

DECRETO 26 gennaio 2001

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

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107 "Disciplina per le attivita' 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 15 gennaio 1991, recante "Protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue ed emoderivati";

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 1990, recante "Caratteristiche e modalita' 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 qualita' degli emocomponenti" e loro successivi aggiornamenti;

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

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";

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 necessita' di modificare, aggiornandolo, detto decreto ministeriale 15 gennaio 1991;

Sentito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale reso nella seduta del 21 luglio 1999;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome in data 21 dicembre 2000

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 18 articoli e da 8 allegati, uniti al presente decreto del quale costituiscono parte integrante.

2. Il presente decreto 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 federazioni di donatori volontari 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. i segni e sintomi di infezione da HIV/AIDS e di epatite;
- d. il significato delle espressioni: consenso informato, auto-esclusione, esclusione temporanea e permanente;
- e. i motivi per cui non devono donare sangue coloro ai quali la donazione potrebbe provocare effetti negativi sulla propria salute;
- f. i motivi per cui non devono donare sangue coloro che così 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 comunque uso di sostanze stupefacenti;
- g. le informazioni specifiche sulla natura delle procedure di donazione e sui rischi collegati per coloro che intendono partecipare ai programmi di donazione di sangue intero o di emocomponenti mediante aferesi;
- h. la possibilità di porre domande in qualsiasi momento della procedura;
- i. la possibilità di ritirarsi o di rinviare la donazione per propria decisione in qualunque momento della procedura;
- j. l'assicurazione che, qualora i test ponessero in evidenza eventuali patologie, il donatore sarà informato a cura della struttura trasfusionale e la sua donazione non utilizzata;
- k. i motivi per cui è 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 è 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, nonché nelle procedure relative ad indagini retrospettive, qualora si rendessero necessarie;
- c. a garantire al donatore la possibilità 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 formalmente al donatore qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione 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 volontà del candidato donatore di effettuare la donazione di sangue o di emocomponenti, deve essere attuata una procedura di selezione che ne garantisca l'idoneità.

2. La procedura di cui al comma precedente si articola come di seguito:
 - a. identificazione del candidato donatore e compilazione del questionario;
 - b. esame obiettivo;
 - c. accertamento dei requisiti fisici per l'accettazione;
 - d. definizione del giudizio di idoneità alla donazione;
 - e. 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

Visita medica per l'accertamento dell'idoneità alla donazione

1. Ad ogni donazione il medico responsabile della selezione, identificato il candidato donatore, effettua la visita medica per l'accertamento dell'idoneità alla donazione che comprende: la compilazione del questionario, l'esecuzione dell'esame obiettivo, la verifica del possesso dei requisiti fisici previsti per l'accettazione, la formalizzazione del giudizio di idoneità alla donazione.

Art. 6

Compilazione del questionario

1. Il medico responsabile della selezione, o personale sanitario appositamente formato operante sotto la responsabilità del predetto, effettua la compilazione 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, 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 attraverso raccordi anamnestici.

Art. 7

Esame obiettivo

1. L'esame obiettivo consiste in una valutazione clinica mirata 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 dell'esame obiettivo vengono riportati nella cartella sanitaria del donatore di cui all'allegato n. 2, parte B.

Art. 8

Accertamento dei requisiti fisici per l'accettazione del candidato donatore

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

2. Il medico sopraindicato, secondo il proprio giudizio, puo' prescrivere l'esecuzione di ulteriori indagini cliniche, di laboratorio e strumentali volte ad accertare l'idoneita' del candidato donatore alla donazione, in particolare in caso di soggetto di eta' superiore ai 45 anni.
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. 9

Definizione del giudizio di idoneita' alla donazione

1. Il medico responsabile della selezione, verificata l'identita' 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, valutati i risultati dell'esame obiettivo, 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 idoneita' alla donazione.
2. Il giudizio di idoneita', 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. 10

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. 11

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, volti ad escluderne la positivita' agli indicatori delle malattie trasmissibili e ad individuarne le principali caratteristiche immunoematologiche.

2. L'eventuale positività 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. 12

Esami per il donatore periodico

1. Ogni anno il donatore periodico viene sottoposto, oltre che agli esami di cui al precedente art. 11, agli esami indicati nell'allegato n. 7, parte B, 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 PERIFERICHE

Art. 13

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 30 giorni prima della donazione.

Art. 14

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 madre 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. 15

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 automatizzato 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. 16 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 omologa) nonche' i risultati delle indagini di validazione prescritte dalla normativa vigente su ogni unita' di sangue o emocomponenti, debbono essere conservati a tempo illimitato;
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 venti 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. 17 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. 18

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 15 gennaio 1991, di cui alle premesse.

Roma, 26 gennaio 2001

Il Ministro: Veronesi

Registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 2001 Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro 1 Sanita', foglio n. 130

ALLEGATO 1 Terminologia comune

Donatore: persona sana con buoni antecedenti sanitari 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 per la prima volta: persona che non ha mai donato sangue o emocomponenti.

Donatore frequente: persona che ha donato in precedenza ma non negli ultimi due anni.

Donatore periodico: persona che dona abitualmente (ossia negli ultimi due anni) sangue o emocomponenti agli intervalli minimi di tempo consentiti.

Donatore sostitutivo: donatore reperito dal paziente per consentirgli di sottoporsi a terapia che richiede una trasfusione di sangue.

Sangue e suoi prodotti:

Sangue: unita' di sangue intero omologo ed 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 Questionario

Sig. c.f.
Luogo e data di nascita
Sesso M F
Residente a
via
tel. abitazione
tel. posto di lavoro

- 1) Ha sofferto delle comuni malattie dell'infanzia? NO SI quali?;
- 2) 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?....
- 3) E' attualmente in buona salute?....
- 4) Sta facendo terapie farmacologiche o e' in cura dal suo medico?
- 5) Ha ingerito di recente (meno di 5 giorni) aspirina o altri analgesici?
- 6) E' stato sottoposto recentemente a medicazioni?
- 7) Ha notato perdita di peso negli ultimi tempi?
- 8) Ha sofferto di febbri di natura ignota?
- 9) Ha notato ingrossamento delle ghiandole linfatiche?
- 10) E' dedito all'alcool?
- 11) E' stato recentemente sottoposto a vaccinazioni? Quale? Quando?....
- 12) Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, l'epatite virale e le altre malattie trasmissibili?
- 13) Ha mai assunto sostanze stupefacenti?
- 14) Ha mai avuto comportamenti sessuali a rischio di trasmissione di malattie infettive e/o in cambio di denaro o di droga?
- 15) E' mai risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e per l'AIDS?
- 16) Ha mai avuto rapporti sessuali con un partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS?
- 17) In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob, di insonnia familiare mortale, di demenza, di encefalopatie spongiformi?
- 18) E' stato sottoposto a trapianto di cornea o di dura madre?
- 19) Ha ricevuto somministrazioni di ormoni della crescita o di estratti ipofisari?
- 20) Dove ha vissuto (negli ultimi tre anni)?
- 21) Ha fatto viaggi ed ha soggiornato all'estero? Dove? Quando? Per quanto tempo?
- 22) Le e' mai stato detto in precedenza di non donare sangue?.....
- 23) E' mai stato sottoposto a trapianto di tessuti o di cellule?.....

Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi dodici mesi:

- 24) E' stato sottoposto ad interventi chirurgici? Quale? Quando?
- 25) Ha effettuato indagini endoscopiche?
- 26) Ha effettuato terapie che comportino l'uso di catetere?
- 27) Ha effettuato cure odontoiatriche?
- 28) Si e' sottoposto a tatuaggi?
- 29) Si e' sottoposto a foratura delle orecchie o di altra parte del corpo?
- 30) Si e' sottoposto ad agopuntura?
- 31) E' stato sottoposto a trasfusione di sangue o di emocomponenti o a somministrazione di emoderivati?
- 32) Si e' ferito accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue?
- 33) E' stato accidentalmente esposto ad una contaminazione delle mucose con il sangue?
- 34) Ha avuto gravidanza o interruzione di gravidanza?
- 35) E' in gravidanza?
- 36) Ha attivita' o hobby rischiosi?
- 37) Da quante ore e' digiuno?
- 38) Ha avuto rapporti sessuali a rischio di trasmissione di malattie infettive?

Firma del candidato donatore

Firma del sanitario che ha effettuato l'intervista

Note anamnestiche rilevanti/raccordo anamnestico

Parte B
Esame obiettivo

.....
.....
.....

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%) 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;
- * malattie cardiovascolari;
- * malattie del sistema nervoso centrale;
- * neoplasie o malattie maligne;
- * tendenza anomala all'emorragia;
- * crisi di svenimenti, convulsioni.

Nel caso di candidato donatore affetto o precedentemente affetto in modo grave o cronico da malattia gastrointestinale, ematologica, respiratoria o renale, non compresa nelle categorie di cui sopra, il medico responsabile della selezione puo' avvalersi di consulenza specialistica prima della definizione del giudizio di idoneita' o di non idoneita' temporanea o permanente alla donazione.

Possono sussistere motivi per i quali e' 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.

La gravidanza in atto costituisce motivo di inidoneita' temporanea.

ALLEGATO 4

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

Inidoneita' 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:

- * Malattie autoimmuni;
- * neoplasie o malattie maligne;
- * diabete se insulino-dipendente;
- * epilessia;
- * malattie cardiovascolari;
- * glomerulonefrite cronica e pielonefrite;
- * policitemia rubra vera;
- * malattie infettive: persone affette o precedentemente affette da:
 - * epatite B (HBsAg confermato positivo);
 - * epatite C;
 - * epatite infettiva (ad eziologia indeterminata);
 - * HIV/AIDS;
 - * HTLV I/II;
 - * lebbra;
 - * babesiosi;
 - * leishmaniosi;
 - * febbre Q;
 - * sifilide;
 - * tripanosomiasi.

Soggetti senza dimostrabili marcatori di epatite virale ma implicati in piu' di un caso di sospetta epatite post-trasfusionale;

il donatore che risulti essere stato l'unico ad aver donato sangue ad un paziente successivamente risultato affetto da epatite post trasfusionale deve essere escluso;

non comporta esclusione la presenza di HBsAb;

malattia di Creutzfeldt Jakob (o presenza di casi nella famiglia di insonnia familiare mortale, demenza);

somministrazione di ormoni ipofisari di origine umana (es.:ormone della crescita e/o gonadotropine);

trapianto di cornea/dura madre;

alcolismo cronico;

assunzione di droghe;

comportamenti sessuali ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive, comprese le persone che hanno avuto rapporti sessuali in cambio di denaro o di droga.

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.

Rinvio di 5 anni

- * Glomerulonefrite acuta (dopo la guarigione definitiva).

Rinvio di 2 anni

- * Tuberculosis (dopo la guarigione definitiva).
- * Osteomielite (dopo la guarigione definitiva).
- * Toxoplasmosi (dopo la guarigione ed in assenza di anticorpi IgM).
- * Reumatismo articolare acuto (dopo la guarigione definitiva).
- * Brucellosi (dopo la guarigione definitiva).

Rinvio di un anno

- * Esposizione accidentale al sangue o a strumenti contaminati da sangue.
- * Trasfusione di sangue o di emocomponenti o trattamento con farmaci emoderivati.
- * Endoscopia o uso di catetere.
- * Trapianto di tessuti e/o di cellule.
- * Intervento chirurgico di rilievo.
- * Allergia ai farmaci con particolare riguardo alla penicillina (dopo l'ultima esposizione).
- * Contatto diretto con epatitici.
- * Rapporti sessuali con persone infette o a rischio maggiore di infezione da HBV, HCV, HIV.
- * Vaccinazione antirabica (se dopo l'esposizione).
- * Parto o interruzione di gravidanza.
- * Agopuntura (se non praticata da un medico autorizzato e con l'utilizzo di aghi a perdere).
- * "Piercing" (se non praticato con strumenti a perdere).
- * Tatuaggi.
- * Rapporti sessuali occasionali a rischio di trasmissione di malattie infettive.

Rinvio di 6 mesi

- * Malattia di Lyme (dopo la guarigione).
- * Mononucleosi (dopo la guarigione).
- * Soggiorno in zone tropicali (dopo il ritorno e in assenza di febbri e/o malesseri di natura indeterminata).

Rinvio di tre mesi

- * Somministrazione di sieri di origine animale.

Rinvio di quattro settimane

- * Somministrazione di vaccini costituiti da virus o batteri viventi attenuati, quali BCG, antivaiole antipolio (orale), antimorbillo, antiparotite, antirosolia, antifebbre gialla.

Rinvio per 48 ore

La somministrazione di vaccini costituiti da virus, batteri, rickettsie uccisi o inattivati o da tossoidi, quali contro epatite B, rabbia (somministrazione profilattica), tetano, difterite, pertosse, febbre tifoide e paratifoide, colera, febbre delle Montagne Rocciose, influenza, poliomielite (iniezione), peste, comporta il rinvio della donazione per 48 ore, sempreche' i soggetti vaccinati risultino asintomatici e afebrili.

Rinvio per periodi di tempo di durata variabile

Malaria: presso ogni struttura trasfusionale e centro di raccolta deve essere disponibile una mappa delle zone ad endemia malarica con relativo elenco alfabetico dei Paesi interessati.

A) I soggetti che hanno vissuto in aree malariche per i primi cinque anni della loro vita hanno acquisito, presumibilmente, uno stato di immunita' che puo' renderli portatori asintomatici del parassita. Essi possono essere accettati come donatori se sono passati sei mesi dalla loro ultima visita nell'area di endemia malarica, purché siano negativi i test immunologici riconosciuti in grado di evidenziare anticorpi anti-malarici. Se i risultati dei test sono positivi, il soggetto e' permanentemente escluso dalla donazione di cellule ematiche. Se non sono disponibili i test di cui sopra, il soggetto puo' essere accettato come donatore di sangue, se e' trascorso un periodo, privo di sintomi, di almeno tre anni dall'ultima visita nell'area di endemia;

B) Tutti i soggetti che hanno visitato una zona ad endemia malarica possono essere accettati quali donatori, dopo un periodo di sei mesi dal ritorno, se non hanno sofferto di episodi febbrili durante la visita o dopo il ritorno. Chi ha, invece, sofferto di episodi febbrili puo' essere accettato in presenza di negativita' dei test immunologici sei mesi dopo essere divenuti asintomatici e dopo la cessazione della terapia. Se i test immunologici non sono disponibili, il soggetto puo' essere accettato quale donatore soltanto dopo un periodo minimo di tre anni dal ritorno dalla zona endemica;

C) Soggetti che abbiano sofferto di malaria, diagnosticamente accertata, devono essere sospesi dalla donazione sino alla scomparsa dei sintomi e sino al termine del trattamento terapeutico. Per i primi tre anni, essi possono donare esclusivamente plasma; in seguito, possono donare sangue intero, purché i test immunologici riconosciuti siano negativi;

D) Il periodo di quarantena e l'uso di test immunologici possono essere omessi, per quei donatori di sangue, la cui parte cellulare viene scartata e il plasma utilizzato esclusivamente per la plasmaderivazione, così da renderlo sicuro dalla possibile trasmissione di malaria. In considerazione che il plasma liquido, quello fresco congelato e i crioprecipitati congelati non possono essere ritenuti totalmente privi di elementi cellulari e perciò, di parassiti malarici vitali.

Malattie tropicali (altre non precedentemente nominate).

Epatite A.

Assunzione di farmaci.

In caso di terapie dentarie, e altri contatti sanitari, anche ambulatoriali il rischio trasmissivo deve essere rapportato al dato epidemiologico del bacino di afferenza dei donatori e al livello di cooperazione tra il medico esperto in medicina trasfusionale l'odontoiatra e gli altri sanitari interessati.

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 deve avere età compresa tra 18 e 65 anni. La donazione di sangue da parte di soggetti di età superiore deve essere autorizzata dal medico responsabile 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 possa fruire della giornata di riposo dopo il prelievo.

Prima di ogni donazione il candidato donatore deve essere 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, oppure l'ematocrito non deve essere inferiore rispettivamente a 38% e 40%; 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 sopra indicati.

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 deve possedere gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero.

In caso di plasmaferesi occasionali, attuate con intervalli di tempo superiori a 90 giorni, l'idoneità del candidato donatore può essere valutata considerando valori minimi 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, oltre quelli previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero, i seguenti requisiti:

- a. età 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 deve possedere, oltre agli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero, un normale conteggio piastrinico non inferiore a $150 \times 10^9/L$. Alla prima donazione deve essere verificata la normalità di PT (%) e PTT (sec.).

C) Requisiti del candidato donatore di leucociti Il candidato donatore di leucociti mediante aferesi deve possedere gli stessi requisiti previsti per la donazione di piastrine mediante aferesi, ed inoltre il conteggio dei leucociti non deve essere inferiore a 6.000/mmc.

D) Requisiti del candidato donatore di emocomponenti mediante donazione multipla Per l'idoneita' alla donazione multipla di emocomponenti il candidato donatore deve possedere i requisiti gia' previsti per la donazione di sangue intero e/o dei singoli emocomponenti in aferesi, ad eccezione del peso corporeo che 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/ml.

In particolari situazioni di necessita' e per specifiche esigenze cliniche e' consentita l'attivazione di altre procedure di raccolta multipla, debbono comunque 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 postdonazione non inferiore a 11,5 g/dL nella donna e 12,5 g/dL nell'uomo;
- c. piastrine postdonazione non inferiori a 120.000/mmc.

L'attivazione delle predette altre procedure di raccolta multipla deve essere preventivamente autorizzata dalla regione attraverso i propri organismi territorialmente competenti.

ALLEGATO 7

Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

A) Validazione biologica Ad ogni donazione il donatore deve essere sottoposto ai seguenti esami:

- * esame emocromocitometrico completo;
- * ALT con metodo ottimizzato;
- * sierodiagnosi per la lue;
- * HIV Ab 1-2;
- * HBs Ag;
- * HCV Ab;
- * ricerca di costituenti virali dell'HCV, secondo i tempi e le modalita' previsti dalle specifiche direttive ministeriali.

Nel caso in cui i campioni di sangue risultino positivi alla prova di verifica iniziale, si deve procedere alla ripetizione dell'esame tenendo conto dell'algoritmo di cui all'allegato n. 8.

Alla prima donazione il donatore deve essere sottoposto ai seguenti controlli immunoematologici:

- a. determinazione ABO, test diretto e indiretto;
- b. determinazione del fenotipo Rh completo;
- c. determinazione delle caratteristiche Kell;
- d. 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 debbono essere 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 qualità'.

B) Esami per il donatore periodico Il donatore periodico, oltre agli esami indicati al precedente punto A, ogni anno deve essere sottoposto ai seguenti esami:

- * creatininemia;
- * glicemia;
- * proteinemia;
- * sideremia;
- * colesterolemia;
- * trigliceridemia;
- * ferritinemia.