



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 373 del 30/06/2026

Oggetto: CONVENZIONE CON LO STUDIO MEDICO DOTT. GIOVANNI MALANDRINO, PER L'UTILIZZO E LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO DI ORIGINE AUTOLOGA - RINNOVO.

Copia informatica , tratta, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3/bis, comma 4/bis ed all'art. 23 del D.Lgs 82/2005, dal documento informatico sottoscritto con firma digitale, predisposto e conservato presso l'Amministrazione in conformità al D.Lgs. 82/2005 (C.A.D.) identificato con HASH, indicato/i in calce, dell'atto in oggetto e dei suoi allegati.

RIFERIMENTI INFORMATICI:

- DEL_2500734.pdf.p7m

42304E3C72E81C9B4BF7DD292E436B4FEA5B707B941311C08E2AFF75385E23FF6143D1AD7D31D907C5315
4326A42C955E82F9B5D49C8DAA59DA467D36F73A838

- moduli allegati.pdf.p7m

AA1F0AF0BF7BB98AADCB344679D5DC8BA5701F6DA912707754924D60158757E659898F5782CA1460C378
300D08E2D0C10F092A35224C5D2D3D6C30D8AF4B78C

- Convenzione_Concentrato Piastrinico Convenzione.Malandrino.pdf.p7m

7A9D2D1CA47BB7FD81DCFBD7D41C892522A49E03D427BD3FD417F26558C3FFF53FA68320CC6E31B77A72F
B8EEF807E85B59449AB3080540932833180EF1A213A

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: CONVENZIONE CON LO STUDIO MEDICO DOTT. GIOVANNI MALANDRINO, PER L'UTILIZZO E LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO DI ORIGINE AUTOLOGA - RINNOVO.

Struttura proponente: Attività Amministrativa Area Sanitaria

Il Responsabile del Procedimento ex artt. 5 – 6 L. 7.8.90 n. 241	Il Dirigente Responsabile della struttura proponente
Dott.ssa WALTHER JENNY	Dott.ssa MELCHIONNE PATRIZIA

Registrazione contabile

Anno	Gestore/Progetto/Commessa	Conto	Importo
Struttura titolare della spesa			
Dott.			

PARERE DEI DIRETTORI AMMINISTRATIVO E SANITARIO (ex D.Lgs n. 502/92 e s.m.i.)

Il Direttore Amministrativo Dott. ROBERTO D'ANGELO (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)	Il Direttore Sanitario Dr. SALVATORE DI GIOIA (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)
---	--

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Davide Minniti

- Vista la D.G.R. n. 27-8058/2023/XI del 29/12/2023 con la quale il sottoscritto è stato nominato Direttore Generale di quest'Azienda;
- Richiamate:
 - la D.G.R. n. 21-1330 del 29.12.10 con la quale sono state autorizzate le Aziende Sanitarie Regionali sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale alla stipula di convenzioni con strutture sanitarie, pubbliche e private non sede di SIMT, per la produzione ed utilizzo di emocomponenti di origine autologa ad uso topico;
 - la D.G.R. 42-5678 del 25.9.17 di recepimento dell'Accordo tra Governo e Regioni, concernente lo schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e prestazioni di medicina trasfusionale;
 - la D.G.R. 49-6155 del 15.12.17 di approvazione dei criteri per l'individuazione di modalità e tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi ad uso trasfusionale e, conseguente individuazione delle Aziende Sanitarie sedi di Servizio Trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale;
- Tenuto conto che presso questa Azienda è attivo un Servizio Trasfusionale;
- Richiamate le deliberazioni n. 80 del 29/06/2023, con la quale è stata approvata la convenzione con lo Studio Medico Dott. Giovanni Malandrino, con validità triennale dalla sua sottoscrizione – avvenuta in data 31/07/2023 – per l'utilizzo e la produzione di emocomponenti per uso topico di origine autologa;
- Vista la nota prot. 21417 del 29/12/2025, con la quale lo Studio Medico Dott. Giovanni Malandrino ha chiesto di rinnovare la suddetta convenzione, alle medesime condizioni;
- Acquisito, in data 29/12/2025, il parere favorevole del Dirigente Responsabile della S.S. Servizio Trasfusionale, Dott.ssa Franca NAPOLI;
- Concordata in data 06/02/2026 la bozza definitiva del disciplinare in oggetto;
- Considerato che lo Studio Medico Dott. Giovanni Malandrino è una struttura privata non accreditata;
- Ritenuto opportuno procedere al rinnovo della convenzione in oggetto – con validità dal 31/07/2026 al 30/07/2029 – in regime di libera professione, con conseguente introito per l'Azienda;
- Rilevato che il presente provvedimento viene proposto dal Dirigente Responsabile della S.S. Attività Amministrativa Area Sanitaria, che lo sottoscrive;

- Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa e la legittimità del contenuto della deliberazione;
- Acquisiti i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3), comma 1-quinquies del D.Lgs. 30.12.92 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- Per quanto sopra considerato e ritenuto;

DELIBERA

1. di approvare la convenzione, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, con lo Studio Medico Dott. Giovanni Malandrino per l'utilizzo e la produzione di emocomponenti per uso topico di origine autologa;
2. di stabilire che tale attività viene espletata – fuori orario di servizio, in regime di libera professione d'equipe – attraverso il personale della S.S. Servizio Trasfusionale diretta dalla Dott.ssa Franca NAPOLI;
3. di stabilire altresì che lo Studio Medico Dott. Giovanni Malandrino dovrà corrispondere:
 - per le attività di autorizzazione, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione la tariffa di € 500,00/anno (cinquecento/00) ;
 - per ciascuna eventuale ed ulteriore verifica ispettiva, in caso di rilevazione di non conformità, la tariffa di € 100,00 (cento/00);
 - per i Controlli di Qualità previsti dal Protocollo Operativo, ed effettuati dal personale della S.C.D.O. Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche, diretta dalla Dott.ssa Marisa PAUTASSO, la tariffa prevista da catalogo regionale, maggiorata del 20%;
4. di dare atto che la convenzione ha validità dal 31/07/2026 al 30/07/2029;
5. di dare atto che le prestazioni in oggetto, compensate come indicato all'art. 7) del disciplinare, accertate sul conto n. R210280B nei ricavi per l'anno 2026 e successivamente registrate sul conto n. C251817B, verranno ripartite in base al vigente Regolamento per l'esercizio della libera professione intra-moenia;
6. di disporre, per le prestazioni da eseguire negli anni 2027, 2028 e 2029, che l'introito sarà registrato successivamente negli stessi termini indicati al punto precedente;
7. di trasmettere copia della convenzione in oggetto al Settore Assistenza Specialistica e Ospedaliera, Direzione Sanità, della Regione Piemonte;
8. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale per quanto di competenza;

9. di dare atto che le informazioni relative al presente provvedimento, così come disciplinate dalla normativa vigente, verranno pubblicate sul sito internet aziendale, nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente";
10. di pubblicare il presente provvedimento, per quindici giorni consecutivi, sul sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga;
11. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo (art. 28 L.R.10/95), al fine di consentire l'avvio dell'attività in oggetto.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

(Sottoscritto digitalmente ai sensi
dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)

Allegati:

1. Convenzione

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO E LO STUDIO MEDICO DOTT. GIOVANNI MALANDRINO PER L'UTILIZZO E LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO DI ORIGINE AUTOLOGA (ai sensi dell'Accordo Stato Regioni Repertorio atti n. 85/CSR del 25 maggio 2017)

TRA

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano, P.I. 02698540016, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Davide MINNITI, domiciliato ai fini della presente convenzione in Orbassano (TO), Regione Gonzole n. 10, sede del Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "Azienda fornitrice"

E

Lo Studio Medico Dott. Giovanni MALANDRINO, P.I. 11643780015, rappresentato dal Legale Rappresentante Dott. Giovanni MALANDRINO, domiciliato ai fini della presente convenzione in Orbassano (TO), Via Quasimodo n. 11, di qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Oggetto

Oggetto della convenzione è l'attività di controllo sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente:

- la Regione Piemonte, con prot. n. 4152/DB2016 del 06.02.2013 ha invitato le Aziende Sanitarie sede di SIMT a prescindere dal possesso dell'autorizzazione sanitaria per gli studi professionali;
- la S.S. Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, in virtù della Legge 21.10.2005 n. 219 e del D.Lgs 20.12.2007 n. 261 svolge un ruolo di governo nella produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie allo stesso afferenti;
- vista la D.G.R. n. 21-1330 del 29.12.2010, la sottoscrizione della presente convenzione costituisce per la Struttura sanitaria ricevente presupposto per la concessione di delega a produrre ed utilizzare emocomponenti ad uso topico di origine autologa nei limiti e secondo le modalità indicati nella convenzione stessa;

Art. 2 Obbligo delle parti

1 - L'Azienda fornitrice si impegna a

- a) rendere disponibile la normativa vigente di riferimento ed i relativi aggiornamenti (come da Protocollo Operativo allegato);
- b) effettuare una visita ispettiva, previo 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 ricevente. Nell'ambito dell'attività di controllo la sopracitata S.S. Servizio Trasfusionale si riserva la facoltà di avvalersi di uno o più specialisti di settore (odontoiatri, ortopedici, oculisti, ecc.) e gli eventuali oneri saranno a carico della Struttura sanitaria ricevente.
- c) verbalizzare l'esito di ogni visita ed eventuali azioni preventive/correttive richieste che saranno oggetto di ulteriore verifica;

d) definire le modalità con cui la Struttura Sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi come da Protocollo Operativo allegato.

2 - La Struttura Sanitaria ricevente si impegna a:

- a) non porre a carico in alcun modo al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti autologhi prodotti al di fuori dei Servizi Trasfusionali per indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare.
- b) comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del Referente clinico delle attività
- c) effettuare sugli emocomponenti ad uso topico prodotti i Controlli di Qualità relativi secondo le indicazioni e le tempistiche indicate nel Protocollo Operativo allegato;
- d) rispettare, in applicazione alla normativa vigente, le procedure relative alla gestione delle tecnologie strumentali in uso e le istruzioni d'uso fornite dal costruttore
- e) far pervenire al Servizio Trasfusionale la notifica di reazioni ed eventi avversi ed il Report annuale di attività, secondo le indicazioni fornite dal medesimo come da Protocollo Operativo allegato.
- f) 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.

Le parti predispongono congiuntamente un Protocollo Operativo (in allegato), che costituisce allegato tecnico quale parte integrante della presente convenzione, in cui sono specificate le responsabilità, le indicazioni all'utilizzo e le modalità di preparazione degli emocomponenti ad uso topico, le modalità di ottenimento del consenso informato, le apparecchiature e i materiali impiegati ed il personale abilitato alle varie fasi della procedura.

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

Art. 3 Produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali

1. La Struttura sanitaria ricevente può produrre gli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, derivati da un prelievo di sangue periferico non superiore a 60 mL per singola procedura e direttamente applicati dopo la preparazione, nel rispetto della normativa vigente;
2. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono le attività, prestazioni e modalità di erogazione delle stesse con apposito Protocollo Operativo (vedi allegato);
3. 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 e 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.

Art. 4 Informativa e consenso al trattamento dei dati personali o consenso informato

La comunicazione dei dati è lecita sulla base dell'obbligo contrattuale a cui è soggetto il titolare, ex art. 6), comma 1), punto C) del DPR 2016/679.

La comunicazione dei dati sarà effettuata tramite accesso fisico da parte del personale autorizzato e specificatamente formato.

Art. 5 Tracciabilità

La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

1. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro, da conservare presso la sede della Struttura sanitaria ricevente, 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 ricevente provvederà, entro il primo mese di ogni anno per l'anno precedente, ad inviare via fax o per e-mail certificata (PEC) la relazione annuale sull'attività come da indicazioni dell'allegato tecnico.

3. La Struttura sanitaria ricevente provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto alla S.S. Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice eventuali reazioni avverse nel paziente insorte in concomitanza o conseguenza all'applicazione topica degli emocomponenti prodotti e ad attivare le eventuali procedure previste per legge (come da modulo allegato al Protocollo Operativo) .

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

Art. 6 Attrezzatura, tecnologie e locali

I locali devono essere idonei all'esercizio della attività sanitarie secondo la vigente normativa.

Le attrezzature ed i materiali devono essere conformi ai requisiti di sicurezza previsti dalle direttive o regolamenti comunitari applicabili (marcatura CE- direttiva 93/42/CEE) e classificati nel repertorio nazionale dei dispositivi medici (CND)

Art. 7 Rapporti economici

1. Per le attività di autorizzazione, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione la Struttura Sanitaria corrisponderà all'Azienda fornitrice la tariffa di € 500,00/anno (cinquecento/00));

2. In caso di rilevazione di non conformità il numero di verifiche ispettive è a discrezione della S.S. Servizio Trasfusionale e fino a risoluzione delle non conformità rilevate al costo di € 100,00 (cento/00) per ogni verifica aggiuntiva;

3. Per i Controlli di Qualità relativi di cui all'art. 4), punto 3) del Protocollo Operativo, la Struttura sanitaria ricevente dovrà corrispondere - all'Azienda fornitrice, per le prestazioni della S.C.D.O. Laboratorio Analisi - il seguente compenso come da catalogo regionale, sui test effettuati, con maggiorazione del 20%:

90.93.3 Esame colturale altri campioni biologici € 21,95 + 20% = € 26,34 per ogni determinazione.

90.62.2 Emocromo € 3,15 + 20% = € 3,78 per ogni determinazione.

Gli importi per le sopra riportate prestazioni, potrebbero subire dei cambiamenti in vista dell'adozione del nuovo nomenclatore tariffario.

ART. 8 – Assicurazioni.

La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile verso terzi è posta in capo alla Struttura sanitaria ricevente che deve provvedervi con apposita polizza nel rispetto della normativa vigente in materia (legge n. 24 del 08/03/2017 e Decreto Interministeriale n. 232 del 15/12/2023).

Resta ferma la responsabilità del professionista che svolge l'attività prevista in convenzione per dolo e colpa grave.

Le prestazioni rese al di fuori dell'orario di servizio non prevedono a carico della Azienda fornitrice la copertura per il rischio di infortuni, compreso quello in itinere, malattia e malattia professionale al quale dovrà valutare di provvedere il personale dirigente medico con oneri a suo carico.

Art. 9 Durata

La presente convenzione ha validità triennale, dal 31/07/2026 al 30/07/2029 salvo:

- disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo raccomandata R.R. con almeno un mese di preavviso;
- mancanza di requisiti che rendono inidoneo la Struttura sanitaria ricevente allo svolgimento dell'attività prevista secondo quanto definito dal protocollo, certificato a seguito di riscontro come da allegato tecnico al punto attività di Auditing.

Sei mesi prima del termini della scadenza le parti ne definiscono il rinnovo sulla base della programmazione regionale.

Copia della presente viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

Art. 10 Foro competente

In tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Torino.

Per quanto non previsto dalla presente convenzione si rinvia alle norme vigenti in materia.

Art. 11 Disposizioni finali

La presente convenzione è:

- soggetta ad imposta di bollo a carico della Struttura sanitaria ricevente ai sensi del D.P.R. del 26.10.1972 n. 642;
- esente da I.V.A. ai sensi dell'art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26.10.1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
- soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 2° comma del D.P.R. 26.04.1986 n. 131.

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

Letto, approvato e sottoscritto.

Orbassano, _____

per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria
San Luigi Gonzaga di Orbassano
Il Direttore Generale
(Dott. Davide MINNITI)

per lo Studio Medico
Dott. Giovanni MALANDRINO
Il Legale Rappresentante
(Dott. Giovanni MALANDRINO)

il Dirigente Responsabile S.S. Servizio Trasfusionale
(Dott.ssa Franca NAPOLI)

PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA PRODUZIONE ED UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI DI ORIGINE AUTOLOGA PER USO TOPICO

Rev. 2 data _____

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo del presente documento è quello di definire nel dettaglio le modalità di gestione degli **emocomponenti per uso topico di origine autologa**.

Il presente documento definisce le modalità produttive, i campi di applicazione, i criteri di idoneità dei pazienti, le modalità di applicazione del prodotto, i procedimenti di registrazione e le responsabilità degli operatori coinvolti nel processo.

Il Protocollo Operativo si applica alle attività di produzione, applicazione, controllo di efficacia ed emovigilanza degli emocomponenti per uso topico di origine autologa svolte all'interno della Struttura Sanitaria convenzionata.

2 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Legge 21 ottobre 2005, n° 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- D.G.R. 29 dicembre 2010, n. 21 - 1330 “Disposizioni per la produzione di emocomponenti di origine autologa per uso topico”;
- D.M. 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- D.G.R. 25 settembre 2017, n. 42 - 5678 “ Recepimento Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”. (Rep. Atti n. 85 del 25 maggio 2017)
- D.G.R. 15 dicembre 2017, n. 49 – 6155 “Criteri per l'individuazione di modalità e tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi ad uso trasfusionale. Attuazione della D.G.R. n. 42-5678 del 25 settembre 2017 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 85 del 25.05.2017.”
- Deliberazione n. XXXX del XX/XX/2026 di approvazione della convenzione tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano e il lo Studio Medico Dott. Giovanni MALANDRINO per l'utilizzo e la produzione di emocomponenti per uso topico di origine autologa.

Istruzioni tecniche e procedure operative collegate

- IT di venipuntura
- IT di produzione emocomponente
- Procedura Operativa di applicazione

3 RESPONSABILITÀ

Referente clinico

E' identificato dal Direttore Sanitario della Struttura e si interfaccia con il Direttore del SIMT o suo delegato.

A questa figura si attribuiscono le seguenti responsabilità :

- ✓ Redazione e gestione del Protocollo Operativo in collaborazione con il SIMT di riferimento;
- ✓ Redazione e gestione dei documenti e delle registrazioni relativi alla produzione di emocomponenti per uso topico di origine autologa;
- ✓ Definizione delle indicazioni all'utilizzo del prodotto e delle modalità di applicazione, dei criteri di idoneità (o di esclusione) dei pazienti in conformità alle indicazioni del SIMT;
- ✓ Tracciabilità completa dei trattamenti;
- ✓ Gestione delle eventuali non conformità e delle azioni correttive conseguenti;
- ✓ Gestione degli eventi avversi;
- ✓ Compilazione ed invio al SIMT del report annuale dell'attività e di tutte le comunicazioni relative alle attività oggetto di questo protocollo

Per questa figura è necessario l'attestato di partecipazione al Corso Regionale obbligatorio.

Se coinvolto nella produzione, è necessario che sia formato dalla Azienda fornitrice del sistema.

Responsabile medico

E' identificato dal Direttore Sanitario della Struttura. E' responsabile del trattamento dei pazienti, delle indicazioni e modalità di utilizzo del prodotto in conformità a quanto stabilito nel Protocollo Operativo. Se coinvolto nella produzione, è necessario che sia formato dalla Azienda fornitrice del sistema.

Responsabile tecnico

E' identificato dal Direttore Sanitario della Struttura. E' responsabile del magazzino del materiale, della produzione degli emocomponenti in conformità alle Istruzioni Tecniche dell'Azienda fornitrice del sistema, da cui abbia ricevuto adeguata formazione. Ha inoltre la responsabilità della gestione dei materiali critici per la produzione di emocomponenti per uso topico di origine autologa. A questa figura competono la compilazione del Registro di carico e scarico del materiale, la conservazione del materiale in condizioni idonee (secondo le specifiche del produttore), la verifica delle scadenze e la gestione delle scorte, la manutenzione delle apparecchiature.

4 PROCEDIMENTO

4.1 Trattamento dei pazienti

4.1.1 Selezione dei pazienti da trattare con emocomponenti per uso topico

Il medico responsabile del trattamento stabilisce l'indicazione alla terapia locale ed accerta l'idoneità del paziente, con particolare riferimento ad una conta piastrinica $>100.000 / \text{mm}^3$ nei 3 mesi precedenti. Il medico informa il paziente sul trattamento e ottiene la firma sul CONSENSO INFORMATO. Quindi compila la prima parte della SCHEDA DI REGISTRAZIONE TRATTAMENTO.

4.1.2 Prelievo

Il medico, o personale infermieristico autorizzato, procede alla venipuntura secondo le IT allegate. Le provette (o il contenitore fornito con il sistema) vengono etichettate con i dati identificativi del paziente.

4.1.3 Produzione dell'emocomponente e gestione del materiale

Il responsabile della produzione, ricevuta dal medico la scheda con l'indicazione del trattamento, procede alla produzione dell'emocomponente secondo le istruzioni della ditta produttrice e avendo cura di maneggiare il materiale in campo sterile. Aggiorna il Registro di carico e scarico del materiale. Compila la parte relativa alla metodica di preparazione sulla SCHEDA DI REGISTRAZIONE TRATTAMENTO.

4.1.4. Applicazione del prodotto

Il prodotto viene applicato dal medico in osservanza alla Procedura Operativa definita. In nessun caso è prevista la conservazione del prodotto o l'applicazione differita. La SCHEDA DI REGISTRAZIONE TRATTAMENTO viene completata con data e ora dell'applicazione e viene archiviata.

4.2 Gestione eventi avversi e reazioni

4.2.1. Rilevamento e compilazione scheda

In caso di evento avverso, errore di preparazione o somministrazione, comparsa di sintomi da sospetta reazione al prodotto applicato, insorti nelle ore successive o a distanza dal trattamento, viene compilata la SCHEDA DI RILEVAZIONE EVENTI AVVERSI E REAZIONI.

4.2.2. Comunicazione al SIMT

Una copia della scheda di rilevazione viene tempestivamente inviata via e-mail a f.napoli@sanluigi.piemonte.it, previo contatto telefonico con il medico responsabile (011-9026040).

4.3 Controlli di qualità

Sono previsti controlli di qualità su campioni prelevati nell'ambito dell'attività di routine con frequenza almeno semestrale. Devono essere eseguiti un conteggio piastrinico ed un controllo di sterilità. Gli esiti di tali controlli vengono riportati nel REPORT ANNUALE DELLE ATTIVITA'. Nel caso in cui uno di questi controlli non risulti conforme, ne deve essere data immediata comunicazione al SIMT con le modalità indicate al paragrafo precedente.

4.4 Report annuale delle attività

Il Responsabile clinico provvede a redigere il REPORT ANNUALE DELLE ATTIVITA' e ad inviarlo al SIMT entro il primo mese dell'anno successivo.

4.5 Manutenzione

La manutenzione delle apparecchiature utilizzate per la produzione avviene secondo le raccomandazioni dell'Azienda fornitrice.

Allegati

- CONSENSO INFORMATO
- SCHEDA DI REGISTRAZIONE TRATTAMENTO
- SCHEDA DI RILEVAZIONE EVENTI AVVERSI E REAZIONI
- REPORT ANNUALE DELLE ATTIVITA'

Firma del Referente clinico
della Struttura Sanitaria

Firma del Direttore del SIMT
o suo delegato



A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA
ORBASSANO
S.S. SERVIZIO TRASFUSIONALE
CONSENSO INFORMATO

SIT_IO_11_7_MOD_1

del 27/05/2025

Studi medici convenzionati ed autorizzati alla
produzione di emocomponenti ad uso topico.

**CONSENSO INFORMATO AL PRELIEVO VENOSO E
AL TRATTAMENTO CON EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO**

Io sottoscritto/a

Cod. Fisc.

nato a il /.../.../.../

residente a Via

assistito presso la struttura sanitaria

SONO STATO INFORMATO:

che la mia personale situazione clinica potrà avvantaggiarsi dell'utilizzo terapeutico di **concentrato piastrinico** (o altro) autologo per applicazioni locali;
che la riparazione/rigenerazione dei tessuti è facilitata dalla somministrazione di fattori di crescita piastrinici prelevati dal mio sangue e applicati nella sede da rigenerare;
che per la preparazione del **concentrato piastrinico** (o altro) autologo per uso topico è necessario effettuare un prelievo venoso del mio sangue;
che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità, nel più breve tempo possibile, con un sistema dedicato e certificato;
che per ottenere un adeguato numero di piastrine dovrà essermi prelevata una modica quantità di sangue (da 5 ml a max 60 ml circa) e che questo non comporta di per se ne' rischi ne' esiti;
che "non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine";
che, *come tutti gli emocomponenti*, anche il **concentrato piastrinico** (o altro) autologo per uso topico non è esente da rischi (es.: contaminazione batterica);
che è un prodotto *autologo* (cioè proveniente dal paziente stesso) e del fatto che il **concentrato piastrinico** (o altro) autologo per uso topico è utilizzato da oltre un decennio per indurre la rigenerazione dei tessuti e che non sono descritte reazioni indesiderate.

PRESO ATTO DI TUTTO CIO', IN PIENA COSCIENZA E LIBERTÀ', DÒ IL MIO CONSENSO AL TRATTAMENTO CON

Concentrato piastrinico (o altro) per uso topico

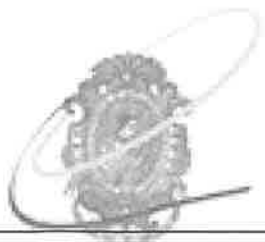
data : /.../.../.../ Firma del paziente

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

	A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA ORBASSANO	SIT_IO_11_7_MOD_2
	S.S. SERVIZIO TRASFUSIONALE	del 27/05/2025
	SCHEDA DI RILEVAZIONE EVENTI AVVERSI Studi medici convenzionati ed autorizzati alla produzione di emocomponenti ad uso topico	

Emovigilanza
(da restituire al Servizio Trasfusionale alla rilevazione dell'evento)

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

Paziente _____
 data nascita ____/____/____ luogo di nascita _____
 Diagnosi / indicazioni _____

<i>Codice e tipo prodotto</i>	<i>Data e ora preparazione</i>	<i>Data e ora applicazione</i>

Sintomi della reazione:

☐	Reazione infiammatoria locale	☐	Ipertensione
☐	Dolore locale (intensificazione)	☐	Ipotensione
☐	Reazione allergica	☐	Tachicardia
☐	Anafilassi, shock	☐	Tessuto cicatriziale
☐	Infezione locale	☐	Discromia cutanea
☐	Sepsi	☐	Calcificazione
☐	Ematoma	☐	Altro
☐	Lesione nervosa	☐	Altro

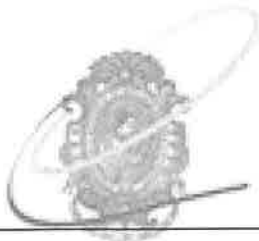
Gravità:

Persistenza della sintomatologia:

☐	0	Nessun sintomo (<i>near miss events</i>)	☐	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

Stato del paziente:

☐	Cosciente e collaborante	☐	Cosciente, ma non collaborante	☐	Non cosciente
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------------	--------------------------	---------------

	A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA ORBASSANO	SIT_IO_11_7_MOD_2
	S.S. SERVIZIO TRASFUSIONALE	del 27/05/2025
	SCHEDA DI RILEVAZIONE EVENTI AVVERSI Studi medici convenzionati ed autorizzati alla produzione di emocomponenti ad uso topico	

Anamnesi

SI	NO	Pregresse reazioni allergiche	SI	NO	Piastrinopenia autoimmune
SI	NO	Pregresse reazioni trasfusionali	SI	NO	Malattie del collagene

Farmaci somministrati al paziente

--

Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione

Materiale sospetto:

Note

Data segnalazione ____/____/____

Firma del medico segnalatore

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO TRASFUSIONISTA:

Indagini eseguite

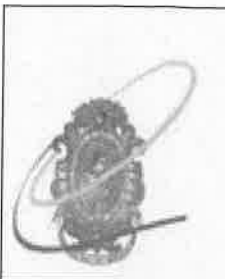
--

Note

--

Data compilazione ____/____/____

Firma del medico trasfusionista



A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA
ORBASSANO
S.S. SERVIZIO TRASFUSIONALE
SCHEDA DI REGISTRAZIONE TRATTAMENTO CON
EMOCOMPONENTE AD USO TOPICO

Studi medici convenzionati ed autorizzati alla
produzione di emocomponenti ad uso topico
DGR n. 21-1330 del 29/12/2010,

SIT IO_11_7_MOD_3
del 27/05/2025

DATI del PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____

Data di nascita _____ Cod. Fisc _____

Via _____ Città _____

DIAGNOSI / INDICAZIONE _____

Emocomponente per uso topico:

- ☐ concentrato piastrinico liquido ☐ gel piastrinico ☐ siero
☐ altro _____

Metodo di somministrazione:

- ☐ applicazione topica ☐ infiltrazione

Metodica di preparazione:

ditta _____ codice prodotto _____

lotto _____ anno _____ scadenza _____

Firma Operatore

Controlli di Qualità : ☐ NO

☐ SI ☐ Emocromo ☐ Controllo Microbiologico

Data _____ Ora ____:____

Firma operatore _____

	A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA ORBASSANO	SIT_IO_11_7_MOD_7
	S.S. SERVIZIO TRASFUSIONALE	del 27/05/2025
	REPORT ANNUALE DELLE ATTIVITA' Studi medici convenzionati ed autorizzati alla produzione di emocomponenti ad uso topico	

ANNO

--	--	--	--

Struttura Sanitaria (denominazione) _____

Indirizzo _____

Cod. fiscale / p. IVA _____

Autorizzazione n° _____

☐ studio medico singolo
 ☐ ambulatorio mono/polispecialistico
 ☐ casa di cura

Legale rappresentante della Struttura Sanitaria	
Cognome _____	Nome _____
Qualifica _____	

Campo di applicazione degli emocomponenti _____

Report generale

Tipo di emocomponente	N° prodotti	N° applicati	N° pazienti trattati	N° controlli di qualità	Plastrine 1x10 ⁶ ±20%	Colturale
Concentrato piastrinico liquido						
Gel piastrinico						
Siero						
Altro						



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 373 del 30/06/2026

Oggetto: CONVENZIONE CON LO STUDIO MEDICO DOTT. GIOVANNI MALANDRINO, PER L'UTILIZZO E LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO DI ORIGINE AUTOLOGA - RINNOVO..

La su estesa deliberazione viene oggi pubblicata all'Albo Pretorio per quindici giorni consecutivi sul sito informatico dell'AOU San Luigi Gonzaga.

30/06/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)