

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 3 marzo 2005

Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti.

Gazzetta Ufficiale 13-04-2005, n. 85, Serie Generale

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107, «Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati», con particolare riguardo agli articoli 1 e 3, comma 4;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2001, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti»;

Visto il decreto ministeriale 25 gennaio 2001, recante «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue ed emoderivati» e sue successive integrazioni e modificazioni;

Vista la raccomandazione R(95)15 del Consiglio di Europa, adottata dal Comitato dei Ministri il 12 ottobre 1995, e le allegate linee guida sulla «Preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti» e loro successivi aggiornamenti;

Vista la raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea del 29 giugno 1998, sulla «Idoneità dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella Comunità europea» (98/463/CE);

Vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE;

Vista la direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti;

Vista la legge 31 dicembre 1996, n. 675, recante «Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 1997, recante «Autorizzazione n. 2/1997, al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale»;

Visto il decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 135, recante «Disposizioni integrative della legge 31 dicembre 1996, n. 675, sul trattamento di dati sensibili da parte dei soggetti pubblici»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Vista la circolare n. 61, del 19 dicembre 1986, della Direzione generale degli ospedali avente per oggetto «Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le Istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura»;

Ravvisata la necessità di modificare, aggiornandolo, detto decreto ministeriale 26 gennaio 2001;

Sentito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale reso nella seduta del 21 settembre 2004;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in data 3 febbraio 2005;

Decreta:

Art. 1.

1. E' approvato l'articolato concernente i protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue e di emocomponenti, composto da 17 articoli e da 8 allegati, uniti al presente decreto del quale costituiscono parte integrante.

2. Il presente decreto, predisposto anche in attuazione della direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004, e' soggetto a revisione con cadenza almeno biennale da parte della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, sentito l'Istituto superiore di sanita' in collaborazione con le societa' scientifiche di settore, accogliendo le indicazioni formulate dagli organismi comunitari e internazionali finalizzate alla piu' elevata qualita' possibile del sangue e dei suoi prodotti, in rapporto alla sicurezza del donatore e del ricevente.

3. L'allegato n. 1 riporta la terminologia comune relativa al donatore di sangue e al sangue e ai suoi prodotti.

TITOLO I

Informazione e tutela della riservatezza

Art. 2.

Sensibilizzazione e informazione del candidato donatore

1. Le Associazioni e le Federazioni dei donatori volontari di sangue e le strutture trasfusionali collaborano per porre a disposizione di tutti i candidati donatori di sangue e/o di emocomponenti, ai fini della loro sensibilizzazione e informazione, materiale educativo accurato e comprensibile sulle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati e sui notevoli benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione.

Dal predetto materiale si devono evincere:

a) i motivi per i quali vengono effettuati la compilazione del questionario, l'anamnesi, l'esame obiettivo, l'accertamento dei requisiti fisici e le indagini per la validazione biologica delle donazioni;

b) le informazioni sul rischio che malattie infettive possono essere trasmesse attraverso il sangue e i suoi prodotti;

c) il significato delle espressioni: consenso informato, autoesclusione, esclusione temporanea e permanente;

d) i motivi per cui non devono donare sangue coloro ai quali la donazione potrebbe provocare effetti negativi sulla propria salute;

e) i motivi per cui non devono donare sangue coloro che cosi' facendo metterebbero a rischio la salute dei riceventi la donazione, come il caso di coloro che hanno comportamenti sessuali ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive o sono affetti da infezione da virus HIV/AIDS e/o da epatite o sono tossicodipendenti o fanno uso non prescritto di sostanze farmacologiche per via IM, EV o tramite altri strumenti in grado di trasmettere gravi malattie infettive, comprese sostanze stupefacenti, steroidi o ormoni a scopo di culturismo fisico;

f) le informazioni specifiche sulla natura delle procedure di donazione e sui rischi collegati per coloro che intendano partecipare ai programmi di donazione di sangue intero o di emocomponenti mediante aferesi;

g) la possibilita' di porre domande in qualsiasi momento della procedura;

h) la possibilita' di ritirarsi o di rinviare la donazione per propria decisione in qualunque momento della procedura;

i) l'assicurazione che, qualora i test ponessero in evidenza

eventuali patologie, il donatore sara' informato a cura della struttura trasfusionale e la sua donazione non utilizzata;

j) i motivi per cui e necessario che il donatore comunichi tempestivamente al personale della struttura trasfusionale, ai fini della tutela della salute dei pazienti trasfusi, eventuali malattie insorte subito dopo la donazione, con particolare riferimento all'epatite virale, in ogni sua forma.

Art. 3.

Tutela della riservatezza

1. Il personale sanitario delle strutture trasfusionali e di raccolta e' tenuto:

a) a garantire che il colloquio con il candidato donatore sia effettuato nel rispetto della riservatezza;

b) ad adottare tutte le misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni riguardanti la salute fornite dal candidato donatore e dei risultati dei test eseguiti sulle donazioni, nonche' nelle procedure relative ad indagini retrospettive, qualora si rendessero necessarie;

c) a garantire al donatore la possibilita' di richiedere al personale medico della struttura trasfusionale o di raccolta di non utilizzare la propria donazione, tramite una procedura riservata di autoesclusione;

d) a comunicare al donatore qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione predonazione e/o negli esami di controllo.

TITOLO II

Idoneita' alla donazione

Art. 4.

Criteri generali per la selezione del donatore di sangue ed emocomponenti

1. Presso ogni struttura trasfusionale e di raccolta, verificata la volonta' del candidato donatore di effettuare la donazione di sangue o di emocomponenti, deve essere attuata una procedura di selezione che ne garantisca l'idoneita'.

2. La procedura di cui al comma precedente si articola come di seguito:

accertamento dell'identita' del candidato donatore e compilazione del questionario;

valutazione delle condizioni generali di salute del candidato donatore;

accertamento dei requisiti fisici per l'accettazione;

definizione del giudizio di idoneita' alla donazione;

acquisizione del consenso informato alla donazione e al trattamento dei dati personali.

3. L'allegato n. 2 al presente decreto riporta il modello base di riferimento per lo schema di cartella sanitaria del donatore da compilare ad ogni donazione.

Art. 5.

Identificazione del candidato donatore e compilazione del questionario

1. Il medico responsabile della selezione, o personale sanitario appositamente formato operante sotto la responsabilita' del predetto, accertata l'identita' del candidato donatore, raccoglie i dati anamnestici necessari alla valutazione dell'idoneita' sulla base del

questionario di cui all'allegato n. 2, parte A, predisposto tenendo conto dei criteri di esclusione, permanente e temporanea, del candidato donatore ai fini della protezione della sua salute e di quella del ricevente, così come individuati rispettivamente negli allegati n. 3 e 4 al presente decreto.

2. Le domande che compongono il questionario, espressamente predeterminate in modo da risultare semplici e di facile comprensione al fine di ottenere risposte precise e veritiere, sono volte a verificare che il candidato donatore abbia effettivamente compreso le informazioni contenute nel materiale informativo di cui all'art. 2 del presente decreto, garantendo allo stesso la possibilità di richiedere, in qualsiasi momento, al personale medico della struttura trasfusionale o di raccolta una procedura riservata di autoesclusione.

3. Il questionario, compilato in ogni sua parte, va sottoscritto dal candidato donatore e dal sanitario che ha effettuato l'intervista.

4. Il predetto questionario va completato con l'annotazione dei dati anamnestici rilevanti e ad ogni donazione successiva aggiornato con raccordi anamnestici.

Art. 6.

Valutazione delle condizioni generali di salute del donatore

1. Mira ad evidenziare le condizioni generali di salute del candidato donatore con particolare attenzione a stati quali debilitazione, iponutrizione, edemi, anemia, ittero, cianosi, dispnea, instabilità mentale, intossicazione alcolica, uso di stupefacenti ed abuso di farmaci.

2. I risultati della valutazione vengono riportati nella cartella sanitaria del donatore di cui all'allegato n. 2, parte B.

Art. 7.

Accertamento dei requisiti fisici per l'accettazione del candidato donatore

1. Preliminarmente ad ogni donazione, il medico responsabile della selezione accerta che il candidato donatore di sangue intero o di emocomponenti mediante aferesi posseda i requisiti fisici indicati rispettivamente negli allegati n. 5 e n. 6 al presente decreto.

2. Il medico sopraindicato, secondo il proprio giudizio, può prescrivere l'esecuzione di ulteriori indagini cliniche, di laboratorio e strumentali volte ad accertare l'idoneità del candidato donatore alla donazione.

3. I dati rilevati e i risultati delle indagini eseguite, con riferimento ai commi precedenti, vanno annotati nella cartella sanitaria del donatore, allegato n. 2, parte C.

Art. 8.

Definizione del giudizio di idoneità alla donazione

1. Il medico responsabile della selezione, accertata l'identità del candidato donatore, acquisiti e valutati i dati anamnestici nel rispetto dei criteri di esclusione permanente e temporanea di cui ai precitati allegati n. 3 e n. 4, valutate le condizioni generali di salute del donatore, accertato il possesso dei requisiti fisici per l'accettazione del candidato donatore e tenendo anche conto, ove disponibili, di dati clinici e di laboratorio relativi a precedenti donazioni, esprime formalmente il giudizio di idoneità alla donazione.

2. Il giudizio di idoneità, comprensivo della indicazione al tipo

di donazione, deve essere espresso ad ogni donazione e riportato nella cartella sanitaria del donatore, allegato n. 2, parte D.

Art. 9.

Consenso informato alla donazione e al trattamento dei dati personali

1. Espletate le procedure finalizzate alla definizione del giudizio di idoneita', il medico responsabile della selezione richiede al candidato donatore, preventivamente e debitamente informato, di esprimere il proprio consenso alla donazione e al trattamento dei dati personali secondo le modalita' previste dalla normativa vigente, sottoscrivendo l'apposito modulo riportato nello schema di cartella sanitaria del donatore, allegato n. 2, parte E.

2. Dal modulo di consenso informato deve risultare chiaramente la dichiarazione, da parte del candidato donatore, di aver visionato il materiale informativo di cui all'art. 2 del presente decreto e di averne compreso compiutamente il significato; di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti nel questionario, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute; di essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza del ricevente il sangue donato; di aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di prelievo proposta e di essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso; di non aver donato sangue o emocomponenti nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta; di sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive alla donazione non svolgera' attivita' o hobby rischiosi.

3. Il consenso informato e' prescritto per ogni tipo di donazione: sangue intero, emocomponenti mediante aferesi, cellule staminali periferiche nonche' cellule cordonali.

4. Per la donazione di cellule cordonali e' prescritto altresì il consenso della madre mirato alla rinuncia alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita.

TITOLO III

Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

Art. 10.

Validazione biologica delle unita' di sangue e/o di emocomponenti

1. Ad ogni donazione il donatore viene obbligatoriamente sottoposto agli esami di laboratorio di cui all'allegato n. 7, parte A e B, volti ad escluderne la positivita' degli indicatori delle malattie trasmissibili e ad individuarne le principali caratteristiche immunoematologiche.

2. L'eventuale positivita' di campioni di sangue alla prova di verifica iniziale, relativa alle indagini per le malattie trasmissibili, rende obbligatoria la ripetizione delle analisi tenendo conto dell'algoritmo di cui all'allegato n. 8.

3. I risultati delle indagini di cui ai commi precedenti vengono riportati nella cartella sanitaria del donatore, allegato n. 2, parte F.

Art. 11.

Esami per il donatore periodico

1. Ogni anno il donatore periodico viene sottoposto, oltre che agli

esami di cui al precedente art. 10, agli esami indicati nell'allegato n. 7, parte C, finalizzati alla valutazione del suo stato generale di salute; i relativi risultati vanno annotati nella cartella sanitaria del donatore, allegato n. 2, parte F.

TITOLO IV

Donazione di cellule staminali emopoietiche

Art. 12.

Donazione di cellule staminali emopoietiche periferiche

1. Il candidato donatore di cellule staminali emopoietiche periferiche deve possedere gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero e deve inoltre essere valutato per i rischi connessi alle procedure di prelievo da un medico esperto in medicina trasfusionale oltre che dal medico curante del ricevente (per il donatore allogenico).

2. In particolari situazioni di necessità e per specifiche esigenze cliniche possono essere adottati criteri di idoneità diversi, a giudizio del medico esperto in medicina trasfusionale, nel rispetto comunque del criterio della massima tutela a protezione della salute del donatore.

3. Il candidato donatore autologo o allogenico di cellule staminali periferiche deve essere indagato per i marcatori di malattie infettive trasmissibili non oltre trenta giorni prima della donazione.

Art. 13.

Donazione di cellule staminali da cordone ombelicale

1. La candidata donatrice di sangue da cordone ombelicale deve essere persona sana; la procedura per l'accertamento della idoneità deve comprendere l'anamnesi familiare di entrambi i genitori del neonato, con particolare riguardo alla esistenza di malattie ereditarie.

2. La candidata donatrice deve essere sottoposta ai test per le malattie infettive trasmissibili non oltre trenta giorni prima della donazione; detti test debbono essere ripetuti tra i sei e dodici mesi dall'avvenuta donazione. La gravidanza deve essere stata normale; il neonato deve essere scrupolosamente controllato alla nascita, prima della raccolta del sangue, e obbligatoriamente sottoposto a controllo medico tra i sei e i dodici mesi di età per evidenziare la presenza di eventuali malattie genetiche prima che il sangue cordonale sia utilizzato.

TITOLO V

Registrazione ed archiviazione dei dati

Art. 14.

Tracciabilità della donazione

1. Presso ogni struttura trasfusionale deve essere predisposto un sistema di registrazione e di archiviazione dati che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue o emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale.

2. I dati anagrafici, clinici e di laboratorio devono essere registrati e aggiornati in uno schedario donatori gestito in modo elettronico o manuale. Detto schedario deve essere tenuto in modo da:

a) contenere cognome e nome, sesso, luogo e data di nascita, residenza e domicilio, se diverso dalla residenza, recapito telefonico, Associazione o Federazione di volontariato di

appartenenza del donatore (ed eventualmente anche recapito telefonico del posto di lavoro, codice fiscale e sanitario);

b) garantire l'identificazione univoca, proteggere l'identita' del donatore, con particolare riferimento alla disciplina sulla tutela dei dati, quanto a riservatezza e sicurezza, facilitando al tempo stesso la tracciabilita' della donazione;

c) consentire l'introduzione di informazioni riguardanti eventuali reazioni avverse del donatore alla donazione, i motivi che ne sconsigliano l'effettuazione, temporaneamente o permanentemente, sempre nel rispetto della riservatezza.

3. Le operazioni di registrazione vanno effettuate immediatamente dopo che sia stata ultimata ogni singola fase di lavoro, devono essere leggibili e consentire l'identificazione dell'operatore che deve siglare ogni singola fase eseguita, compresa quella relativa alla conservazione delle registrazioni.

4. Nel caso di reazioni avverse correlate alla trasfusione nel ricevente, deve essere possibile attraverso il precitato schedario risalire al donatore e verificare i risultati di tutte le indagini compiute ed il relativo giudizio finale.

Art. 15.

Conservazione delle registrazioni

1. La documentazione che consente di ricostruire il percorso di ogni unita' di sangue o emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, il modulo di consenso informato relativo a ciascuna donazione (autologa ed allogenica) nonche' i risultati delle indagini di validazione prescritte dalla normativa vigente su ogni unita' di sangue o emocomponenti, debbono essere conservati per trenta anni;

2. Le registrazioni dei risultati riguardanti la determinazione del gruppo sanguigno AB0 ed Rh, delle eventuali difficolta' riscontrate nella tipizzazione, della presenza di anticorpi irregolari, delle reazioni trasfusionali, nonche' delle prove di compatibilita' pretrasfusionali, ove eseguite, debbono essere conservate per quindici anni.

3. Le registrazioni relative alla temperatura di conservazione del sangue e degli emocomponenti, ai controlli di sterilita', e ai controlli di qualita' su emocomponenti, reagenti, strumentazione ed esami di laboratorio, debbono essere conservate per dodici mesi.

TITOLO VI

Altre misure

Art. 16.

Programmi di prevenzione ed educazione sanitaria

1. Le iniziative di educazione sanitaria e le indagini eseguite ai fini della tutela della salute dei donatori e della sicurezza dei riceventi, rappresentano un significativo riferimento epidemiologico per la realizzazione di alcuni tra i principali obiettivi della programmazione sanitaria nazionale quali promuovere comportamenti e stili di vita per la salute e contrastare le principali patologie. A tale fine le regioni con il supporto delle strutture trasfusionali esistenti sul proprio territorio, promuovono iniziative di prevenzione ed educazione sanitaria sulla base dell'analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni.

2. Le strutture trasfusionali assicurano adeguata consulenza al candidato donatore o al donatore la cui donazione e stata rinviata.

3. La struttura trasfusionale che accerti su un donatore la

sieroconversione per malattie virali trasmissibili con la trasfusione di sangue o di emocomponenti deve informare il donatore e darne tempestiva notifica, secondo le modalita' previste dalla normativa vigente, all'autorita' sanitaria competente per gli adempimenti conseguenti.

Art. 17.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. A partire da tale data e' abrogato il decreto ministeriale 26 gennaio 2001.

Allegato 1

Terminologia comune

Donatore: persona sana che dona volontariamente sangue o emocomponenti a fini terapeutici.

Candidato donatore: persona che si presenta presso una unita' di raccolta o una struttura trasfusionale e dichiara di voler donare sangue o emocomponenti.

Donatore alla prima donazione: persona che dona sangue o emocomponenti per la prima volta.

Donatore periodico: persona che dona abitualmente sangue o emocomponenti (almeno una volta negli ultimi due anni).

Sangue e suoi prodotti:

sangue: unira' di sangue intero allogenico o autologo;

emocomponenti: prodotti ricavati dal frazionamento del sangue con mezzi fisici semplici o con aferesi;

farmaci plasmaderivati: farmaci estratti dal plasma mediante processo di lavorazione industriale.

Allegato 2

Schema di cartella sanitaria del donatore di sangue e/o emocomponenti

PARTE A

Dati anagrafici del donatore

Nome e cognome luogo e data di
nascita..... sesso M F residente a.....
via.....

Questionario

E' attualmente in buona salute?....

Ha sofferto o soffre di malattie allergiche, autoimmuni, dell'apparato respiratorio, gastrointestinale, osteoarticolare, tumori maligni, tubercolosi, diabete, convulsioni e/o svenimenti, attacchi epilettici, episodi febbrili o sindromi influenzali, malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie infettive, ittero e/o epatite, malattie renali, ematologiche, reumatiche, tropicali?....

Ha avuto gravidanza o interruzione di gravidanza?....
Quando?.....

E' in gravidanza?....

Sta facendo terapie farmacologiche o e' in cura dal suo medico?....

Ha ingerito di recente (meno di 5 giorni) aspirina o altri analgesici?....

Ha notato perdita ingiustificata di peso negli ultimi tempi?....

Ha sofferto di febbri di natura ignota?....

Ha notato ingrossamento delle ghiandole linfatiche?....
 E' dedito all'alcool?....
 E' stato recentemente sottoposto a vaccinazioni? Quale?....
 Quando?....
 Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, l'epatite virale e le altre malattie trasmissibili?....
 Ha mai assunto sostanze stupefacenti?....
 Ha mai avuto comportamenti sessuali a rischio di trasmissione di malattie infettive?....
 E' mai risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e per l'AIDS?....
 Ha mai avuto rapporti sessuali con un partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS?....
 In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob, di insonnia familiare mortale, di demenza, di encefalopatie spongiformi?....
 Ha ricevuto somministrazioni di ormoni della crescita o di estratti ipofisari?....
 Ha recentemente fatto viaggi ed ha soggiornato all'estero?....
 Dove?....
 Quando?.... Per quanto tempo?....
 Le e' mai stato indicato di non donare sangue?....
 E' mai stato sottoposto a trapianto di organi, tessuti o di cellule?..... Quando?....
 Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi:
 E' stato sottoposto ad interventi chirurgici?.... Quale?....
 Quando?....
 Ha effettuato indagini endoscopiche?....
 Ha effettuato procedure che comportino l'uso di catetere?....
 Ha effettuato cure odontoiatriche?....
 Si e' sottoposto a tatuaggi?....
 Si e' sottoposto a foratura delle orecchie o di altra parte del corpo?....
 Si e' sottoposto ad agopuntura?....
 E' stato sottoposto a trasfusione di sangue o di emocomponenti o a somministrazione di emoderivati?....
 Si e' ferito accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue?....
 E' stato accidentalmente esposto ad una contaminazione delle mucose con il sangue?....
 Ha attivita' o hobby rischiosi?....
 Da quante ore ha effettuato l'ultimo pasto?

PARTE B

Valutazione delle condizioni di salute del candidato donatore

 Note anamnestiche rilevanti/raccordo anamnestico

PARTE C

Requisiti fisici per l'accettazione del candidato donatore

Sangue intero.
 Eta'.... Peso (Kg).... Pressione arteriosa (mmHg) max.... min....
 Frequenza (batt/min)....
 Emoglobina (g/dl).... Ematocrito (%)....
 Emocomponenti
 Eta'.... Peso (Kg).... Pressione arteriosa (mmHg) max.... min....
 Frequenza (batt/min)....
 Emoglobina (g/dl).... Ematocrito (%)....
 Protidemia (g/dl).... Quadro elettroforetico....

Piastrine (/mmc).... PT(%)....
PTT(sec).... Leucociti (/mmc)....
Volume complessivo emocomponenti raccolti (ml)....
Hb post-donazione (g/dl)....
Piastrine post-donazione (/mmc)....
Altri esami a giudizio del medico:
ECG....
RX torace....
Altro.....

PARTE D
Giudizio di idoneita'

Idoneo alla donazione di....
Volume proposto per la donazione (ml)....
Sospeso temporaneamente per i seguenti motivi....
Periodo di sospensione....
Prossimo controllo....
Sospeso definitivamente per i seguenti motivi....
Firma del medico responsabile della selezione....

PARTE E
Consenso alla donazione e al trattamento dei dati personali

Il sottoscritto dichiara di aver visionato il materiale informativo sull'AIDS ed altre malattie infettive trasmissibili e di averne compreso compiutamente il significato, di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti nel questionario, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute, di essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza del ricevente il sangue donato, di aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di prelievo proposta, di essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso, di non aver donato nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta, di sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive alla donazione non svolgera' attivita' o hobby rischiosi.

Autorizza altresì il personale della struttura trasfusionale al trattamento dei propri dati personali e sanitari, secondo le modalita' previste dalla normativa vigente.

Data

Firma del donatore

PARTE F
Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

Esami obbligatori ad ogni donazione....
Esami immunoematologici....
Esami per il donatore periodico....

Allegato 3

Criteri di esclusione permanente e temporanea del candidato donatore
ai fini della protezione della sua salute

Il candidato donatore affetto o precedentemente affetto da una

delle sottoelencate patologie deve essere giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti per la tutela della propria salute:

Malattie autoimmuni	Ad esclusione della Malattia Celiaca purché il donatore segua una dieta priva di glutine.
Malattie cardiovascolari	Donatori con affezioni cardiovascolari in atto o pregresse ad eccezione di anomalie congenite completamente curate.
Malattie organiche del sistema nervoso centrale	Antecedenti di gravi malattie organiche del sistema nervoso centrale.
Neoplasie o malattie maligne	Eccetto cancro in situ con guarigione completa.
Tendenza anomala all'emorragia	Candidati donatori con antecedenti di coagulopatia congenita o acquisita importante.
Crisi di svenimenti e/o convulsioni	Convulsioni diverse da quelle febbrili infantili ad eccezione di quelle per le quali sono trascorsi 3 anni dall'ultima terapia anticonvulsiva senza ricadute.
Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, ematologiche, immunologiche, renali, metaboliche o respiratorie	Candidati donatori con grave affezione attiva, cronica o recidivante.
Diabete	Se in trattamento con insulina

Possono sussistere motivi per i quali è necessario, ai fini della protezione della salute del candidato donatore, rinviare la donazione; la decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico responsabile della selezione.

Il medico responsabile della selezione può avvalersi di consulenza specialistica prima della definizione del giudizio di non idoneità permanente alla donazione.

La gravidanza in atto costituisce motivo di esclusione temporanea per 1 anno dopo il parto e per 6 mesi dopo l'interruzione di gravidanza, eccettuate circostanze eccezionali e a discrezione del medico.

Allegato 4

Criteri di esclusione permanente e temporanea del candidato donatore ai fini della protezione della salute del ricevente

Esclusione permanente.

Il candidato donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni deve essere dichiarato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti ai fini della protezione della salute del ricevente:

CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE

Malattie infettive	- Epatite C - Epatite B (eccetto persone divenute HBsAg negative e HBsAb positive) - HIV1-2 - HTLV I/II - Babesiosi - Lebbra - Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) - Tripanosoma Cruzi (M. di Chagas) - Sifilide - Epatite ad eziologia indeterminata.
Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (TSE) (per es. Morbo di Creutzfeld - Jakob, nuova variante del Morbo di Creutzfeldt-Jakob)	- Persone con antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE, compresi donatori che hanno subito il trapianto della cornea e/o della dura madre e/o che in passato sono stati curati con medicinali estratti da ghiandola Pituitaria umana; - candidati donatori che hanno soggiornato nel periodo dal 1980 al 1996 per piu' di 6 mesi cumulativi nel Regno Unito; - candidati donatori che hanno ricevuto trasfusioni allogeniche nel Regno Unito dopo il 1980.
Assunzione di sostanze farmacologiche	Ogni antecedente di uso non prescritto di sostanze farmacologiche per via IM, EV o tramite altri strumenti in grado di trasmettere gravi malattie infettive, comprese sostanze stupefacenti, steroidi o ormoni a scopo di culturismo fisico.
Riceventi xenotrapianti	
Comportamento sessuale	Persone il cui comportamento sessuale le espone ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue.
Alcolismo cronico	

Esclusione temporanea.

In presenza di una delle sottoelencate patologie o condizioni il candidato donatore deve essere dichiarato temporaneamente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata.

INFEZIONI: dopo malattia infettiva i donatori sono esclusi dalla donazione per almeno 2 settimane a decorrere dalla data della completa guarigione clinica. Si applicano tuttavia i seguenti periodi di esclusione per le infezioni indicate in tabella:

Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione.
------------------------	-----------------------------------

Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione.
Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione.
Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione.
Tubercolosi	2 anni dalla completa guarigione.
Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica.
Toxoplasmosi Mononucleosi Infettiva M. di Lyme	 6 mesi dopo la data di guarigione.
Febbre > 38 °C	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi.
Affezioni di tipo influenzale	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi.
Malaria: - individui che sono vissuti in zona malarica nei primi 5 anni di vita o per 5 anni consecutivi della loro vita	Esclusione dalla donazione di sangue intero, emazie e piastrine per i 3 anni successivamente al ritorno dall'ultima visita in zona endemica a condizione che la persona resti asintomatica. E' ammessa la donazione di plasma da inviare al frazionamento industriale (*). Possono donare plasma da inviare al frazionamento industriale (*). - individui con pregressa malaria 6 mesi dopo aver lasciato la zona di endemia. - visitatori asintomatici di zone endemiche
Virus del Nilo Occidentale (WNV)	28 giorni dopo aver lasciato una zona con casi di malattia nell'uomo nell'anno in corso nei periodi di endemia, 28 giorni dopo la risoluzione dei sintomi in casi in cui il donatore abbia contratto un'infezione WNV.
Viaggi in zone endemiche per malattie tropicali	3 mesi dal rientro (valutare lo stato di salute del donatore dopo il rientro)

(*) A condizione che siano adottate misure per escludere l'uso clinico del plasma.

ESPOSIZIONE A RISCHIO DI CONTRARRE UN'INFEZIONE TRASMISSIBILE CON IL SANGUE

- Esame endoscopico con strumenti
flessibili - Spruzzo delle mucose
con sangue o lesioni da ago
- Trasfusioni di emocomponenti o
somministrazione di emoderivati

(*) - Trapianto di tessuti o cellule di origine umana (*)
 - Tatuaggi o body piercing
 - Agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago
 usa e getta - Persone a rischio dovuto a stretto contatto domestico con persone affette da epatite B - Rapporti sessuali occasionali a rischio di trasmissione di malattie infettive
 - Rapporti sessuali con persone infette o a rischio di infezione da HBV, HCV, HIV. - Intervento chirurgico maggiore (*)

4 mesi, dall'ultima esposizione al rischio.

(*) La patologia di base per la quale il candidato donatore ha ricevuto trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati o e' stato sottoposto a trapianto di tessuti o cellule di origine umana o e' stato sottoposto ad intervento chirurgico maggiore, rappresenta criterio prevalente ai fini della sospensione, poiche' anche da detta patologia di base puo' derivare l'indicazione ad un tempo definito o permanente di sospensione.

VACCINAZIONI

Virus o batteri vivi attenuati	4 settimane.
Virus, batteri o rickettsie inattivati/uccisi	48 ore se il soggetto e' asintomatico.
Tossoidi	48 ore se il soggetto e' asintomatico.
Vaccini dell'Epatite A e B	48 ore se il soggetto e' asintomatico e se non vi e' stata esposizione.
Rabbia	48 ore se il soggetto e' asintomatico e se non vi e' stata esposizione. Se il vaccino e' stato somministrato dopo l'esposizione, esclusione per 1 anno.
Vaccini dell'encefalite da zecche	Nessuna esclusione se il soggetto sta bene e se non vi e' stata esposizione

ALTRE ESCLUSIONI TEMPORANEE

Intervento chirurgico minore	1 settimana.
Cure odontoiatriche	Cure di minore entita' da parte di dentista o odontoigienista esclusione per 48 ore. (N.B.: l'estrazione, la devitalizzazione ed interventi analoghi sono considerati interventi chirurgici minori).

Terapie	Rinvio per un periodo variabile di tempo secondo il principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura
Situazioni epidemiologiche particolari (per esempio focolai di malattie)	 Esclusione conforme alla situazione epidemiologica.
Allergie a farmaci	Con particolare riguardo alla penicillina. Rinvio di un anno dopo l'ultima esposizione

Possono sussistere ulteriori ragioni per il rinvio temporaneo di un donatore ai fini della protezione dei riceventi la donazione: la decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico responsabile della selezione.

Allegato 5

Requisiti fisici per l'accettazione del candidato donatore di sangue intero

Il candidato donatore di sangue possiede età compresa tra 18 e 65 anni. La donazione di sangue da parte di soggetti di età superiore può essere autorizzata dal medico responsabile della procedura della selezione, così come il reclutamento di un nuovo donatore di età superiore a 60 anni.

Possono donare sangue e plasma soggetti di peso non inferiore a 50 kg.

La pressione arteriosa sistolica deve essere compresa tra 110 e 180 mm di mercurio e la pressione arteriosa diastolica tra 60 e 100 mm di mercurio.

Il polso deve essere ritmico, regolare, e le pulsazioni comprese tra 50 e 100 al minuto. I candidati donatori che praticano allenamenti sportivi intensi possono essere accettati anche con frequenza cardiaca inferiore.

Può essere ammesso al prelievo il candidato donatore addetto a lavori pesanti o di particolare impegno qualora effettui una giornata di riposo dopo il prelievo.

Prima di ogni donazione il candidato donatore viene sottoposto all'esame per la determinazione dell'emoglobina o dell'ematocrito.

L'emoglobina non deve essere inferiore nelle donne a 12,5 g/dL e negli uomini a 13,5 g/dL; in casi particolari, ad esempio in Regioni con elevata incidenza di alfa o beta talassemia, a discrezione del medico responsabile della selezione, possono essere accettati valori inferiori ai limiti sopraindicati.

Allegato 6

Requisiti fisici per l'accettazione del candidato donatore di emocomponenti mediante aferesi

A) Requisiti del candidato donatore di plasma.

Il candidato donatore di plasma mediante aferesi possiede gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero.

In caso di plasmaferesi attuate con intervalli di tempo superiori

a 90 giorni, l'idoneita' del candidato donatore puo' essere valutata considerando valori di Hb non inferiori a 11,5 g/dl nella donna e a 12,5 g/dl nell'uomo.

Il candidato donatore inserito in un programma di plasmaferesi continuativo deve possedere, in aggiunta a quelli previsti per l'idoneita' alla donazione di sangue intero, i seguenti requisiti:

a) eta' compresa fra 18 e 60 anni;

b) protidemia non inferiore ai 6 g% e quadro elettroforetico non alterato con eventuale valutazione delle singole proteine, particolarmente dell'albumina e delle IgG;

deve essere sottoposto a controlli periodici con cadenza almeno semestrale ed essere attentamente valutato dal medico esperto in medicina trasfusionale in ordine a possibili significativi decrementi dei valori di cui al precedente punto b), anche se contenuti entro limiti ritenuti ancora normali.

B) Requisiti del candidato donatore di piastrine.

Il candidato donatore di piastrine mediante aferesi possiede, oltre agli stessi requisiti previsti per l'idoneita' alla donazione di sangue intero, un normale conteggio piastrinico non inferiore a $150 \times 10^9/L$. Alla prima donazione e successivamente ogni anno deve essere verificata la normalita' di PT (%) e PTT (sec.).

C) Requisiti del candidato donatore di leucociti.

Il candidato donatore di leucociti mediante aferesi possiede gli stessi requisiti previsti per la donazione di piastrine mediante aferesi, ed inoltre il conteggio dei leucociti non deve essere inferiore a 6.000/mm³.

D) Requisiti del candidato donatore di emocomponenti mediante donazione multipla.

Per l'idoneita' alla donazione multipla di emocomponenti il candidato donatore possiede i requisiti gia' previsti per la donazione di sangue intero e/o dei singoli emocomponenti in aferesi, ad eccezione del peso corporeo che, se la raccolta prevede globuli rossi, non deve essere inferiore a kg 60 e del conteggio piastrinico che, nel caso della donazione di piastrine in aferesi raccolte in doppia sacca, non deve essere inferiore a 250.000/mm³.

Debbono essere rispettati, oltre ai criteri gia' sopra individuati, i seguenti ulteriori criteri di protezione del candidato donatore:

a) volume complessivo degli emocomponenti raccolti non superiore a 650 ml;

b) Hb post-donazione non inferiore a 11,5 g/dl nella donna e 12,5 g/dl nell'uomo;

c) piastrine post-donazione non inferiori a 120.000/mm³.

Allegato 7

Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

A) Ad ogni donazione il donatore e' sottoposto ad esame emocromocitometrico completa.

B) Validazione biologica

Su ogni donazione, l'esito della determinazione del test ALT con metodo ottimizzato non deve essere superiore a due volte il limite normale.

Ogni donazione deve risultare negativa ai seguenti esami:

sierodiagnosi per la lue;

HIV Ab 1-2;

HBs Ag;

HCV Ab;

HCV NAT.

Nel caso in cui i campioni di sangue risultino positivi alle indagini virologiche iniziali, si procede alla ripetizione dell'esame tenendo conto dell'algoritmo di cui all'allegato n. 8.

Alla prima donazione il donatore e' sottoposto almeno ai seguenti controlli immunoematologici:

- a) determinazione ABO, test diretto e indiretto;
- b) determinazione del fenotipo Rh completo;
- c) ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari.

Su ogni unita' raccolta successivamente debbono essere confermati il gruppo ABO e Rh nonche' la ricerca degli anticorpi irregolari nel caso di stimolazione immunologica del donatore.

Le indagini sono effettuate con tecnica idonea e nel rispetto delle correnti *leges artis* (GLP), e per ogni procedura immunoematologica deve essere assicurato un accurato programma di controllo di qualita'.

C) Esami per il donatore periodico.

Il donatore periodico, oltre agli esami indicati ai precedenti punti A e B, ogni anno e' sottoposto ai seguenti esami:

- creatininemia;
- glicemia;
- proteinemia ed elettroforesi sieroproteica colesterolemia;
- trigliceridemia;
- ferritinemia.

Allegato 8

Algoritmo da applicare nei casi di riscontro di sieropositivita' alle
indagini virologiche iniziali

(omissis)