

DM 2 NOVEMBRE 2015
ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE E CONTROLLI PERIODICI

Art. 10

Validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti

1. Ad ogni donazione il donatore viene obbligatoriamente sottoposto agli esami di laboratorio di cui all'Allegato IV, parte B, volti ad escludere la positività degli indicatori delle malattie infettive trasmissibili e ad individuare le previste caratteristiche immunoematologiche del donatore stesso.
2. In caso di risultato reattivo degli esami di qualificazione biologica, per la conferma della positività e per la gestione successiva del donatore deve essere applicato l'algoritmo riportato nell'Allegato VIII del presente decreto.
3. Il servizio trasfusionale che accerti e confermi sul donatore la positività di un marcatore per le malattie infettive trasmissibili informa il donatore interessato, con modalità idonee a garantire la riservatezza del medesimo, e se il marcatore rileva una malattia infettiva e diffusiva soggetta a notifica ai sensi delle disposizioni normative vigenti, deve effettuare la relativa notifica all'autorità sanitaria competente.
4. Nel caso di positività confermata, il servizio trasfusionale garantisce che sul donatore siano espletate tutte le indagini anamnestiche necessarie per individuare i fattori comportamentali di rischio che possono aver determinato l'insorgenza della positività nel donatore.
5. Le indagini retrospettive (look back) inerenti alle unità di plasma destinate alla produzione di medicinali emoderivati relative alle donazioni precedenti a quella rilevata positiva ad uno o più degli esami di qualificazione biologica sono effettuate in conformità alle indicazioni e linee guida europee applicabili.
6. Per ogni attività diagnostica di laboratorio finalizzata alla validazione biologica delle unità di sangue e di emocomponenti è assicurato un adeguato programma di controlli di qualità interni.
7. Deve essere garantita la sistematica partecipazione ai programmi di valutazione esterna di qualità dei test e sistemi diagnostici per la qualificazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti promossi dalle istituzioni nazionali competenti. In relazione agli esiti di tali programmi, il Centro nazionale sangue, con proprie linee guida emanate ai sensi dell'art. 12, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, stabilisce i requisiti di sensibilità cui i predetti test devono conformarsi, al fine di garantire omogenei ed elevati livelli di sicurezza su tutto il territorio nazionale.
8. Con il decreto del Ministro della salute, di cui all'art. 2, comma 3 del presente decreto, è definito anche uno specifico questionario al fine di migliorare e uniformare la raccolta delle necessarie informazioni post donazione nei donatori risultati positivi ai marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente.

Art. 11

Esami per il donatore periodico

1. Il donatore periodico di sangue viene sottoposto, con cadenza annuale, ad esami di laboratorio indicati nell'Allegato IV, parte B, punto 6, del presente decreto.
2. Il medico responsabile della selezione del donatore può prescrivere l'esecuzione di ulteriori appropriate indagini cliniche, di laboratorio e strumentali finalizzate ad accertarne l'idoneità alla donazione. Gli accertamenti aggiuntivi sono prescritti dal medico

responsabile della selezione unicamente ai fini della valutazione dell'idoneità alla donazione.

3. Le informazioni derivanti dalla esecuzione delle ulteriori indagini, unitamente alle rilevazioni cliniche inerenti alle condizioni fisiche del donatore, sono utilizzate dai servizi trasfusionali anche al fine di monitorare i potenziali effetti sul medesimo della donazione periodica di sangue e di emocomponenti, nell'ottica di ottimizzare e personalizzare la tipologia e la frequenza delle donazioni.

ACCERTAMENTO DEI REQUISITI FISICI DEL DONATORE ED ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE E CONTROLLI PERIODICI

PARTE A

1. Requisiti fisici per l'accettazione del donatore di sangue intero e di emocomponenti mediante aferesi

1.1. Ad ogni donazione il donatore di sangue ed emocomponenti deve essere valutato per i parametri di seguito indicati e in relazione ai relativi requisiti:

1.1.1. Età compresa tra 18 e 65 anni

1.1.2. Peso non inferiore a 50 Kg

1.1.3. PA sistolica inferiore o uguale a 180 mm di mercurio

1.1.4. PA diastolica inferiore o uguale a 100 mm di mercurio

1.1.5. FC regolare, compresa tra 50 e 100 battiti/minuto

1.1.6. Hb \geq 13,5 g/dL nell'uomo

1.1.7. Hb \geq 12,5 g/dL nella donna

1.2 La donazione di sangue intero da parte di donatori periodici **di età superiore ai 65 anni fino a 70** può essere consentita previa valutazione clinica dei principali fattori di rischio etacorrelati.

1.3 Persone che esprimono la volontà di donare per la prima volta dopo i 60 anni possono essere accettati a discrezione del medico responsabile della selezione.

1.4 I donatori che praticano attività sportiva agonistica o intensa possono essere accettati anche con frequenza cardiaca inferiore ai valori di riferimento indicati.

1.5 I donatori addetti a lavori che comportino rischio per la propria o l'altrui salute possono essere ammessi alla donazione qualora osservino il riposo nella giornata della donazione.

1.6 I donatori eterozigoti per alfa o beta talassemia possono essere accettati per la donazione di sangue intero, nell'ambito di protocolli definiti dal Servizio Trasfusionale, con valori di emoglobina non inferiori a 13 g/dL nell'uomo e 12 g/dL nella donna.

1.7 I soggetti rilevati portatori di emocromatosi, con documentazione clinica di assenza di danno d'organo, possono essere accettati per la donazione di sangue intero. Il numero di donazioni nell'anno non deve essere superiore a 4 per l'uomo e per la donna non in età fertile, a 2 per la donna in età fertile.

1.8 Dopo la donazione il donatore deve osservare adeguato riposo sulla poltrona o sul lettino da prelievo e ricevere congruo ristoro comprendente l'assunzione di liquidi in quantità adeguata. Al donatore debbono inoltre essere fornite informazioni sul comportamento da tenere nel periodo post-donazione.

2. Requisiti fisici specifici e intervalli di donazione per l'accettazione del candidato donatore di sangue intero e di emocomponenti mediante aferesi

2.1 Donazione di sangue intero

2.1.1 Il donatore deve possedere i requisiti fisici sopra indicati.

2.1.2 Il numero massimo di donazioni di sangue intero nell'anno non deve essere superiore a 4 per l'uomo e per la donna non in età fertile, a 2 per la donna in età fertile.

2.1.3 L'intervallo tra due donazioni non deve essere inferiore a 90 giorni.

2.2 Donazione di plasma

2.2.1 Il donatore di plasma mediante aferesi deve possedere 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, il donatore può essere considerato idoneo con valori di Hb non inferiori a 11,5 g/dL nella donna e a 12,5 g/dL nell'uomo, 11g/dL e 12g/dL se portatori di trait talassemico.

2.2.2 L'intervallo di tempo minimo consentito tra due donazioni di plasma e tra una donazione di plasma e una di sangue intero o citoaferesi è di 14 giorni; tra una donazione di sangue intero o di citoaferesi e una di plasma è di 30 giorni.

2.2.3 Il donatore inserito in un programma intensivo di **plasmaferesi** deve possedere, in aggiunta ai requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero, i seguenti requisiti: a) **età compresa fra 18 e 60 anni**; b) protidemia totale non inferiore a 6 g/dL e quadro elettroforetico normale.

2.2.4 Il donatore inserito in un programma intensivo di plasmaferesi 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 protidemia e anomalie del quadro elettroforetico.

2.3 Donazione di piastrine.

2.3.1 Il donatore di piastrine mediante aferesi deve possedere, oltre ai requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero, un conteggio piastrinico pre-aferesi eseguito immediatamente prima della donazione non inferiore a 180×10^9 /L.

2.3.2 Alla prima donazione e successivamente ogni anno deve essere verificata la normalità di PT e aPTT.

2.3.3 Il numero massimo consentito di piastrinoafèresi è di 6 all'anno.

2.3.4 L'intervallo minimo consentito tra due piastrinoafèresi è di 14 giorni; l'intervallo minimo tra una donazione di sangue intero ed una piastrinoafèresi è di 30 giorni.

2.3.5 In presenza di particolari e motivate esigenze terapeutiche, i parametri relativi ai volumi, alla frequenza e agli intervalli di donazione possono essere modificati a giudizio del medico responsabile della selezione e del prelievo. Le deroghe adottate, e le relative motivazioni, devono essere documentate nella cartella sanitaria del donatore.

2.4 Donazione di granulociti.

2.4.1 Il donatore di granulociti mediante aferesi possiede gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di piastrine mediante aferesi ed inoltre deve avere un conteggio di leucociti totali pre-aferesi non inferiore a 6×10^9 /L e non superiore a 10×10^9 /L.

2.4.2 Il donatore di granulociti, sottoposto a premedicazione, opportunamente informato sugli effetti della stimolazione con corticosteroidi o altri farmaci somministrati allo scopo di ottenere una concentrazione di granulociti adeguata all'utilizzo terapeutico e che acconsente alla premedicazione, non può effettuare più di quattro donazioni nell'anno.

2.4.3 Il donatore di granulociti con premedicazione è sottoposto a controlli successivi alla donazione fino a normalizzazione del quadro ematologico.

2.5 Donazione multicomponente.

2.5.1 Per l'idoneità alla donazione multipla di emocomponenti il donatore possiede i requisiti previsti per la donazione di sangue intero e/o dei singoli emocomponenti in aferesi; deve inoltre avere un peso corporeo superiore a kg 60 se la donazione prevede la raccolta di un componente eritrocitario e di 70 Kg se la donazione prevede la raccolta di due componenti eritrocitari.

2.5.2 Il volume complessivo degli emocomponenti raccolti non deve essere superiore a 700 mL al netto del volume della soluzione anticoagulante impiegata.

3. Criteri di protezione del donatore specifici per ogni tipologia di donazione multicomponente:

3.1. Donazione di globuli rossi concentrati + plasma (eritroplasmaferesi)

3.1.1. intervallo minimo consentito tra due eritroplasmaferesi 90 giorni,

3.1.2. numero massimo di donazioni non superiore a 4 all'anno per l'uomo/donna in età non fertile e 2 per la donna in età fertile.

3.2. Donazione di globuli rossi concentrati + piastrine (eritropiastrinoferesi)

3.2.1. intervallo minimo consentito tra due eritropiastrinoferesi 90 giorni,

3.2.2. numero massimo di donazioni non superiore a 4 all'anno per l'uomo/donna in età non fertile e 2 all'anno per la donna in età fertile.

3.3. Donazione di plasma + piastrine (plasmapiastrinoferesi)

3.3.1 intervallo minimo consentito tra due plasmapiastrinoferesi 14 giorni e tra una donazione che comprende la raccolta di globuli rossi e una plasma-piastrinoferesi 30 giorni,

3.3.2 numero massimo consentito di plasmapiastrinoferesi 6 all'anno.

3.4 Donazione di due unità di concentrato piastrinico

3.4.1 intervallo minimo consentito tra due donazioni di doppia dose di piastrine da aferesi 30 giorni,

3.4.2 intervallo minimo consentito tra donazioni che comprendono la raccolta di globuli rossi e/o piastrine e una donazione di doppia dose di piastrine da aferesi 30 giorni,

3.4.3 numero massimo consentito di donazioni non superiore a 3 per anno,

3.4.4 conta piastrinica pre-donazione non inferiore a 200×10^9 /L.

3.5 Donazione di due unità di globuli rossi

3.4.5 intervallo minimo tra due donazioni successive di due unità di globuli rossi in aferesi e tra questa tipologia di donazione e altra donazione che determina sottrazione di globuli rossi: 180 giorni,

3.4.6 intervallo minimo consentito tra una donazione di due unità di globuli rossi e altra donazione che non determina sottrazione di globuli rossi: 30 giorni,

3.4.7 numero massimo consentito di donazioni non superiore a 2 per anno,

3.4.8 peso minimo di 70 kg e valore di emoglobina pre-donazione > 15 g/dL.

PARTE B

Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

1. Ad ogni donazione il donatore deve essere sottoposto a:

1.1 Esame emocromocitometrico completo

1.2 Esami per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti di seguito elencati:

1.2.1 HbsAg

1.2.2 Anticorpi anti-HCV

1.2.3 Test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV e antigene HIV 1-2

1.2.4 Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico

1.2.5 HCV NAT

1.2.6 HBV NAT

1.2.7 HIV 1 NAT

2. Per ciascuna di queste indagini, in caso di campioni inizialmente reattivi deve essere applicato l'algoritmo diagnostico indicato nell'allegato VIII.

3. In occasione della prima donazione devono essere inoltre eseguiti i seguenti esami:

3.1 fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto

3.2 fenotipo Rh completo

3.3 determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività dello stesso, ricerca dell'antigene Cellano.

3.4 ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari.

4. Alla seconda donazione, se non già confermati, devono essere confermati fenotipo ABO ed Rh completo e l'antigene Kell. Su ogni successiva donazione devono essere confermati il fenotipo ABO (solo test diretto) ed Rh (D).

5. La ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari deve essere ripetuta in presenza di eventi che possono determinare una stimolazione immunologica del/della donatore/donatrice.

6. Il donatore periodico è sottoposto, con cadenza almeno annuale, ai seguenti controlli ematochimici: glicemia, creatininemia, alanin-amino-transferasi, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale, ferritinemia.

7. L'esame emocromocitometrico e il dosaggio della ferritina sono sistematicamente tenuti in considerazione ai fini della prevenzione della riduzione patologica delle riserve marziali nel donatore e della personalizzazione della donazione.

8. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto il CNS effettua le necessarie valutazioni in merito all'opportunità di introdurre ulteriori evoluzioni tecniche del test HIV 1 NAT e la determinazione aggiuntiva dell'HIV 2 RNA, ove già non effettuata.
