



Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.		SITM-PT-01
	<b>CRITERI PER LA SELEZIONE          DEL DONATORE</b>		Rev.9
			Data: 10/04/2018
			Pagine 1 di 26

**PROTOCOLLO OPERATIVO S.I.T.M.**

**CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE**

REDAZIONE	VERIFICA E CONTROLLO	APPROVAZIONE	ID.
Dr. Andrea Lovisi Dr. Anna Stanizzi	Responsabile Qualità Dr.ssa Boccagni Paola	Direttore SITM Dr. Attilio Fabio Cristallo	In vigore dal 11/04/2018

DOCUMENTO PRECEDENTE	CAUSALE DELLA REVISIONE
<b>SITM-PT-01 Rev8</b>	Aggiornamento pag.15 tempo di esclusione per acitretina e etretinato, Aggiornamento pag. 15 tempo di esclusione per farmaci per ipertiroidismo

Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.  <b>CRITERI PER LA SELEZIONE          DEL DONATORE</b>	SITM-PT-01 <hr/> <b>Rev.9</b> <hr/> <b>Data:</b> 10/04/2018 <hr/> Pagine 2 di 26
--	--	---

Redazione a cura di:

<b>Nome e Cognome</b>	<b>Qualifica</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>
Andrea Lovisi	Dirigente Medico Responsabile Banca del Sangue	Servizio di Immunologia e Trasfusionale Struttura Ospedaliera Rovereto
Anna Stanizzi	Dirigente Medico	Servizio di Immunologia e Trasfusionale Struttura Ospedaliera Trento

Verifica e controllo a cura di:


<b>Nome e Cognome</b>	<b>Qualifica</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>
Paola Boccagni	Dirigente medico Responsabile Qualità SITM	Servizio di Immunologia e Trasfusionale Struttura Ospedaliera Trento



# CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

## 1. INDICE

<b>1. INDICE</b> .....	<b>3</b>
<b>2. INTRODUZIONE</b> .....	<b>4</b>
<b>3. SCOPO</b> .....	<b>4</b>
<b>4. AMBITO DI APPLICAZIONE</b> .....	<b>4</b>
<b>5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E DELLE RESPONSABILITÀ</b> .....	<b>5</b>
ANAMNESI E QUESTIONARIO ANAMNESTICO .....	5
VISITA MEDICA .....	5
PRESCRIZIONE ESAMI DI LABORATORIO .....	6
CRITERI GENERALI DI VALUTAZIONE E ACCETTAZIONE .....	8
CRITERI SPECIFICI PER DONAZIONI IN AFERESI .....	9
FREQUENZA DELLE DONAZIONI .....	10
CAUSE DI SOSPENSIONE O ESCLUSIONE DALLA DONAZIONE .....	11
<b>6. RIFERIMENTI</b> .....	<b>26</b>
<b>7. ELENCO DEI DESTINATARI</b> .....	<b>26</b>
<b>8. STRUMENTI DI REGISTRAZIONE</b> .....	<b>26</b>
<b>9. DOCUMENTI COLLEGATI</b> .....	<b>26</b>

Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.	SITM-PT-01
	<b>CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE</b>	Rev.9
		Data: 10/04/2018
		Pagine 4 di 26

## 2. INTRODUZIONE

- Questo protocollo operativo è stato elaborato prendendo a riferimento il DM 2 novembre 2015, le direttive CE, le linee guida della SIMTI e le raccomandazioni della SIdEM, considerando inoltre come fondamentali nella selezione e nella gestione dei donatori di sangue volontari i seguenti principi:
  - disponibilità di prodotti della donazione che offrano al ricevente le massime garanzie di sicurezza e qualità; tale presupposto si concretizza con una attenta selezione dei donatori;
  - la donazione non deve in alcun modo arrecare danno al donatore;
  - il donatore deve essere costantemente informato sulle procedure di prelievo cui viene sottoposto e messo al corrente sugli eventuali rischi o reazioni ad esso connessi;
  - il donatore deve essere cosciente che il suo stile di vita e ciò che spontaneamente dichiara al momento del colloquio con il medico, prima della donazione, rappresentano un punto cardine per la sicurezza del prodotto donato.

## 3. SCOPO


Scopo del seguente protocollo operativo è quello di uniformare a livello provinciale l'attività di selezione dei donatori.

## 4. AMBITO DI APPLICAZIONE

Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale, in tutte le sue articolazioni: BDS, CT e PR.

### TERMINI E DEFINIZIONI

<b>S.I.T.M.</b>	Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale
<b>S.I.T.</b>	Servizio di Immunoematologia Trasfusionale (Trento)
<b>C.T.</b>	Centro Trasfusionale (Rovereto)
<b>B.D.S.</b>	Banca del Sangue (Trento)
<b>P.R.</b>	Punti Raccolta Sangue
<b>S.I.M.T.I.</b>	Società Italiana di Medicina Trasfusionale
<b>S.I.d.E.M.</b>	Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione cellulare

Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.  <b>CRITERI PER LA SELEZIONE          DEL DONATORE</b>	SITM-PT-01 <hr/> Rev.9 <hr/> Data: 10/04/2018 <hr/> Pagine 5 di 26
--	--	---

## 5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E DELLE RESPONSABILITÀ

### Anamnesi e questionario anamnestico

Il medico incaricato della selezione deve accertarsi che il candidato donatore abbia letto e compreso le note informative presenti sul “Modulo di informazione, accettazione e consenso alla donazione di sangue ed emocomponenti” (SITM-Mod-6) e che abbia interamente compilato lo stesso: deve controfirmare assieme al candidato donatore il questionario, verificare che il donatore abbia espresso e firmato il consenso all’arruolamento ed esprimere e sottoscrivere il giudizio di idoneità.

Lo scambio di informazioni fra donatore e medico richiede la massima riservatezza e prudenza. Il medico è tenuto a fornire al donatore tutti i chiarimenti richiesti.

La situazione psicologica ed intellettuale del donatore meritano la medesima attenzione della condizione fisica, soprattutto per quanto riguarda la consapevolezza e le motivazioni che lo spingono alla donazione. Solo con un’indagine attenta si possono identificare ed escludere quei soggetti che consapevolmente o meno rappresentino un rischio trasfusionale.

Nei casi di aspiranti donatori di cittadinanza straniera, il medico deve ulteriormente verificare la corretta interpretazione delle domande riguardanti il proprio stato di salute e dei criteri di esclusione, per non incorrere nel rischio di un’omissione nel dichiarare eventi che possano controindicare la donazione. Relativamente ai cittadini extracomunitari, in particolare, devono essere applicate le raccomandazioni europee (R95/15) che prevedono, quali prerequisiti generali, la regolare residenza in Italia da almeno due anni, l’iscrizione al SSN e il possesso del codice fiscale, la padronanza della lingua italiana, una anamnesi familiare priva di motivi di esclusione, la provenienza e l’eventuale rientro periodico in Paesi a basso rischio epidemiologico.


### Visita medica

La visita medica è finalizzata all’accertamento dell’idoneità alla donazione e deve comprendere un esame obiettivo generale, con particolare riguardo agli apparati cardiovascolare, respiratorio, addome e linfonodi; devono essere inoltre valutate le condizioni generali del donatore, evidenziando eventuali stati di debilitazione, iponutrizione, edemi, anemia, ittero, cianosi, dispnea, stato psichico ed accertato l’eventuale consumo di alcolici, uso di stupefacenti, abuso di farmaci (non prescritti). Gli elementi significativi dell’esame obiettivo vanno sinteticamente riportati nella cartella clinica del donatore. In occasione della visita all’aspirante donatore viene eseguito un elettrocardiogramma, che a seconda del contesto clinico potrà essere ripetuto anche in seguito e comunque compiuti i 65 anni di età almeno una volta all’anno. A seconda poi del contesto clinico potranno essere richiesti altri esami di approfondimento come per esempio ecocardiogramma, controllo pressorio 24 h, RX torace ecc.

La visita medica generale deve essere effettuata almeno una volta all’anno. Ad ogni donazione si deve procedere alla valutazione medica del raccordo anamnestico, al controllo delle condizioni cardiocircolatorie e della pressione arteriosa sistemica, oltre che alla determinazione dei valori di emoglobina pre-donazione.

**In occasione di ogni controllo/donazione deve essere assicurata al donatore la possibilità di un colloquio riservato con il medico della Struttura Trasfusionale o di Raccolta.**

**Il giudizio di idoneità è un atto medico formalizzato con una certificazione** nello spazio previsto sul modulo SITM-Mod-6 “Materiale informativo, questionario anamnestico, cartella sanitaria del donatore, consenso informato, informativa e consenso al trattamento dei dati personali per la donazione di sangue ed emocomponenti”.

<p>Azienda Provinciale Servizi Sanitari</p>  <p>Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale</p>	<p>Protocollo S.I.T.M.</p> <p><b>CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE</b></p>	<p>SITM-PT-01</p> <p>Rev.9</p> <p>Data: 10/04/2018</p> <p>Pagine 6 di 26</p>
---	--	--

### **Prescrizione esami di laboratorio**

La tipologia degli accertamenti laboratoristici effettuati è di seguito specificata:

#### **1. PER L'ASPIRANTE DONATORE:**


gruppo sanguigno ABO e fattore Rh con fenotipi Rh e Kell / Cellano  
 Test di Coombs indiretto  
 emocromo con formula  
 HIV antigene e anticorpi 1-2 (COMBO)  
 HBsAg (per epatite B)  
 HBcAb (per epatite B)  
 HCV anticorpi (per epatite C)  
 Treponema pallidum anticorpi (per sifilide)  
 ALT (per funzionalità epatica)  
 AST (per funzionalità epatica)  
 GGT (per funzionalità epatica)  
 creatinina  
 glicemia  
 proteine totali  
 elettroforesi sieroproteica  
 colesterolo totale  
 trigliceridi  
 ferritina  
 sideremia  
 tempo di protrombina (PT)  
 tempo di tromboplastina parziale (aPTT)  
 elettrocardiogramma

#### **2. IN OCCASIONE DELLA PRIMA DONAZIONE:**

gruppo sanguigno ABO e fattore Rh con fenotipi Rh e Kell / Cellano  
 emocromo con formula  
 HIV antigene e anticorpi 1-2 (COMBO)  
 HBsAg (per epatite B)  
 HCV anticorpi (per epatite C)  
 Treponema pallidum anticorpi (per sifilide)  
 HCV-RNA, HIV/1-RNA, HBV-DNA con metodologia NAT (ricerca acidi nucleici dei 3 virus)  
 ALT (per funzionalità epatica)

#### **3. PER IL DONATORE PERIODICO AD OGNI DONAZIONE:**

controllo gruppo sanguigno ABO e fattore Rh  
 emocromo con formula  
 HIV antigene e anticorpi 1-2 (COMBO)  
 HBsAg (per epatite B)  
 HCV anticorpi (per epatite C)  
 Treponema pallidum anticorpi (per sifilide)  
 HCV-RNA, HIV/1-RNA, HBV-DNA con metodologia NAT (ricerca acidi nucleici dei 3 virus)  
 ALT (per funzionalità epatica)  
 proteine totali (solo per aferesi)

<p>Azienda Provinciale Servizi Sanitari</p>  <p>Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale</p>	<p>Protocollo S.I.T.M.</p> <p><b>CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE</b></p>	<p>SITM-PT-01</p> <p>Rev.9</p> <p>Data: 10/04/2018</p> <p>Pagine 7 di 26</p>
---	--	--

#### 4. PER IL DONATORE PERIODICO ALLA DONAZIONE CON CONTROLLO ANNUALE:

controllo gruppo sanguigno ABO e fattore Rh  
 emocromo con formula  
 HIV antigene e anticorpi 1-2 (COMBO)  
 HBsAg (per epatite B)  
 HCV anticorpi (per epatite C)  
 Treponema pallidum anticorpi (per sifilide)  
 HCV-RNA, HIV/1-RNA, HBV-DNA con metodologia NAT (ricerca acidi nucleici dei 3 virus)  
 ALT (per funzionalità epatica)

**previsti solo nel controllo annuale:**

glicemia\*  
 creatinina\*  
 colesterolo totale\*  
 colesterolo HDL\*  
 trigliceridi\*  
 proteine totali\*  
 ferritina\*  
 elettroforesi sieroproteica\* (nel profilo di controllo annuale solo contestualmente a aferesi per raccolta plasma e/o raccolta plasma piastrine)  
 tempo di protrombina (PT)\* (nel profilo di controllo annuale solo contestualmente a aferesi per raccolta plasma e/o raccolta plasma piastrine)  
 tempo di tromboplastina parziale (aPTT)\* (nel profilo di controllo annuale solo contestualmente a aferesi per raccolta plasma e/o raccolta plasma piastrine)

\* **ma eseguibili anche singolarmente** a seconda del contesto clinico e a giudizio del medico della selezione e/o del medico che valuta gli esami, in occasione di donazioni che non prevedono il controllo annuale o come controlli a fini diagnostici e/o di idoneità

**Inoltre, a fini diagnostici e/o di idoneità, possono essere richiesti in regime di esenzione tramite il gestionale informatico del Servizio Trasfusionale:**

Test immunologici per *Tripanosomiasi americana, malaria, encefalite trasmessa da zecche e malattia di Lyme*

Ripetizione del Test di Coombs Indiretto in caso di stimolo immunologico (gravidanza, interruzione di gravidanza, trasfusioni)


Esecuzione esame urine esclusivamente sulla base di un sospetto clinico

Esecuzione di AST, GGT, bilirubina totale, bilirubina frazionata, esclusivamente sulla base di un sospetto clinico

**e con esenzione**

esecuzione dell'elettrocardiogramma sulla base di un sospetto clinico e ogni anno compiuti i 65 anni, fino al compimento di 70 anni, a fini di idoneità alla donazione

**A fini diagnostici e/o di idoneità saranno eseguiti in regime di esenzione eventuali ripetizioni degli esami previsti dal DM 2 novembre 2015 per la validazione biologica, nonché emocromo con formula e ALT e tutti gli esami di conferma in caso di riscontro di reattività/positività per HIV, epatite B, epatite C, sifilide.**

Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.  <b>CRITERI PER LA SELEZIONE          DEL DONATORE</b>	SITM-PT-01 Rev.9 Data: 10/04/2018 Pagine 8 di 26
--	--	---

Per dare risposta a quesiti clinici che possono emergere nel corso della valutazione dell'idoneità di donatori o aspiranti donatori saranno poi prescrivibili in regime di esenzione altri accertamenti secondo quanto stabilito dalla Direzione Sanitaria APSS nella comunicazione rep. int 15509 del 22-9-17 esposta nelle bacheche delle Sedi di raccolta sangue ed emocomponenti.

**Criteria generali di valutazione e accettazione**  
 (D.M. 2 novembre 2015)

**Età:**

Sangue intero	18-65 anni*
Plasmaferesi	18-60 anni (limite a 65 anni, se la prima plasmaferesi è antecedente al compimento di 60 anni, con deroga del medico)
Plasma-piastrinoaferesi	18-60 anni (limite a 65 anni, se la prima plasma-piastrinoaferesi è antecedente al compimento di 60 anni, con deroga del medico)

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

Si raccomanda che l'autorizzazione alla donazione di sangue intero sia concessa a donatori periodici di età superiore ai 65 anni previa una visita, un elettrocardiogramma, eventualmente un approfondimento cardiologico, tutti intesi a stabilire un buono stato di salute e ad escludere un rischio cardiovascolare, e che tale autorizzazione sia della durata di un anno, da rinnovarsi di anno in anno con gli accertamenti sopraccitati.

**Peso minimo: non inferiore a 50 kg**

**Polso:**

**Euritmico con frequenza tra 50 e 100 battiti/minuto**


**I donatori che praticano attività sportiva agonistica o intensa possono essere accettati anche con frequenza cardiaca inferiore ai 50 battiti/minuto**

**Pressione arteriosa:**

**Sistolica inferiore o uguale a 180 mm di mercurio**

**Diastolica inferiore o uguale a 100 mm di mercurio**



Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.	SITM-PT-01
	<b>CRITERI PER LA SELEZIONE          DEL DONATORE</b>	Rev.9
		Data: 10/04/2018
		Pagine 9 di 26

### **Emoglobina:**

Sangue intero:	non inferiore a <b>12,5</b> nella donna non inferiore a <b>13,5</b> nell'uomo <b>non inferiore a 12 nella donna se portatore eterozigote per alfa e beta talassemia</b> <b>non inferiore a 13 nell'uomo se portatore eterozigote per alfa e beta talassemia</b>
Plasmaferesi: Plasmapiastrinoafesi:	se intervallo fra due aferesi < 90 giorni: non inferiore a <b>12,5</b> nella donna non inferiore a <b>13,5</b> nell'uomo se intervallo fra due aferesi > 90 giorni: non inferiore a <b>11,5</b> nella donna non inferiore a <b>12,5</b> nell'uomo
Plasmaferesi:	<b>non inferiore a 11 nella donna se portatore eterozigote per alfa e beta talassemia</b> <b>non inferiore a 12 nell'uomo se portatore eterozigote per alfa e beta talassemia</b>


### **Criteria specifici per donazioni in aferesi**

#### **Plasmaferesi:**

	Idoneità come per donazione di sangue intero
	Prelievo minimo 450 mL – massimo 650 mL (600 mL in assenza di reintegro di volume)
	Protidemia >6 gr/dL con profilo elettroforetico normale, PT, PTT nella norma
	Massimo prelievo al mese: 1,5 L
	Massimo prelievo all'anno: 10 L

#### **Plasmapiastrinoafesi:**

	Idoneità come per donazione di sangue intero
	Numero di piastrine $\geq$ a 200.000/ $\mu$ L, PT, PTT nella norma. Nr. donazioni/anno massimo 6

Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.		SITM-PT-01
	<b>CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE</b>		Rev.9
			Data: 10/04/2018
			Pagine 10 di 26

### Frequenza delle donazioni


#### Intervalli minimi, espressi in giorni, tra le varie tipologie di donazione

Sono differenziati gli intervalli minimi in giorni tra i donatori maschi (M) e femmine (F)

		DONAZIONE PRECEDENTE		
		plasmaferesi	plasma piastrinoferesi	sangue intero
DONAZIONE ATTUALE	plasma piastrinoferesi	14	14	30
	plasmaferesi	14	30	30
	sangue intero	14	30	90 M 180 F

#### Numero di donazioni annuali di sangue intero:

<b>max 2</b> donazioni per la donna in età fertile con intervallo di 180 giorni
<b>max 4</b> donazioni per l'uomo e per la donna in menopausa con intervallo minimo di 90 giorni

Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.	SITM-PT-01
	<b>CRITERI PER LA SELEZIONE          DEL DONATORE</b>	Rev.9
		Data: 10/04/2018
		Pagine 11 di 26

### CAUSE DI SOSPENSIONE O ESCLUSIONE DALLA DONAZIONE

#### **Addetto a lavori pesanti, ad occupazioni di particolare impegno:**

	<b>Idoneo</b> solo se nelle 24 ore successive alla donazione non svolgerà attività lavorativa. A titolo esemplificativo conducente di treno, autobus, manovratori di gru, persone che lavorano su impalcature, che si arrampicano, sommozzatori, etc.
--	---

#### **Hobby pericolosi:**

	<b>Idoneo</b> se non svolge l'attività hobbistica pericolosa nelle 24 ore successive alla donazione. A titolo esemplificativo: volo in deltaplano, ascensione in montagna, immersioni, automobilismo, motociclismo e ciclismo sportivi, etc.
--	--

#### **Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, ematologiche, immunologiche, renali, metaboliche o respiratorio**


	<b>Sono esclusi i soggetti affetti da tali affezioni in forma attiva, cronica, recidivante o che abbiano permanenti danni d'organo causati dalle affezioni indicate. Possono essere accettati portatori eterozigoti di trait alfa o beta talassemico; vedi nel dettaglio le varie voci</b>
--	--

#### **Alcolismo cronico:**

	<b>Esclusione permanente</b>
--	------------------------------

#### **Allergie:**

	<b>Sospensione</b> in presenza di lesione cutanee nella sede della venipuntura (nel soggetto allergico va posta particolare attenzione per possibili reazioni al citrato o agli ftalati presenti nella plastica dei circuiti nella donazione in aferesi)
	<b>Sospensione</b> per 72 ore dopo terapia desensibilizzante
	<b>Idoneo</b> se asintomatico nel periodo delle donazioni in assenza di terapia specifica
<b>Manifestazioni allergiche gravi fatta eccezione per shock anafilattico, a sostanze con particolare riguardo alla penicillina e cefalosporine e veleno di imenotteri</b>	<b>Sospensione di 2 mesi dopo l'ultima esposizione</b>
<b>Shock anafilattico (soggetti con una documentata storia di anafilassi)</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Asma allergico:</b>	<b>Esclusione permanente</b> per le forme severe e/o in terapia sistemica <b>Sospensione</b> solo in fase sintomatica per le forme lievi in trattamento profilattico per inalazione ed in ogni caso

Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.	SITM-PT-01
	<b>CRITERI PER LA SELEZIONE          DEL DONATORE</b>	Rev.9
		Data: 10/04/2018
		Pagine 12 di 26

	<b>sospensione</b> per 1 mese dall'ultimo episodio, trascorso senza sintomi e senza terapie
--	---

#### **Alterazioni dell'emocromo:**


<b>Conta piastrinica</b> con piastrine <120.000/microlitro o >450.000/microlitro	se si confermano questi valori dopo un controllo eseguito a un mese e dopo altri due controlli eseguiti a distanza di un mese ciascuno, sospendere temporaneamente il donatore e prescrivere una visita ematologica. Il donatore potrà essere riammesso in base all'esito della consulenza ematologica e se la conta sale sopra il valore di 120.000/microlitro. Per la trombocitosi escludere una policitemia vera.
<b>Conta leucocitaria</b> Leucocitosi >11.000/microlitro Alterazioni della formula Linfopenie <1.000/microlitro	da ricontrollare entro un mese se il valore assoluto dei leucociti è > 11.000/microlitro. I dubbi che possono sorgere sulle formule vanno risolti tenendo conto dello storico e del fatto che la strumentazione segnala eventuali forme morfologicamente anomale, che si possono richiedere e lo striscio periferico e la consulenza ematologica; eseguire comunque un controllo dell'emocromo entro un mese se non si ha a disposizione uno storico. Per quanto riguarda le linfopenie <1.000/microlitro controllare l'emocromo entro un mese; se si confermano, sospendere temporaneamente dalle donazioni e richiedere anche una tipizzazione linfocitaria, nonché una consulenza ematologica.

#### **Assetto marziale:**

Se Hb inferiore ai requisiti riportati nel <b>DM 2 novembre 2015</b> , sia per sangue intero che per plasmaferesi, sospendere temporaneamente dalle donazioni, ricontrollare emocromo, ferritina, sideremia, transferrina, saturazione della transferrina per decidere se prescrivere una terapia marziale per os (meglio integratori alimentari che il solo ferro che può dare disturbi allo stomaco) entro un mese, ricontrollare quindi il donatore almeno 15 giorni dopo aver assunto una terapia marziale per almeno 1 mese, per valutare una eventuale riammissione alle donazioni.
---

#### **Assunzione di sostanze stupefacenti:**

Per via venosa	<b>Esclusione permanente</b>
Per via non venosa se persiste:	<b>Esclusione permanente</b>
Pregresso uso di droghe leggere:	<b>Valutazione del singolo caso</b> con approfondito colloquio con il medico

Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.	SITM-PT-01
	<b>CRITERI PER LA SELEZIONE          DEL DONATORE</b>	Rev.9
		Data: 10/04/2018
		Pagine 13 di 26

### **Broncopneumopatie:**

<b>Broncopneumopatia acuta:</b>	<b>Sospensione</b> fino ad 1 mese dalla guarigione <b>Riammissione</b> previa valutazione clinica
<b>Broncopneumopatia cronica</b> severa, cronica o recidivante:	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Sarcoidosi:</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Pneumotorace spontaneo</b>	<b>Esclusione</b> per 4 mesi dalla guarigione ed eventuale riammissione previa valutazione specialistica
<b>Pneumotorace post-traumatico</b>	<b>Esclusione</b> per 4 mesi dalla guarigione

### **Calo ponderale:**


> 5% non motivato	Sospensione temporanea ed indagare eventuali patologie
> 10% per dieta o attività fisica	Idoneo se peso stabile da 1- 3 mesi

### **Diabete:**

<b>Diabete in trattamento con insulina</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Diabete di tipo II</b>	<b>Possono essere accettati soggetti con diabete compensato, che non richiede trattamento insulinico</b>  La terapia con ipoglicemizzanti orali non è motivo di esclusione. In caso di riscontro di almeno 3 valori consecutivi della glicemia alterati a digiuno (>126 mg/dL) richiedere visita specialistica diabetologia. Richiedere prima di dare una idoneità alle aferesi di un diabetico visita cardiologia.

### **Cardiopatie ed anomalie del ritmo cardiaco:**

<b>Angina pectoris:</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Cardiopatie ischemiche:</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Portatori di stent aortocoronarici:</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Cardiomiopatie:</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Aritmie ipercinetiche</b> (fibrillazione atriale, tachicardia parossistica atriale o ventricolare, extrasistolia ventricolare su base organica, flutter atriali o ventricolari):	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Aritmie ipocinetiche:</b> Sindrome di Wolf Parkinson White:	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Storia di malattie cerebrovascolari, trombosi arteriosa o trombosi venosa ricorrente.</b>	<b>Esclusione permanente</b>

Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.	SITM-PT-01
	<b>CRITERI PER LA SELEZIONE          DEL DONATORE</b>	Rev.9
		Data: 10/04/2018
		Pagine 14 di 26


<b>Blocco completo di branca dx o sx, prollasso mitralico ed extrasistolia semplice:</b>	<b>Valutazione caso per caso</b> in rapporto alla eziologia ed alle conseguenze emodinamiche del fenomeno previa valutazione specialistica
<b>Shunt</b> destro-sinistro e sinistro-destro aperti	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Cardiopatie congenite</b> curate completamente:	<b>Possono essere accettati soggetti con anomalie congenite completamente guarite o corrette</b>

### Colesterolo e trigliceridi:

Se entrambi < 300 mg/dL	<b>Idoneo</b> Se in terapia con statine, sospendere l'assunzione 5 giorni prima della donazione
Se uno o entrambi > 300 mg/dL	<b>Sospensione temporanea</b> da ricontrollare entro un mese; se i valori si confermano consigliare ECO doppler carotideo e visita cardiologica; riammettere alla donazione se i valori scendono sotto i 300 mg/dL e in base all'esito dell'ECO e della visita cardiologica.

### Farmaci:

<b>Assunzione di sostanze farmacologiche</b>	<p><b>Sono esclusi i soggetti con uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi, comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di attività sportive, per via intramuscolare, endovenosa o tramite strumenti in grado di trasmettere malattie infettive.</b></p> <p><b>Rinvio per un periodo variabile di tempo secondo il principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura. Per i soggetti che assumono farmaci a dimostrato effetto teratogeno, la sospensione dovrebbe essere protratta per un periodo adeguato in rapporto alle proprietà farmacocinetiche del farmaco stesso</b></p> <p><b>N.B. vedi nello specifico quanto qui di seguito riportato</b></p>
Antiarritmici:	<b>Esclusione</b> finché perdurano le condizioni che ne determinano o ne hanno determinata l'assunzione
Antibiotici, antimicotici e antivirali per os:	<b>Sospensione</b> per 14 gg. dal termine della terapia
Anti-infiammatori:	<b>Sospensione</b> per 7 gg. dal termine della terapia in caso di donazione piastrinica
Anti-ipertensivi:	<p><b>Esclusione: dalla plasmateresi</b> per terapia con ACE-inibitori e sartanici.</p> <p><b>Esclusione per sangue intero ed aferesi</b> per soggetti</p>

Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.	SITM-PT-01
	<b>CRITERI PER LA SELEZIONE          DEL DONATORE</b>	Rev.9
		Data: 10/04/2018
		Pagine 15 di 26

	ipertesi in terapia con Beta-bloccanti con frequenza cardiaca inf. a 60 bpm
Ansiolitici:	<b>Valutazione medica caso per caso</b> in particolare dello stato psicologico del donatore. Se <b>Idoneo</b> , evitare assunzione la sera precedente alla donazione
Cortisonici:	<b>Sospensione</b> per 15 gg. dal termine della terapia sistemica
Acitretina (psoriasi, ittiosi, lichen planus, cheratosi follicolare)	<b>Esclusione</b> per 3 anni dall'ultima assunzione
Etretinato (psoriasi)	<b>Esclusione permanente</b>
Isotretinoina (acne cistica)	<b>Esclusione</b> per 1 mese dall'ultima assunzione
Estratti di ghiandola pituitaria umana (ormoni della crescita):	<b>Esclusione permanente</b>
Concentrati di fattori della coagulazione	<b>Sospensione di 4 mesi dall'ultimo trattamento. Esclusione permanente se in concomitanza con emofilia o altro disturbo della coagulazione correlato</b>
Finasteride (per ipotertrofia prostatica):	<b>Sospensione</b> per 2 mesi dall'ultima assunzione
Psicofarmaci (esclusi ansiolitici):	<b>Esclusione</b> durante il periodo di assunzione La <b>riammissione</b> sarà condizionata dalla sospensione del farmaco senza comparsa di sintomi per un periodo di almeno 3 mesi e secondo valutazione clinica
Steroidi e/o ormoni anabolizzanti a scopo di culturismo fisico:	<b>Esclusione permanente</b>
Trattamento ipertiroidismo: Tiamazolo/metimazolo (Tapazole), propiltiouracile	<b>Esclusione</b> per 2 anni dall'ultima assunzione

**Febbre > 38°C o affezioni di tipo influenzale:**

	<b>Sospensione di 2 settimane dopo la cessazione dei sintomi</b>
--	--

**Fratture:**


	<b>Sospensione</b> fino a guarigione
--	--------------------------------------

**Gravidanza presunta:**

	<b>Sospensione</b>
--	--------------------

**Gravidanza:**

	<b>Sospensione durante la gravidanza</b> <b>Sospensione di 6 mesi dopo il parto o dopo interruzione di gravidanza eccettuate circostanze particolari e a discrezione del medico che effettua la selezione</b>
--	--

<p>Azienda Provinciale Servizi Sanitari</p>  <p>Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale</p>	<p>Protocollo S.I.T.M.</p> <h2>CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE</h2>	<p>SITM-PT-01</p> <p>Rev.9</p> <p>Data: 10/04/2018</p> <p>Pagine 16 di 26</p>
---	---	---

### Ipertensione arteriosa:

<ul style="list-style-type: none"> <li>Lieve / media:</li> </ul>	<p><b>Possono essere accettati soggetti ipertesi in trattamento farmacologico previa valutazione clinica complessiva.</b> Il donatore iperteso in terapia deve essere tenuto sotto attenta sorveglianza per un periodo post donazione di almeno di 15 minuti.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Grave:</li> </ul>	<p><b>Sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo.</b></p>

### Ittero:

<ul style="list-style-type: none"> <li><b>S. di Gilbert:</b></li> </ul>	<p><b>Sospensione</b> solo con ittero manifesto</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Non Gilbert:</b></li> </ul>	<p><b>Sospensione</b> fino a risoluzione  <b>Esclusione</b> se accertata epatite B o C o situazioni emolitiche croniche acquisite o ereditarie (sferocitosi, drepanocitosi, deficit enzimatici, emoglobinuria parossistica)</p>

### Malaria:

<p><b>Criteria per l'accettazione per la donazione di emocomponenti cellulari e plasma per uso clinico:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>soggetti che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più (continuativi) in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita (questi soggetti non possono donare fino a quando non venga effettuato uno specifico test immunologico, con esito negativo, in quanto a rischio di essere diventati portatori asintomatici del parassita malarico): devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dall'ultimo soggiorno di qualsiasi durata in zona ad endemia malarica; possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi antimalarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area ad endemia malarica; se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore e' sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo.</b></li> <li><b>soggetti che hanno sofferto di malaria, soggetti che hanno sofferto di episodi febbrili non diagnosticati compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area ad endemia malarica o nei 6 mesi successivi al rientro: devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dalla cessazione dei sintomi e dalla sospensione della terapia; possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi</b></li> </ol>
---	---





## CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE


	<p>antimalarici, eseguito almeno 6 mesi dopo la cessazione dei sintomi e la sospensione della terapia; se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo.</p> <p>3. Tutti gli altri soggetti che hanno visitato un'area ad endemia malarica e che non hanno sofferto di episodi febbrili o di altra sintomatologia compatibile con la diagnosi di malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro: possono essere accettati come donatori se sono passati almeno 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e se risultano negativi a un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici; se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato e accettato per la donazione se il test risulta negativo; se il test non viene effettuato, il soggetto può donare se sono passati almeno 12 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica.</p>
<p>Criteria per l'accettazione per la donazione di plasma da inviare alla lavorazione industriale</p>	<p>I test e i periodi di sospensione possono essere evitati in caso di donazione di solo plasma da avviare alla produzione industriale di farmaci emoderivati</p>

### Malattie dell'apparato gastroenterico:

• Colite ulcerosa:	Esclusione permanente
• Malattia di Crohn:	Esclusione permanente
• Morbo celiaco:	Idoneità se a dieta priva di glutine
• Malattia ulcerosa:	Sospensione in fase attiva fino a guarigione documentata
• Gastropatia da Helicobacter in terapia eradicante:	Sospensione per 7 gg dal termine della terapia

### Malattie autoimmuni:

	<p><b>Esclusione permanente</b> ad eccezione del donatore con malattia celiaca purchè segua una dieta priva di glutine</p> <p>Sono esclusi soggetti con malattia autoimmune che coinvolge più organi o anche monorgano se candidati a procedure che prevedano la somministrazione di fattori di crescita</p>
--	--


Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.	SITM-PT-01
	<b>CRITERI PER LA SELEZIONE          DEL DONATORE</b>	Rev.9
		Data: 10/04/2018
		Pagine 18 di 26

**Malattie ematologiche:**

<b>Anemie:</b>	<b>Sospensione</b> fino a definizione diagnostica e trattamento efficace. Possibile riammissione previa valutazione clinica
<b>Diatesi emorragiche, coagulopatie</b>	<b>Esclusione permanente per i soggetti con tendenza anomala all'emorragia, o con diagnosi di coagulopatia congenita o acquisita.</b>
<b>Talassemie alfa o beta eterozigote:</b>	<b>Idoneo solo plasmferesi</b> se valori di Hb normali o comunque non inferiori a 1 g di valore minimo normale - Valore minimo accettabile (12,5 g/dl uomo – 11,5 g/dl donna)
<b>Iperferritinemie ed emocromatosi:</b>	<p><b>Sospensione temporanea</b> fino a definizione diagnostica. Indagare la causa (prescrizione accertamenti che, se si tratta di un primo accesso donazionale, devono essere a carico del donatore; se trattasi di un donatore periodico, prescrivere con esenzione T01).</p> <p><b>Esclusione permanente</b> e passaggio alla salassoterapia, in caso di diagnosi di emocromatosi (con riconoscimento di esenzione RCG010): inserire il candidato donatore in un percorso terapeutico.</p> <p>Prendere in considerazione un eventuale arruolamento come donatore solo dopo che la ferritina è rientrata negli intervalli di normalità, in assenza di patologia d'organo, con valori di transaminasi epatiche nella norma; una volta arruolato come periodico, controllare la ferritina una volta al mese; se il valore non risultasse sotto controllo, sospendere definitivamente. Possibile un eventuale arruolamento come donatore, se ferritina rientrata stabilmente nella norma, con controlli mensili, in assenza di patologia d'organo.</p>

**Malattie infettive:**

<b>Situazioni epidemiologiche particolari (ad esempio focolai di malattie)</b>	<b>Esclusione conforme alla situazione epidemiologica</b>
<b>Filariosi, Kala Azar, Lebbra, Babesiosi, Tripanosomiasi, Malattia di Kawasaki, Febbre di Dengue, Febbre Q cronica:</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Amebiasi, schistosomiasi, encefalite da arborvirus:</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Febbre Q:</b>	<b>Sospensione</b> di 2 anni dalla completa guarigione
<b>Legionellosi, leptospirosi:</b>	<b>Sospensione</b> fino a guarigione <b>Riammissione</b> previa valutazione


Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.	SITM-PT-01
	<b>CRITERI PER LA SELEZIONE          DEL DONATORE</b>	Rev.9
		Data: 10/04/2018
		Pagine 19 di 26

<b>Toxoplasmosi:</b>	<b>Sospensione</b> di 6 mesi dalla completa guarigione
<b>Morso di zecca:</b>	<b>Sospensione</b> fino a 3 mesi, in assenza di eritema cronico migrante o malattia di Lyme
<b>Malattia di Lyme:</b>	<b>Sospensione di 12 mesi</b> dalla completa guarigione
<b>Mononucleosi infettiva da EBV o CMV:</b>	<b>Sospensione</b> di 6 mesi dalla completa guarigione
<b>Epatite A:</b>	<b>Sospensione</b> fino a 4 mesi dalla guarigione clinica
<b>Epatite B:</b>	<b>Esclusione permanente</b>  <b>E' criterio di esclusione il riscontro di anti-HBcAb</b>
<b>Epatite C:</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>HIV:</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>HTLV I e II:</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Brucellosi:</b>	<b>Sospensione</b> di 2 anni dalla completa guarigione
<b>Tubercolosi:</b>	<b>Sospensione</b> di 2 anni dalla completa guarigione certificata da un dispensario anti-TBC
<b>Herpes simplex e zoster:</b>	<b>Sospensione</b> fino a 2 settimane dalla guarigione delle lesioni
<b>Contatti con soggetti affetti da malattia infettiva:</b>	<b>Sospensione e riammissione</b> previa valutazione medica dopo la guarigione del contatto
<b>Osteomielite:</b>	<b>Sospensione di 2 anni</b> dalla completa guarigione Esclusione permanente se infezione cronica.
<b>Febbre reumatica</b>	<b>Sospensione di 2 anni</b> dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica. Se complicata da cardiopatia cronica <b>esclusione permanente</b>
<b>Gonorrea, uretriti, herpes genitalis:</b>	<b>Sospensione</b> fino a guarigione clinica della malattia <b>Riammissione</b> previa valutazione medica
<b>Sifilide, granuloma inguinale, linfogranuloma venereo:</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE), Malattia di Creutzfeld-Jakob, variante della Malattia di di Creutzfeld-Jakob</b>	<b>Sono permanentemente esclusi i soggetti che hanno ricevuto trapianto di cornea, sclera o dura madre, o che sono stati trattati con estratti della ghiandola pituitaria, o con antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (demenza a rapida progressione, malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta; i soggetti che hanno soggiornato per piu' di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996; i soggetti che hanno subito intervento chirurgico o somministrazione di emoderivati nel Regno Unito dal 1980 al 1996</b>



## CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

<b>Virus del Nilo Occidentale (WNV):</b>	<p><b>Sospensione di 28 giorni dopo aver lasciato, dopo aver soggiornato almeno una notte, in un'area a rischio per l'infezione da virus del Nilo occidentale documentato attraverso idonei sistemi di sorveglianza epidemiologica. L'esclusione temporanea non si applica nel caso in cui sia eseguito con esito negativo il test dell'acido nucleico (NAT) in singolo.</b></p> <p><b>Viene fatto compilare</b> ai donatori questionario SITM-Mod-29 inerente le zone in chi hanno soggiornato; il Direttore del SITM inoltra mail CNS di aggiornamento delle zone in cui va applicata la sospensione ai Responsabili dei Punti Raccolta Sangue, ai Medici del SITM e alla Segreteria della BDS e del CT per un pronto aggiornamento manuale del modulo; il Responsabile della qualità del SITM revisiona e diffonde quindi con periodicità quindicinale il modulo.</p>
<b>ZIKA virus</b>	<p><b>Sospensione 28 giorni per i donatori che abbiano soggiornato nelle aree dove si sono registrati casi autoctoni d'infezione; viene fatto compilare ai donatori questionario SITM-Mod-29 inerente le zone in chi hanno soggiornato; il Direttore del SITM inoltra mail CNS di aggiornamento delle zone in cui va applicata la sospensione ai Responsabili dei Punti Raccolta Sangue, ai Medici del SITM e alla Segreteria della BDS e del CT per un pronto aggiornamento manuale del modulo; il Responsabile della qualità del SITM revisiona e diffonde quindi con periodicità quindicinale il modulo.</b></p>
<b>Chikungunya virus</b>	<p><b>Sospensione 28 giorni dal rientro ed in assenza di sintomi</b></p>
<b>Malattia di Chagas (tripanosomiasi americana)</b>	<p><b>Esclusione permanente in caso di malattia I soggetti nati (o con madre nata) in Paesi dove la malattia e' endemica, o che sono stati trasfusi in tali Paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorenti l'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzii negativo – Sospendere fino all'esito del test; contattare l'UO di Microbiologia per l'esecuzione di test sierologici</b></p> <p><b>Domande specifiche da porre al donatore per far emergere il rischio:</b></p> <p>negli ultimi 6 mesi o comunque dall'ultima donazione ha fatto viaggi ed ha soggiornato all'estero?  E' nato in zone endemiche per il Chagas?  Sua madre è nata in zone endemiche per il Chagas?  Ha sofferto di malattie infettive tropicali e parassitarie?</p>

Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.	SITM-PT-01
	<b>CRITERI PER LA SELEZIONE          DEL DONATORE</b>	Rev.9
		Data: 10/04/2018
		Pagine 21 di 26


<b>SARS</b> (Ordinanza Ministero della Salute 10 giugno 2003):	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donatori asintomatici dopo viaggio in area affetta da SARS</li> </ul>	<b>Sospensione temporanea</b> per 3 settimane dal rientro
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se SARS sospetta:</li> </ul>	<b>Sospensione temporanea</b> per 1 mese dalla completa guarigione
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se SARS probabile:</li> </ul>	<b>Sospensione temporanea</b> per 3 mesi dalla completa guarigione
<b>Affezioni virali</b> (influenza, sindromi parainfluenzali, altre virosi):	In generale è consigliata una <b>sospensione</b> delle donazioni fino a 2 settimane dalla guarigione

#### **Malattie neurologiche:**

<b>Epilessia:</b>	<b>Esclusione permanente per i soggetti con diagnosi di epilessia in trattamento anti-convulsivante, o con storia clinica di crisi lipotimiche e convulsive.</b>  <b>Possono essere accettati i soggetti con pregresse convulsioni febbrili infantili, o forme di epilessia per le quali sono trascorsi 3 anni dalla cessazione della terapia anti-convulsivante senza ricadute.</b>
<b>Sincope:</b>	<b>Esclusione permanente</b> se anamnesticamente reiterata o conseguente alla donazione
<b>Neuropatie sistemiche:</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Patologie degenerative o vascolari:</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Patologie psichiatriche:</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Neurochirurgia encefalica pregressa:</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Meningiti:</b>	<b>Sospensione</b> fino a guarigione <b>Riammissione</b> dopo valutazione medica
<b>Vertigini e/o labirintiti:</b>	<b>Sospensione</b> fino a remissione
<b>Trauma cranico:</b>	<b>Sospensione</b> fino a restitutio ad integrum
<b>Psicosi, demenza, nevrosi gravi:</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Malattie organiche del SNC</b>	<b>Esclusione permanente</b>

#### **Malattie neoplastiche maligne:**

	<b>Esclusione permanente per i soggetti con storia di neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche.</b>  <b>Possono essere accettati donatori con storia di carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo la rimozione della neoplasia.</b>
--	---

Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.	SITM-PT-01
	<b>CRITERI PER LA SELEZIONE          DEL DONATORE</b>	Rev.9
		Data: 10/04/2018
		Pagine 22 di 26

<b><u>Mestruazioni:</u></b>	<b>Sospensione</b> temporanea in caso di dismenorrea / ipermenorrea; non idonee a sangue intero e a plasma piastrinoaferesi, idonee a discrezione del medico per plasmaferesi
-----------------------------	---

**Nefropatie:**

<b>Glomerulonefrite acuta:</b>	<b>Sospensione</b> di 5 anni dalla completa guarigione
<b>Nefropatie croniche:</b>	<b>Esclusione permanente</b>


**Situazioni a rischio:**

<b>Agopuntura:</b>	<p><b>Sospensione</b> di 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta</p> <p><b>Sospensione</b> per 48 ore se effettuata in ambiente medico e con aghi monouso</p>
<b>Tatuaggi o body piercing, forature orecchie:</b>	<p><b>Sospensione</b> di 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio</p> <p>Valutare caso per caso l'entità del rischio dopo i 4 mesi dall'esposizione, se piercing sulle mucose</p>
<b>Forature orecchie con orecchino sterile:</b>	<b>Sospensione</b> per 48 ore
<p><b>Convivenza prolungata e abituale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV</b></p> <p><b>Convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti-HCV</b></p>	<p><b>Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza. Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.</b></p> <p><b>Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione. Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B</b></p>
<b>Comportamento sessuale:</b>	<p><b>Esclusione permanente</b> per i soggetti il cui comportamento sessuale abituale e reiterato (promiscuità, occasionalità, rapporti sessuali con scambio di denaro o droga) li espone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue</p> <p><b>Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione ad una o più delle condizioni di rischio, rappresentate da rapporti eterosessuali/omosessuali/bisessuali:</b></p> <p>1. con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo</p> <p>2. con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il</p>



## CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

	<p>donatore ignora le abitudini sessuali</p> <p>3. con partner occasionale</p> <p>4. con più partner sessuali</p> <p>5. con soggetti tossicodipendenti</p> <p>6. con scambio di denaro e droga</p> <p>7. con partner di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa</p> <p>N.B. L'abitudine e la reiterazione fanno rientrare queste circostanze nel campo dell'esclusione permanente</p>
Cure odontoiatriche:	<p>Sospensione di 48 ore per cure di minore entità da parte di odontoiatra o odonto-igienista</p> <p>N.B. Cautelativamente sospensione di 1 mese se il donatore riferisce perdita di sangue e comunque fino a completa guarigione della ferita chirurgica</p> <p>Sospensione di 1 settimana <u>dalla completa guarigione clinica</u> per estrazione dentaria non complicata; la devitalizzazione ed altri interventi (es. implantologia) assimilabili ad interventi chirurgici minori.</p> <p>N.B. Cautelativamente sospensione di almeno 1 mese se il donatore riferisce perdita di sangue e comunque fino a completa guarigione della ferita chirurgica</p> <p>Sospensione di 4 mesi nel caso di innesto di tessuto osseo autologo o omologo</p>
Interventi chirurgici maggiori:	Sospensione di 4 mesi dall'intervento in condizioni di recupero dello stato di salute
Interventi chirurgici minori (chirurgia ambulatoriale):	Sospensione di 1 settimana dalla completa guarigione clinica
Esame endoscopico con strumenti flessibili:	Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio
Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago:	Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio
Donatori senza markers di epatite, ma con anamnesi positiva per epatite o implicati in più di un caso di sospetta epatite post – trasfusionale:	Esclusione permanente
Unico donatore implicato in un caso di epatite virale post – trasfusionale certa:	Esclusione anche in assenza di riscontro di markers epatitici

Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.	SITM-PT-01
	<b>CRITERI PER LA SELEZIONE          DEL DONATORE</b>	Rev.9
		Data: 10/04/2018
		Pagine 24 di 26

**Test di Coombs Diretto (TCD) positivo:**

	<p><b>Sospensione temporanea</b> in attesa di definizione diagnostica. Verificare anamnesticamente la possibile causa, per esempio assunzione farmaci, patologie autoimmuni, abuso di alcool.</p> <p>Ripetere i seguenti esami di primo livello, utilizzando un nuovo prelievo: emocromo, funzionalità epatica, TCD monospecifico, TCD polispecifico e TCI.</p> <p>Se ancora positivo, prescrivere visita specialistica ematologica e sospendere temporaneamente dalla donazione; nel caso in cui non emerga nessuna evidenza di patologia il donatore è idoneo alla donazione di plasma da inviare al frazionamento industriale; ripetere ogni 6 mesi TCD polispecifico di controllo.</p>
--	--

**Test di Coombs Indiretto (TCI) positivo:**

	<p><b>Sospensione permanente</b>, in caso di positività per antigeni del sistema Rh, Kell, Kidd, Duffy, Ss, o altri antigeni significativi per emolisi o MEN.</p> <p><b>Per Anticorpi non significativi per emolisi: Idoneità a sangue intero e utilizzo di emazie e buffy-coat. Plasma da eliminare.</b></p> <p>Al primo riscontro, verificare anamnesticamente la possibile causa (ad esempio trasfusioni, gravidanze, interruzioni di gravidanza). Ripetere il test utilizzando un nuovo prelievo ed eseguire identificazione anticorpale.</p> <p>N.B.: il TCI, eseguito alla prima donazione, deve essere ripetuto nel donatore periodico se dall'anamnesi risulta un evento potenzialmente immunizzante (al reingresso dopo trasfusione o gravidanze, aborti)</p>
--	--


**Terapia trasfusionale:**

Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati	<b>Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio</b>
--	---

**Trapianti:**

Xenotrapianti:	<b>Esclusione permanente.</b> Non si applica all'utilizzo di preparati ossei/tissutali di origine animale all'uopo autorizzati e, laddove e'previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti.
Trapianti di tessuti o cellule di origine umana (per es. cute, tessuto osseo)	<b>Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio</b>
Trapianti di cornea e/o dura madre:	<b>Esclusione permanente</b>
Trapianti di organo solido	<b>Esclusione permanente</b>
Trapianti di CSE	<b>Esclusione permanente</b>




Azienda Provinciale Servizi Sanitari  Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.	SITM-PT-01
	<b>CRITERI PER LA SELEZIONE          DEL DONATORE</b>	Rev.9
		Data: 10/04/2018
		Pagine 25 di 26

**Vaccinazioni e sieroprofilassi:**

<b>Virus o batteri vivi attenuati</b>	<b>Sospensione di 1 mese</b>
<b>Virus, batteri o rickettsie inattivati/uccisi e vaccini ricombinanti</b>	<b>Sospensione di 48 ore</b> se il soggetto è asintomatico
<b>Tossoidi</b>	<b>Sospensione di 48 ore</b> se il soggetto è asintomatico
<b>Rabbia</b>	<b>Sospensione di 48 ore</b> se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione. <b>Sospensione di 1 anno</b> se il vaccino è stato somministrato dopo l'esposizione
<b>Vaccino dell'epatite B:</b>	<b>Sospensione di 7 giorni</b> se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione
<b>Vaccino dell'epatite A:</b>	<b>Sospensione di 48 ore</b> se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione
<b>Virus dell'encefalite da zecca</b>	<b>Nessuna esclusione</b> se il soggetto sta bene e se non vi è stata esposizione
<b>Immunoglobuline umane:</b>	<b>Sospensione</b> per 4 mesi
<b>Immunoglobuline di originale animale (antiviper, antidifterite, ect.):</b>	<b>Sospensione</b> per 3 mesi

**Viaggi e soggiorni:**

<b>Soggiorno per più di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996</b>	<b>Esclusione permanente</b>
<b>Viaggi e malattie tropicali</b>	<b>Sospensione di 6 mesi;</b> valutare lo stato di salute del donatore con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro e le condizioni igienico-sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa  <b>Per i viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali, dove è segnalata la presenza di malattie tropicali si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della specifica malattia infettiva presente</b>

<p>Azienda Provinciale Servizi Sanitari</p>  <p>Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale</p>	<p>Protocollo S.I.T.M.</p> <p><b>CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE</b></p>	<p>SITM-PT-01</p> <hr/> <p>Rev.9</p> <hr/> <p>Data: 10/04/2018</p> <hr/> <p>Pagine 26 di 26</p>
---	--	---

## 6. RIFERIMENTI

- Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Consiglio d'Europa "Raccomandazioni n. R (95) 15 Comitato dei Ministri degli Stati Membri per preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti"
- Council recommendation 29 giugno 1998 (Official Journal of the European Community 21.7.1978 L 203/14 – L 203/25)
- Direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004 del Consiglio d'Europa
- Ordinanza Ministro Sanità 22 novembre 2000 D.M. 25 gennaio 2001
- Decreto legislativo 20 dicembre 2007 n. 261
- Linee guida SIMTI
- Raccomandazioni SIdEM
- World Health Organization: [www.who.int/en/](http://www.who.int/en/)
- World Health Organization - International travel and health: [www.who.int/ith/en/](http://www.who.int/ith/en/)
- Per la valutazione del rischio Chikungunya, WNV e di ogni altro patogeno emergente/riemergente in Italia o all'estero fare riferimento alle circolari del ISS/CNS e ai seguenti siti web:
  - [www.centronazionale sangue.it/](http://www.centronazionale sangue.it/)
  - [www.ministerosalute.it/malattieInfettive/malattieInfettive.jsp/](http://www.ministerosalute.it/malattieInfettive/malattieInfettive.jsp/)
  - [www.cesmet.com/](http://www.cesmet.com/)
  - [www.simti.it/where/index.htm/](http://www.simti.it/where/index.htm/) (il donatore che viaggia, collegamento presente anche in intranet nella cartella documenti SITM)
- CSL Plasma "Accordo sulla Qualità per plasma per frazionamento" Versione 01 valido dal 06/03/2017

## 7. ELENCO DEI DESTINATARI

PER COMPETENZA:

Medici impegnati nella raccolta sangue

Referenti Assicurazione Qualità Strutture afferenti a SITM

PER CONOSCENZA:

Personale SITM che legge in cartella Intranet SITM

## 8. STRUMENTI DI REGISTRAZIONE

- Modulo SITM-Mod-06 "Materiale informativo, questionario anamnestico, cartella sanitaria del donatore, consenso informato, informativa e consenso al trattamento dei dati personali per la donazione di sangue ed emocomponenti".
- Modulo SITM-Mod-29 "Questionario sorveglianza rischio epidemiologico"
- Sistema informatico Emonet

## 9. DOCUMENTI COLLEGATI

- Procedura SITM-PR-04 Selezione donatore e raccolta sangue ed emocomponenti
- Documento SITM-Doc-08 Note informative per i donatori di sangue ed emocomponenti
- Comunicazione Direzione Sanitaria APSS Rep. Int. 15509 del 22-9-17