



AOU Sassari

Regione Autonoma della Sardegna  
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari  
SERVIZIO TRASFUSIONALE AZIENDALE



A.D. MDLXII

TIPOLOGIA Procedura Operativa	COD. PRO CONV EMO NT SOP 01	VERSIONE 001	DATA 07/01/2020	Pagina 1 di 11
<b>PROCEDURA GESTIONE CONVENZIONI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE</b>				

N° Rev.	Data	Tipo, di modifica	Elaborazione	Verifica	Approvazione
0	07/01/2020	Prima emissione	Dott. Pietro C. Manca	RFQG Dott.ssa P.M.G Sanna	Dir. Pietro C. Manca

## INDICE

1. OGGETTO E SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. RESPONSABILITA'
4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
5. MODALITA' OPERATIVE
6. INDICATORI
7. ARCHIVIAZIONE, DIFFUSIONE E REVISIONE
8. DOCUMENTI ALLEGATI

### 1. OGGETTO E SCOPO

#### Oggetto

La presente procedura ha come oggetto la gestione della convenzione per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate prive di servizi trasfusionali.

#### Scopo

Lo scopo della procedura è descrivere le modalità con cui una Struttura Sanitaria non sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), richiede e gestisce la convenzione con il Servizio Immunotrasfusionale Aziendale di riferimento dell'



TIPOLOGIA  
Procedura  
Operativa

COD.  
PRO CONV EMO NT  
SOP 01

VERSIONE  
001

DATA  
07/01/2020

Pagina  
2 di 11

## PROCEDURA GESTIONE CONVENZIONI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

AOU di Sassari, per la produzione di emocomponenti ad uso topico e le modalità di gestione di tale rapporto di convenzione.

### 2.CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica dal momento in cui la Struttura Sanitaria inoltra la richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale, per tutte le attività di formazione del personale e per le attività di audit e controllo da parte del Servizio Immunotrasfusionale Aziendale.

### RESPONSABILITA'

Attività	Direttore Sanitario Struttura Pubblica privata	Direttore S.C. Affari Generali	Direttore Generale	Direttore Servizio Immunotrasfusionale
Richiesta di convenzione	R	I	I	I
Proposta di convenzione		R	I	I
Esame Proposta e AUDIT Struttura	I	I	I	R
Trasmissione proposta al D.G.	I	R	I	I
Approvazione Convenzione	I	I	R	I
Formazione	I			R
Tracciabilità	R			R

TIPOLOGIA Procedura Operativa	COD. PRO CONV EMO NT SOP 01	VERSIONE 001	DATA 07/01/2020	Pagina 3 di 11
-------------------------------------	-----------------------------------	-----------------	--------------------	-------------------

## PROCEDURA GESTIONE CONVENZIONI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

Redazione procedure operative	R			R
Reporting	R			I
Emovigilanza e Controlli di Qualità	R			R
Archiviazione Diffusione e Revisione				R

R=responsabile

I= Informato

#### 4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- D.M. 2 NOVEMBRE 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti”;
- D.M. 3 marzo 2005 “Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti”;
- Seduta del 22 marzo 2002 del Consiglio Superiore di Sanità;
- Legge 21 ottobre 2005, n° 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- 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 sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- D.M. 1 settembre 2005 “Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche”;
- Accordo Stato Regioni e Province Autonome del 25 maggio 2017 “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”;
- Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale – Edizione 1 maggio 2012;
- Standard di Medicina Trasfusionale 3° edizione ottobre 2017;



TIPOLOGIA Procedura Operativa	COD. PRO CONV EMO NT SOP 01	VERSIONE 001	DATA 07/01/2020	Pagina 4 di 11
-------------------------------------	-----------------------------------	-----------------	--------------------	-------------------

## PROCEDURA GESTIONE CONVENZIONI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

- Guyatt G., Schönemann HJ, Cook D et al “Applying the grades of recommendation for antithrombotic and thrombolytic therapy” Chest 2004; 126: S 179-87;

### 5. MODALITA' OPERATIVE

Il Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 22 marzo 2002 ha stabilito che la produzione, conservazione e distribuzione della colla di fibrina e del gel di piastrine, omologo o autologo, derivati dal sangue umano ricadano sotto la disciplina specifica regolante l'attività trasfusionale.

Questo concetto è stato ribadito nel D.M. 3 marzo 2005 “Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti” dove viene esplicitato che il gel piastrinico e la colla di fibrina sono emocomponenti ad uso non trasfusionale e che pertanto i servizi trasfusionali hanno ruolo di governo nella loro produzione e distribuzione.

La legge n° 219 del 21 ottobre del 2005 ha riaffermato il ruolo di centralità dei Servizi Trasfusionali e ha previsto 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”.

Nel D.M. 2/11/2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” e specificatamente nell'allegato X viene ribadito che gli emocomponenti per uso non trasfusionale rientrano di fatto sotto il controllo – per la produzione e la distribuzione – dei Servizi Trasfusionali, confermando gli orientamenti espressi dai precedenti riferimenti normativi e introducendo come innovazione la possibilità di decentrare la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale presso strutture sanitarie pubbliche o private, non dotate di servizio trasfusionale.

Le strutture pubbliche o private non dotate di servizio trasfusionale possono svolgere attività di produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale a condizione che:

- tra struttura sanitaria e Servizio Trasfusionale Aziendale venga stipulata una convenzione conforme a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni e Province Autonome del 25 maggio 2017 “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”;
- tale produzione deve avvenire nell'ambito di protocolli operativi e con modalità conformi alle normative vigenti e approvati dal Servizio Trasfusionale Aziendale, che è tenuto ad esercitare le attività di controllo.

TIPOLOGIA  
Procedura  
OperativaCOD.  
PRO CONV EMO NT  
SOP 01VERSIONE  
001DATA  
07/01/2020Pagina  
5 di 11

## PROCEDURA GESTIONE CONVENZIONI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

Ai sensi dell'Allegato 10 del D.M. 2/11/2015 gli emocomponenti ad uso non trasfusionale possono essere di origine piastrinica o plasmatica. La presente procedura si riferisce ai seguenti prodotti:

- concentrato piastrinico autologo: deve avere concentrazione piastrinica pari a  $1 \times 10^6/\mu\text{L} \pm 20\%$  e volume ematico variabile secondo la tipologia di utilizzo. In concomitanza alla produzione di concentrato piastrinico, può essere prodotta trombina quale componente accessorio del concentrato piastrinico;
- gel di piastrine autologo: si ottiene a partire dal concentrato piastrinico, lisato o non, previa attivazione del processo coagulativo. Di norma viene prodotto in sede di applicazione, ma può essere generato in fase di produzione e utilizzato tale e quale per l'uso.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale che contengano cellule staminali, si configurano a tutti gli effetti come "medicinali per terapie avanzate" ai sensi del Regolamento (CE) N. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007. La materia deve essere soggetta alla specifica normativa sui medicinali per terapie avanzate (e quindi a specifiche valutazioni e autorizzazioni da parte dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Agenzia Italiana del Farmaco) e non propriamente alla normativa in ambito trasfusionale.

### 5.1 Modalità di prelievo e produzione

Il prelievo e la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali deve essere conforme alle seguenti prescrizioni:

- Obbligo di utilizzare dispositivi medici marcati CE per l'uso specifico secondo la Direttiva 93/42/CE classe II o superiore;
- Devono essere evitate o ridotte al minimo le fasi di lavoro aperte; in caso di fasi di lavoro aperte, devono essere messe in atto misure atte a garantire la sterilità del prodotto;
- IL volume di prelievo per singola procedura non deve essere superiore a 60 ml e in un ciclo di procedure non deve eccedere i 300 ml in 90 giorni;
- Il prodotto preparato deve essere applicato immediatamente dopo la sua preparazione e non può in alcun modo essere conservato;
- devono essere garantiti gli standard di prodotto previsti dal decreto 2/11/2015;
- deve essere prevista la disponibilità di materiale informativo e la somministrazione di un consenso informato (**Mod1** Modulo per l'acquisizione del consenso informato al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale).

#### 5.1.1 Indicazioni terapeutiche

Il Centro Nazionale Sangue ha istituito, ai sensi del D.M. del 2 novembre 2015 del Ministro della Salute, un gruppo di lavoro multidisciplinare che ha il compito di fornire e aggiornare



TIPOLOGIA  
Procedura  
Operativa

COD.  
PRO CONV EMO NT  
SOP 01

VERSIONE  
001

DATA  
07/01/2020

Pagina  
6 di 11

## PROCEDURA GESTIONE CONVENZIONI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

regolarmente la lista delle indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sulla base delle evidenze cliniche consolidate. Di questo gruppo istituito con Decreto del Direttore del CNS – Prot.n. 0848.CNS.2016 del 13/04/2016 - fanno parte i rappresentanti delle Strutture Regionali di Coordinamento delle attività trasfusionali (SRC), rappresentanti della Società Italiana di Medicina Trasfusionale (SIMTI), rappresentanti della Società di Emaferesi e Manipolazione Cellulare (SIdEM), della Società di Chirurgia Plastica ricostruttiva ed Estetica (SICPRE), della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT), della Accademy of Non Transfusion Hemo-Components (ANTHEC), della World Union of Wound Healing Societies (WUWHS), della Società Italiana di Medicina e Chirurgia Rigenerativa Polispecialistica (SIMCRI).

Il gruppo di lavoro, sulla base della letteratura scientifica e sulla base della forza delle raccomandazioni, ha individuato tre gruppi di indicazioni:

- Indicazioni basate su raccomandazioni forti (Grado di raccomandazione 1B), con chiara evidenza del rapporto rischio/beneficio;
- Indicazioni basate su raccomandazioni deboli (Grado di raccomandazione 2B), con concreta evidenza del rapporto rischio/beneficio, gli approcci alternativi probabilmente sono migliori in alcune situazioni o pazienti;
- Indicazioni basate su raccomandazioni molto deboli (Grado di raccomandazione 2C), con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio dove altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli.

PATOLOGIA	GRADO DI RACCOMANDAZIONE
ULCERE DIABETICHE (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)	1B
ULCERE E FERITE DI DIFFICILE GUARIGIONE (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)	1B
TRATTAMENTO DELLE OSTEOARTROSI (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	1B
RICOSTRUZIONE TENDINE CROCIATO ANTERIORE	2B
TRATTAMENTO DELLE PSEUDOARTROSI	2B
TRATTAMENTO DELLA TENDINOPATIA ROTULEA	2B
TRATTAMENTO INFILTRATIVO DELLE EPICONDILITI	2B
TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE	2B
TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL TENDINE DI ACHILLE	2B



TIPOLOGIA  
Procedura  
Operativa

COD.  
PRO CONV EMO NT  
SOP 01

VERSIONE  
001

DATA  
07/01/2020

Pagina  
7 di 11

## PROCEDURA GESTIONE CONVENZIONI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

ALTRE PATOLOGIE OSTE-MUSCOLARI LIGAMENTOSE	2B
SINDROME DELL'OCCHIO SECCO	2B
LESIONI, ULCERE DELLA SUPERFICIE CORNEALE	2B
USTIONI DELLA SUPERFICIE OCULARE	2B
TRATTAMENTO DEL RIALZO DEL SENO MASCELLARE	2B
RIGENERAZIONE PERIDONTALE	2B
TRATTAMENTO COADIUVANTE LA GUARIGIONE DELL'ALVEOLO POSTESTRATTIVO	2B
TRATTAMENTO COADIUVANTE I PROCESSI DI GUARIGIONE DOPO CHIRURGIA ESTRATTIVA E IMPLANTARE NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE SISTEMICHE	2B
INTERVENTO DI CHIRURGIA ORALE (ESTRAZIONE DENTI INCLUSI, EXERESI LESIONI CISTICHE) PER PROMUOVERE L'EPITELIZZAZIONE DELLE FERITE E ACCELERARE LA FORMAZIONE DEL SIGILLO MUCOSO	2B
INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON BIFOSFONATI ENDOVENA ED ANTIANGIOGENETICI	2B
EXERESI CHIRURGICA DI MRONJ	2B
INTERVENTI DI IMPLANTOLOGIA	2B
INTERVENTI DI INNESTI OSSEI E RIGENERAZIONE COME SUPPORTO ALLA GUARIGIONE DEI TESSUTI MOLLI E COADIUVANTE DEI MATERIALI DA INNESTO	2B
TRATTAMENTO DI CICATRICI PATOLOGICHE	2B
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA ANDROGENETICA IN FASE INIZIALE	2B
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA IN FASE INIZIALE	2B
RIGENERAZIONE DEL DISCO INTERVERTEBRALE	2C



TIPOLOGIA Procedura Operativa	COD. PRO CONV EMO NT SOP 01	VERSIONE 001	DATA 07/01/2020	Pagina 8 di 11
<b>PROCEDURA GESTIONE CONVENZIONI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE</b>				

TRATTAMENTO DEGLI ESITI DELLE CICATRICI DA ACNE	2C
TRATTAMENTO DEL LICHEN GENITALE MASCHILE E FEMMINILE	2C

### 5.1.2 RICHIESTA DI CONVENZIONAMENTO

La Struttura Sanitaria che desidera attivare presso la propria sede la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale inoltra All' Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari una richiesta di convenzionamento con il Servizio Immunotrasfusionale Aziendale e compila un modulo (**Mod 2** Informazioni da comunicare obbligatoriamente da parte della struttura) che prevede la risposta ad alcuni quesiti utili per valutare se la Struttura Sanitaria possieda i requisiti tecnico-operativi per attivare la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale utilizzando un dispositivo qualificato con l'apposito marchio CE.

La S.C. Affari Generali redige la proposta di convenzione che invia al Direttore del Servizio Immunotrasfusionale Aziendale unitamente al modulo di richiesta di convenzione, il quale, dopo aver esaminato la documentazione e dopo aver eseguito una 1° visita di AUDIT presso la struttura richiedente, esprime il proprio parere alla Struttura Affari Generali che, a sua volta, sottopone all'approvazione del Direttore Generale la proposta di convenzione. L'accordo avrà decorrenza dalla data di sottoscrizione del testo di convenzione per la durata ivi prevista.

### 5.1.3 ATTIVITA' Di FORMAZIONE

Il Servizio Trasfusionale Aziendale organizza un corso di formazione cui il personale della struttura ha l'obbligo di partecipare.

L'azienda che fornisce il sistema di produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale addestra gli operatori della struttura interessati all'utilizzo del proprio sistema e al termine del percorso formativo rilascia alla Struttura Sanitaria e agli operatori un attestato di avvenuto apprendimento, che il Referente della Struttura Sanitaria invia in copia conforme al Direttore del Servizio Immunotrasfusionale Aziendale.

### 5.1.4 TRACCIABILITA'

Il Direttore Sanitario della Struttura convenzionata identifica un referente clinico per l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale, che si interfaccia direttamente con il Direttore del Servizio Immunotrasfusionale Aziendale o persona da questi delegata.





TIPOLOGIA Procedura Operativa	COD. PRO CONV EMO NT SOP 01	VERSIONE 001	DATA 07/01/2020	Pagina 9 di 11
-------------------------------------	-----------------------------------	-----------------	--------------------	-------------------

## PROCEDURA GESTIONE CONVENZIONI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

Il Referente della Struttura Sanitaria è responsabile della tracciabilità delle procedure produttive.

Dopo aver provveduto all'identificazione attiva del paziente vengono generate 3 etichette: una va apposta sul prodotto, una copia sul registro dei prodotti e una sul relativo modulo (**Mod 3** Scheda di produzione emocomponenti per uso non trasfusionale e follow-up), che deve essere compilato per ogni preparazione ed inviato al Servizio Immunotrasfusionale Aziendale.

Le registrazioni conservate presso la Struttura Sanitaria Aziendale, comprendono:

- Dati del paziente
- Dati di applicazione
- Patologia
- Volume di sangue processato
- Volume di prodotto ottenuto
- Sede di applicazione
- N° di lotto e data di scadenza del device e di altro materiale di consumo del sistema produttivo
- Conta piastrinica del pre-procedura
- Conta piastrinica sul prodotto (da effettuare a campione ogni ..... Procedure)
- Test di sterilità sul prodotto da effettuare a campione ogni ..... Procedure)

### 5.1.5 REDAZIONE DI PROCEDURE OPERATIVE

Il Referente della Struttura Sanitaria redige procedure operative che definiscano:

- Modalità di preparazione del gel piastrinico
- Campi di applicazione e rationale d'uso
- Criteri di idoneità, con particolare riferimento ad una conta piastrinica  $> 100 \times 10^3/\mu\text{L}$  effettuata nei 3 mesi precedenti il trattamento
- Criteri di esclusione dall'emoterapia topica
- Somministrazione al paziente di documentazione informativa e di un apposito modulo di consenso informato
- Modalità di applicazione del prodotto
- Controlli di qualità del prodotto (conta piastrinica)
- Controlli di sterilità del prodotto
- Modalità di prevenzione degli errori, con particolare riferimento alle modalità di identificazione delle procedure e dei prodotti

I controlli di qualità e sterilità sono effettuati a campione (1 ogni 15 Procedure).

Prima dell'attivazione del programma di produzione il Referente della Struttura Sanitaria invia le procedure al Direttore del Servizio Trasfusionale Aziendale che ne dà formale

TIPOLOGIA  
Procedura  
OperativaCOD.  
PRO CONV EMO NT  
SOP 01VERSIONE  
001DATA  
07/01/2020Pagina  
10 di 11

## PROCEDURA GESTIONE CONVENZIONI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

approvazione, la quale è vincolante ai fini dell'inizio dell'attività di produzione ed uso clinico di emocomponenti per uso non trasfusionale.

### 5.1.6 REPORTING

Il Referente della Struttura Sanitaria invia mensilmente al Direttore del Servizio Immunotrasfusionale Aziendale un Report dell'attività svolta mediante la compilazione di apposito modulo (**Mod 4** Scheda report periodico di attività di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale).

### 5.1.7 VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA

Al fine di valutare l'efficacia della terapia dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale si richiede la compilazione della scheda di registrazione dei dati di follow-up a 6 e 12 mesi dalla fine del trattamento (Modulo 3 scheda di produzione e follow-up emocomponenti per uso non trasfusionale), la scheda deve essere inviata al Direttore del Servizio Immunotrasfusionale Aziendale.

Inoltre il Referente della Struttura Sanitaria invia annualmente al Direttore della Struttura Sanitaria Aziendale un report circa l'analisi di outcome della casistica trattata.

### 5.1.8 EMOVIGILANZA

Il Referente della Struttura Sanitaria deve obbligatoriamente segnalare qualsiasi reazione avversa legata all'utilizzo dei emocomponenti per uso non trasfusionale, mediante l'apposito modulo (**Mod 5** Segnalazione di eventi avversi/incidenti secondari all'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale).

Con lo stesso modulo devono essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale ed eventuali non conformità riscontrate nei controlli di qualità.

### 5.1.9 AUDITING

Il Direttore del Servizio Immunotrasfusionale Aziendale o una persona da questi delegata si reca con cadenza semestrale presso la struttura sanitaria per effettuare un AUDIT, al quale partecipa il Referente della Struttura Sanitaria o una persona da questi delegata.

L'audit viene condotto con una check list (**Mod 6** Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera di emocomponenti per uso non trasfusionale).

Al termine dell'Audit viene redatto un verbale che è rilasciato in originale alla Struttura Sanitaria ed archiviato in copia presso la Struttura Trasfusionale Aziendale in cui si esplicita

TIPOLOGIA  
Procedura  
OperativaCOD.  
PRO CONV EMO NT  
SOP 01VERSIONE  
001DATA  
07/01/2020Pagina  
11 di 11

## PROCEDURA GESTIONE CONVENZIONI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

se sussistono le condizioni che consentono di rilasciare o rinnovare l'autorizzazione a produrre emocomponenti per uso non trasfusionale.

Qualora venissero riscontrate delle non conformità, potrà essere concessa una deroga alla Struttura Sanitaria per sanare le non conformità e si prevede un nuovo Audit.

Qualora in seguito alle visite di Audit si rilevino gravi non conformità o conformità non sanate il Direttore del Servizio Immunotrasfusionale Aziendale può richiedere l'interruzione del rapporto di convenzione in quanto non sussistono le condizioni per il rinnovo.

### 5.1.10

Il Direttore del Servizio Immunotrasfusionale Aziendale si riserva di richiedere il recesso dal convenzionamento se la Struttura Sanitaria non ottempera alle procedure necessarie in conformità alla vigente normativa, in particolare riferimento al DM 2 novembre 2015 o abbia ommesso di eseguire alcune attività quali ad esempio:

- valutazione dell'emocromo pre-procedura
- invio di report mensili
- esecuzione dei controlli di qualità
- esecuzione dei test di sterilità
- redazione di procedure specifiche

## 6. INDICATORI

- Numero di pazienti sottoposti a procedure/numero di procedure
- Numero di pazienti valutati/numero pazienti idonei
- Numero controlli conta piastrinica/Numero totale procedure
- Numero controlli di sterilità/Numero totale di procedure
- Numero di eventi avversi/Numero totale di procedure

## 7. ARCHIVIAZIONE, DIFFUSIONE E REVISIONE

Ogni documento è conservato in forma cartacea ed elettronica.

La Procedura "Procedura gestione convenzioni per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale" è archiviata in forma cartacea nell'apposita cartella dentro l'armadio nello studio del Responsabile e nell'armadio della stanza 10 studio medici e in forma elettronica, in formato PDF, nel P.C. dello studio del Responsabile e nel P.C. della stanza 10 studio medici.

La diffusione avviene tramite lista di diffusione durante riunione di tutto il personale. Verifica ed eventuale revisione dei documenti deve avere una periodicità annuale.



AOU Sassari

Regione Autonoma della Sardegna  
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari  
SERVIZIO TRASFUSIONALE AZIENDALE



A.D. MDXXII

TIPOLOGIA  
Procedura  
Operativa

COD.  
PRO CONV EMO NT  
SOP 01

VERSIONE  
001

DATA  
07/01/2020

Pagina  
12 di 11

## PROCEDURA GESTIONE CONVENZIONI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

### 8. DOCUMENTI ALLEGATI

- 1) **Mod1** Modulo per l'acquisizione del consenso informato al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale
- 2) **Mod 2** Allegato alla richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale
- 3) **Mod 3** Scheda di produzione emocomponenti per uso non trasfusionale e follow-up
- 4) **Mod 4** Report produzione extraospedaliera di emocomponenti per uso non trasfusionale
- 5) **Mod 5** registrazione di eventi avversi/incidenti secondari all'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale
- 6) **Mod 6** Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera di emocomponenti per uso non trasfusionale