


# NORMATIVA SANITARIA

GESTIONE E UTILIZZO DEGLI  
EMOCOMPONENTI  
PER USO NON TRASFUSIONALE

PRP

DR. A. ADDAMO



# EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI NON TRASFUSIONALI

## PRP

### PLASMA RICCO DI PIASTRINE

Il Plasma Ricco di Piastrine (PRP), il gel autologo di piastrine (*Autologous Platelet Gel*), plasma ricco di fattori di crescita (PRGF) o concentrato di piastrine (PC), è essenzialmente un aumento della concentrazione di piastrine autologhe sospese in una piccola quantità di plasma dopo la centrifugazione del sangue del paziente stesso.

Le piastrine contengono nei loro granuli fattori stimolanti la crescita e la loro applicazione in alta concentrazione è di supporto alle attività biologiche da essi indotte.

Allegato X del DM 2/11/2015

## emocomponenti ad uso non trasfusionale

origine piastrinica o plasmatica.

I principali prodotti sono:

- concentrato piastrinico: può essere usato fresco o congelato (conservazione come plasma fresco congelato). In concomitanza alla produzione di concentrato piastrinico, può essere prodotta trombina quale componente accessorio del concentrato piastrinico
- gel piastrinico: si ottiene a partire dal concentrato piastrinico, lisato o non, previa attivazione del processo coagulativo. Di norma viene prodotto in sede di applicazione; può essere generato in fase di produzione e consegnato tal quale per l'uso
- colla di fibrina: è prodotta a partire dal plasma, quale attivatore locale dei fenomeni coagulativi in sede chirurgica o quale supporto plastico in procedure chirurgiche
- collirio da siero: viene prodotto a partire da un prelievo ematico autologo in cui viene attivata la coagulazione e quindi separata la componente sierica
- concentrato piastrinico collirio: viene prodotto a partire da un concentrato piastrinico e sottoposto a trattamento lisante.

# LA TECNICA



**1**  
**Prelievo di sangue:** 30-60 cc vengono prelevati dal sangue del paziente



**2**  
**Separazione delle piastrine:** il sangue viene messo in una centrifuga. La centrifuga separerà le piastrine dal resto del sangue




**3**  
**Estrazione del sangue ricco di piastrine (PRP):** estrazione di 3-6 ml di PRP



**4**  
**Infiltrazione di PRP nella zona malata**



# LA NORMATIVA

- **LEGGE 219/2005** . Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.
  - **DECRETO 2 novembre 2015**. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
  - **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**
    - **DELIBERAZIONE** della giunta regionale 13 giugno 2016, n. 865. Linee di indirizzo regionali per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale e per le relazioni tra strutture pubbliche e private interessate al loro impiego.
    - **ALLEGATO** delibera linee guida produzione emocomponenti uso non trasfusionale.
    - **DIRETTIVA** concernente I **DISPOSITIVI MEDICI 93/42/CEE** aggiornata con la Direttiva 2007/47.
- 



11/04/2017

**Corte di appello di Roma,  
il Ministero della  
salute deve risarcire gli  
emotrasfusi**

# Produzione di emocomponenti

- L'attuale quadro normativo italiano sul trattamento del sangue (DM 2/11/2015, DLgs n. 261/2007, Legge n. 219/2005) riserva ai Servizi Trasfusionali territoriali le attività di manipolazione del sangue a prescindere dal suo impiego finale e dalle quantità impiegate.
- L'innovazione del DM 2/11/2015 in materia consiste nella possibilità di decentrare la **produzione** di emocomponenti ad uso non trasfusionale presso strutture sanitarie, pubbliche o private, non dotate di Servizio Trasfusionale, ponendo precisi limiti e condizioni.
- All'art. 20, comma 7, il presente decreto consente, eccezionalmente, la produzione di Emocomponenti "autologhi" anche in strutture diverse dai Servizi Trasfusionali

LEGGE 219/2005 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati

DECRETO 2 novembre 2015.  
Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

ALLEGATO X EMOCOMPONENTI  
PER USO **NON** TRASFUSIONALE

ART.20 C7

ALLE REGIONI è DEMANDATO IL COMPITO DI REGOLARE L'ITER CONVENZIONALE tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate


E.) PRELIEVO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE **AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI**

DELIBERAZIONE regionale 13 giugno 2016, n. 865 LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE E PER LE RELAZIONI TRA STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE INTERESSATE AL LORO IMPIEGO.

ALLEGATO delibera-linee-guida-o6  
- 2016-

REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI TRA STRUTTURE PUBBLICHE SEDE DI SIMT E **STRUTTURE PRIVATE**



- 
- La normativa regola non solo la produzione e l'applicazione del concentrato piastrinico ma interviene anche su aspetti clinici quali
  - Le indicazioni
  - L'efficacia della strumentazione utilizzata (concentrazione piastrinica)
  - Efficacia del trattamento (follow-up)



# CHI PUO' UTILIZZARE IL PRP?

ALLEGATO X DECRETO 2 NOVEMBRE DM 69/ 2015

## EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

Per le attività che riguardano gli emocomponenti per uso non trasfusionale, si applicano le seguenti modalità:

3.1 la richiesta deve essere effettuata da un medico, o, solo per le attività cliniche di competenza, da un odontoiatra;

3.5 l'applicazione è effettuata da un medico, o da personale sanitario sotto il controllo e la responsabilità del medico;

3.6 l'applicazione di emocomponenti in ambito odontoiatrico può essere effettuata da un odontoiatra solo per le attività cliniche di competenza;

# Chi può far uso del PRP?

## AMBITO DI ESERCIZIO DELL'ODONTOIATRIA

Legge 24-07-1985, n. 409

### Istituzione della professione sanitaria di odontoiatra

#### Art. 2

- Formano oggetto della professione di odontoiatra le attività inerenti alla diagnosi ed alla terapia delle malattie ed anomalie congenite ed acquisite **dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti**, nonché alla prevenzione ed alla riabilitazione odontoiatriche. Gli odontoiatri possono prescrivere **tutti i medicinali** necessari all'esercizio della loro professione.

# Chi può far uso del PRP?



Nota FNOMCeO 7.12.2016

- QUINDI gli odontoiatri potranno accedere all'applicazione degli emocomponenti per le attività cliniche di competenza, solo nel rispetto della normativa citata.. (allegato x decreto 2 novembre DM 69/ 2015)
- *Pertanto anche la possibilità che un iscritto all'albo odontoiatri possa effettuare un prelievo venoso, se finalizzato alla terapia odontoiatrica, appare del tutto superato.*



## IN QUALI STRUTTURE SANTARIE E' CONSENTITO PRODURRE IL PRP?

ALLEGATO X DECRETO 2 NOVEMBRE DM 69/ 2015

3.2 la produzione deve essere effettuata all'interno dei servizi trasfusionali o di loro articolazioni organizzative, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 20, comma 7 del presente decreto;

ART. 20 DECRETO 2 NOVEMBRE DM 69/ 2015

*Emocomponenti per uso non trasfusionale COMMA 7.*

La produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della **convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale** di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato X, punto E. Le Regioni e le Province autonome definiscono specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate

***PRELIEVO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER  
USO NON TRASFUSIONALE AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI***

- Limitatamente agli emocomponenti autologhi, la produzione può avvenire anche al di fuori dei SIMT, secondo i criteri e i vincoli specificati nella normativa.
- La normativa consente, secondo un principio delega, attraverso un'adeguata specifica formazione e un percorso convenzionato (già previsto per strutture che utilizzavano emocomponenti prodotti in centri trasfusionali), che la produzione di concentrato piastrino autologo possa essere decentrata, utilizzando metodiche autorizzate e sicure, controllando qualità, appropriatezza e tracciabilità dei concentrati piastrinici prodotti, in conformità alle normative europee

## ALLEGATO X

### E) PRELIEVO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI

1. specifica convenzione stipulata tra l'azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie prive di servizio trasfusionale
2. definizione, sulla base di riferimenti scientifici consolidati, di protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;
3. il volume di sangue periferico prelevato sia di piccola entità (non superiore a 60 mL per singola procedura);
4. Applicazione immediata del prodotto preparato

## ***E.) PRELIEVO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI***

- **Centralità del il servizio trasfusionale** che ha funzione di controllo delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale attraverso la definizione delle modalità per
  - addestramento e formazione del responsabile e dei sanitari coinvolti
  - identificazione degli operatori responsabili di produzione e applicazione
  - registrazione dei prodotti e dei pazienti (tracciabilità)
  - notifica di eventi avversi
  - attività di verifica periodica (*della struttura sanitaria, delle metodiche degli operatori che applicano la metodica, dell'efficacia dei trattamenti (dati del follow-up a 6 e 12 mesi dalla fine del trattamento)*)
  - **ambiti di applicazione clinica** degli emocomponenti autologhi sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili.



REGIONE EMILIA ROMAGNA  
REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI TRA STRUTTURE  
PUBBLICHE SEDE DI SIMT E STRUTTURE PRIVATE

- La regione E.R nelle linee guida di indirizzo regionali fornisce dettagliate istruzioni in forma di raccomandazioni da applicare allo schema di convenzione tra la struttura sanitaria pubblica sede di SIMT e la struttura privata ove si prevede l'impiego, secondo specifiche procedure disposte dal SIMT.

regione E.R

## REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI TRA STRUTTURE PUBBLICHE SEDE DI SIMT E STRUTTURE PRIVATE

### Raccomandazioni x Schema di convenzione

- dove si effettueranno le attività, e le caratteristiche dei locali ad esse destinati;
- quali prodotti verranno forniti, con quale metodica e utilizzando quali dispositivi medici e apparecchiature (contratti e piani di manutenzione);
- le indicazioni al trattamento, gli obiettivi dell'impiego, gli indicatori di verifica e l'eventuale inserimento in studi sperimentali;
- le modalità di identificazione delle procedure e dei prodotti;
- le modalità di registrazione delle procedure e dei prodotti presso la struttura di produzione convenzionata;
- le modalità di trasmissione al SIMT di riferimento di un report riassuntivo periodico (almeno semestrale) relativo ai pazienti sottoposti a procedura, ai prodotti ottenuti e al loro utilizzo;

regione E.R

## REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI TRA STRUTTURE PUBBLICHE SEDE DI SIMT E STRUTTURE PRIVATE

- un modello di consenso informato alla procedura, agli esami e alla gestione dei risultati degli esami;
- un referente clinico responsabile delle attività presso la struttura sanitaria convenzionata;
- le figure professionali e i relativi nominativi che, dopo adeguata formazione e addestramento, effettueranno le diverse fasi del processo presso la struttura sanitaria (valutazione del paziente, prelievo, produzione, applicazione, registrazioni);
- le modalità di addestramento e formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi, tenendo presente che è specifica competenza e responsabilità del SIMT di riferimento la certificazione della formazione e della sua efficacia (l'eventuale addestramento da parte di ditte fornitrici di dispositivi medici va considerato come integrazione dell'addestramento da parte della struttura trasfusionale);
- che l'applicazione degli emocomponenti deve avvenire nella medesima struttura convenzionata in cui essi sono stati prodotti e che l'utilizzo deve avvenire immediatamente dopo la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano);

regione E.R

## REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI TRA STRUTTURE PUBBLICHE SEDE DI SIMT E STRUTTURE PRIVATE

- le modalità di sorveglianza delle reazioni e degli eventi avversi gravi e degli incidenti gravi, nonché il flusso informativo per la loro segnalazione e notifica alle Autorità regionali competenti e nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA);
- la frequenza (almeno semestrale) e le modalità di svolgimento delle visite di controllo (audit) e dei controlli di processo produttivo e di prodotto finale (sterilità, contenuto piastrinico) da parte del SIMT;
- i rapporti amministrativi tra le due strutture, in termini di attività manutentiva e di qualificazione delle apparecchiature di produzione, di visite di controllo, di valorizzazione delle procedure produttive;
- che ogni modifica al processo produttivo nonché alle modalità di utilizzo deve essere oggetto di revisione congiunta con il SIMT, e deve essere da questo approvata prima dell'introduzione.

Copia di ogni convenzione deve essere trasmessa al Centro Regionale Sangue della Regione Emilia-Romagna, che provvederà a darne conoscenza al Servizio Assistenza ospedaliera.

# Attività di addestramento e formazione

Le modalità di addestramento e formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi, tenendo presente che è specifica competenza e responsabilità del SIMT di riferimento la certificazione della formazione e della sua efficacia (l'eventuale addestramento da parte di ditte fornitrici di dispositivi medici va considerato come integrazione dell'addestramento da parte della struttura trasfusionale);

La formazione deve essere eseguita:

- dal SIMT di riferimento che organizza un 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.
- da personale autorizzato della ditta che ha fornito la strumentazione in uso alla struttura sanitaria e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito della stessa;



## IN QUALI STRUTTURE SANTARIE PRIVATE E' CONSENTITO UTILIZZARE IL PRP?

- AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI NEL RISPETTO DELLA NORMATIVA E DEI VINCOLI IN ESSA CONTENUTI IN UNA STRUTTURA PRIVATA
- i medici ovvero gli iscritti all'albo medici possono utilizzare tale metodica nei vari distretti dell'organismo a seconda della propria specializzazione ed attività con l'eccezione delle regioni di competenza odontoiatrica
- gli odontoiatri, iscritti al solo albo odontoiatri, possono utilizzare questa prassi per le attività cliniche di competenza odontoiatrica.
- I doppi iscritti possono spaziare nei due ambiti professionali ma se operano in uno studio o in un ambulatorio privato la struttura sanitaria dovrà essere in possesso dell'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO sia per l'attività odontoiatrica sia per l'attività medico chirurgica, oltre a soddisfare quanto previsto dalla normativa sugli emocomponenti.

# QUALI OBBLIGHI PREVISTI DALLA NORMATIVA?



PRELIEVO E PRODUZIONE EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI X USO NON TRASFUSIONALE **AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI**

1. INDICAZIONI, sulla base di evidenze scientifiche consolidate (appropriatezza )
2. COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO ANAMNESTICO
3. CONSENSO INFORMATO SCRITTO CONFORME
4. PRODUZIONE , UTILIZZO DI SPECIFICA STRUMENTAZIONE APPROVATA
5. PRELIEVO MAX 60 mL
6. APPLICAZIONE AUTOLOGA IMMEDIATA, divieto di conservazione
7. IDENTIFICAZIONE, TRACCIABILITÀ
8. NOTIFICA EVENTI AVVERSI

# indicazioni

## ***Art. 20. Emocomponenti per uso non trasfusionale***

Il comma 2 e 3 stabiliscono la necessità che la pratica clinica sia riferita a criteri di appropriatezza basati sulle prove di efficacia ed affida al Centro Nazionale Sangue il compito di definire e mantenere aggiornate le indicazioni, avvalendosi di un gruppo multidisciplinare di esperti, nominati dallo stesso CNS.

Si ribadisce il concetto che qualunque pratica clinica di non dimostrata efficacia debba essere considerata "sperimentale" e, pertanto, seguire l'iter delle sperimentazioni cliniche.

Dal momento in cui sarà disponibile l'elenco delle indicazioni redatto dal CNS, bisognerà considerare "off-label" ogni utilizzo non contemplato in tale documento.

E' ragionevole pensare che, nel frattempo, gli emocomponenti per uso non trasfusionale possano continuare ad essere utilizzati in tutti i campi di applicazione per cui esista una condivisione di appropriatezza con i Centri Trasfusionali. E' altrettanto ragionevole pensare che il gruppo multidisciplinare di esperti che saranno convocati dal CNS non escluda dalle indicazioni ciò che rappresenta ad oggi una pratica clinica consolidata.



# Indicazioni regione E.R.

INDICAZIONI	RACCOMANDAZIONI	FORZA	LIVELLO EVIDENZE
ulcere cutanee croniche	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida	forte	basso
apparato osteo-articolare e dei tessuti molli	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida e in condizioni controllate (protocolli di ricerca, audit o monitoraggio degli esiti clinici)	Molto debole	insufficiente
chirurgia maxillo-facciale, odontostomatologia, oculistica, altre discipline specialistiche	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida e all'interno di studi controllati	Molto debole	insufficiente

# Produzione

- UTILIZZO DI SPECIFICA STRUMENTAZIONE APPROVATA
- R-E.R. prelievo ematico in provetta: con l'ausilio di dispositivi medici autorizzati per lo specifico impiego e di volume non superiore a 60 mL per singola procedura;  
in un ciclo di procedure, il volume complessivo prelevato non deve eccedere i 300 mL in 90 giorni;
- Preparazione:



## PREPARAZIONE

### QUALI CENTRIFUGHE SI POSSONO USARE?

- Si possono usare solo centrifughe autorizzate per l'uso nella terapia medica (DISPOSITIVI MEDICI), non quelle ad uso di laboratorio di analisi: queste ultime infatti sono realizzate solo per manipolare il sangue che deve essere analizzato, ma che non viene reintrodotta nell'organismo umano. Il materiale potrebbe non essere adeguato, o il sistema di protezione del sangue nelle varie fasi potrebbe non essere garantito, e quindi rischiare una contaminazione con materiale non corretto.
- La trasgressione di questa norma è punibile con sanzioni amministrative che prevedono multe rilevanti, chiusura dell'attività e penali.

# Strumentazione

come previsto dalla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/EEC aggiornata con la Direttiva 2007/47.

- La normativa prevede che il medico/odontoiatra che effettua un trattamento di PRP o PRGF è tenuto ad usare strumenti (centrifughe, kit di prelievo e somministrazione) autorizzati per lo specifico impiego ovvero per l'uso clinico umano.
- dispositivi medici di classe IIA (Dispositivi a rischio medio) o superiori [Direttiva 93/42/CE](#)
- Il decreto legge fissa anche dei parametri di efficacia clinica della tecnica del PRP indicando il valore minimo di piastrine per microlitro nel preparato.

# PRP requisiti

- *il Concentrato piastrinico che deve avere una concentrazione di piastrine di **1.000.000/μl ± 20%**, cioè può variare da **800.000 a 1.200.000/μl**.*
- *Questo significa che un sistema di produzione deve essere in grado di aumentare di 4-5 volte la concentrazione basale delle piastrine di un paziente. Per concentrazioni più basse, si considera che il prodotto sia non conforme e che non ci si possa aspettare una completa efficacia clinica. Pertanto centrifughe che non garantiscano questi parametri non verranno approvate.*

# Applicazione clinica

è previsto l'uso topico, infiltrazione intra-tissutale o intrarticolare quale materiale da applicare localmente in sedi chirurgiche, effettuata nell'ambito di protocolli terapeutici concordati con i servizi trasfusionali da un medico o da un odontoiatra a seconda della attività clinica di competenza


- l'applicazione degli emocomponenti deve avvenire nella medesima struttura convenzionata in cui essi sono stati prodotti e l'utilizzo deve avvenire immediatamente dopo la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano);
- Ambiti di applicazione definiti dal SERVIZIO TRASFUSIONALE sulla base di evidenze scientifiche consolidate

# Registrazioni, tracciabilità ed eventi indesiderati

- Per ogni procedura è fatto obbligo
- riportare su apposito registro di produzione/ applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale: dati del paziente, tipo di trattamento, data di esecuzione del trattamento.
- Redigere una scheda individuale: dati del paziente, patologia trattata, tipo e quantità del prodotto; volume del prelievo; modalità di applicazione del prodotto, con l'indicazione dei dispositivi medici utilizzati e codice identificativo degli stessi; dati di follow-up ( "Scheda registrazione e monitoraggio").  
Tale scheda dovrà essere conservata presso la struttura sanitaria e una copia deve essere inviata al SIMT territorialmente competente.
- il referente clinico deve inviare copia del consenso informato al SIMT territorialmente competente.
- relazione annuale, ( "Scheda di report periodico di attività").
- comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT le eventuali reazioni avverse immediate e ritardate ed eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature ( "Scheda rilevazione eventi avversi").



# Controlli

- E previsto da parte del SIMT lo svolgimento di visite di controllo (audit) e dei controlli di processo produttivo e di prodotto finale (sterilità, contenuto piastrinico) con frequenza almeno semestrale;
  - ogni modifica al processo produttivo nonché alle modalità di utilizzo deve essere oggetto di revisione congiunta con il SIMT, e deve essere da questo approvata prima dell'introduzione.
- 





# MODULISTICA

nell' **ALLEGATO** della delibera **regionale LINEE GUIDA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE** è presente la modulistica conforme necessaria per

- Convenzionamento
- Protocollo operativo
- Consenso
- Scheda registrazione e monitoraggio
- Scheda di registrazione del follow-up a 6 e 12 mesi
- Scheda Notifica eventi avversi
- Scheda di report periodico di attività



# limiti

- La regione E.R. Riprendendo quanto stabilito dal DM 2.11.2015 ART.20 comma 3 così afferma:
- qualora in Emilia-Romagna si intenda produrre o impiegare emocomponenti per uso non trasfusionale secondo modalità e principi diversi da quanto enunciato in questo documento, deve essere definito uno specifico progetto di ricerca clinica condiviso tra Servizio Trasfusionale e struttura sanitaria utilizzatrice, pubblica o privata accreditata, da presentare al Comitato Etico competente responsabile dell'autorizzazione allo svolgimento.

# PRELIEVO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO TRASFUSIONALE AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI

STRUTTURA SANITARIA PUBBLICA O PRIVATA

↓  
CONVENZIONE CON AZIENDA  
SANITARIA DOVE OPERA  
IL SERVIZIO TRASFUSIONALE

SERVIZIO  
TRASFUSIONALE  
FUNZIONE DI  
CONTROLLO



AMBITI DI APPLICAZIONE E  
PREPARAZIONE

Redazione di Protocolli operativi  
identificazione e addestramento  
del referente responsabile  
e sanitari interessati



SELEZIONE DEL PAZIENTE CONSENSO SCRITTO



STRUMENTAZIONE CEE SPECIFICA APPROVATA



- APPLICAZIONE IMMEDIATA SEGUENDO PROTOCOLLI TERAPEUTICI  
CONCORDATI CON I SERVIZI TRASFUSIONALI
- VOLUME DI SANGUE PERIFERICO MAX 60 ML



REGISTRAZIONE DEI PRODOTTI E DEI PAZIENTI (TRACCIABILITA')  
NOTIFICA EVENTI/REAZIONI AVVERSE  
ATTIVITA' PERIODICA DI VERIFICA

# NORMATIVA SANITARIA

## GESTIONE E UTILIZZO DEGLI EMOCOMPONENTI

PRP



Grazie per l'attenzione

DR. A. ADDAMO