

DECRETO 27 Dicembre 1990.

Caratteristiche e modalità per la donazione del 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 2, 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 le caratteristiche e le modalità delle donazioni di sangue e di emocomponenti, composto di trentacinque articoli e un allegato, unito al presente decreto del quale costituisce parte integrante a tutti gli effetti.

TITOLO I

LOCALI E PERSONALE PER IL PRELIEVO

Art. 1

Locali per il prelievo

I locali debbono avere dimensioni coerenti con le finalità per cui vengono utilizzati e con l'entità dell'attività svolta.

Debbono inoltre possedere caratteristiche igieniche, di illuminazione e di facile pulizia. a norma dei regolamenti sanitari vigenti.

I locali debbono comprendere almeno una sala di visita ed una sala prelievi, una sala ristoro-riposo donatori.

I locali per visita e prelievi saranno dotati delle attrezzature e degli strumenti medici necessari.

Art. 2

Personale per il prelievo

Il personale di cui al comma 5 dell'articolato 3 della legge n. 107/1990 deve essere numericamente adeguato al carico di lavoro e tecnicamente preparato secondo le varie modalità di prelievo.

TITOLO II

RACCOLTA DEL SANGUE O EMOCOMPONENTI DAL DONATORE

Capo I

PRELIEVO DI SANGUE INTERO

Art. 3

Il prelievo del sangue del donatore deve essere effettuato utilizzando una metodica che garantisca l'asepsi, e con un sistema a circuito chiuso e con dispositivi non riutilizzabili.

Sarà cura del responsabile del servizio definire un protocollo dettagliato delle procedure di prelievo, con particolare attenzione alla detersione e disinfezione della cute prima della venopuntura, e sorvegliarne l'applicazione. La durata totale del prelievo di circa 450 ml di sangue deve essere di circa 10 minuti.

Art. 4

Se si rende necessaria più di una venopuntura deve essere utilizzato un nuovo dispositivo di prelievo.

Art. 5

A salasso ultimato il raccordo di prelievo deve essere riempito completamente con sangue reso in coagulabile, o chiuso in modo tale da escludere contaminazioni microbiche e da poter essere facilmente utilizzabile per i test di compatibilità. I segmenti devono essere facilmente staccabili dal contenitore, garantendo la sterilità del contenitore stesso.

Art. 6

Al momento della raccolta deve essere prelevata una quantità addizionale di sangue non superiore ai 30 ml per i controlli sierologici: questi campioni devono essere etichettati prima del salasso e la loro corrispondenza con il contenitore deve essere verificata subito dopo.

Sulla quantità addizionale di sangue devono essere eseguiti gli esami necessari alla identificazione del gruppo sanguigno e gli accertamenti sulla idoneità del sangue a scopo trasfusionale.

Art. 7

Il sangue deve essere conservato in frigo emoteca ad una temperatura a 4°C +/- 2° C per il periodo corrispondente al tipo di anticoagulante-conservante impiegato, che dovrà essere definito in ogni caso sulla base di una sopravvivenza post-trasfusionale delle emazie uguale o superiore al 75% a 24 ore.

Art. 8

Il donatore dopo il salasso deve avere adeguato riposo sul lettino da prelievo e quindi riceverà un congruo ristoro. Gli saranno inoltre fornite informazioni sul comportamento post-donazione.

Capo II

PRELIEVO IN AFERESI

Art. 9

Le strutture trasfusionali di cui agli articoli 5, 6 e 7 della legge 4 maggio 1990, n. 107, devono essere dotate di protocolli di attuazione per le singole procedure di emaferesi e per gli interventi in caso di reazioni anomale.

Art. 10

Per ogni singola seduta di emaferesi si deve compilare una scheda contenente i dati del donatore, il tipo di procedura, l'anticoagulante usato e/o il sedimentante, la durata della seduta, il volume ed il contenuto del concentrato raccolto, eventuali trattamenti farmacologici pre-aferesi, eventuali reazioni.

TITOLO III

PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE, TRASPORTO, SCADENZA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

Art. 11

Norme generali della preparazione emocomponenti

Durante la preparazione degli emocomponenti deve essere mantenuta la sterilità, usando metodi asettici e materiali apirogeni a circuito chiuso (la sterilità degli emocomponenti prodotti deve essere sottoposta a periodici controlli).

Se il circuito chiuso non è interrotto, il periodo di conservazione è determinato dalla vitalità e dalla stabilità del componente, come precisato negli articoli seguenti. Se vi è stata apertura del sistema durante la preparazione del <<pool>>, o la filtrazione e/o il lavaggio gli emocomponenti conservati fra 4°C +/- 2°C devono essere trasfusi entro ventiquattro ore dalla preparazione, quelli conservati a 22°C +/- 2°C il più rapidamente possibile comunque non oltre le tre - sei ore.

Art. 12

Sangue intero

Per unità di sangue intero si intende il sangue prelevato a un donatore idoneo secondo le modalità precisate negli articoli precedenti: deve essere conservato, come previsto nell'art 7, nel contenitore originale o in altri ad esso collegati, qualora sia stato trasferito senza interruzione del circuito chiuso.

Il volume dell'unità di sangue intero prelevato deve essere pari a 450 ml +/- 10%.

Art. 13

Emazie concentrate

Questo emocomponente è ottenuto con la rimozione di parte del plasma da sangue intero. Se è stato preparato senza interruzione del circuito chiuso può essere conservato a 4° C +/- 2°C per un periodo analogo al sangue intero se l'ematocrito non supera il 70%. Se sono state aggiunte sostanze additive conservanti, debitamente registrate, il periodo di conservazione può essere ulteriormente prolungato fino al limite definito per la soluzione impiegata.

Art. 14

Emazie concentrate con rimozione del buffy-coat

Questo emocomponente é ottenuto con la rimozione del plasma e dello strato del buffy-coat dal sangue intero. Il contenuto di leucociti dell'unità deve essere inferiore a $1,2 \times 10^9$ cellule conservazione come per le emazie concentrate.

Art. 15

Emazie lavate

Questo emocomponente è costituito da una sospensione di emazie ottenuta da una unità di sangue intero dopo rimozione del plasma e lavaggi in soluzione fisiologica. Il contenuto di proteine deve essere $< 0,5$ g/unità.

Il prodotto deve essere conservato a $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ per un periodo di tempo il più breve possibile e non superiore alle dodici ore.

Art. 16

Emazie povere o prive di leucociti

Questo emocomponente è ottenuto con la rimozione della maggior parte dei leucociti da una preparazione di emazie. Il contenuto di leucociti deve essere inferiore a 5×10^6 per unità. Se la preparazione del prodotto ha comportato l'apertura del sistema, il tempo di conservazione deve essere inferiore a ventiquattro ore a $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Art. 17

Emazie congelate

Le emazie possono essere congelate con idoneo crioprotettivo, entro sette giorni dalla raccolta e conservate a -80°C o a temperature inferiori. Prima dell'uso le cellule sono scongelate, lavate e risospese in soluzione fisiologica e utilizzate nel più breve tempo possibile; possono essere conservate a $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, per non più di ventiquattro ore.

La conservazione allo stato di congelamento delle emazie può essere estesa fino a dieci anni, se un mantenimento corretto ad una temperatura inferiore a -65°C può essere garantita. Il trasporto allo stato congelato non è raccomandato.

Art. 18

Plasma fresco o congelato (PFC)

Questo emocomponente, ottenuto da un donatore singolo deve essere congelato in un arco di tempo e ad una temperatura che permetterà di mantenere adeguatamente i fattori labili della coagulazione in uno stato funzionale. Deve contenere almeno il 70% del contenuto originale di fattore VIII e degli altri fattori labili della coagulazione e degli inibitori, oltre ai normali livelli di fattori stabili della coagulazione, di albumina e di immunoglobuline. Se mantenuto costantemente a temperatura $< 30^{\circ}\text{C}$, può essere conservato per dodici mesi. Fra -25°C e -30°C per sei mesi, fra -18°C e -25°C per tre mesi.

Trascorsi tali periodi il plasma sarà comunque avviato alla produzione di frazioni plasmatiche.

Lo scongelamento del PFC deve avvenire fra 30°C e 37°C in bagno con agitazione. Dopo

scongelamento deve essere usato il più presto possibile, o conservato a $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$ per non più di ventiquattro ore.

Art. 19

Crioprecipitato

Questo emocomponente è costituito dalla frazione crioglobulinica del plasma fresco di una singola donazione concentrato ad un volume finale di 10-20 ml. La resa di fattore VIII deve essere almeno pari al 50% delle unità di partenza. Tale prodotto contiene inoltre la maggior parte del fattore Von Willebrand del fibrinogeno, del fattore XIII e della fibronectina presenti nel plasma fresco di partenza. Le condizioni di conservazione sono quelle del PFC. Lo scongelamento immediatamente prima dell'uso deve seguire le modalità riportate nell'art. 18.

Art. 20

Concentrato piastrinico da unità singola

Questo emocomponente è ottenuto da una unità di sangue intero fresco ed è costituito dalla maggior parte delle piastrine originali, in condizioni terapeutiche originali. Deve contenere almeno 6×10^{10} piastrine nel 75% delle unità esaminate. Se preparato in sistema chiuso può essere conservato a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, in agitazione continua, per un periodo variabile in rapporto alla procedura impiegata. Il volume di plasma o di liquido conservante deve essere in quantità tale da garantire un pH compreso tra 6 e 7,4 durante tutto il periodo della conservazione.

Art. 21

Concentrato piastrinico da aferesi

E' una preparazione di piastrine ottenuta da un singolo donatore mediante l'impiego di separatori cellulari; deve contenere almeno $3,5 \times 10^{11}$ piastrine in almeno il 75 % delle unità esaminate. Se preparato da plasma-piastrinoafèresi, deve contenere almeno $1,8 \times 10^{11}$ piastrine in almeno il 75% delle unità esaminate. Il concentrato piastrinico da aferesi, usando un sistema funzionalmente chiuso, può essere conservato per più di ventiquattro ore in agitazione continua a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ secondo la procedura impiegata.

Art. 22

Concentrato cranulocitario da aferesi

E' una preparazione di granulociti ottenuta da un singolo donatore mediante l'impiego di separatori cellulari, deve contenere almeno 1×10^9 granulociti in almeno il 75 % delle unità esaminate.

Questa preparazione non è adatta per la conservazione e deve essere trasfusa quanto prima possibile.

Se inevitabile la conservazione non deve superare le ventiquattro ore a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Art. 23

Frigoriferi e congelatori

I frigoriferi per la conservazione del sangue e degli emocomponenti devono assicurare una adeguata ed uniforme temperatura all'interno, devono essere provvisti di termoregistratore e allarme, visivo ed acustico.

L'allarme deve essere regolato in modo da entrare in azione ad una temperatura tale che permetta di prendere provvedimenti prima che il sangue e gli emocomponenti raggiungano una temperatura che li deteriori.

L'allarme deve essere situato in un ambiente dove possa essere prontamente rilevato dal personale addetto.

Art. 24

Trasporto

Il sangue intero e gli emocomponenti allo stato liquido devono essere trasportati in modo da assicurare una temperatura fra + 1°C, e + 10°C;

I componenti conservati a 22° ñ 2°C devono essere trasportati a temperatura ambiente compatibile con la conservazione della stessa.

Per i componenti congelati, che devono essere mantenuti tali, il trasporto deve avvenire alla temperatura più vicina possibile a quella di conservazione.

I contenitori per il trasporto di unità di sangue devono essere preraffreddati a + 4' C; quelli per il trasporto di piastrine devono essere mantenuti a temperatura ambiente per almeno trenta minuti prima dell'uso. Se la temperatura del contenitore per le emazie al momento dell'arrivo è superiore a 10°C, è necessario ridurre il tempo di conservazione delle stesse.

Sangue ed emocomponenti devono essere ispezionati immediatamente prima di un eventuale trasporto e non inviati se presentano qualche anomalia nell'aspetto e nel colore. Analogo riscontro deve essere fatto da chi riceve con particolare riferimento alle variazioni di temperatura avvenute durante il trasporto, documentate da dispositivo di controllo.

Art. 25

Data di scadenza

La data di scadenza è determinata dall'ultimo giorno nel quale il sangue o l'emocomponente può essere considerato utile agli effetti della trasfusione.

TITOLO IV

DISTRIBUZIONE DEL SANGUE

Art. 26

I servizi ed i centri trasfusionali, prima di distribuire il sangue e gli emocomponenti, devono eseguire indagini atte ad accertare la compatibilità fra il donatore ed il ricevente. Queste comprendono: verifica del gruppo sanguigno del donatore (vedi titolo II, art. 5, protocolli accertamento idoneità del donatore);

accertamenti sul sangue del ricevente:

a) gruppo AB0, tipo Rh (vedi titolo II, art. 5, sopra citato). Il campione di sangue per la tipizzazione deve essere perfettamente identificabile e firmato dal medico che ha la responsabilità del prelievo. Nelle procedure, non urgenti la tipizzazione AB0 Rh del ricevente deve essere eseguita in due tempi prima della trasfusione. Il laboratorio deve seguire un procedimento di sicurezza per la tipizzazione gruppoemica. che comprenda il doppio controllo dei dati al momento della spedizione del referto di gruppo e di altri risultati sierologici da riportare nella cartella clinica del paziente;

b) ricerca di alloanticorpi irregolari anti-emazie;

c) prova crociata di compatibilità tra i globuli rossi del donatore ed il siero del ricevente; deve essere obbligatoriamente eseguita ogni qualvolta siano stati rilevati anticorpi irregolari anti-emazie.

La prova crociata di compatibilità tra i globuli rossi del donatore e il siero del ricevente è comunque raccomandata, quale test di routine, anche quando non si sono evidenziati tali anticorpi, ma può essere omessa se si sono prese altre misure atte a garantire la sicurezza trasfusionale.

La prova di compatibilità deve comprendere almeno:

- test in salina a 37°C;

- test indiretto all'antiglobulina o altri test manuali o automatizzati di equivalente sensibilità.

La procedura del <<type and screen>> qualora venga usata al posto della prova di compatibilità deve provvedere:

- 1) una tecnica sufficientemente sensibile per l'individuazione di anti-corpi antieritrocitari;
- 2) emazie test che comprendono tutti gli antigeni (preferibilmente in forma omozigotica) relativi alla maggioranza degli anticorpi clinicamente significativi;
- 3) una procedura di controllo severa al momento della distribuzione delle unità di sangue.

Art. 27

Richiesta di sangue

La richiesta di sangue e/o emocomponenti deve essere fatta da un medico, su un modulo fornito dal servizio o centro trasfusionale o su propria carta intestata o su quella del luogo di ricovero dell'ammalato e deve contenere le generalità del paziente e le indicazioni alla trasfusione.

Essa deve essere sempre accompagnata da un campione di sangue coagulato del ricevente di quantità non inferiore a 5 ml raccolto in provetta sterile entro ventiquattro - quarantotto ore precedenti la trasfusione, contrassegnato in modo da non lasciar dubbi circa l'identità del soggetto cui appartiene e firmato dal medico che ha la responsabilità del prelievo.

Art. 28

Richiesta urgente di sangue

Nelle situazioni in cui la vita del paziente possa essere messa in pericolo da un ritardo della trasfusione, si può distribuire il sangue senza rispettare la procedura che si segue in condizioni ordinarie.

In tali circostanze, se non si conosce il gruppo sanguigno del ricevente, si devono distribuire emazie concentrate del gruppo 0 Rh negativo (richiesta <<urgentissima>> senza campione di sangue del ricevente).

Se il servizio trasfusionale è in grado di determinare il gruppo sanguigno AB0 ed il tipo Rh secondo la normale procedura, anche se non è possibile controllare il risultato di precedenti determinazioni, si può distribuire, in caso di richiesta <<urgentissima>> con campione di sangue del ricevente, il sangue intero dello stesso gruppo AB0 e tipo Rh del ricevente od emazie concentrate AB0 compatibili prima che siano completate le prove di compatibilità, ma comunque sempre previo controllo estemporaneo della corrispondenza A, B, 0, Rh tra ricevente e unità di sangue.

In queste circostanze, la richiesta della trasfusione deve contenere una dichiarazione del medico richiedente dalla quale risulti che la gravità della situazione clinica era tale da rendere necessaria la trasfusione prima dell'esecuzione delle prove di compatibilità o del loro completamente.

Sull'etichetta per l'identificazione del ricevente apposta sull'unità di sangue, dovrà essere chiaramente specificato che le prove di compatibilità non sono state eseguite o non sono state completate al momento della distribuzione dell'unità stessa.

Art. 29

Identificazione

Il servizio trasfusionale deve adottare, per ogni unità di sangue e/o di emocomponenti distribuita, un sistema di sicuro riconoscimento del ricevente cui essa è stata assegnata e indicare se siano state eseguite prove di compatibilità.

Ogni unità di sangue e/o di emocomponenti all'atto della distribuzione deve essere accompagnata da un modulo di trasfusione, portante i dati del ricevente. Questo modulo deve essere restituito al servizio trasfusionale con le notizie riguardanti ogni manifestazione anomala associata alla terapia trasfusionale.

Art. 30

Conservazione dei campioni

Per sette giorni dopo la trasfusione devono essere opportunamente conservati in frigorifero i campioni di sangue del ricevente e di ogni suo donatore.

Art. 31

Ridistribuzione del sangue

Le unità di sangue o di emocomponenti non utilizzati debbono essere riportate al servizio trasfusionale nel più breve tempo possibile accompagnate da una documentazione del reparto richiedente attestante che:

- la chiusura è rimasta intatta;
- l'unità è stata conservata e trasportata in modo che la temperatura non abbia superato i 10°C e non sia scesa al di sotto di 1°C.

TITOLO V

ETICHETTATURA

Art. 32

Le etichette apposte sull'unità di sangue ed emocomponenti devono essere uniformate ai modelli contenuti nell'allegato A del presente decreto.

TITOLO VI

CONTROLLO DI QUALITA'

Art. 33

I servizi, i centri trasfusionali e le unità di raccolta (di cui agli articoli 5, 6 e 7 della legge n. 107/1990) devono organizzare e documentare l'effettuazione delle procedure di controllo di qualità interno su tutte le attività di raccolta produzione e analisi di laboratorio secondo i protocolli emanati dal Ministero della sanità, dalle regioni o raccomandati dal comitato degli esperti della trasfusione del sangue del Consiglio d'Europa. I servizi di cui sopra devono inoltre aderire a programmi di verifica esterna di qualità per i vari settori dell'attività analitica.

TITOLO VII

REGISTRAZIONI NEL SERVIZIO TRASFUSIONALE

Art. 34

Registrazioni

Ogni struttura trasfusionale deve predisporre un sistema di registrazione e di archiviazione dei dati che consenta di ricostruire l'iter di ogni unità di sangue o emocomponente, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale. In caso di reazione trasfusionale nel ricevente deve essere possibile ricontrrollare sui registri i risultati di tutte le analisi ed il relativo Giudizio finale.

Le registrazioni devono essere effettuate subito dopo che sia stata ultimata ogni singola fase di lavoro. Esse devono essere leggibili e devono consentire l'identificazione dell'operatore che ha seguito il lavoro.

Art. 35

Conservazione delle registrazioni

Anche se non disponibili per una ricerca immediata, devono essere conservate per almeno cinque anni le registrazioni relative a:

a) Donatori:

- scheda del donatore;
- indagini prescritte dalla legge sulle unità di sangue;
- preparazione di emocomponenti;
- destinazione finale dell'unità di sangue e/o emocomponente.

b) Pazienti:

- gruppo AB0 e Rh;
- difficoltà riscontrate nella tipizzazione, presenza di anticorpi irregolari nel siero, reazioni trasfusionali;
- prove di compatibilità pretrasfusionali;
- prelievi speciali: salassi terapeutici, prelievi per trasfusioni autologhe, aferesi.

Devono, altresì, essere conservate per almeno dodici mesi le registrazioni relative a:

- temperatura di conservazione del sangue ed emocomponenti;
- controlli di sterilità;
- controlli di qualità su emocomponenti, reagenti, strumentazione ed attività analitica.

Nell'ambito di una ottimale organizzazione del servizio è opportuno che ogni operatore sigli ogni singola fase di lavoro eseguita.

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

Roma, 27 dicembre 1990

Il Ministro: DE LORENZO

ALLEGATO A

ETICHETTATURA

1) Sangue intero.

L'etichettatura sul contenitore di sangue intero usato a scopo trasfusionale deve indicare:

- tipo e volume del preparato;
- nome ed indirizzo del produttore;
- numero di donazione;
- gruppo ABO;
- tipo Rh (D), specificando <<Rh Positivo>> se D positivo o <<Rh negativo>>, se D negativo.

Si raccomanda che il sangue D negativo deve essere esaminato per gli antigeni C ed E, e tali risultati devono essere riportati sull'etichetta;

- composizione e volume della soluzione anticoagulante - conservante;
- data della donazione e di scadenza;
- temperatura di conservazione;
- la dizione che il sangue non può essere utilizzato a scopo trasfusionale se presenta emolisi o altra anomalia;
- la dizione che il sangue deve essere trasfuso utilizzando un adatto dispositivo da trasfusione munito di un appropriato filtro;
- esito negativo dei controlli sierologici obbligatori.

2) Globuli rossi concentrati e Globuli rossi Buffy-Coat depleti.

L'etichetta sul contenitore di GRC deve indicare:

- tipo del preparato;
- nome ed indirizzo del produttore;
- numero di identificazione del donatore,
- gruppo ABO e tipo Rh (D) come al punto 1);
- composizione della soluzione anticoagulante-conservante;
- data di donazione;
- data di scadenza;
- condizioni di conservazione;
- la dizione che i GRC, non devono essere trasfusi in presenza di emolisi o anomalie evidenti;

- la dizione che i GRC devono essere trasfusi utilizzando un adatto dispositivo da trasfusione munito di un appropriato filtro;
- esito negativo dei controlli sierologici obbligatori.

3) Globuli rossi lavati.

L'etichetta sul contenitore di GRC lavati deve indicare:

- tipo del preparato (specificando se povero in proteine o privo di proteine oppure il numero di procedure di lavaggio eseguite);
- nome ed indirizzo del produttore;
- numero di identificazione del donatore;
- gruppo AB0 e tipo Rh (D) come al punto 1);
- data di donazione del sangue;
- data ed ora di inizio della procedura di lavaggio;
- la dizione che il preparato deve essere trasfuso preferibilmente entro le sei ore successive alle procedure di lavaggio ed al più tardi entro ventiquattro ore;
- le condizioni di conservazione;
- la dizione che i GRC non devono essere trasfusi in presenza di quantità significativa di emoglobina libera o altre anomalie evidenti;
- la dizione che i GRC devono essere trasfusi utilizzando un adatto dispositivo da trasfusione munito di un appropriato filtro;
- esito negativo dei controlli sierologici obbligatori.

4) Globuli rossi privi leucociti.

L'etichetta sul contenitore di GRC deleucocitati deve indicare:

- tipo del preparato;
- nome ed indirizzo del produttore;
- numero di identificazione del donatore;
- Gruppo AB0 e tipo Rh (D) come al punto 1);
- data di donazione;
- data di lavorazione;
- data ed eventualmente ora di scadenza;
- condizione di conservazione;
- la dizione che i GRC non devono essere trasfusi in presenza di emolisi o anomalie evidenti;
- la dizione che i GRC devono essere trasfusi utilizzando un adatto dispositivo da trasfusione munito di un appropriato filtro;
- esito negativo dei controlli sierologici obbligatori.

5) Plasma fresco congelato.

L'etichetta sul contenitore di plasma fresco congelato deve indicare:

- tipo del preparato;
- natura del preparato (se da donazione di sangue intero o da aferesi);
- nome ed indirizzo del produttore;
- numero di donazione;
- gruppo AB0 e tipo Rh (D);
- data ed ora di preparazione;
- dizione che il preparato deve essere infuso entro le ventiquattro ore dallo scongelamento;
- istruzioni sulle modalità di conservazione, trasfusione;
- la dizione che il plasma fresco congelato deve essere trasfuso utilizzando un adatto dispositivo da trasfusione munito di un appropriato filtro;
- esito negativo dei controlli sierologici obbligatori.

6) Concentrato Piastrinico.

L'etichetta sul contenitore del concentrato piastrinico deve indicare:

- tipo della preparazione;
- nome ed indirizzo del produttore;
- numero di identificazione del donatore;
- gruppo AB0 e tipo Rh (D);
- data della donazione;
- data di scadenza;
- condizione di conservazione;
- la dizione che il preparato non deve essere trasfuso in presenza di evidenti anomalie;
- la dizione che il concentrato piastrinico deve essere trasfuso utilizzando un adatto dispositivo da trasfusione munito di un appropriato filtro;
- esito negativo dei controlli sierologici obbligatori.

In caso di concentrato piastrinico da aferesi l'etichetta deve inoltre contenere le seguenti informazioni:

- tipo del circuito utilizzato (se chiuso o aperto);
- data ed ora di scadenza;
- contenuto in piastrine leucociti ed eritrociti e volume del preparato.

7) Concentrato granulocitario da aferesi.

L'etichetta del contenitore del concentrato granulocitario da leucoaferesi deve indicare:

- tipo del preparato;
- nome ed indirizzo del produttore;
- tipo di anticoagulante ed eventuale sedimentante utilizzato;
- numero di identificazione del donatore;
- gruppo AB0 e tipo Rh (D);
- data della donazione;
- data ed ora di scadenza;
- condizioni di conservazione;
- volume del preparato e contenuto in piastrine, leucociti ed eritrociti;
- la dizione che il preparato non deve essere trasfuso in presenza di evidenti anomalie;
- la dizione che il concentrato granulocitario da aferesi deve essere trasfuso utilizzando un adatto dispositivo da trasfusione munito di un appropriato filtro;
- esito negativo dei controlli sierologici obbligatori.