

Il presente documento è in vigore dal 25/10/2025

INDICE

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2.	PAROLE CHIAVE	3
3.	PERSONALE INTERESSATO	3
4.	MODALITA' OPERATIVE.....	3
4.1.	PREMESSA	3
4.2.	TIPOLOGIA DI EUNT PRODOTTI.....	3
4.3.	INDICAZIONI CLINICHE	4
4.4.	EUNT DI ORIGINE AUTOLOGA	4
4.4.1.	RICHIESTA PRODUZIONE EUNT DI ORIGINE AUTOLOGA	4
4.4.2.	MODALITÀ DI PRENOTAZIONE E PRELIEVO EUNT DI ORIGINE AUTOLOGA	4
4.4.3.	ESAMI PRELIMINARI PER GLI EUNT DI TIPO AUTOLOGO	4
4.4.4.	VALUTAZIONE RICHIESTA E IDONEITA' AL PRELIEVO AUTOLOGO	5
4.4.5.	MODALITA' DI PRELIEVO AUTOLOGO	5
4.4.6.	REGISTRAZIONE NEL SISTEMA GESTIONALE INFORMATICO DEGLI EUNT DI ORIGINE AUTOLOGA	5
4.4.7.	MODALITA' DI TRASPORTO DEI CAMPIONI DA CUI PRODURRE EUNT	6
4.5.	EUNT DI ORIGINE OMOLOGA (ALLOGENICA).....	6
4.5.1.	PRODUZIONE EMOCOMPONENTI DI ORIGINE OMOLOGA	6
4.5.2.	RICHIESTA EUNT DI ORIGINE OMOLOGO	6
4.6.	PRODOTTI E MODALITA' DI PREPARAZIONE	6
4.7.	CONTROLLI DI STERILITA'	6
4.8.	CONSERVAZIONE	7
4.9.	ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EUNT	7
4.10.	CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO	7
4.11.	APPLICAZIONE	8
4.12.	DELEGA PER LA PRODUZIONE E L'USO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE	8
4.13.	MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RICHIESTE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE PER I PAZIENTI AFFERENTI ALLA U.O. DI ORTOPEDIA	8
4.14.	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALI	8
4.15.	GESTIONE RIFIUTI SANITARI.....	8
4.16.	GESTIONE NON CONFORMITA'	9
4.17.	EMOVIGILANZA	9
4.18.	GESTIONE ATTREZZATURE.....	9
4.19.	ELENCO MATERIALI.....	9
5.	INDICATORI DI PROCESSO	9
6.	RISCHI / OPPORTUNITA'	9
7.	AZIONI DI MITIGAZIONE DEI RISCHI	9
8.	RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	10
9.	ELENCO DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA	11

	EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE	EUNT REV. 04 30/09/2025 Pag. 2 di 11
---	--	--

TABELLA REVISIONI

N° Rev.	Data Revisione	Tipo di modifica	Elaborazione (Resp. Settore)	Verifica (RQ)	Approvazione (DIR)
0	22/02/2014	<i>Prima emissione</i>	Dr. Travali Dr. Gugliotta	Dr. Bennardello	Dr. Bonomo
1	04/04/2018	Riorganizzazione produzione EUNT. Adeguamento decreto 2 novembre 2015. Adeguamento ISO 9001:2015	Dr. Travali Dr. Gugliotta	Dr. Bennardello	Dr. Garozzo
2	30/05/2018	Inserimento emocomponenti allogenici. Inserimento informativa ENT/A1 e elenco materiali ENT/A2	Dr. Travali Dr. Gugliotta Dott.ssa Fretto Dott.ssa Poidomani	Dr. Bennardello	Dr. Garozzo
3	12/11/2019	Aggiornamento secondo decreto 1° agosto 2019. Acquisizione documento sull'utilizzo appropriato degli EUNT	Dr. S. Travali Dr. A. Gugliotta Dott.ssa G. Fretto	Dott.ssa R. Leggio	Dr. G. Garozzo
4	30/09/2025	Cambio codifica Procedura da ENT a EUNT; Aggiornamento Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale; Aggiunta paragrafo su delega per la produzione e l'uso di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale. Aggiunta del modulo EUNT/M5 RICHIESTA EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE DI TIPO ALLOGENICO Aggiunta Istruzione Operativa EUNT/IL 3 Preparazione siero collirio.	Dr. S. Travali Dr. A. Gugliotta	Dott.ssa R. Leggio	Dr. F. Bennardello

	EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE	EUNT REV. 04 30/09/2025 Pag. 3 di 11
---	--	---

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo della presente procedura è quello di illustrare le modalità di gestione di richiesta, produzione, conservazione e assegnazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale (**EUNT**), sia autologhi che allogenici, presso i SIMT di Ragusa, Modica e Vittoria.

2. PAROLE CHIAVE

Gel, collirio, uso topico, concentrato piastrinico, **PRP**

3. PERSONALE INTERESSATO

- **Dirigente Medico (DIRM)**
- Dirigente biologo (**DIRB**)
- Personale Infermieristico (**PI**)
- Tecnico di laboratorio biomedico (**TSLB**)
- Personale ausiliario (**SA**)

4. MODALITA' OPERATIVE

4.1. PREMESSA

L'utilizzo degli **EUNT** si è progressivamente ampliato negli anni, coinvolgendo numerosi ambiti della Medicina e della Chirurgia. Sono state sviluppate molteplici metodiche di produzione e sono state individuate diverse indicazioni d'uso in vari settori specialistici.

Gli **EUNT** possono essere:

- di origine autologa, ossia ottenuti dal sangue dello stesso paziente che ne sarà il destinatario;
- di origine omologa (allogenica), ossia derivati dal sangue di donatori.

Gli **EUNT** possono essere impiegati per i seguenti usi:

- applicazione su superfici cutanee o mucose (uso topico);
- infiltrazione intra-tissutale o intra-articolare;
- utilizzo come materiale da applicare localmente in sedi chirurgiche.

I criteri e i principi relativi alla richiesta, alla valutazione dell'appropriatezza, all'assegnazione, alla consegna, all'emovigilanza, nonché alla identificazione e alla tracciabilità, sono analoghi a quelli previsti per gli emocomponenti destinati all'uso trasfusionale e devono essere garantiti dal Servizio Trasfusionale.

4.2. TIPOLOGIA DI EUNT PRODOTTI

Nel documento **EUNT/A6**, "Repertorio emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti e relative caratteristiche", sono riportate le caratteristiche degli **EUNT** prodotti presso i SIMT dell'ASP di Ragusa.

Gli **EUNT** prodotti devono essere registrati nel Sistema Gestionale Informatico (**S.G.I.**) eseguendo, a partire dall'emocomponente madre, il frazionamento dell'unità utilizzando uno dei profili disponibili, come indicato nell'allegato **EUNT/A3**, "Profili di frazionamento emocomponenti per uso non trasfusionale".

	EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE	EUNT REV. 04 30/09/2025 Pag. 4 di 11
---	--	---

4.3. INDICAZIONI CLINICHE

Negli ultimi anni sono state proposte numerose applicazioni terapeutiche per l'utilizzo degli **EUNT**; tuttavia, molte di esse non soddisfano i criteri propri della medicina basata sulle evidenze (*evidence based medicine*).

Il **Centro Nazionale Sangue (CNS)**, in collaborazione con diverse società scientifiche di settore, effettua periodicamente una revisione critica della letteratura scientifica, individuando i possibili utilizzi degli **EUNT**, attribuendo a ciascuno di essi **un grado di raccomandazione**. Tale valutazione si basa su criteri quali:

- il numero e la tipologia dei trial clinici controllati e randomizzati,
- l'esistenza di meta-analisi,
- la numerosità dei casi trattati,
- le revisioni della Cochrane Library
- gli studi scientifici pubblicati negli ultimi anni.

Attualmente è disponibile la **terza edizione** del documento "*Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale*", pubblicato dal CNS nel giugno 2024. Da tale documento è stato estratto l'allegato **EUNT/A4**, in cui sono riportate le indicazioni cliniche relative agli **EUNT** con grado di raccomandazione **1B** e **2B**, adottate all'interno della nostra Azienda.

4.4. EUNT DI ORIGINE AUTOLOGA

4.4.1. RICHIESTA PRODUZIONE EUNT DI ORIGINE AUTOLOGA

La richiesta di produzione di **EUNT** di origine autologa deve essere effettuata dal medico specialista o, limitatamente alle attività di propria competenza, dall'odontoiatra, mediante la compilazione del modulo **EUNT/M1**.

4.4.2. **MODALITÀ DI PRENOTAZIONE E PRELIEVO EUNT DI ORIGINE AUTOLOGA**

Il prelievo dei campioni autologhi viene effettuato presso i SIMT di Ragusa, Modica e Vittoria, secondo le modalità operative descritte nel documento **EUNT/A5**.

La preparazione degli **EUNT** di origine autologa è centralizzata presso il SIMT di Modica.

4.4.3. **ESAMI PRELIMINARI PER GLI EUNT DI TIPO AUTOLOGO**

Prima del prelievo, il paziente candidato al trattamento con **EUNT** di origine autologa deve eseguire i seguenti esami preliminari:

- Emocromo completo
- HBsAg
- HCV Ab
- HIV 1-2 Ab - Ag p24
- Proteine totali (solamente per siero collirio)

Tali esami sono prescritti dal medico specialista richiedente e i referti devono essere presentati al **DIRM di turno in ambulatorio**, prima del prelievo dei campioni.

I test virologici vanno effettuati all'inizio di ogni ciclo terapeutico e hanno una validità di 30 giorni.

4.4.4. VALUTAZIONE RICHIESTA E IDONEITA' AL PRELIEVO AUTOLOGO

Il DIRM di turno in ambulatorio è responsabile delle seguenti attività:

- valuta l'appropriatezza della richiesta presentata tramite modulo **EUNT/M1**; in caso di non appropriatezza, deve riportare le motivazioni direttamente sulla richiesta;
- valuta l'idoneità del paziente al prelievo autologo prendendo visione dei parametri ematologici del paziente e dei risultati dei test HbsAg, HCV Ab e HIV 1-2 Ab Ag p24;
- esprime il giudizio di idoneità al prelievo sulla base dei criteri riportati nella Tabella 1.

TEST	CRITERIO DI IDONEITA'
PLT	> 100.000/ul
WBC	≤ 15.000/ul
HBsAg	NEGATIVO
HCV Ab	NEGATIVO
HIV 1-2 Ab – Ag p24	NEGATIVO
<u>Proteine totali</u> <u>(solo siero collirio)</u>	<u>Entro il range di normalità</u>

Tabella 1. Criteri di idoneità al prelievo di **EUNT** autologo

1. In caso di negatività dei test virologici e di valori ematologici conformi ai parametri riportati nella Tabella 1, il **DIRM** rilascia il giudizio di **idoneità alla procedura di prelievo** per **EUNT** di origine autologa.
2. In caso di positività di uno o più test virologici o di valori ematologici al di fuori dei parametri presenti nella Tabella 1, il paziente viene considerato **non idoneo** alla procedura di prelievo per **EUNT** di origine autologa e può essere candidato al trattamento con emocomponenti di tipo allogenico.

Al termine del processo di valutazione, il **DIRM** completa la richiesta **EUNT/M1** in tutte le sue parti e provvede a raccogliere il **consenso informato aziendale (M01)** per l'esecuzione della procedura di prelievo, consegnando al paziente il documento **EUNT/A7** "Informativa per il prelievo e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa".

4.4.5. MODALITA' DI PRELIEVO AUTOLOGO

Per la produzione degli **EUNT** possono essere usati, oltre ai sistemi impiegati per le donazioni di sangue intero o di aferesi, anche dispositivi dedicati specificatamente al prelievo, alla lavorazione e allo stoccaggio. Tali dispositivi devono essere marcati CE e conformi ai requisiti del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (classe IIa o superiore), secondo la Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND).

In caso di prelievo di sangue intero autologo con volumi superiori a 200 mL, la procedura deve attenersi ai criteri di idoneità previsti dalla procedura **PRE** "Predeposito".

Per le modalità dettagliate di prelievo e disinfezione della cute, si rimanda al documento **EUNT/IL2** "Prelievo ematico per la preparazione di emocomponenti per uso non trasfusionale (EUNT) autologhi".

4.4.6. REGISTRAZIONE NEL SISTEMA GESTIONALE INFORMATICO DEGLI EUNT DI ORIGINE AUTOLOGA

I campioni prelevati per uso autologo sono registrati nel Sistema Gestionale Informatico (**S.G.I.**) come donazioni autologhe di sangue intero.

	EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE	EUNT REV. 04 30/09/2025 Pag. 6 di 11
---	--	---

Per i prodotti autologhi si applicano gli esami di qualificazione previsti per l'autotrasfusione: HBsAg, HCV Ab, HIV Ab 1-2/Ag p24.

Gli esami di validazione devono essere eseguiti all'inizio di un ciclo terapeutico e hanno validità di 30 giorni. Qualora uno degli esami di validazione biologica risulti positivo (reattivo), le aliquote relative non possono essere conservate e devono essere eliminate.

Le unità seguono il normale iter previsto per gli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale: devono essere validate, etichettate, deve essere registrata la conferma di carico e deve essere registrato lo spostamento nel congelatore utilizzato.

4.4.7. MODALITA' DI TRASPORTO DEI CAMPIONI DA CUI PRODURRE EUNT

Il sangue intero autologo, da cui verranno prodotti gli **EUNT**, deve pervenire alla **ST** di Modica tramite corriere entro le ore 11:00 del giorno stesso del prelievo. Il trasporto deve essere accompagnato dal modulo di spostamento **MM14** del **S.G.I.** e da una copia del modulo **EUNT/M1**.

Le provette destinate agli esami di qualificazione degli emocomponenti devono pervenire al **CQB** di Ragusa inserite in apposito portaprovette e devono viaggiare in posizione verticale.

Per le modalità di trasporto si rimanda alla procedura **TRA**, *Trasporto emocomponenti e campioni biologici*.

4.5. EUNT DI ORIGINE OMOLOGA (ALLOGENICA)

4.5.1. PRODUZIONE EMOCOMPONENTI DI ORIGINE OMOLOGA

Gli **EUNT** di origine omologa sono prodotti a partire dai concentrati piastrinici da singolo buffy coat o da donazione di sangue intero (solamente per siero collirio).

4.5.2. RICHIEDA EUNT DI ORIGINE OMOLOGO

La richiesta di **EUNT** di origine omologa deve essere effettuata da un medico specialista o da un odontoiatra (quest'ultimo limitatamente alle attività di sua competenza) tramite il modulo **EUNT/M6**.

Lo specialista deve richiedere al paziente il consenso informato **M01**, previa visione dell'informativa **EUNT/A8** "*Informativa per l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine omologa*".

4.6. PRODOTTI E MODALITA' DI PREPARAZIONE

La preparazione degli **EUNT** prevede, in alcune fasi, l'apertura del sistema; pertanto, devono essere adottate tutte le misure necessarie a garantire la sterilità del prodotto. Tali misure includono:

- connessioni sterili;
- lavorazioni eseguite sotto cappa a flusso laminare;
- Controlli di qualità (CQ) per la sterilità del prodotto finale e dell'area di lavorazione.

Per le modalità dettagliate di produzione si rimanda a **EUNT/IL1 Preparazione emocomponenti per uso non trasfusionale e ad EUNT/IL3 Preparazione siero collirio**.

4.7. CONTROLLI DI STERILITA'

Per ogni processo di produzione degli **EUNT**, un'aliquota degli emocomponenti prodotti deve essere inviata al laboratorio di Microbiologia per il controllo di sterilità (Vedi procedura **PRO/CQ** *Controlli di qualità emocomponenti*).

	EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE	EUNT REV. 04 30/09/2025 Pag. 7 di 11
---	--	---

Ogni **12** mesi vengono eseguite prove in bianco per verificare la sterilità della cappa a flusso laminare utilizzata nella preparazione degli emocomponenti. Tali prove sono documentate nel modulo **EUNT/M2** “*Prove in bianco per controllo cappa a flusso laminare*”.

Prima di validare l'unità, deve essere inserito l'esito del controllo microbiologico, che deve risultare negativo.

In caso di positività al controllo microbiologico, tutte le aliquote prodotte devono essere eliminate.

4.8. CONSERVAZIONE

Gli **EUNT**, sia allogenic che autologhi, vengono conservati presso i Servizi Trasfusionali secondo procedure standardizzate, applicando gli stessi criteri previsti per gli emocomponenti destinati alla trasfusione.

Tutti gli **EUNT** devono essere conservati in contenitori di cartone etichettati con l'etichetta della sacca definitiva modello (**MD01b**), a una temperatura inferiore ai -30 °C, per un periodo massimo di 12 mesi, nel congelatore dedicato o in un'area ben individuata di un congelatore (vedi procedura **CIE Conservazione ed immagazzinamento emocomponenti**).

Gli EUNT di origine autologa devono essere conservati in contenitori distinti rispetto a quelli utilizzati per gli EUNT omologhi.

4.9. ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EUNT

Gli **EUNT** vengono assegnati dal **DIRM/DIRB** di turno in assegnazione, seguendo le stesse modalità previste per gli emocomponenti destinati a uso trasfusionale.

L'assegnazione viene gestita tramite il **S.G.I.**, registrando una richiesta trasfusionale e assegnando l'emocomponente/i al paziente.

L'etichetta contenente il numero della richiesta trasfusionale generata dal **S.G.I.** deve essere applicata sul modulo di richiesta (**EUNT/M1** o **EUNT/M6**).

Per ogni emocomponente viene stampata un'etichetta di assegnazione, che deve essere applicata sul contenitore contenente l'**EUNT** e, in copia, sul retro del modulo di richiesta (**EUNT/M1** o **EUNT/M6**).

La distinta di consegna (**MD13b**) viene stampata in singola copia e firmata dal **DIRM/DIRB** di turno in assegnazione e dall'incaricato al ritiro, che può essere il paziente o un suo delegato. Tale distinta viene poi allegata alla richiesta **EUNT/M1** o **EUNT/M6**.

Inoltre, vengono stampate due copie della distinta di consegna (**MD13h**) che vengono consegnate assieme agli emocomponenti.

Per la gestione della documentazione vedi paragrafo **4.20 Emovigilanza**.

In caso di consegna di collirio, al paziente deve essere fornita anche una copia del documento **EUNT/A1** “*Conservazione ed uso del collirio siero autologo e del concentrato piastrinico collirio*”.

4.10. CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO

Prima della consegna, gli **EUNT** devono essere confezionati in contenitori idonei al trasporto, capaci di garantire l'integrità e l'isolamento del prodotto. A seconda delle dimensioni, può essere utilizzato un contenitore specifico (ad hoc).

Per quanto riguarda i prodotti per uso oftalmico, considerata la necessità di applicazioni frequenti e la semplicità di somministrazione, è consentita, previa richiesta documentata dello specialista responsabile della cura, la consegna degli emocomponenti in forma monodose, adeguatamente identificati, direttamente al paziente o al suo delegato, per la conservazione presso il domicilio.

In questo caso, lo specialista oculista deve fornire al paziente o al suo delegato tutte le informazioni necessarie riguardo alle modalità di conservazione ed auto-somministrazione.

	EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE	EUNT REV. 04 30/09/2025 Pag. 8 di 11
---	--	---

In ogni caso la conservazione a domicilio non deve superare i 30 giorni.

4.11. APPLICAZIONE

L'applicazione degli **EUNT** viene eseguita da un medico specialista, da un odontoiatra (limitatamente alle applicazioni in campo odontostomatologico) o da un infermiere, sempre sotto la supervisione e la responsabilità del medico.

I prodotti destinati all'uso oftalmico vengono applicati direttamente dal paziente, previa adeguata informazione e istruzione da parte dello specialista oculista.

4.12. DELEGA PER LA PRODUZIONE E L'USO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE

Il Decreto 2 novembre 2015 prevede la possibilità di delegare la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali, in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito di una convenzione con l'Azienda Sanitaria in cui opera il Servizio Trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato X, punto E dello stesso Decreto.

Per l'attività di delega è necessario che tra la struttura sanitaria esterna e la struttura trasfusionale sia formalizzato un rapporto collaborativo tramite una convenzione stipulata con l'ASP di Ragusa, e che la produzione avvenga nell'ambito di protocolli operativi e con modalità conformi alle normative vigenti, approvati dalla Struttura Trasfusionale, che è tenuta ad esercitare attività di controllo e verifica.

Per maggiori informazioni si rimanda a **EUNT/DEL (DELEGA PER LA PRODUZIONE E L'USO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE)**.

4.13. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RICHIESTE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE PER I PAZIENTI AFFERENTI ALLA U.O. DI ORTOPEDIA

Per le modalità di gestione e di programmazione delle richieste di **EUNT** per i pazienti afferenti alla U.O. di Ortopedia, si rimanda ai documenti **EUNT/IL4 e EUNT/M7**.

4.14. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALI

Il personale interessato, in conformità con le vigenti disposizioni legislative, deve adottare misure di barriera idonee a prevenire l'esposizione della cute e delle mucose nei casi in cui sia possibile un contatto accidentale con il sangue.

1. Divisa: sempre
2. Guanti di lattice monouso: durante il prelievo e la produzione

4.15. GESTIONE RIFIUTI SANITARI

Gli operatori devono riporre i rifiuti sanitari pericolosi (materiale biologico residuo, provette, rifiuti taglienti o penetranti) in appositi contenitori rigidi a perdere.

Per la gestione dei rifiuti speciali si rinvia alla procedura **IIA - Infrastrutture, Impianti ed ambiente di lavoro Simt**

	EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE	EUNT REV. 04 30/09/2025 Pag. 9 di 11
---	--	---

4.16. GESTIONE NON CONFORMITA'

Durante le varie fasi del processo, qualora venga rilevata una non conformità, l'operatore deve registrarla nel registro informatico delle non conformità secondo quanto previsto dalla procedura **NON Non conformità ed azioni correttive e preventive**.

4.17. EMOVIGILANZA

Il medico specialista utilizzatore comunica al SIMT l'avvenuta applicazione degli **EUNT** e segnala eventuali reazioni o eventi avversi sul paziente compilando la sezione dedicata della distinta di consegna (**MD13h**).

Una copia della distinta compilata deve essere restituita al SIMT, mentre un'altra copia rimane al medico specialista.

Reazioni e eventi avversi gravi o incidenti gravi legati alla produzione e all'utilizzo degli **EUNT** devono essere segnalati alle autorità regionali competenti e registrati in SISTRA (vedi procedura **VIG Emovigilanza**).

4.18. GESTIONE ATTREZZATURE

Per i criteri di identificazione, manutenzione e taratura delle apparecchiature si rimanda alla procedura **ATT, Controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione**.

4.19. ELENCO MATERIALI

Nel documento **EUNT/A2** sono elencati i materiali da utilizzare.

5. INDICATORI DI PROCESSO

L'elenco degli indicatori di processo, nonché la responsabilità della loro elaborazione e monitoraggio, sono attribuiti ai Dirigenti individuati nell'allegato **MIS/A1, Piano di Monitoraggio**.

6. RISCHI / OPPORTUNITA'

I principali rischi identificati sono:

1. Quantità insufficiente del concentrato piastrinico uso autologo
2. Mancata sterilità dell'emocomponente
3. Mancato trattamento informatico di attivazione del gel

7. AZIONI DI MITIGAZIONE DEI RISCHI

1. L'attenta valutazione dell'esame emocromocitometrico del paziente, in particolare dei valori di PLT ed ematocrito, unita alla quantità di concentrato piastrinico richiesto dal medico specialista, consente al **DIRM** che valuta la richiesta di prevedere la quantità di sangue da prelevare. Se il prelievo standard dovesse risultare insufficiente, **DIRM** programma un ulteriore prelievo in data differente.
2. Per ridurre il rischio di contaminazione batterica dell'emocomponente, si raccomanda di attenersi scrupolosamente alle indicazioni dei **documenti EUNT/IL1** ("Preparazione emocomponenti per uso non trasfusionale"), **EUNT/IL2 "Prelievo ematico per la preparazione di emocomponenti per uso non trasfusionale EUNT autologhi"** e alle buone pratiche di laboratorio.
3. Il mancato trattamento informatico dell'attivazione del gel non compromette la qualità del prodotto finale.

	EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE	EUNT REV. 04 30/09/2025 Pag. 10 di 11
---	---	--

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- Legge 219/2005
- Legge 196/2003
- Decreto legislativo 9 novembre 2007, n° 208: attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali
- Decreto legislativo n° 81/2008 “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
- DPR 15 luglio 2003, n. 254 “Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179”
- Manuale SIMTI “Standard di medicina trasfusionale” ultima edizione disponibile
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010, All. A “Requisiti strutturali tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219”
- Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell'ambito della Regione siciliana, GURS 25 marzo 2011, n. 13
- Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, Conferenza Stato Regione, 25 luglio 2012:
- Decreto 02 novembre 2015, n. 300: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, GURI n. 69 del 28 dicembre 2015.
- Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, Decreto legislativo 24/02/97, n. 46:
- Decreto 17 maggio 2018. Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 25 maggio 2017 (Atti n. 85/CSR), concernente “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”. GURS n. 24 del 1° giugno 2018.
- Decreto 1° agosto 2019: modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. GURI serie generale n. 226 del 26 settembre 2019
- [Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, 3^ edizione, Giugno 2024, Centro Nazionale Sangue, \(CNS\), Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia \(SIOT\), Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica \(SICPRE\), Società Oftalmologica Italiana \(SOI\), Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia \(SIMTI\), Academy of Non Transfusional Hemo-Components \(ANTHEC\), Società Italiana di Medicina e Chirurgia Rigenerativa Polispecialistica \(SIMCRI\), Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare \(SIDEM\), Collegio Italiano Società Scientifiche Medicina Estetica](#)
- [Decreto del Direttore del CNS. Prot. n. 0848.CNS.2016 DEL 13/04/2016](#)
- Punti 8.1- 8.5 -8.6 della norma UNI EN ISO 9001:2015

 ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE	EUNT REV. 04 30/09/2025 Pag. 11 di 11
---	--	---

9. ELENCO DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA

EUNT/A1	Conservazione ed uso del collirio siero autologo e del concentrato piastrinico collirio
EUNT/A2	Materiali per emocomponenti ad uso non trasfusionale
EUNT/A3	Profili di frazionamento <u>emocomponenti per uso non trasfusionale</u>
EUNT/A4	<u>Indicazioni cliniche all'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale</u>
EUNT/A5	<u>Modalità di accesso per prelievo di emocomponenti per uso non trasfusionale di tipo autologo</u>
EUNT/A6	<u>Repertorio emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti e relative caratteristiche</u>
EUNT/A7	<u>Informativa per il prelievo e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa</u>
EUNT/A8	<u>Informativa per l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine omologa</u>
EUNT/IL1	Preparazione emocomponenti per uso non trasfusionale
EUNT/IL2	Prelievo ematico per la preparazione di emocomponenti per uso non trasfusionale (EUNT) autologhi
EUNT/IL3	<u>Preparazione siero collirio</u>
EUNT/IL4	<u>Modalità di gestione delle richieste di emocomponenti per uso non trasfusionale per i pazienti afferenti alla U.O. di Ortopedia</u>
EUNT/M1	Richiesta emocomponenti per uso non trasfusionale <u>autologhi</u>
EUNT/M2	Prove in bianco per controllo cappa a flusso laminare
EUNT/M5	Monitoraggio disinfezione cute paziente sottoposto a prelievo per produzione emocomponenti per uso non trasfusionale Simt di
EUNT/M6	<u>Richiesta emocomponenti per uso non trasfusionale (EUNT) omologhi</u>
EUNT/M7	<u>Programmazione settimanale preparazione emocomponenti per uso non trasfusionale</u>
ATT	Controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione
CON/IL7	Piastrinoafèresi, Plasma – Piastrinoafèresi e doppia –piastrinoafèresi con separatore cellulare MCS+ Haemonetics
CIE	Conservazione e immagazzinamento emocomponenti ed emoderivati
IIA	Infrastrutture, <u>Impianti</u> ed ambiente di lavoro <u>Simt</u>
MIS/A1	Piano di Monitoraggio
NON	Non conformità ed azioni correttive e preventive
PRE	Predeposito e recupero perioperatorio
PRO/CQ	Controlli di qualità emocomponenti
QUA	Qualifica aspiranti donatori e donatori periodici
TRA	Trasporto emocomponenti e campioni biologici
VIG	Emovigilanza
MD13b	Distinta di consegna emocomponenti
MD13h	Distinta di consegna emocomponenti modello h
M01	<u>Modulo consenso informato</u>