



AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE CUNEO

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

Deliberazione del Direttore generale

N. 134 / 2025 del 06/06/2025

Oggetto: CONVENZIONE CON LO STUDIO DALLAROVERE S.R.L. DI SALUZZO 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 Direttore Generale in Cuneo, corso C. Brunet n.19/A,

Il Direttore generale

(nominato con deliberazione di Giunta Regionale n. 22-8053/2023/XI del 29 dicembre 2023)

Su conforme proposta del Responsabile della STRUTTURA SEMPLICE DIREZIONE AMMINISTRATIVA PRESIDIO OSPEDALIERO (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 ricomprendente 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 lo Studio Fisioterapico Dallarovere S.r.l. di Saluzzo (CN), con nota del 2/04/2025, registrata con numero di protocollo interno n. 13385 del 10/04/2025, 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 3/06/2025 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. 227 del 5/09/2024 con il quale si prorogavano, per il periodo dal 1° novembre 2024 al 31 ottobre 2025, le convenzioni per l'utilizzo e la produzione di emocomponenti per uso topico di origine autologa con alcune strutture operanti a livello locale;
- ritenuto opportuno allineare la scadenza della convenzione con lo Studio Fisioterapico Dallarovere S.r.l. di Saluzzo a quella delle convenzioni prorogate con citato provvedimento n. 227/2024;
- 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 dallo Studio Fisioterapico Dallarovere S.r.l. di Saluzzo (CN) e di approvare, per il periodo dal 16/06/2025 al 31 ottobre 2025, 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:*
 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)*
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 "*Prestazioni sanitarie e sociosanitarie erogate a privati*" del Bilancio per l'Esercizio 2025.

Il Direttore generale
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 : 1184 Anno: 2025

Sottoscritta digitalmente dal Responsabile della STRUTTURA SEMPLICE
DIREZIONE AMMINISTRATIVA PRESIDI OSPEDALIERI (DAPO) E LOGISTICA
MICHELA COSTANZO in data 05/06/2025

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 Angelone dr. Lorenzo	Direttore amministrativo Rinaldi dott. Giorgio
× FAVOREVOLE	× FAVOREVOLE
CONTRARIO	CONTRARIO
in data 06/06/2025	in data 06/06/2025
sulla proposta di delibera n. 1184 del 05/06/2025	sulla proposta di delibera n. 1184 del 05/06/2025

Allegato Allegato A - convenzione Allegato A_convenzione.pdf.p7m - Firmatario -
38EC996BD18A131121BDFDE93A010790F805E888C298A755F2886F7D39F1C030159BDE90D377AA7A8F8693E
A7E927491E91F4949909F686D246D7C76D1FD8188

Allegato Allegato B - istruzioni operative Allegato B_Istruzioni operative per controlli di qualità.pdf.p7m - Firmatario -
CE6A853C4C8764111A1B3E94F0565E9A4169BD5E2FA5EE017E762B8755172694DD5A0452D83326BC479F1B8
B4E3B17BEC85BA95CBB1EF8B3A5E97F258FD812AF

Allegato Allegato C - protocollo operativo Allegato C_Protocollo operativo_Multispecialistico.pdf.p7m - Firmatario -
AA1A2B10CAF355185508D2CD85D598495BB78EF9AFB68571F71F017B2556240DD3B5D2E4C88543CEA3A145
9D9C71147666EB2517D9406E1C10DB9EAB55C3CA45

Allegato Allegato 1 - scheda registrazione trattamento All. 1 Scheda registrazione trattamento.pdf.p7m - Firmatario -
B444F360C31C10ABF00EFD4FE4BC59111C5ABD7F19E7B07031602E47D00EE5C67B6FFB4CF9786CA34F847
D6F6A3089D19163DD42871722A6A66365073FF1D0E

Allegato Allegato 2 - consenso informato All. 2 Consenso informato.pdf.p7m - Firmatario -
930C23FE7DCA07BC19CB77948AB1C2244D857FD6F93AF4800F51E533B017311610D737B669448C7A589102E
3448568E5A22CB37973F1E6F4256AFFBD841A8874

Allegato Allegato 3 - eventi avversi All. 3 Scheda rilevazione eventi avversi e reazioni.pdf.p7m - Firmatario -
D2E700F06D62961012271210A711C84EB3779B9E1E829BC9E0553311171C7AEEB299DBA6061AFD266FBE862
50D26905B3EABC1D5320FAAADA63B74E0707EEBA

Allegato Allegato 4 - report annuale All. 4 Report Annuale delle attività.pdf.p7m - Firmatario -
669916B085CD645F413B61872AB762F7339BE07AF94378CB37FF9B4C72ABC36C16AFE9D5DCB7F3E7498D07
CD4DBA5CAE1E432F881D0B3529110E0E224B548ADD