

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA PRODUZIONE ED UTILIZZO DI
EMOCOMPONENTI DI ORIGINE AUTOLOGA PER USO TOPICO IN AMBITO
AMBULATORIALE MULTISPECIALISTICO**

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo del presente documento è quello di definire nel dettaglio le modalità di gestione degli **emocomponenti per uso topico di origine autologa**.

Il presente documento definisce le modalità produttive, i campi di applicazione, i criteri di idoneità dei pazienti, le modalità di applicazione del prodotto, i procedimenti di registrazione e le responsabilità degli operatori coinvolti nel processo.

Il Protocollo Operativo si applica alle 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. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- D.G.R. 29 dicembre 2010, n. 21 - 1330 “Disposizioni per la produzione di emocomponenti di origine autologa per uso topico”;
- D.M. 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- D.G.R. 25 settembre 2017, n. 42 - 5678 “Recepimento Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”. (Rep. Atti n. 85 del 25 maggio 2017);
- D.G.R. 15 dicembre 2017, n. 49 - 6155 “Criteri per l'individuazione di modalità e tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi ad uso trasfusionale. Attuazione della D.G.R. n. 42-5678 del 25 settembre 2017 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 85 del 25.05.2017.”
- Linee Guida SIMTI 2012 1^a edizione

Istruzioni tecniche e procedure operative collegate

- IT di venipuntura
- IT di produzione emocomponente
- Procedura Operativa di applicazione

3. RESPONSABILITA'

Referente clinico

E' identificato dal Direttore Sanitario della Struttura e si interfaccia con il Direttore del SIMT o suo delegato. A questa figura si attribuiscono le seguenti responsabilità:

- ✓ Redazione e gestione del Protocollo Operativo in collaborazione con il SIMT di riferimento;
- ✓ Redazione e gestione dei documenti e delle registrazioni relativi alla produzione di emocomponenti per uso topico di origine autologa;
- ✓ Definizione delle indicazioni all'utilizzo del prodotto e delle modalità di applicazione, dei criteri di idoneità (o di esclusione) dei pazienti in conformità alle indicazioni del SIMT;
- ✓ Tracciabilità completa dei trattamenti;
- ✓ Gestione delle eventuali non conformità e delle azioni correttive conseguenti;
- ✓ Gestione degli eventi avversi;
- ✓ Compilazione ed invio al SIMT del report annuale dell'attività e di tutte le comunicazioni relative alle attività oggetto di questo protocollo

Per questa figura è necessario l'attestato di partecipazione al Corso Regionale obbligatorio.

Se coinvolto nella produzione, è necessario che sia formato dalla Azienda fornitrice del sistema.

Responsabile medico

E' identificato dal Direttore Sanitario della Struttura. E' responsabile del trattamento dei pazienti, delle indicazioni e modalità di utilizzo del prodotto in conformità a quanto stabilito nel Protocollo Operativo. Se coinvolto nella produzione, è necessario che sia formato dalla Azienda fornitrice del sistema.

Addetto alla produzione

E' identificato dal Responsabile medico per la collaborazione all'allestimento e lavorazione del prodotto. Deve essere formato all'utilizzo del sistema (Corso fornitore).

Responsabile tecnico

E' identificato dal Direttore Sanitario della Struttura. E' responsabile del magazzino del materiale, della produzione degli emocomponenti in conformità alle Istruzioni Tecniche dell'Azienda fornitrice del sistema, da cui abbia ricevuto adeguata formazione. Ha inoltre la responsabilità della gestione dei materiali critici per la produzione di emocomponenti per uso topico di origine autologa. A questa figura competono la compilazione del Registro di carico e scarico del materiale, la conservazione del materiale in condizioni idonee (secondo le specifiche del produttore), la verifica delle scadenze e la gestione delle scorte, la manutenzione delle apparecchiature.

4. PROCEDIMENTO

4.1 Trattamento dei pazienti

4.1.1 Selezione dei pazienti da trattare con emocomponenti per uso topico

Il medico responsabile del trattamento stabilisce l'indicazione alla terapia locale ed accerta l'idoneità del paziente, con particolare riferimento ad una conta piastrinica $>100.000 /\mu\text{l}$ nei 3 mesi precedenti. Il medico informa il paziente sul trattamento e ottiene la firma sul CONSENSO INFORMATO. Quindi compila la prima parte della SCHEDA DI REGISTRAZIONE TRATTAMENTO.

In ambito ambulatoriale multispecialistico le indicazioni riconosciute all'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale sono:

Vulnologia

- Ulcere diabetiche
- Ulcere croniche e ferite difficili

Chirurgia plastica e ricostruttiva

- Alopecia
- Alopecia areata
- Cicatrici deturpanti, ipotrofiche e distrofiche
- Acne deturpante
- Emiatrofia faciale da denervazione e forme analoghe

Apparato muscolo-scheletrico

- Trattamento infiltrativo delle epicondiliti
- Trattamento delle lesioni della cuffia dei rotatori
- Trattamento delle lesioni del legamento crociato anteriore
- Trattamento delle lesioni del tendine di Achille
- Altre patologie osteo-muscolari legamentose

Odontoiatria e chirurgia maxillofaciale

- Rigenerazione ossea / Deficit ossei
- Atrofia ossea
- Impiantologia
- Chirurgia estrattiva
- Cisti ossee
- Parodontite

4.1.2 Prelievo

Il medico, o personale infermieristico autorizzato, procede alla venipuntura secondo le IT allegate. Le provette (o il contenitore fornito con il sistema) vengono etichettate con i dati identificativi del paziente.

4.1.3 Produzione dell'emocomponente e gestione del materiale

Il responsabile della produzione, ricevuta dal medico la scheda con l'indicazione del trattamento, procede alla produzione dell'emocomponente secondo le istruzioni della ditta produttrice e avendo cura di maneggiare il materiale in campo sterile. Aggiorna il Registro di carico e scarico del materiale. Compila la parte relativa alla metodica di preparazione sulla SCHEDA DI REGISTRAZIONE TRATTAMENTO.

4.1.4 Applicazione del prodotto

Il prodotto viene applicato dal medico in osservanza alla Procedura Operativa definita. In nessun caso è prevista la conservazione del prodotto o l'applicazione differita. La SCHEDA DI REGISTRAZIONE TRATTAMENTO viene completata con data e ora dell'applicazione e viene archiviata.

4.2 Gestione eventi avversi e reazioni

4.2.1 Rilevamento e compilazione scheda

In caso di evento avverso, errore di preparazione o somministrazione, comparsa di sintomi da sospetta reazione al prodotto applicato, insorti nelle ore successive o a distanza dal

trattamento, viene compilata la SCHEDA DI RILEVAZIONE EVENTI AVVERSI E REAZIONI.

4.2.2 Comunicazione al SIMT

Una copia della scheda di rilevazione viene tempestivamente inviata via fax (0171 641412) al SIMT previo contatto telefonico con il medico responsabile (0171 642292).

4.3 Controlli di qualità

Sono previsti controlli di qualità su campioni prelevati nell'ambito dell'attività di routine con frequenza almeno semestrale. Devono essere eseguiti un conteggio piastrinico ed un test microbiologico. Gli esiti di tali controlli vengono riportati nel REPORT ANNUALE DELLE ATTIVITA'. Nel caso in cui uno di questi controlli non risulti conforme, ne deve essere data immediata comunicazione al SIMT con le modalità indicate al paragrafo precedente.

4.4 Report annuale delle attività

Il Responsabile clinico provvede a redigere il REPORT ANNUALE DELLE ATTIVITA' e ad inviarlo al SIMT entro il primo mese dell'anno successivo.

4.5 Manutenzione

La manutenzione delle apparecchiature utilizzate per la produzione avviene secondo le raccomandazioni dell'Azienda fornitrice.

ALLEGATI

- N. 1: SCHEDA DI REGISTRAZIONE TRATTAMENTO
- N. 2: CONSENSO INFORMATO
- N. 3: SCHEDA DI RILEVAZIONE EVENTI AVVERSI E REAZIONI
- N. 4: REPORT ANNUALE DELLE ATTIVITA'

DATA:

Firma del Referente clinico
della Struttura Sanitaria

Firma del Direttore del SIMT
o suo delegato
