

DECRETO 15 gennaio 1991.

Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto l'art. 4, primo comma, n. 6), l'art. 6, primo comma, lettera C) e l'art. 45 della legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale 23 dicembre 1978, n. 833;

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>>;

Visti in particolare gli articoli 1, 3, comma 4, della legge 4 maggio 1990, n. 107;

Ritenuto che occorre provvedere agli adempimenti previsti dalle citate disposizioni di legge;

Sentito il parere della commissione nazionale per i servizi trasfusionali, di cui all'art. 12 della legge 4 maggio 1990, n. 107, nominata con decreto del Ministro della sanità il 26 giugno 1990;

Decreta:

E' approvato l'articolato concernente i protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti composto di 35 articoli e 2 allegati, uniti al presente decreto del quale costituiscono parte integrante a tutti gli effetti.

TITOLO 1

SELEZIONE DEL DONATORE

Art. 1

Il donatore deve essere persona sana: la procedura per questo accertamento costituisce l'atto più importante della selezione.

Essa si articola nei seguenti tempi successivi:

- a) compilazione di una scheda di accettazione e firma di consenso su modulo allegato
- b) raccolta ad ogni donazione di dati anamnestici (risposte alle domande contenute nel modulo di consenso)-.
- c) esame obiettivo;
- d) esami di laboratorio.
- e) altre indagini cliniche e strumentali a giudizio del medico.

Art. 2

Scheda di accettazione

Le domande devono essere semplici e di facile comprensione al fine di ottenere informazioni precise. Un operatore sanitario deve essere disponibile per dare eventuali delucidazioni al donatore.

Dopo la compilazione della scheda il donatore deve firmare il modulo del consenso (allegato 1).

I dati anagrafici e clinico laboratoristici devono essere registrati e aggiornati in uno schedario donatori e conservati per almeno cinque anni.

La scheda deve contenere cognome e nome, luogo e data di nascita, indirizzo e numero di telefono del domicilio e del posto di lavoro, sesso, codice fiscale e sanitario, associazione o federazione di appartenenza del donatori.

Art. 3

Anamnesi

E' raccolta attraverso la scheda di accettazione e modulo di consenso.

In particolare:

- i donatori accettati devono essere informati del rischio del ricevente, per quanto concerne le malattie trasmissibili, e invitati a comunicare eventuali malattie insorte subito dopo ogni donazione con particolare riferimento all'epatite, anche se comparsa entro sei mesi dopo l'ultimo prelievo;

- tutti i donatori debbono essere adeguatamente informati sulla possibile trasmissione dell'AIDS con la trasfusione ed invitati ad astenersi dalla donazione se incorsi in comportamenti a rischio.

A tal fine, il donatore sarà invitato a prendere visione di un apposito messaggio con notizie relative a segni e sintomi di AIDS e sindromi correlate (allegato 2).

Art. 4

Visita medica Generale

Consiste in un esame clinico mirato a valutare le condizioni generali di salute del donatore, con particolare attenzione a situazioni quali debilitazione, iponutrizione, anemia, ittero, cianosi, instabilità mentale, intossicazione alcolica, uso di stupefacenti ed abuso di farmaci.

TITOLO II

CONTROLLI LABORATORISTICI E STRUMENTALI DEL DONATORE

Art. 5

Esami obbligatori ad ogni donazione

Il donatore ad ogni donazione deve essere sottoposto ai seguenti esami:

- determinazione dell'emoglobina o dell'ematocrito prima della donazione.
- ALT con metodo ottimizzato:
- sierodiagnosi per la lue
- HIV Ab
- HBsAg
- HCVab

Art. 6

Esami obbligatori per il donatore periodico

Per donatore periodico si intende chi si presenta ad una struttura trasfusionale per la seconda volta e successive.

Il donatore periodico va inoltre definito donatore attivo se esegue almeno una donazione ogni due anni.

Il donatore periodico deve essere sottoposto alla seconda donazione e successivamente ogni tre donazioni per gli uomini ed ogni due donazioni per le donne ai seguenti esami:

- Emocromo completo;
- VES;
- Azotemia;
- Creatininemia;
- Glicemia;
- Proteinemia;
- Colesterolemia;
- Trigliceridemia;
- Ferritinemia o sideremia;
- Alt;
- Sierodiagnosi per la lue;
- HIV Ab;
- HBsAg;
- HCVab;

- RX torace, ECG all'accettazione come donatore periodico (seconda donazione) ed a giudizio del medico trasfusionista, specie se trattasi di persona al di sopra dei quarantacinque anni di età.

A giudizio del medico trasfusionista possono essere disposti altri eventuali esami diagnostici e strumentali.

Art. 7

Controlli immunoematologici sui campioni di sangue dei donatori

Ad ogni prelievo debbono essere effettuati i seguenti controlli immunoematologici sull'unità raccolta:

a) la determinazione ABO deve essere eseguita ricercando, obbligatoriamente, sia le caratteristiche antigeniche (sulle emazie) che quelle anticorpali (sul siero o plasma).

Le indagini verranno effettuate con tecnica idonea (es. su piastra o in provetta a temperatura di laboratorio o con altre procedure manuali o automatiche validate), cimentando le emazie in esame con i sieri test anti-A, anti-B e anti-A, B (la ricerca con il siero assorbito o lectina anti-A1 è opzionale) ed il siero (o il plasma) con le emazie test A1, A2 e B;

b) la determinazione delle caratteristiche Rh (D) <<standard>> va eseguita con tecnica idonea (es. su piastra riscaldata o in provetta a 37°C) con siero test anti-D (anti-Rh o con altra metodica di analoga sensibilità e specificità). Qualora questo test risulti negativo si deve eseguire la ricerca del sottotipo Du (di norma con il test indiretto all'antiglobulina).

Quando il test per D o Du è positivo, il sangue sarà etichettato come Rh positivo. Quando ambedue i tests per D e Du sono negativi, il sangue sarà etichettato come Rh negativo

c) ricerca di alloanticorpi irregolari anticritocitari, che possono avere rilevanza clinica o trasfusionale.

Alla prima donazione e all'iscrizione alla donazione periodica è necessario procedere sui

campioni di sangue dei donatori alla determinazione del fenotipo Rh completo cimentando (di norma, in provetta a 37°C) le emazie del donatore con i sieri anti-C (anti-rh'), anti-c (anti-hr') anti-E (anti-rh") ed anti-e (anti-hr").

Inoltre è consigliabile determinare le caratteristiche Kell dei donatori all'iscrizione alla donazione periodica, cimentando le emazie, al test indiretto all'antiglobulina o con metodica di analoga sensibilità e specificità, con siero test anti-Kell (anti-K1). Nel caso che tale ricerca risultasse positiva, sarà necessario eseguire anche l'indagine con il siero antitetico anti-Cellano (anti-K2).

Un accurato programma di controllo di qualità deve essere assicurato per ogni procedura immunoematologica, basato su controlli di qualità interni ed esterni secondo i seguenti criteri:

a) le procedure di controllo di qualità interne devono comprendere controlli sui reagenti, sulle tecniche e sugli strumenti;

b) la partecipazione ad un regolare controllo esterno di qualità deve completare il programma. Le metodiche sottoposte al controllo devono almeno comprendere: la tipizzazione ABO/Rh (D), la determinazione del fenotipo e la ricerca degli alloanticorpi antieritrociti.

TITOLO III

CRITERI DI PROTEZIONE DEL DONATORE

Art. 8

I dati contenuti nella scheda e rilevati dall'esame clinico sia all'accettazione che dopo, debbono essere attentamente valutati da un medico esperto in medicina trasfusionale, al fine di evitare qualsiasi danno al donatore in conseguenza del salasso.

Art. 9

Il donatore deve essere persona sana, in buone condizioni generali, di peso non inferiore ai 50 kg, e di età non inferiore ai 18 anni.

Art. 10

Ad ogni donazione il prelievo di sangue deve essere pari a 450 ml ñ 10%.

Art. 11

La frequenza annua non deve essere superiore a quattro donazioni di sangue intero nell'uomo e a due nella donna in età fertile. L'intervallo fra due donazioni non deve essere inferiore a novanta giorni. Frequenza inferiore sarà condizionata dal bilancio del ferro.

Art. 12

A giudizio discrezionale del medico, il donatore abituale può essere accettato anche dopo i 65 anni; in caso di prima donazione, sempre sotto la discrezionalità del medico, l'età non deve superare i 60 anni. In entrambi i casi, oltre ai normali requisiti previsti per l'accettazione, deve essere in particolare controllata la situazione cardiovascolare.

Art. 13

L'emoglobina non deve essere inferiore nelle donne a g 12,5 DL e negli uomini a g 13,5 DL; l'ematocrito non deve essere inferiore, rispettivamente a 38% e 41%.

In casi particolari, ad esempio in regioni con elevata incidenza di alfa o beta talassemia, sono possibili deroghe a questi limiti; i portatori sani possono essere accettati, a giudizio e sotto la responsabilità del medico del servizio trasfusionale, con valori lievemente inferiori di emoglobina, ma la frequenza di donazioni/anno deve essere ridotta.

Art. 14

Il polso non deve presentare alterazioni di ritmo e deve avere una frequenza media tra 50 e 100 al minuto; un candidato donatore con alta tolleranza all'attività sportiva, può essere accettato anche con frequenza inferiore.

Art. 15

La pressione sistolica deve essere compresa fra 110 e 180 mm.Hg e quella diastolica fra 50 e 100.

Alterazioni della pressione e/o del polso suggeriscono ulteriori accertamenti sulle condizioni cardiocircolatorie.

Deroghe dai detti valori di polso e pressione sono consentite a giudizio e sotto la responsabilità del medico del servizio trasfusionale.

Art. 16

La gravidanza in atto costituisce elemento di inidoneità temporanea.

Dopo il parto o dopo interruzione della gravidanza è sospesa per un anno la donazione.

Art. 17

Non può essere ammesso al prelievo il donatore addetto a lavori pesanti o di particolare impegno qualora non possa fruire di almeno 24 ore di riposo dopo il prelievo.

Art. 18

L'inidoneità temporanea del donatore risulta da uno stato di ebbrezza alcolica o da condizioni psichiche alterate.

Definitivamente non idonei debbono essere considerati il soggetto alcolista cronico ed il soggetto tossicodipendente.

TITOLO IV

CRITERI DI PROTEZIONE DEL RICEVENTE

Art. 19

La trasfusione di sangue, di emocomponenti e d' emoderivati costituisce una pratica terapeutica non esente da rischi; necessita pertanto del consenso informato del ricevente.

Art. 20

Non possono essere accettati come donatori per dodici mesi coloro che sono stati a contatto con epatitici; non possono essere accettati come donatori per almeno cinque anni coloro che hanno ricevuto una o più trasfusioni di sangue.

Art. 21

I donatori che hanno soggiornato in zona ad endemia malarica possono essere accettati dopo un intervallo di sei mesi dal rientro, purché, non presentino sintomi di malattia e non abbiano assunto farmaci antimalarici.

I donatori che hanno contratto malaria devono osservare tre anni di sospensione dalle donazioni a partire da quando sono diventati asintomatici.

In caso di profilassi antimalarica la sospensione dura tre anni dopo il trattamento e rimane

condizionata all'assenza: di sintomatologia. Per le donazioni destinate alla preparazione di plasma e plasmaderivati completamente privi di globuli rossi non si applicano norme restrittive.

Art. 22

Persone recentemente immunizzate con tossoidi o virus uccisi, vaccini batterici o da riketsie sono accettabili se asintomatici e afebrili: non sono esclusi pertanto dal prelievo i soggetti vaccinati contro l'epatite B, tetano, difterite, pertosse, febbre tifoide e paratifoide, colera, febbre delle Montagne Rocciose, influenza, poliomielite e peste. Le stesse regole si applicano per il vaccino antirabbia, a meno che il vaccino non sia praticato in seguito a morsicatura di un animale affetto da rabbia: in questo caso il donatore dovrà essere escluso per un anno dalla data del morso.

Art. 23

In casi di inoculazione con virus-vaccini vivi attenuati quali l'antipolio, morbillo, parotite e febbre gialla, i donatori sono sospesi per due settimane; per la rosolia quattro settimane; nei trattamenti con immunoglobuline contro l'epatite B un anno.

Art. 24

Sono temporaneamente sospesi gli affetti da brucellosi se non clinicamente guariti da almeno due anni.

Art. 25

I soggetti senza dimostrabili markers di epatite ma con storie di ittero o di epatite ed implicati in più di un caso di sospetta epatite post-trasfusionale sono esclusi dalla donazione.

Non comporta esclusione la presenza di anti-HbsAg

Il donatore che risulta essere l'unico ad aver dato sangue ad un paziente affetto poi da epatite post-trasfusionale deve essere escluso.

TITOLO V

INFORMAZIONI AL DONATORE

RICHIESTA DI CONSENSO

Art. 26

Il consenso del candidato donatore deve essere dato per iscritto dopo che la procedura è stata spiegata in modo comprensibile per il donatore, ponendolo in condizioni di fare domande ed eventualmente rifiutare il consenso.

Il responsabile delle strutture trasfusionali di cui agli articoli 5 e 6 della legge n. 107/1990 deve predisporre una procedura ai fini di comunicare al donatore qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e/o negli esami di controllo.

TITOLO VI

EMAFERESI

Capo 1

DONAZIONE DI PLASMA MEDIANTE EMAFERESI

Art. 27

Requisiti del donatore

Per le plasmaferesi occasionali, attuate con intervalli superiori ai novanta giorni l'idoneità del donatore viene valutata con gli stessi criteri adottati per la donazione di sangue intero.

Per il donatore inserito in un programma di plasmaferesi continuativa le caratteristiche di idoneità devono essere le seguenti:

- a) età compresa fra i 18 e i 55 anni;
- b) idoneità alla donazione del sangue intero, secondo i criteri esposti ai punti precedentemente esaminati, fatta eccezione per l'Hb i cui valori minimi non dovranno essere inferiori agli 11,5g/DL nella donna e ai 12.5g/DL nell'uomo;
- c) protidemia non inferiore ai 6 g%; quadro elettroforetico non alterato.

La periodicità dei controlli deve essere almeno semestrale.

Art. 28

Consenso informato

La plasmaferesi può essere praticata solo su donatore consenziente, che sia stato preventivamente e adeguatamente informato. A tale fine verrà da lui controfirmato un modulo-questionario, che consenta una chiara comprensione della procedura e la possibilità, eventuale, di rifiutare la prestazione.

Art. 29

Modalità di donazione

Donazione di plasma mediante emafèresi con procedura automatizzata:

- a) prelievo massimo di 650 ml per singola donazione, di 1,5 litri al mese e 10 litri all'anno;
- b) la perdita di eritrociti deve essere contenuta sotto i 20 ml alla settimana;
- c) l'intervallo minimo consentito tra due donazioni di plasma e tra una donazione di plasma e una di sangue intero o citofèresi deve essere di almeno quattordici giorni mentre quello tra una donazione di sangue intero o citofèresi e una di plasma deve essere di almeno un mese.

Capo II

DONAZIONE DI PIASTRINE MEDIANTE EMAFERESI

Art. 30

Per la donazione di piastrine mediante emafèresi, sono richiesti gli stessi requisiti necessari per l'idoneità alla donazione di sangue intero, con l'aggiunta di un normale assetto emocoagulativo (conteggio piastrinico, PTT e protrombinemia).

Sono anche esclusi dalla donazione in emafèresi i donatori con anamnesi personale di sindrome emorragica, ipertensione, diabete, patologia gastrointestinale di tipo emorragico e che abbiano assunto negli ultimi cinque giorni farmaci ad azione antiaggregante piastrinica.

In particolare il numero di piastrine non deve essere inferiore a 150.000/mmc.

Art. 31

Consenso infonnato

Lo stesso richiesto per la plasmaferesi.

Art. 32

Modalità di donazione

Donazione di piastrine mediante emafèresi:

- a) prelievo minimo corrispondente agli standards indicati all'art. 21 del decreto ministeriale 27 dicembre 1990;

b) la perdita di eritrociti deve essere contenuta sotto i 20 ml alla settimana;

c) di norma il numero massimo consentito di piastrinoafèresi per il donatore periodico è di sei all'anno.

L'intervallo minimo consentito tra una piastrinoafèresi ed una donazione di sangue intero deve essere di quattordici giorni, mentre quello tra una donazione di sangue intero ed una piastrinoafèresi deve essere di un mese.

Per particolari esigenze terapeutiche, tali limiti possono essere modificati dal medico trasfusionista.

Capo III

DONAZIONE DI LEUCOCITI MEDIANTE EMAFERESI

Art. 33

Requisiti del donatore

Gli stessi richiesti per la donazione di piastrine mediante emafèresi.

In particolare il numero di leucociti non deve essere inferiore a 6000/mn.

Art. 34

Consenso informato

Lo stesso richiesto per la plasmafèresi.

Art. 35

Donazione di leucociti mediante emafèresi

La donazione di leucociti mediante emafèresi si effettua secondo le seguenti modalità:

a) prelievo di almeno 10 miliardi di leucociti totali per sin-ola donazione;

b) il numero massimo consentito di donazioni per donatore non premedicato è uguale a sei all'anno.

In caso di premedicazione con steroidi, il numero massimo di procedure è di quattro all'anno.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma 15 gennaio 1991

Il Ministro: DE LORENZO