



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

Istruzione

ST-I-170 | **Revisione n. 00**

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 1/16

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE EMOCOMPONENTI PER USO
NON TRASFUSIONALE**

Sommario

1. DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA CONVENZIONATA: ...	2
2. dispositivo medico utilizzato:	2
3. REFERENTI CLINICI RESPONSABILI.....	2
4. IDENTIFICAZIONE E VISITA IDONEITÀ.....	3
Valutazione del paziente - idoneità – esclusione.....	3
5. PRELIEVO	3
6. PRODUZIONE.....	4
Metodiche di Produzione	4
7. CAMPI DI APPLICAZIONE - PATOLOGIA CURATE	4
8. MODALITA' DI REGISTRAZIONE DELLA PROCEDURA.....	6
Modalità di trasmissione dati al Servizio Trasfusionale di riferimento	6
Archiviazione della documentazione	7
9. CONTROLLI DI QUALITA' E DI STERILITA'	7
10. FORMAZIONE	7
11. Allegati:	7
ALLEGATO A	8
ALLEGATO B	11
ALLEGATO C	13
ALLEGATO D.....	15



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

S. C. Immunoematologia e
Centro Trasfusionale

Dipartimento
Servizi

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

Istruzione

ST-I-170 | **Revisione n. 00**

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 2/16

Il presente protocollo operativo descrive le attività da porre in essere per la produzione ed applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale nelle Strutture convenzionate con l'ARNAS G. Brotzu.

All'interno del documento per "Struttura" si intende le Strutture sanitarie indicate nel paragrafo 1. Per Servizio trasfusionale si intende la SC Centro Immunoematologia e Trasfusionale dell'ARNAS G. Brotzu.

1. DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA CONVENZIONATA:

indicare denominazione della Struttura e locale dove viene effettuata la produzione:

2. DISPOSITIVO MEDICO UTILIZZATO:

indicare denominazione del dispositivo:

3. REFERENTI CLINICI RESPONSABILI

Il referente clinico responsabile della correttezza delle procedure è (inserire nome)

Responsabile del prelievo: (inserire nome)

Responsabile della processazione dell'emocomponente: (inserire nome)

I medici responsabili dell'applicazione del prodotto: (inserire nome/i)



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

S. C. Immunoematologia e
Centro Trasfusionale

Dipartimento
Servizi

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

Istruzione

ST-I-170

Revisione n. 00

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 3/16

4. IDENTIFICAZIONE E VISITA IDONEITÀ

Il paziente, già identificato all'Accettazione secondo le consuete modalità operative nella Struttura, dopo aver ricevuto tutte le informazioni e essere stato sottoposto a visita di idoneità firma i relativi consensi (**allegato C e allegato D**).

Valutazione del paziente- idoneità – esclusione

Ai fini della effettuazione della procedura di Plasma Ricco in Piastrine (PRP) autologo o altro emocomponente per uso non trasfusionale, il paziente è sottoposto a visita nella quale sono valutati i criteri di inclusione ed esclusione come da DM del 02/11/2015.

In sintesi il paziente deve possedere i seguenti requisiti:

- assenza di infezione nel sito di applicazione e di patologia neoplastica
- assenza di febbre e/o infezioni in atto o possibili batteriemie
- presenza di emocromo eseguito in data non anteriore a 30 giorni, con conta piastrine $> o = a 120.000/mm^3$

E' raccomandabile:

- non assumere terapia antiaggregante (salvo casi di assoluta controindicazione alla sospensione)
- sospendere eventuale terapia con FANS almeno 7 gg. prima della procedura.

5. PRELIEVO

Il prelievo è effettuato con il dispositivo medico dedicato validato dal Servizio Trasfusionale. In caso di cambio di dispositivo, è necessario comunicare la variazione al Servizio Trasfusionale che provvede alla nuova validazione.

Il personale della Struttura preposto:

- Verifica l'accesso venoso, se esso non è idoneo non effettua la venipuntura.
- Ispeziona l'integrità dell'imballaggio, del dispositivo medico e dell'anticoagulante del dispositivo **avendo cura di non toccare il tappo sterile delle provette, né le connessioni sterili dei dispositivi di raccolta.**
- Disinfetta accuratamente la cute nel sito ove avverrà la venipuntura, attraverso l'utilizzo di garze sterili imbevute con soluzione disinfettante Clorexidina 2%.
- Posiziona il laccio emostatico per evidenziare la vena ove effettuare il prelievo.
- Disinfetta nuovamente l'area con una nuova garza imbevuta di Clorexidina 2% come riportato al secondo punto almeno 2 volte e attende che la cute sia asciutta.
- Non tocca l'area disinfettata. Se per qualsiasi ragione essa dovesse contaminarsi, toglie il laccio emostatico e ripete le azioni dal secondo al quarto punto.
- Rimuove il tappo di protezione dell'ago ed effettua la venipuntura.

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE****Istruzione****ST-I-170****Revisione n. 00**

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 4/16

Dopo la raccolta, i dispositivi con il sangue raccolto devono essere processati in breve tempo e utilizzati massimo entro sei ore dal prelievo.

La procedura di raccolta è registrata sull'apposito modulo (**allegato A**).

Le provette contenenti il PRP vengono etichettate con il codice progressivo del paziente, cognome, nome, data di nascita, data e ora di prelievo, firma del responsabile del prelievo. I campioni sono subito processati secondo le specifiche di produzione ed immediatamente utilizzate per uso clinico senza nessuna tipologia di conservazione.

6. PRODUZIONE

La produzione dell'Emocomponente verrà effettuata con dispositivo medico dedicato indicato nel paragrafo 2, seguendo le specifiche del produttore descritte nella documentazione allegata.

Metodiche di Produzione

Il prelievo di sangue, che non sarà mai superiore ai 60 ml, viene eseguito con la tecnica sterile precedentemente descritta. Il campione di sangue viene poi immesso nella apparecchiatura di produzione.

Il processo è eseguito in conformità alle normative vigenti e il prodotto ottenuto, secondo le specifiche di produzione della ditta fornitrice, è immediatamente utilizzato dall'operatore responsabile della procedura, senza conservazione.

7. CAMPI DI APPLICAZIONE- PATOLOGIA CURATE

I campi applicativi in cui verrà utilizzato il PRP o il Gel piastrinico sono i seguenti come da "Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale - Prima edizione ottobre 2019" :

ULCERE DIABETICHE

(per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)

ULCERE E FERITE DI DIFFICILE GUARIGIONE

(per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)

TRATTAMENTO DELLE OSTEOARTROSI

(per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)

TRATTAMENTO DELLE PATOLOGIE TENDINEE E LEGAMENTOSE DELLA
SPALLA DELLA SPALLA

TRATTAMENTO DELLA PSEUDOARTROSI

TRATTAMENTO DELLA TENDINOPATIA ROTULEA



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

S. C. Immunoematologia e
Centro Trasfusionale

Dipartimento
Servizi

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

Istruzione

ST-I-170 | **Revisione n. 00**

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 5/16

TRATTAMENTO INFILTRATIVO DELLE EPICONDILITI
TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE
TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL TENDINE DI ACHILLE
ALTRE PATOLOGIE OSTEO-MUSCOLARI LEGAMENTOSE
SINDROME DELL'OCCHIO SECCO
LESIONI, ULCERE DELLA SUPERFICIE CORNEALE
USTIONI DELLA SUPERFICIE OCULARE
TRATTAMENTO DEL RIALZO DEL SENO MASCELLARE
RIGENERAZIONE PERIDONTALE
TRATTAMENTO COADIUVANTE LA GUARIGIONE DELL'ALVEOLO POSTESTRATTIVO
TRATTAMENTO COADIUVANTE I PROCESSI DI GUARIGIONE DOPO CHIRURGIA ESTRATTIVA E IMPLANTARE NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE SISTEMICHE
INTERVENTO DI CHIRURGIA ORALE (ESTRAZIONE DENTI INCLUSI, EXERESI LESIONI CISTICHE) PER PROMUOVERE L'EPITELIZZAZIONE DELLE FERITE E ACCELERARE LA FORMAZIONE DEL SIGILLO MUCOSO
INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON BIFOSFONATI ENDOVENA ED ANTIANGIOGENETICI
EXERESI CHIRURGICA DI MRONJ
INTERVENTI DI IMPLANTOLOGIA
INTERVENTI DI INNESTI OSSEI E RIGENERAZIONE COME SUPPORTO ALLA GUARIGIONE DEI TESSUTI MOLLI E COADIUVANTE DEI MATERIALI DA INNESTO
TRATTAMENTO DI CICATRICI PATOLOGICHE
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA ANDROGENETICA IN FASE INIZIALE
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA IN FASE INIZIALE
RIGENERAZIONE DEL DISCO INTERVERTEBRALE
TRATTAMENTO DEGLI ESITI DELLE CICATRICI DA ACNE
ULCERE E FERITE DI DIFFICILE GUARIGIONE (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)
TRATTAMENTO DEL RIALZO DEL SENO MASCELLARE
RIGENERAZIONE PERIDONTALE
TRATTAMENTO COADIUVANTE LA GUARIGIONE DELL'ALVEOLO POSTESTRATTIVO
TRATTAMENTO COADIUVANTE I PROCESSI DI GUARIGIONE DOPO CHIRURGIA ESTRATTIVA E IMPLANTARE NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE SISTEMICHE
INTERVENTO DI CHIRURGIA ORALE (ESTRAZIONE DENTI INCLUSI, EXERESI LESIONI CISTICHE) PER PROMUOVERE L'EPITELIZZAZIONE DELLE FERITE E ACCELERARE LA FORMAZIONE DEL SIGILLO MUCOSO
INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON BIFOSFONATI ENDOVENA ED ANTIANGIOGENETICI



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

S. C. Immunoematologia e
Centro Trasfusionale

Dipartimento
Servizi

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

Istruzione

ST-I-170

Revisione n. 00

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 6/16

EXERESI CHIRURGICA DI MRONJ
INTERVENTI DI IMPLANTOLOGIA
INTERVENTI DI INNESTI OSSEI E RIGENERAZIONE COME SUPPORTO ALLA GUARIGIONE DEI TESSUTI MOLLI E COADIUVANTE DEI MATERIALI DA INNESTO
TRATTAMENTO DI CICATRICI PATOLOGICHE
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA ANDROGENETICA IN FASE INIZIALE
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA IN FASE INIZIALE
TRATTAMENTO DEGLI ESITI DELLE CICATRICI DA ACNE

Il prodotto finale PRP liquido o gel, viene applicato dal medico responsabile della procedura o da operatore autorizzato.

8. MODALITA' DI REGISTRAZIONE DELLA PROCEDURA

Il Direttore Sanitario del presidio, è responsabile della conservazione dei documenti indispensabili per la tracciabilità delle procedure produttive. I documenti devono essere conservati **per 30 anni**.

Le registrazioni, conservate su supporto informatico e/o cartaceo, devono comprendere:

- Codice progressivo identificativo della procedura;
- Identificativo degli operatori (Medico preparatore ed utilizzatore);
- Cognome, Nome e data di nascita del paziente, codice fiscale ed estremi del documento di identificazione;
- Data e ora del prelievo;
- Patologia trattata;
- Volume del sangue processato;
- Volume di prodotto ottenuto;
- Sede di applicazione;
- N° lotto e data scadenza del dispositivo e di altro materiale di consumo del sistema produttivo
- Conta piastrine del prodotto (da effettuare a campione);
- Test di sterilità del prodotto (da effettuare a campione).

Modalità di trasmissione dati al Servizio Trasfusionale di riferimento

Per ogni procedura è compilata la scheda di registrazione in ogni sua parte (Modulo di registrazione, **Allegato A**). Inoltre la Struttura trasmetterà al SERVIZIO TRASFUSIONALE di riferimento un report riassuntivo periodico, almeno semestrale, con le informazioni contenute nel **file excel allegato E**.

La Struttura provvede a comunicare tempestivamente per iscritto al SERVIZIO TRASFUSIONALE le eventuali reazioni avverse immediate o ritardate mediante l'**Allegato B**. Il SERVIZIO TRASFUSIONALE assolve i debiti informativi nei riguardi del Sistema di Emovigilanza Nazionale (SISTRA) per il tramite del Centro Regionale Sangue.



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

Istruzione

ST-I-170 | **Revisione n. 00**

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 7/16

Saranno altresì segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale e/o eventuali non conformità.

Archiviazione della documentazione

Tutti i documenti, sia informatizzati che cartacei, saranno conservati nel rispetto della normativa vigente, sotto la responsabilità della Direzione Sanitaria della Struttura, in modo riservato e non accessibile se non agli autorizzati.

9. CONTROLLI DI QUALITA' E DI STERILITA'

In sede di validazione del processo produttivo sono effettuati Controlli di Qualità riguardanti la conta delle piastrine sul concentrato piastrinico prodotto (efficacia) e un controllo di sterilità (sicurezza).

La convalida può avvenire a fronte di tre procedure che rispettino gli standard di produzione.

Sulla base del numero di procedure effettuate a **cadenza almeno semestrale** sarà effettuato un controllo efficacia e di sicurezza della produzione.

In caso di importante numerosità e non conformità o eventi avversi tale controllo può essere anche anticipato.

10. FORMAZIONE

Gli operatori sanitari coinvolti nella produzione di PRP hanno seguito un corso di formazione effettuato dalla ditta produttrice dei dispositivi usati nella preparazione del prodotto finale.

A conclusione dell'avvenuta formazione, la ditta rilascia un documento di avvenuta formazione firmato dallo specialista della ditta che ha effettuato il corso e dall'operatore sanitario coinvolto.

Una copia di tale documento è custodito dal Direttore sanitario della Struttura, ed una copia è consegnata al Servizio Trasfusionale.

In caso di modifiche del personale preposto è necessaria tempestiva comunicazione al Servizio Trasfusionale e notifica del documento di addestramento del neo inserito.

(punto E. 2 del DM 1.8.2019 pag. 14 ,in allegato)

La Formazione inerente l'appropriatezza trasfusionale e la conoscenza base delle normative trasfusionali inerenti produzione ed utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale è valutata in sede di audit.

11. ALLEGATI:



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

S. C. Immunoematologia e
Centro Trasfusionale

Dipartimento
Servizi

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

Istruzione

ST-I-170

Revisione n. 00

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 8/16

Allegato A: modulo di registrazione procedura di produzione e utilizzo
Allegato B: scheda rilevazione eventi avversi (emovigilanza)
Allegato C: modulo di consenso informato
Allegato D: modulo trattamento dati
Allegato E: file excel riepilogativo

ALLEGATO A

MODULO DI REGISTRAZIONE PROCEDURA DI PRODUZIONE ED UTILIZZO DI EMOCOMPONENTE AD USO NON TRASFUSIONALE

Struttura convenzionata:



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

S. C. Immunoematologia e
Centro Trasfusionale

Dipartimento
Servizi

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

Istruzione

ST-I-170

Revisione n. 00

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 9/16

Codice identificativo progressivo della procedura: _____

Data: _____

Dispositivo impiegato per il prelievo e la produzione: _____

Denominazione dispositivo:

Ditta produttrice: _____ Codice prodotto: _____

Lotto: _____ Scadenza: _____

Tipologia prodotto:

- Concentrato piastrinico per uso infiltrativo
- Gel piastrinico per uso topico
- Altro (specificare)

Anagrafica paziente: _____

Cognome

Nome _____

Luogo di nascita _____

Data di nascita _____

Codice fiscale _____

Telefono _____

Diagnosi (Indicazione al
trattamento) _____

Procedura terapeutica _____

Medico responsabile _____

Ora inizio prelievo _____ Ora utilizzo prodotto _____

Volume ematico prelevato _____ Volume prodotto ottenuto _____

Sede di applicazione _____

Emocromo paziente effettuato da massimo 30 giorni (riportare almeno Emoglobina e
Conta piastrinica) _____

Conta piastrinica prodotto (se prevista) a campione

Conta leucocitaria prodotto (se prevista) a campione



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

S. C. Immunoematologia e
Centro Trasfusionale

Dipartimento
Servizi

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

Istruzione

ST-I-170

Revisione n. 00

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 10/16

Controllo Microbiologico a campione

Altri controlli sul prodotto (se previsti) specificare _____

Ottenuto consenso al trattamento con emocomponente ad uso non trasfusionale
(Allegato C)

Ottenuto consenso al trattamento dei dati personali

Firma e timbro del Medico

Il prodotto è stato utilizzato

Il prodotto non è stato utilizzato

Motivo

Destino del prodotto non utilizzato

Firma e timbro del Medico



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

S. C. Immunoematologia e
Centro Trasfusionale

Dipartimento
Servizi

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

Istruzione

ST-I-170

Revisione n. 00

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 11/16

ALLEGATO B

SCHEDA DI RILEVAZIONE DI EVENTI AVVERSI (EMOVIGILANZA)

(da restituire al SERVIZIO TRASFUSIONALE di riferimento)

IDENTIFICATIVO DELLA STRUTTURA SANITARIA

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

Paziente

data nascita ____/____/____

Diagnosi

Codice e tipo prodotto

Data e ora preparazione

Data e ora applicazione

Sintomi della reazione

- Prurito
- Shock
- Orticaria
- Cianosi
- Anafilassi
- Dispnea
- Brividi
- Nausea vomito
- Febbre (aumento > 2°C)
- Dolore toracico
- Reazione vasomotoria
- Tachicardia
- Ipotensione
- Altro

Gravità

- Nessun sintomo (*near miss events*)
- Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)
- Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico

Persistenza della sintomatologia

- Risoluzione entro 24 ore



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

S. C. Immunoematologia e
Centro Trasfusionale

Dipartimento
Servizi

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

Istruzione

ST-I-170 | **Revisione n. 00**

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 12/16

- Risoluzione entro pochi giorni
- Risoluzione completa entro 6 mesi

Anamnesi:

Farmaci somministrati al paziente:

Stato del paziente

- Cosciente e collaborante
- Cosciente
- Non cosciente

Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione:

Sospetto di materiali difettosi:

Note:

Data segnalazione _____/_____/_____

Firma e timbro del Medico

**PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI
RIFERIMENTO**

Indagini eseguite:

Note:



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

S. C. Immunoematologia e
Centro Trasfusionale

Dipartimento
Servizi

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

Istruzione

ST-I-170

Revisione n. 00

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 13/16

Data compilazione _____

Firma e timbro del Medico del SERVIZIO TRASFUSIONALE di riferimento

ALLEGATO C

MODULO DI CONSENSO INFORMATO DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE DI ORIGINE AUTOLOGA

Io sottoscritto/a

Codice Fiscale _____

Nato a _____ il ____/____/____
Residente a _____

Via _____
Tel _____

A) SONO STATO INFORMATO:

1. che, in considerazione dell'insuccesso dei trattamenti standard finora utilizzati si esegue un tentativo terapeutico con _____ autologo per uso non trasfusionale, del cui impiego la mia personale situazione clinica potrebbe avvantaggiarsi;
2. 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;
3. che per la preparazione del _____ autologo per uso non trasfusionale 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;



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

S. C. Immunoematologia e
Centro Trasfusionale

Dipartimento
Servizi

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

Istruzione

ST-I-170 | **Revisione n. 00**

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 14/16

5. che per ottenere un adeguato numero di piastrine dovrà essermi prelevata una quantità di sangue non superiore a 60ml, e che questo non comporta di per sé né rischi né esiti;
6. che non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine;
7. che, come per tutti gli emocomponenti, anche il _____ autologo per uso non trasfusionale non è esente da rischi (per esempio contaminazione batterica)
8. che gli emocomponenti autologhi sono impiegati 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 LIBERTA':

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

Al trattamento con _____ per uso non trasfusionale

Data: ____/____/____/ Firma del paziente _____

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO/ODONTOIATRA
INCARICATO DELL'INFORMATIVA**

Io sottoscritto dr. _____ attesto l' idoneità del
paziente

al prelievo ed al trattamento con _____

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



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

S. C. Immunoematologia e
Centro Trasfusionale

Dipartimento
Servizi

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

Istruzione

ST-I-170

Revisione n. 00

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 15/16

ALLEGATO D

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del “Codice in materia di protezione dei dati personali” (DL 196/2003), La informiamo che la Struttura Sanitariapresso la quale Lei verrà sottoposto al trattamento descritto tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione alle finalità del trattamento ed ai fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal referente Struttura dove verrà effettuato il trattamento e dal referente del Servizio Trasfusionale (SERVIZIO TRASFUSIONALE) con il quale la Struttura è convenzionata:



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

S. C. Immunoematologia e
Centro Trasfusionale

Dipartimento
Servizi

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRODUZIONE
EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

Istruzione

ST-I-170 | **Revisione n. 00**

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 16/16

Referente Struttura sanitaria:

Referente Servizio Trasfusionale: Dott.ssa Maria Giulia Fadda tel. 070539246

I dati, trattati mediante strumenti cartacei o elettronici, potranno essere utilizzati, solo in forma rigorosamente anonima, per studi e ricerche finalizzate alla tutela della sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

L'indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità.

Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (accesso, integrazione, opposizione per motivi legittimi) rivolgersi al personale su indicato.

Il mancato consenso al trattamento dei suoi dati comporterà l'esclusione dal trattamento proposto.

Io sottoscritto/a _____ nato a _____

Il _____ Telefono _____

acquisisce le informazioni relative al trattamento dei dati personali e sensibili:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

Al trattamento dei dati personali e sensibili.

Data: _____ Firma del paziente _____

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome _____

Qualifica _____

Data _____ Firma _____