



AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE CUNEO

Ente di rilievo nazionale e di alta specializzazione D.P.C.M. 23.4.1993

Deliberazione del Commissario Straordinario

N. 308 / 2025 del 28/11/2025

OGGETTO: CONVENZIONE CON LILIUM S.R.L. SOCIETA' BENEFIT DI CUNEO PER L'UTILIZZO E LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO DI ORIGINE AUTOLOGA (PRP). PROVVEDIMENTI.

Presso la sede amministrativa dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle – Ufficio del Commissario Straordinario in Cuneo, corso C. Brunet n. 19/A,

Il Commissario Straordinario

(nominato con deliberazione di Giunta Regionale n. 1-1513/2025/XII del 26 agosto 2025)

Su conforme proposta del Responsabile della Struttura Semplice Direzione Amministrativa Presidi Ospedalieri (DAPO) e Logistica, che attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato:

- richiamato il D.M. 3 marzo 2005 “Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti”, con il quale si stabilisce che il governo della produzione e della distribuzione del Concentrato Piastrinico (allo stato solido denominato anche Gel piastrinico) per uso trasfusionale (topico) è di esclusiva competenza delle Strutture Trasfusionali (S.I.M.T.);
- preso atto che la legge 21 ottobre 2005, n. 219 ad oggetto “Nuova disciplina delle attività trasfusionali della produzione nazionale degli emoderivati” e s.m.i., ha riaffermato il ruolo di centralità dei Servizi Trasfusionali delle Aziende Sanitarie che governano la produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie ad essi



afferenti, 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*;

- considerato che la citata legge n. 219/2005 prevede, altresì, all'art. 6, comma 1, lett. a), che con uno o più accordi venga promossa la uniforme erogazione dei LEA in materia trasfusionale, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura pubblica dei presidi e delle strutture addette alle attività trasfusionali, nonché la omogeneizzazione e la standardizzazione delle stesse su tutto il territorio nazionale, comprese quelle svolte presso le strutture sanitarie, pubbliche e private, prive di servizio trasfusionale;
- considerato che il D. Lgs. n. 261 del 20 dicembre 2007, ad oggetto “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”, all'art.4, comma 1, recita: *Le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l'esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali ...*;
- visti i Decreti Legislativi 9 novembre 2007 n. 207 e n. 208, di attuazione della normativa europea per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi, nonché le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- vista la D.G.R. n. 21-1330 del 29.12.2010 avente ad oggetto: “Disposizioni per la produzione e utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso topico”, che stabilisce quanto segue:
 - ✓ *di autorizzare le Aziende Sanitarie regionali sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, SIMT, alla stipula di rapporto convenzionale collaborativo con le strutture sanitarie, pubbliche e private, non sede di SIMT per la produzione ed utilizzo di emocomponenti di origine autologa ad uso topico di riconosciuta validità terapeutica e nel rispetto delle procedure di raccolta, processazione e controllo delle attività;*
 - ✓ *di prevedere che la produzione e l'utilizzo di detti emocomponenti autologhi ad uso topico da parte delle strutture sanitarie, pubbliche e private, non sede di Servizio di SIMT, potranno avvenire solo previa specifica formazione del professionista responsabile;*
 - ✓ *di prevedere che le Aziende sanitarie regionali interessate, sulla base dei regolamenti interni che disciplinano la libera professione, ribaltino parte degli introiti derivanti da tale attività aggiuntiva a favore dei SIMT e degli altri professionisti eventualmente coinvolti nell'attività di controllo;*



✓ *di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi per le Aziende Sanitarie e la Regione trattandosi di attività a totale carico delle strutture sanitarie richiedenti;*

- atteso che il D.M. 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, così come modificato dal D.M. 1° agosto 2019, prevede la possibilità di decentrare la produzione di emocomponenti ad uso 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 da una convenzione stipulata secondo lo schema tipo definito dalla normativa vigente;
- visto in particolare l’art. 20, comma 7, il quale stabilisce che *la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, ottenuti da un prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto di 60 ml, può essere effettuata al di fuori dei servizi trasfusionali in strutture sanitarie pubbliche e private accreditate o non accreditate, previa convenzione ricomprensente le funzioni di controllo svolte dal servizio trasfusionale. I costi per lo svolgimento delle predette funzioni non ricomprendono quelli di produzione dell’emocomponente, in quanto a carico della struttura sanitaria erogante che ne effettua anche l’applicazione. I rapporti economici tra l’azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, sono definiti nell’ambito della convenzione stipulata in base a specifiche indicazioni fornite dalle regioni e dalle province autonome;*
- preso atto che la Regione Piemonte, con D.G.R. n. 42-5678 del 25 settembre 2017, ha recepito l’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/CSR del 25 maggio 2017);
- vista la successiva D.G.R. n.49-6155 del 15 dicembre 2017 “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”, con la quale è stata approvata la proposta della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) di determinazione dei criteri sulla base dei quali vengono stabilite le modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi e di conseguente individuazione delle Aziende Sanitarie sedi di Servizio Trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale;
- rilevato che l’Allegato A della sopra citata deliberazione prevede, tra l’altro, che la produzione e l’utilizzo di emocomponenti autologhi ad uso topico da parte delle strutture sanitarie, pubbliche e private, non sede di S.I.M.T., potranno avvenire solo previa specifica formazione del professionista responsabile, confermando l’A.O.U. S. Giovanni Battista (ora Città della Salute e della Scienza) di Torino provider pubblico di formazione, quale



organizzatore degli eventi formativi specifici avvalendosi delle competenze presenti in Azienda, con particolare riferimento alla Dental School (struttura universitaria individuata ai fini formativi), e dei professionisti, anche di altre Aziende Sanitarie, individuati secondo le specifiche competenze (cfr. D.G.R. 29 dicembre 2010, n.21-1330 “Disposizioni per la produzione e utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso topico”);

- considerato che Liliun S.r.l. Società Benefit di Cuneo, con nota del 30/10/2025, ha rivolto istanza di convenzionamento per la delega alla produzione e utilizzo di emocomponenti per uso topico di origine autologa;
- atteso che, con nota del 20/11/2025 agli atti, la S.C.I. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha espresso parere favorevole, dopo aver valutato il rispetto, da parte del richiedente, di quanto previsto in materia dalla DGR n.21-1330 del 29/12/2010 e dalle normative esistenti in tema di produzione ed uso di emocomponenti ad uso topico, dando atto che le applicazioni di emocomponenti in argomento sono intese a scopo terapeutico per attività in ambito ortopedico in regime ambulatoriale;
- richiamato il provvedimento n. 1936 del 4/11/2025 con il quale si prorogavano, per il periodo dal 1° novembre 2025 al 31 gennaio 2026, le convenzioni per l'utilizzo e la produzione di emocomponenti per uso topico di origine autologa con alcune strutture operanti a livello locale, in attesa dell'emanazione - da parte della Regione Piemonte - di apposita D.G.R. avente ad oggetto la revisione delle linee guida attinenti alla tipologia delle convenzioni in argomento;
- ritenuto di allineare la scadenza della convenzione con Liliun S.r.l. Società Benefit di Cuneo a quella delle convenzioni prorogate con citato provvedimento n. 1936/2025;
- vista pertanto la convenzione finalizzata a disciplinare l'attività in questione, unita alla presente deliberazione sotto la lettera “A” per formarne parte integrante e sostanziale, nonché i seguenti ulteriori allegati:
 - *Allegato “B”: Istruzioni operative per controlli di qualità*
 - *Allegato “C”: Protocollo operativo Multispecialistico*
 - *Allegati tecnici dei Protocolli operativi da 1 a 4:*
 1. *Scheda registrazione trattamento (n. 1)*
 2. *Consenso informato (n. 2)*
 3. *Scheda rilevazione eventi avversi e reazioni (n. 3)*
 4. *Report annuale delle attività (n. 4);*
- vista la necessità di individuare, ai sensi dell'art. 4 della Legge n. 241/90 e s.m.i., il responsabile del presente procedimento;
- acquisito il parere favorevole del direttore sanitario e del direttore amministrativo, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-quinquies e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i. “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;



- dato atto che il presente provvedimento non comporta onere di spesa alcuno a carico di questa Azienda;

DELIBERA

1. di richiamare la sopra estesa premessa a far parte integrante e sostanziale del presente dispositivo, costituendone la motivazione ai sensi dell'articolo 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241 s.m.i. "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
2. di accogliere la richiesta avanzata da Lilium S.r.l. Società Benefit di Cuneo e di approvare, per il periodo dal 1° dicembre 2025 al 31 gennaio 2026, la Convenzione per l'utilizzo e la produzione di emocomponenti per uso topico di origine autologa, unita al presente provvedimento sotto la lettera "A" per formarne parte integrante e sostanziale, nonché i seguenti ulteriori allegati:
 - *Allegato "B": Istruzioni operative per controlli di qualità*
 - *Allegato "C": Protocollo operativo Multispecialistico*
 - *Allegati tecnici dei Protocolli operativi da 1 a 4:*
 - Scheda registrazione trattamento (n. 1)*
 - Consenso informato (n. 2)*
 - Scheda rilevazione eventi avversi e reazioni (n. 3)*
 - Report annuale delle attività (n. 4)*
3. di individuare la dott.ssa Manuela Tortalla - Coll. Amm.vo Prof.le Senior S.S. DAPO e Logistica - quale funzionario responsabile del presente procedimento, ai sensi della Legge n. 241/90;
4. di precisare che il presente provvedimento non comporta onere di spesa alcuno a carico del Bilancio dell'Azienda Ospedaliera;
5. di dare atto che le somme introitate dall'Azienda Ospedaliera per l'effettuazione delle prestazioni in questione saranno imputate al conto 4500331 - conto AMCO R170331B "Prestazioni sanitarie e sociosanitarie erogate a privati" del Bilancio per gli Esercizi 2025 e 2026.

Il Commissario Straordinario
Tranchida dott. Livio

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.



Struttura Proponente: STRUTTURA SEMPLICE DIREZIONE AMMINISTRATIVA
PRESIDI OSPEDALIERI (DAPO) E LOGISTICA

Proposta Numero: 2458 Anno: 2025

Sottoscritta digitalmente dal Responsabile della Struttura Semplice Direzione
Amministrativa Presidi Ospedalieri (DAPO) e Logistica, Costanzo dott.sa Michela, in
data 24/11/2025

Acquisiti i seguenti pareri, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-quinques e 7, del decreto
legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i.:

Direttore sanitario De Filippis dott. Giuseppe	Direttore amministrativo Rinaldi dott. Giorgio
× FAVOREVOLE	× FAVOREVOLE
CONTRARIO	CONTRARIO
in data 28 novembre 2025	in data 25 novembre 2025
sulla proposta di delibera n. 2458 del 24/11/2025	sulla proposta di delibera n. 2458 del 24/11/2025

Allegato Allegato A - convenzione Allegato A_convenzione.pdf.p7m - Firmatario -
752C636436B2DA3424D75470D4B2D0174BB15B59545660FCD652CB97977607B2F56E39324EBFCDE041EF10B
DE2034FAF1025544B76D2CF659CE6284EB0190521

Allegato Allegato B - istruzioni operative Allegato B_Istruzioni operative per controlli di qualità.pdf.p7m - Firmatario
-
35A67056A47E8C37C9CCA99C8B7E435FBC20BC677E1049F09118A67F9E20D2512C028872E795A194C34A340
C28F585DCA91DA645A8DA50D5608A4E06C313B8F1

Allegato Allegato C - Protocollo operativo Allegato C_Protocollo operativo_Multispecialistico.pdf.p7m - Firmatario -
5F8FDF5058DD50F2E56E74EE80A58F158D7C1101B1AA218ED80E89549EA44A95CA1F9D2997467B582BD014
252351C5B8FED411D9415F880D6F335D563ACA3909

Allegato Allegato 1 - Scheda registrazione trattamento All. 1 Scheda registrazione trattamento.pdf.p7m - Firmatario -
C6419FAFE57C0AADF9613ACB4FAAB838D826E2042EC68B8B1169DE3438DD8A7E2976B7F23BECBF5B99C
A60C1D602A684490B4CBA7F5E10F081648E45FF3D73CF

Allegato Allegato 2 - consenso informato All. 2 Consenso informato.pdf.p7m - Firmatario -
F61B9E879BE988629CF200CDA1DE6C86F38A83AC9DFA1802E7B5087F8DEC86D634230EDB2038625EF3DEE
0EA4EBEAB25B3D8473A3B3EA87218CBDF7AA9387D27

Allegato Allegato 3 - scheda eventi avversi All. 3 Scheda rilevazione eventi avversi e reazioni.pdf.p7m - Firmatario -
86FC74C7AAD04B0EB343E29BEDAF30951742A8440E741FEC61138EC003E12CD1B787260E57A9E7009C6E62
AC8BAA0CAB9E47E0746FB199970A5A9B88ECA98763

Allegato Allegato 4 - Report annuale All. 4 Report Annuale delle attività.pdf.p7m - Firmatario -
B6D643B468A901C883FAFE7ED7296B9DEAC8191B8BDDBA766BAC5A835998C12F53FD6F7CDDC8ECFD52F
160E75D1A4938B6CE468DE1F51BB6A16C01FF8AB634B3