



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 344 del 08/04/2025

**Oggetto: CONVENZIONE TRA L'ASL VCO E DENTAL CLINIQUE PER LA
VERIFICA E IL CONTROLLO SULLA PRODUZIONE E
L'UTILIZZAZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO
DI ORIGINE AUTOLOGA**

DIRETTORE GENERALE - DOTT. FRANCESCO CATTEL
(NOMINATO CON DGR N. 25-655/2024/XII DEL 23/12/2024)

DIRETTORE AMMINISTRATIVO - DOTT.SSA BARBARA BUONO

DIRETTORE SANITARIO - DOTT.SSA DANIELA KOZEL



Il presente documento informatico è sottoscritto con firma digitale, creato e conservato digitalmente secondo la normativa vigente



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Struttura proponente: AFFARI GENERALI LEGALI E ISTITUZIONALI

L'estensore dell'atto: Zanetta Silvia

Il Responsabile del procedimento: Zanetta Silvia

Il Dirigente/Funzionario: Priolo Vittoria Maria

Il Responsabile Servizio Economico Finanziario: Succi Manuela

Il funzionario incaricato alla pubblicazione.



IL DIRETTORE GENERALE

Nella data sopraindicata, su proposta istruttoria del Direttore SOC Affari Generali Legali ed Istituzionali di seguito riportata, in conformità al Regolamento approvato con delibera n. 290 del 12/05/2017 e modificato con delibera n. 65 del 28/01/2020.

Premesso che la DENTAL CLINIQUE SRL, P. IVA 02240450037 soggetta a direzione e coordinamento da parte di Innova Holding s.r.l. Unipersonale C.F. 025934650030, con sede in via Giacomo Leopardi n. 2, 28845 Domodossola (VB), è una struttura sanitaria ambulatoriale in possesso delle autorizzazioni comunali e regionali per lo svolgimento di attività polispecialistica ambulatoriale non convenzionata;

preso atto che la DENTAL CLINIQUE SRL con nota acquisita al protocollo aziendale n. 8618/25 del 05/02/2025 ha chiesto l'attivazione di una convenzione per attività di verifica e controllo da parte del SIMT dell'ASL VCO sulla produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso topico di origine autologa;

rilevato che:

- la Regione Piemonte, con D.G.R. n. 21 – 1330 del 29/12/2010, ha normato la produzione e l'utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso topico, autorizzando le Aziende Sanitarie Regionali, sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), a stipulare rapporti di collaborazione con strutture sanitarie, pubbliche e private, non sede di SIMT, per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti di origine autologa ad uso topico di riconosciuta validità terapeutica, nel rispetto delle procedure di raccolta, produzione e controllo delle attività, come da Allegati A) e B) alla D.G.R. sopra richiamata;
- il SIMT dell'ASL VCO, in virtù della legge 21/10/2005 n. 219 e del D. Lgs. 20/12/2007 n. 261, svolge il ruolo di governo nella produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie allo stesso afferenti;

dato atto che:

- con comunicazione email del 10/02/2025, la SOS Libera Professione Ufficio Convenzioni, al fine di avviare l'istruttoria sull'istanza trasmessa in data 05/02/2025, chiedeva la produzione dell'intera documentazione dettagliata all'Allegato A) alla DGR n. 21-1330 del 29/12/2010 pubblicata sul BUR Piemonte n. 3 del 20/01/2011, recante titolo "Disposizioni per la produzione e utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso topico";
- acquisita con nota prot. n. 14195/25 del 27/02/2025 la documentazione di cui sopra, la SOS Libera Professione Ufficio Convenzioni ha chiesto al Responsabile della SOSD Immunoematologia e Trasfusionale una valutazione in merito alla richiesta della Dental Clinique Srl, nonché circa la conformità del protocollo operativo condiviso;

preso atto del parere favorevole del Responsabile della SOSD Immunoematologia e Trasfusionale che, con comunicazione e.mail in data 31/03/2025, ha espresso la disponibilità all'effettuazione dell'attività di collaborazione in equipe per l'attività di verifica



e controllo sulla produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso topico di origine autologa e valutato conforme il protocollo operativo;

considerato che la SOS Libera Professione Ufficio Convenzioni con e.mail del 02/04/2025 ha trasmesso alla società Dental Clinique srl la bozza del disciplinare con le condizioni di svolgimento dell'attività d'équipe, per la condivisione del testo convenzionale;

preso atto che, con comunicazione email del 02/04/2025, la Dental Clinique srl ha approvato il contenuto del disciplinare di convenzione nel testo che allegato (AL01) alla presente deliberazione ne forma parte integrante e sostanziale;

PROPONE

di stipulare, con decorrenza **dalla completa sottoscrizione al 31/12/2025**, l'accordo contrattuale con Dental Clinique Srl con sede a Domodossola in Giacomo Leopardi n. 2, 28845, per l'attività di verifica e controllo sulla produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso topico (PRP) di origine autologa, ai sensi della DGR N. 21-1330 del 29/12/2010, alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nel disciplinare (AL01) e nel relativo protocollo operativo (all. A), entrambi allegati alla presente deliberazione quali parti integranti e sostanziali;

di dare atto che per l'attività di autorizzazione, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione, svolta dal personale Medico della SOSD Dipartimentale SIMT VCO in regime di libera professione di équipe, la Dental Clinique Srl corrisponderà all'ASL VCO un compenso pari ad € 1.000,00 che verrà introitato sul conto 4.50.02.77 del Bilancio di esercizio 2025;

di precisare che, dedotte la quota del 5% per l'Azienda, IRAP, oneri riflessi, Fondo perequazione e decurtazione Decreto Balduzzi, la parte rimanente verrà poi ripartita all'équipe, conseguentemente all'avvenuta liquidazione delle fatture;

di precisare altresì che, ai fini della liquidazione di cui al precedente punto, il Responsabile della SOSD SIMT comunicherà alla SOS Libera Professione Ufficio Convenzioni i nominativi del personale medico che ha espletato l'attività e che partecipa alla ripartizione degli introiti.

Condivisa la proposta come sopra formulata e ritenendo sussistere le condizioni per l'assunzione della presente delibera.

Acquisiti i pareri favorevoli espressi ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. 502/1992 e smi, come formulati nel frontespizio del presente atto

DELIBERA

1) di stipulare, per le motivazioni in narrativa che qui si intendono tutte richiamate, con decorrenza **dalla completa sottoscrizione al 31/12/2025**, l'accordo contrattuale



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

con Dental Clinique Srl con sede a Domodossola in Giacomo Leopardi n. 2, 28845, per l'attività di verifica e controllo sulla produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso topico (PRP) di origine autologa, ai sensi della DGR N. 21-1330 del 29/12/2010, alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nel disciplinare (AL01) e nel relativo protocollo operativo (all. A), entrambi allegati alla presente deliberazione quali parti integranti e sostanziali;

- 2) di dare atto che** per l'attività di autorizzazione, controllo e monitoraggio oggetto della presente convenzione, svolta dal personale Medico della SOSD SIMT in regime di libera professione di equipe, la Dental Clinique Srl corrisponderà all'ASL VCO un compenso pari ad € 1.000,00 che verrà introitato sul conto 4.50.02.77 del Bilancio d'esercizio 2025;
- 3) di precisare che:**
 - dedotte la quota del 5% per l'Azienda, IRAP, oneri riflessi, Fondo perequazione e decurtazione Decreto Balduzzi, la parte rimanente verrà poi ripartita all'equipe, conseguentemente all'avvenuta liquidazione delle fatture;
 - ai fini della liquidazione di cui al precedente punto, il Responsabile della SOSD SIMT comunicherà alla SOS Libera Professione Ufficio Convenzioni i nominativi del personale medico che ha espletato l'attività e che partecipa alla ripartizione degli introiti;
- 4) di affidare** gli adempimenti operativi-gestionali derivanti dall'adozione del presente atto alla SOSD SIMT e i successivi adempimenti di ripartizione alla SOS Libera Professione Ufficio Convenzioni;
- 5) di demandare** al Direttore della SOC Affari Generali, Legali e Istituzionali la sottoscrizione del disciplinare di convenzione in oggetto ai sensi dell'art. 4.6 del Regolamento aziendale di cui alla deliberazione del Direttore Generale n. 290 del 12/05/2017 e modificato con delibera n. 65 del 28/01/2020;
- 6) di dare atto che** la presente delibera, non soggetta a controllo, è immediatamente esecutiva e verrà pubblicata sull'Albo on-line del sito istituzionale aziendale.

ACCORDO CONTRATTUALE TRA ASL VCO E LA DENTAL CLINIQUE**SRL PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZAZIONE DI EMOCOMPONENTI****AD USO TOPICO DI ORIGINE AUTOLOGA****TRA****L'Azienda Sanitaria Locale VCO, Partita IVA n. 00634880033, con sede legale in**

Omegna (VB), Via Mazzini n. 117, legalmente rappresentata ai fini del presente atto

dalla Dott. ssa Vittoria M. Priolo, Direttore della SOC Affari Generali, Legali e

Istituzionali, ai sensi dell'art. 4.6 del Regolamento aziendale approvato con

deliberazione del Direttore generale n. 290 del 12/05/2017 e modificato con

deliberazione n. 65 del 28/01/2020;

E**la DENTAL CLINIQUE SRL, P. IVA 02240450037 soggetta a direzione e**

coordinamento da parte di Innova Holding s.r.l. Unipersonale C.F. 025934650030,

con sede in via Giacomo Leopardi n. 2, 28845 Domodossola (VB), nella persona del

Legale Rappresentante Dott. ssa Micotti Mara, domiciliata ai fini del presente accordo

contrattuale presso la sede legale della Società a Responsabilità Limitata;

PREMESSO CHE

- la Dental Clinique Srl è una struttura sanitaria ambulatoriale in possesso delle

autorizzazioni comunali e regionali per lo svolgimento di attività polispecialistica

ambulatoriale non convenzionata;

- che il SIMT della Azienda, in virtù della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 e del D.Lgs.

20 dicembre 2007 n. 261, svolge il ruolo di governo nella produzione, distribuzione

e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie allo stesso

afferenzi;

- vista la D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010, con la quale la Regione Piemonte ha

autorizzato le Aziende Sanitarie Regionale sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) alla stipula di rapporto di collaborazione con strutture sanitarie, pubbliche e private, non sede di SIMT, per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti di origine autologa ad uso topico di riconosciuta validità terapeutica, nel rispetto delle procedure di raccolta, processazione e controllo delle attività risultanti dagli allegati A) e B) alla D.G.R. sopra richiamata; - ai sensi della D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010 la sottoscrizione della presente convenzione costituisce per la struttura sanitaria concessione di delega a produrre ed utilizzare emocomponenti ad uso topico di origine autologa nei limiti e secondo le modalità indicati nella convenzione stessa

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Protocollo operativo

1. Il Protocollo Operativo predisposto e condiviso dalle Parti ed allegato alla presente convenzione sotto la lettera A1), specifica le indicazioni all'utilizzo e le modalità di preparazione degli emocomponenti ad uso topico, le modalità di ottenimento del consenso informato, le apparecchiature ed i materiali impiegati ed il personale abilitato alle varie fasi della procedura, secondo le indicazioni contenute nell'allegato tecnico alla D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010 al punto "attività di controllo".
2. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti ed approvata per iscritto.

Art. 2 Attività di controllo

1. Il SIMT dell'Azienda provvederà ad effettuare di norma almeno una visita ispettiva all'anno, di norma con preavviso, per verificare il rispetto del protocollo

concordato e delle normative vigenti in materia, con possibilità di eseguire ulteriori controlli senza preavviso con oneri a carico della struttura sanitaria.

Nell'ambito dell'attività di controllo il SIMT si riserva la facoltà di avvalersi di uno o più specialisti di settore (odontoiatri, ortopedici, oculisti, ecc.).

2. L'esito di ogni visita verrà verbalizzato ed eventuali azioni preventive/correttive richieste saranno oggetto di ulteriore verifica prima della successiva visita ispettiva.

3. La struttura sanitaria provvederà ad effettuare sugli emocomponenti ad uso topico prodotti i Controlli di Qualità relativi secondo le indicazioni e le tempistiche indicate nel protocollo.

Art. 3 Registrazioni, tracciabilità ed eventi indesiderati

1. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro, da conservare presso la sede della struttura sanitaria la data, cognome e nome e data di nascita del paziente, codice identificativo degli operatori, l'indicazione, il lotto dei materiali utilizzati, l'ora di prelievo e quanto altro indicato nell'allegato tecnico.

2. La struttura sanitaria provvederà ad inviare via PEC la relazione annuale, come da indicazioni dell'allegato tecnico alla D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010.

3. La struttura sanitaria provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT eventuali reazioni avverse nel paziente insorte in concomitanza o in conseguenza all'applicazione topica degli emocomponenti prodotti e ad attivare le eventuali procedure previste per legge (vedi Allegato 3 al protocollo operativo, allegato alla presente convenzione: Scheda rilevazione di eventi avversi).

4. Dovranno altresì essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso topico.

Art. 4 Responsabilità

1. La responsabilità di eventuali danni a pazienti conseguenti all'inappropriatezza del trattamento, o al mancato rispetto del protocollo operativo approvato, sarà esclusivamente a carico della struttura sanitaria.

Art. 5 Coperture assicurative

1. La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'Azienda Sanitaria coinvolto in attività di controllo è a carico della Azienda Sanitaria, nei limiti e contenuti di cui all'art. 3 D.L. n. 158/2012, convertito nella Legge 08/11/2012 n. 189 e s.m.i.

Art. 6 Trattamento dati

I dati personali che le Parti si dovessero scambiare in preparazione o in occasione della stipula del presente accordo convenzionale sono stati acquisiti dalle Parti presso gli interessati e saranno trattati unicamente per le finalità dell'esecuzione della presente convenzione o finalità connesse con tale esecuzione, ai sensi dell'art. 6, c.1 lett "b" del Reg. UE 2016/679 ("GDPR") nel rispetto delle misure di sicurezza prescritte da tale normativa.

Ai sensi della vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali nel quadro del regolamento UE 2016/79 del 27/04/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GDPR), Dental Clinique, Titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti ai sensi dell'art. 4, c. 7 del GDPR, provvede alla successiva nomina ad autorizzati al trattamento dei consulenti per il trattamento dei dati personali che saranno utilizzati da quest'ultima ai fini e nell'ambito dell'esecuzione dei servizi e delle attività previste e disciplinate dalla presente convenzione, nel rispetto di quanto previsto all'art. 28 ed alle altre disposizioni del GDPR in materia di sicurezza nel trattamento dei dati limitatamente alle funzioni alla stessa attribuite

con la presente convenzione.

Art. 7 Rapporti economici

1. Per le attività di autorizzazione, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione la struttura sanitaria corrisponderà all’Azienda sanitaria un rimborso annuo pari ad € 1.000,00 che verrà successivamente ripartito al personale interessato ai sensi del vigente regolamento aziendale sulla libera-professione, così come espressamente previsto dalla D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010.
2. La SOC Gestione Risorse Economico Finanziarie e Patrimonio emetterà la relativa fattura (esente IVA ai sensi dell’art. 10, co. 1, n. 19 del DPR 633/72), con pagamento a 30 gg. d.f..
3. In caso di rilevazione di non conformità il numero di verifiche ispettive è a discrezione del SIMT e fino a risoluzione delle non conformità rilevate.
4. Per i Controlli di Qualità di cui all’Art. 2, comma 3, la struttura sanitaria corrisponderà un compenso come da tariffario privato sui test effettuati.

Art. 8 Durata della convenzione e recesso

1. La presente convenzione ha validità dalla **completa sottoscrizione** e sino al **31.12.2025**, salvo:
 - disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo pec con almeno un mese di preavviso;
 - oppure mancanza di requisiti che rendono inidonea la struttura sanitaria allo svolgimento dell’attività prevista secondo quanto definito dal protocollo, certificato a seguito di riscontro come da allegato tecnico alla D.G.R. n. 241-1330 del 29/12/2010 (Attività di controllo – lett. f) Auditing).
2. Eventuali modifiche alla presente convenzione devono essere concordate tra le parti ed avranno vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell’atto di

approvazione delle modifiche stesse.

Art. 9 Oneri

La presente convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo a carico della struttura sanitaria ai sensi del D.P.R.

del 26 ottobre 1972 n. 642;

- è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972

n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;

- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del

D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico del

richiedente. Le spese di bollo sono assolte virtualmente dalla Dental Clinique srl

(autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Ufficio Direzione Provinciale VCO N.

15034 del 01/07/2016).

Art. 10 Disposizioni finali

Per quanto non contemplato nel presente atto il rapporto convenzionale è regolato

dalle vigenti norme contrattuali.

Art. 11 Foro Competente

Per eventuali controversie è competente il Foro di Verbania.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis della

legge 241/1990.

Domodossola data _____

Per DENTAL CLINIQUE SRL

Il Legale Rappresentante

(Dott.ssa Mara MICOTTI)

Omegna data _____

Per L'ASL VCO

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI LEGALI ED ISTITUZIONALI

(Dr.ssa. Vittoria Maria PRIOLO)

Elenco allegati:

Allegato A: protocollo operativo

Allegato 1: modulo registrazione

Allegato 2: informativa e modulo consenso informato;

Allegato 3: modulo di segnalazione eventi avversi;

Allegato 4: verbale ispezione

Allegato A

PROTOCOLLO OPERATIVO CONDIVISO TRA DENTAL CLINIQUE SRL E SIMT VCO PER DELEGA ALLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO

I Oggetto e scopo

La procedura definisce le modalità con cui il Poliambulatorio medico Odontoiatrico Dental Clinique Srl con sede a Domodossola (VB) in Via Giacomo Leopardi , 2 con C.F. e P.Iva 02240450037 con Autorizzazione Regionale n. 18228/1414C del 04 giugno 2020 .

II) Campo di applicazione

La procedura si applica al momento in cui Il Poliambulatorio medico Odontoiatrico Dental Clinique Srl inoltra la richiesta di convenzionamento per ottenere la delega alla produzione di Concentrato Piastrinico o altro prodotto ad uso topico al completamento dell'attività di audit e controllo da parte del SIMT , il trattamento avverrà fatto a livello ambulatoriale .

III) Responsabilità

I compiti e la responsabilità , per ogni fase del percorso , sono specificati nel contenuto della procedura .

La responsabilità relativa ad eventuali danni ai pazienti , conseguenti al trattamento effettuato , resta in capo al Poliambulatorio Dental Clinique Srl .

IV) Documenti di riferimento

(1). Decreto Ministero della salute del 02/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 28 dicembre2015.

(2). Decreto Legislativo 25/1/2010, n. 37 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi". *Gazzetta Ufficiale* del 13 marzo 2010, n. 60.

(3). www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normative-nazionali

(4). Martinez-Zapata MJ, Martí-Carvajal AJ, Solà *et al.* Autologous platelet-rich plasma for treating chronic wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 10. Art. No.: CD006899.DOI:10.1002/14651858.CD006899.pub2.

- (5). Game FL, Apelqvist J, Attinger C *et al.* on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). IWGDF Guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32 (Suppl 1):75-83.
- (6). Game FL, Apelqvist J, Attinger C *et al.* on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the foot in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32 (Suppl. 1):154-168.
- (7). Picard F, Hersant B, Bosc R, Meningaud JP. The growing evidence for the use of platelet-rich plasma on diabetic chronic wounds: A review and a proposal for a new standard care. *Wound Rep Reg* 2015; 23: 638-643.
- (8). National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetic foot problems: prevention and management NG19. 26 August 2015; 1-48. www.nice.org.uk/guidance/ng19
- (9). National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Interventional procedure overview of platelet -rich plasma injection for osteoarthritis of the knee (IP 1097- IPG491). January 2014:1-43.
- (10). Moraes VY, Lenza M, Tamaoki MJ, Faloppa F, Bellotti JC. Platelet-rich therapies for musculoskeletal soft tissue injuries. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014; Issue 4. Art. No.: CD010071. DOI: 10.1002/14651858.CD010071.pub3.
- (11). Pan Q, Angelina A, Zambrano A, Marrone M, Stark WJ, Heflin T, Tang L, AkpekEK. autologous serum eye drops for dry eyes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014; 8: CD009327.doi:10.1002/14651858.CD009327. pub2.
www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4007318/
- (12). Versura P, Profazio V, Buzzi M, Stancari A, Arpinati M, Malavolta N, Campos EC. Efficacy of standardized and quality-controlled cord blood serum eye drop therapy in the healing of severe corneal epithelial damage in dry eye. *Cornea*. 2012; 32(4): 412-418
- (13). Alio JL, Rodriguez AE, Wrobel Dudzinska D. Eye platelet-rich plasma in the treatment of ocular surface disorders. *Curr Opin Ophthalmol* 2015; 26:325-32

(14). Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia(SIMTI). Raccomandazioni SIMTI sugli emocomponenti per uso non trasfusionale. 2012.

www.simti.it/pdf/raccomandazioni_emocomponenti_testoonline.pdf

(15). Decreto Ministero della salute 1 agosto 2019. Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".

V. Contenuto

1. Strumentazione e materiali utilizzati

La procedura non prevede l'utilizzo di strumentazione o materiali dedicati da parte del SIMT VCO.

2. Modalità operative

Premessa

Il Concentrato Piastrinico (denominato anche Gel Piastrinico se allo stato solido) per uso non trasfusionale (topico), come già esplicitato nel D.M. 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti", è di esclusiva competenza delle Strutture trasfusionali (SIMT) che hanno ruolo di governo nella produzione e distribuzione.

Tale ruolo era stato già 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 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" recita all'articolo 4: "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. Pertanto, appare opportuno delegare la produzione di emocomponenti ad uso topico presso Strutture Sanitarie pubbliche o private non dotate di Struttura Trasfusionale.

In base al decreto 1 agosto 2019, che modifica il decreto 2 novembre 2015, recante <<Disposizioni relative ai requisiti di qualita' e sicurezza del sangue e degli emocomponenti>>, la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, ottenuti da un prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto di 60 mL, puo' essere effettuata al di fuori dei servizi trasfusionali in strutture sanitarie pubbliche e private accreditate o non accreditate, previa convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, stipulata secondo lo schema tipo definito dalla normativa vigente, ricoprendente le funzioni di controllo svolte dal servizio trasfusionale di cui all'allegato X, punto E.

Richiesta di convenzionamento

L'Istituto, o la struttura sanitaria / ambulatorio, che desidera attivare presso la propria sede la produzione ed uso clinico del Concentrato Piastrinico o altro emocomponente ad uso topico, inoltra all'Azienda Sanitaria sede di SIMT la richiesta di convenzionamento compilando l'apposito modulo che prevede la risposta ad una serie di quesiti utili affinchè il Direttore del SIMT possa valutare se l'Istituto, o la struttura sanitaria / ambulatorio possieda i requisiti tecnico-operativi per attivare la produzione nell'ambito di un programma di controllo remoto, utilizzando un dispositivo qualificato con l'apposito marchio CE. Il Direttore del SIMT, valutata la richiesta, esprime quindi il proprio parere alla Direzione Aziendale affinchè si possa procedere con la convenzione. Il SIMT dell'Azienda Sanitaria a cui è rivolta la richiesta di convenzionamento, può esprimere una propria motivata indisponibilità. La struttura sanitaria potrà pertanto rivolgersi ad altra Azienda Sanitaria Regionale sede di SIMT.

Attività di controllo

a. Identificazione delle responsabilità

Il Direttore Sanitario di Dental Clinique , Dott. Andrea Zanetta , identificato quale Referente clinico per la terapia topica si interfaccia direttamente con il Direttore del SIMT o persona da questi delegata.

b. Training

L'azienda fornitrice il sistema di produzione dell'emocomponente ad uso topico addestra uno o più operatori della Dental Clinique all'uso del proprio device. Al termine di tale attività formativa rilascia un'attestazione di avvenuto apprendimento. Il Referente clinico invia copia conforme all'originale al Direttore del SIMT.

c. Redazione di procedure operative

Il Referente clinico di Dental clinique redige il protocollo operativo che definisca:

- Modalità produttive (vedi documentazione allegata alla richiesta di convenzionamento);
- Campi di applicazione e razionale d'uso (vedi documentazione allegata alla richiesta di convenzionamento);
- Criteri di idoneità del paziente, con particolare riferimento ad una conta piastrinica $\geq 100 \times 10^9$ effettuata nei 3 mesi precedenti il trattamento;
- Altri criteri di eleggibilità: Hb > 11,5 g/dl, No piastrinopatie, Assenza di setticemia, febbre, Assenza di flogosi nel sito di applicazione/infiltrazione, No terapia corticosteroidea protratta da più di un mese, No FANS nella settimana precedente.
- Modalità di applicazione del prodotto;
- I controlli di qualità ed i test di sterilità sono effettuati a campione e concordati con il SIMT VCO;
- Prima dell'attivazione del programma di produzione il Referente clinico invia il protocollo 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 degli emocomponenti ad uso topico.

d. Tracciabilità

Il Referente clinico è responsabile della tracciabilità delle procedure operative.

Le registrazioni, conservate su supporto informatico o cartaceo, comprendono:

- Codice identificativo univoco dell'unità di emocomponente per uso topico;

- Identificativo degli operatori;
- Cognome, Nome e data di nascita del paziente;
- Data e ora del prelievo;
- Data e ora dell'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;

e. Controllo di qualità

- Conta piastrinica del paziente pre-procedura;
- Conta piastrinica sul prodotto (da effettuare a campione, da definire con il SIMT VCO);
- Test di sterilità sul prodotto (da effettuare a campione, da definire con il SIMT VCO);

f. Reporting

Il Referente clinico invia ogni anno al Direttore del SIMT un Report dell'attività svolta, che contenga i dati principali relativi al numero di pazienti, alle patologie trattate con relativa valutazione dell'outcome.

Eventuali eventi avversi rilevati in fase di produzione/applicazione/ follow up o comunque rilevati successivamente all'applicazione devono essere tempestivamente comunicati al SIMT mediante

relazione descrittiva dell'evento stesso.

g. Auditing

L'attività di Audit viene espletata congiuntamente da due operatori (Direttore o suo delegato ed altro Dirigente del SIMT, quest'ultimo individuato dal Direttore del SIMT stesso). L'attività di

Audit si svolge con cadenza semestrale presso Dental Clinique, con la partecipazione del Referente clinico o persona da questi delegata. L'Audit è condotto seguendo una check list che verrà proposta dal SIMT VCO. Al termine dell'Audit il Direttore del SIMT o suo delegato redige un verbale, che è rilasciato in originale a Dental Clinique ed archiviato in copia presso la Segreteria del SIMT, in cui si esplicita inoltre se i riscontri ottenuti consentono di rinnovare la delega alla produzione extraospedaliera di Concentrato Piastrinico od altro emocomponente ad uso topico sotto controllo remoto.

In caso di riscontro negativo il Direttore del SIMT ha la possibilità o di concedere una deroga a Dental Clinique per sanare le non conformità, prevedendo a breve una nuova ispezione, o di richiedere alla sua Direzione Aziendale di interrompere il rapporto di convenzione attiva poiché non sussistono le condizioni perché possa essere rinnovata una responsabilità delegata alla produzione di Concentrato Piastrinico o altro emocomponente ad uso topico.

Indice

I. Oggetto e scopo	1
II. Campo di applicazione	1
III. Responsabilità	1
IV. Documenti di riferimento	2
V. Contenuto	3
1. Strumentazione e materiali utilizzati	3
2. Modalità operative	3
Premessa	4
Richiesta di convenzionamento	5
Attività di controllo	5
a. Identificazione delle responsabilità	5

b. Training	5
c. Redazione di procedure operative	5
d. Tracciabilità	6
e. Controllo di qualità	7
f. Reporting	7
g. Auditing	7
Indice	8

Allegato 1
MODULO DI REGISTRAZIONE

EMOCOMPONENTE AD USO TOPICO

CODICE PRODOTTO: _____ / ANNO: _____

DATI DEL PAZIENTE

Cognome: _____ Nome: _____

Data di nascita: _____ Codice Fiscale: _____

Via: _____

Città: _____

DIAGNOSI

Emocomponente per uso topico:

cp liquido gel piastrinico siero altro _____

Metodo di somministrazione:

applicazione topica infiltrazione

Metodica di preparazione: Ditta _____

Lotto: _____ Scadenza: _____

Controlli di Qualità: SI NO

Emocromo Controllo Microbiologico

Data: ____/____/____ Ora: _____ Firma dell'esecutore: _____

Spazio riservato al Poliambulatorio medico Dental CLinique srl

Spazio riservato alla S.S.D. Immunoematologia e Trasfusionale ASL VCO

Allegato 2
CONSENSO INFORMATO

EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO

Io sottoscritto/a _____
Codice Fiscale: _____
nato/a _____ il ____ / ____ / ____
residente a _____ Via _____

assistito presso il Poliambulatorio medico DENTAL CLINIQUE SRL

A) SONO STATO INFORMATO:

1. che la mia personale situazione clinica potrà avvantaggiarsi dell'utilizzo terapeutico del _____ autologo per uso topico;
2. che la riparazione / rigenerazione dei tessuti è facilitata dalla somministrazione di fattori di crescita piastrinici prelevati dal mio sangue e applicati nella sede da rigenerare;
3. che per la preparazione del _____ per uso topico è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;
4. che il suddetto prelievo verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato;
5. 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;
6. che "non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine";
7. che, come tutti gli emocomponenti, anche il _____ autologo per uso topico è esente da rischi (esempio: contaminazione batterica);
8. che il prodotto autologo e del fatto che il _____ autologo per uso topico è utilizzato da oltre un decennio per indurre la rigenerazione dei tessuti e che non sono descritte reazioni indesiderate.

PRESO ATTO DI TUTTO CIÒ, IN PIENA COSCIENZA E LIBERTÀ, ESPRIMO IL MIO CONSENSO AL TRATTAMENTO CON:

Emocomponente: _____ per uso topico

data: ____ / ____ / ____ Firma del paziente: _____

DICHIARAZIONE DEL MEDICO INCARICATO DELL'INFORMATIVA AL PAZIENTE.

Io sottoscritto Dott. _____
confermo e attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona conseniente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, punto per punto.

data: ____ / ____ / ____ Firma del Medico: _____

Allegato 3**SCHEDA DI RILEVAZIONE DI EVENTI AVVERSI (Emovigilanza)**

(da restituire alla S.S.D. Immunoematologia e Trasfusionale ASL VCO alla rilevazione dell'evento)

**SPAZIO RISERVATO AL POLIAMBULATORIO MEDICO DENTAL CLINIQUE SRL
PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO CHE HA EFFETTUATO LA TERAPIA**

Paziente: _____ Data di nascita: ____/____/____

Diagnosi: _____

Codice e tipo prodotto - Data e ora preparazione - Data e ora applicazione

Sintomi della reazione:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Prurito | <input type="checkbox"/> Shock |
| <input type="checkbox"/> Orticaria | <input type="checkbox"/> Cianosi |
| <input type="checkbox"/> Anafilassi | <input type="checkbox"/> Dispnea |
| <input type="checkbox"/> Brividi | <input type="checkbox"/> Nausea/vomito |
| <input type="checkbox"/> Febbre (> 2°C) | <input type="checkbox"/> Dolore toracico |
| <input type="checkbox"/> Reazione vasomotoria | <input type="checkbox"/> Tachicardia |
| <input type="checkbox"/> Ipotensione | <input type="checkbox"/> Altro: _____ |

Gravità Persistenza della sintomatologia:

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 0 Nessun sintomo (near miss events) | 0 Risoluzione entro 24 ore |
| 1 Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico) | 1 Risoluzione entro pochi giorni |
| 2 Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico | 2 Risoluzione completa entro 6 mesi |

Anamnesi:

Farmaci o emoderivati somministrati al paziente:

Stato del paziente:

- Cosciente e collaborante Cosciente Non cosciente

Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione: _____

Sospetto di materiali difettosi: _____

Data segnalazione: ____/____/____ Firma del Medico: _____

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL DIRIGENTE DEL SIMT VCO

Indagini eseguite:

Note:

Data compilazione: ____/____/____ Firma del Dirigente del SIMT VCO: _____

Allegato 4

VERBALE DI AVVENUTA ISPEZIONE

Data ispezione: ____ / ____ / ____

Effettuata presso il Poliambulatorio Dental Clinique SRL

RISULTATO DELL'ISPEZIONE

CONFORME NON CONFORME

NOTE:

Firma e timbro dei Dirigenti della S.S.D. Immunoematologia e Trasfusionale dell'ASL VCO

1° Ispettore: _____

2° Ispettore: _____

In presenza di:

Cognome: _____ Nome: _____

Qualifica: _____

Come rappresentante del Poliambulatorio Dental Clinique SRL

Firma del rappresentante del Poliambulatorio Dental Clinique SRL _____