



INDICE

Introduzione.....	2
Obiettivo / i.....	4
Destinatari.....	4
Risorse	4
Abbreviazioni.....	5
Glossario	5
Descrizione delle attività.....	5
PROCEDURA 1: Gestione del donatore di CSE	6
<i>ARRUOLAMENTO DEL DONATORE DI CSE</i>	<i>6</i>
<i>CONVOCAZIONE DEL DONATORE SU RICHIESTA DEL IBMDR</i>	<i>6</i>
<i>CONVOCAZIONE DEL DONATORE SPEDIZIONE DEL CAMPIONE EMATICO SU RICHIESTA DEL IBMDR (CONFERMA DELLA COMPATIBILITA').....</i>	<i>6</i>
PROCEDURA 2: Gestione della procedura per prelievo di CSE midollari	7
<i>VALUTAZIONE DELL'IDONEITA'</i>	<i>7</i>
<i>RILASCIO DEL CONSENSO INFORMATO.....</i>	<i>8</i>
<i>RICOVERO DEL DONATORE PER LA RACCOLTA DI CSE MIDOLLARI</i>	<i>8</i>
<i>FOLLOW-UP DEL DONATORE</i>	<i>8</i>
PROCEDURA 3: Gestione della procedura per prelievo di CSE periferiche dopo stimolazione con fattori di crescita (G-CSF)	9
<i>VALUTAZIONE DELL'IDONEITA'</i>	<i>9</i>
<i>RILASCIO DEL CONSENSO INFORMATO.....</i>	<i>10</i>
<i>RACCOLTA DI CSE PERIFERICHE</i>	<i>10</i>
<i>FOLLOW-UP DEL DONATORE</i>	<i>11</i>
Bibliografia / Documenti di riferimento / Siti web.....	11
Archiviazione	12

Stato del documento

Rev.	Data	Motivo	Pagina
0	31/10/07	Prima emissione	Tutte

Compilazione (Dirigente SOS)	Verifica (RAQ)	Approvazione (Dirigente SOS)
Dr. Patrizia Sculari	Dr. Christina M. Regnery	Dr. Patrizia Sculari



Introduzione

Le cellule del sangue, prodotte nel midollo osseo ed immesse in circolo, originano da cellule progenitrici, dette *cellule staminali*, che hanno la caratteristica di essere totipotenti, cioè di riprodursi un ritmo estremamente intenso e a differenziarsi nelle varie linee cellulari. Le cellule progenitrici sono piuttosto scarse ma, oltre a possedere una attività riproduttiva enorme (ogni giorno generano 200-400 miliardi di cellule nuove) sono in grado di replicarsi cosicché loro numero resta invariato durante tutta la vita, anche se dovessero in parte venire prelevate (donazione).

Tali cellule possono essere raccolte o dal midollo osseo o, dopo mobilizzazione con fattori di crescita, dal sangue periferico.

Cosa è il trapianto di cellule staminali emopoietiche

Il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) si è affermato come una delle strategie terapeutiche più utili nella cura di emopatie maligne (es: leucemie acute o croniche, mieloidi o linfoidi) o ereditarie (Thalassemia Major) per le quali le terapie convenzionali non offrono che scarse o nulle possibilità di guarigione.

Per trapianto si intende la sostituzione di un midollo osseo malato o non funzionante, con cellule staminali sane in grado di rigenerare tutte le cellule del sangue, ricostituendo le normali funzioni ematologiche e immunologiche.

Il trapianto può essere *autologo* (dopo opportuno trattamento) o *allogeneico* (trapianto di CSE da un donatore sano). In quest'ultimo caso è indispensabile reperire un donatore con caratteristiche genetiche simili (compatibilità tissutale) a quelle del ricevente.

Il trapianto di CSE allogeneico consiste principalmente in due fasi:

- la prima è mirata alla distruzione delle cellule midollari del paziente con farmaci particolari e/o radiazioni;
- la seconda consiste nella ricostituzione del patrimonio midollare del paziente, tramite l'infusione, per via endovenosa (in maniera del tutto simile ad una normale trasfusione), delle cellule staminali prelevate dal donatore HLA compatibile. Queste cellule riescono, infatti, a trovare da sole la strada per colonizzare la sede ossea di loro competenza e iniziare a produrre i normali elementi cellulari del sangue.

Perché servono donatori di CSE

Sino a venti anni fa i trapianti di CSE venivano eseguiti esclusivamente tra fratelli compatibili HLA identici. Tuttavia, la constatazione che il 70% dei malati affetti da emopatie letali non poteva giovare di una terapia tanto valida (in Italia, ogni anno, circa 1000 pazienti eleggibili al trapianto non dispongono di un donatore all'interno della fratria) ha spinto gli ematologi a cercare il donatore al di fuori dell'ambito familiare.

I risultati soddisfacenti ottenuti ricorrendo a donatori non consanguinei hanno portato, nonostante l'estrema difficoltà nel reperire soggetti con caratteristiche genetiche simili, al fiorire in tutto il mondo di Registri Nazionali di potenziali donatori di midollo osseo. Tali organizzazioni costituiscono delle vere e proprie banche dati che, collegate tra di loro in una rete internazionale, rendono accessibile ad un singolo paziente un pool di donatori estremamente ampio. La strategia è necessaria per aumentare la probabilità di reperire un donatore compatibile che, stante l'elevato numero di combinazioni possibili (*polimorfismo*) del sistema HLA, oscilla, in rapporto alla frequenza delle caratteristiche (*fenotipo*) considerate, da 1 su 1.000 a 1 su 100.000. Anche in Italia è stato avviato, nel 1989, sulla spinta di diverse Società Scientifiche interessate alla materia (Società Italiana di Ematologia, Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti, Associazione Italiana Emato-Oncologia Pediatrica, Società Italiana di Immunoematologia e Trasfusione del Sangue), un programma



**SOD Servizio Regionale di Immunologia Clinica e
Tipizzazione Tessutale**

**Prelievo di cellule staminali emopoietiche
(CSE) da donatore volontario non correlato**

Rev.0 del 13/11/2007

Pag. 3 di 12

ALL01
PRO3



denominato "Donazione di Midollo Osseo". E' stato, quindi, istituito il Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo, internazionalmente noto come IBMDR (Italian Bone Marrow Donor Registry), con sede a Genova presso il Laboratorio di Istocompatibilità dell'E.O. "Ospedali Galliera", la cui attività è stata istituzionalmente riconosciuta con la Legge n.52 del marzo 2001. Esso ha lo scopo di procurare ai pazienti ematologici in attesa di trapianto, ma privi del donatore ideale (il fratello HLA-identico), un volontario, estraneo alla famiglia, con caratteristiche immunogenetiche tali da consentire l'atto terapeutico con elevate probabilità di successo.

Prelievo di cellule staminali midollari nel donatore

Le cellule staminali midollari da donatore non consanguineo vengono prelevate dal midollo osseo mediante ripetute punture delle creste iliache (ossa del bacino).

Trattandosi di punture ossee, è necessario che il prelievo venga eseguito in anestesia, risultando altrimenti doloroso. In genere l'anestesia è totale, ma può essere effettuata anche quella di tipo epidurale, mediante puntura lombare.

Quella generale è comunque l'anestesia di elezione. Il prelievo dura, di norma, 30-45 minuti e non comporta danno o menomazioni al donatore, come dimostra l'esperienza di oltre 150 mila prelievi di sangue midollare effettuati nel mondo.

Esistono comunque dei rischi minimi (vedasi allegato H), legati alla procedura stessa, che possono essere così suddivisi:

- rischio anestesilogico (correlato al tipo di procedura impiegata e all'anestetico somministrato);
- rischio infettivologico (i siti di prelievo del sangue midollare o quelli di infusione sono suscettibili di infezione);
- rischio di lesioni (durante la raccolta del sangue midollare è possibile provocare danni in loco ai tessuti causando, per esempio, sciatalgia).

Per far fronte alle possibili complicanze da essi derivanti è quindi necessario che il donatore non presenti gravi alterazioni cardiocircolatorie e renali.

Il prelievo dura, di norma, meno di un'ora. All'uscita dalla sala operatoria, il donatore viene tenuto speditizzato per un periodo di 48 ore. Al risveglio, e per un paio di giorni, egli avvertirà del dolore, in genere contenuto, nelle sedi di prelievo. Dopo tre giorni al massimo, la dolorabilità è praticamente nulla. La quantità di sangue midollare che viene prelevata varia in rapporto al volume corporeo del ricevente, ma è usualmente compresa fra i 700 e i 1000 mL. L'organismo non avverte nessun sintomo di carenza e il midollo prelevato si ricostituisce spontaneamente in 7-10 giorni; è opportuno, comunque, che, una settimana prima della data fissata per il prelievo, il donatore si sottoponga all'autodonazione di una o più unità di sangue che gli verranno reinfuse, in sala operatoria, per bilanciare il volume di sangue circolante. Non è, di norma, necessaria l'assunzione di farmaci né prima, né dopo la donazione.

Da quanto sopra, appare ragionevole prevedere che un donatore debba restare assente non più di una settimana dalle sue abituali occupazioni.

Prelievo di cellule staminali da sangue periferico (PBSC)

Poiché il sangue periferico, di norma, non contiene sufficienti quantità di cellule staminali emopoietiche per un trapianto, è necessario, prima del prelievo, incrementare il loro numero.

A tal fine si somministra un fattore di crescita chiamato G-CSF (*Growth-Colony Stimulating Factor*- fattore stimolante la crescita cellulare), normalmente prodotto dall'organismo, e da qualche anno disponibile anche in commercio come formulazione farmaceutica, che ha la proprietà di rendere più rapida la crescita delle cellule staminali e di facilitarne il passaggio nel sangue periferico.

	SOD Servizio Regionale di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale	ALL01 PRO3	
	Prelievo di cellule staminali emopoietiche (CSE) da donatore volontario non correlato		
Rev.0 del 13/11/2007	Pag. 4 di 12		

A causa della stimolazione che produce nel midollo osseo, può provocare alcuni disturbi, solitamente di lieve o moderata entità, ben controllabili con comuni antidolorifici. I disturbi che più comunemente si possono avvertire sono: febbre o febbre (anche 38 °C), cefalea, dolori ossei di diversa entità (soprattutto al bacino, alla schiena, agli arti), senso di affaticamento e talora perdita di appetito. Tali disturbi scompaiono rapidamente alla sospensione del trattamento e non lasciano sequele.

Il rischio di mortalità associato alla mobilizzazione di PBSC e alla loro raccolta (incidenti cerebro-vascolari, rotture di milza e ischemia miocardica) in soggetti sani e non in età avanzata è molto basso, seppur non nullo. Non vi sono ad oggi evidenze tali da far considerare questo rischio superiore a quello inerente la raccolta di cellule staminali midollari. La somministrazione di G-CSF è peraltro indispensabile per poter raccogliere le cellule staminali dal sangue periferico invece che dal midollo osseo. In un soggetto sano l'effetto di questi farmaci diventa visibile dopo 4-5 giorni di trattamento: è questo il momento previsto per la raccolta.

Si tratta di procedure generalmente molto ben tollerate, che non richiedono nessun tipo di anestesia.

Obiettivo / i

- **Migliorare la qualità delle prestazioni erogate ai donatori volontari**
- **Costruire un percorso clinico per la valutazione clinica dell'idoneità per i donatori volontari**

Destinatari

- **Medici e operatori sanitari delle SOD indicate**
- **Infermieri Professionali delle SOD indicate**
- **Personale di segreteria delle SOD indicate**
- **Personale del Centro Donatori**

Risorse

Operatori coinvolti nel processo:

- **Medici e Biologi:** Centro Donatori, trasfusionale, ematologia, anestesia, cardiologia, radiologia, medicina legale, psicologia, direzione medica ospedaliera.
- **Infermieri:** del Centro Donatori, delle segreterie per l'accettazione degli esami, che collabora con il medico e/o gestisce le problematiche legate al prelievo di CSE.
- **OTA/OSS:** collabora con l'infermiere e/o interviene per gli aspetti assistenziali di sua competenza.
- **Utente (donatore e familiari):** è assistito dal personale incaricato a portare a termine la donazione.



Abbreviazioni

Abbreviazione	Descrizione
IBMDR	Italian Bone Marrow Donor Registry
G-CSF	Granulocyte Colony Stimulating Factor (fattore di crescita stimolante le colonie granulocitarie)
CD	Centro Donatori
CSE	Cellule Staminali Emopoietiche
HLA	Human Leukocyte Antigens

Glossario

Termine / Nome	Descrizione
HLA	È il sistema maggiore di compatibilità tissutale. E' l'insieme di antigeni che costituiscono le barriere immunologiche al trapianto
Cellula staminale	È una cellula primitiva non specializzata dotata della singolare capacità di trasformarsi in qualunque altro tipo di cellula del corpo

Descrizione delle attività

Il donatore deve mantenere l'anonimato, viene identificato con un codice (AN01 1400, AP01.....MC01.....)

Il donatore non necessita d'impegnativa (T.U. Accordo Stato-Regioni 05/10/2006).

Gli esami sono fatturati all'IBMDR (Integrazione del 25/01/2007 provvedimento n° 2637 all'accordo Stato-Regioni 05/10/2006. Tariffario unico IBMDR in vigore dal 01/02/02007).



**SOD Servizio Regionale di Immunologia Clinica e
Tipizzazione Tessutale**

**Prelievo di cellule staminali emopoietiche
(CSE) da donatore volontario non correlato**

Rev.0 del 13/11/2007

Pag. 6 di 12

ALL01
PRO3



PROCEDURA 1: Gestione del donatore di CSE

ARRUOLAMENTO DEL DONATORE DI CSE

SOD	Visita idoneità/ Consenso informato (Form CD101)	Esami
Servizio di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale	SI	Tipizzazione HLA Classe I e II
Dipartimento Regionale Interaziendale Medicina Trasfusionale	SI	NO

CONVOCAZIONE DEL DONATORE SU RICHIESTA DEL IBMDR

SOD	Visita idoneità/ Consenso informato (Form CD102)	Esami
Servizio di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale	SI	Tipizzazione HLA genomica alta risoluzione
Dipartimento Regionale Interaziendale Medicina Trasfusionale	SI	Gruppo sanguigno Fattore Rh Ricerca di anticorpi anti-CMV (IgG e IgM)

**CONVOCAZIONE DEL DONATORE SPEDIZIONE DEL CAMPIONE EMATICO SU
RICHIESTA DEL IBMDR (CONFERMA DELLA COMPATIBILITA')**

SOD	Visita idoneità/ Consenso informato (Form CD102)	Esami	Spedizione
Servizio di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale	SI	NO	SI
Dipartimento Regionale Interaziendale Medicina Trasfusionale	SI	Gruppo sanguigno Fattore Rh Ricerca di anticorpi: anti-CMV (IgG e IgM); anti-HIV; anti- HCV. Ricerca di HBsAg Lue Screening	NO



**SOD Servizio Regionale di Immunologia Clinica e
Tipizzazione Tessutale**

**Prelievo di cellule staminali emopoietiche
(CSE) da donatore volontario non correlato**

Rev.0 del 13/11/2007

Pag. 7 di 12

ALL01
PRO3



PROCEDURA 2: Gestione della procedura per prelievo di CSE midollari

VALUTAZIONE DELL'IDONEITA'

SOD	Visita idoneità	Esami
Servizio di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale	SI	NO
Dipartimento Regionale Interaziendale Medicina Trasfusionale	NO	Gruppo sanguigno, Fattore Rh, fenotipo eritrocitario: KELL, DUFFY, KIDD, Kp, LUTHERAN, MNSs Ricerca di HBsAg, di ac. anti HBsAg, di ac. anti-CMV (IgG e IgM), ac. anti-HIV, ac. anti- HCV, ac. anti-HAV (IgM), ac. anti-HbcAg, ac. anti-HBeAg, ac. anti-HIV1 e 2
Clinica di Ematologia	SI	<i>Richiede alla SOD Laboratorio Analisi :</i> Emocromo completo di piastrine, VES, transferrina, ferritina, sideremia, ferro, capacità legante transferrina, azotemia, glicemia, uricemia, creatininemia, GOT, GPT, bilirubina totale e frazionata, fosfatasi alcalina, gamma-GT, elettroliti (Ca, Cl, Na, K), uricemia, colesterolo totale e HDL, trigliceridi, CPK, LDH, PCR, proteinemia totale, elettroforesi sieroproteica, immunodiffusione, colinesterasi, numero di dibucaina (c/o il Lab. Analisi di Macerata), tempo di Quick, PTT, Fibrinogeno, complementemia (C3,C4), esame urine completo, dosaggio gonadotropina corionica, Lue Screening. <i>Richiede alla SOD Virologia:</i> HIV-RNA, HCV-RNA , Ricerca di anticorpi anti-Toxoplasma G. (IgM e IgG). Titoli anti-virali: EBV, HSV1 e 2, Varicella Zoster <i>Richiede alla SOD Clinica di Anestesia e Rianimazione o Anestesia e Rianimazione :</i> Visita specialistica anestesiologicala Esecuzione Elettrocardiogramma <i>Richiede alla SOD di Clinica di Radiologia o Radiologia Generale :</i> RX torace (AP+LL) <i>Richiede alla SOD di Medicina Trasfusionale:</i> anti-CMV (IgG e IgM), anti-HIV 1 e 2, anti- HCV, anti-HAV (IgM), anti-HbcAg, anti-HBeAg, anti-HTLV1 e 2, Ricerca di HBsAg. Predeposito di sangue autologo per autotrasfusione
Clinica di Anestesia e Rianimazione o Anestesia e Rianimazione	SI	Esegue elettrocardiogramma Esegue visita specialistica di anestesia



**SOD Servizio Regionale di Immunologia Clinica e
Tipizzazione Tessutale**

**Prelievo di cellule staminali emopoietiche
(CSE) da donatore volontario non correlato**

Rev.0 del 13/11/2007

Pag. 8 di 12

ALL01
PRO3



RILASCIO DEL CONSENSO INFORMATO

Acquisita l' idoneità del donatore (**Form CD104-m**) si riunisce la commissione per il rilascio da parte del donatore del consenso informato (**Form CD103-m**). Si richiede la presenza di almeno un rappresentante delle seguenti SOD:

- Servizio Regionale di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale (**RR e CD AN01**)
- Clinica di Ematologia (**CP-m AN01**)
- Clinica di Anestesia e Rianimazione oppure Anestesia e Rianimazione
- Medicina Legale oppure Direzione Medica Ospedaliera
- Servizio di Psicologia

RICOVERO DEL DONATORE PER LA RACCOLTA DI CSE MIDOLLARI

SOD	Ricovero	Procedure IBMDR
Servizio di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale	NO	Form CD105
Clinica di Ematologia	SI [DRG 467 Onere degenza = 9 Importo 0]	NO

FOLLOW-UP DEL DONATORE

SOD	Visita	Esami	Procedure IBMDR
Servizio di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale	NO	NO	Form CD106
Clinica di Ematologia	SI	<u>A 15 giorni, a un mese, a 6 mesi e a un anno dalla donazione:</u> <i>Richiede alla SOD Laboratorio Analisi :</i> Emocromo completo di piastrine, VES, PCR, sideremia, azotemia, transferrina, ferritina, glicemia, uricemia, creatininemia, GOT, GPT, bilirubina totale e frazionata, elettroliti (Ca, Cl, Na, K) uricemia, elettroforesi sieroproteica.	NO



SOD Servizio Regionale di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale

Prelievo di cellule staminali emopoietiche (CSE) da donatore volontario non correlato

Rev.0 del 13/11/2007

Pag. 9 di 12

ALL01
PRO3



PROCEDURA 3: Gestione della procedura per prelievo di CSE periferiche dopo stimolazione con fattori di crescita (G-CSF)

VALUTAZIONE DELL'IDONEITA'

SOD	Visita idoneità	Esami
Servizio di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale	SI	NO
Dipartimento Regionale Interaziendale Medicina Trasfusionale	SI	<p>Gruppo sanguigno, Fattore Rh, fenotipo eritrocitario: KELL, DUFFY, KIDD, Kp, LUTHERAN, MNSs Ricerca di HBsAg, anticorpi anti-HBsAg anti-CMV (IgG e IgM), anti-HIV, anti- HCV, anti-HAV (IgG, IgM), anti-HbcAg, anti-HBeAg, anti-HIV1 e 2, Lue Screening</p> <p><i>Richiede alla SOD Laboratorio Analisi :</i> Emocromo completo di piastrine, VES, transferrina, ferritina, sideremia, ferro, capacità legante transferrina, azotemia, glicemia, uricemia, creatininemia, GOT, GPT, bilirubina totale e frazionata, fosfatasi alcalina, gamma-GT, elettroliti (Ca, Cl, Na, K), uricemia, colesterolo totale e HDL, trigliceridi, CPK, LDH, PCR, proteinemia totale, elettroforesi sieroproteica, immunodiffusione, colinesterasi, numero di dibucaina, tempo di Quick, PTT, Fibrinogeno, complementemia (C3,C4), esame urine completo, dosaggio gonadotropina corionica, screening coagulativo per trombofilia (ATIII), proteina C, proteina S, omocisteina, lipoproteina A, elettroforesi per ricerca dell'emoglobina di tipo HbS, Mutanti Leiden del Fattore V, Mutazione del Fattore II.</p> <p><i>Richiede alla SOD Virologia:</i> HIV-RNA, HCV-RNA , Ricerca di anticorpi anti-Toxoplasma G. (IgM e IgG) Titoli anti-virali: EBV, HSV1 e 2, Varicella Zoster</p> <p><i>Richiede alla SOD Cl. Med. Interna Serv. Cardiologia</i> Visita specialistica cardiologia, esecuzione elettrocardiogramma da sforzo</p> <p><i>Richiede alla SOD Clinica di Radiologia o Radiologia Generale:</i>RX torace (AP+LL), Ecografia alto addome</p>



SOD Servizio Regionale di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale

Prelievo di cellule staminali emopoietiche (CSE) da donatore volontario non correlato

Rev.0 del 13/11/2007

Pag. 10 di 12

ALL01
PRO3



RILASCIO DEL CONSENSO INFORMATO

Acquisita l' idoneità del donatore (**Form CD104-p**) si riunisce la commissione per il rilascio da parte del donatore del consenso informato (**Form CD103-p**). Si richiede la presenza di almeno un rappresentante delle seguenti SOD:

- Servizio Regionale di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale (**RR e CD AN01**)
- Dipartimento Regionale Interaziendale Medicina TrASFusionale (**CP-p AN01**)
- Clinica di Ematologia
- Clinica di Anestesia e Rianimazione oppure Anestesia e Rianimazione
- Medicina Legale oppure Direzione Medica Ospedaliera
- Servizio di Psicologia

RACCOLTA DI CSE PERIFERICHE

SOD	Esami	Somministrazione di G-CSF	Aferesi	Procedur e IBMDR
Dipartimento Regionale Interaziendale Medicina TrASFusionale o altra Struttura ospedaliera autorizzata	<i>Richiede alla SOD Laboratorio Analisi dal giorno 1 e il giorno 3 :</i> Emocromo completo di piastrine.	7 -10 µg/Kg/d in due somministrazioni per al massimo 5 giorni consecutivi		Allegato S
Servizio di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale	Monitoraggio delle cellule CD34+	NO	NO	Form CD105
Dipartimento Regionale Interaziendale Medicina TrASFusionale	<i>Richiede alla SOD Laboratorio Analisi dal giorno 4:</i> Emocromo completo di piastrine. <i>Richiede alla SOD Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale a partire dal giorno 4:</i> Monitoraggio delle cellule CD34+	NO	SI	NO



SOD Servizio Regionale di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale

Prelievo di cellule staminali emopoietiche (CSE) da donatore volontario non correlato

Rev.0 del 13/11/2007

Pag. 11 di 12

ALL01
PRO3



FOLLOW-UP DEL DONATORE

SOD	Valutazione di una sintomatologia/Visita	Esami	Procedure IBMDR
Servizio di Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale	NO	NO	Form CD106
Dipartimento Regionale Interaziendale Medicina Trasfusionale	A 2 giorni, a una settimana, a un mese, a 6 mesi, a un anno e negli anni seguenti fino a 10 anni dalla donazione	A 2 giorni, a una settimana, a un anno e negli anni seguenti fino a 10 anni dalla donazione: <i>Richiede alla SOD Laboratorio Analisi :</i> Emocromo completo di piastrine, PT, PTT fibrinogeno, elettroliti (Ca, Cl, Na, K), elettroforesi sieroproteica. A un mese dalla donazione: <i>Richiede alla SOD di Clinica Radiologia o Radiologia Generale:</i> Ecografia alto addome	NO

Bibliografia / Documenti di riferimento / Siti web

- Sito web: www.ibmdr.galliera.it (aree riservate)
- Legge 52 del 6 marzo 2001 n°52
- D.G.R. 2185 del 18/09/2001 "Istituzione del Registro Regionale dei Donatori di Midollo Osseo
- Decreto legislative 30 giugno 2003, n°196
- Schema di accordo tra Ministro della salute, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche. Luglio 2003
- Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004
- Decreto 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti" "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti"
- Legge 21 ottobre 2005 n°219
- Compensazione interregionale della mobilità sanitaria-Testo Unico- Approvato in conferenza delle Regioni e delle Province Autonome il 29 marzo 2007. Pag. 55, 56, 57, 58, 59, 60.



**SOD Servizio Regionale di Immunologia Clinica e
Tipizzazione Tessutale**

**Prelievo di cellule staminali emopoietiche
(CSE) da donatore volontario non correlato**

Rev.0 del 13/11/2007

Pag. 12 di 12

ALL01
PRO3



Archiviazione

Documento	Luogo di archiviazione	Responsabile	Durata	Catalogazione	Accesso	Supporto
ALL01 PRO3	Archivio: Spazio certificazione nella vetrina in corridoio 1 parte B; Rete informatica interna	RAQ	Fino a nuova revisione	Accettazione campioni	Tutto il personale	Cartaceo Informatico