve essere trasmesso al Direttore del ST un report riassuntivo nominativo delle procedure effettuate (Modulo 6 "Scheda di report periodico di attività").

1.10. Controlli di qualità

La Struttura, sotto la supervisione del ST dell'Azienda, deve adottare protocolli operativi atti a garantire il rispetto degli standard qualitativi previsti dalla normativa vigente, con specifico riferimento alle fasi del processo di produzione ed alla qualificazione della strumentazione utilizzata.

Sono previsti controlli di qualità su campioni prelevati nell'ambito dell'attività di routine. Deve essere eseguito un conteggio piastrinico almeno su un campione ogni 10 preparati e almeno una volta ogni 6 mesi- un controllo di sterilità sui prodotti impiegati, dopo la iniziale validazione della procedura.

Gli esiti dei controlli eseguiti sono riportati nel report periodico delle attività (Modulo 6 "Scheda di report periodico di attività).

2. ATTIVITA' DI CONTROLLO E MONITORAGGIO

Il ST svolge la funzione di controllo delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale attraverso le:

- a) attività di verifica dei requisiti di idoneità necessari per lo svolgimento dell'attività prevista secondo quanto definito nel protocollo;
- b) attività formativa del personale coinvolto;
- c) attività 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), nonché l'efficacia dei trattamenti (dati del follow-up a 6 e 12 mesi dalla fine del trattamento).

L'esito di ogni visita ispettiva deve essere verbalizzato ed eventuali azioni preventive e/o correttive che si rendano necessarie saranno richieste alla struttura e saranno oggetto di ulteriore verifica, da eseguire prima della successiva visita ispettiva.

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

3. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

Il ST di riferimento organizza un apposito corso di formazione sui 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.

L'eventuale addestramento da parte di ditte fornitrici di dispositivi medici va considerato come integrazione dell'addestramento da parte della struttura trasfusionale e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito dello stesso.

4. CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI PERSONALI

La comunicazione di dati idonei a rivelare lo stato di salute dei soggetti - cui le prestazioni oggetto della 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 Decreto legislativo n. 196/2003, nei limiti di quanto disposto da tali norme e dai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati.

5. RAPPORTI ECONOMICI

I rapporti economici sono quelli previsti dalla Delibera Giunta R.A.S. n. 44/96 del 12/11/2019

Il Direttore della Struttura Trasfusionale di Riferimento

Dr. Paolo Casula

Direttore U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
ATS Sardegna ASSL Oristano

Paolo
Casula

Firmato digitalmente
da Paolo Casula
Data: 2020.07.23
10:11:13 +02'00'

Il Direttore della Struttura

Dr. Francesco Ciletti

