



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

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

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

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 61 del 30/01/2024

Oggetto: CONVENZIONE TRA L'ASL VCO E VESALIUS CLINIC PER LA VERIFICA E IL CONTROLLO SULLA PRODUZIONE E L'UTILIZZAZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO DI ORIGINE AUTOLOGA - ANNO 2024

DIRETTORE GENERALE - DOTT.SSA CHIARA SERPIERI
(NOMINATO CON DGR N.11-3293 DEL 28/05/2021)

DIRETTORE SANITARIO - DOTT.SSA EMANUELA PASTORELLI

DIRETTORE AMMINISTRATIVO - AVV. CINZIA MELODA



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

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

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

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Struttura proponente: AFFARI GENERALI LEGALI E ISTITUZIONALI

L'estensore dell'atto: Martone Concetta

Il Responsabile del procedimento: Priolo Vittoria Maria

Il Dirigente/Funziario: Primatesta Giuseppina

Il funzionario incaricato alla pubblicazione.



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

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

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

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

IL DIRETTORE GENERALE

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

Premesso che la Società Vesalius Srl, proprietaria dell'Ambulatorio Polispecialistico di Chirurgia Ambulatoriale Complessa denominato "VESALIUS Clinic" con sede a Domodossola in Via Ballarini n. 2/A, titolare di autorizzazione allo svolgimento di attività polispecialistica ambulatoriale non convenzionata, con nota acquisita al protocollo n. 78431 del 15/12/2023 ha chiesto a questa azienda il rinnovo dell'accordo contrattuale di collaborazione per la produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso topico di origine autologa;

rilevato che:

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

richiamata la delibera n. 66 del 31/01/2023 con la quale è stata stipulata la convenzione con la Vesalius Clinic srl per l'attività di verifica e controllo sulla produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso topico (PRP) di origine autologa, avente validità fino al 31/12/2023;

vista la comunicazione via e.mail in data 20/12/2023 con la quale la SOS Libera Professione/Ufficio Convenzioni ha chiesto al Responsabile della SOSD Immunoematologia e TrASFusionale una valutazione in merito alla richiesta di collaborazione da parte della Vesalius Clinic Srl per il rinnovo della convenzione per l'anno 2024;

preso atto del parere favorevole del Responsabile della SOSD Immunoematologia e TrASFusionale che, con comunicazione e.mail in data 21/12/2024, ha espresso la disponibilità all'effettuazione dell'attività di collaborazione in equipe per l'attività di verifica e controllo sulla produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso topico di origine autologa;



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

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

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

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

preso atto dell'impegno dell'equipe delle SOSD Immunoematologia e Trasfusionale ad effettuare prestazioni aggiuntive a favore dell'azienda per il recupero delle liste di attesa;

dato atto che la mancata prioritaria disponibilità ad effettuare prestazioni aggiuntive potrà essere considerata quale condizione per la sospensione e/o la revoca della convenzione;

considerato che, acquisito il parere favorevole della Direzione Generale, la SOS Libera Professione/Ufficio Convenzioni con e.mail del 16/01/2024 ha trasmesso alla società Vesalius Clinic Srl la bozza del disciplinare, con le condizioni di svolgimento dell'attività resa in equipe, per la condivisione del testo convenzionale;

preso atto che, con nota acquisita al prot. in arrivo ASL VCO n. 3326 del 17/01/2024, la Vesalius Clinic Srl ha approvato il contenuto del disciplinare di convenzione nel testo che allegato AL01) alla presente deliberazione ne forma parte integrante e sostanziale;

PROPONE

di rinnovare, con decorrenza dal **01/01/2024** al **31/12/2024**, l'accordo contrattuale con Vesalius Clinic Srl con sede a Domodossola in Via Ballarini n. 2/A, per l'attività di verifica e controllo sulla produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso topico PRP di origine autologa, ai sensi della DGR N. 21-1330 del 29/12/2010, alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nel disciplinare e nel relativo protocollo operativo, allegati alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale sotto la lettera AL01) e all'allegato A1) protocollo operativo;

di dare atto che per l'attività di autorizzazione, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione, svolta dal personale Medico della SOSD Dipartimentale SIMT VCO in regime di libera professione di equipe, la Vesalius Srl corrisponderà all'ASL VCO un compenso pari ad € 1.000,00 che verrà introitato sul conto 4.50.02.77 del Bilancio di esercizio 2024 e successivamente ripartito secondo quanto stabilito dalla normativa aziendale in materia di libera professione, così come espressamente previsto dalla DRG n. 21-330 del 29/12/2010;

di precisare che, ai fini della liquidazione di cui al precedente punto, il Responsabile della SOSD Dipartimentale SIMT VCO trasmetterà annualmente alla SOS Libera Professione/Ufficio Convenzioni comunicazione relativa ai nominativi del personale medico che ha espletato l'attività e che partecipa alla ripartizione delle somme spettanti.

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

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



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

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

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

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERA

di rinnovare, per le motivazioni in narrativa che qui si intendono tutte richiamate, relativamente al periodo che va dal **01/01/2024** al **31/12/2024** l'accordo contrattuale con Vesalius Clinic Srl con sede a Domodossola in Via Ballarini n. 2/A, per l'attività di verifica e controllo sulla produzione e l'utilizzazione di emocomponenti ad uso topico PRP di origine autologa, ai sensi della DGR N. 21-1330 del 29/12/2010, alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nel disciplinare e nel relativo protocollo operativo, allegati alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale sotto la lettera AL01) e all'allegato A1) protocollo operativo;

di dare atto che per l'attività di autorizzazione, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione, svolta dal personale Medico della SOSD Dipartimentale SIMT VCO in regime di libera professione di equipe, la Vesalius Srl corrisponderà all'ASL VCO un compenso pari ad € 1.000,00 che verrà introitato sul conto 4.50.02.77 del Bilancio d'esercizio 2024 e successivamente ripartito secondo quanto stabilito dalla normativa aziendale in materia di libera professione, così come espressamente previsto dalla DRG n. 21-330 del 29/12/2010;

di precisare che, ai fini della liquidazione di cui al precedente punto, il Responsabile della SOSD Dipartimentale SIMT VCO trasmetterà annualmente alla SOS Libera Professione/Ufficio Convenzioni comunicazione relativa ai nominativi del personale medico che ha espletato l'attività e che partecipa alla successiva ripartizione delle somme spettanti;

di affidare gli adempimenti operativi-gestionali derivanti dall'adozione del presente atto all' SOSD Dipartimentale SIMT VCO e i successivi adempimenti di liquidazione alla SOS Libera Professione/Ufficio Convenzioni;

di demandare al Direttore Sostituto della SOC Affari Generali, Legali e Istituzionali la sottoscrizione dei disciplinari di convenzione ai sensi dell'art. 4.6 del Regolamento aziendale di cui alla deliberazione del Direttore Generale n. 290 del 12/05/2017 e modificato con delibera n. 65 del 28/01/2020.

ACCORDO CONTRATTUALE TRA ASL VCO E LA SOCIETÀ VESALIUS

SRL PROPRIETARIA DELL'AMBULATORIO POLISPECIALISTICO DI

CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA DENOMINATO

“VESALIUS CLINIC” PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZAZIONE DI

EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO DI ORIGINE AUTOLOGA

TRA

L'Azienda Sanitaria Locale V.C.O. (d'ora in poi denominata ASL VCO), Partita

IVA n. 00634880033, con sede legale in Omegna (VB), Via Mazzini 117, legalmente

rappresentata ai fini del presente atto dalla Dott.ssa Giuseppina Primatesta, Direttore

Sostituto della SOC Affari Generali, Legali e Istituzionali, ai sensi dell'art. 4.6 del

Regolamento aziendale approvato con deliberazione del Direttore generale n. 290

del 12/05/2017;

E

la VESALIUS Srl proprietaria dell'Ambulatorio Polispecialistico di Chirurgia

Ambulatoriale Complessa denominato “Vesalius Clinic”, sito a Domodossola (VB)

in Via Ballarini n. 2/A - P.IVA 02542810037, in possesso delle autorizzazioni

comunali e regionali per lo svolgimento di attività di assistenza polispecialistica

ambulatoriale non convenzionata, nella persona del Legale Rappresentante Dr.

Marco HUBER domiciliato, ai fini del presente accordo contrattuale, presso la sede

legale della Società Vesalius srl, d'ora in poi Vesalius srl;

PREMESSO CHE

- la Vesalius srl è proprietaria dell'Ambulatorio Polispecialistico di Chirurgia

Ambulatoriale Complessa denominato “Vesalius Clinic” sito a Domodossola (VB)

in via Ballarini n. 2/A – P.IVA 02542810037, in possesso delle autorizzazioni

comunali e regionali per lo svolgimento di attività polispecialistica ambulatoriale

non convenzionata;

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

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

e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie allo stesso

affidenti;

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

autorizzato le Aziende Sanitarie Regionale sede di Servizio di Immunoematologia e

Medicina Trasfusionale (SIMT) alla stipula di rapporto di collaborazione con

strutture sanitarie, pubbliche e private, non sede di SIMT, per la produzione e

l'utilizzo di emocomponenti di origine autologa ad uso topico di riconosciuta

validità terapeutica, nel rispetto delle procedure di raccolta, processazione e

controllo delle attività risultanti dagli allegati A) e B) alla D.G.R. sopra richiamata;

- ai sensi della D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010 la sottoscrizione della presente

convenzione costituisce per la struttura sanitaria concessione di delega a produrre ed

utilizzare emocomponenti ad uso topico di origine autologa nei limiti e secondo le

modalità indicati nella convenzione stessa

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Protocollo operativo

1. Il Protocollo Operativo predisposto e condiviso dalle Parti (Percorso clinico - assistenziale fattori di crescita) ed allegato alla presente convenzione sotto la lettera

A1), specifica le indicazioni all'utilizzo e le modalità di preparazione degli

emocomponenti ad uso topico, le modalità di ottenimento del consenso informato, le

apparecchiature ed i materiali impiegati ed il personale abilitato alle varie fasi della

procedura, secondo le indicazioni contenute nell'allegato tecnico alla D.G.R. n. 21-

1330 del 29/12/2010 al punto "attività di controllo".

2. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti ed approvata per iscritto.

Art. 2 Attività di controllo

1. Il SIMT dell'Azienda provvederà ad effettuare di norma almeno una visita ispettiva all'anno, di norma con preavviso, per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia, con possibilità di eseguire ulteriori controlli senza preavviso con oneri a carico della struttura sanitaria.

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

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

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

Art. 3 RegISTRAZIONI, tracciabilità ed eventi indesiderati

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

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

3. La struttura sanitaria provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT eventuali reazioni avverse nel paziente insorte in concomitanza o in conseguenza all'applicazione topica degli emocomponenti prodotti e ad attivare le eventuali procedure previste per legge (vedi Allegato 3 al protocollo operativo,

allegato alla presente convenzione: Scheda rilevazione di eventi avversi).

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

Art. 4 Responsabilità

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

Art. 5 Coperture assicurative

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

Art. 6 Trattamento dati

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

Ai sensi della vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali nel quadro del regolamento UE 2016/79 del 27/04/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GDPR), Vesalius srl, Titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti ai sensi dell'art. 4, c. 7 del GDPR, provvede alla successiva

nomina ad autorizzati al trattamento dei consulenti per il trattamento dei dati personali che saranno utilizzati da quest'ultima ai fini e nell'ambito dell'esecuzione dei servizi e delle attività previste e disciplinate dalla presente convenzione, nel rispetto di quanto previsto all'art. 28 ed alle altre disposizioni del GDPR in materia di sicurezza nel trattamento dei dati limitatamente alle funzioni alla stessa attribuite con la presente convenzione.

Art. 7 Rapporti economici

1. Per le attività di autorizzazione, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione la struttura sanitaria corrisponderà all'Azienda sanitaria un rimborso annuo pari ad € 1.000,00 che verrà successivamente ripartito al personale interessato ai sensi del vigente regolamento aziendale sulla libera-professione, così come espressamente previsto dalla D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010.

2. La SOC Gestione Risorse Economico Finanziarie e Patrimonio emetterà la relativa fattura (esente IVA ai sensi dell'art. 10, co. 1, n. 19 del DPR 633/72), con pagamento a 30 gg. d.f..

3. In caso di rilevazione di non conformità il numero di verifiche ispettive è a discrezione del SIMT e fino a risoluzione delle non conformità rilevate.

4. Per i Controlli di Qualità di cui all'Art. 2, comma 3, la struttura sanitaria corrisponderà un compenso come da tariffario privato sui test effettuati.

Art. 8 Durata della convenzione e recesso

1. La presente convenzione ha validità dal **01.01.2024** e sino al **31.12.2024**, salvo:

- disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo pec con almeno un mese di preavviso;

- oppure mancanza di requisiti che rendono inidonea la struttura sanitaria allo svolgimento dell'attività prevista secondo quanto definito dal protocollo, certificato

a seguito di riscontro come da allegato tecnico alla D.G.R. n. 241-1330 del 29/12/2010 (Attività di controllo – lett. f) Auditing).

2. Eventuali modifiche alla presente convenzione devono essere concordate tra le parti ed avranno vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle modifiche stesse.

Art. 9 Oneri

La presente convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo a carico della struttura sanitaria ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642;

- è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;

- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico del richiedente. Le spese di bollo sono assolte virtualmente dalla Vesalius srl (autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Ufficio Direzione Provinciale VCO prot. n. 23578 del 25/09/2018).

Art. 10 Disposizioni finali

Per quanto non contemplato nel presente atto il rapporto convenzionale è regolato dalle vigenti norme contrattuali.

Art. 11 Foro Competente

Per eventuali controversie è competente il Foro di Verbania.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis della legge 241/1990.

Domodossola data _____

Per VESALIUS Srl

Il Legale Rappresentante

(Dr. Marco HUBER)

Omegna data _____

Per L'ASL VCO

IL DIRETTORE SOSTITUTO AFFARI GENERALI LEGALI ED ISTITUZIONALI

(Dr.ssa Giuseppina PRIMATESTA)

Elenco allegati:

Allegato A1): protocollo operativo

Allegato 1: modulo registrazione

Allegato 2: informativa e modulo consenso informato;

Allegato 3: modulo di segnalazione eventi avversi;

Allegato 4: verbale ispezione

Allegato 5: checklist materiali chirurgici.

Allegato 6: checklist sicurezza

Allegato 7: istruzione operativa

PROTOCOLLO OPERATIVO CONDIVISO TRA VESALIUS CLINIC E SIMT
VCO PER LA DELEGA ALLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO

I. Oggetto e scopo

La procedura definisce le modalità con cui Vesalius Clinic con sede a Domodossola Via Ballarini 2/A, non sede di Struttura di Medicina Trasfusionale (SIMT), richiede di convenzionarsi con l'Azienda Sanitaria Locale del VCO per la delega alla produzione di emocomponenti ad uso topico e le modalità gestionali di tale rapporto convenzionale.

II. Campo di applicazione

La procedura si applica dal momento in cui Vesalius Clinic inoltra la richiesta di convenzionamento per ottenere la delega alla produzione di Concentrato Piastrinico o altro prodotto ad uso topico fino al completamento dell'attività di audit e controllo da parte del SIMT.

III. Responsabilità

I compiti e le responsabilità, per ogni fase del percorso, sono specificati nel contenuto della procedura. La responsabilità relativa ad eventuali danni a pazienti, conseguenti al trattamento effettuato, resta in capo a Vesalius Clinic.

IV. Documenti di riferimento

- (1). Decreto Ministero della salute del 02/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 28 dicembre 2015.
- (2). Decreto Legislativo 25/1/2010, n. 37 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi". *Gazzetta Ufficiale* del 13 marzo 2010, n. 60.
- (3). www.agenziafarmaco.gov.it/content/normative-nazionali
- (4). Martinez-Zapata MJ, Martí-Carvajal AJ, Solà I *et al.* Autologous platelet-rich plasma for treating chronic wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 10. Art. No.: CD006899. DOI:10.1002/14651858.CD006899.pub2.
- (5). Game FL, Apelqvist J, Attinger C *et al.* on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). IWGDF Guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32 (Suppl 1):75-83.
- (6). Game FL, Apelqvist J, Attinger C *et al.* on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the

foot in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32 (Suppl. 1):154-168.

(7). Picard F, Hersant B, Bosc R, Meningaud JP. The growing evidence for the use of platelet-rich plasma on diabetic chronic wounds: A review and a proposal for a new standard care. *Wound Rep Reg* 2015; 23: 638-643.

(8). National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetic foot problems: prevention and management NG19. 26 August 2015; 1-48. www.nice.org.uk/guidance/ng19

(9). National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Interventional procedure overview of platelet -rich plasma injection for osteoarthritis of the knee (IP 1097- IPG491). January 2014:1-43.

(10). Moraes VY, Lenza M, Tamaoki MJ, Faloppa F, Belloti JC. Platelet-rich therapies for musculoskeletal soft tissue injuries. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014; Issue 4. Art. No.: CD010071. DOI: 10.1002/14651858.CD010071.pub3.

(11). Pan Q, Angelina A, Zambrano A, Marrone M, Stark WJ, Heflin T, Tang L, AkpekEK. autologous serum eye drops for dry eyes. *Cochrane Database SystRev*. 2014; 8: CD009327.doi:10.1002/14651858.CD009327. pub2. www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4007318/

(12). Versura P, Profazio V, Buzzi M, Stancari A, Arpinati M, Malavolta N, Campos EC. Efficacy of standardized and quality-controlled cord blood serum eye drop therapy in the healing of severe corneal epithelial damage in dry eye. *Cornea*. 2012; 32(4): 412-418

(13). Alio JL, Rodriguez AE, Wrobel Dudzinska D. Eye platelet-rich plasma in the treatment of ocular surface disorders. *Curr Opin Ophthalmol* 2015; 26:325-32

(14). Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia(SIMTI). Raccomandazioni SIMTI sugli emocomponenti per uso non trasfusionale. 2012. www.simti.it/pdf/raccomandazioni_emocomponenti_testo_online.pdf

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

V. Contenuto

1. Strumentazione e materiali utilizzati

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

2. Modalità operative

Premessa

Il Concentrato Piastrinico (denominato anche Gel Piastrinico se allo stato solido) per uso non trasfusionale (topico), come già esplicitato nel D.M. 3 marzo 2005 “Caratteristiche e modalità per la

donazione di sangue ed emocomponenti”, è di esclusiva competenza delle Strutture trasfusionali (SIMT) che hanno ruolo di governo nella produzione e distribuzione.

Tale ruolo era stato già definito dal Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 22 marzo 2002, il cui verbale recita “.....la produzione, conservazione e distribuzione della colla di fibrina, come pure di gel di piastrine, autologhe o omologhe, derivate da sangue umano ricadano sotto la disciplina specifica regolante l'attività trasfusionale”.

Successivamente la Legge 21 ottobre 2005 n° 219 ha riaffermato il ruolo di centralità dei Servizi Trasfusionali, prevedendo sanzioni per “.....chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva sangue, o produce al fine di mettere in commercio, mette in commercio prodotti del sangue al di fuori delle strutture accreditate”.

Il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n° 261 “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005 n° 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti” recita all'articolo 4: “Le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l'esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché' alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali.....” Pertanto, appare opportuno delegare la produzione di emocomponenti ad uso topico presso Strutture Sanitarie pubbliche o private non dotate di Struttura Trasfusionale.

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

Richiesta di convenzionamento

L'Istituto, o la struttura sanitaria / ambulatorio, che desidera attivare presso la propria sede la produzione ed uso clinico del Concentrato Piastrinico o altro emocomponente ad uso topico, inoltra all'Azienda Sanitaria sede di SIMT la richiesta di convenzionamento compilando l'apposito modulo che prevede la risposta ad una serie di quesiti utili affinché il Direttore del SIMT possa valutare se l'Istituto, o la struttura sanitaria / ambulatorio possieda i requisiti tecnico-operativi per attivare la

produzione nell'ambito di un programma di controllo remoto, utilizzando un dispositivo qualificato con l'apposito marchio CE.

Il Direttore del SIMT, valutata la richiesta, esprime quindi il proprio parere alla Direzione Aziendale affinché si possa procedere con la convenzione. Il SIMT dell'Azienda Sanitaria a cui è rivolta la richiesta di convenzionamento, può esprimere una propria motivata indisponibilità. La struttura sanitaria potrà pertanto rivolgersi ad altra Azienda Sanitaria Regionale sede di SIMT.

Attività di controllo

a. Identificazione delle responsabilità

Il Direttore Sanitario di Vesalius Clinic, Dott. Antonio Brando, identificato quale Referente clinico per la terapia topica si interfaccia direttamente con il Direttore del SIMT o persona da questi delegata.

b. Training

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

c. Redazione di procedure operative

Il Referente clinico della Vesalius redige il protocollo operativo che definisca:

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

d. Tracciabilità

Il Referente clinico è responsabile della tracciabilità delle procedure operative.

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

- Codice identificativo univoco dell'unità di emocomponente per uso topico;
- Identificativo degli operatori;
- Cognome, Nome e data di nascita del paziente;
- Data e ora del prelievo;
- Data e ora dell'applicazione;
- Patologia;
- Volume di sangue processato;
- Volume di prodotto ottenuto;
- Sede di applicazione;
- N° lotto e data di scadenza del device e di altro materiale di consumo del sistema produttivo;

e. Controllo di qualità

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

f. Reporting

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

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

g. Auditing

L'attività di Audit viene espletata congiuntamente da due operatori (Direttore o suo delegato ed altro Dirigente del SIMT, quest'ultimo individuato dal Direttore del SIMT stesso). L'attività di Audit si svolge con cadenza semestrale presso Vesalius Clinic, con la partecipazione del Referente clinico o persona da questi delegata. L'Audit è condotto seguendo una check list che verrà proposta dal SIMT VCO.

Al termine dell'Audit il Direttore del SIMT o suo delegato redige un verbale, che è rilasciato in originale a Vesalius Clinic ed archiviato in copia presso la Segreteria del SIMT, in cui si esplicita inoltre se i riscontri ottenuti consentono di rinnovare la delega alla produzione extraospedaliera di Concentrato Piastrinico od altro emocomponente ad uso topico sotto controllo remoto.

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

Indice

I. Oggetto e scopo	1
II. Campo di applicazione	1
III. Responsabilità	1
IV. Documenti di riferimento	1
V. Contenuto	2
1. Strumentazione e materiali utilizzati	2
2. Modalità operative	2
Premessa	2
Richiesta di convenzionamento	3
Attività di controllo	4
a. Identificazione delle responsabilità	4
b. Training	4
c. Redazione di procedure operative	4
d. Tracciabilità	5
e. Controllo di qualità	5
f. Reporting	5
g. Auditing	5
Indice	6



Allegato 1
MODULO DI REGISTRAZIONE

EMOCOMPONENTE AD USO TOPICO

CODICE PRODOTTO _____/ANNO _____

DATI del PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____

Data di nascita _____ Codice Fiscale _____

Via _____

Città _____

DIAGNOSI

Emocomponente per uso topico

cp liquido gel piastrinico siero altro _____

Metodo di somministrazione

applicazione topica infiltrazione

Metodica di preparazione: Ditta _____

Lotto _____ Scadenza _____

Controlli di Qualità: SI NO

Emocromo Controllo Microbiologico

Data _____ ora _____ Firma dell'esecutore _____

Spazio riservato alla Vesalius Clinic

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



Informativa e modulo di consenso informato all'utilizzo di emocomponenti autologhi ad uso topico

Il sottoscritto/a
 Cod. Fisc.
 nato a il /___/___/___/
 residente a Via tel

DICHIARA DI ESSERE STATO INFORMATO SUI SEGUENTI PUNTI:

1. che la mia personale situazione clinica potrà avvantaggiarsi dell'utilizzo terapeutico del autologo per uso topico;
2. che la riparazione/rigenerazione dei tessuti è facilitata dalla somministrazione di fattori di crescita prelevati dal mio sangue e applicati nella sede da rigenerare;
3. che per la preparazione del autologo per uso topico è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;
4. che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato e che il prodotto eventualmente residuo non può essere conservato per usi futuri;
5. che per ottenere un adeguata concentrazione di fattori di crescita dovrà essermi prelevata una modica quantità di sangue e che questo non comporta di per se ne' rischi ne' esiti al di fuori di quelli noti per ogni prelievo venoso;
6. che non sono noti effetti indesiderati specifici a breve termine;
7. che, *come tutti gli emocomponenti*, anche il autologo per uso topico non è esente da rischi (esempio: contaminazione batterica);
8. che è un prodotto *autologo* utilizzato da oltre un decennio per indurre la rigenerazione dei tessuti e che non sono descritte reazioni indesiderate gravi.

PRESO ATTO DI TUTTO CIO'IL SOTTOSCRITTO ESPRIME IL PROPRIO CONSENSO AL TRATTAMENTO CON

Emocomponente..... per uso topico

data : /___/___/___/

Firma del paziente

DICHIARAZIONE DEL MEDICO INCARICATO DELL'INFORMATIVA AL PAZIENTE

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

data : /___/___/___/

Firma del medico

SCHEDA DI RILEVAZIONE DI EVENTI AVVERSI (Emovigilanza)

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

SPAZIO RISERVATO ALLA VESALIUS CLINIC

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO CHE HA EFFETTUATO LA TERAPIA

Paziente _____ data nascita ____/____/____

Diagnosi _____

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

Sintomi della reazione

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Prurito | <input type="checkbox"/> Shock |
| <input type="checkbox"/> Orticaria | <input type="checkbox"/> Cianosi |
| <input type="checkbox"/> Anafilassi | <input type="checkbox"/> Dispnea |
| <input type="checkbox"/> Brividi | <input type="checkbox"/> Nausea vomito |
| <input type="checkbox"/> Febbre (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 Persistenza della sintomatologia

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

Anamnesi

Farmaci o emoderivati somministrati al paziente _____

Stato del paziente

Cosciente e collaborante Cosciente Non cosciente

Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione

Sospetto di materiali difettosi _____

Data segnalazione ____/____/____ Firma del Medico _____

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL DIRIGENTE DEL SIMT VCO

Indagini eseguite _____

Note _____

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

VERBALE DI AVVENUTA ISPEZIONE

Data ispezione _____

Effettuata presso la VESALIUS CLINIC

RISULTATO DELL'ISPEZIONE

CONFORME NON CONFORME

NOTE:

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

1° Ispettore _____

2° Ispettore _____

In presenza di

Cognome _____ Nome _____

Qualifica _____

come rappresentante della VESALIUS CLINIC

Firma del rappresentante della VESALIUS CLINIC _____

VESALIUS *Clinic*

Elenco materiali, dispositivi medici e farmaci utilizzati nella procedura.....
del

Generalità del paziente

MATERIALE/DISPOSITIVO/FARMACO	QUANTITA'	LOTTO DI PRODUZIONE E SCADENZA

Data.....

Firma del Medico.....

Firma dello Strumentista


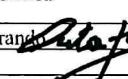
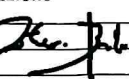
<p>Sign In →</p> <p><i>I sette controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia</i></p>	<p>→ Time Out</p> <p><i>I sette controlli da effettuare prima dell'incisione della cute</i></p>	<p>→ Sign Out</p> <p><i>I sei controlli da effettuare prima che il paziente abbandoni la sala operatoria</i></p>
<p>1) Il paziente ha confermato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identità - sede di intervento - procedura - consensi (anestesiologico, chirurgico, emocomponenti) 	<p>1) tutti i componenti dell'équipe si sono presentati con il proprio nome e funzione</p>	<p>L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'équipe:</p> <p>1) nome della procedura registrata (Quale procedura è stata eseguita?)</p>
<p>2) Il sito di intervento è stato marcato/non applicabile</p>	<p>2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato: identità del paziente, sede d'intervento, procedura, il corretto posizionamento</p>	<p>2) il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico, è risultato corretto</p>
<p>3) Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati</p>	<p>Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni:</p> <p>3) chirurgo: durata dell'intervento, rischio di perdita di sangue, altro?</p>	<p>3) il campione chirurgico, con relativo contenitore e richiesta, è stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione)</p>
<p>4) Posizionamento del Pulsossimetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento</p>	<p>4) anestesista: specificità riguardanti il paziente, scala ASA, altro?</p>	<p>4) eventualità di problemi relativamente all'uso di dispositivi medici</p>
<p>5) Allergie:</p> <p>no</p> <p>si</p>	<p>5) infermiere: è stata verificata la sterilità (compresi i risultati degli indicatori) e ci sono eventuali problemi relativi ai dispositivi e/o altre preoccupazioni?</p>	<p>5) chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria</p>
<p>6) Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione?</p> <p>no</p> <p>si, e la strumentazione/assistenza disponibile</p>	<p>6) La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti?</p> <p>si</p> <p>non applicabile</p>	<p>6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio</p>
<p>7) Rischio di perdita ematica > 500 ml (7ml/kg nei bambini)?</p> <p>no</p> <p>si, l'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi sono disponibili</p>	<p>7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate?</p> <p>si</p> <p>non applicabile</p>	<p>Nome e Cognome _____</p> <p>Data di nascita ____ / ____ / ____</p> <p>Procedura eseguita _____</p>

La checklist non ha valore esaustivo, pertanto sono consigliate integrazioni e modifiche per l'adattamento alle esigenze locali.

	ISTRUZIONE OPERATIVA	IO/13
	EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI A USO TOPICO Pagina 1 di 4	Rev. 1
		Del 11/11/2020

INDICE:

1. SCOPO
2. APPLICABILITA' E FINALITA' DI CURA
3. RESPONSABILITA'
4. MODALITA' OPERATIVE

Revisione	Data	Causale	Redazione	Verifica	Approvazione
1	06/10/2020	Prima revisione	Salina/Brand 	Brand 	Rev. 1 

	ISTRUZIONE OPERATIVA	IO / 13
	EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI A USO TOPICO Pagina 2 di 4	Rev. 1
		Del 11/11/2020

1. SCOPO

Scopo di questa Istruzione Operativa è stabilire le modalità di preparazione ed utilizzo degli emocomponenti autologhi per uso topico e le responsabilità specifiche dei professionisti coinvolti in tutte le fasi della procedura, al fine di prestare un servizio ispirato a principi di qualità nella gestione, programmazione ed erogazione delle prestazioni volte al miglioramento continuo; in particolare tutto il personale è sensibilizzato a far sì che le prestazioni rispettino i diritti e le esigenze del paziente e che queste rispondano a criteri di efficienza, efficacia, imparzialità e continuità delle cure.

2. APPLICABILITA' E FINALITA' DI CURA

La presente Istruzione Operativa è rivolta a tutto il personale dipendente o consulente, coinvolto all'utilizzo degli emocomponenti autologhi per uso topico nelle seguenti aree terapeutiche o di trattamento:

A. Ortopedia e traumatologia, medicina dello sport e reumatologia:

Trattamento infiltrativo delle epicondiliti;

Trattamento delle lesioni della cuffia dei rotatori;

Trattamento delle lesioni del legamento crociato anteriore;

Trattamento delle lesioni del tendine di Achille;

Trattamento infiltrativo dell'artrosi;

Trattamento di altre patologie osteo-muscolari legamentose ed articolari.

B. Odontostomatologia / Chirurgia maxillofacciale:

Trattamento dei deficit di guarigione in chirurgia orale;

Trattamento delle patologie del parodonto;

Implantologia;

Trattamento delle patologie gnatologiche.

	ISTRUZIONE OPERATIVA	10 / 13
	EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI A USO TOPICO Pagina 3 di 4	Rev. 1
		Del 11/11/2020

C. Otorinolaringoiatria:

Perforazione timpanica.

D. Oculistica:

Trattamento delle manifestazioni oftalmiche nella Sindrome di Sjogren.

E. Medicina estetica e chirurgia plastica:

Trattamento antiage cutaneo;

Trattamento dell' alopecia;

Trattamento delle striae distensae;

Trattamento degli esiti di ustioni e/o cicatrici.

F. Vulnologia:

Trattamento di lesioni ulcerative;

Trattamento di lesioni ulcerative diabetiche.

3. RESPONSABILITA'

Personale coinvolto: Medico e infermiere.

Il personale coinvolto nella preparazione e nell'utilizzo di emocomponenti autologhi a uso topico, è tenuto a conoscere ed applicare le disposizioni contenute in questa Istruzione Operativa.

4. MODALITA' OPERATIVE

Il professionista che ritiene indicato il trattamento con Emocomponenti Autologhi a Uso Topico compila il modulo di proposta al trattamento. La proposta viene vagliata dal referente clinico interno, per la preparazione e l'utilizzo di emocomponente autologo per uso topico, in persona del Dott. Antonio Brando. Se approvata, al paziente viene somministrata l'informativa (allegata alla presente istruzione operativa) ed il modulo di consenso

	ISTRUZIONE OPERATIVA	IO / 13
	EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI	Rev. 1
	A USO TOPICO Pagina 4 di 4	Del 11/11/2020

informato al trattamento (allegato alla presente istruzione operativa), tutta la documentazione citata sarà archiviata nel fascicolo relativo al paziente trattato.

Si programma la data nella quale sarà eseguito il trattamento rispettando quanto di seguito elencato:

1. Una settimana prima della data prefissata per il trattamento, viene eseguito un esame emocromocitometrico, che viene valutato dal referente clinico interno.
2. Il giorno stabilito per il trattamento, il paziente si reca a digiuno presso Vesalius Clinic, viene accettato e condotto in presala chirurgica.
3. Viene eseguito il prelievo ematico venoso in quantità variabile a seconda del distretto anatomico, della patologia da trattare e della concentrazione finale desiderata di piastrine; il volume di sangue prelevato è generalmente compreso tra 40ml e 60ml.
4. Il campione ematico viene processato con l'ausilio di appositi Kit commerciali provvisti di specifica autorizzazione ministeriale.
5. Si prepara la giusta quantità di emocomponente in base al distretto anatomico e alla patologia da trattare (il volume di emocomponente è generalmente compreso tra 3ml e 6ml),
6. Si allestisce un campo sterile con l'ausilio di teleria sterile monouso.
7. Disinfezione della cute e delimitazione dell'area da trattare con teleria sterile monouso.
8. Infiltrazione semplice o ecoguidata,, in base alla struttura anatomica da infiltrare. In quest'ultimo caso si provvede a ricoprire la sonda ecografica con coprisonda sterile monouso. Si utilizza gel ecografico sterile. Nel caso dell'impiego in ambito vulnologico, l'emocomponente viene distribuito direttamente dalla siringa all'area di perdita di sostanza tegumentaria o mucosa.
9. Conclusa la procedura si esegue la medicazione sterile del sito trattato.
10. Il paziente viene sottoposto a controllo clinico settimanale nell'arco delle successive 3 settimane.