

S.I.M.T
ASST MELEGNANO E MARTESANA
Presidi di Melzo, Cernusco S/N, Vizzolo Predabissi

Carta dei servizi **per il donatore/candidato donatore** **di sangue intero ed emocomponenti**



REVISIONE 6
In vigore dal 01 Dicembre 2023

- Il percorso di prenotazione della donazione pag. 3
- Esito esami pag. 13
- Criteri di esclusione temporanea, punto 12 pag. 18
- Intervento chirurgico maggiore, punto 25 pag. 22
- Intervento chirurgico minore, punto 1 pag. 23
-

Redatto da :

Dr.ssa Nicoletta Demaggio
Coordinatrice Inf/ca – RAQ

Approvato da:

Dr.ssa Maria Giuseppina Napolitano
Dirigente Medico, Responsabile del SIMT P.T.

MISSION

La **mission** del Servizio Trasfusionale dell'ASST Melegnano e Martesana, in collaborazione con le Associazioni del Volontariato, è

promuovere e favorire la donazione di sangue intero ed emocomponenti consapevole, anonima, non remunerata;

contribuire al raggiungimento dell'autosufficienza di sangue intero ed emocomponenti;

garantire i massimi livelli di sicurezza trasfusionale possibili e la promozione dell'appropriato utilizzo del sangue e dei suoi componenti; tutelare la salute dei donatori.

Il percorso di prenotazione della donazione

Da Marzo 2020, causa emergenza sanitaria COVID 19, per evitare assembramento e tutelare la sicurezza sia dei donatori che degli operatori, la **donazione di sangue intero, la plasmaferesi, controlli, esami di riammissione** dopo sospensione, vanno **prenotati** secondo le seguenti modalità:

Verrà effettuata la **convocazione programmata** dei donatori al fine di regolare il numero degli accessi da *parte delle associazioni*.

Verrà effettuata la **prenotazione della donazione** *da parte del Servizio Trasfusionale* secondo le seguenti modalità:

Servizio Trasfusionale, <i>Presidio Melzo</i>	0295122469 <i>dalle 14,00 alle 16.00</i>	trasfusionale.tao.melzo@asst-melegnano-martesana <i>segue ricontatto telefonico</i>
Servizio Trasfusionale, <i>Presidio Cernusco S/N</i>	0292360381 <i>dalle 12.00 alle 14.00</i>	trasfusioneletao.cernusco@asst-melegnano-martesana.it <i>segue ricontatto telefonico</i>
Servizio Trasfusionale, <i>Presidio di Vizzolo P.</i>	0298052427 <i>dalle 13.00 alle 15.00</i>	trasfusionale.vizzolo@asst-melegnano-martesana.it <i>segue ricontatto telefonico.</i>

Verrà effettuata la **chiamata-conferma** della prenotazione, effettuata preferibilmente il giorno precedente la donazione programmata.

Verranno adottate misure di **triage preliminare del donatore in occasione del contatto telefonico** per la prenotazione della donazione/controllo estemporaneo/idoneità.

Verranno implementati processi di **triage nella fase di accoglienza dei donatori**.

Gli slot di prenotazione sono determinati dalla gestione delle frigoemoteche tenendo conto dei seguenti indicatori: scorta programmata e analisi delle richieste trasfusionali.

Gentile candidata donatrice, Caro candidato donatore,

Vorremmo innanzitutto darLe il benvenuto nel nostro Servizio Trasfusionale e, a nome dei pazienti, ringraziarLa per il Suo atto di generosità.

Negli ultimi anni, la Medicina Trasfusionale ha subito importanti sviluppi con avanzamenti in campo scientifico e tecnico, quali ad esempio: l'introduzione delle procedure di aferesi (piastrinoaferesi, plasmaferesi, raccolta di cellule staminali periferiche); la scomposizione del sangue in emocomponenti che permettono di ottenere prodotti con un alto standard di qualità e offrire prodotti mirati al fabbisogno del paziente. Accanto al miglioramento della qualità dei prodotti disponibili per la trasfusione, negli ultimi anni si è osservato un crescente fabbisogno di emocomponenti. Ciò è dovuto sia ai progressi scientifici e tecnologici della medicina e della chirurgia che consentono di trattare malattie in passato definite "incurabili", sia all'allungamento della vita media della popolazione con un aumento di soggetti con patologie croniche.

Poter disporre di scorte di plasma, globuli rossi e piastrine che siano adeguate per quantità e qualità dipende dalla stretta collaborazione tra i Servizi Trasfusionali, le Associazioni di Volontariato e i donatori di sangue.

Obiettivo di questo opuscolo è quello di dare alcune informazioni di carattere generale sul sangue, i suoi componenti e sulle modalità della donazione. Le ricordiamo che in ogni momento durante la Sua visita al nostro Servizio in occasione della donazione, il personale sarà a Sua completa disposizione per ascoltare e rispondere alle Sue domande, dirimere dubbi garantendole la massima tutela delle riservatezza.

La donazione

Il nostro obiettivo è la tutela della salute del donatore e la sicurezza del ricevente. La verifica dell'idoneità alla donazione mediante la compilazione di un "Questionario Anamnestico", la visita medica, l'ECG e gli esami ematochimici ha lo scopo di accertare che le condizioni di salute del donatore siano compatibili con il prelievo del quantitativo di sangue, plasma o piastrine previsto dalla normativa vigente per garantire prodotti con standard di qualità definiti. La compilazione del Questionario Anamnestico, proposto ad ogni donazione, è molto importante per la sicurezza trasfusionale ed è necessario al medico per la valutazione dello stato di salute del

donatore e la protezione di chi riceve la trasfusione. Attraverso la valutazione del **Questionario**, il medico raccoglie le informazioni necessarie per verificare la sussistenza di situazioni cliniche per le quali la donazione potrebbe provocare effetti negativi sulla salute del donatore o la sussistenza di abitudini di vita potenzialmente a rischio per la trasmissione di malattie infettive con la trasfusione.

Per l'accertamento dell'idoneità alla donazione di sangue o emocomponenti vengono eseguiti i seguenti esami ematochimici a protezione sia del donatore che del paziente/ricevente :

Esami di idoneità	
- Emocromo con formula	- Anticorpi anti treponema
- Ast	- Virus epatite B: HBsAg
- Alt	- Anticorpi anti HIV 1/2 +Ag
- Elettroforesi delle proteine	- Anticorpi anti HCV
- Azotemia	- Test di Coombs indiretto
- Glicemia	- Fenotipo ABO mediante test diretto ed indiretto
- Colesterolo totale	- Fenotipo Rh completo
Trigliceridi	- Cellano, se Kell positivo
- Sideremia	- ECG
- Ferritina	- Visita medica
- Ves	
- Creatinemia	
- Esame urine completo	

Il Medico responsabile della selezione del donatore, valutato il questionario anamnestico, l'esito della visita medica, ECG, esami ematochimici esprime il giudizio di idoneità o non idoneità alla donazione.

Gli esami sono considerati validi fino a un massimo di 60 giorni entro i quali verrà programmata la 1° donazione; trascorsi **60 giorni** il candidato donatore verrà sottoposto a nuovi esami ematologici per rivalutare il suo stato di idoneità.

Nel caso un donatore periodico non si presenta per la donazione da più di **2 anni**, prima della riammissione alla donazione deve essere sottoposto ai fini del giudizio di idoneità:

- Colloquio con medico;
- Esami di laboratorio.

Per monitorare lo stato di salute del donatore, annualmente, vengono eseguiti i seguenti esami:

Esami trimestrali : ad ogni donazione

- | | |
|------------------------|------------------------------|
| - Emocromo con formula | - Anticorpi anti treponema |
| - Alt | - Virus epatite B: HBsAg |
| - ABO controllo | - Anticorpi anti HIV 1/2 +Ag |
| - Rh controllo | - HBV NAT |
| | - HCV NAT |
| | - HIV NAT |

Esami Annuali: 1 volta l'anno

Esami trimestrali

+

- | | |
|--------------------------------|----------------------------|
| - Elettroforesi delle proteine | - Test di Coombs indiretto |
| - Azotemia | - Sideremia |
| - Glicemia | - Ferritina |
| - Colesterolo totale | - VES |
| - Trigliceridi | - Creatinina |

Ulteriori esami possono essere prescritti dopo valutazione medica.

La donazione di sangue, per un soggetto in buone condizioni di salute, non comporta rischi significativi ed è generalmente ben tollerata.

Eventuali reazioni avverse alla donazione vengono prontamente trattate da personale qualificato.

Il mattino del prelievo o della donazione è preferibile aver fatto una colazione leggera a base di frutta fresca o spremute, tè o caffè poco zuccherati, pane non condito o altri carboidrati semplici, escluso latte e derivati.

INFORMATIVA SULLA DONAZIONE

Donazione di sangue intero

Il sangue intero viene raccolto, mediante prelievo venoso da una vena dell'avambraccio, in una sacca sterile e monouso, contenente anticoagulante, collegata a delle sacche satelliti dove vengono trasferiti, in fase di lavorazione, i componenti del sangue (globuli rossi, plasma, piastrine). La durata delle donazione è mediamente di 10 minuti. Il volume di sangue prelevato è di 450 ml. All'atto della raccolta deve essere prelevato un campione addizionale di sangue di quantità non superiore a 40 ml per gli esami di idoneità della sacca e del donatore.

L'intervallo minimo tra due donazioni di sangue intero è:

- 90 giorni per gli uomini e le donne non più in età fertile;
- 90 giorni per le donne in età fertile per un massimo di 2 donazioni all'anno.

Requisiti per la donazione di sangue intero:

- età compresa fra 18 e 65 anni
- peso non inferiore a 50 Kg
- Pressione arteriosa sistolica fino a 180 mmHg
- Pressione arteriosa diastolica fino a 100 mmHg
- Frequenza cardiaca ritmica compresa tra 50 e 100 battiti per minuto
- Emoglobina non inferiore a 12,5 gr/dl per la donna e 13.5 gr/dl per l'uomo

La donazione di sangue intero da parte di donatori periodici di età superiore ai 65 anni fino a 70 può essere consentita previa valutazione clinica dei principali fattori di rischio età correlati. Persone che esprimono la volontà di donare per la prima volta dopo i 60 anni possono essere accettati a discrezione del medico responsabile della selezione.

Donazione di plasma (Plasmaferesi)

Questa procedura consiste nella raccolta selettiva di plasma e/o piastrine (emocomponenti) mediante il prelievo del sangue intero con reinfusione delle componenti che non si vogliono raccogliere. La procedura viene eseguita mediante l'utilizzo di apparecchiature dette "separatori cellulari" che utilizzano un kit, sterile e monouso, necessario per il prelievo di sangue, la separazione dei componenti (plasma ed emazie concentrate), la raccolta del plasma, la reinfusione delle emazie concentrate e l'infusione di soluzione fisiologica di compensazione. La procedura ha una durata di circa 50 minuti. Il volume di plasma prelevato ad ogni donazione è di 600 ml; l'intervallo minimo tra due donazioni di plasma o tra una donazione di plasma e una di sangue intero è di 14 giorni. L'intervallo minimo tra una donazione di sangue intero e una donazione di plasma è di 30 giorni.

Requisiti per la donazione di Plasma:

- Età compresa fra 18 e 65 anni
- Peso non inferiore a 50 Kg
- Pressione arteriosa sistolica fino a 180 mmHg
- Pressione arteriosa diastolica fino a 100 mmHg
- Frequenza cardiaca ritmica compresa tra 50 e 100 battiti per minuto
- Emoglobina non inferiore a 11,5 gr/dl per la donna e 12,5 gr/dl per l'uomo
- Protidemia non inferiore a 6gr/dl e tracciato elettroforetico non alterato
- Conteggio piastrinico non inferiore a 180/mcl *(valutazione dell'emocromo precedente)*.

DONAZIONE PRECEDENTE	DONAZIONE SUCCESSIVA	INTERVALLO MINIMO
Sangue intero	Sangue intero	90 giorni
Sangue intero	Plasma	30 giorni
Plasma	Sangue intero	14 giorni
Plasma	Plasma	14 giorni

UTILIZZO DEL SANGUE

Oggi gli emocomponenti e i plasmaderivati servono a salvare vite, allungarne la durata e migliorarne la qualità. Il sangue è indispensabile:

1. nei servizi di primo soccorso e di emergenza/urgenza;
2. in molti interventi chirurgici e trapianti di organo e di midollo osseo;
3. nella cura delle malattie oncologiche ed ematologiche;
4. in varie forme di anemia cronica, immunodeficienze, emofilia.

Il fabbisogno di emocomponenti non si verifica solamente in presenza di condizioni o eventi eccezionali quali terremoti, disastri o incidenti, o durante interventi chirurgici ma anche nella cura di malattie gravi quali tumori, leucemie, anemie croniche, trapianti di organi e tessuti.

Il sangue, con i suoi componenti, costituisce per molti ammalati un fattore unico e insostituibile di sopravvivenza:

Globuli rossi	Plasma	Piastrine
<ul style="list-style-type: none">• Grave anemia per cospicua perdita di sangue (emorragia);• interventi chirurgici;• anemia in pazienti con malattie tumorali sottoposti a chemioterapia ;• malattie del sangue (leucemie, linfomi, mieloma, anemie congenite);• trapianto di midollo osseo	Malattie che causano alterazioni della coagulazione	<ul style="list-style-type: none">• Malattie del sangue (leucemie, linfomi, mieloma);• malattie tumorali sottoposti a chemioterapia;• trapianto di midollo osseo

Quali sono i rischi per il ricevente ?

La trasfusione del sangue e degli emocomponenti è una procedura che deve essere adottata solo nei casi indicati secondo Protocolli Clinici. Per la protezione del ricevente, su ogni unità di sangue o emocomponente raccolto, vengono eseguiti i seguenti esami che sono necessari per la "validazione biologica delle unità:

- ricerca anticorpi anti HIV (Human Immunodeficiency Virus-responsabile dell'AIDS)

- ricerca anticorpi anti HCV (Hepatitis C Virus - responsabile dell'epatite C)
- ricerca dell'antigene di superficie del virus dell'Epatite B (HbsAg)
- sierodiagnosi della LUE (sifilide)

Ricerca del DNA e RNA virale:

- HCV -RNA
- HIV -RNA
- HBV - DNA

La ricerca del DNA o RNA virale riduce il periodo cosiddetto "finestra" nelle infezioni recenti, periodo in cui la quantità di anticorpo è ancora al di sotto della soglia di sensibilità dei test ma il virus è presente nel sangue e può essere trasmesso.

Criteri di esclusione di un donatore

Per poter donare è necessario che non vi siano delle malattie in atto. La normativa vigente prevede che per le seguenti malattie il Donatore venga sospeso in maniera temporanea o permanente:

- Malattie infettive
- Malattie neoplastiche
- Malattie autoimmuni
- Malattie dell'apparato cardiovascolare
- Malattie dell'apparato respiratorio
- Malattie dell'apparato digerente
- Malattie metaboliche-endocrine
- Malattie ematologiche
- Malattie renali e vie urinarie
- Malattie apparato genitale
- Malattie sistema nervoso

- Comportamenti e stili di vita a "rischio" per la condizione di Donatore
- Alcolismo cronico
- Assunzione di droghe
- Comportamenti sessuali ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive
- Rapporti sessuali con persone infette o a rischio maggiore di HBV, HCV, HIV
- Agopuntura (se non praticata da un medico autorizzato e con l'utilizzo di aghi a perdere).
- "Piercing" (se non praticato con strumenti a perdere in ambienti autorizzati).
- Tatuaggi

Cosa significa autoesclusione dalla donazione?

Ad ogni donazione, al donatore verrà chiesto di compilare un questionario che ha lo scopo di valutare lo stato di salute e comportamenti o abitudini di vita che possono comportare un maggior rischio di esposizione ad agenti patogeni trasmissibili con il sangue. Se compilando il questionario, il donatore apprende di aver avuto comportamenti che possono essere rischiosi al fine della trasfusione, gli chiediamo di avvisare il medico e di autoescludersi dalla donazione.

Anche i soggiorni in alcune aree geografiche possono essere a rischio di esposizione ad agenti patogeni pertanto viene chiesto al donatore di indicare i soggiorni all'estero.

L'autoesclusione può avvenire in qualsiasi momento del processo della donazione (prima, durante e dopo).

Si chiede comunque ai donatori di comunicare il più presto possibile al Servizio Trasfusionale eventuali malattie o problemi di salute insorti subito dopo la donazione, in modo da poter bloccare le unità donate.

Definizioni utili

Consenso informato:

è il consenso alla procedura di donazione che il donatore deve sottoscrivere dopo essere stato correttamente informato dal medico e tramite materiale informativo su tutto ciò che riguarda la donazione.

Il consenso soddisfa la necessità di una donazione fatta con consapevolezza, responsabilità e comprensione delle condizioni che possono interferire con la sicurezza propria e del ricevente.

Il donatore deve prendere visione delle informazioni contenute in questo opuscolo e comprenderne il significato. Per qualsiasi perplessità, dubbio o chiarimento può chiedere al personale sanitario o al medico.

Autoesclusione:

è la procedura attraverso la quale il donatore stesso, che non si ritiene idoneo alla donazione dopo aver preso visione delle cause di non idoneità attraverso materiale informativo, questionario, colloquio con il personale sanitario, comunica consapevolmente al medico la presenza di elementi che possono compromettere la sicurezza trasfusionale.

Il donatore può decidere in qualsiasi momento di:

- abbandonare il servizio senza dover giustificare la sua scelta
- parlare con il personale sanitario per avere ulteriori informazioni e chiarimenti
- rinunciare alla donazione o di rinviarla per propria decisione in qualunque momento della procedura.

Sospensione temporanea:

Presenza di condizioni patologiche o comportamentali non compatibili temporaneamente con la donazione in quanto potenzialmente dannose per il donatore o per il ricevente (sindrome influenzale, faringite, terapia antibiotica, viaggi all'estero, interventi chirurgici....).

Sospensione permanente:

Presenza di condizioni patologiche o comportamentali non compatibili definitivamente con la donazione in quanto dannose per il donatore o per il paziente (cardiopatie, tumori, anemia cronica, epatiti...). Si ricorda comunque che le cause di sospensione sono regolate da direttive europee e normative nazionali pertanto potranno subire delle variazioni in base al progredire delle conoscenze scientifiche.

Esito esami

Gli esami effettuati in occasione dell'**accertamento dell'idoneità** alla donazione vengono consegnati direttamente al donatore in occasione della 1° donazione; il giudizio di idoneità viene trasmesso alle sezioni AVIS/FIDAS di appartenenza; **la 1° convocazione viene gestita dal personale del Servizio Trasfusionale**. La prenotazione della donazione avviene secondo le modalità descritte a pagina 3.

Il referto degli esami effettuati in occasione delle **donazioni periodiche** sarà disponibile sul **Fascicolo sanitario elettronico**, dopo qualche giorno dalla donazione.

Su richiesta, i referti cartacei vengono inviati al Direttore Sanitario delle sezioni AVIS/FIDAS di appartenenza; su richiesta del donatore, i referti cartacei possono essere ritirati, dopo 30 giorni dalla donazione, previo contatto con la segreteria:

Presso il Servizio Trasfusionale	Presidio di Cernusco S/N
	Presidio di Vizzolo P.
	Presidio di Melzo.

In caso di riscontro di **valori patologici** negli esami effettuati in occasione della donazione che determinano una *sospensione temporanea o definitiva alla donazione*, il personale del Servizio Trasfusionale provvederà alla convocazione del donatore per un colloquio con il Medico o per eventuali indagini aggiuntive.

I referti verranno consegnati direttamente al donatore segnalando alla sezione di appartenenza l'eventuale sospensione alla donazione e i follow up richiesti.

L'unità raccolta non verrà utilizzata se il riscontro patologico effettuato pregiudica i criteri di sicurezza.

CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE DEL DONATORE DI SANGUE

Nelle Tabelle seguenti sono indicati i criteri di esclusione permanente e sospensione temporanea alla donazione secondo quanto riportato nel **Decreto Ministeriale del 02/11/2015: Disposizioni relative ai requisiti di Qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti:**

A.1 Criteri di esclusione permanente del donatore di sangue ed emocomponenti *(a protezione della salute del donatore)*

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sotto elencate patologie deve essere giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti.

1	Neoplasie	Sono esclusi tutti i soggetti con storia di neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche. Possono essere accettati donatori con storia di carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo la rimozione della neoplasia.
2	Malattie autoimmuni	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
3	Malattia celiaca	Può essere accettato il donatore con malattia celiaca purchè segua una dieta priva di glutine.
4	Malattie cardiovascolari	Sono esclusi i soggetti con malattia coronarica, ivi compresi i portatori di stent aortocoronarici, angina pectoris, aritmia cardiaca grave, storia di malattie cerebrovascolari, trombosi arteriosa o trombosi venosa ricorrente. Possono essere accettati soggetti con anomalie congenite completamente guarite o corrette.
5	Ipertensione arteriosa	Sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo.

		Possono essere accettati soggetti ipertesi in trattamento farmacologico previa valutazione clinica complessiva.
6	Malattie organiche del sistema nervoso centrale	Sono esclusi tutti i soggetti
7	Trapianto di organo solido, di CSE	Sono esclusi tutti i soggetti che hanno ricevuto il trapianto
8	Diatesi emorragiche, coagulopatie	Sono esclusi i soggetti con tendenza anomala all'emorragia, o con diagnosi di coagulopatia su base congenita o acquisita.
9	Epilessia	Sono esclusi soggetti con diagnosi di epilessia in trattamento anti-convulsivante, o con storia clinica di crisi lipotimiche e convulsive. Possono essere accettati 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.
10	Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, ematologiche, immunologiche, renali, metaboliche o respiratorie	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 beta o alfa talassemico secondo i criteri definiti nell'All. IV.
11	Diabete	Sono esclusi soggetti in trattamento con insulina. Possono essere accettati soggetti con diabete compensato, che non richiede trattamento insulinico.
12	Anafilassi	Sono esclusi dalla donazione i soggetti con una documentata storia di anafilassi.

A.2 Criteri di esclusione permanente del donatore di sangue ed emocomponenti
(a protezione della salute del ricevente)

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni è giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti.

1	Malattie infettive	Epatite B, epatite C, infezione da HIV Infezione da HTLV I/II Malattia di Chagas o Tripanosomiasi americana Babesiosi Lebbra Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) Sifilide Febbre Q cronica
2	Encefalopatia spongiforme (TSE) Malattia di Creutzfeld - Jakob, variante della Malattia di Creutzfeldt-Jakob	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 più di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996; i soggetti che hanno subito intervento chirurgico o trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati nel Regno Unito dal 1980 al 1996.
3	Assunzione di sostanze farmacologiche	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 (IM), endovenosa (EV) o tramite strumenti in grado di trasmettere malattie infettive.
4	Xenotrapianti	Tutti i soggetti che hanno ricevuto uno xenotrapianto. Non si applica all'utilizzo di preparati ossei/tissutali di origine animale all'uopo autorizzati e, laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti.

5	Comportamento sessuale	Sono esclusi 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.
6	Alcolismo cronico	Tutti i soggetti.

B. CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni è giudicato temporaneamente non idoneo alla donazione di sangue ed emocomponenti per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata.

B.1 Malattie infettive:

1	Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione
2	Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione
3	Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione
4	Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione
5	Tubercolosi	2 anni dalla completa guarigione
6	Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica.
7	Malattia di Lyme	12 mesi dopo la guarigione
8	Toxoplasmosi	6 mesi dalla completa guarigione
9	Mononucleosi	6 mesi dalla completa guarigione

	Infettiva	
10	Malattia di Chagas o tripanosomiasi americana	I soggetti nati (o con madre nata) in Paesi dove la malattia è endemica, o che sono stati trasfusi in tali Paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorevoli all'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzii negativo.
11	Febbre > 38°C	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
12	 Affezioni di tipo influenzale + SARS-CoV-2 (dal 05/05/2023)	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
13	Malaria	<p>Criteria per l'accettazione per la donazione di emocomponenti cellulari e plasma per uso clinico (*):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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): <ul style="list-style-type: none"> • 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 è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo.
- 2. 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 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.
- 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**

		<p>se sono passati almeno 12 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica .</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>
14	Virus del Nilo Occidentale (WNV)	<p>- 28 giorni dopo aver lasciato, dopo aver soggiornato almeno una notte, 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.</p> <p>- 4 mesi dalla completa guarigione in caso di soggetto con diagnosi di infezione.</p>
15	Malattie tropicali	<p>Viaggi in aree tropicali: 6 mesi dal rientro; 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. 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.</p>
16	Esame endoscopico con strumenti flessibili	<p>4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.</p>
17	Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago	<p>4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.</p>
18	Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati	<p>4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.</p>

19	Trapianto di tessuti o cellule di origine umana	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
20	Tatuaggi o body piercing Foratura delle orecchie	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
21	Agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
22	Convivenza prolungata e abituale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV	Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
23	Convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV	4 mesi dall'ultima esposizione. Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
24	Comportamenti sessuali a rischio	4 mesi dall'ultima esposizione ad una o più delle condizioni di rischio, rappresentate da rapporti eterosessuali/omosessuali/bisessuali: con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali con partner occasionale con più partner sessuali con soggetti tossicodipendenti con

		scambio di denaro e droga con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa.
25	 Intervento chirurgico maggiore	La sospensione viene effettuata dopo valutazione del percorso chirurgico, riabilitativo e degli esiti associati alla diagnosi iniziale.
26	Gravidanza	Durante la gravidanza o 6 mesi dopo parto o interruzione di gravidanza eccettuate circostanze particolari e a discrezione del medico che effettua la selezione.

B.2 VACCINAZIONI

1	Virus o batteri vivi attenuati	4 settimane
2	Virus, batteri o rickettsie inattivati/uccisi e vaccini ricombinanti	48 ore se il soggetto è asintomatico
3	Tossoidi	48 ore se il soggetto è asintomatico
4	Vaccino dell'Epatite B	7 giorni se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione
5	Vaccino dell'Epatite A	48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione
6	Rabbia	- 48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione.

		- 1 anno se il vaccino è stato somministrato dopo l'esposizione"
7	Vaccini dell'encefalite da zecche	Nessuna esclusione se il soggetto sta bene e se non vi è stata esposizione

B.3 ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

1	 Intervento chirurgico minore	1 settimana dalla completa guarigione clinica, dopo valutazione della documentazione clinica.
2	Cure odontoiatriche	48 ore per cure di minore entità da parte di odontoiatra o odonto-igienista; 1 settimana dalla completa guarigione clinica per l'estrazione dentaria non complicata, la devitalizzazione ed altri interventi (es. implantologia) assimilabili ad interventi chirurgici minori. 4 mesi nel caso di innesto di tessuto osseo autologo o omologo
3	Assunzione di farmaci	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.
4	Situazioni epidemiologiche particolari (ad esempio focolai di malattie)	Esclusione conforme alla situazione epidemiologica

5	Manifestazioni allergiche gravi, fatta eccezione per lo shock anafilattico, a sostanze con particolare riguardo alla penicillina e cefalosporine e veleno di imenotteri	2 mesi dopo l'ultima esposizione
---	--	----------------------------------

MALATTIE INFETTIVE TRASMISSIBILI CON IL SANGUE

Infezione da virus HIV

Il virus HIV (Human Immunodeficiency Virus) è responsabile della malattia denominata AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome - Sindrome da Immunodeficienza Acquisita). L'infezione da parte del virus HIV può progredire fino al manifestarsi della malattia AIDS caratterizzata dalla diminuzione delle difese immunitarie con conseguente insorgenza di malattie infettive causate da virus, batteri o funghi.

L'infezione si trasmette con il sangue e i liquidi biologici (sperma, secrezioni vaginali, latte materno). La modalità di trasmissione più diffusa è attraverso i rapporti sessuali. La trasmissione dell'infezione può avvenire anche attraverso oggetti contaminati con sangue (siringe, tatuaggi, piercing, strumenti medicali).

L'intervallo di tempo fra il contagio e la positività del test sierologico (anti HIV) mediamente è di circa 2 mesi ma sono stati documentati casi con positività tardiva fino a 6 mesi .

Epatite virale

L'epatite è una infiammazione del fegato che può manifestarsi con un quadro clinico variabile: da forme asintomatiche a forme caratterizzate da modesto malessere (nausea e/o vomito, febbre, colorazione gialla delle sclere) a forme clinicamente gravi.

I virus responsabili dell'epatite sono il virus: **A, B, C, D, E.**

L'epatite da **virus A** si trasmette per via oro-fecale cioè attraverso la contaminazione degli alimenti e dell'acqua con le feci. Il periodo di incubazione (tempo che intercorre tra il contagio e la manifestazione della malattia) è di 2-8 settimane. L'infezione si può prevenire con la vaccinazione.

L'epatite **da virus B** si trasmette con il sangue, liquidi biologici, oggetti contaminati con sangue, rapporti sessuali. Il periodo di incubazione dell'infezione può variare da 2 a 6 mesi. L'avvenuta infezione si evidenzia con la positività dei test sierologici specifici. L'infezione si può prevenire con la vaccinazione.

L'epatite da **virus C** si trasmette con il sangue, liquidi biologici, oggetti contaminati con sangue, rapporti sessuali. Il periodo di incubazione può variare da 5 a 26 settimane. L'infezione ha un'alta percentuale di cronicizzazione. Non è ancora disponibile un vaccino.

L'epatite da **virus D** si trasmette con le stesse modalità dell'epatite B e C. Sono predisposti all'infezione i soggetti con infezione da virus dell'epatite B. Non è disponibile un vaccino.

L'epatite da virus E si trasmette per via oro fecale ed è diffusa soprattutto nei paesi asiatici.

Sifilide

La sifilide è un'infezione causata da un batterio (*Treponema pallidum*) che si riproduce facilmente sulle mucose dei genitali e della bocca.

Si trasmette con il sangue e i rapporti sessuali attraverso il contatto con le lesioni di persone infette. La malattia si manifesta inizialmente con una piccola ulcerazione delle mucose (pene, vagina, ano, bocca). L'intervallo di tempo tra il contagio e la comparsa dell'ulcerazione è mediamente di 2-6 settimane.

Malaria

La malaria è una malattia infettiva trasmessa all'uomo da alcuni tipi di zanzare (Anopheles) che fungono da vettori dei microorganismi responsabili della malattia (protozoi del genere Plasmodium). I parassiti della malaria vengono trasmessi all'uomo attraverso la puntura delle zanzare femmine che si nutrono del sangue per portare a maturazione le uova. La malattia è presente allo stato endemico in gran parte dell'Africa, in India, nel Sud-est asiatico, in America latina e in parte dell'America centrale. La profilassi dell'infezione può essere fatta con farmaci specifici.

Malattia di Chagas

La malattia di Chagas, conosciuta anche come tripanosomiasi, è causata dal protozoo Trypanosoma cruzi trasmesso agli animali e all'uomo attraverso le feci e le urine di insetti ematofagi (che si nutrono di sangue pungendo l'uomo o gli animali).

La malattia è presente allo stato endemico in gran parte dell'America latina soprattutto nelle zone rurali. Tuttavia è in aumento il numero dei casi notificati in USA, Canada, Europa.

La puntura dell'insetto è accompagnata da intenso prurito con conseguenti lesioni da grattamento della cute e delle mucose che facilitano il passaggio del parassita nel sangue. Il contagio può avvenire anche attraverso il consumo di alimenti crudi contaminati con le feci e le urine del parassita e attraverso il sangue di soggetto infetto. La malattia si manifesta dopo circa 1-2 settimane di incubazione con sintomi e segni aspecifici. La diagnosi può essere fatta attraverso un test sierologico specifico. Al momento non esistono né farmaci né vaccini in grado di prevenire il contagio.

Infezione da virus West Nile (WNV)

Il virus è stato isolato per la prima volta in Uganda nel 1937. Da allora sono state segnalate infezioni in Africa, Medio Oriente, Canada, USA, Europa.

Il WNV è diffuso durante tutto il periodo dell'anno in Canada e USA.

L'infezione viene trasmessa dalle punture delle zanzare infette all'uomo e agli animali, perlopiù equini e uccelli ma anche cani, gatti e conigli.

L'infezione può essere trasmessa con il sangue e i trapianti d'organo.

Nell'uomo provoca una malattia che può essere asintomatica, nella maggior parte dei casi, o con sintomi di tipo "influenzale". In una minima percentuale di casi può causare una meningo-encefalite. Il periodo di incubazione, dal momento della puntura della zanzara infetta, è di circa 10 giorni fino ad un massimo di 21 giorni.

Per questo motivo i donatori di sangue/emocomponenti sono sospesi dalla donazione per 28 giorni se hanno soggiornato, anche solo per una notte, nelle aree geografiche dove è stato isolato il virus.

Infezione da virus Zika

Il virus Zika è trasmesso all'uomo dalle punture delle zanzare. L'area geografica maggiormente interessata sono i paesi a clima temperato e USA.

I principali serbatoi del virus sono alcuni grandi mammiferi (ippopotami, elefanti, zebre, pecore, capre) e i roditori. Il periodo di incubazione dopo la puntura è di circa 10 giorni. L'infezione viene trasmessa con il sangue, lo sperma, la saliva, le urine. La malattia si manifesta con sintomi lievi: febbre, eruzioni cutanee, congiuntivite, cefalea. L'infezione delle donne gravide può causare malformazioni fetali.

Il donatore di sangue /emocomponenti è sospeso dalla donazione:

- 28 giorni se ha soggiornato nelle aree geografiche dove si sono registrate casi di infezione.
- 120 giorni se ha manifestato dei sintomi riconducibili all'infezione dopo il soggiorno in aree geografiche dove si sono registrati casi di infezione.
- 28 giorni se ha avuto rapporti sessuali con partner con infezione documentata o sospetta o che abbia soggiornato nei 6 mesi precedenti in aree geografiche con documentata trasmissione attiva del virus.

Grazie

Riferimenti esterni :

Centro Nazionale Sangue, aggiornamento Febbraio 2022

DM 02/11/2015

Revisioni:

Revisione N°:	In vigore dal :	Modifiche/Integrazioni
3	12 Maggio 2020	Aggiornamento misure di sicurezza per COVID
4	03 Novembre 2022	Aggiornamento misure di sicurezza per COVID
5	01 Giugno 2023	Aggiornamento stato epidemiologico COVID
6	01 Dicembre 2023	Modifica layout