

	<b>Azienda USL Toscana Centro</b>	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Protocollo Operativo</b> <b>Convenzione produzione Emocomponente ad</b> <b>uso Non Trasfusionale (EuNT) con Strutture</b> <b>Sanitarie Private</b>	PR/ASTC/E uNT/17	n.0	1 di 5

<b>Presidio: PO Firenze 1/Firenze 2/ S. Giuseppe Empoli /S.Stefano Prato/ S.Jacopo Pistoia</b>			
<b>Strutture organizzative: SOC MEDICINA TRASFUSIONALE Firenze-Empoli</b> <b>SOC MEDICINA TRASFUSIONALE Prato-Pistoia</b>			
<b>Data</b>	<b>Responsabile Redazione</b>	<b>Responsabile Convalida</b>	<b>Persona Organismo che approva</b>
10/08/2017	<b>VSTI – Incaricato DSA</b> Dott. Franco Vocioni	<b>Coordinatore Medicina Trasfusionale</b> <b>Azienda USL Toscana centro</b> Dott. Isio Masini	<b>Coordinatore Staff Direzione Sanitaria</b> Dott R. Biagini
<b>Sintesi delle modifiche apportate</b>			
<b>I Responsabili delle strutture organizzative sono responsabili operativi dell'applicazione della procedura</b>			

### Indice

1. Scopo e campo di applicazione
2. Normativa di riferimento
3. elenco delle indicazioni cliniche per le quali si intende utilizzare gli EuNT
4. Elenco emocomponente da produrre
5. Personale Sanitario
  - 5.1. Referente Clinico
  - 5.2. Personale Medico
  - 5.3. Personale Infermieristico
6. Procedura Operativa
  - 6.1. Indicazione
  - 6.2. Visita e verifica idoneità dei Pazienti da trattare con EuNT
  - 6.3. Prelievo ed etichettatura
  - 6.4. Modalità di produzione e conservazione
  - 6.5. Verifica degli spazi e preparazione del prodotto
  - 6.6. applicazione dell'EuNT
  - 6.7. eventi avversi
  - 6.8. follow up
7. Report Periodico dell'attività
8. Controlli di Qualità
9. Kit, apparecchiature e manutenzione
10. Allegati:
  - All. 1.1 – CV Dott.
  - All. 1.2 – CV Dott.
  - All. 1.3 – CV Dott.(Inf)
  - All. 1.4 – I.O. Produzione Emocomponenti ad uso Non Trasfusionale (EuNT) n. IO/EuNT/XXX17**
    - All. 1.4.a scale di valutazione
    - All. 1.4.b scheda descrittiva SW ed etichette
    - All. 1.4.c Planimetria locali Struttura Sanitaria
    - All. 1.4.d Registro di carico/scarico
    - All. 1.4.e Kit utilizzati
    - All. 1.4.f Apparecchiature in dotazione
  - All.1.5 – Verbale ispezione Struttura
  - All. 1.6 Consenso informato al trattamento dei dati sanitari

	<b>Azienda USL Toscana Centro</b>	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Protocollo Operativo</b> <b>Convenzione produzione Emocomponente ad</b> <b>uso Non Trasfusionale (EuNT) con Strutture</b> <b>Sanitarie Private</b>	<b>PR/ASTC/E</b> <b>uNT/17</b>	<b>n.0</b>	<b>2 di 5</b>

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo del protocollo è definire nel dettaglio le modalità di richiesta e gestione degli emocomponenti per uso topico di origine autologa.

La procedura operativa di seguito illustrata va utilizzata per le 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. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- D.M. 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Legge 21 ottobre 2005 n. 219 - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- d.lgs. 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
- D.M. 1° settembre 1995 - Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigo emoteche
- d.lgs. n. 37/2010 (di recepimento della Direttiva 2007/47/CE) - 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
- Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 "Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati"
- delibera GR 1081 del 2/11/2016 "D.M. 2/11/2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti): linee di indirizzo regionali per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale".

## 3. ELENCO DELLE INDICAZIONI CLINICHE per le quali si intende utilizzare gli emocomponenti

- trattamento delle ulcere cutanee scarsamente o non rispondenti ad altri trattamenti (piede diabetico, ulcere difficili, ferite chirurgiche difficili).
- trattamenti ortopedici quali: infiltrazioni articolari del ginocchio (osteoartrite e degenerazione cartilagine articolare) patologie flogistiche e degenerative tendinee (rotuleo, achilleo, plantare) epicondiliti, lesioni della cuffia dei rotatori, nell'ambito di protocolli di studio che mettano in chiaro confronto tali modalità con metodi tradizionali, mediante puntuali ed oggettive misurazioni di efficacia, confronto, valutazione degli esiti rilevate dalla SS utilizzatrice e sottoposte alla ST di riferimento. Il tutto sempre previo consenso del Paziente
- trattamenti oculistici (occhio secco, ulcere e ustioni corneali) nell'ambito di protocolli di studio che mettano in chiaro confronto tali modalità con metodi tradizionali, mediante puntuali ed oggettive misurazioni di efficacia, confronto, valutazione degli esiti rilevate dalla SS utilizzatrice e sottoposte alla ST di riferimento. Il tutto sempre previo consenso del Paziente.
- trattamenti odontoiatrici previa presentazione di protocolli di studio autorizzati dal Comitato Etico e successivamente condivisi tra le due strutture, con le caratteristiche precedentemente enunciate

## 4. ELENCO DEGLI EMOCOMPONENTI DA PRODURRE

- Concentrato Piastrinico
- Gel Piastrinico

Entrambe da prelievo ematico in provetta mediante dispositivo dedicato

- Siero collirio e/o concentrato piastrinico collirio

Esclusivamente mediante dispositivi che garantiscano il circuito chiuso

## 5. PERSONALE SANITARIO

### 5.1 Referente clinico

È identificato dal Direttore sanitario della struttura sanitaria convenzionata e si interfaccia con il Direttore del SIMT o il suo delegato. Deve essere in possesso di esperienza in medicina trasfusionale.

Viene indicato il **Dott.....** - **in allegato CV (All. 1.1)**

È responsabile dell'appropriato uso del prodotto, dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti, delle

	<b>Azienda USL Toscana Centro</b>	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Protocollo Operativo</b> <b>Convenzione produzione Emocomponente ad</b> <b>uso Non Trasfusionale (EuNT) con Strutture</b> <b>Sanitarie Private</b>	<b>PR/ASTC/E</b> <b>uNT/17</b>	<b>n.0</b>	<b>3 di 6</b>

modalità di produzione e applicazione del prodotto, della tracciabilità dei trattamenti e del report delle attività, che deve inviare semestralmente al SIMT. Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del SIMT da svolgere e completare prima dell'inizio della attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti.

È inoltre necessario che il referente clinico abbia partecipato a specifica attività formativa a carico dell'azienda fornitrice del sistema utilizzato e che sia in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

### 5.2. Personale medico

È identificato dal Direttore sanitario della struttura.

È responsabile della valutazione dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti nonché del loro trattamento e della produzione e applicazione del prodotto in conformità a quanto stabilito nel protocollo operativo. Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del SIMT da svolgere e completare prima dell'inizio della attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti.

È inoltre necessario che il medico specialista abbia partecipato a specifica attività formativa a carico dell'azienda fornitrice del sistema utilizzato e che sia in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

Viengono indicati i Dott..... – in allegato CV (All. 1.2. ecc)

### 5.3. Personale infermieristico

Previa adeguata formazione da parte del SIMT e addestramento da parte dell'azienda che ha fornito il sistema di produzione, il personale infermieristico può collaborare con il personale medico nella produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

Vengono indicati i seguenti infermieri..... – in allegato CV (All. 1.3)

## 6. PROCEDURA OPERATIVA

Al presente Protocollo deve essere allegata la descrizione dell'Istruzione Operativa utilizzata dalla Struttura per la preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale (All. 1.4)

### 6.1. Indicazione

Il medico specialista, dopo aver visitato il paziente, valutata la necessità di eseguire una terapia con emocomponenti ad uso non trasfusionale:

- prescrive gli esami ematologici (emocromo con formula e piastrine, PT, PTT, INR, fibrinogeno) ed eventualmente gli esami sierologici (HbsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV);
- richiede la consulenza al referente clinico per il trattamento con emocomponenti ad uso non trasfusionale della Struttura per la valutazione e preparazione dell'emocomponente.
- procede al rilevamento dei dati obiettivi e soggettivi con apposite scale di valutazione (in modo da consentire dopo il trattamento la valutazione di efficacia). Tali scale di valutazione devono essere individuate e descritte in un allegato della Istruzione Operativa di riferimento di questo protocollo (All. 1.4.a)

### 6.2 Visita e verifica idoneità dei pazienti da trattare con emocomponenti ad uso topico

Il referente clinico accerta l'idoneità dei pazienti secondo normativa vigente, con particolare riferimento alla conta piastrinica  $> 100 \times 10^9/L$  nei tre mesi precedenti e compila, a tal proposito, la "Scheda di valutazione di idoneità alla donazione" (All. 2 alla Convenzione).

Il medico informa il paziente sul trattamento e ottiene il consenso informato al trattamento, formalizzato con la sottoscrizione della "Scheda consenso informato" (All. 3 alla Convenzione).

Il medico compila la cartella clinica del paziente, indicando la quantità di sangue da prelevare, la tipologia di emocomponente da produrre per il trattamento acconsentito e le applicazioni da eseguire.

Per ogni trattamento il medico compila la "Scheda produzione e applicazione" (All. 4 alla Convenzione), ove è indicato: il nominativo del paziente sottoposto al trattamento; tipo e quantità del prodotto; il volume del prelievo; patologia trattata; modalità di applicazione del prodotto; nome e cognome degli operatori coinvolti.

### 6.3 Prelievo ed etichettatura

Il medico ovvero il personale infermieristico autorizzato, dopo corretta disinfezione della cute, procede alla venipuntura; vengono prelevati al paziente da 20 a massimo 60 mL di sangue, a seconda delle necessità. Questi volumi sono raccolti in provette sterili (dispositivi medici marcati CE per l'uso specifico secondo la Direttiva 93/42/CE), le quali contengono ACD (acido citrato destrosio) come anticoagulante.

	<b>Azienda USL Toscana Centro</b>	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Protocollo Operativo</b> <b>Convenzione produzione Emocomponente ad</b> <b>uso Non Trasfusionale (EuNT) con Strutture</b> <b>Sanitarie Private</b>	<b>PR/ASTC/E</b> <b>uNT/17</b>	<b>n.0</b>	<b>4 di 6</b>

In caso di prelievo per la preparazione di collirio prp o siero-collirio devono essere utilizzati dispositivi che consentano la produzione in circuito chiuso

Ai fini della corretta identificazione, su ogni provetta di emocomponenti deve essere apposta un'etichetta conforme con i dati anagrafici del paziente e firmata dal sanitario che ha effettuato il prelievo, prodotta da sistema informatico e rispettante i requisiti previsti dalla normativa UNI 10529.

Il volume di prelievo per singola procedura non può essere superiore a 60 mL.; in un ciclo di procedure, il volume complessivo prelevato non deve eccedere i 300 mL in 90 giorni.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale devono essere univocamente identificati. I dati minimi in etichetta sono:

- codice identificativo dell'emocomponente;
- denominazione dell'emocomponente.

Se per le dimensioni del contenitore non è possibile applicare una etichetta conforme alla normativa vigente, il prodotto deve essere accompagnato da specifica documentazione che riporti comunque i dati previsti per l'etichettatura secondo la normativa vigente.

Le caratteristiche delle etichette, del Sw per la loro produzione e i campioni esemplificativi sono descritte in apposito allegato della Istruzione Operativa di riferimento di questo protocollo (**All. 1.4.b**)

#### **6.4 Modalità di produzione e conservazione**

Per la produzione e l'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale sono utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe II a o superiore). Devono essere evitate o ridotte al minimo le fasi di preparazione a circuito aperto; in questo caso devono essere adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto (connessioni sterili, lavorazioni in ambiente classificato di classe A oppure cappe a flusso laminare. Quest'ultima deve essere presente in ogni caso.)

Ai sensi dell'Allegato X del DM 2/11/2015, si raccomanda che:

- per il concentrato piastrinico la concentrazione piastrinica sia pari a  $1 \times 1.000.000$  microL  $\pm$  20% e il volume sia commisurato alla tipologia di utilizzo;
- per il collirio da siero autologo, il siero sia diluito con un volume di soluzione fisiologica o soluzione salina bilanciata (SSB) pari ad almeno il 30% del volume. Il prodotto deve essere preparato secondo procedure che garantiscano la sterilità, con dispositivi a circuito chiuso e deve essere suddiviso in aliquote monodose giornaliere di volume massimo di 1,5 mL..

#### **6.5 Verifica degli spazi e preparazione del prodotto**

I locali e gli spazi destinati alla produzione degli emocomponenti sono stati preliminarmente verificati e approvati dal SIMT e sono costituiti da: ambienti di prelievo, preparazione e somministrazione che devono essere preferibilmente separati, con la possibile eccezione degli ambienti di prelievo e somministrazione che possono coincidere. In nessun caso l'ambiente di preparazione può coincidere con le precedenti. L'eventuale utilizzo di ambienti unici aventi caratteristiche equiparabili a sale operatorie sarà oggetto di specifica valutazione.

.....  
Vedi planimetria allegata alla Istruzione Operativa di riferimento di questo protocollo (**All. 1.4.c**)  
 .....

#### **6.6 Applicazione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale**

Nelle strutture in cui avvengono il prelievo, la produzione e l'utilizzo clinico di emocomponenti ad uso non trasfusionale, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la produzione e ne è vietata la conservazione.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti sono utilizzati entro 6 ore; ad eccezione dei prodotti per uso oftalmico, che possono essere conservati dal paziente stesso a -20°C per un periodo non superiori a 30 giorni. La autosomministrazione di collirio viene effettuata dal paziente a proprio domicilio per un massimo di 30 giorni consecutivi, eventualmente ripetibile.

Il medico specialista, dopo valutazione clinica, procede alla identificazione positiva del paziente immediatamente prima della somministrazione emocomponenti nella sede da trattare.

In caso di gel piastrinico, esso viene prelevato per mezzo di una pinzetta sterile direttamente dal contenitore in cui è stato prodotto e viene allocato. In caso di concentrato piastrinico, esso viene aspirato dalla provetta in cui è stato raccolto mediante dispositivo sterile e viene applicato.

Il prelievo, la produzione e l'applicazione sono previste in un'unica seduta, da svolgere esclusivamente

	<b>Azienda USL Toscana Centro</b>	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Protocollo Operativo</b> <b>Convenzione produzione Emocomponente ad</b> <b>uso Non Trasfusionale (EuNT) con Strutture</b> <b>Sanitarie Private</b>	<b>PR/ASTC/E</b> <b>uNT/17</b>	<b>n.0</b>	<b>5 di 5</b>

presso la Struttura. Dei trattamenti eseguiti ai singoli Pazienti viene tenuto un apposito registro di carico/scarico degli EuNT preparati/utilizzati come da modello allegato alla Istruzione Operativa di riferimento di questo protocollo (**All. 1.4.d**)

Terminata l'applicazione, il medico completa la compilazione della modulistica richiesta "**Scheda produzione e applicazione**" (**Allegato 4** alla Convenzione).

#### 6.7 Eventi avversi

Eventuali eventi avversi rilevati in fase di produzione/applicazione, al follow-up o comunque rilevati successivamente all'applicazione, devono essere tempestivamente comunicati al SIMT e al VSTI mediante relazione descrittiva dell'evento stesso e delle conseguenti misure di trattamento adottate (invio preliminare ai rispettivi indirizzi mail) tramite la "**Scheda di rilevazione eventi avversi**" (**Allegato 5** alla Convenzione).

#### 6.8 Follow-up

Per garantire un corretto sistema di emovigilanza, i pazienti saranno sottoposti a un follow-up a sei mesi e a dodici mesi di distanza dall'applicazione del prodotto.

Il follow up deve prevedere la rilevazione delle scale di misurazione obiettiva e soggettiva applicate preliminarmente al trattamento.

Gli esiti del follow-up saranno registrati su apposita modulistica, "**Scheda di registrazione del follow-up**" (**Allegato 6** alla Convenzione), da compilare, per ciascun paziente e da inviare semestralmente al SIMT.

#### 7. REPORT PERIODICO DELL'ATTIVITÀ

Con cadenza semestrale viene trasmesso al SIMT e al VSTI un report riassuntivo nominativo delle procedure effettuate secondo la "**Scheda di report periodico di attività**" (**Allegato 7** alla Convenzione).

#### 8. CONTROLLI DI QUALITÀ

Sono previsti controlli di qualità su campioni prelevati nell'ambito dell'attività di routine.

- i controlli di qualità sugli EuNT prodotti dovranno essere avviati alla Struttura Trasfusionale di riferimento competente per territorio, che provvederà ad avviarli ai Laboratori Aziendali competenti dopo apposita registrazione come CQ PRP. Essi consistono in: Emocromo con formula su ogni EuNT prodotto e saggio microbiologico per sterilità (per germi aerobi e anaerobi) almeno uno ogni 10 EuNT prodotti, e comunque almeno uno al mese. I CQ vanno consegnati alla ST di riferimento entro le ore 19 del giorno di esecuzione o al massimo entro le ore 9 della mattina successiva. I costi relativi alle esecuzioni dei CQ sono ricompresi nella tariffa di convenzione.

Gli esiti dei controlli eseguiti sono comunicati dalla ST di riferimento alla SS richiedente con tempistiche, dipendenti dai tempi tecnici di esecuzione e utili alla corretta valutazione dell'attività svolta

Gli esiti dei controlli eseguiti e sono riportati nella "**Scheda di report periodico di attività**" (**Allegato 7** alla Convenzione).

La Struttura deve essere dotata di un "manuale della qualità" nel quale vengono raccolte tutte le procedure, i manuali e i documenti che sono relativi alla specifica attività di produzione e somministrazione degli EuNT.

#### 9. KIT, APPARECCHIATURE E MANUTENZIONE

I Kits individuati per la produzione di EuNT, rispettanti i requisiti normativi in vigore, sono quelli previsti nella Istruzione Operativa di riferimento di questo protocollo (**All. 1.4.e**)

Le apparecchiature in dotazione sono una CAPP A STERILE e una CENTRIFUGA DA BANCO così come indicato nella Istruzione Operativa di riferimento di questo protocollo (**All. 1.4.f**) Per ciascuna è presente apposito "libretto di impianto" che raccoglie tutta la documentazione (contratti, installazione, qualificazione, manutenzione ed eventuali interventi tecnici) relativa, sono altresì allegati i piani di manutenzione secondo le raccomandazioni dell'azienda fornitrice.

Firenze 10/08/2017

Il Presente Protocollo Operativo è stato sottoposto all'attenzione e valutazione de:  
Referente Clinico Struttura Privata

Firma PPV \_\_\_\_\_

Referente Medico Struttura privata

	Azienda USL Toscana Centro	Codice	Revisione	Pagina
	<b>Protocollo Operativo</b> <b>Convenzione produzione Emocomponente ad</b> <b>uso Non Trasfusionale (EuNT) con Strutture</b> <b>Sanitarie Private</b>	PR/ASTC/E uNT/17	n.0	6 di 6

Firma PPV \_\_\_\_\_

**Viene approvato e sottoscritto da:**  
Direttore SC Medicina Trasfusionale  
Azienda USL Toscana Centro

\_\_\_\_\_  
VSTI – Incaricato DSA  
Azienda USL Toscana Centro      Dott. Franco Vocioni

\_\_\_\_\_  
Direttore Sanitario Struttura Privata

\_\_\_\_\_

**AII. 1.6**

**INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVI AL PRELIEVO DI SANGUE PER LA PRODUZIONE E IL TRATTAMENTO CON EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE (EuNT)**

Ai sensi del "Codice in materia di protezione dei dati personali" (Codice), La informiamo che i Suoi dati personali, anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie relative al trattamento a cui si sottopone.

Ove i suoi dati saranno utilizzati per studi e ricerche finalizzate alla tutela della sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, Le verrà fornita specifica informativa per l'acquisizione del relativo consenso al trattamento dei dati.

L'indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità. L'indirizzo e mail è facoltativo e può essere utilizzato per ricontattarla o inviarle altre comunicazioni riguardanti la procedura.

Il trattamento dei dati sarà svolto in forma cartacea o elettronica, con adozione delle misure di sicurezza previste dalla legge.

I suoi dati personali non saranno diffusi.

I suoi dati saranno comunicati esclusivamente nei casi e nei modi indicati dalla legge e dai regolamenti ai soggetti previsti, in particolare, in attuazione della normativa sulle malattie infettive trasmissibili.

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

Il mancato consenso al trattamento dei suoi dati comporterà l'esclusione dalla procedura richiesta.

Il Titolare del trattamento è ....(indicare soggetto titolare ai sensi dell'art. 28 Del Codice – estremi Identificativi della Struttura)

Il Responsabile del trattamento è .....(indicare soggetto responsabile, ove designato, ai sensi dell'articolo 29 del Codice)

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
Nato/a \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_\_  
residente in Via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_  
CAP: \_\_\_\_\_, recapiti telefonici: \_\_\_\_\_  
e-mail (facoltativo) \_\_\_\_\_

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

acconsento  non acconsento

al trattamento dei miei dati personali e sensibili.

Data \_\_\_\_\_ Firma del donatore \_\_\_\_\_

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome .....

Qualifica:.....

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

All. 1.5

**VERBALE ISPEZIONE PER LA AUTORIZZAZIONE ALLA  
PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE**

**Intestazione della Struttura Trasfusionale:**  
**Servizio di Immunologia e Medicina Trasfusionale di \_\_\_\_\_**

---

**Verbale di avvenuta ispezione**

**Data** \_\_\_\_\_

**Effettuata presso la struttura** \_\_\_\_\_

---

**In presenza di**

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Qualifica:

---

---

**Risultato dell'ispezione**

- Conforme
- Non Conforme
- Non Conforme con prescrizione

**Note**

---

---

Firma e timbro del Medico

1° Ispettore (timbro e firma)

---

2° Ispettore (timbro e firma)

---