



Deliberazione n. 0001982 del 02/10/2019 - Atti U.O. DMP Attività Libero Professionale

Oggetto: CONVENZIONE PER L'ATTIVAZIONE DI PROTOCOLLI PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI P.R.P. "PRODUZIONE ED UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE" (TOPICO E INFILTRATIVO), AI SENSI DEL D.M. 1/09/1995 E DEL D.M. 2/11/2015, CON L'ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO DI ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI S.P.A. DI MILANO – DURATA TRIENNALE (RICAVO COMPLESSIVO PRESUNTO ANNUO € 2.000,00).

IL DIRETTORE F.F. S.C. DMP ATTIVITA' LIBERO-PROFESSIONALE

Premesso che, con DGR n. X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l' "Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo" e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.08.2015, a decorrere dall'1.1.2016 è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo;

Vista la propria Deliberazione n. 1 dell'1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto "Preso d'atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo";

Preso atto che la Giunta Regionale Lombardia, con D.G.R. n. XI/1065 del 17.12.2018, ha nominato il Dott. Matteo Stocco, quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 1.01.2019 fino al 31.12.2023;

Richiamata la deliberazione n. 1887 del 3/11/2017 avente ad oggetto "Attivazione di un protocollo operativo per l'esecuzione di prestazioni P.R.P. produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale (topico)" ai sensi del D.M. Sanità 1/09/1995 tra gli Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro di IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano e la S.C. di Immunoematologia e Trasfusione dell'ASST Santi Paolo e Carlo – Presidio San Carlo – Scadenza 31/12/2018";

Vista la nota dell'Istituto Clinico Sant'Ambrogio di Milano del 16/04/2019, successivamente integrata con note del 29/05/2019 e del 12/06/2019, con la quale chiede di rinnovare la convenzione in essere per l'attività di produzione di concentrato piastrinico per uso topico in Dermatologia e contestualmente di integrare la stessa con la produzione di concentrato piastrinico per uso infiltrativo in Ortopedia;

Dato atto che nella nota del 12/06/2019 l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio di Milano chiede di poter attivare la convenzione per una durata superiore ad un anno;

Preso atto del nulla osta espresso dalla Direzione Medica del Presidio San Carlo, con nota del 18/6/2019, agli atti d'ufficio, per i trattamenti P.R.P. per i due tipi di uso, uno topico in Dermatologia e l'altro infiltrativo in Ortopedia e acquisito il parere favorevole del Direttore del SIMT;

Atteso che il personale del SIMT dell'ASST Santi Paolo e Carlo - Presidio San Carlo, provvederà ad effettuare di norma almeno una visita ispettiva l'anno, fuori orario di servizio e fuori timbratura, per verificare il rispetto del protocollo/procedure concordate e delle normative in materia da concordare con il Direttore del SIMT;



Atteso che per l'attività di collaborazione prestata, l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio di Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano (MI) corrisponderà all'ASST Santi Paolo e Carlo i compensi di cui all'art. 1, del testo convenzionale, parte integrante del presente atto;

Ritenuto di incaricare allo svolgimento dell'attività il personale medico che ha optato, ai sensi del D.Lgs. 2.3.2000, n. 49, e successive modificazioni ed integrazioni, per il rapporto esclusivo con l'ASST;

Considerato che al personale medico incaricato allo svolgimento dell'attività di cui al presente atto, nel caso specifico presso una struttura privata, sarà corrisposto l'80% dell'importo introitato, al lordo delle ritenute e imposte di legge;

Visto il testo di convenzione, allegato e parte integrante del presente atto;

Richiamata la deliberazione n. 33 del 23.01.2019 avente ad oggetto "Approvazione allocazioni costi, per l'anno 2019, sui conti economici riferiti alla S.C. DMP Attività Libero-Professionale della ASST Santi Paolo e Carlo;

Preso atto della deliberazione n. 693 del 3/04/2019 avente per oggetto: "Approvazione proposta di Bilancio Preventivo Economico esercizio 2019. Versione V1";

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di approvare la convenzione con l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio di Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano (MI), il cui testo è allegato e parte integrante del presente atto, per l'attivazione dei protocolli per la produzione di concentrato piastrinico per uso topico in Dermatologia e per uso infiltrativo in Ortopedia da parte del personale medico del SIMT del Presidio San Carlo dell'ASST Santi Paolo e Carlo;
2. di dare atto che la durata della convenzione decorre dalla data di sottoscrizione della stessa per il periodo di tre anni, con possibilità di eventuale proroga o rinnovo alla scadenza, previo accordo tra le parti;



3. di introitare le somme derivanti dall'attività di consulenza stimate per quanto in premessa in € 2.000,00/anno al conto n. 4B021300 denominato “ricavi per prestazioni erogate in convenzione a soggetti privati fuori orario di servizio” dei Bilanci d'Esercizio 2019-2020-2021-2022 CdR ALP;
4. di liquidare, con le competenze stipendiali, le quote di pertinenza del personale medico per l'attività svolta, e precisamente € 1.600,00 (80% del ricavo presunto al lordo delle ritenute e imposte di legge), come stabilito dal Regolamento per la Gestione della Libera Professione intramoenia e di altre prestazioni in solvenza offerta dall'ASST Santi Paolo e Carlo, imputandole al conto economico n. 3D030800 denominato “compensi per prestazioni in convenzione a soggetti privati fuori orario di servizio” del Bilancio d'Esercizio 2019, CdR ALP, rientra nell'autorizzazione n. 2019001858, assunta con deliberazione n. 33 del 23.01.2019;
5. di liquidare, con le competenze stipendiali, le quote di pertinenza del personale medico per l'attività svolta, e precisamente € 1.600,00 (80% del ricavo presunto al lordo delle ritenute e imposte di legge), come stabilito dal Regolamento per la Gestione della Libera Professione intramoenia e di altre prestazioni in solvenza offerta dall'ASST Santi Paolo e Carlo, imputandole al conto economico n. 3D030800 denominato “compensi per prestazioni in convenzione a soggetti privati fuori orario di servizio” del Bilancio d'Esercizio 2020, CdR ALP, su autorizzazione di spesa da assumere con successivo provvedimento deliberativo;
6. di liquidare, con le competenze stipendiali, le quote di pertinenza del personale medico per l'attività svolta, e precisamente € 1.600,00 (80% del ricavo presunto al lordo delle ritenute e imposte di legge), come stabilito dal Regolamento per la Gestione della Libera Professione intramoenia e di altre prestazioni in solvenza offerta dall'ASST Santi Paolo e Carlo, imputandole al conto economico n. 3D030800 denominato “compensi per prestazioni in convenzione a soggetti privati fuori orario di servizio” del Bilancio d'Esercizio 2021, CdR ALP, su autorizzazione di spesa da assumere con successivo provvedimento deliberativo;
7. di liquidare, con le competenze stipendiali, le quote di pertinenza del personale medico per l'attività svolta, e precisamente € 1.600,00 (80% del ricavo presunto al lordo delle ritenute e imposte di legge), come stabilito dal Regolamento per la Gestione della Libera Professione intramoenia e di altre prestazioni in solvenza offerta dall'ASST Santi Paolo e Carlo, imputandole al conto economico n. 3D030800 denominato “compensi per prestazioni in convenzione a soggetti privati fuori orario di servizio” del Bilancio d'Esercizio 2022, CdR ALP, su autorizzazione di spesa da assumere con successivo provvedimento deliberativo;
8. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore f.f. S.C. DMP Attività Libero Professionale in qualità di Responsabile del Procedimento e che la sua esecuzione è affidata al Direttore del SIMT, ferma restando la responsabilità della S.C. Economico - Finanziaria in merito alla contabilizzazione e pagamento dei costi derivanti dalla presente;
9. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e ss.mm.ii..



Imputazione dei Conti - Introito

Importo (€)	N. di conto	CDC	Autorizzazione	Anno
€ 2.000,00 I	4B021300 - Ricavi per prestazioni erogate in convenzione a soggetti privati fuori orario di servizio	203070390		2019
€ 2.000,00 I	4B021300 - Ricavi per prestazioni erogate in convenzione a soggetti privati fuori orario di servizio	203070390		2020
€ 2.000,00 I	4B021300 - Ricavi per prestazioni erogate in convenzione a soggetti privati fuori orario di servizio	203070390		2021
€ 2.000,00 I	4B021300 - Ricavi per prestazioni erogate in convenzione a soggetti privati fuori orario di servizio	203070390		2022

Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Salvatore Gioia, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n.513 del 10/11/1997, D.C.P.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.L.G. Del 23/01/2002

Pratica trattata da: Sonia Flora

Responsabile dell'istruttoria: Dott.ssa Maria Abate

Dirigente/Responsabile proponente: Sabrina Passarella

Il presente atto si compone di n. 60 pagine, di cui n. 56 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

Convenzione attiva con Istituto Clinico Sant’Ambrogio di Istituto Ortopedico Galeazzi per l’esecuzione di prestazioni P.R.P. “Produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale”

TRA

L’ASST Santi Paolo e Carlo (di seguito denominata per brevità ASST), C.F./P.IVA n. 09321970965 con sede Legale in Milano Via A. di Rudini, n. 8, - 20142 Milano, nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale Dott. Matteo Stocco, domiciliato per la carica presso detta sede.

E

L’Istituto Clinico Sant’Ambrogio di Istituto Ortopedico Galeazzi (di seguito denominato come “Istituto Clinico”) C.F. / P. IVA 05849220156, con sede legale in via R. Galeazzi, 4 – 20161 Milano –, nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale Dott. Roberto Crugnola, domiciliato per la carica presso detta sede

PREMESSO CHE

- L’Istituto Clinico ha espresso la volontà di rinnovare la convenzione avente ad oggetto l’esecuzione di prestazioni P.R.P., produzione di concentrato piastrinico per uso topico per la dermatologia, con integrazione della stessa con la Produzione di concentrato piastrinico per uso infiltrativo per il Trattamento con Plasma Ricco di Piastrine in Ortopedia;
- l’ASST, attraverso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), possiede le competenze e le professionalità necessarie a poter soddisfare tali esigenze;
- la convenzione viene stipulata secondo quanto previsto dall’art. 55 e 58 del C.C.N.L. dirigenza medica e veterinaria del 8 giugno 2000, stante quanto previsto dall’art. 4.3.14 delle Regole di Sistema 2018 (DGR N°X/7600 DEL 20/12/2017) che rimandano all’ART.7.19 delle Regole di Sistema dell’anno 2017 (DGR N° X/5954 del 05/12/2016) in relazione ai rapporti con “soggetti pubblici e soggetti privati accreditati”;

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Oggetto della convenzione e compensi

La presente convenzione ha per oggetto lo svolgimento occasionale delle seguenti tipologie di prestazioni:

- esecuzione di prestazioni P.R.P., produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale, attività di stesura del protocollo operativo, formazione del personale coinvolto, controllo e monitoraggio, tenuta dei registri ed emovigilanza, previste nella presente convenzione.

In caso di rilevazione di non conformità, il numero di verifiche ispettive è a discrezione del SIMT e fino alla risoluzione delle non conformità rilevate, con oneri a carico dell'Istituto Clinico definiti nell'ambito della presente convenzione.

Per l'attività di cui sopra verrà applicata la seguente **tariffazione** omnicomprensiva:

- € 2000,00/anno.
- € 400,00 per ogni verifica supplementare

Si precisa che il sistema produttivo ed il relativo materiale di consumo sono in onere e restano allocati presso l'Istituto Clinico, sede dell'attività produttiva.

Art. 2 - Modalità operative

Le attività di produzione svolte presso l'Istituto Clinico dovranno essere coerenti con il D.M. 2 novembre 2015 **“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”**. In particolare:

- devono essere definiti, sulla base di riferimenti scientifici consolidati, i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;
- i volumi di sangue periferico prelevato sono di piccola entità (non superiore a 60 mL per singola procedura);
- il prodotto preparato viene applicato immediatamente dopo la sua preparazione.

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice in base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al decreto 2 novembre 2015,

- definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione ed applicazione, in conformità alla normativa vigente;
- svolge funzione di controllo e monitoraggio delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, definendo le modalità per l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti; l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica, la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati, la notifica degli eventi/reazioni avverse, lo svolgimento di periodiche attività di verifica.

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 alla normativa propriamente di ambito trasfusionale.

L'Istituto Clinico si impegna a concordare direttamente con il direttore della S.C. di Immunoematologia e trasfusione dell'ASST Santi Paolo e Carlo – Presidio San Carlo o di un suo delegato, con un preavviso di almeno 7 giorni, la data di accesso per le prestazioni da effettuare.

Le parti predispongono congiuntamente un protocollo operativo scritto, che costituisce parte integrante della convenzione, nel quale sono specificati i seguenti punti:

a) le attività e le caratteristiche dei locali destinati alla valutazione dei pazienti, al prelievo e alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;

- b) la metodica e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici e delle apparecchiature (contratti e piani di manutenzione);
- c) le patologie che verranno curate, in riferimento alle indicazioni del presente documento, gli obiettivi terapeutici e gli indicatori di verifica;
- d) le modalità di identificazione dei pazienti e dei prodotti;
- e) l'applicazione degli emocomponenti nella medesima struttura convenzionata in cui sono stati prodotti e l'utilizzo immediatamente dopo la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano);
- f) le modalità di registrazione della procedura di produzione e applicazione;
- g) le modalità di trasmissione al SIMT di riferimento della scheda di produzione, di follow-up e di eventuali reazioni avverse
- h) il nominativo del referente clinico, responsabile delle attività presso la struttura sanitaria convenzionata;
- i) i nominativi delle figure professionali che, dopo adeguata formazione e addestramento, effettueranno le diverse fasi del processo (valutazione paziente, prelievo, produzione, applicazione, registrazioni) presso la struttura sanitaria.

2. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti e approvata prima dell'introduzione per iscritto da parte del SIMT.

Attività di formazione e di mantenimento della stessa

L'Istituto Clinico assicura la formazione degli operatori coinvolti nell'utilizzo della strumentazione per la produzione degli emocomponenti.

La formazione deve essere eseguita:

- da personale autorizzato della ditta che ha fornito la strumentazione in uso all'Istituto Clinico e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito della stessa;
- dal SIMT di riferimento che organizza apposito corso di formazione sui seguenti aspetti: a) normativa in vigore relativa alla attività trasfusionale; b) tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali; c) aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

Completato il corso di formazione, ai partecipanti verrà rilasciato un attestato.

Le modalità di addestramento, formazione e verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi è di specifica competenza e responsabilità del SIMT di riferimento.

Art. 3- Doveri dell'ASST Santi Paolo e Carlo – Presidio San Carlo

Il servizio trasfusionale definisce gli ambiti di applicazione clinica degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili.

L'ASST, sotto la responsabilità del direttore della struttura complessa coinvolta, avvalendosi dei propri dirigenti medici s'impegna a validare e ad esercitare con cadenza annuale, **fuori orario di servizio**, attività di controllo in merito alla produzione svolta dall'Istituto Clinico e all'uso di emocomponenti ad uso non trasfusionale.

Tale attività di controllo è condotta seguendo una check list Modulo 4 (Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera di emocomponenti per uso non trasfusionale), al termine della quale il dirigente medico dovrà redigere un verbale di ispezione in cui si esplicita inoltre se i riscontri ottenuti consentono di rinnovare l'autorizzazione alla produzione extraospedaliera di emocomponenti ad uso non trasfusionale.

In caso di riscontro negativo il Direttore del SIMT ha la possibilità di concedere una deroga alla Struttura Sanitaria per sanare le non conformità, prevedendo in tempi brevi una nuova ispezione o di richiedere di interrompere il rapporto di convenzione attiva poiché non sussistono le condizioni perché possa essere rinnovata una responsabilità delegata alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale.

Per l'espletamento nel dettaglio dell'attività di cui sopra si rimanda alle schede tecniche e ai protocolli operativi definiti;

Art. 4 - Doveri dell'Istituto Clinico

L'Istituto Clinico si impegna al rispetto di quanto indicato nella presente e nella procedura di gestione della convenzione.

Art. 5 - Rendicontazione e fatturazione

Tutti i rapporti di carattere amministrativo, economico e finanziario, connessi con l'espletamento delle prestazioni, oggetto della presente convenzione, intercorrono esclusivamente fra le amministrazioni dell'ASST Santi Paolo e Carlo e dell'Istituto Clinico.

Il **pagamento** delle prestazioni rese dovrà essere effettuato entro e non oltre 60 giorni dalla data di emissione della fattura.

Il mancato rispetto dei termini sopra indicati comporterà l'applicazione degli interessi moratori oltre alla richiesta di rimborso dei costi sostenuti per il recupero delle somme non tempestivamente corrisposte ai sensi di quanto stabilito dal D. Lgs. 231/2002 fatta salva la facoltà di recesso anticipato dalla convenzione con preavviso di 30 giorni.

Art. 6 - Durata, rinnovo, disdetta e revisione convenzione

Il presente accordo avrà decorrenza dalla data di sottoscrizione della presente convenzione per il periodo di tre anni.

La convenzione potrà essere **rinnovata** per iscritto, mediante formale richiesta su carta intestata firmata dal legale rappresentante, da inviare all'indirizzo e-mail Ufficio Convenzioni, oppure tramite raccomandata con ricevuta di ritorno.

La richiesta di rinnovo dovrà essere trasmessa almeno 60 giorni prima della scadenza. Non ricevendo alcuna richiesta entro tale data l'ASST potrà non garantire il rinnovo della convenzione stessa.

La presente convenzione potrà essere **disdetta** in ogni momento, purché notificata tra le parti a mezzo lettera raccomandata A.R. con preavviso di 30 giorni, fermo restando che la stessa si intenderà

immediatamente risolta qualora sopravvenissero nuove disposizioni di leggi statali, regionali, regolamentari, ovvero esigenze di servizio improrogabili e con essa incompatibili.

L'ASST si riserva la facoltà di disdetta anche nel caso di ritardato pagamento del corrispettivo secondo quanto stabilito nell'articolo 5.

Qualora tuttavia, in corso di vigenza, si rendesse necessario procedere alla **revisione** delle specifiche condizioni operative ed economiche o all'integrazione con nuove prestazioni, sarà necessario trasmettere una nota formale di richiesta e si procederà alla stipula di nuova convenzione.

Art. 7 – Assicurazione e Responsabilità

L'ASST, in relazione alla presente convenzione, garantisce al personale dipendente interessato le tutele previste dalla normativa vigente e dalla contrattazione collettiva nella formulazione in essere alla data di sottoscrizione della stessa.

La responsabilità per eventuali danni ai pazienti legati all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionali (a titolo di esempio: inappropriata produzione dell'emocomponente, del trattamento e/o del mancato rispetto del protocollo operativo approvato) sarà imputabile soltanto all'Istituto Clinico.

Art. 8 - Privacy

La sottoscrizione della presente convenzione vale quale espressione del reciproco consenso al trattamento, manuale o automatizzato, dei dati personali, nei termini dovuti dal presente atto ed ai sensi della disciplina vigente in materia, di cui al D.Lgs 101/2018 e al Regolamento Privacy Europeo n.679/2016 ("GDPR") e per fini amministrativi, contabili e fiscali.

Ai fini della presente convenzione, l'ASST accetta la nomina e gli impegni di Responsabile esterno del trattamento dei dati personali e sensibili, di cui è titolare l'Istituto Clinico, e di cui gli incaricati dell'ASST vengono necessariamente a conoscenza nello svolgimento dell'attività prevista dalla convenzione.

Art. 9 - Codice etico

Le parti dichiarano di accettare il contenuto dei rispettivi Codici Etici di cui hanno preso visione sui rispettivi siti aziendali e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse alla convenzione in oggetto, comportamenti conformi alle previsioni in essi contenute. La violazione dei Codici Etici da parte dei Contraenti, comporterà la risoluzione del diritto del rapporto contrattuale in essere, nonché il diritto degli stessi di chiedere ed ottenere il risarcimento dei danni patiti per la lesione della propria immagine ed onorabilità.

Art. 10 – Registrazione, bolli e imposta

Il presente atto è:

- è soggetto, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, all'imposta di bollo, con onere a carico dell'Istituto Clinico;
- è esente da IVA ai sensi dell'art. 10, I comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 e successive modificazioni ed integrazioni;
- soggetto a registrazione solo in caso di uso come disposto dall'art. 5 del D.P.R. n. 131/1986;

Art. 11 - Foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente Contratto il Foro competente sarà quello di Milano.

Data : _____

**Per l'Istituto Clinico Sant' Ambrogio
di Istituto Ortopedico Galeazzi Spa**

Il Direttore Generale

Dr. Roberto Crugnola

Per la ASST Santi Paolo e Carlo

Il Direttore Generale

Dr. Matteo Stocco

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	ISTRUZIONE OPERATIVA <i>Protocollo Operativo per il trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>	IO	DERMO
		N°	001

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

IO-DERMO-001

Protocollo Operativo per il trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)

Verificato da: **Prof. Antonino Di Pietro** Data: giugno /2019
Resp. Centro Dermoclinico Vitacutis

Firma: 

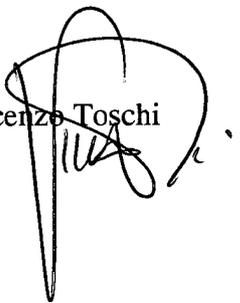
Approvato da: Dott.ssa M. Bissolati Data: giugno 2019
Direttore Sanitario

Firma: 

Approvato da: Dott. F. Galli Data: giugno 2019
Amministratore Delegato

Firma: 

Approvato da: Dott. V. Toschi Data:
Direttore SIMT dell'ASST Santi Paolo e Carlo

Firma: 
 Firma: Vincenzo Toschi

Revisione	Data	Descrizione modifiche
1	16/07/2016	Prima emissione
2	20/04/2018	Modifiche relative al par.§ 8.2 e al par. § 8.6
3	Aprile 2019	La presente è stata modificata in base alle nuove normative (DGR 11/83 del 07.05.2018). Le modifiche apportate sono evidenziate con barra laterale
4	Giugno 2019	Modifiche relative al par. § 11 relative all'Audit da parte del SIMT

Originale con firme archiviato presso l'Ufficio Qualità

Revisione	1	2	3	4	Pag. 1 /12
Data redazione	08/07/2016	20/04/18	Aprile 2019	Giugno 2019	
Redattore	DS/UQ/Di Pietro	D.ssa P. Bezzola	DS	DS	

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	ISTRUZIONE OPERATIVA		IO	DERMO
	<i>Protocollo Operativo per il trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>		N°	001

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

1	PREMESSA	2
2	SCOPO	3
3	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4	RIFERIMENTI	3
5	DEFINIZIONI ABBREVIAZIONI	4
6	RUOLI E RESPONSABILITÀ	4
7	GENERALITÀ DEL SERVIZIO	5
8	INDICAZIONI AL TRATTAMENTO	5
9	DESCRIZIONE DEL PROCESSO	6
9.1	PRIMA VISITA	6
9.2	MODALITÀ DI PRODUZIONE DEL GEL PIASTRINICO	7
9.3	MODALITÀ DI APPLICAZIONE DEL CONCENTRATO PIASTRINICO: TOPICA O INTRADERMICA	8
9.4	LA FASE POST TRATTAMENTO	8
9.5	REGISTRAZIONE E RINTRACCIABILITÀ	9
9.6	MATERIALE E STRUMENTARIO UTILIZZATO	9
9.7	FORMAZIONE DEL PERSONALE	10
9.8	VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA - OBBLIGO DI EMOVIGILANZA	10
9.9	SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI	10
10	CONTROLLI QUALITÀ	11
11	AUDIT	12
12	INDICATORI	12
13	ARCHIVIAZIONE E REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ	12

1 PREMESSA

La presente procedura descrive le modalità con cui l'ICSA (*Istituto Clinico Sant'Ambrogio*), non sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), gestisce la produzione di emocomponenti ad uso topico e le relative procedure operative poste in essere, così come previsto dalla convenzione in essere con il SIMT di riferimento dell'ASST Santi Paolo e Carlo

In particolare, attraverso la stipula di convenzione è stato identificato, da parte dell'istituto Clinico Sant'Ambrogio, il Referente clinico per l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale al quale risulta in capo la comunicazione con il SIMT e la corretta applicazione di quanto previsto nel presente protocollo, anche attraverso persona da lui delegata.

Revisione	1	2	3	4	Pag. 2 /12
Data redazione	08/07/2016	20/04/18	Aprile 2019	Giugno 2019	
Redattore	DS/UQ/Di Pietro	D.ssa P. Bezzola	DS	DS	

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	ISTRUZIONE OPERATIVA			IO	DERMO
	<i>Protocollo Operativo per il trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			N°	001

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

2 SCOPO

Scopo del documento è informare tutto il personale incaricato in merito alle corrette modalità operative per eseguire la produzione e applicazione di Plasma autologo condizionato, uniformare le modalità di lavoro e prevenire gli errori.

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica in DERMATOLOGIA per la cura di: situazioni di invecchiamento cutaneo fisiologico e fotoindotto, alterazioni dell'integrità cutanea (*ulcere, cicatrici, ecc.*) alterazioni qualitative e quantitative dei capelli che richiedano una mirata stimolazione della matrice del follicolo.

4 RIFERIMENTI

Normative:

- D.M. 3 marzo 2005 “Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti”;
- Consiglio Superiore di Sanità - Seduta del 22 marzo 2002;
- 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 di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”
- Circolare Regione Lombardia del 24/02/2009 “Produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale (topico);
- D.M. 1 settembre 1995 “Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche”;
- Regolamentazione delle Convenzioni Attive Marketing & Libera Professione, Atti 1026/06;
- Decreto 2 novembre 2015, n°69 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” rif. Allegato X
- Raccomandazioni SIMTI sugli emocomponenti per uso non trasfusionale – 1a Edizione, maggio 2012
- Guyatt G, Schünemann HJ, Cook D et al” Applying the grades of recommendation for antithrombotic and thrombolytic therapy” Chest 2004; 126: S179-87
- Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale;
- Report produzione extraospedaliera di emocomponenti per uso non trasfusionale;
- Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera emocomponenti per uso non trasfusionale.

Revisione	1	2	3	4	Pag. 3 /12
Data redazione	08/07/2016	20/04/18	Aprile 2019	Giugno 2019	
Redattore	DS/UQ/Di Pietro	D.ssa P. Bezzola	DS	DS	

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	ISTRUZIONE OPERATIVA			IO	DERMO
	<i>Protocollo Operativo per il trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			N°	001

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

Procedure:

- PR 05 Controllo dei documenti e dei dati
PR 11 Gestione risorse tecnologiche
PR 16 Controllo delle registrazioni della qualità

Istruzioni Operative:

- IO-DS-041 Gestione eventi avversi ed eventi sentinella
IO-DS-042 Conservazione e Controllo scadenze dei farmaci e dei dispositivi medici nei reparti
IO-DS-002 Modalità richiesta e consegna copie fotostatiche di Cartelle Cliniche
IO-UI-027 Prelievo ematico

Consensi Informati:

- CONS-DERMO-008 Consenso Informato per il trattamento con fattori di crescita piastrinici autologhi (*Metodica PRP*)

Moduli:

Modulo SIMT	Report produzione extraospedaliera di gel piastrinico (<i>da inviare al SIMT</i>)
M-DERMO-002	Scheda Trattamento PRP Scheda produzione e follow up emocomponenti per uso non trasfusionale
M-DERMO-003	Richiesta Esame Controllo Qualità PRP
M-DERMO-004	Registro Controlli Qualità PRP
M-DERMO-007	Segnalazione Evento Avverso/Incidente Emocomponenti ad uso non trasfusionale
M-DERMO-008	Scheda report periodico di attività produzione emocomponenti uso non trasfusionale

5 DEFINIZIONI ABBREVIAZIONI

- PRP Plasma Ricco in Piastrine
SIMT Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
SIMTI: Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia
emc: Emocomponente
SRC Struttura Regionale di Coordinamento

6 RUOLI e RESPONSABILITÀ

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

RUOLO	COMPITI E RESPONSABILITÀ
Referente Clinico Emoterapia Topica	<ul style="list-style-type: none"> È responsabile della tracciabilità delle procedure operative e delle registrazioni previste (<i>vedi paragrafo tracciabilità</i>) Cura la registrazione della formazione relativa al sistema di produzione del gel piastrinico utilizzato. Invia copia conforme all'originale delle attestazioni di avvenuto apprendimento al Direttore del SIMT (<i>tramite il Direttore Sanitario dell'Istituto</i>). In caso di cambio del sistema di produzione, si occupa di avvisare la Direzione Sanitaria e organizzare e registrare un nuovo percorso formativo.

Revisione	1	2	3	4	Pag. 4 / 12
Data redazione	08/07/2016	20/04/18	Aprile 2019	Giugno 2019	
Redattore	DS/UQ/Di Pietro	D.ssa P. Bezzola	DS	DS	

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	ISTRUZIONE OPERATIVA <i>Protocollo Operativo per il trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>	IO	DERMO
		N°	001

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

	<ul style="list-style-type: none"> Invia mensilmente al Direttore del SIMT <i>(tramite il Direttore Sanitario dell'Istituto)</i> un Report dell'attività svolta, mediante compilazione dell'apposito modulo "Report produzione extraopedaliera di gel piastrinico" Invia a fine anno al Direttore del SIMT <i>(tramite il Direttore Sanitario dell'Istituto)</i> un report circa l'analisi di outcome della casistica trattata
Medico Specialista in Dermatologia	<ul style="list-style-type: none"> Effettua la procedura PRP Coadiuva il Referente di Emoterapia Topica nella gestione del servizio Invia la scheda produzione e follow-up emocomponenti al termine di ogni seduta
Infermiera	<ul style="list-style-type: none"> Prepara l'ambulatorio con il materiale necessario per la procedura Esegue il prelievo ematico <i>(vedi IO-UI-027)</i> Collabora con il medico durante la procedura Riordina l'ambulatorio al termine della procedura

7 GENERALITÀ DEL SERVIZIO

Regime: l'attività viene svolta in regime di ambulatoriale con prestazioni in solvenza

Campo di Applicazione: DERMATOLOGIA

Luogo di trattamento: il trattamento viene eseguito nell'Ambulatori di Dermatologia situato al 6° Piano, attrezzato con i materiali necessari *(centrifuga, KIT di preparazione)*.

Personale: il servizio è gestito da un Referente Clinico per l'Emoterapia Topica, medico chirurgo specialista in Dermatologia, affiancato da medici specialisti con stessa specialità.

8 INDICAZIONI AL TRATTAMENTO

Il trattamento con PRP *(plasma ricco di piastrine)* è impiegato in ambito tricologico per contrastare l'invecchiamento dei capelli e la loro caduta a causa di patologie come Female pattern hair loss, telogen effluvio cronico, alopecia androgenetica, alopecia cicatriziale, alopecia areata e alopecia universale.

Il PRP è una terapia rigenerativa che sfrutta l'effetto dei fattori di crescita autologhi ottenuti dalla centrifugazione del sangue in seguito ad un semplice prelievo. Il PRP consiste quindi nel prelevare direttamente dal paziente le piastrine ricche di fattori di crescita per poi utilizzarle in diversi ambiti curativi ed estetici.

In ambito dermatologico il trattamento è indicato nei seguenti casi:

- Alopecia Androgenetica, female pattern hair loss, telogen effluvio cronico
- Alopecia Areata
- Alopecia Cicatriziale
- Rinnovo cutaneo
- Riparazione dei danni cellulari contro i raggi UV
- Cicatrici e lesioni cutanee *(cheloidi, post-acne)*

Revisione	1	2	3	4	Pag. 5 /12
Data redazione	08/07/2016	20/04/18	Aprile 2019	Giugno 2019	
Redattore	DS/UQ/Di Pietro	D.ssa P. Bezzola	DS	DS	

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	ISTRUZIONE OPERATIVA			IO	DERMO
	<i>Protocollo Operativo per il trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			N°	001

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

- Fotoinvecchiamento
- Pelle stressata, ipossica e matura
- Pelle pre e post – menopausa
- Ulcere o ferite cutanee
- Lichen sclero-atrofico

Criteria di idoneità:

- Conta piastrinica $\geq 100 \times 10^9/L$ effettuata nei 3 mesi precedenti il trattamento

Controindicazioni/Criteri di esclusione dell'emoterapia topica:

- Sindrome con alterazioni delle funzionalità delle piastrine
- Piastrinopenie e altre patologie della coagulazione
- Anemia o altre malattie ematologiche
- Gravi Infezioni dell'organismo con immunodeficienza
- Infezioni acute o croniche
- Patologie metaboliche non controllate, quali diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee, gravi patologie renali epatiche.
- Terapia cortisonica protratta nel tempo
- Gravi malattie autoimmuni
- Radioterapia
- Terapia Anticoagulante
- Malattia epato-renale
- Paziente HIV- positivo
- Gravi malattie del collagene
- Infezioni acute di herpes
- Aspettative irrealistiche del paziente

9 DESCRIZIONE DEL PROCESSO

9.1 Prima visita

L'accesso ai servizi avviene mediante appuntamento, secondo le modalità in essere (*CUP Solventi, Sportelli di prenotazione*).

Il primo step fondamentale per accedere alle cure offerte dal Centro è la prima visita ambulatoriale dermatologica.

Un'anamnesi accurata ed un corretto esame obiettivo rappresentano il primo passo di rilievo per accedere al trattamento. Durante la prima visita il medico esegue fotografie dell'area da trattare sia macroscopicamente che con dermoscopia, creando una cartella fotografica archiviata presso la struttura.

Il paziente viene informato sugli esami preliminari necessari all'eventuale accesso al trattamento:

- *emocromo con formula*

Viene dettagliatamente spiegato al paziente la procedura in tutti i suoi aspetti e viene consegnato un fascicolo informativo relativo alle procedure diagnostiche effettuabili, alle possibilità terapeutiche, ai risultati di trattamento ed ai consensi informati.

Revisione	1	2	3	4	Pag. 6 /12
Data redazione	08/07/2016	20/04/18	Aprile 2019	Giugno 2019	
Redattore	DS/UQ/Di Pietro	D.ssa P. Bezzola	DS	DS	

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	ISTRUZIONE OPERATIVA			IO	DERMO
	<i>Protocollo Operativo per il trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			N°	001

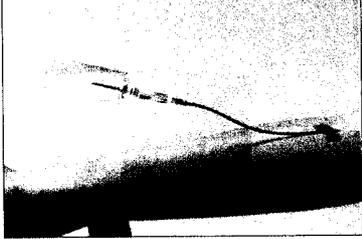
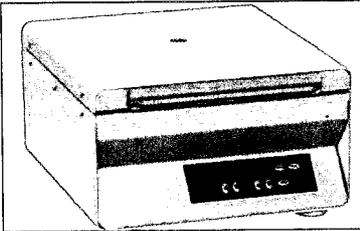
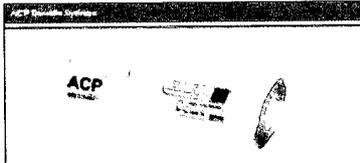
(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

9.2 Modalità di produzione del gel piastrinico

Effettuata la prima visita, analizzati gli esami ematochimici preliminari previsti, ritenuto il paziente idoneo al trattamento, firmati e spiegati i consensi informati, avviene la seduta per il trattamento.

Ciascuna seduta ambulatoriale dura circa 30 minuti, ed è costituita dalle seguenti fasi:

Prelievo, Centrifugazione, Estrazione PRP, Applicazione. *(Vedi cap. 10.6 per materiale e strumentario utilizzato)*

	<p><u>PRELIEVO DEL SANGUE:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prelievo di sangue venoso con ago a farfalla in doppia siringa Prelevare 15 cc di sangue tirando lo stantuffo 1 (grande) Chiudere la siringa utilizzando il cappuccio in dotazione. Collocare la siringa nel tamburo della centrifuga. Centrifugare alla velocità desiderata. ▪ Il prelievo viene eseguito dall'Infermiere o dal Medico con guanti sterili e DPI.
	<p><u>CENTRIFUGAZIONE:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Viene effettuata una centrifugazione con disposizione bilanciata delle provette all'interno della centrifuga in dotazione (n. 5-6 minuti a 1.500 giri) ▪ La Fase è eseguita dal Medico con guanti sterili e DPI
	<p><u>ESTRAZIONE PRP:</u></p> <p>Terminata la centrifugazione vengono estratte le provette dalla centrifuga Tenere la siringa in posizione verticale. Premere lo stantuffo 1 nel cilindro della siringa per trasferire il liquido. Svitare la siringa piccola dallo stantuffo 1. Decantare il fluido dalla siringa come opportuno.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fase eseguita da Medico con guanti sterili e DPI

La normativa prevede che il gel piastrinico venga tassativamente utilizzato **entro le entro 6 ore** dalla produzione.

Il protocollo prevede l'immediata applicazione al paziente non appena terminata la fase di estrazione.

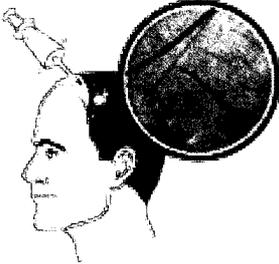
L'orario di prelievo di gel piastrinico fresco e l'orario di applicazione del gel al paziente sono registrati su apposito modulo (**M-DERMO-002**) in modo di dare evidenza oggettiva dell'uso del gel piastrinico entro 6 ore.

Revisione	1	2	3	4	Pag. 7 /12
Data redazione	08/07/2016	20/04/18	Aprile 2019	Giugno 2019	
Redattore	DS/UQ/Di Pietro	D.ssa P. Bezzola	DS	DS	

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	ISTRUZIONE OPERATIVA			IO	DERMO
	<i>Protocollo Operativo per il trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			N°	001

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

9.3 Modalità di applicazione del concentrato piastrinico: topica o intradermica

	<p>APPLICAZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Disinfezione e raffreddamento della superficie cutanea da trattare ▪ Estrazione dell'ago e distribuzione del plasma così ottenuto nella zona da trattare sia per applicazioni topiche che intradermiche. ▪ Nel caso di trattamenti del viso si può applicare una maschera occlusiva a base di acido ialuronico e glicerina che consente la migliore penetrazione del prodotto ed il suo completo assorbimento; la maschera viene tenuta in posa 10/15 minuti. ▪ Nel caso di applicazione su cuoio capelluto, data la grande quantità di ostii follicolari e la conseguente aumentata capacità di penetrazione dei principi attivi non viene applicata alcuna maschera. ▪ La fase viene eseguita dal Medico con guanti sterili e DPI ▪ Nella fase di applicazione non viene praticata alcuna anestesia al paziente.
---	--

9.4 La fase post trattamento

Gli effetti collaterali del trattamento sono: iperemia della zona trattata di breve durata, dolenzia della zona trattata per un paio di giorni, gonfiore dell'area trattata fino a 2 giorni, ecchimosi (*raramente*).

I risultati divengono apprezzabili, nel caso di trattamento cutaneo, nelle settimane successive al trattamento forma di un graduale inturgidimento della cute che diviene più tonica e compatta, con colorito più acceso e superficie più liscia. L'entità e la durata del risultato nelle sedi di trattamento sono variabili e determinate oltre che dalle scelte attuate dal Medico, da diversi fattori quali le caratteristiche della cute, le condizioni fisiche generali del paziente, le sue abitudini di vita, le influenze ormonali. Nel caso di trattamento al cuoio capelluto i risultati divengono apprezzabili mediamente tra i 3 e i 6 mesi dalla fine del trattamento a seconda del quadro clinico. Vi sono dunque, come per qualsiasi altro trattamento medico-chirurgico, risposte individuali, più o meno significative, all'utilizzo del PRP.

Di norma vengono eseguiti 3-4 trattamenti distanziati di circa 1 mese.

In seguito, per il mantenimento, vengono generalmente eseguiti 2 trattamenti all'anno la cui cadenza viene fissata in base alla situazione clinica e alla risposta del paziente.

I controlli medici vengono eseguiti nei tempi programmati con rivalutazione del quadro clinico con l'ausilio fotofinder raccolte durante la visita preliminare.

Tali immagini consentono un confronto oggettivo del "prima e dopo" sia in termini di miglioramento clinico che di valutazione demoscopica di incremento del diametro e densità dei fusti piliferi nelle aree trattate.

Revisione	1	2	3	4	Pag. 8 /12
Data redazione	08/07/2016	20/04/18	Aprile 2019	Giugno 2019	
Redattore	DS/UQ/Di Pietro	D.ssa P. Bezzola	DS	DS	

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	ISTRUZIONE OPERATIVA			IO	DERMO
	<i>Protocollo Operativo per il trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			N°	001

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

9.5 **Registrazione e rintracciabilità**

Il Referente Clinico è responsabile della tracciabilità delle procedure produttive.

NB. Le strutture delegate alla produzione decentrata di emocomponenti per uso non trasfusionale vengono censite dalla Struttura Regionale di Coordinamento. In relazione alla previsione di produzione, SRC produce il numero corrispondente di etichette con numerazione univoca regionale.

Le etichette vengono prodotte in triplice copia: una copia va apposta sul prodotto, una copia sul registro dei prodotti, una copia sul M-DERMO-002 (*Scheda produzione e follow up emc per uso non trasfusionale*), che deve essere compilato per ogni preparazione, ed inviato al SIMT.

Le registrazioni documentali devono contenere:

- Cognome, Nome e data di nascita del paziente (*o etichetta identificativa*)
- Dati anamnestici del paziente
- Codice identificativo univoco dell'Unità di emocomponente per uso topico
- Identificazione degli operatori
- Data e ora del prelievo
- Data e ora dell'applicazione
- Patologia
- Volume di Sangue processato
- Volume di Prodotto ottenuto
- Sede di Applicazione
- Numero sedute
- N° Lotto e data di scadenza del device o di altro materiale di consumo del sistema produttivo
- Conta piastrinica del paziente pre-procedura. Ultimi valori ematochimici (*non antecedenti i 3 mesi*)
- Conta piastrinica sul prodotto (*da effettuare a campione, ogni 10 procedure*)
- Test di Sterilità sul prodotto (*da effettuare a campione, ogni 10 procedure*)

9.6 **Materiale e strumentario utilizzato**

Per le fasi di prelievo, centrifuga, estrazione e applicazione del PRP vengono utilizzati specifici box (*dispositivi medici con Marchio CE*) che contengono tutti i materiali necessari per svolgere l'attività.

Ogni kit contiene:

- In confezione sterile una doppia siringa (*siringa a stantuffo e siringa piccola*) per prelievo e separazione plasma
- Cappuccio per chiusura della siringa

Oltre il kit sono disponibili:

- ago a farfalla per prelievo
- aghi ipodermici 21 e 30 G 5 e 13 mm

Tutto il materiale in dotazione è sottoposto a controllo scadenza come previsto dalla **IO-DS-042** "*Conservazione e Controllo scadenza farmaci e dei dispositivi medici nei reparti*" a cura del

Revisione	1	2	3	4	Pag. 9 /12
Data redazione	08/07/2016	20/04/18	Aprile 2019	Giugno 2019	
Redattore	DS/UQ/Di Pietro	D.ssa P. Bezzola	DS	DS	

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	ISTRUZIONE OPERATIVA			IO	DERMO
	<i>Protocollo Operativo per il trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			N°	001

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

Coordinatore Infermieristico dei Poliambulatori.

La **centrifuga** utilizzata, specifica per questo tipo di procedura, è a rotore fisso o basculante.

La centrifuga viene sottoposta a verifica elettrica biennale, taratura annuale e preventivamente sottoposta a manutenzione conforme alle istruzioni del fabbricante.

La documentazione attestante gli interventi effettuati è conservata presso l'Ingegneria Clinica.

Le attrezzature nuove e quelle riparate sono controllate al momento dell'installazione e collaudate prima dell'uso. I risultati dei controlli sono documentati.

Per ogni attrezzatura critica sono disponibili norme di corretto funzionamento e indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di disfunzioni o guasti.

9.7 Formazione del personale

Il personale sanitario coinvolto nella procedura di PRP riceve adeguata e documentata formazione. La formazione viene svolta attraverso l'azienda fornitrice del sistema di produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale in collaborazione con l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio. Al termine di tale attività formativa viene rilasciato un attestato di avvenuto apprendimento.

Copia di tale attestazione viene inviata al Direttore del SIMT (a mezzo della Direzione Sanitaria) e una copia viene conservata presso la Direzione Sanitaria.

9.8 Valutazione dell'efficacia - Obbligo di emovigilanza

A fine del rispetto della convenzione in essere con il SIMT il medico esecutore compila e restituisce al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale la scheda di registrazione dei dati di follow-up, fissati a 6 e 12 mesi dalla fine del trattamento (*M-DERMO-002 Scheda produzione e follow-up emocomponenti per uso non trasfusionale*).

9.9 Segnalazione eventi avversi

Il Referente della Struttura Sanitaria ha l'obbligo di segnalare qualsiasi reazione avversa legata all'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale, utilizzando l'apposito modulo (*M-DERMO-007 Registrazione eventi avversi emc uso non trasfusionale*). Con lo stesso modulo dovranno essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale e/o eventuali non conformità rilevate nei controlli di qualità.

L'utilizzo dell'apposito modulo (*M-DERMO-007 Registrazione eventi avversi emc uso non trasfusionale*)

Il documento, distribuito a tutto il personale sanitario, ha lo scopo di definire le modalità per la gestione immediata dell'evento avverso/sentinella e il Riesame dell'evento finalizzato al prevenirne il ripetersi.

Revisione	1	2	3	4	Pag. 10 / 12
Data redazione	08/07/2016	20/04/18	Aprile 2019	Giugno 2019	
Redattore	DS/UQ/Di Pietro	D.ssa P. Bezzola	DS	DS	

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	ISTRUZIONE OPERATIVA <i>Protocollo Operativo per il trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>	IO	DERMO
		N°	001

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

10 CONTROLLI QUALITÀ

Controlli Qualità

I controlli di qualità ed i test di sterilità sono effettuati a campione (1 ogni 10 procedure).

Vengono eseguiti i seguenti controlli qualità:

Tipologia di controllo	Metodo	Periodicità	Registrazione	Responsabile esecuzione del CQ
Controlli Qualità su Emocromo	A campione (1 ogni 10 trattamenti)	Mensile	M-DERMO-004 (Registro Controlli)	Referente Clinico Emoterapia Topica
Test di sterilità sul prodotto	A Campione (1 ogni 10 trattamenti)	Trimestrale	M-DERMO-004 (Registro Controlli)	Referente Clinico Emoterapia Topica

Controllo Qualità Emocromo

I controlli Qualità su emocromo avvengono mensilmente, con cadenza prestabilita.

Il personale medico o infermieristico presente nell'ambulatorio di PRP, compila il modulo M-DERMO-003 "Richiesta Esame Controllo Qualità PRP", con i dati anagrafici del paziente e il tipo di esame richiesto; etichettata la provetta, effettua il prelievo al paziente:

Analita	Materiale Biologico	Colore Tappo Provetta	Tempo di Refertazione	NOTE/MODALITÀ
Emocromo con formula	Sangue EDTA	Viola ○	Entro 24h	Nei casi di interferenza da EDTA, si esegue su provetta tappo AZZURRO. Nei casi di aggregazione piastrinica si esegue su campione tappo VIOLA, immediatamente inviata al laboratorio per una analisi immediata

La provetta viene inviata al Laboratorio, tramite contenitore secondario (box in dotazione) previsto dalle procedure interne.

I risultati sono disponibili entro il giorno successivo; l'esito è conservato su supporto digitale presso Il Laboratorio di Analisi e viene ritrascritto nel Registro Controlli PRP (M-DERMO-004), conservato a cura del Referente Clinico Emoterapia Topica.

Revisione	1	2	3	4	Pag. 11 /12
Data redazione	08/07/2016	20/04/18	Aprile 2019	Giugno 2019	
Redattore	DS/UQ/Di Pietro	D.ssa P. Bezzola	DS	DS	

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	ISTRUZIONE OPERATIVA			IO	DERMO
	<i>Protocollo Operativo per il trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			N°	001

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

Controllo Qualità Test Sterilità

I controlli Qualità sulla sterilità avvengono mensilmente, con cadenza prestabilita.

Il personale medico o infermieristico presente nell'ambulatorio di PRP, compila il modulo M-DERMO-003 "Richiesta Esame Controllo Qualità PRP", con i dati anagrafici del paziente e il tipo di esame richiesto; etichettata il contenitore previsto ed effettua il prelievo del siero:

Analita	Materiale Biologico	Colore Tappo Provetta	Tempo di Refertazione	NOTE/MODALITÀ
	3cc di Siero Centrifugato	Usare Contenitore STERILE utilizzato per raccolta urine	Entro 24h	Indossare guanti sterili e prelevare con siringa sterile 3 cc di siero centrifugato e versarlo nel contenitore. Chiudere il contenitore.

Il contenitore viene inviata al Laboratorio, tramite contenitore secondario (box in dotazione) previsto dalle procedure interne.

I risultati sono disponibili entro il giorno successivo; l'esito è conservato su supporto digitale presso il Laboratorio di Analisi e viene ritrascritto nel Registro Controlli PRP (**M-DERMO-004**), conservato a cura del Referente Clinico Emoterapia Topica.

11 AUDIT

Il servizio viene sottoposto ad Audit annuale esterno da parte del Responsabile del SIMT o da sua persona delegata. Al termine dell'Audit il SIMT rilascia copia del verbale all'Istituto. L'Audit è condotto seguendo una check list (rif.: Modulo 4 Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera di emocomponenti per uso non trasfusionale).

Parallelamente vengono effettuati degli Audit al servizio da parte dell'Ufficio Qualità dell'Istituto nell'ambito della Certificazione Sistema UNI EN ISO 9001.

12 INDICATORI

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

13 ARCHIVIAZIONE E REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ

Costituiscono registrazioni della qualità:

- **Scheda produzione e follow-up emocomponenti ad uso non trasfusionale**
- **Registro Controlli Qualità**

Le modalità di conservazione sono descritte in PR 16 "Controllo delle registrazioni della qualità".

Revisione	1	2	3	4	Pag. 12 /12
Data redazione	08/07/2016	20/04/18	Aprile 2019	Giugno 2019	
Redattore	DS/UQ/Di Pietro	D.ssa P. Bezzola	DS	DS	



ISTITUTO
CLINICO
SANT'AMBROGIO

Richiesta di convenzionamento per la produzione
di emocomponenti uso non trasfusionali

RINNOVO

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO DI ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI S.P.A
INDIRIZZO	VIA FARAVELLI 16 -20149 MILANO
LEGALE RAPPRESENTANTE	DOTT. FRANCESCO GALLI
REGIME DI TRATTAMENTO (AMB - DH - RICOVERO)	AMBULATORIALE
RESPONSABILE EMOTERAPIA INFILTRATIVA INTRARTICOLARE	DOTT. ANTONINO DI PIETRO
PRODOTTI PREVISTI	CONCENTRATO PIASTRINICO LIQUIDO
VIA DI SOMMISTRAZIONE	APPLICAZIONE TOPICA E INTRADERMICA
SETTORE DI APPLICAZIONE	DERMATOLOGIA
INDICAZIONE AL TRATTAMENTO	CURA DI SITUAZIONI DI INVECCHIAMENTO CUTANEO FISIOLOGICO O FOTOINDOTTO, ALTERAZIONI DELL'INTEGRITA' CUTANEA (ULCERE, CICATRICI, ECC) ALTERAZIONI QUALI-QUANTITATIVE DEI CAPELLI (STIMOLAZIONE MATRICE DEL FOLLICOLO)
NUMERO DI PRODUZIONI APPLICAZIONI PREVISTE/ANNO	STIMATO CIRCA 50 ANNO
DENOMINAZIONE SISTEMA PRODUTTIVO (ALLEGARE DOCUMENTAZIONE TECNICA E MARCHIO CE)	SISTEMA ACP DOUBLE SIRINGE ARTHREX (GIA ALLEGATI)
IL PERSONALE HA SEGUITO UNO SPECIFICO CORSO FORMATIVO DA PARTE DELL'AZIENDA PRODUTTRICE DEL SISTEMA PRODUTTIVO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
LA STRUTTURA SANITARIA HA CONSEGUITO CERTIFICAZIONI DI SISTEMI DI QUALITA'	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
LA STRUTTURA SANITARIA DISPONE DI PROCEDURE SPECIFICHE PER L'USO CLINICO DI EMOCOMPONENTI AD USO INFILTRATIVO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
LA STRUTTURA SANITARIA DISPONE DI SPAZI DEDICATI ALLE PROCEDURE PRODUTTIVE DI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO/INFILTRATIVO	L'ATTIVITA' VERRA SVOLTA IN AMBULATORIO GIA' IDENTIFICATO E ATTREZZATO CON I MATERIALI NECESSARI PER LE PRP -NON E' DA INTEDERSI A USO ESCLUSIVO
LA STRUTTURA SANITARIA HA LA POSSIBILITA' DI EFFETTUARE A CAMPIONE CONTROLLI DI QUALITA' (EMOCROMO) SUL PRODOTTO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
LA STRUTTURA SANITARIA HA LA POSSIBILITA' DI EFFETTUARE A CAMPIONE TEST DI STERILITA' SUL PRODOTTO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
LA STRUTTURA SANITARIA PREVEDE <u>ESCLUSIVAMENTE</u> UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO ENTRO 6 ORE DALLA PRODUZIONE E PER UN VOLUME MASSIMO DI 60 ML	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Data 29-05-2019

Direttore Sanitario

MORENA BISSOLATI

Direttore Sanitario (firma)

Istituto Clinico Sant'Ambrogio
Dr.ssa Bissolati Morena
Direttore Sanitario



ISTITUTO
CLINICO
SANT'AMBROGIO



ISTITUTO DERMOCLINICO VITA CUTIS
DIRETTORE SCIENTIFICO: PROF. ANTONINO DI PIETRO

SCHEDA DI PRODUZIONE E FOLLOW UP
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE *

su 2

COGNOME _____	NOME _____
DATA DI NASCITA _____	

Struttura: _____	Etichetta codice univoco di produzione regionale
Paziente :Cognome.....Nome	
Data nascita...../...../.....	CF
Diagnosi:.....	
Anamnesi:.....	
.....	
.....	
Conta piastrinica:(effettuata entro 3 mesi dal trattamento)	
Data:...../...../.....	Valore:unità per microlitro di sangue

Tipo prodotto	<input type="checkbox"/> gel piastrinico	<input type="checkbox"/> siero	
	<input type="checkbox"/> conc piastr. liquido	<input type="checkbox"/> altro (specificare)	
Kit preparazione	Ditta	Lotto	Scadenza
Controllo Qualità	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> emocromo	<input type="checkbox"/> contr. Microbiologico
Preparato da:	Cognome	Firma	Data
Applicato da:	Cognome	Firma	Data
Somministrazione	<input type="checkbox"/> Applicazione topica	<input type="checkbox"/> Infiltrazione (specificare)	Dosaggio



**ISTITUTO
CLINICO
SANT'AMBROGIO**



ISTITUTO DERMOCLINICO VITA CUTIS
DIRETTORE SCIENTIFICO: PROF. ANTONINO DI PIETRO

Applicazione n° _____

Sede del trattamento _____

Data e ora prelievo	Data e ora applicazione	Volume di sangue processato	Volume di sangue ottenuto		
____/____/____ Ora: _____	____/____/____ Ora: _____	_____	_____		
Materiale Utilizzato:					
Tipo _____		N° Lotto _____		Data Scadenza ____/____/____	
Tipo _____		N° Lotto _____		Data Scadenza ____/____/____	
Tipo _____		N° Lotto _____		Data Scadenza ____/____/____	

Follow-up**

Controllo quadro clinico a 6 mesi

.....

.....

Data..... Firma.....

Inviare a vincenzo.toschi@asst-santipaolocarlo.it.

Controllo quadro clinico a 12 mesi

.....

.....

Data..... Firma.....

Inviare a: vincenzo.toschi@asst-santipaolocarlo.it.

* Preparare una scheda per ogni preparazione

** La scheda di follow-up può essere cumulativa per ciclo di terapia



**SCHEDA REPORT PERIODICO DI ATTIVITA' PRODUZIONE EMOCOMPONENTI USO
NON TRASFUSIONALE**

REPORT RELATIVO AL MESE DI/anno.....

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA		
INDIRIZZO		
NUMERO PAZIENTI <u>VALUTATI</u> PER IDONEITÀ al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale		
NUMERO DI PAZIENTI <u>IDONEI</u>		
CAUSE DI NON IDONEITÀ		
NUMERO PROCEDURE EFFETTUATE		
NUMERO CQ EFFETTUATI		
NUMERO CQ CON PIASTRINE > 1 x 10 microl		
NUMERO TEST DI STERILITÀ EFFETTUATI		
NUMERO TEST DI STERILITÀ POSITIVI (specificare microrganismo e allegare antibiogramma)		
EVENTI AVVERSI (numero tipo severità)		

DATA

REDATTO DA (stampatello)

Firma

Inviare al SIMT a



AM. 4

Check list audit relativo
alla produzione extraospedaliera di emocomponenti ad uso non trasfusionale

Pagina 1 di 2

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

RESPONSABILE DR. VINCENZO TOSCHI

AUDIT RELATIVO AL PERIODO DI	
COMPILATO IL	
REDATTO DA (NOME IN STAMPATELLO)	
DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
RISPONDERE INDICANDO SI / NO / NA	
E' STATO IDENTIFICATO UN REFERENTE PER L'EMOTERAPIA TOPICA	
LE PROCEDURE PRODUTTIVE AVVENGONO IN UN LUOGO DEDICATO	
GLI OPERATORI ADDETTI ALLA PROCEDURA PRODUTTIVA HANNO SEGUITO UN CORSO FORMATIVO	
L'AZIENDA FORNITRICE IL SISTEMA PRODUTTIVO HA RILASCIATO UN DOCUMENTO ATTESTANTE L'AVVENUTO APPRENDIMENTO	
SONO STATE SCRITTE PROCEDURE OPERATIVE RELATIVE ALLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE	
LE PROCEDURE OPERATIVE SONO STATE APPROVATE DAL DIRETTORE DEL SIMT	
LE PROCEDURE OPERATIVE SONO COSTANTEMENTE AGGIORNATE	
LE PROCEDURE OPERATIVE FORNISCONO INDICAZIONI RELATIVE A :	
• MODALITA' OPERATIVE	
• CAMPI D'APPLICAZIONE E RAZIONALE D'USO	
• CRITERI DI ESCLUSIONE	
• MODALITA' DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO (ENTRO LE 6 ORE)	
• MODALITA' DI APPLICAZIONE DEL PRODOTTO	
• MODALITA' DI ASSEGNAZIONE CODICE UNIVOCO PRODOTTO	
• MODALITA' SORVEGLIANZA E FOLLOW-UP	
• MODALITA' GESTIONE REPORT MENSILE	
• GESTIONE EVENTI AVVERSI E INCIDENTI	
SONO EFFETTUATE REGISTRAZIONI DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE	
LE REGISTRAZIONI CARTACEE SONO CONSERVATE IN LUOGO DEDICATO E IN MODO DA GARANTIRNE L'ACCESSIBILITA' AL SOLO PERSONALE AUTORIZZATO	



Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera di emocomponenti ad uso non trasfusionale

Pagina 2 di 2

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE RESPONSABILE DR. VINCENZO TOSCHI

Le registrazioni comprendono:	
• CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DELL'UNITÀ DI EMOCOMPONENTE PER USO TOPICO	
• NOME PAZIENTE	
• DATA APPLICAZIONE	
• PATOLOGIA	
• VOLUME DI SANGUE PROCESSATO	
• VOLUME DI PRODOTTO OTTENUTO	
• SEDE DI APPLICAZIONE	
• N° LOTTO E DATA DI SCADENZA DEL <i>DEVICE</i> E DI ALTRO MATERIALE DI CONSUMO DEL SISTEMA PRODUTTIVO	
• CONTA PIASTRINICA DEL PAZIENTE PRE-PROCEDURA	
• CONTA PIASTRINICA SUL PRODOTTO (SE EFFETTUATA)	
• TEST DI STERILITÀ SUL PRODOTTO (SE EFFETTUATO)	
• CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DELL'UNITÀ DI EMOCOMPONENTE PER USO TOPICO	
E' ESEGUITO UN EMOCROMO NEI 3 MESI PRECEDENTI LA VALUTAZIONE DI IDONEITA'	
L'EMOCROMO È UTILIZZATO AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI IDONEITA'	
SONO ESEGUITI, A CAMPIONE (1 OGNI 10 PROCEDURE), CONTROLLI DI QUALITA' (EMOCROMO) SUL PRODOTTO FINITO	
SONO ESEGUITI, A CAMPIONE (1 OGNI 10 PROCEDURE), TEST DI STERILITA' PER BATTERI AEROBI SUL PRODOTTO FINITO	
SONO CONSERVATI I REFERTI DEI CONTROLLI DI QUALITA'	
SONO CONSERVATI I REFERTI DEI TEST DI STERILITA'	
IL REFERENTE PER L'UTILIZZO DEGLI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO INVIA MENSILMENTE IL REPORT AL DIRETTORE DEL SIMT	

Firma del Referente emocomp. uso non trasfusionale

Firma Direttore del SIMT (o suo delegato)



**Segnalazione Evento Avverso / Incidente
Emocomponenti ad uso non trasfusionale**

Struttura Sanitaria

Indirizzo **città** **CAP**

Riferimento nominativo per la segnalazione

Telefono **fax** **email**

Dati paziente

Cognome.....**Nome**

Data nascita...../...../..... **CF**

Segnalazione **Evento Avverso** **Incidente**

Emocomponenti per uso non trasfusionale

Tipo prodotto	Codice	Data e ora di preparazione	Data e ora di applicazione

Segni e 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 (aumento > 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

0	Nessun sintomo	0	Risoluzione entro 24 ore
1	Sintomatologia lieve (NO intervento terapeutico)	1	Risoluzione entro pochi giorni
2	Sintomatologia acuta (SI intervento terapeutico)	2	Risoluzione completa entro 6 mesi

Data ed ora evento avverso ___/___/___ **h**__:

Anamnesi

.....
.....
.....



ISTITUTO DERMOCLINICO VITA CUTIS

DIRETTORE SCIENTIFICO: PROF. ANTONINO DI PIETRO

Farmaci o emoderivati somministrati al paziente

.....
.....
.....

Stato del paziente

Cosciente e collaborante

Cosciente

Non cosciente

Descrizione Incidente processo di produzione e di utilizzo

.....
.....
.....

Note

.....
.....
.....

Data segnalazione

Cognome Nome segnalatore Firma

Da inviare a

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DEL SIMT

Indagini eseguite

.....
.....
.....

Conclusioni

.....
.....
.....
.....

Data.....

Cognome.....Nome.....matricola..... Firma.....



**ISTITUTO
CLINICO
SANT'AMBROGIO**



Etichetta identificativa paziente

ISTITUTO DERMOCLINICO VITA CUTIS
DIRETTORE SCIENTIFICO: PROF. ANTONINO DI PIETRO

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO CON EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE FATTORI DI CRESCITA PIASTRINICI AUTOLOGHI (METODICA PRP)

- Il paziente ha diritto di ottenere dal sanitario che lo cura informazioni complete e comprensibili in merito alla diagnosi della malattia, alla terapia proposta e alla prognosi.
- Il consenso è indispensabile per ogni atto medico e non può ritenersi implicito all'accettazione della cura quando si tratti di procedure diagnostico-terapeutiche che possono causare una diminuzione dell'integrità fisica, fatto salvo il caso di imminente pericolo di vita.
- Il consenso è personale e non delegabile ad altri.
- Se il soggetto è incapace per età, infermità psichica o è reso inabile dalla malattia stessa a esprimere il proprio libero intendimento, il consenso deve essere espresso dal tutore o dall'esercente la potestà.
- Il consenso espresso non solleva gli operatori da eventuale imperizia, imprudenza, negligenza o colpa.
- Il paziente ha diritto di poter recedere in qualunque momento dal consenso espresso.

Egregio Signore, Gentile Sig.ra,

in base alla valutazione clinica della sua patologia (*indicare la patologia*) _____

il medico ha posto indicazione al trattamento con Fattori di Crescita Piastrinici Autologhi (di seguito PRP)

Per la produzione di emocomponenti ad uso topico, l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio è autorizzato attraverso specifica convenzione con il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell'ASST Santi Paolo e Carlo

FINALITÀ

Il PRP è una terapia rigenerativa che sfrutta l'effetto dei fattori di crescita autologhi ottenuti dalla centrifugazione del sangue in seguito ad un semplice prelievo. Il PRP consiste quindi nel prelevare direttamente dal paziente le piastrine ricche di fattori di crescita per poi utilizzarle in diversi ambiti curativi ed estetici.

In ambito dermatologico il trattamento con PRP è indicato nei seguenti casi:

Impiego in ambito tricologico per contrastare l'invecchiamento dei capelli e la loro caduta, in caso di patologie come l'alopecia androgenetica, la female pattern hair loss, il telogen effluvium cronico, l'alopecia cicatriziale, l'alopecia areata e l'alopecia universale.

In ambito dermatologico favorisce la guarigione di cicatrici e lesioni cutanee (*anche post acne*) e il rinnovamento cutaneo, la riparazione dei danni cellulari foto indotti.

TECNICA

Si effettua un normale prelievo di sangue, il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato. In pratica il la provetta utilizzata per il prelievo viene inserita in una centrifuga al fine di separarne i componenti. In seguito a questa elaborazione si aspira lo strato più ricco di piastrine con il siero contenente i fattori di crescita che si applicano sulla zona da trattare (APPLICAZIONE TOPICA)

L'applicazione dura circa 15 minuti. In alcune aree per consentire il corretto assorbimento si rende necessario applicare una maschera occlusiva a base di glicerina e acido ialuronico che favorisce la penetrazione dei principi attivi

CONTROINDICAZIONI/CRITERI DI ESCLUSIONE

L'utilizzo di PRP è controindicato nei pazienti affetti da: Sindrome con alterazioni delle funzionalità delle piastrine, Piastrinopenie e altre patologie della coagulazione, Anemia o altre malattie ematologiche, Gravi Infezioni dell'organismo con immunodeficienza, Infezioni acute o croniche, Patologie metaboliche non controllate, quali diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee, gravi patologie renali epatiche, Terapia cortisonica protratta nel tempo, Malattie autoimmuni, Radioterapia, Terapia Anticoagulante, Malattia epato-renale, Gravi malattie del collagene.

Per tale ragione le sono prescritti i seguenti accertamenti preliminari necessari all'eventuale accesso al trattamento: emocromo con formula.



ISTITUTO
CLINICO
SANT'AMBROGIO



Etichetta identificativa paziente

ISTITUTO DERMOCLINICO VITA CUTIS
DIRETTORE SCIENTIFICO: PROF. ANTONINO DI PIETRO

RISCHI E COMPLICANZE

Dopo l'applicazione, nella zona trattata potranno presentarsi i seguenti effetti collaterali: Iperemia di breve durata, gonfiore e dolenzia per un paio di giorni. Ecchimosi (*raramente*).

Come per tutti gli emocomponenti, anche l'utilizzo del concentrato piastrinico autologo per uso topico non è esente da rischi (*esempio: contaminazione batterica*).

RISULTATI

I risultati divengono apprezzabili 15 giorni circa dopo il trattamento sotto forma di un graduale inturgidimento della cute che diviene più tonica e compatta, con colorito più acceso e superficie più liscia. L'entità e la durata del risultato nelle sedi di trattamento sono variabili e determinate oltre che dalle scelte attuate dal Medico, da diversi fattori quali le caratteristiche della cute, le condizioni fisiche generali del paziente, le sue abitudini di vita, le influenze ormonali. Vi sono dunque, come per qualsiasi altro trattamento medico-chirurgico, risposte individuali, più o meno significative, all'utilizzo del PRP.

RAGIONEVOLI ALTERNATIVE

Sono state discusse con il medico curante le alternative terapeutiche per la specifica condizione clinica e/o patologia.

DICHIARO CHE SONO STATO/A INFORMATO/A

- 1) che, a seguito dell'insuccesso dei trattamenti standard finora utilizzati, si esegue un tentativo terapeutico con emocomponente autologo per uso non trasfusionale;
- 2) che l'utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale potrebbe facilitare la riparazione/rigenerazione dei tessuti in determinate condizioni, sebbene non siano ancora emerse prove evidenti di sicura efficacia;
- 3) che per la preparazione del concentrato piastrinico autologo per uso non trasfusionale è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;
- 4) 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;
- 5) che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato;
- 6) che non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine;
- 7) che, come tutti gli emocomponenti, anche il concentrato piastrinico autologo per uso non trasfusionale non è esente da rischi (*es. contaminazione batterica*).



**ISTITUTO
CLINICO
SANT'AMBROGIO**



Etichetta identificativa paziente

ISTITUTO DERMOCLINICO VITA CUTIS
DIRETTORE SCIENTIFICO: PROF. ANTONINO DI PIETRO

Io sottoscritto/a

- dichiaro di aver letto e compreso quanto sopra descritto e di aver ottenuto una chiara risposta ad ogni mia richiesta o chiarimento;
- dichiaro di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto;
- dichiaro di **ACCETTARE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza l'atto sanitario proposto.

Preso atto di quanto sopra, consapevolmente e liberamente acconsento al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale sopraindicati

Data Firma / e (cfr. punto 1, 1a, 1b) :

Note:

- 1) *Nel caso di paziente adulto in grado di intendere e volere.*
- 1a) *In caso di minori di età è necessaria la firma di entrambi i genitori e del minore stesso, qualora posseda sufficienti capacità di discernimento.*
N.B.: in caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione.
- 1b) *In caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale: firma del legale rappresentante.*
N.B.: va allegata la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante.

DICHIARAZIONE DEL PROFESSIONISTA RESPONSABILE DELL'INFORMAZIONE AL PAZIENTE

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

Data..... Timbro e Firma del medico:

Nel caso in cui il paziente RIFIUTI il trattamento proposto, compilare la parte sottostante

Io sottoscritto/a

- dichiaro di aver letto e compreso quanto sopra descritto e di aver ottenuto una chiara risposta ad ogni mia richiesta o chiarimento;
- dichiaro di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto;
- dichiaro di **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza l'atto sanitario proposto.

Data Firma / e (cfr. punto 1, 1a, 1b) :

Timbro e Firma del medico:



**ISTITUTO
CLINICO
SANT'AMBROGIO**



ISTITUTO DERMOCLINICO VITA CUTIS
DIRETTORE SCIENTIFICO: PROF. ANTONINO DI PIETRO

Incollare etichetta barcodata se presente

AMBULATORIO DI DERMATOLOGIA – TRATTAMENTO PRP

Dati PAZIENTE:

COGNOME	NOME	Data di Nascita	Sesso
			<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M

Si invia il materiale biologico prelevato dal paziente per effettuare i Controlli di Qualità previsti in PRP (vedi IO-DERMO-001):

- Controlli Qualità su Emocromo
- Controlli Qualità Test Sterilità siero centrifugato

Data del prelievo ___/___/___ Ora _____ Il prelevatore: _____

Medico richiedente:

Nome e Cognome _____ Firma _____

Firma di chi riceve in LAB Data Ora



Laboratorio di Analisi

REGISTRO CONTROLLI QUALITÀ PRP

	DATA	CQ ESEGUITO	ESITO	FIRMA	NOTE
1		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
2		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
3		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
4		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
5		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
6		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
7		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
8		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
9		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
10		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
12		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		

N.B. in caso di esito positivo contattare la Direzione Sanitaria



(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

PM-ORT -012

TRATTAMENTO PRP (Plasma Ricco in Piastrine)

Verificato da: Dott. B. Violante Data: giugno 2019
Responsabile UO. Ortopedia e Traumatologia

Firma:

Approvato da: Dott.ssa M. Bissolati Data: giugno 2019
Direttore Sanitario

Firma:

Approvato da: Dott. F. Galli Data: giugno 2019
Amministratore Delegato

Firma:

Approvato da: Dott. V. Toschi Data:
Direttore SIMT Ospedale S. Carlo

Firma: Vincenzo Toschi

Revisione	Descrizione modifiche
1	Prima emissione
2	La presente è stata modificata in base alle nuove normative (DGR 11/83 del 07.05.2018). Le modifiche apportate sono evidenziate con barra laterale
3	Modifiche relative al par. § 12 relative all'Audit da parte del SIMT

Originale con firme archiviato presso l'Ufficio Qualità

Revisione	1	2	3		1/12
Data redazione	25/02/2019	Aprile 2019	Giugno 2019		
Redattore	Dott.ssa E.Colombo	DS	DS		

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	<i>Trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			PM	ORT
				N°	012

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

1	PREMESSA	2
2	SCOPO	3
3	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4	RIFERIMENTI	3
5	ABBREVIAZIONI	4
6	DEFINIZIONI	4
7	RUOLI E RESPONSABILITÀ	5
8	GENERALITÀ DEL SERVIZIO	5
9	VALUTAZIONE DEL PAZIENTE	6
9.1	VISITA SPECIALISTICA	6
9.2	INDICAZIONI.....	6
9.3	CONTROINDICAZIONI E POSSIBILI EVENTI AVVERSI.....	6
10	DESCRIZIONE DEL PROCESSO	7
10.1	PRIMA VISITA	7
10.4	LA FASE POST TRATTAMENTO	8
10.5	REGISTRAZIONE E RINTRACCIABILITÀ	8
10.6	MATERIALE E STRUMENTARIO UTILIZZATO	9
11	CONTROLLI QUALITÀ	10
12	AUDIT	12
13	INDICATORI	12
14	ARCHIVIAZIONE E REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ	12

1 Premessa

La presente procedura descrive le modalità con cui l'ICSA (Istituto Clinico Sant'Ambrogio), non sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), gestisce la produzione di emocomponenti ad uso topico e le relative procedure operative poste in essere, così come previsto dalla convenzione in essere con il SIMT di riferimento dell'ASST Santi Paolo e Carlo

In particolare, attraverso la stipula di convenzione è stato identificato, da parte dell'istituto Clinico Sant'Ambrogio, il Referente clinico per l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale al quale risulta in capo la comunicazione con il SIMT e la corretta applicazione di quanto previsto nel presente protocollo, anche attraverso persona da lui delegata.

Revisione	1	2	3		2/12
Data redazione	25/02/2019	Aprile 2019	Giugno 2019		
Redattore	Dott.ssa E.Colombo	DS	DS		

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	<i>Trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			PM	ORT
				N°	012

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

Il PRP è una terapia rigenerativa che sfrutta l'effetto dei fattori di crescita autologhi ottenuti dalla centrifugazione del sangue in seguito ad un semplice prelievo e consiste quindi nel prelevare direttamente dal paziente le piastrine ricche di fattori di crescita per poi utilizzarle in diversi ambiti curativi ed estetici.

L'utilizzo del PRP deriva dal fatto che le piastrine sono i primi elementi cellulari ad arrivare al sito di lesione dove rilasciano diversi fattori di crescita tra cui PDGF, TGF- β , bFGF, Epidermal Growth Factor (EGF) e VEGF, cruciali nella normale guarigione osso-tendine. Questa capacità delle piastrine di intervenire nei meccanismi di riparazione tissutale ha quindi costituito il presupposto teorico all'utilizzo del PRP per attivare il processo di riparazione tissutale.

2 SCOPO

Lo scopo della seguente istruzione operativa è regolamentare il processo ambulatoriale di rivitalizzare il tessuto attraverso la esecuzione di infiltrazioni locali di PRP

Scopo del documento è informare tutto il personale incaricato in merito alle corrette modalità operative per eseguire la produzione e applicazione di Plasma autologo condizionato, uniformare le modalità di lavoro e prevenire gli errori.

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

La seguente istruzione operativa si applica quando si effettua la prenotazione di infiltrazione di gel piastrinico e successiva infiltrazione. Il PRP oggi viene utilizzato per il trattamento conservativo ambulatoriale delle tendinopatie.

4 RIFERIMENTI

Normative:

- D.M. 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti";
- Consiglio Superiore di Sanità - Seduta del 22 marzo 2002;
- 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 di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"
- Circolare Regione Lombardia del 24/02/2009 "Produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale (tema);
- D.M. 1 settembre 1995 "Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche";
- Regolamentazione delle Convenzioni Attive Marketing & Libera Professione, Atti 1026/06;
- Decreto 2 novembre 2015, n°69 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" rif. Allegato X
- Raccomandazioni SIMTI sugli emocomponenti per uso non trasfusionale – 1a Edizione, maggio 2012

Revisione	1	2	3		3/12
Data redazione	25/02/2019	Aprile 2019	Giugno 2019		
Redattore	Dott.ssa E.Colombo	DS	DS		

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	<i>Trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			PM	ORT
				N°	012

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

- Guyatt G, Schünemann HJ, Cook D et al” Applying the grades of recommendation for antithrombotic and thrombolytic therapy” Chest 2004; 126: S179-87
- Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale;
- Report produzione extraospedaliera di emocomponenti per uso non trasfusionale;
- Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera emocomponenti per uso non trasfusionale.

Procedure:

- PR 05 Controllo dei documenti e dei dati
PR 11 Gestione risorse tecnologiche
PR 16 Controllo delle registrazioni della qualità

Istruzioni Operative:

- IO-DS-041 Gestione eventi avversi ed eventi sentinella
IO-DS-042 Conservazione e Controllo scadenze dei farmaci e dei dispositivi medici nei reparti
IO-UI-027 Prelievo ematico

Consensi Informati:

- CONS-ORT-112 Consenso Informato per il trattamento con fattori di crescita piastrinici autologhi (Metodica PRP)

Moduli:

Modulo SIMT	Report produzione extraospedaliera di gel piastrinico (da inviare al SIMT)
M-ORT-004	Scheda Trattamento PRP Scheda produzione e follow up emocomponenti per uso non trasfusionale
M-ORT-005	Registro Controlli Qualità PRP
M-ORT-006	Richiesta Esame Controllo Qualità PRP
M-ORT-007	Segnalazione Evento Avverso/Incidente Emocomponenti ad uso non trasfusionale
M-ORT-008	Scheda report periodico di attività produzione emocomponenti uso non trasfusionale

5 ABBREVIAZIONI

- PRP Plasma Ricco in Piastrine
SIMT Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
SIMTI: Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia
SIMTI: Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia
emc: Emocomponente
SRC Struttura Regionale di Coordinamento

6 DEFINIZIONI

Il PRP (*Plasma Ricco di Piastrine*) è un concentrato di piastrine autologhe (3-5 volte superiore a quella normalmente presente nel sangue), ottenuto attraverso uno specifico processo di centrifugazione.

Revisione	1	2	3		4/12
Data redazione	25/02/2019	Aprile 2019	Giugno 2019		
Redattore	Dott.ssa E.Colombo	DS	DS		

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	<i>Trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			PM	ORT
				N°	012

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

7 RUOLI e RESPONSABILITÀ

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

Referente Clinico Emoterapia

- È responsabile della tracciabilità delle procedure operative e delle registrazioni previste (*vedi paragrafo tracciabilità*)
- Redige e mantiene aggiornato il presente protocollo operativo e tutta la modulistica utilizzata nello svolgimento dell'attività segnalando all'Ufficio Qualità dell'Istituto eventuali variazioni
- Cura la registrazione della formazione relativa al sistema di produzione del gel piastrinico utilizzato. Invia copia conforme all'originale delle attestazioni di avvenuto apprendimento al Direttore del SIMT (*tramite il Direttore Sanitario dell'Istituto*). In caso di cambio del sistema di produzione, si occupa di avvisare la Direzione Sanitaria e organizzare e registrare un nuovo percorso formativo.
- Invia mensilmente al Direttore del SIMT (*tramite il Direttore Sanitario dell'Istituto*) un Report dell'attività svolta, mediante compilazione dell'apposito modulo "Report produzione extra pedaliera di gel piastrinico"
- Invia a fine anno al Direttore del SIMT (*tramite il Direttore Sanitario dell'Istituto*) un report circa l'analisi di outcome della casistica trattata.

Medico Specialista in Ortopedia:

- Effettua la procedura PRP
- Collabora con il Referente di Emoterapia nella gestione del servizio
- Invia la scheda produzione e follow-up emocomponenti al termine di ogni seduta

Infermiera:

- Prepara l'ambulatorio con il materiale necessario per la procedura
- Esegue il prelievo ematico (*vedi IO-UI-027*)
- Collabora con il medico durante la procedura
- Riordina l'ambulatorio al termine della procedura

8 GENERALITÀ DEL SERVIZIO

Regime: l'attività viene svolta in regime di ambulatoriale con prestazioni in solvenza

Campo di Applicazione: ORTOPEDIA

Luogo di trattamento: il trattamento viene eseguito presso l'Ambulatorio attrezzato con i materiali necessari (*centrifuga, KIT di preparazione*).

Personale: il servizio è gestito da un Referente Clinico per l'Emoterapia intrarticolare/tissutale, medico chirurgo specialista in Ortopedia ed infermiere, la procedura eseguita da medici specialisti identificati.

Revisione	1	2	3	5/12
Data redazione	25/02/2019	Aprile 2019	Giugno 2019	
Redattore	Dott.ssa E.Colombo	DS	DS	

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	<i>Trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			PM	ORT
				N°	012

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

9 VALUTAZIONE DEL PAZIENTE

9.1 Visita specialistica

La visita, eseguita dal medico specialista, viene richiesta per valutazione e diagnosi in merito a patologie specifiche o come valutazione iniziale per intraprendere il percorso di cura più adeguato. Viene eseguita un'anamnesi generale e mirata per valutare eventuali indicazioni, controindicazioni e possibile complicità.

9.2 Indicazioni

Il PRP può essere utilizzato per quasi tutte le patologie a carico del sistema muscolo-scheletrico. Quelle trattate più comunemente sono:

- **Artrosi** (*gonartrosi, coxartrosi, omartrrosi, ecc*);
- **Condropatie;**
- **Epicondiliti;**
- **Epitrocleeite;**
- **Fascite plantare;**
- **Tendinopatie croniche** a carico del **tendine d'Achille**, del tendine tibiale posteriore e del **tendine rotuleo;**
- **Tendinite ischio-crurale;**
- **Pubalgia;**
- **Trocanterite;**
- **Lesioni meniscali;**
- **Periartrite scapolo-omerale.**

La quantità di concentrato piastrinico da iniettare dipende principalmente dalle dimensioni del tendine da trattare. Normalmente vengono iniettati 3ml di concentrato piastrinico in casi di epicondiliti e di epitrocleeite mentre tutte le altre affezioni vengono trattate con 6ml di concentrato.

9.3 Controindicazioni e possibili eventi avversi

Il trattamento PRP non mostra controindicazioni dal momento che il preparato piastrinico proviene dalla centrifugazione del sangue del paziente stesso. Inoltre, trattandosi di un prelievo del proprio sangue, non vi è alcun rischio di reazione immunitaria, controindicazione o rigetto.

Sebbene non esistono controindicazioni, viene vivamente sconsigliata in alcune situazioni, come:

- **Sindrome con alterazioni delle funzionalità delle piastrine**
- **Piastrinopenie e altre patologie della coagulazione**
- **Anemie o altre malattie ematologiche**
- **Gravi infezioni dell'organismo con immunodeficienza**
- **Infezioni acuti o croniche.**
- **Patologie Tumoriali**
- **Patologie metaboliche non controllate**

Revisione	1	2	3		6/12
Data redazione	25/02/2019	Aprile 2019	Giugno 2019		
Redattore	Dott.ssa E.Colombo	DS	DS		

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	<i>Trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>	PM	ORT
		N°	012

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

- Radioterapia
- Gravidanza.

NB: Pazienti con problemi di emostasi/coagulazione, sia per patologie in atto sia per l'assunzione di farmaci come: **Aspirina, Eparina o Coumadin**, se possibile, è sufficiente sospendere il farmaco in questione circa 1 settimana prima dell'iniezione.

I possibili effetti avversi di una iniezione di PRP sono molto rari e, di solito, di lieve entità.

Per qualche giorno può persistere un dolore di entità lieve-moderata nella sede in cui è stato iniettato il preparato.

10 DESCRIZIONE DEL PROCESSO

10.1 Prima visita

L'accesso ai servizi avviene mediante appuntamento, secondo le modalità in essere (*CUP Solventi, Sportelli di prenotazione*).

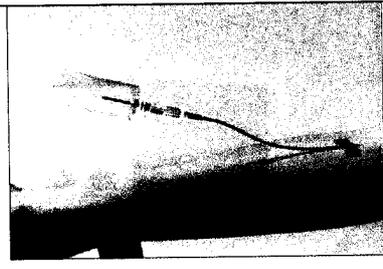
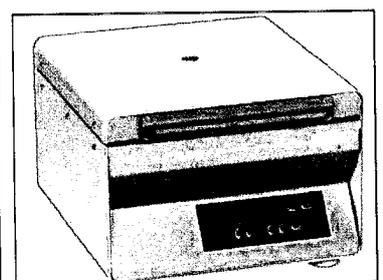
Il primo step fondamentale inizia con la prima visita ambulatoriale ortopedica seguita da un'accurata anamnesi ed esame obiettivo, che permettono di valutare l'idoneità al trattamento. Viene dettagliatamente spiegato al paziente la procedura in tutti i suoi aspetti e viene consegnato un documento informativo relativo alla procedura per poter acquisire il consenso informato.

10.2 Modalità di produzione del gel piastrinico

Effettuata la prima visita, analizzati gli esami ematochimici preliminari previsti, ritenuto il paziente idoneo al trattamento, firmati e spiegati i consensi informati, avviene la seduta per il trattamento.

Ciascuna seduta ambulatoriale dura circa 30 minuti, ed è costituita dalle seguenti fasi:

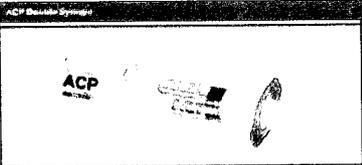
Prelievo, Centrifugazione, Estrazione PRP, Applicazione.

	<p><u>Prelievo del sangue:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prelievo di sangue venoso con ago a farfalla in doppia siringa • Prelevare 15 cc di sangue tirando lo stantuffo 1 (grande) • Chiudere la siringa utilizzando il cappuccio in dotazione. • Collocare la siringa nel tamburo della centrifuga. • Centrifugare alla velocità desiderata. • Il prelievo viene eseguito dall'Infermiere o dal Medico con guanti sterili e DPI
	<p><u>Centrifugazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Viene effettuata una centrifugazione con disposizione bilanciata delle provette all'interno della centrifuga in dotazione (n. 5-6 minuti a 1.500 giri) • La Fase è eseguita dal Medico con guanti sterili e DPI

Revisione	1	2	3		7/12
Data redazione	25/02/2019	Aprile 2019	Giugno 2019		
Redattore	Dott.ssa E.Colombo	DS	DS		

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	<i>Trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			PM	ORT
				N°	012

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

	<p><u>Estrazione PRP:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Terminata la centrifugazione vengono estratte le provette dalla centrifuga • Tenere la siringa in posizione verticale. • Premere lo stantuffo 1 nel cilindro della siringa per trasferire il liquido. • Svitare la siringa piccola dallo stantuffo 1. • Decantare il fluido dalla siringa come opportuno. • Fase eseguita da Medico con guanti sterili e DPI
---	--

La normativa prevede che il gel piastrinico venga tassativamente utilizzato **entro le entro 6 ore** dalla produzione.

Il protocollo prevede l'immediata applicazione al paziente non appena terminata la fase di estrazione.

L'orario di prelievo di gel piastrinico fresco e l'orario di applicazione del gel al paziente sono registrati su apposito modulo (M-ORT-004) in modo di dare evidenza oggettiva dell'uso del gel piastrinico entro 6 ore.

10.3 Modalità di applicazione:

	<p><u>Applicazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Disinfezione e raffreddamento della superficie cutanea da trattare • Estrazione dell'ago e distribuzione del plasma così ottenuto nella zona da trattare. • La fase viene eseguita dal Medico con guanti sterili e DPI • Nella fase di applicazione non viene praticata alcuna anestesia al paziente.
--	--

10.4 La fase post trattamento

L'entità e la durata del risultato nelle sedi di trattamento sono variabili e determinate da diversi fattori quali le condizioni fisiche generali del paziente, le sue abitudini di vita, le influenze ormonali. Vi sono dunque, come per qualsiasi altro trattamento medico-chirurgico, risposte individuali, più o meno significative, all'utilizzo del PRP.

Nei primi giorni successivi alla procedura potrebbe essere necessario prescrivere al paziente farmaci analgesici (*non anti-infiammatori*) e l'utilizzo di ghiaccio ad intervalli in caso di dolore. È utile consigliare l'astensione da attività fisiche vigorose o da attività sportive per circa 2-4 settimane

10.5 Registrazione e rintracciabilità

NB. Le strutture delegate alla produzione decentrata di emocomponenti per uso non trasfusionale vengono censite dalla Struttura Regionale di Coordinamento. In relazione alla previsione di produzione, SRC produce il numero corrispondente di etichette con numerazione univoca regionale.

Revisione	1	2	3		8/12
Data redazione	25/02/2019	Aprile 2019	Giugno 2019		
Redattore	Dott.ssa E.Colombo	DS	DS		

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	<i>Trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			PM	ORT
				N°	012

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

Le etichette vengono prodotte in triplice copia: una copia va apposta sul prodotto, una copia sul registro dei prodotti, una copia sul M-ORT-004 *Scheda produzione e follow up emc per uso non trasfusionale*, che deve essere compilato per ogni preparazione, ed inviato al SIMT.

Il Medico esecutore è responsabile della tracciabilità delle procedure produttive.

Le registrazioni documentali devono contenere:

- Cognome, Nome e data di nascita del paziente (*o etichetta identificativa*)
- Dati anamnestici del paziente
- Codice identificativo univoco dell'Unità di emocomponente
- Identificazione degli operatori
- Data e ora del prelievo
- Data e ora dell'applicazione
- Patologia
- Volume di Sangue processato
- Volume di Prodotto ottenuto
- Sede di Applicazione
- Numero sedute
- N° Lotto e data di scadenza del device o di altro materiale di consumo del sistema produttivo
- Conta piastrinica del paziente pre-procedura
- Conta piastrinica sul prodotto (*da effettuare a campione, ogni 10 procedure*)
- Test di Sterilità sul prodotto (*da effettuare a campione, ogni 10 procedure*)

I dati sono riportati nella Cartella Ambulatoriale prodotta per ciascun paziente, archiviata presso l'Ambulatorio di Ortopedia secondo il codice univoco assegnato al paziente.

Tutti i documenti che costituiscono Fascicolo Ambulatoriale devono contenere i seguenti dati del paziente: Cognome, Nome e data di nascita.

10.6 Materiale e strumentario utilizzato

Per le fasi di prelievo, centrifuga, estrazione e applicazione del PRP vengono utilizzati specifici box (*dispositivi medici con Marchio CE*) che contengono tutti i materiali necessari per svolgere l'attività.

Ogni kit contiene:

- In confezione sterile una doppia siringa (*siringa a stantuffo e siringa piccola*) per prelievo e separazione plasma
- Cappuccio per chiusura della siringa

Oltre il kit sono disponibili:

- ago a farfalla per prelievo
- aghi ipodermici 21 e 30 G 5 e 13 mm

Tutto il materiale in dotazione è sottoposto a controllo scadenza come previsto dalla **IO-DS-042** "*Conservazione e Controllo scadenza farmaci e dei dispositivi medici nei reparti*" a cura del

Revisione	1	2	3		9/12
Data redazione	25/02/2019	Aprile 2019	Giugno 2019		
Redattore	Dott.ssa E.Colombo	DS	DS		

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	<i>Trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			PM	ORT
				N°	012

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

Coordinatore Infermieristico dei Poliambulatori.

La **centrifuga** utilizzata, specifica per questo tipo di procedura, è a rotore fisso o basculante.

La centrifuga viene sottoposta a verifica elettrica biennale, taratura annuale e preventivamente sottoposta a manutenzione conforme alle istruzioni del fabbricante.

La documentazione attestante gli interventi effettuati è conservata presso l'Ingegneria Clinica.

Le attrezzature nuove e quelle riparate sono controllate al momento dell'installazione e collaudate prima dell'uso. I risultati dei controlli sono documentati.

Per ogni attrezzatura critica sono disponibili norme di corretto funzionamento e indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di disfunzioni o guasti.

10.7 Formazione del personale

Il personale sanitario coinvolto nella procedura di PRP riceve adeguata e documentata formazione. La formazione viene svolta attraverso l'azienda fornitrice del sistema di produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale in collaborazione con l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio. Al termine di tale attività formativa viene rilasciato un attestato di avvenuto apprendimento.

Copia di tale attestazione viene inviata al Direttore del SIMT (a mezzo della Direzione Sanitaria) e una copia viene conservata presso la Direzione Sanitaria.

10.8 Valutazione dell'efficacia - Obbligo di emovigilanza

A fine del rispetto della convenzione in essere con il SIMT il medico esecutore compila e restituisce al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale la scheda di registrazione dei dati di follow-up, fissati a 6 e 12 mesi dalla fine del trattamento (*M-ORT-004 Scheda produzione e follow-up emocomponenti per uso non trasfusionale*).

10.9 Segnalazione eventi avversi

Il Referente della Struttura Sanitaria ha l'obbligo di segnalare qualsiasi reazione avversa legata all'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale, utilizzando l'apposito modulo (*M-ORT-007 Registrazione eventi avversi emc uso non trasfusionale*). Con lo stesso modulo dovranno essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale e/o eventuali non conformità rilevate nei controlli di qualità. L'utilizzo dell'apposito modulo (*M-ORT-007 Registrazione eventi avversi emc uso non trasfusionale*).

Il documento, distribuito a tutto il personale sanitario, ha lo scopo di definire le modalità per la gestione immediata dell'evento avverso/sentinella e il Riesame dell'evento finalizzato al prevenirne il ripetersi.

11 CONTROLLI QUALITÀ

Controlli Qualità

Vengono eseguiti i seguenti controlli qualità:

Revisione	1	2	3		10/12
Data redazione	25/02/2019	Aprile 2019	Giugno 2019		
Redattore	Dott.ssa E.Colombo	DS	DS		

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	<i>Trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>		PM	ORT
			N°	012

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

Tipologia di controllo	Metodo	Periodicità	Registrazione	Responsabile esecuzione del CQ
Controlli Qualità su Emocromo	A campione (1 ogni 10 trattamenti)	Mensile	M-DERMO-004 (Registro Controlli)	Referente Clinico Emoterapia Topica
Test di sterilità sul prodotto	A campione 1 ogni 10 trattamenti)	Trimestrale	M-DERMO-004 (Registro Controlli)	Referente Clinico Emoterapia Topica

Controllo Qualità Emocromo

I controlli Qualità su emocromo avvengono mensilmente, con cadenza prestabilita.

Il personale medico o infermieristico presente nell'ambulatorio di PRP, compila il modulo M-ORT-006 "Richiesta Esame Controllo Qualità PRP", con i dati anagrafici del paziente e il tipo di esame richiesto; etichettata la provetta, effettua il prelievo al paziente:

Analita	Materiale Biologico	Colore Tappo Provetta	Tempo di Refertazione	NOTE/MODALITÀ
Emocromo con formula	Sangue EDTA	Viola 	Entro 24h	Nei casi di interferenza da EDTA, si esegue su provetta tappo AZZURRO. Nei casi di aggregazione piastrinica si esegue su campione tappo VIOLA, immediatamente inviata al laboratorio per una analisi immediata

La provetta viene inviata al Laboratorio, tramite contenitore secondario (box in dotazione) previsto dalle procedure interne.

I risultati sono disponibili entro il giorno successivo; l'esito è conservato su supporto digitale presso il Laboratorio di Analisi e viene ritrascritto nel Registro Controlli PRP (M-ORT-005), conservato a cura del Referente Clinico Emoterapia Topica.

Controllo Qualità Test Sterilità

I controlli Qualità sulla sterilità avvengono mensilmente, con cadenza prestabilita.

Il personale medico o infermieristico presente nell'ambulatorio di PRP, compila il modulo M-ORT-006 "Richiesta Esame Controllo Qualità PRP", con i dati anagrafici del paziente e il tipo di esame richiesto; etichettata il contenitore previsto ed effettua il prelievo del siero:

Analita	Materiale Biologico	Colore Tappo Provetta	Tempo di Refertazione	NOTE/MODALITÀ
	3cc di Siero Centrifugato	Usare Contenitore STERILE utilizzato per raccolta urine	Entro 24h	<ul style="list-style-type: none"> Indossare guanti sterili e prelevare con siringa sterile 3 cc di siero centrifugato e versarlo nel contenitore. Chiudere il contenitore.

Revisione	1	2	3	11/12
Data redazione	25/02/2019	Aprile 2019	Giugno 2019	
Redattore	Dott.ssa E.Colombo	DS	DS	

 ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO	<i>Trattamento PRP (Plasma Ricco in Piastrine)</i>			PM	ORT
				N°	012

(Documento pubblicato sul Software Aziendale Qualibus- verificare l'ultima revisione in vigore tramite accesso al Software)

Il contenitore viene inviata al Laboratorio, tramite contenitore secondario (*box in dotazione*) previsto dalle procedure interne.

I risultati sono disponibili entro il giorno successivo; l'esito è conservato su supporto digitale presso il Laboratorio di Analisi e viene ritrascritto nel Registro Controlli PRP (M-ORT-005), conservato a cura del Referente Clinico Emoterapia Topica.

12 AUDIT

Il servizio viene sottoposto ad Audit annuale esterno da parte del Responsabile del SIMT o da sua persona delegata. Al termine dell'Audit il SIMT rilascia copia del verbale all'Istituto.

Possono essere effettuati annualmente Audit al servizio da parte dell'Ufficio Qualità dell'Istituto nell'ambito della Certificazione Sistema UNI EN ISO 9001.

L'Audit è condotto seguendo una check list (*rif.: Modulo 4 Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera di emocomponenti per uso non trasfusionale*).

13 INDICATORI

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

14 ARCHIVIAZIONE E REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ

Costituiscono registrazioni della qualità:

- Fascicolo Ambulatoriale e allegati
- Registro Controlli Qualità

Le modalità di conservazione sono descritte in PR 16 "Controllo delle registrazioni della qualità".

Revisione	1	2	3		12/12
Data redazione	25/02/2019	Aprile 2019	Giugno 2019		
Redattore	Dott.ssa E.Colombo	DS	DS		



SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	ISTITUTO CLINICO SANT'AMBROGIO DI ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI S.P.A
INDIRIZZO	VIA FARAVELLI 16 -20149 MILANO
LEGALE RAPPRESENTANTE	DOTT. FRANCESCO GALLI
REGIME DI TRATTAMENTO (AMB – DH – RICOVERO)	AMBULATORIALE
RESPONSABILE EMOTERAPIA INFILTRATIVA INTRARTICOLARE	DOTT. BRUNO VIOLANTE – SPECIALISTA IN ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
PRODOTTI PREVISTI	CONCENTRTO PIASTRINICO LIQUIDO
VIA DI SOMMISTRAZIONE	INFILTRAZIONE
SETTORE DI APPLICAZIONE	ORTOPEDICA: tess osteoricolari, tess. molli
INDICAZIONE AL TRATTAMENTO	PATOLOGIE A CARICO DEL SISTEMA MUSCOLO SCHELETRICO – PER LE INDICAZIONI PREVISTE TRATTAMENTO CONSERVATIVO DELLE TENDINOPATIE
NUMERO DI PRODUZIONI APPLICAZIONI PREVISTE/ANNO	ATTUALMENTE NON STIMABILI
DENOMINAZIONE SISTEMA PRODUTTIVO (ALLEGARE DOCUMENTAZIONE TECNICA E MARCHIO CE)	SISTEMA ACP DOUBLE SIRINGE ARTHREX (GIA ALLEGATI)
IL PERSONALE HA SEGUITO UNO SPECIFICO PERCORSO FORMATIVO DA PARTE DELL'AZIENDA PRODUTTRICE DEL SISTEMA PRODUTTIVO	X SI <input type="checkbox"/> NO
LA STRUTTURA SANITARIA HA CONSEGUITO CERTIFICAZIONI DI SISTEMI DI QUALITA'	X SI <input type="checkbox"/> NO
LA STRUTTURA SANITARIA DISPONE DI PROCEDURE SPECIFICHE PER L'USO CLINICO DI EMOCMPONENTI AD USO INFILTRATIVO	X SI <input type="checkbox"/> NO
LA STRUTTURA SANITARIA DISPONE DI SPAZI DEDICATI ALLE PROCEDURE PRODUTTIVE DI EMOCMPONENTI AD USO TOPICO/INFILTRATIVO	L'ATTIVITA' VERRA SVOLTA NELLO STESSO AMBULATORIO GIA' IDENTIFICATO E ATTREZZATO CON I MATERIALI NECESSARI PER LE PRP TOPICHE -NON E' DA INTEDERSI A USO ESCLUSIVO
LA STRUTTURA SANITARIA HA LA POSSIBILITA' DI EFFETTUARE A CAMPIONE CONTROLLI DI QUALITA' (EMOCROMO) SUL PRODOTTO	X SI <input type="checkbox"/> NO
LA STRUTTURA SANITARIA HA LA POSSIBILITA' DI EFFETTUARE A CAMPIONE TEST DI STERILITA' SUL PRODOTTO	X SI <input type="checkbox"/> NO
LA STRUTTURA SANITARIA PREVEDE <u>ESCLUSIVAMENTE</u> UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO ENTRO 6 ORE DALLA PRODUZIONE E PER UN VOLUME MASSIMO DI 60 ML	X SI <input type="checkbox"/> NO

Data 29-05-2016 Istituto Clinico Sant' Ambrogio Direttore Sanitario

Dr.ssa Bissolati Morena

Direttore Sanitario Direttore Sanitario (firma)

MORENA BISSOLATI



ISTITUTO CLINICO
SANT'AMBROGIO

UO DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
RESPONSABILE DOTT. BRUNO VIOLANTE

**SCHEDA DI PRODUZIONE E FOLLOW UP
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

21. 20

COGNOME _____	NOME _____
DATA DI NASCITA _____	

Struttura: _____ Paziente : Cognome.....Nome Data nascita.....// CF Diagnosi: Anamnesi: Conta piastrinica:(effettuata entro 3 mesi dal trattamento) Data:/...../..... Valore:unità per microlitro di sangue	Etichetta codice univoco di produzione regionale				
Tipo prodotto <input type="checkbox"/> gel piastrinico <input type="checkbox"/> siero <input type="checkbox"/> conc piastr. liquido <input type="checkbox"/> altro (specificare)					
Kit preparazione	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; border: 1px solid black; text-align: center;">Ditta</td> <td style="width: 25%; border: 1px solid black; text-align: center;">Lotto</td> <td style="width: 50%; border: 1px solid black; text-align: center;">Scadenza</td> </tr> </table>	Ditta	Lotto	Scadenza	
Ditta	Lotto	Scadenza			
Controllo Qualità	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; border: 1px solid black; text-align: center;"><input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no</td> <td style="width: 25%; border: 1px solid black; text-align: center;"><input type="checkbox"/> emocromo</td> <td style="width: 50%; border: 1px solid black; text-align: center;"><input type="checkbox"/> contr. Microbiologico</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> emocromo	<input type="checkbox"/> contr. Microbiologico	
<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> emocromo	<input type="checkbox"/> contr. Microbiologico			
Preparato da:	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; border: 1px solid black; text-align: center;">Cognome</td> <td style="width: 25%; border: 1px solid black; text-align: center;">Firma</td> <td style="width: 50%; border: 1px solid black; text-align: center;">Data</td> </tr> </table>	Cognome	Firma	Data	
Cognome	Firma	Data			
Applicato da:	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; border: 1px solid black; text-align: center;">Cognome</td> <td style="width: 25%; border: 1px solid black; text-align: center;">Firma</td> <td style="width: 50%; border: 1px solid black; text-align: center;">Data</td> </tr> </table>	Cognome	Firma	Data	
Cognome	Firma	Data			
Somministrazione	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border: 1px solid black; text-align: center;"><input type="checkbox"/> Applicazione topica</td> <td style="width: 50%; border: 1px solid black; text-align: center;"><input type="checkbox"/> Infiltrazione (specificare)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="border: 1px solid black; text-align: center;">Dosaggio</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Applicazione topica	<input type="checkbox"/> Infiltrazione (specificare)	Dosaggio	
<input type="checkbox"/> Applicazione topica	<input type="checkbox"/> Infiltrazione (specificare)				
Dosaggio					



ISTITUTO CLINICO
SANT'AMBROGIO

UO DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
RESPONSABILE DOTT. BRUNO VIOLANTE

Applicazione n° _____

Sede del trattamento _____

Data e ora prelievo	Data e ora applicazione	Volume di sangue processato	Volume di sangue ottenuto		
____/____/____ Ora: _____	____/____/____ Ora: _____	_____	_____		
Materiale Utilizzato:					
Tipo _____		N° Lotto _____		Data Scadenza ____/____/____	
Tipo _____		N° Lotto _____		Data Scadenza ____/____/____	
Tipo _____		N° Lotto _____		Data Scadenza ____/____/____	

Follow-up**

Controllo quadro clinico a 6 mesi

.....

.....

Data..... Firma.....

Inviare a vincenzo.toschi@asst-santipaolocarlo.it.

Controllo quadro clinico a 12 mesi

.....

.....

Data..... Firma.....

Inviare a: vincenzo.toschi@asst-santipaolocarlo.it.

* Preparare una scheda per ogni preparazione ** La scheda di follow-up può essere cumulativa per ciclo di terapia



**SCHEDA REPORT PERIODICO DI ATTIVITA' PRODUZIONE EMOCOMPONENTI USO
NON TRASFUSIONALE**

REPORT RELATIVO AL MESE DI/anno.....

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA		
INDIRIZZO		
NUMERO PAZIENTI <u>VALUTATI</u> PER IDONEITÀ al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale		
NUMERO DI PAZIENTI <u>IDONEI</u>		
CAUSE DI NON IDONEITÀ		
NUMERO PROCEDURE EFFETTUATE		
NUMERO CQ EFFETTUATI		
NUMERO CQ CON PIASTRINE > 1 x 10 microl		
NUMERO TEST DI STERILITÀ EFFETTUATI		
NUMERO TEST DI STERILITÀ POSITIVI (specificare microrganismo e allegare antibiogramma)		
EVENTI AVVERSI (numero tipo severità)		

DATA

REDATTO DA (stampatello)

Firma

Inviare al SIMT a

Check list audit relativo

alla produzione extraospedaliera di emocomponenti ad uso non trasfusionale

Pagina 1 di 2

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

RESPONSABILE DR. VINCENZO TOSCHI

AUDIT RELATIVO AL PERIODO DI	
COMPILATO IL	
REDATTO DA (NOME IN STAMPATELLO)	
DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
RISPONDERE INDICANDO SI / NO / NA	
E' STATO IDENTIFICATO UN REFERENTE PER L'EMOTERAPIA TOPICA	
LE PROCEDURE PRODUTTIVE AVVENGONO IN UN LUOGO DEDICATO	
GLI OPERATORI ADDETTI ALLA PROCEDURA PRODUTTIVA HANNO SEGUITO UN PERCORSO FORMATIVO	
L'AZIENDA FORNITRICE IL SISTEMA PRODUTTIVO HA RILASCIATO UN DOCUMENTO ATTESTANTE L'AVVENUTO APPRENDIMENTO	
SONO STATE SCRITTE PROCEDURE OPERATIVE RELATIVE ALLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE	
LE PROCEDURE OPERATIVE SONO STATE APPROVATE DAL DIRETTORE DEL SIMT	
LE PROCEDURE OPERATIVE SONO COSTANTEMENTE AGGIORNATE	
LE PROCEDURE OPERATIVE FORNISCONO INDICAZIONI RELATIVE A :	
• MODALITA' OPERATIVE	
• CAMPI D'APPLICAZIONE E RAZIONALE D'USO	
• CRITERI DI ESCLUSIONE	
• MODALITA' DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO (ENTRO LE 6 ORE)	
• MODALITA' DI APPLICAZIONE DEL PRODOTTO	
• MODALITA' DI ASSEGNAZIONE CODICE UNIVOCO PRODOTTO	
• MODALITA' SORVEGLIANZA E FOLLOW-UP	
• MODALITA' GESTIONE REPORT MENSILE	
• GESTIONE EVENTI AVVERSI E INCIDENTI	
SONO EFFETTUATE REGISTRAZIONI DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE	
LE REGISTRAZIONI CARTACEE SONO CONSERVATE IN LUOGO DEDICATO E IN MODO DA GARANTIRNE L'ACCESSIBILITA' AL SOLO PERSONALE AUTORIZZATO	



Check list audit relativo
alla produzione extraospedaliera di emocomponenti ad uso non trasfusionale

Pagina 2 di 2

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
RESPONSABILE DR. VINCENZO TOSCHI

Le registrazioni comprendono:	
• CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DELL'UNITÀ DI EMOCOMPONENTE PER USO TOPICO	
• NOME PAZIENTE	
• DATA APPLICAZIONE	
• PATOLOGIA	
• VOLUME DI SANGUE PROCESSATO	
• VOLUME DI PRODOTTO OTTENUTO	
• SEDE DI APPLICAZIONE	
• N° LOTTO E DATA DI SCADENZA DEL <i>DEVICE</i> E DI ALTRO MATERIALE DI CONSUMO DEL SISTEMA PRODUTTIVO	
• CONTA PIASTRINICA DEL PAZIENTE PRE-PROCEDURA	
• CONTA PIASTRINICA SUL PRODOTTO (SE EFFETTUATA)	
• TEST DI STERILITÀ SUL PRODOTTO (SE EFFETTUATO)	
• CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DELL'UNITÀ DI EMOCOMPONENTE PER USO TOPICO	
E' ESEGUITO UN EMOCROMO NEI 3 MESI PRECEDENTI LA VALUTAZIONE DI IDONEITA'	
L'EMOCROMO È UTILIZZATO AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI IDONEITA'	
SONO ESEGUITI, A CAMPIONE (1 OGNI 10 PROCEDURE), CONTROLLI DI QUALITA' (EMOCROMO) SUL PRODOTTO FINITO	
SONO ESEGUITI, A CAMPIONE (1 OGNI 10 PROCEDURE), TEST DI STERILITA' PER BATTERI AEROBI SUL PRODOTTO FINITO	
SONO CONSERVATI I REFERTI DEI CONTROLLI DI QUALITA'	
SONO CONSERVATI I REFERTI DEI TEST DI STERILITA'	
IL REFERENTE PER L'UTILIZZO DEGLI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO INVIA MENSILMENTE IL REPORT AL DIRETTORE DEL SIMT	

Firma del Referente emocomp. uso non trasfusionale _____

Firma Direttore del SIMT (o suo delegato) _____



**Segnalazione Evento Avverso / Incidente
Emocomponenti ad uso non trasfusionale**

Struttura Sanitaria
Indirizzo città CAP

Riferimento nominativo per la segnalazione

Telefono fax email

Dati paziente

Cognome Nome

Data nascita/...../..... CF

Segnalazione Evento Avverso Incidente

Emocomponenti per uso non trasfusionale

Tipo prodotto	Codice	Data e ora di preparazione	di	Data e ora di applicazione

Segni e 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 (aumento > 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

0	Nessun sintomo	0	Risoluzione entro 24 ore
1	Sintomatologia lieve (NO intervento terapeutico)	1	Risoluzione entro pochi giorni
2	Sintomatologia acuta (SI intervento terapeutico)	2	Risoluzione completa entro 6 mesi

Data ed ora evento avverso ____/____/____ h__ : ____

Anamnesi

.....
.....
.....

Farmaci o emoderivati somministrati al paziente

.....
.....
.....



Stato del paziente

Cosciente e collaborante

Cosciente

Non cosciente

Descrizione Incidente processo di produzione e di utilizzo

.....
.....
.....

Note

.....
.....
.....

Data segnalazione

Cognome Nome segnalatore Firma

Da inviare a

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DEL SIMT

Indagini eseguite

.....
.....
.....

Conclusioni

.....
.....
.....
.....

Data.....

Cognome.....Nome.....matricola..... Firma.....



ISTITUTO CLINICO
SANT'AMBROGIO

UO DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
RESPONSABILE DOTT. BRUNO VIOLANTE

**CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO CON
FATTORI DI CRESCITA PIASTRINICI AUTOLOGHI (METODICA PRP)**

- Il paziente ha diritto di ottenere dal sanitario che lo cura informazioni complete e comprensibili in merito alla diagnosi della malattia, alla terapia proposta e alla prognosi.
- Il consenso è indispensabile per ogni atto medico e non può ritenersi implicito all'accettazione della cura quando si tratti di procedure diagnostico-terapeutiche che possono causare una diminuzione dell'integrità fisica, fatto salvo il caso di imminente pericolo di vita.
- Il consenso è personale e non delegabile ad altri.
- Se il soggetto è incapace per età, infermità psichica o è reso inabile dalla malattia stessa a esprimere il proprio libero intendimento, il consenso deve essere espresso dal tutore o dall'esercente la potestà.
- Il consenso espresso non solleva gli operatori da eventuale imperizia, imprudenza, negligenza o colpa.
- Il paziente ha diritto di poter recedere in qualunque momento dal consenso espresso.

Egregio Signore, Gentile Sig.ra,

in base alla valutazione clinica della sua patologia (*indicare la patologia*) _____

il medico ha consigliato indicazione al trattamento con Fattori di Crescita Piastrinici Autologhi (*di seguito PRP*)

Per la produzione di emocomponenti ad uso topico, l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio è autorizzato attraverso specifica convenzione con il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell'ASST Santi Paolo e Carlo

FINALITÀ

Il PRP è una terapia rigenerativa che sfrutta l'effetto dei fattori di crescita autologhi ottenuti dalla centrifugazione del sangue in seguito ad un semplice prelievo e consiste quindi nel prelevare direttamente dal paziente le piastrine ricche di fattori di crescita per poi utilizzarle in diversi ambiti curativi ed estetici.

L'utilizzo del PRP deriva dal fatto che le piastrine sono i primi elementi cellulari ad arrivare al sito di lesione dove rilasciano diversi fattori di crescita tra cui PDGF, TGF- β , bFGF, Epidermal Growth Factor (EGF) e VEGF, cruciali nella normale guarigione osso-tendine. Questa capacità delle piastrine di intervenire nei meccanismi di riparazione tissutale ha quindi costituito il presupposto teorico all'utilizzo del PRP per attivare il processo di riparazione tissutale.

TECNICA

Si effettua un normale prelievo di sangue, il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato. In pratica la provetta utilizzata per il prelievo viene inserita in una centrifuga al fine di separarne i componenti. In seguito a questa elaborazione si aspira lo strato più ricco di piastrine con il siero contenente i fattori di crescita che si applicano sulla zona da trattare.

L'applicazione dura circa 15 minuti. In alcune aree per consentire il corretto assorbimento si rende necessario applicare una maschera occlusiva a base di glicerina e acido ialuronico che favorisce la penetrazione dei principi attivi

INDICAZIONI

Il PRP può essere utilizzato per quasi tutte le patologie a carico del sistema muscolo-scheletrico. Quelle trattate più comunemente sono: *artrosi (gonartrosi, coxartrosi, omartrrosi, ecc); condropatie; epicondilite; epitrocleite; fascite plantare; tendinopatie croniche a carico del tendine d'achille, del tendine tibiale posteriore e del tendine rotuleo; tendinite ischio-crurale; pubalgia; trocanterite; lesioni meniscali; periartrite scapolo-omeroale.*

La quantità di concentrato piastrinico da iniettare dipende principalmente dalle dimensioni del tendine da trattare. Normalmente vengono iniettati 3 ml di concentrato piastrinico in casi di epicondilite e di epitrocleite mentre tutte le altre affezioni vengono trattate con 6 ml di concentrato.

Controindicazioni e possibili eventi avversi

Il trattamento PRP non presenta controindicazioni dal momento che il preparato piastrinico proviene dalla centrifugazione del sangue del paziente stesso. Inoltre, trattandosi di un prelievo del proprio sangue, non vi è alcun rischio di reazione immunitaria, controindicazione o rigetto.

Inoltre, la procedura di PRP è controindicata in alcune situazioni, come:

- Sindrome con alterazioni delle funzionalità delle piastrine
- Piastrinopenie e altre patologie della coagulazione
- Anemie o altre malattie ematologiche



ISTITUTO CLINICO
SANT'AMBROGIO

UO DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

RESPONSABILE DOTT. BRUNO VIOLANTE

- Gravi infezioni dell'organismo con immunodeficienza
- Infezioni acuti o croniche.
- Patologie Tumorali
- Patologie metaboliche non controllate
- Radioterapia
- Gravidanza.

NB: Pazienti con problemi di emostasi/coagulazione, sia per patologie in atto sia per l'assunzione di farmaci come: **Aspirina, Eparina o Coumadin**. In questi casi, se possibile, è sufficiente sospendere il farmaco in questione circa 1 settimana prima dell'iniezione.

I possibili effetti avversi di una iniezione di PRP sono molto rari e, di solito, di lieve entità. Per qualche giorno può persistere un dolore di entità lieve-moderata nella sede in cui è stato iniettato il preparato.

CRITERI DI ESCLUSIONE

L'utilizzo di PRP è controindicato nei pazienti affetti da: sindrome con alterazioni delle funzionalità delle piastrine, piastrinopenie e altre patologie della coagulazione, anemia o altre malattie ematologiche, gravi infezioni dell'organismo con immunodeficienza, infezioni acute o croniche, patologie metaboliche non controllate, quali diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee, gravi patologie renali ed epatiche, terapia cortisonica protratta nel tempo, malattie autoimmuni, radioterapia, terapia anticoagulante, gravi malattie del collagene.

Per tale ragione le sono prescritti i seguenti accertamenti preliminari necessari all'eventuale accesso al trattamento: emocromo con formula.

RISCHI E COMPLICANZE

Dopo l'applicazione, nella zona trattata potranno presentarsi i seguenti effetti collaterali: iperemia di breve durata, gonfiore e dolenzia per un paio di giorni, ecchimosi (*raramente*)

Come per tutti gli emocomponenti, anche l'utilizzo del concentrato piastrinico autologo per uso topico non è esente da rischi (*esempio: contaminazione batterica*).

RISULTATI

I risultati divengono apprezzabili 15 giorni circa dopo il trattamento sotto forma di un graduale inturgidimento della cute che diviene più tonica e compatta, con colorito più acceso e superficie più liscia. L'entità e la durata del risultato nelle sedi di trattamento sono variabili e determinate oltre che dalle scelte attuate dal Medico, da diversi fattori quali le caratteristiche della cute, le condizioni fisiche generali del paziente, le sue abitudini di vita, le influenze ormonali. Vi sono dunque, come per qualsiasi altro trattamento medico-chirurgico, risposte individuali, più o meno significative, all'utilizzo del PRP.

RAGIONEVOLI ALTERNATIVE

Sono state discusse con il medico curante le alternative terapeutiche per la specifica condizione clinica e/o patologia.

DICHIARO CHE SONO STATO/A INFORMATO/A

- 1) che, a seguito dell'insuccesso dei trattamenti standard finora utilizzati, si esegue un tentativo terapeutico con emocomponente autologo per uso non trasfusionale;
- 2) che l'utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale potrebbe facilitare la riparazione/rigenerazione dei tessuti in determinate condizioni, sebbene non siano ancora emerse prove evidenti di sicura efficacia;
- 3) che per la preparazione del concentrato piastrinico autologo per uso non trasfusionale è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;
- 4) 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;



ISTITUTO CLINICO
SANT'AMBROGIO

UO DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
RESPONSABILE DOTT. BRUNO VIOLANTE

- 5) che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato;
- 6) che non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine;
- 7) che, come tutti gli emocomponenti, anche il concentrato piastrinico autologo per uso non trasfusionale non è esente da rischi (es. contaminazione batterica).

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a

- dichiaro di aver letto e compreso quanto sopra descritto e di aver ottenuto una chiara risposta ad ogni mia richiesta o chiarimento;
- dichiaro di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto;
- dichiaro di **ACCETTARE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza l'atto sanitario proposto.

Preso atto di quanto sopra, consapevolmente e liberamente acconsento al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale sopra indicati

Data Firma / e (cfr. punto 1, 1a, 1b) :

Note:

- 1) *Nel caso di paziente adulto in grado di intendere e volere.*
- 1a) *In caso di minori di età è necessaria la firma di entrambi i genitori e del minore stesso, qualora possieda sufficienti capacità di discernimento.*
N.B.: in caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione.
- 1b) *In caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale: firma del legale rappresentante.*
N.B.: va allegata la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante.

DICHIARAZIONE DEL PROFESSIONISTA RESPONSABILE DELL'INFORMAZIONE AL PAZIENTE

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

Data..... Timbro e Firma del medico:

Nel caso in cui il paziente RIFIUTI il trattamento proposto, compilare la parte sottostante

Io sottoscritto/a

- dichiaro di aver letto e compreso quanto sopra descritto e di aver ottenuto una chiara risposta ad ogni mia richiesta o chiarimento;
- dichiaro di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto;
- dichiaro di **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza l'atto sanitario proposto.

Data Firma / e (cfr. punto 1, 1a, 1b) :

Timbro e Firma del medico:



AMBULATORIO DI ORTOPEDIA – TRATTAMENTO PRP

Dati PAZIENTE:

COGNOME	NOME	Data di Nascita	Sesso
			<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M

Si invia il materiale biologico prelevato dal paziente per effettuare i Controlli di Qualità previsti in PRP (*vedi PM-ORT-012*):

Controlli Qualità su Emocromo

Controlli Qualità Test Sterilità siero centrifugato

Data del prelievo ___/___/_____ Ora _____ Il prelevatore: _____

Medico richiedente:

Nome e Cognome _____ Firma _____

Firma di chi riceve in LAB.....	Data	Ora.....
---------------------------------	------------	----------



Laboratorio di Analisi

REGISTRO CONTROLLI QUALITÀ PRP

	DATA	CQ ESEGUITO	ESITO	FIRMA	NOTE
1		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
2		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
3		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
4		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
5		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
6		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
7		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
8		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
9		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
10		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
12		<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		
		<input type="checkbox"/> Sterilità siero	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo		

N.B. in caso di esito positivo contattare la Direzione Sanitaria