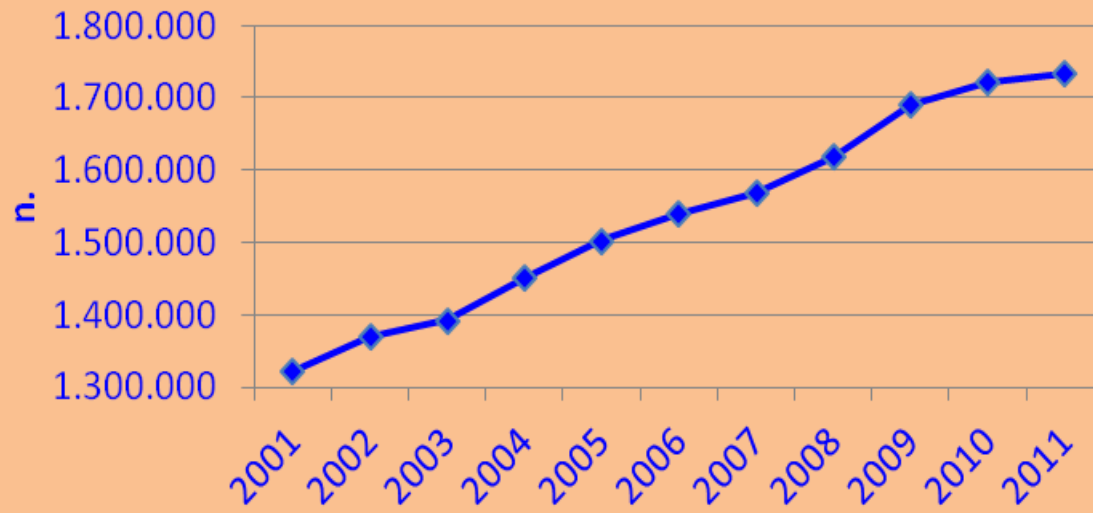




Donazione e gestione emocomponenti



Donatori di sangue e di emocomponenti 2001-2011



Il Sistema Trasfusionale Italiano (2016)

Donatori: 1.687.627 - 27,8‰ pop

- **Maschi: 68,8%** **Femmine: 31,2%**
- **Periodici: 1.370.556 (81,2%)**
- **Alla prima donazione: 317.000**
- **Frequenti*: 632.578 (46,2%)**

* Donatori che donano almeno una volta all'anno

Donazioni: 3.036.634

- **Sangue intero (84,9%): 2.577.212 -**
- **Aferesi (15,1%): 459.422**

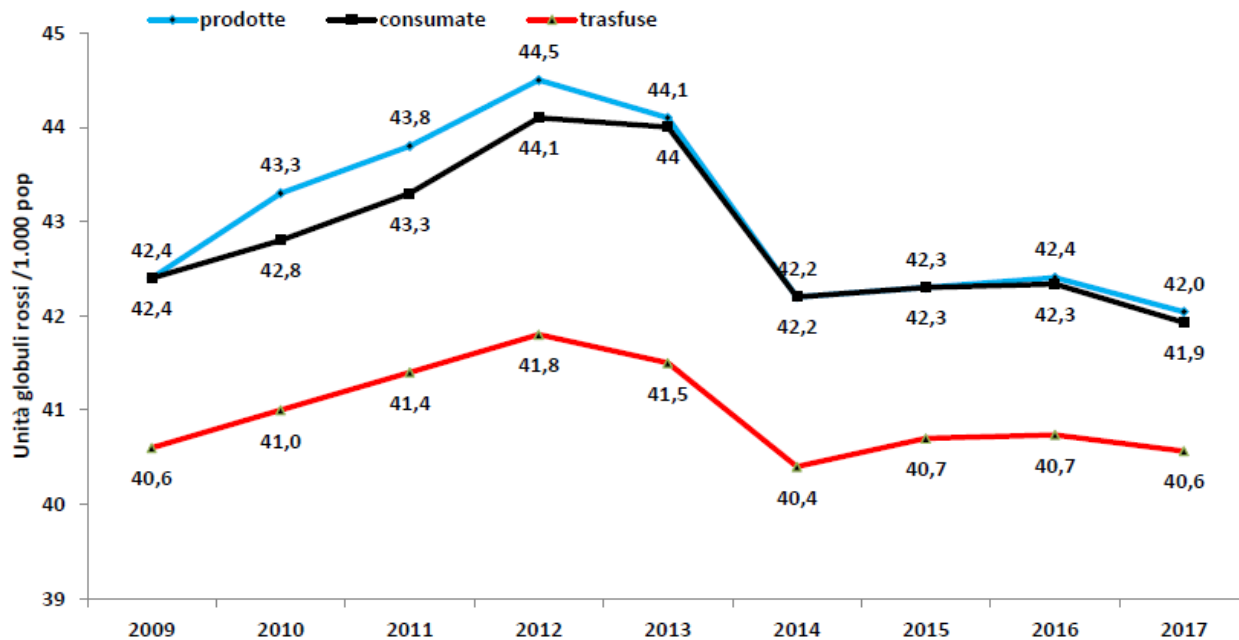
659,486 pazienti trasfusi all'anno

1,806 pazienti trasfusi al giorno

(150 durante la nostra lezione)



Fig. 1 - Unità di globuli rossi prodotte, consumate, trasfuse / 1.000 pop
2009-2017*



Legenda

*dati preliminari 2017

1.000 pop: mille unità di popolazione.

L.219/05

Legge del 21 ottobre 2005, N.219

"NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA
PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI".

(Gazzetta Ufficiale del 27.10.2005 n. 251)

Capo I.

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

(Finalita' ed ambito di applicazione della legge)

1. Con la presente legge lo Stato detta principi fondamentali in materia di attivita' trasfusionali allo scopo di conseguire le seguenti finalita':

- a) **il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale** di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- b) una piu' efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei piu' alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue;
- c) condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;

L.219/05

Legge del 21 ottobre 2005, N.219

"NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA
PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI".

(Gazzetta Ufficiale del 27.10.2005 n. 251)

Capo I.

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

(Finalita' ed ambito di applicazione della legge)

1. Con la presente legge lo Stato detta principi fondamentali in materia di attivita' trasfusionali allo scopo di conseguire le seguenti finalita':

- a) il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- b) una piu' efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei piu' alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue;
- c) condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;

L.219/05

Legge del 21 ottobre 2005, N.219

"NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA
PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI".

(Gazzetta Ufficiale del 27.10.2005 n. 251)

Capo I.

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

(Finalita' ed ambito di applicazione della legge)

Solo un sistema autosufficiente può garantire a tutti i cittadini le cure appropriate e uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale.

L.219/05

Legge del 21 ottobre 2005, N.219

**"NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA
PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI".**

(Gazzetta Ufficiale del 27.10.2005 n. 251)

Art. 4.

(Gratuita' del sangue e dei suoi prodotti)

1. Il sangue umano non e' fonte di profitto. Le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.
2. Le attivita' trasfusionali di cui all'articolo 2 rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

Art. 7.

(Associazioni e federazioni di donatori)

1. Lo Stato riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

L.219/05

Legge del 21 ottobre 2005, N.219

**"NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA
PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI".**

(Gazzetta Ufficiale del 27.10.2005 n. 251)

Art. 4.

(Gratuita' del sangue e dei suoi prodotti)

1. Il sangue umano non e' fonte di profitto. Le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.
2. Le attivita' trasfusionali di cui all'articolo 2 rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

Art. 7.

(Associazioni e federazioni di donatori)

1. Lo Stato riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

L.219/05

Legge del 21 ottobre 2005, N.219

**"NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA
PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI".**

(Gazzetta Ufficiale del 27.10.2005 n. 251)

Art. 4.

(Gratuita' del sangue e dei suoi prodotti)

1. Il sangue umano non e' fonte di profitto. Le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.
2. Le attivita' trasfusionali di cui all'articolo 2 rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

Art. 7.

(Associazioni e federazioni di donatori)

1. Lo Stato riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

L.219/05

Legge del 21 ottobre 2005, N.219

**"NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA
PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI".**

(Gazzetta Ufficiale del 27.10.2005 n. 251)

Art. 4.

(Gratuita' del sangue e dei suoi prodotti)

1. Il sangue umano non e' fonte di profitto. Le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.
2. Le attivita' trasfusionali di cui all'articolo 2 rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

Art. 7.

(Associazioni e federazioni di donatori)

1. Lo Stato riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

L.219/05

Legge del 21 ottobre 2005, N.219

**"NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA
PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI".**

(Gazzetta Ufficiale del 27.10.2005 n. 251)

Art. 4.

(Gratuita' del sangue e dei suoi prodotti)

1. Il sangue umano non e' fonte di profitto. Le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.
2. Le attivita' trasfusionali di cui all'articolo 2 rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

Art. 7.

(Associazioni e federazioni di donatori)

1. Lo Stato riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

L.219/05

Legge del 21 ottobre 2005, N.219

**"NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA
PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI".**

(Gazzetta Ufficiale del 27.10.2005 n. 251)

Art. 4.

(Gratuita' del sangue e dei suoi prodotti)

1. Il sangue umano non e' fonte di profitto. Le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.
2. Le attivita' trasfusionali di cui all'articolo 2 rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

Art. 7.

(Associazioni e federazioni di donatori)

1. Lo Stato riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

L.219/05

Legge del 21 ottobre 2005, N.219

"NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA
PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI".

(Gazzetta Ufficiale del 27.10.2005 n. 251)

Art. 4.

(Gratuita' del sangue e dei suoi prodotti)

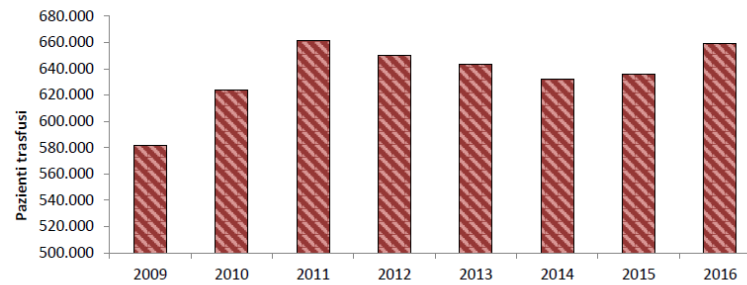
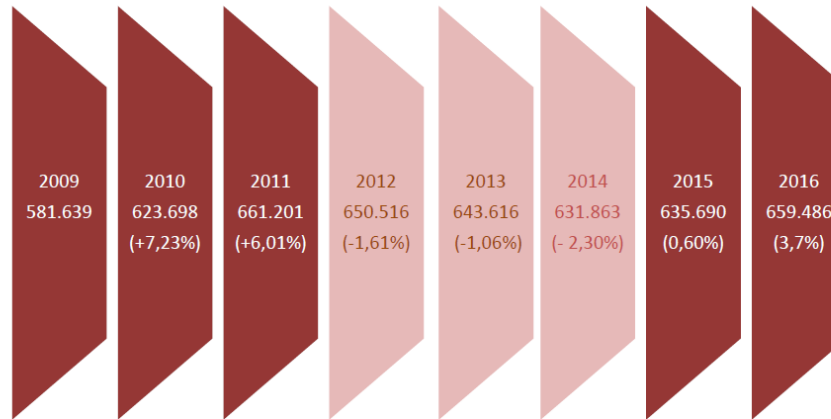
1. Il sangue umano non e' fonte di profitto. Le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.
2. Le attivita' trasfusionali di cui all'articolo 2 rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

Art. 7.

(Associazioni e federazioni di donatori)

1. Lo Stato riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

Pazienti trasfusi dal 2009 al 2016



Where does blood go?



34%
CANCER AND BLOOD DISEASES

19%
OTHER CAUSES OF ANAEMIA

18%
SURGICAL PATIENTS INCLUDING OPEN HEART SURGERY AND BURN

13%
OTHER MEDICAL PROBLEMS INCLUDING HEART, STOMACH AND KIDNEY DISEASE

10%
ORTHOPAEDIC PATIENTS INCLUDING FRACTURES AND JOINT REPLACEMENTS

2%
TRAUMA INCLUDING ROAD ACCIDENTS



Regioni e Province autonome	Popolazione residente 01/01/2017 [^]	Produzione e consumo globuli rossi 2017*			
		Produzione		Consumo	
		2017*	unità ‰	2017*	unità ‰
Valle d'Aosta	126.883	5.966	47	5.008	39,5
Piemonte	4.392.526	209.157	47,6	185.584	42,2
Liguria	1.565.307	71170	45,5	69.365	44,3
Lombardia	10.019.166	470.124	46,9	455.792	45,5
P A Trento	538.604	25.339	47	18.590	34,5
P A Bolzano	524.256	22.073	42,1	20.159	38,5
Friuli V Giulia	1.217.872	59.345	48,7	52.171	42,8
Veneto	4.907.529	252.914	51,5	243.083	49,5
Emilia-Romagna	4.448.841	212.417	47,7	204.204	45,9
Toscana	3.742.437	160.246	42,8	161.306	43,1
Umbria	888.908	40.674	45,8	40.447	45,5
Marche	1.538.055	78.652	51,1	77.106	50,1
Lazio	5.898.124	177.449	30,1	203.271	34,5
Sardegna	1.653.135	85.061	51,5	110.375	66,8
Abruzzo	1.322.247	52.941	40	54.054	40,9
Campania	5.839.084	170.923	29,3	171.714	29,4
Molise	310.449	16.513	53,2	15.927	51,3
Puglia	4.063.888	156.075	38,4	156.438	38,5
Basilicata	570.365	23.470	41,1	23.500	41,2
Calabria	1.965.128	72.266	36,8	72.351	36,8
Sicilia	5.056.641	195.587	38,7	199.974	39,5
S.T. Forze Armate	0	1.638		1133	
ITALIA	60.589.445	2.560.000	42,3	2.541.552	41,9

Legenda.

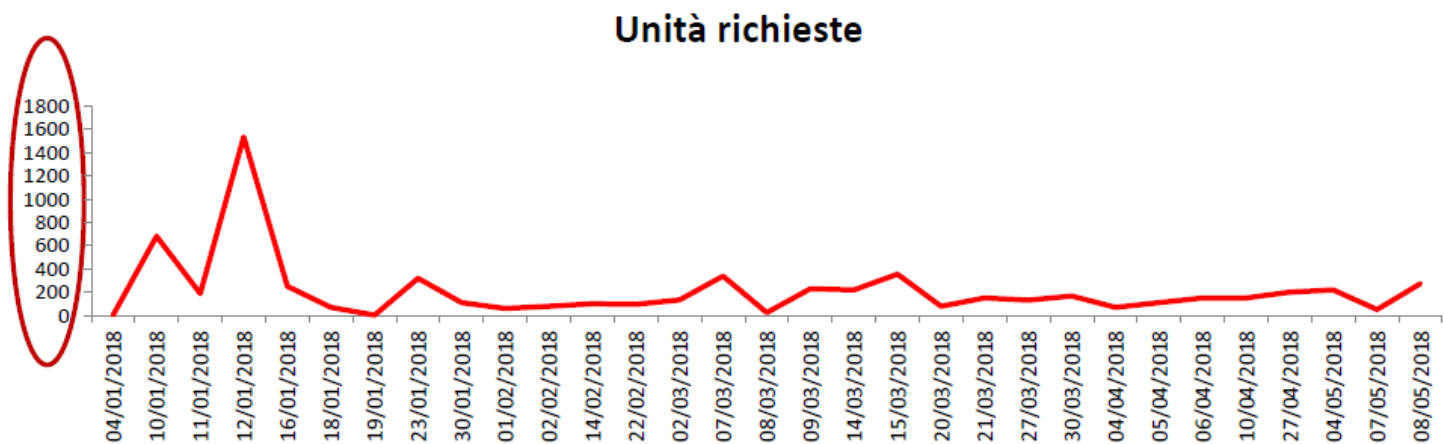
*: Dati preliminari 2017

[^]: Dati ISTAT GeoDemo popolazione residente al 1° gennaio 2017.

unità ‰: unità di globuli rossi/mille unità di popolazione.

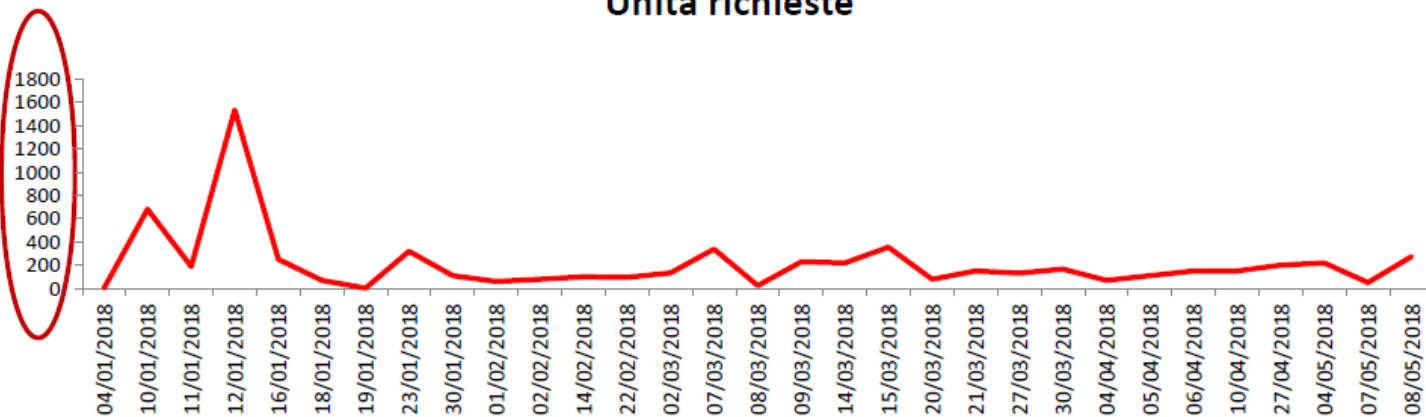
P.A.: Provincia autonoma.

Monitoraggio 1 gennaio – 9 maggio 2018 carenze e disponibilità emazie extra-convenzioni

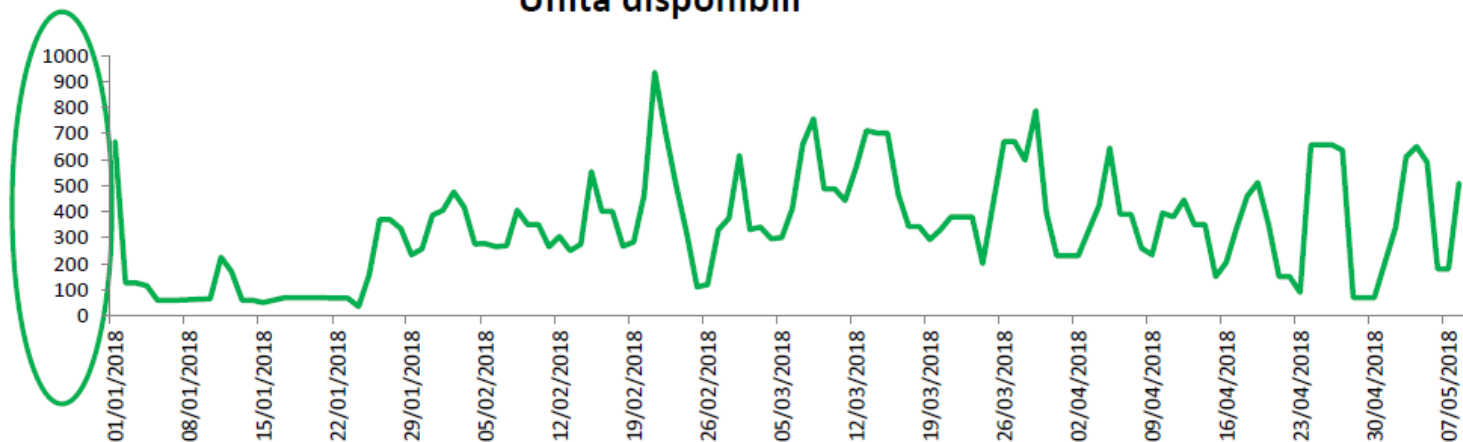


Monitoraggio 1 gennaio – 9 maggio 2018 carenze e disponibilità emazie extra-convenzioni

Unità richieste



Unità disponibili



Quantità totale di plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno 2018 (kg e kg/1000 pop)

Regioni e Province Autonome	Plasma da conferire al frazionamento industriale (chilogrammi)
Valle d'Aosta	2.663
Piemonte	72.000*
Liguria	23.725
Lombardia	153.786
Prov. Auton. Trento	7.387
Prov. Auton. Bolzano	7.061
Friuli-V. Giulia	26.987
Veneto	94.515*
E.-Romagna	88.354
Toscana	72.000
Umbria	11.368
Marche	35.000*
Lazio	41.358
Sardegna	18.730*
Abruzzo	17.913*
Campania	37.462*
Molise	5.500
Puglia	43.000*
Basilicata	8.582
Calabria	18.635
Sicilia	61.500*
S.T. Forze Armate	401
Italia	847.927

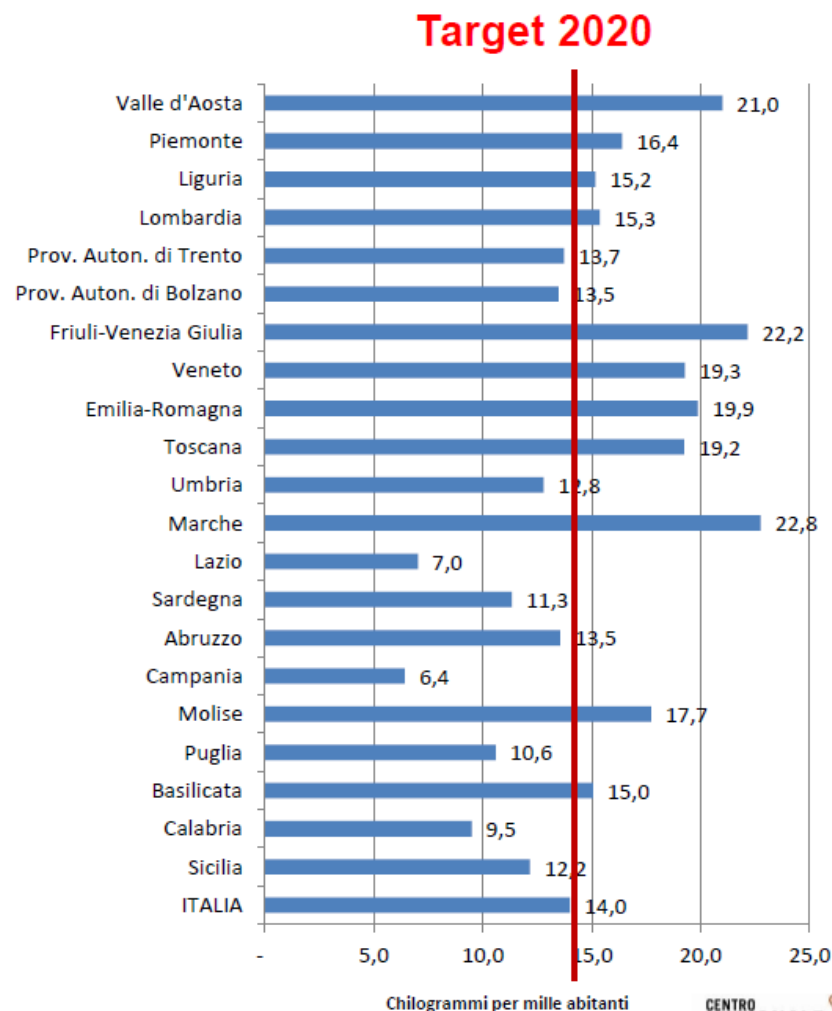


Tabella 32. Plasma totale (chilogrammi e chilogrammi per mille unità di popolazione) conferito dalle Regioni e PP AA nel periodo gennaio-dicembre 2017 e obiettivi di raccolta contenuti nel Programma nazionale autosufficienza 2017.

REGIONI, PP AA, Ministero Difesa	Plasma conferito nel periodo gennaio-maggio 2017 (kg)	Obiettivo Programma nazionale autosufficienza 2017 (kg)	Plasma necessario al raggiungimento dell'obiettivo 2017 (kg)	% sul totale obiettivo 2017	Plasma conferito alle aziende di frazionamento (kg per mille unità di popolazione)*	Obiettivo Programma nazionale autosufficienza 2017 (kg per mille unità di popolazione)*
V. d'Aosta	2.370	2.450	-80	97%	2.370	2.450
Piemonte	73.093	69.500	3.593	105%	73.093	69.500
Liguria	22.828	22.000	828	104%	22.828	22.000
Lombardia	153.786	152.000	1.786	101%	153.786	152.000
PA Trento	7.313	6.500	813	113%	7.313	6.500
PA Bolzano	7.061	7.200	-139	98%	7.061	7.200
Friuli-V. Giulia	26.987	26.500	487	102%	26.987	26.500
Veneto	94.162	87.604	6.558	107%	94.162	87.604
E.-Romagna	88.354	88.000	354	100%	88.354	88.000
Toscana	71.356	72.000	-644	99%	71.356	72.000
Umbria	9.852	12.000	-2.148	82%	9.852	12.000
Marche	22.704	25.000	-2.296	91%	22.704	25.000
Lazio	39.745	38.000	1.745	105%	39.745	38.000
Sardegna	18.247	18.100	147	112%	18.247	18.100
Abruzzo	17.512	17.200	312	102%	17.512	17.200
Campania	31.083	27.000	4.083	115%	31.083	27.000
Molise	5.157	4.000	1.157	129%	5.157	4.000
Puglia	42.944	41.250	1.694	104%	42.944	41.250
Basilicata	6.908	8.000	-1.092	86%	6.908	8.000
Calabria	17.081	17.000	81	100%	17.081	17.000
Sicilia	57.688	61.000	-3.312	95%	57.688	61.000
M. Difesa	401	350	51	114%	401	350
ITALIA	827.720	810.714	17.006	102%	827.720	810.714

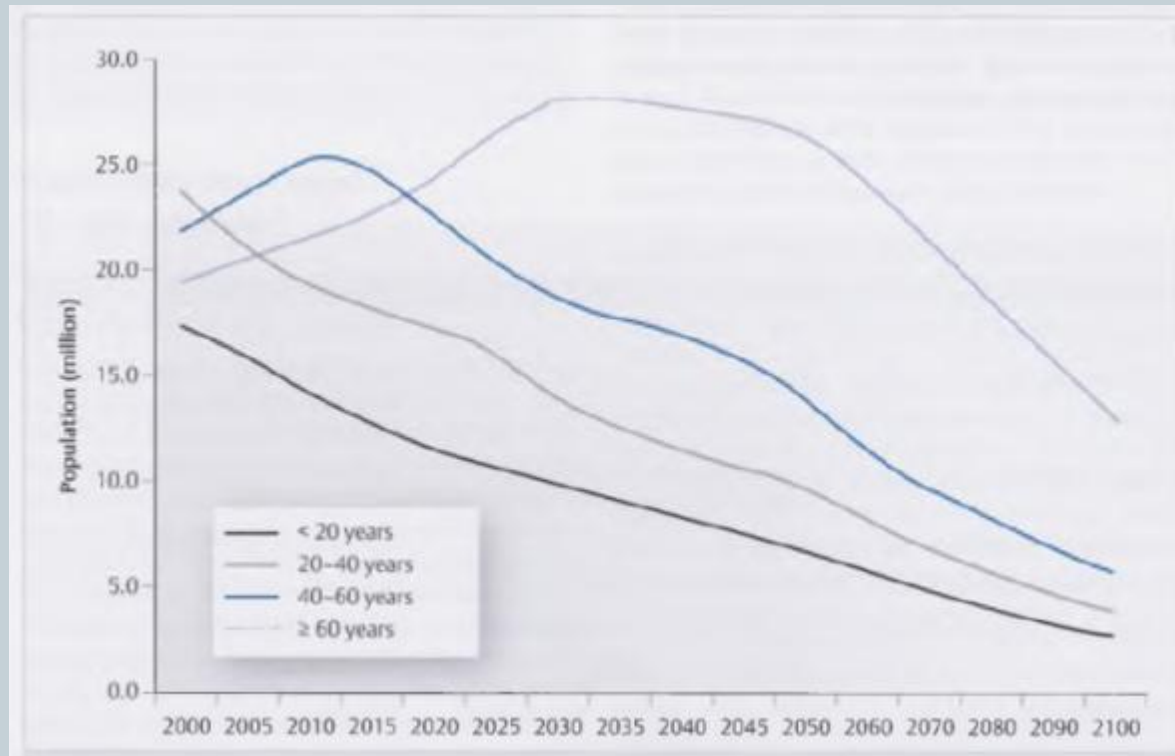
* Popolazione residente all'1 gennaio 2017 (<http://demo.istat.it> – Ultima consultazione 15/11/2017).

Shortage of allogeneic blood



A shortage of allogeneic blood in high-income countries has been predicted because of a decline in blood donations, against a background of an aging population.

(Greinacher et al 2011)



HOW MUCH BLOOD IS NEEDED ?

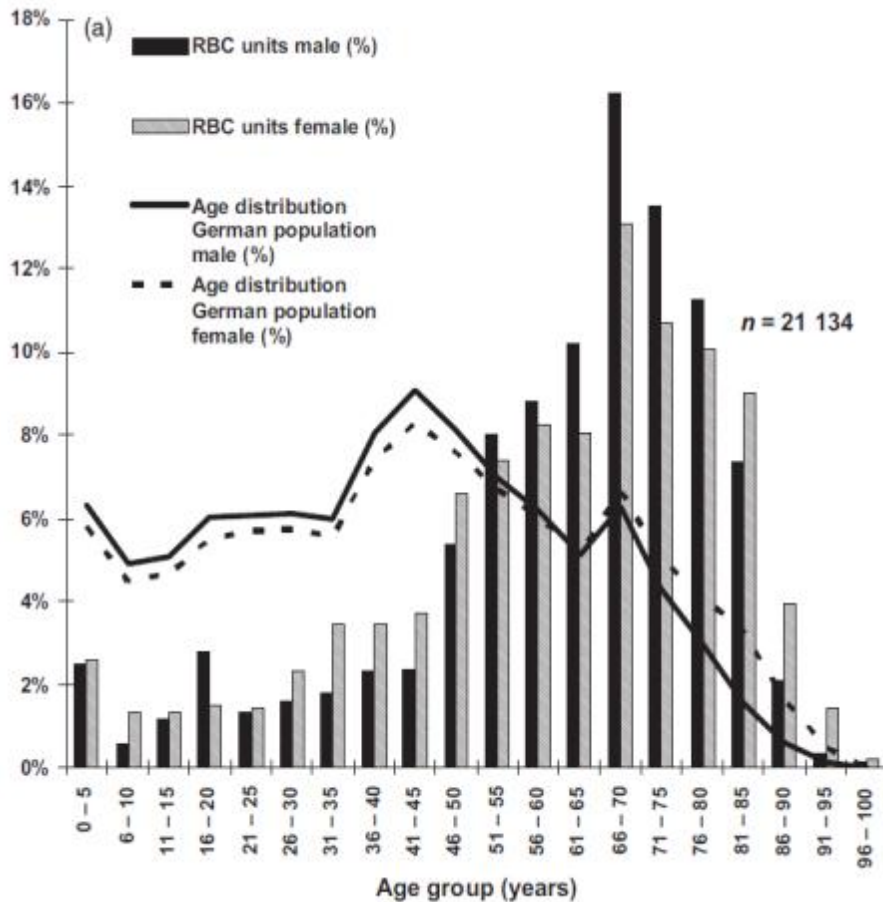
E. Seifried,¹ H. Klueter,² C. Weidmann,³ T. Staudenmaier,⁴ H. Schrenzenmeier,⁴ R. Henschler,¹ A. Greinacher⁵ & M. M. Mueller¹

VoxSanguinis

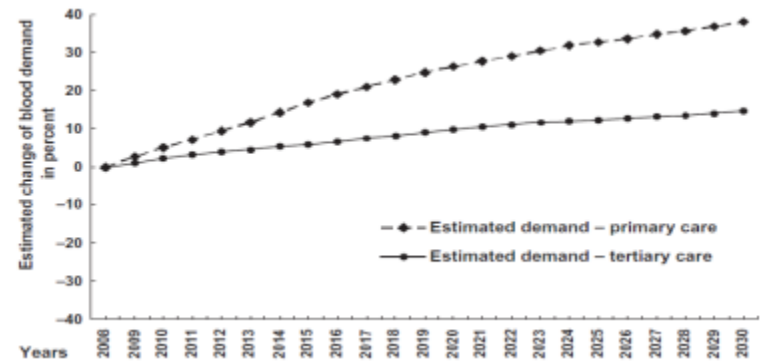
The International Journal of Transfusion Medicine

Vox Sanguinis (2011) 100, 10–21

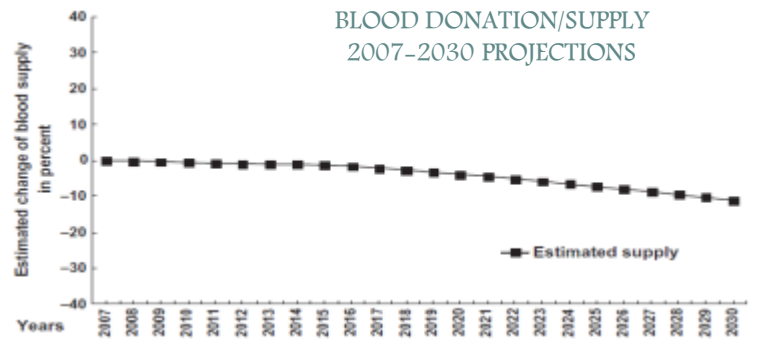
BLOOD DEMAND
TERTIARY CARE SETTING

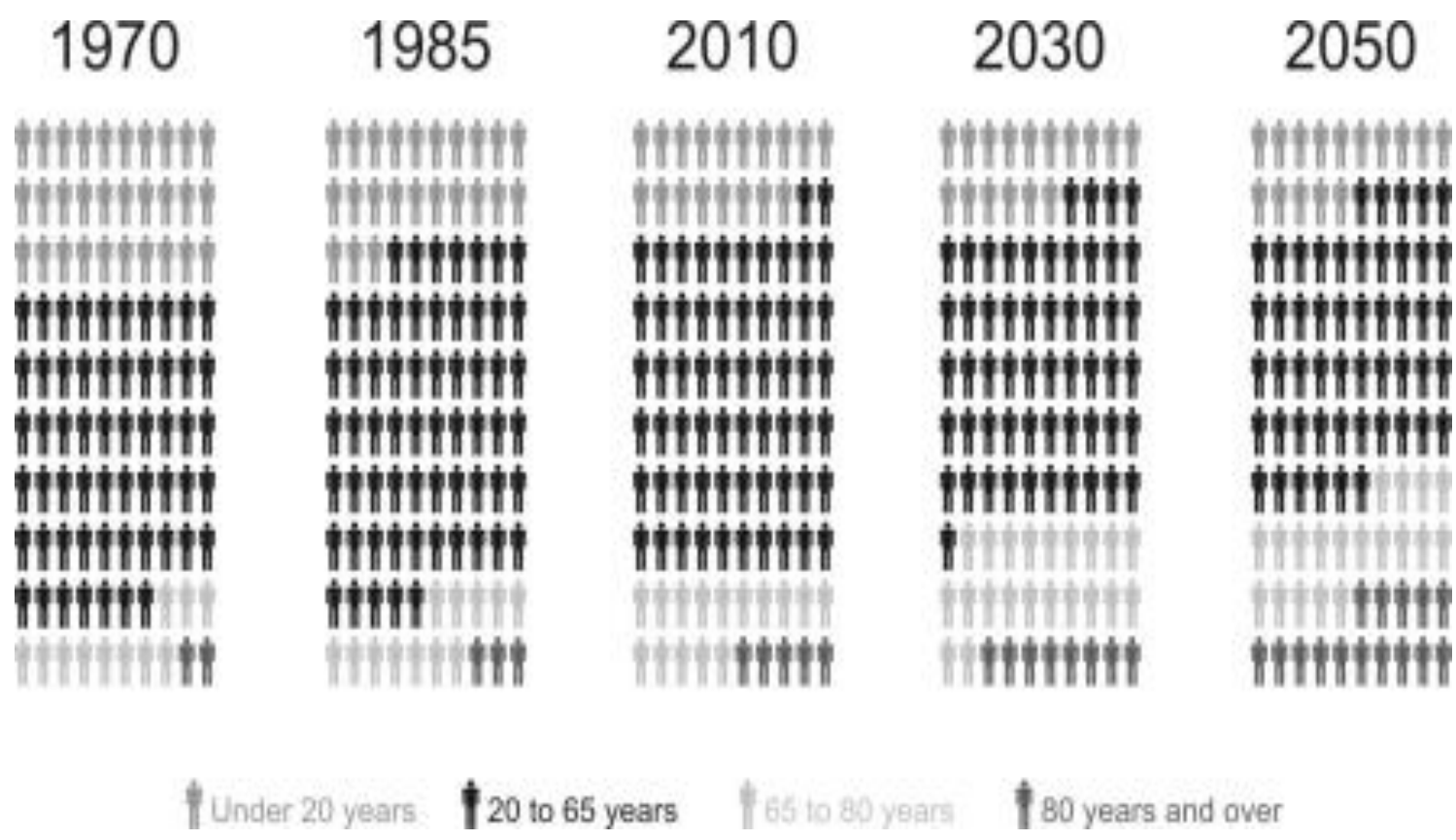


BLOOD DEMAND
PRIMARY AND TERTIARY CARE SETTINGS 2008–2030
PROJECTIONS



BLOOD DONATION/SUPPLY
2007–2030 PROJECTIONS





Age distribution in the German population – age groups per 100

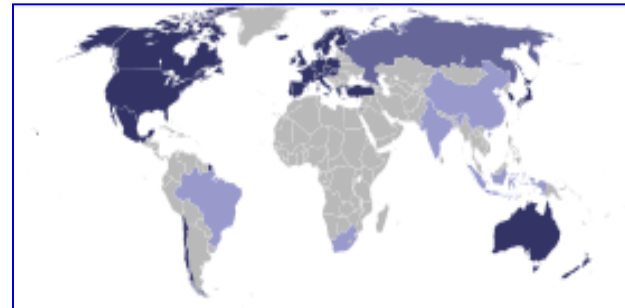
Transfus Med Hemother. 2010 June; 37(3): 155–159.

The future of blood donation in Italy

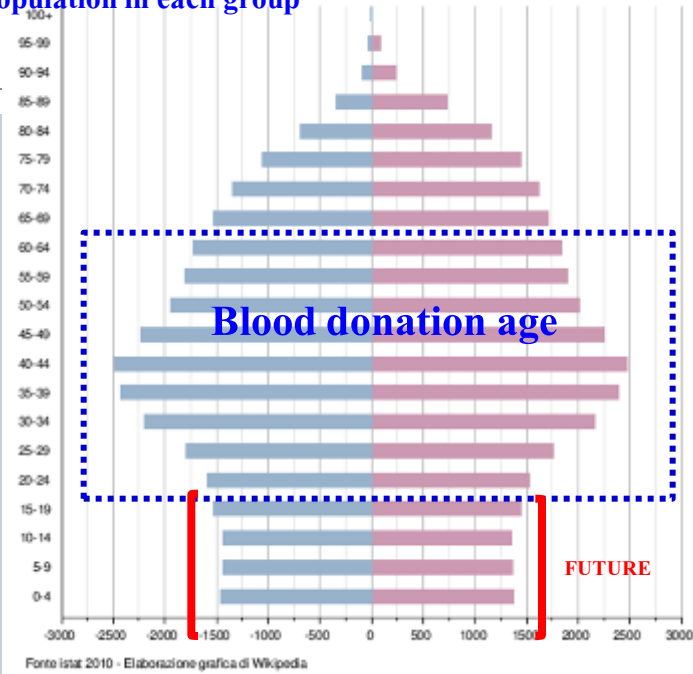
In 2010 Italy was the second “oldest” country in OECD (after Japan) as to demographic evolution, with only 2.6 persons in working age (20-64) related to those in retirement age (65+).

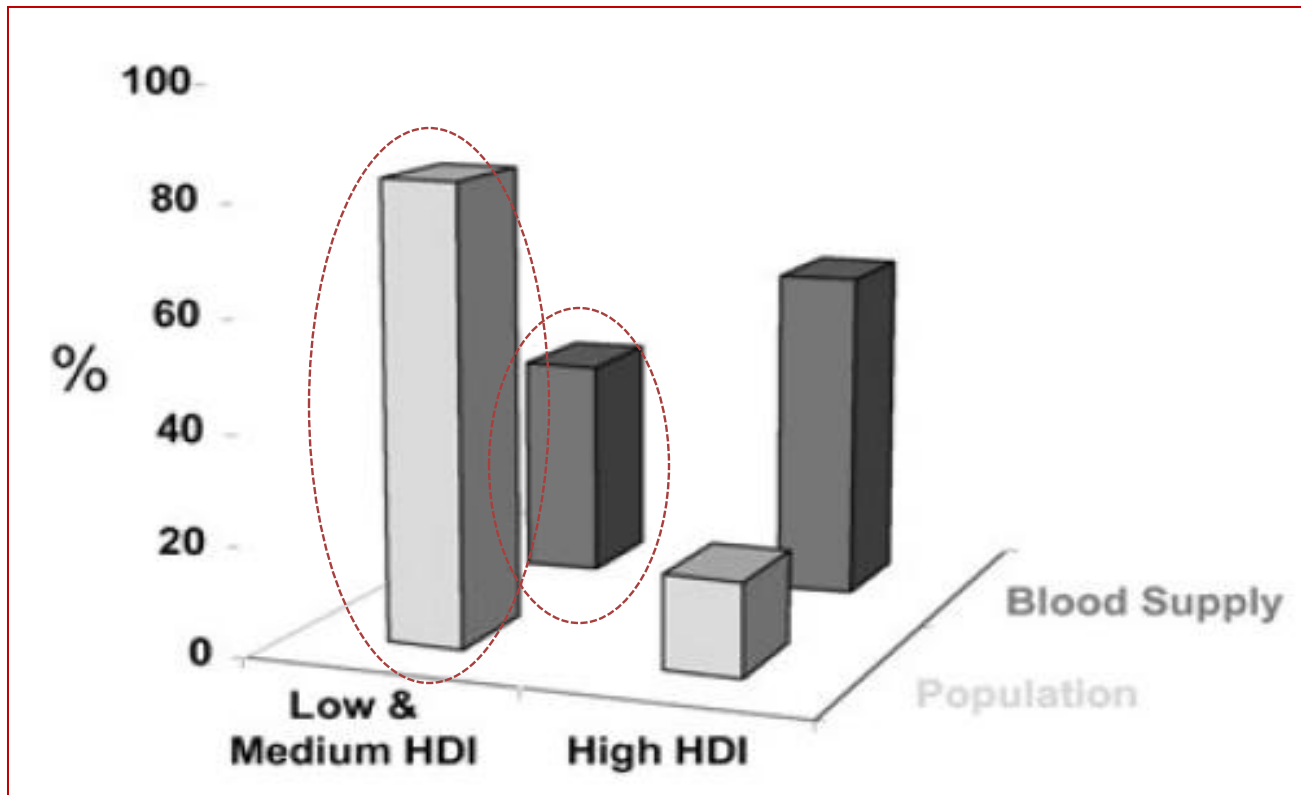
OECD. *Pensions at a Glance 2011: Retirement Income Systems in OECD and G20 Countries.*

<http://www.oecd.org/els/social/pensions>



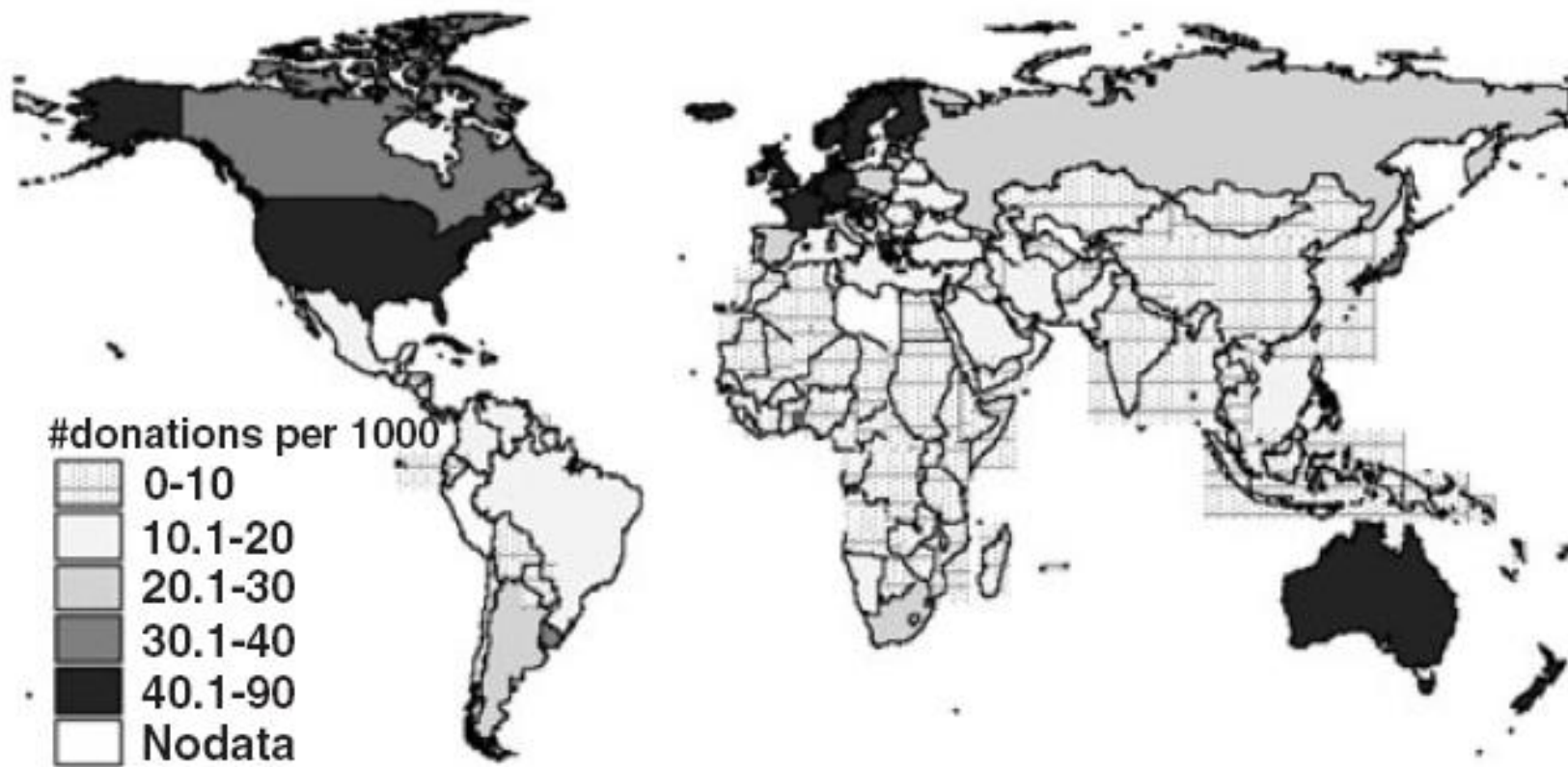
Italy 2010 - Population by age groups and gender in percentage of total population in each group





L'83% della popolazione globale vive in paesi classificati a basso o medio HDI (Human Development Index)

Con accesso a solo il 39% delle risorse di sangue sicuro



Tasso di donazione per 1000 abitanti

Più di 75 milioni di unità vengono raccolte ogni anno, la maggior parte nel mondo più sviluppato (12,5 milioni di unità solo negli USA)

Estimated blood donation by WHO Regions

WHO Global Status Report on Blood Safety and Availability Reports



1 Estimated blood donations by WHO region, 2013

Region	Estimated whole blood donations (millions)	Estimated apheresis donations (millions)	Total (millions)
Africa	5.6	0.03	5.6
Americas	20.4	2.0	22.4
Eastern Mediterranean	9.9	0.04	9.9
Europe	26.5	6.1	32.5
South-East Asia	16.6	0.06	16.7
Western Pacific	21.6	3.7	25.3
Global (rounded totals)	100.6	11.9	112.5

Percorso accreditamento

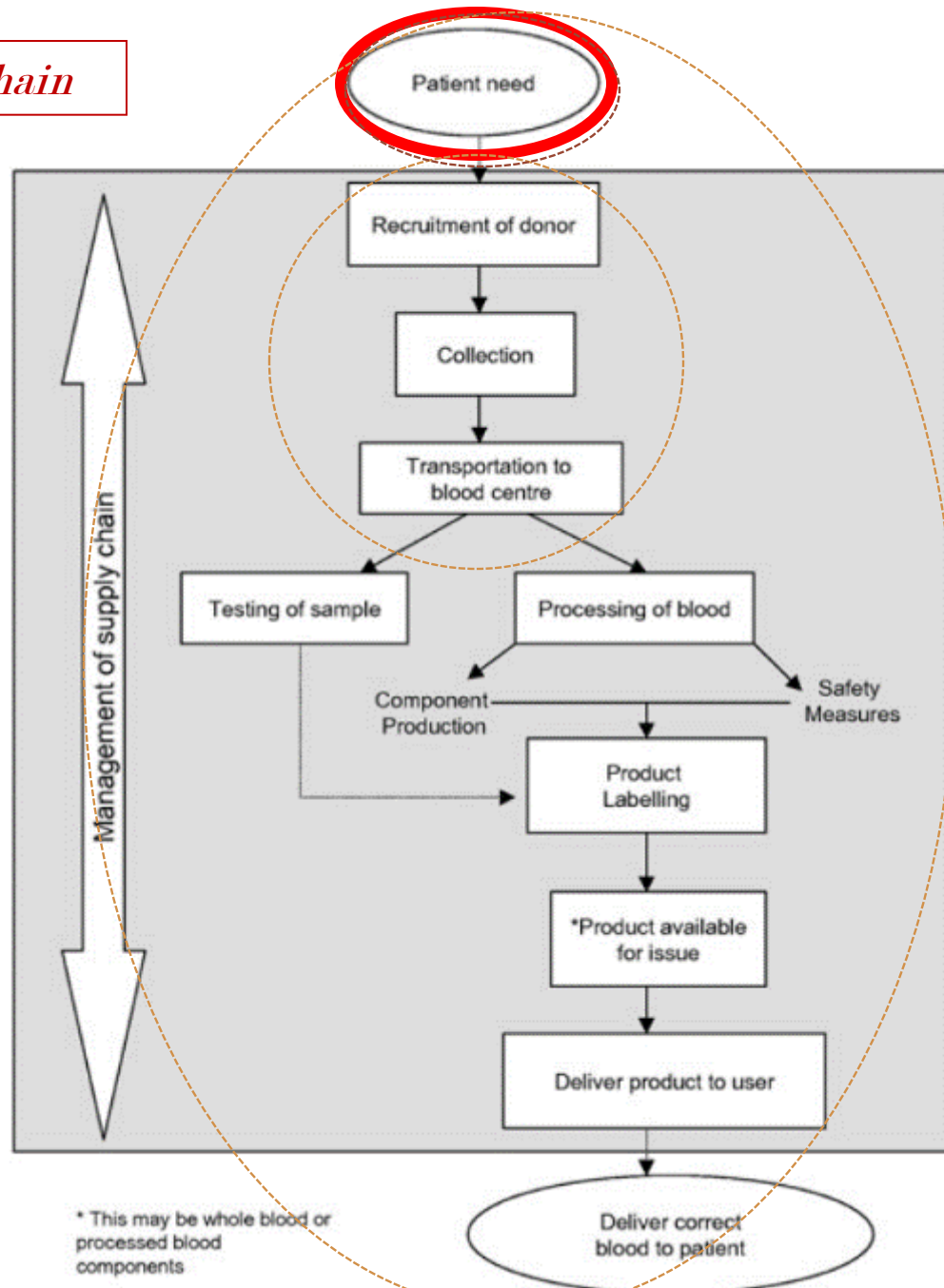
Accreditamento istituzionale dei SIMT. Riduzione dei PRT da 451 a circa 265.
Iniziato II giro di conferma accreditamento



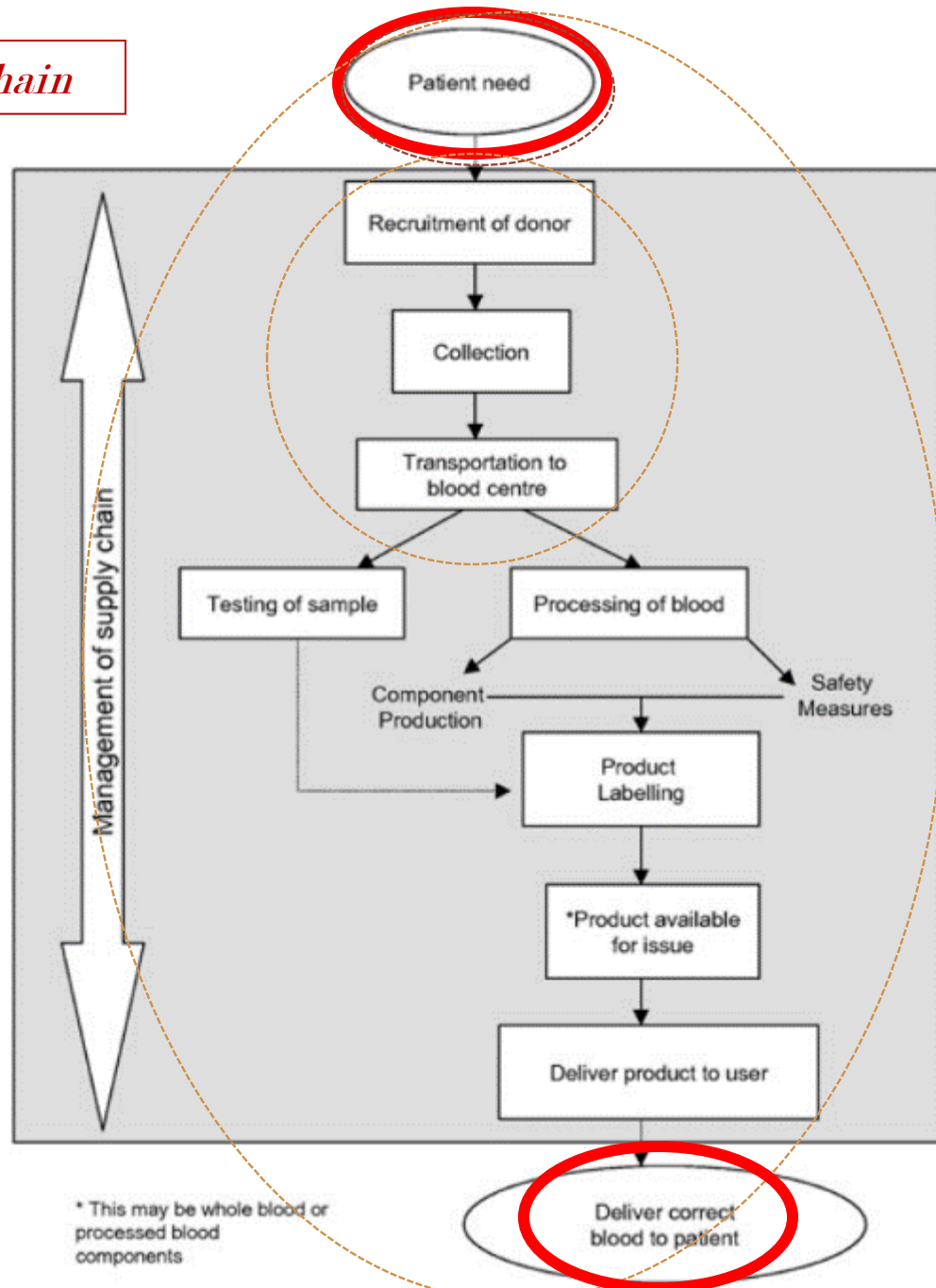
Il sistema Sangue: dal donatore al paziente



The blood supply chain

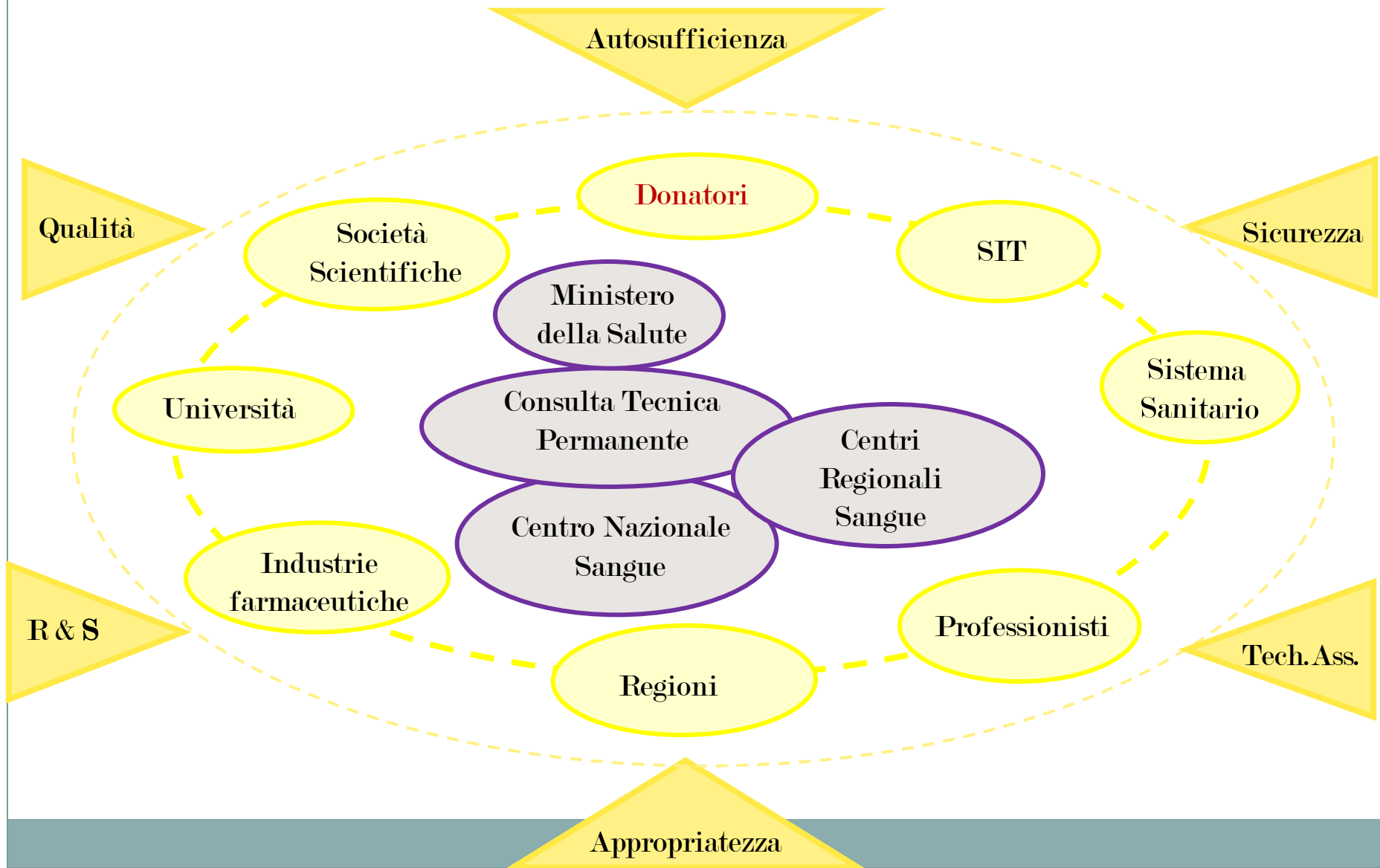


The blood supply chain



Il Sistema Trasfusionale Italiano

Legge 21 Ottobre 2005 "NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMOderivati"





Art. 5.

Identificazione del donatore, compilazione del questionario anamnestico, cartella sanitaria del donatore

1. Il donatore di sangue e di emocomponenti deve essere adeguatamente valutato prima di ogni donazione, a tutela della salute del donatore stesso e a protezione della salute e sicurezza dei pazienti riceventi.

3. La valutazione dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti è effettuata da personale medico che abbia acquisito le necessarie competenze attraverso un percorso di formazione documentato.



MATERIALE INFORMATIVO, QUESTIONARIO ANAMNESTICO, CARTELLA SANTARIA DEL DONATORE, CONSENSO INFORMATO, INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LA DONAZIONE DI SANGUE E PER LA DONAZIONE DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE

PARTE A

1. Informazioni da fornire al donatore di sangue ed emocomponenti

- 1.1. Presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta deve essere reso disponibile per il donatore, oltre all'informativa relativa al trattamento dei dati personali, il materiale informativo esauriente e comprensibile sulle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati e sulla loro destinazione d'impiego e sui notevoli benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione.
- 1.2. Il materiale informativo, il questionario anamnestico e la documentazione devono essere in lingua italiana, fatta salva la tutela delle minoranze linguistiche previste per legge. Il donatore deve poter dimostrare l'effettiva capacità di leggere e comprendere il materiale informativo, il questionario e la documentazione che gli sono stati forniti.

2.2 Deve essere accertata la piena comprensione delle domande da parte del donatore soprattutto se straniero.

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 Creutzfeldt – 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.

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 Creutzfeldt – 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.



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 Infettiva	6 mesi dalla completa guarigione
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 Cruzi negativo.

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 3 marzo 2005

Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di
sangue e di emocomponenti.

CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE

Malattie infettive

=====
|- Epatite C - Epatite B (eccetto
|persone divenute HBsAg negative e
|HBsAb positive) - HIV1-2 - HTLV
|I/II - Babesiosi - Lebbra - Kala
|Azar (Leishmaniosi viscerale)
|- Tripanosoma Cruzi (M. di Chagas)
|- Sifilide - Epatite ad eziologia
|indeterminata.
=====

Transfusion transmitted Chagas disease: Is it really under control?

Silvano Wendel*

Univ. Fed. Rio de Janeiro, Av. São Carlos, 97, São Carlos, 01306-970, Brazil

In many locations, blood transfusion is recognized as the second most important way for the transmission of Chagas disease

Although the reported cases in countries in the Northern hemisphere are quite low, there is intense Latin American emigration to these countries

The figures in Europe are changing quite rapidly, particularly in Spain

(the National Institute of Spain estimates a total of 1.8 million Latin American immigrants in January 2009)

I cittadini stranieri residenti in Italia al 1° gennaio 2009 sono 3.891.295, pari al 6,5% del totale dei residenti. Rispetto al 1° gennaio 2008 sono aumentati di 458.644 unità (+13,4%); si tratta di un incremento ancora molto elevato, sebbene inferiore a quello dell'anno precedente (+16,8%).

Circa la metà dei residenti stranieri (1.906 mila individui, pari al 49% del totale) proviene dai paesi dell'Est europeo: in particolare, circa un quarto (967 mila) proviene dai "Paesi Ue di nuova adesione" (796 mila sono cittadini rumeni); l'altro quarto è rappresentato dai cittadini dei paesi est-europei non appartenenti all'Ue (940 mila).

Tabella 2 - Popolazione straniera residente per sesso e paese di cittadinanza – primi 16 paesi, al 1° gennaio 2008 e 2009

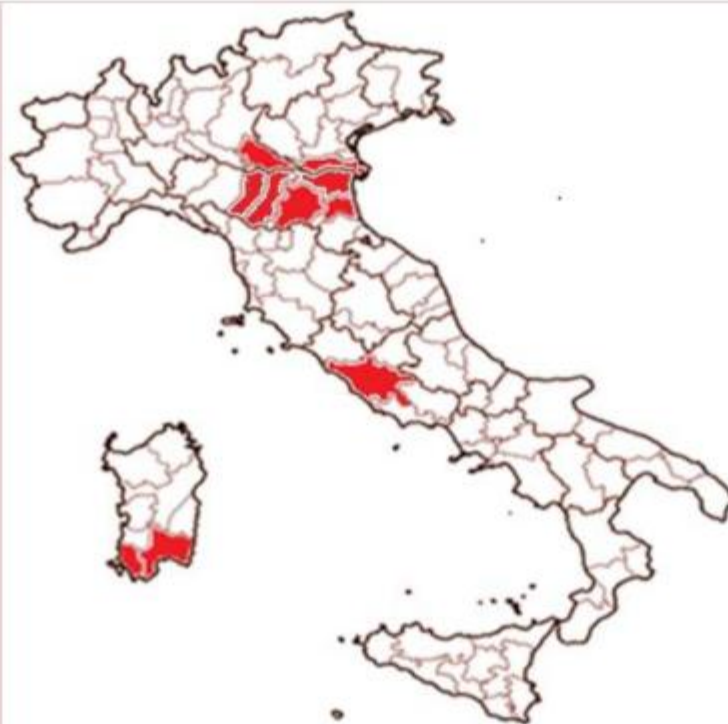
Cittadinanze	1° gennaio 2008		Cittadinanze	1° gennaio 2009	
	Totale	M/F*100		Totale	M/F*100
Romania	625.278	88,9	Romania	796.477	88,2
Albania	401.949	123,6	Albania	441.396	121,2
Marocco	365.908	144,9	Marocco	403.592	137,6
Cina,Rep.Pop.	156.519	111,2	Cina,Rep.Pop.	170.265	109,1
Ucraina	132.718	24,3	Ucraina	153.998	25,2
Filippine	105.675	70,9	Filippine	113.686	72,0
Tunisia	93.601	185,3	Tunisia	100.112	178,6
Polonia	90.218	42,4	Polonia	99.389	42,8
Macedonia,ex Rep.Jugos.	78.090	135,9	India	91.855	144,7
India	77.432	148,9	Moldova	89.424	50,5
Ecuador	73.235	66,2	Macedonia,ex Rep.Jugos.	89.066	132,7
Peru'	70.755	64,8	Ecuador	80.070	68,5
Egitto	69.572	239,5	Peru'	77.629	66,1
Moldova	68.591	50,6	Egitto	74.599	230,0
Serbia e Montenegro	68.542	123,9	Sri Lanka	68.738	124,7
Senegal	62.620	416,8	Senegal	67.510	369,3
Totale 16 paesi	2.540.703	98,7	Totale 16 paesi	2.917.806	99,1
TOTALE	3.432.651	98,3	TOTALE	3.891.295	96,8

Misure sospensione temporanea per West Nile Virus (WNV):
sospensione temporanea per 28 giorni dei donatori di sangue e di emocomponenti che abbiano soggiornato anche solo per una notte nei luoghi indicati nella stagione estivo-autunnale 2016



Aggiornata in data 25 luglio 2016

ITALIA



Province interessate:

- Bologna
- Cagliari
- Carbonia-Iglesias
- Ferrara
- Mantova
- Modena
- Ravenna
- Reggio Emilia
- Roma
- Rovigo

PAESI EU ed EXTRA-EU

- Israele
- Rostovskaya Oblast (Federazione Russa)

PAESI PER I QUALI IL CRITERIO DI
SOSPENSIONE SI APPLICA TUTTO
L'ANNO

- Stati Uniti
- Canada

PARTE B

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
RELATIVI ALLA DONAZIONE DI SANGUE



Io sottoscritto/a _____
Nato/a _____ il: _____
residente in Via _____, n. _____ Città _____

G. Consenso informato alla trasfusione

Io sottoscritto/a nato a il/...../..... sono stato informato dal dott. che per le mie condizioni cliniche potrebbe essere necessario essere sottoposto a trasfusioni di sangue e di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus di malattie infettive trasmissibili, quali AIDS, epatite B, epatite C ecc). Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal dott. sia in ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla trasfusione come a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponessi alla trasfusione.

Acconsento

Non acconsento

ad essere sottoposto alle trasfusioni o alla somministrazione emoderivati che si rendono necessarie per tutta la durata della terapia.


Data Firma

Firma del medico che acquisisce il consenso:.....

-aver risposto in maniera veritiera al questionario anamnestico, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute;
- essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza di chi riceverà il sangue donato;
- aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di donazione proposta;
- essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso;
- non aver donato nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta;
- sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive non svolgerà attività o hobby rischiosi.

Data _____ Firma del/della donatore/donatrice _____

Medico operatore sanitario che ha raccolto il consenso:



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

PARTE A

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

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

- 1.1.1. Età compresa tra 18 e 65 anni
- 1.1.2. Peso non inferiore a 50 Kg
- 1.1.3. PA sistolica inferiore o uguale a 180 mm di mercurio
- 1.1.4. PA diastolica inferiore o uguale a 100 mm di mercurio
- 1.1.5. FC regolare, compresa tra 50 e 100 battiti/minuto
- 1.1.6. Hb \geq 13,5 g/dL nell'uomo
- 1.1.7. Hb \geq 12,5 g/dL nella donna

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

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

Parte B

Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

1. Ad ogni donazione il donatore deve essere sottoposto a:
 - 1.1 Esame emocromocitometrico completo
 - 1.2 Esami per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti di seguito elencati:
 - 1.2.1 HbsAg
 - 1.2.2 Anticorpi anti-HCV
 - 1.2.3 Test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1-2
 - 1.2.4 Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico
 - 1.2.5 HCV NAT
 - 1.2.6 HBV NAT
 - 1.2.7 HIV 1 NAT
2. Per ciascuna di queste indagini, in caso di campioni inizialmente reattivi deve essere applicato l'algoritmo diagnostico indicato nell'allegato VIII.
3. In occasione della prima donazione devono essere inoltre eseguiti i seguenti esami:
 - 3.1 fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto
 - 3.2 fenotipo Rh completo
 - 3.3 determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività dello stesso, ricerca dell'antigene Cellano.
 - 3.4 ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari.
4. Alla seconda donazione, se non già confermati, devono essere confermati fenotipo ABO ed Rh completo e l'antigene Kell. Su ogni successiva donazione devono essere confermati il fenotipo ABO (solo test diretto) ed Rh (D).
5. La ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari deve essere ripetuta in presenza di eventi che ~~possono determinare una modificazione immunologica del/della donatore/donatrice.~~
6. Il donatore periodico è sottoposto, con cadenza almeno annuale, ai seguenti controlli ematochimici: glicemia, creatininemia, alanin-amino-transferasi, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale, ferritinemia.
7. L'esame emocromocitometrico e il dosaggio della ferritina sono sistematicamente tenuti in considerazione ai fini della prevenzione della riduzione patologica delle riserve marziali nel donatore e della personalizzazione della donazione.
8. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto il CNS effettua le necessarie valutazioni in merito all'opportunità di introdurre ulteriori evoluzioni tecniche del test HIV 1 NAT e la determinazione aggiuntiva dell'HIV 2 RNA, ove già non effettuata.

ORIGINAL PAPER

Prediction of low haemoglobin levels in whole blood donors

A. M. Baart,^{1,2} W. L. A. M. de Kort,¹ K. G. M. Moons² Et Y. Vergouwe²

¹Sanquin Blood Bank, Southeast Region, Nijmegen, The Netherlands

²Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht, Utrecht, The Netherlands

EDITORIAL

Iron deficiency in whole blood donors

This work was supported, in part, by National Institutes of Health Grant R01 HL098014.

TRANSFUSION 2011;51:458–461.

458 TRANSFUSION Volume 51, March 2011

Trials



Study protocol

Open Access

The impact of iron supplementation efficiency in female blood donors with a decreased ferritin level and no anaemia. Rationale and design of a randomised controlled trial: a study protocol

Baptiste Pedrazzini¹, Sophie Waldvogel^{*†2}, Jacques Cornuz¹, Paul Vaucher¹, Raphael Bize¹, Jean-Daniel Tissot², Alain Pecoud¹ and Bernard Favrat¹

Iron deficiency in blood donors: analysis of enrollment data from the REDS-II Donor Iron Status Evaluation (RISE) study

Ritchard G. Cable, Simone A. Glynn, Joseph E. Kiss, Alan E. Mast, Whitney R. Steele, Edward L. Murphy, David J. Wright, Ronald A. Sacher, Jerry L. Gottschall, Vibha Vij, and Toby L. Simon for the NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study-II (REDS-II)

ORIGINAL ARTICLE

Demographic correlates of low hemoglobin deferral among prospective whole blood donors

Alan E. Mast, Karen S. Schlumpf, David J. Wright, Brian Custer, Bryan Spencer, Edward L. Murphy, and Toby L. Simon for the NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study-II

ORIGINAL ARTICLE

The value of routine ferritin measurement in blood donors

Alix O'Meara, Laura Infanti, Christine Stebler, Morven Ruesch, Joerg-Peter Sigle, Martin Stern, and Andreas Buser



ORIGINAL PAPER

A pilot Iron Substitution Programme in female blood donors with iron deficiency without anaemia

C. Pittori,¹ A. Buser,¹ U. E. Gasser,² J. Sigle,¹ S. Job,¹ M. Rüesch,¹ A. Tichelli³ Et L. Infanti¹

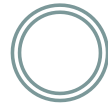
¹Blood Transfusion Centre, Swiss Red Cross, Basel, Switzerland

²ClinResearch Ltd, Aesch, Switzerland

³Haematology, University Hospital, Basel, Switzerland



- le informazioni da fornire ai donatori
- le informazioni da richiedere ai donatori
- l'accertamento dell'idoneità alla donazione
- i controlli di laboratorio
- la modalità di raccolta e lavorazione del sangue
- i requisiti di qualità del sangue
- l'etichettatura
- le modalità di conservazione
- le procedure e i test di laboratorio relativi alla distribuzione



- le informazioni da fornire ai donatori
- le informazioni da richiedere ai donatori
- l'accertamento dell'idoneità alla donazione
- i controlli di laboratorio
- la modalità di raccolta e lavorazione del sangue
- i requisiti di qualità del sangue
- l'etichettatura
- le modalità di conservazione
- le procedure e i test di laboratorio relativi alla distribuzione



Sensibilizzazione ed informazione del candidato donatore

- su perché vengono effettuati la compilazione del questionario, l'anamnesi, l'esame obiettivo, l'accertamento dei requisiti fisici, le indagini per la validazione biologica
- sul rischio che malattie infettive possano essere trasmesse attraverso il sangue
- sul significato di esclusione temporanea e permanente: perché non debbono donare sangue coloro ai quali la donazione potrebbe nuocere, perché non debbono donare sangue coloro che metterebbero a rischio i pazienti (per comportamenti a rischio o perché affetti da alcune patologie)



Sensibilizzazione ed informazione del candidato donatore

- sulla natura delle procedure di donazione e sui rischi collegati
- sulla possibilità di porre domande in qualsiasi momento della procedura
- sulla possibilità di ritirarsi o rinviare la donazione per propria decisione in qualsiasi momento della procedura

Cognome _____ Nome _____

Cod. Fiscale _____ Nato a: _____ ()

Il _____ sesso F M Nazionalità _____ Residente a _____

Domiciliato/a _____ Via _____ n. _____ Telefono _____

e-mail _____ Altri Recapiti _____

Documento P C. Id. Passaporto n. _____ Data fine Validità _____

Donazione per (_____) Medico curante: _____

QUESTIONARIO ANAMNESTICO

1. Stato di salute pregresso (queste domande possono essere omesse per il donatore periodico)

- | | | |
|---------|---|-------|
| 1.1. | E' mai stato ricoverato in ospedale? Se si, perché? | NO-SI |
| 1.2. | E' stato mai affetto da: | |
| 1.2.1. | malattie autoimmuni, reumatiche, osteoarticolari | NO-SI |
| 1.2.2. | malattie infettive, tropicali, tubercolosi | NO-SI |
| 1.2.3. | ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari | NO-SI |
| 1.2.4. | malattie neurologiche, svenimenti ricorrenti, convulsioni, attacchi epilettici | NO-SI |
| 1.2.5. | malattie respiratorie | NO-SI |
| 1.2.6. | malattie gastrointestinali, malattie del fegato, ittero | NO-SI |
| 1.2.7. | malattie renali | NO-SI |
| 1.2.8. | malattie del sangue o della coagulazione | NO-SI |
| 1.2.9. | malattie neoplastiche (tumori) | NO-SI |
| 1.2.10. | diabete | NO-SI |
| 1.2.11. | Ha mai avuto gravidanze interruzioni di gravidanza? | NO-SI |
| 1.3. | Ha mai avuto shock allergico? | NO-SI |
| 1.4. | Ha mai ricevuto trasfusioni di sangue o di emocomponenti o somministrazione di medicinali derivati dal sangue? Se sì, quando? | NO-SI |
| 1.5. | E' mai stato sottoposto a trapianto di organi, tessuti (cornea, dura madre) o di cellule? | NO-SI |
| 1.6. | In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob ("malattia della mucca pazza")? | NO-SI |
| 1.7. | Le è mai stato indicato di non poter donare sangue? | NO-SI |
| 1.8. | E' vaccinato per l'epatite B? | NO-SI |

2. Stato di salute attuale

- | | | |
|-------|--|-------|
| 2.1. | E' attualmente in buona salute? | NO-SI |
| 2.2. | Dall'ultima donazione ha sempre goduto di buona salute? | NO-SI |
| 2.3. | Se no, quali malattie ha avuto e quando? | NO-SI |
| 2.4. | Ha attualmente, o ha avuto di recente, febbre o altri segni di malattia infettiva (diarrea, vomito, sindrome da raffreddamento, linfonodi ingrossati)? | NO-SI |
| 2.5. | Ha attualmente manifestazioni allergiche? | NO-SI |
| 2.6. | Si è rivolto di recente al suo medico di famiglia o ha intenzione di farlo? | NO-SI |
| 2.7. | Ha notato perdita di peso negli ultimi tempi? | NO-SI |
| 2.8. | Nell'ultima settimana si è sottoposto a cure odontoiatriche o ad interventi di piccola chirurgia ambulatoriale? | NO-SI |
| 2.9. | Nelle ultime 4 settimane è venuto in contatto con soggetti affetti da malattie contagiose (malattie esantematiche, mononucleosi infettiva, epatite A o altre)? | NO-SI |
| 2.10. | Svolge attività lavorativa che comporta rischio per la sua o per l'altrui salute o pratica hobby rischiosi? | NO-SI |

3. Solo per le donatrici

- | | | |
|------|--|-------|
| 3.1. | E' attualmente in gravidanza? | NO-SI |
| 3.2. | Ha partorito negli ultimi 6 mesi? | NO-SI |
| 3.3. | Ha avuto interruzione di gravidanza negli ultimi 6 mesi? | NO-SI |



Identificazione del donatore

Il responsabile della selezione...accertata l'identità del candidato donatore...

Lo schedario dei dati anagrafici, clinici e di laboratorio deve:

- ✓ contenere cognome, nome, sesso, luogo e data di nascita, residenza e domicilio, telefono (eventualmente codice fiscale)
- ✓ garantire l'identificazione univoca, proteggere l'identità del donatore
- ✓ consentire l'introduzione di informazioni circa reazioni avverse alla donazione e/o motivi che ne sconsigliano l'effettuazione



Identificazione del donatore

Tracciabilità della donazione

Presso ogni struttura trasfusionale deve essere predisposto un sistema che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale.

La documentazione che consente di ricostruire il percorso di ogni unità dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, il modulo di consenso informato nonché i risultati delle indagini di validazione debbono essere conservati per **trenta anni**



La tutela della riservatezza

Deve essere garantita

- la riservatezza del colloquio con il donatore
- la riservatezza delle informazioni sulla salute del donatore, dei risultati dei test eseguiti sulle donazioni e di eventuali indagini retrospettive
- la possibilità di richiedere di non utilizzare la propria donazione tramite una procedura riservata di autoesclusione
- la comunicazione al donatore di qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e/o negli esami di controllo



- le informazioni da fornire ai donatori
- le informazioni da richiedere ai donatori
- l'accertamento dell'idoneità alla donazione
- i controlli di laboratorio
- la modalità di raccolta e lavorazione del sangue
- i requisiti di qualità del sangue
- l'etichettatura
- le modalità di conservazione
- le procedure e i test di laboratorio relativi alla distribuzione

➤ **Criteri di esclusione permanente e temporanea ai fini della protezione della salute del donatore**
Possono sussistere motivi per i quali è necessario, ai fini della protezione della salute del donatore, rinviare la donazione.

La decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico responsabile della selezione.



A. CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE DEL DONATORE DI SANGUE

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 purché 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	Diateasi 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.

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, di emocomponenti per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata.

B.1 MALATTIE INFETTIVE

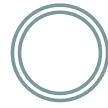
1	Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione
2	Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione
3	Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione
4	Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione
5	Tubercolosi	2 anni dalla completa guarigione
6	Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica.
7	Malattia di Lyme	12 mesi dopo la guarigione
8	Toxoplasmosi	6 mesi dalla completa guarigione
9	Mononucleosi Infettiva	6 mesi dalla completa guarigione
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 l'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzi negativo.
11	Febbre > 38°C	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
12	Affezioni di tipo influenzale	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi

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.
24	Comportamenti sessuali a rischio	4 mesi dall'ultima esposizione ad una o più delle condizioni di rischio, rappresentate da rapporti eterosessuali/omosessuali/ bisessuali: <ul style="list-style-type: none">• 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
4	Situazioni epidemiologiche particolari (ad esempio focolai di malattie)	Esclusione conforme alla situazione epidemiologica

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.



- le informazioni da fornire ai donatori
- le informazioni da richiedere ai donatori
- l'accertamento dell'idoneità alla donazione
- i controlli di laboratorio
- la modalità di raccolta e lavorazione del sangue
- i requisiti di qualità del sangue
- l'etichettatura
- le modalità di conservazione
- le procedure e i test di laboratorio relativi alla distribuzione

Requisiti fisici per l'accettazione del donatore



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

PARTE A

- 1. Requisiti fisici per l'accettazione del donatore di sangue intero e di emocomponenti mediante aferesi**
 - 1.1. Ad ogni donazione il donatore di sangue e emocomponenti deve essere valutato per i parametri di seguito indicati e in relazione ai relativi requisiti:
 - 1.1.1. Età compresa tra 18 e 65 anni
 - 1.1.2. Peso non inferiore a 50 Kg
 - 1.1.3. PA sistolica inferiore o uguale a 180 mm di mercurio
 - 1.1.4. PA diastolica inferiore o uguale a 100 mm di mercurio
 - 1.1.5. FC regolare, compresa tra 50 e 100 battiti/mimuto
 - 1.1.6. $Hb \geq 13,5$ g/dL nell'uomo
 - 1.1.7. $Hb \geq 12,5$ g/dL nella donna
 - 1.2. La donazione di sangue intero da parte di donatori periodici di età superiore ai 65 anni fino a 70 può essere consentita previa valutazione clinica dei principali fattori di rischio età-correlati.



Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

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

1.1 Esame emocromocitometrico completo

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

1.2.1 HbsAg

1.2.2 Anticorpi anti-HCV

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

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

1.2.5 HCV NAT

1.2.6 HBV NAT

1.2.7 HIV 1 NAT



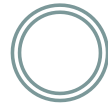
Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

1. Ad ogni donazione il donatore deve essere sottoposto a:
 - 1.1 Esame emocromocitometrico completo
 - 1.2 Esami per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti di seguito elencati:
 - 1.2.1 HbsAg
 - 1.2.2 Anticorpi anti-HCV
 - 1.2.3 Test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1-2
 - 1.2.4 Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico
 - 1.2.5 HCV NAT
 - 1.2.6 HBV NAT
 - 1.2.7 HIV 1 NAT
3. In occasione della prima donazione devono essere inoltre eseguiti i seguenti esami:
 - 3.1 fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto
 - 3.2 fenotipo Rh completo
 - 3.3 determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività dello stesso, ricerca dell'antigene Cellano.
 - 3.4 ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari.
4. Alla seconda donazione, se non già confermati, devono essere confermati fenotipo ABO ed Rh completo e l'antigene Kell. Su ogni successiva donazione devono essere confermati il fenotipo ABO (solo test diretto) ed Rh (D).
5. La ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari deve essere ripetuta in presenza di eventi che possono determinare una stimolazione immunologica del/della donatore/donatrice.
6. Il donatore periodico è sottoposto, con cadenza almeno annuale, ai seguenti controlli ematochimici: glicemia, creatininemia, alanin-amino-transferasi, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale, ferritinemia.
7. L'esame emocromocitometrico e il dosaggio della ferritina sono sistematicamente tenuti in considerazione ai fini della prevenzione della riduzione patologica delle riserve marziali nel donatore e della personalizzazione della donazione.



Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

1. Ad ogni donazione il donatore deve essere sottoposto a:
 - 1.1 Esame emocromocitometrico completo
 - 1.2 Esami per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti di seguito elencati:
 - 1.2.1 HbsAg
 - 1.2.2 Anticorpi anti-HCV
 - 1.2.3 Test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1-2
 - 1.2.4 Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico
 - 1.2.5 HCV NAT
 - 1.2.6 HBV NAT
 - 1.2.7 HIV 1 NAT
3. In occasione della prima donazione devono essere inoltre eseguiti i seguenti esami:
 - 3.1 fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto
 - 3.2 fenotipo Rh completo
 - 3.3 determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività dello stesso, ricerca dell'antigene Cellano.
 - 3.4 ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari.
4. Alla seconda donazione, se non già confermati, devono essere confermati fenotipo ABO ed Rh completo e l'antigene Kell. Su ogni successiva donazione devono essere confermati il fenotipo ABO (solo test diretto) ed Rh (D).
5. La ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari deve essere ripetuta in presenza di eventi che possono determinare una stimolazione immunologica del/della donatore/donatrice.
6. Il donatore periodico è sottoposto, con cadenza almeno annuale, ai seguenti controlli ematochimici: glicemia, creatininemia, alanin-amino-transferasi, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale, ferritinemia.
7. L'esame emocromocitometrico e il dosaggio della ferritina sono sistematicamente tenuti in considerazione ai fini della prevenzione della riduzione patologica delle riserve marziali nel donatore e della personalizzazione della donazione.



- le informazioni da fornire ai donatori
- le informazioni da richiedere ai donatori
- l'accertamento dell'idoneità alla donazione
- i controlli di laboratorio
- la modalità di raccolta e lavorazione del sangue
- i requisiti di qualità del sangue
- l'etichettatura
- le modalità di conservazione
- le procedure e i test di laboratorio relativi alla distribuzione



A.2 Raccolta di sangue intero

- 2.1. Volume pari a 450 mL, al netto della soluzione anticoagulante impiegata.
Eccezionalmente, in casi particolari e motivati ed ai fini dell'utilizzo dell'unità è possibile accettare uno scostamento del 10% del volume.
- 2.2 Flusso ematico adeguato ed ininterrotto in modo da consentire che la donazione avvenga in un tempo complessivo inferiore a 10 minuti; se la sua durata è superiore a 12 minuti la donazione non deve essere utilizzata per la preparazione di concentrati piastrinici, se superiore a 15 minuti il plasma ottenuto dalla donazione non deve essere utilizzato a scopo clinico e per la preparazione dei fattori della coagulazione.



A.3 Raccolta di plasma da aferesi

3.1 Volume minimo di 600 mL, massimo di 700 mL, al netto della soluzione anticoagulante impiegata, con un volume massimo complessivo di 1,5 litri al mese e 12 litri nell'anno.

A.4 Raccolta di piastrine da aferesi

- 4.1 Volume adeguato a contenere un minimo di $3,0 \times 10^{11}$ piastrine per unità, risospese in un volume di soluzione additiva adeguato a mantenere le caratteristiche biologiche delle piastrine stesse, con la minima necessaria presenza residua di plasma.

A.5 Raccolta di granulociti da aferesi:

- 5.1 Volume massimo di 400 mL, con un contenuto da $1,5$ a 3×10^8 granulociti per Kg di peso del ricevente

A.6 Raccolta mediante aferesi multicomponente

I diversi emocomponenti sono raccolti in contenitori separati. Le raccolte multicomponente comprendono:

6.1 Raccolta di globuli rossi e plasma (eritroplasmaferesi)

- volume di globuli rossi, risospesi in soluzione additiva, pari ad almeno 280 mL e di plasma pari a 450 mL, per un volume complessivo massimo di 730 mL, al netto della soluzione anticoagulante impiegata.

6.2 Raccolta di globuli rossi e piastrine (eritropiastrinoferesi)

- volume di globuli rossi, risospesi in soluzione additiva, pari ad almeno 280 mL e di una unità di concentrato piastrinico contenente almeno $2,0 \times 10^{11}$ piastrine risospese in un volume di soluzione additiva adeguato a mantenere le caratteristiche biologiche delle piastrine stesse, con la minima necessaria presenza residua di plasma.

6.3 Raccolta di globuli rossi, piastrine e plasma

- globuli rossi e piastrine come indicato al punto 6.2; è possibile raccogliere anche un volume di plasma pari a 350 mL per un volume massimo complessivo non superiore a 700 mL al netto della soluzione anticoagulante impiegata.

6.4 Raccolta di plasma e piastrine (plasmapiastrinoferesi)

- volume di plasma non inferiore a 450 mL e una unità di concentrato piastrinico contenente almeno $2,0 \times 10^{11}$ piastrine risospese in un volume di soluzione additiva adeguato a mantenere le caratteristiche biologiche delle piastrine stesse, con la minima necessaria presenza residua di plasma, per un volume massimo complessivo di 700 mL al netto della soluzione anticoagulante impiegata.

6.5 Raccolta di due unità di concentrato piastrinico

- ciascuna unità con un contenuto piastrinico non inferiore a $2,0 \times 10^{11}$, con risospensione in un volume di soluzione additiva adeguato a mantenere le caratteristiche biologiche delle piastrine stesse, con la minima necessaria presenza residua di plasma.

6.6 Raccolta di due unità di globuli rossi

- ciascuna unità con un contenuto minimo di emoglobina pari a 40 g, con il minimo residuo plasmatico possibile.

emazie concentrate

emazie concentrate private del buffy-coat

emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive

emazie lavate

emazie leucodeplete

emazie congelate

plasma fresco congelato per uso clinico

plasma fresco congelato per uso industriale

concentrato piastrinico da pool di buffy-coat

concentrato piastrinico da singola unità di sangue intero

emocomponenti irradiati

Il prelievo



Applicare il laccio emostatico al donatore.

Individuare la vena migliore in un punto libero da ogni alterazione della cute.

Le metodiche di detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura devono garantirne l'asepsi.

Procedere quindi alla disinfezione della cute , procedendo con un movimento a spirale dal centro verso l'esterno dell'area interessata ed evitando di toccare la cute dopo aver applicato il disinfettante.





L'ago deve essere inserito nella vena al primo tentativo.

Nel caso in cui si rendesse necessaria una seconda venipuntura, questa deve essere praticata in un'area differente e deve essere utilizzato un nuovo dispositivo di prelievo.

Se, all'apertura di una confezione, una o più sacche risultassero umide, tutte le sacche di quella confezione debbono essere eliminate.





Eeguire la flebotomia fissando l'ago con un cerotto.

Verificare che il sangue si mescoli correttamente con la soluzione anticoagulante e controllarne regolarmente il flusso.

La prima quota di sangue prelevato defluisce nella sacchetta satellite il cui contenuto è dedicato all'esecuzione degli esami mediante apparato vacutainer;

fatta questa manovra aprire il dispositivo che consente al sangue di scendere nella sacca di raccolta.





La donazione di una unità di sangue intero (volume pari a $450 \text{ ml} \pm 10\%$) non dovrebbe di norma durare più di 10 minuti,

se la sua durata è superiore a 12 minuti non deve essere utilizzata per la preparazione dei concentrati piastrinici

mentre se è superiore a 15 minuti il plasma non deve essere utilizzato a scopi trasfusionali.

La sacca deve essere agitata dolcemente immediatamente dopo l'inizio del prelievo e ad intervalli regolari durante tutta la durata del prelievo.



1911

scoperta che il citrato è un efficace anticoagulante e che sangue + citrato possono essere conservati in frigorifero per parecchi giorni

1917

costituzione della prima banca del sangue

anni '70

introduzione delle sacche di plastica multiple

anni '80

sviluppo delle soluzioni additive

anni '90

prelievo in aferesi

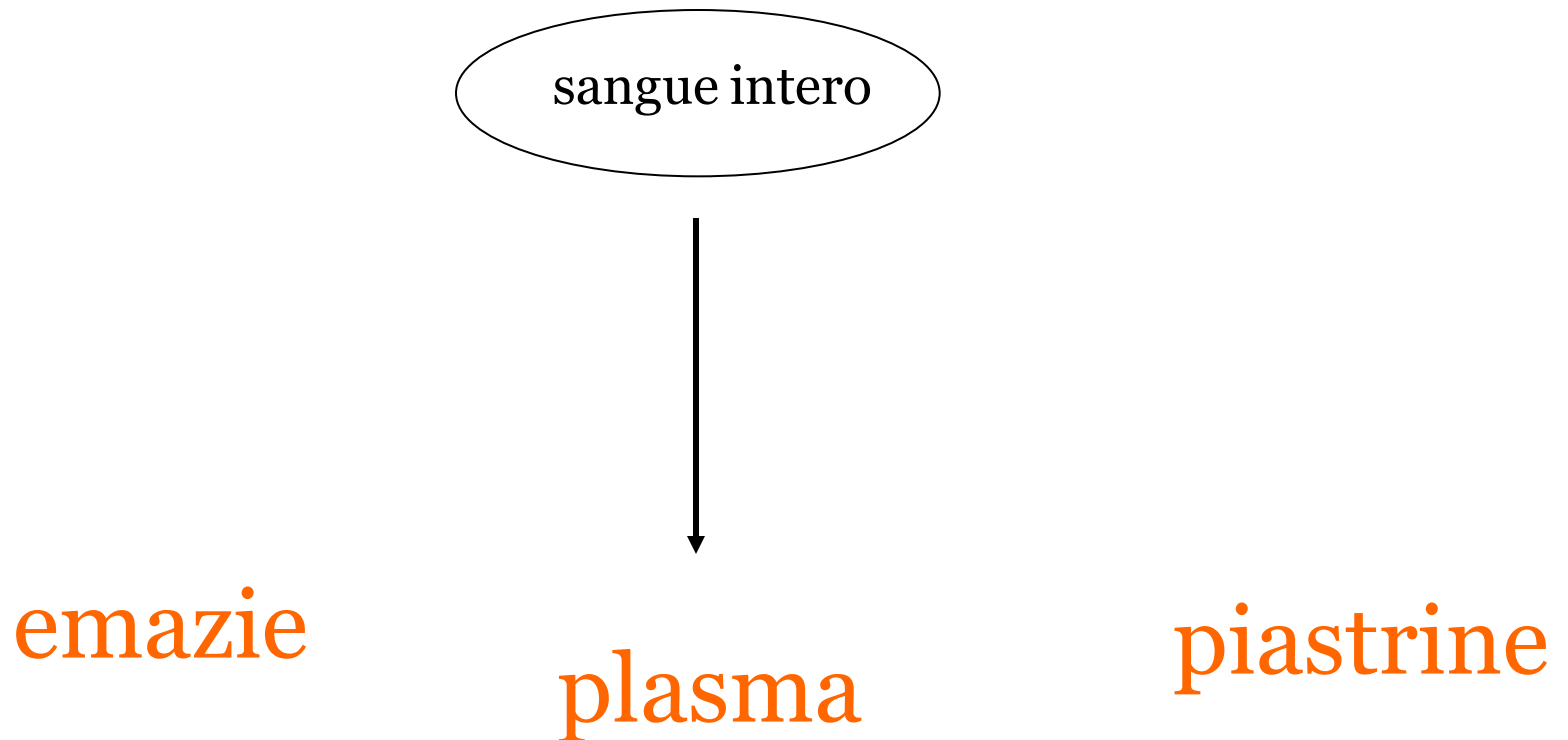


Il sangue intero viene raccolto in una sacca che contiene una soluzione anticoagulante che comprende citrato sostanze nutritive quali glucosio ed adenina



Emocomponenti

Costituenti terapeutici del sangue che possono essere preparati utilizzando mezzi fisici semplici volti ad ottenere la loro separazione



La preparazione di ogni emocomponente e la scelta del programma di scomposizione è vincolata dal *tempo limite di lavorabilità*.

Tempo limite di lavorabilità: Tempo max che può intercorrere tra il prelievo di un' unità di sangue intero e la produzione e la conservazione di un emocomponente.
Dipende dalla temperatura di conservazione del sangue intero



La trasfusione di sangue viene utilizzata per i seguenti fini:

- mantenere il trasporto di ossigeno/anidride carbonica
- correggere le emorragie
- correggere i disordini della coagulazione

Il solo sangue intero non è adatto a tutti questi scopi

Ai pazienti deve essere fornito il singolo componente in grado di correggere ogni specifico deficit

Se il sangue intero è conservato direttamente a 4 °C non è idoneo alla produzione di plts.

Se il sangue intero è conservato a 22 °C il tempo limite di lavorabilità per emazie concentrate, plasma e plts è pari a 6 ore.



Allo scopo di mantenere un sistema chiuso durante le procedure di separazione si possono utilizzare sacche multiple preconfezionate o sacche satelliti connesse sterilmente.





La preparazione degli emocomponenti viene ottenuta per
centrifugazione e
frazionamento del sangue intero





La sedimentazione delle cellule ematiche in un campo gravitazionale generato in una centrifuga è determinata da:

- le dimensioni delle cellule
- la differenza fra la loro densità e quella del fluido circostante
- la viscosità del mezzo
- la flessibilità degli elementi

Questi ultimi due fattori dipendono dalla temperatura.

La temperatura ottimale per la centrifugazione del sangue è di $+20^{\circ}\text{C}$ o più alta



Leucociti e globuli rossi sedimentano molto più rapidamente delle piastrine dato che hanno maggiore volume.

	Densità media (g/mL)	Volume medio ($10^{-15}/L$)
Plasma	1.026	–
Piastrine	1.058	9
Monociti	1.062	470
Linfociti	1.070	230
Neutrofili	1.082	450
Eritrociti	1.100	87



Dopo la centrifugazione la sacca viene rimossa delicatamente dalla centrifuga.

La sacca-madre viene posta in un plasma-estrattore i vari componenti sono trasferiti uno per volta, attraverso il sistema chiuso, nelle sacche satelliti.





- le informazioni da fornire ai donatori
- le informazioni da richiedere ai donatori
- l'accertamento dell'idoneità alla donazione
- i controlli di laboratorio
- la modalità di raccolta e lavorazione del sangue
- i requisiti di qualità del sangue
- l'etichettatura
- le modalità di conservazione
- le procedure e i test di laboratorio relativi alla distribuzione



I requisiti di qualità del sangue

- Il sangue e gli emocomponenti devono essere controllati in base ai seguenti parametri tecnici di qualità e fornire risultati accettabili:
volume, emoglobina, emolisi, contenuto di leucociti
- Occorre eseguire un opportuno controllo batteriologico del processo di raccolta e lavorazione



- le informazioni da fornire ai donatori
- le informazioni da richiedere ai donatori
- l'accertamento dell'idoneità alla donazione
- i controlli di laboratorio
- la modalità di raccolta e lavorazione del sangue
- i requisiti di qualità del sangue
- l'etichettatura
- le modalità di conservazione
- le procedure e i test di laboratorio relativi alla distribuzione



L'etichetta deve indicare:

- nome ed indirizzo della struttura di prelievo
- numero identificativo della donazione
- nome dell'emocomponente e suo volume o peso netto
- gruppo ABO e tipo Rh ed eventuali altri fenotipi gruppo ematici (se ricercati)
- esito negativo dei controlli sierologici obbligatori
- composizione e volume della soluzione anticoagulante-conservante e delle eventuali soluzioni additive
- data di donazione, scadenza e temperatura di conservazione
- la dicitura: "non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta emolisi o altre anomalie evidenti"
- la dicitura: "per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di un filtro"

Nome della struttura/unità di prelievo: U.O. "OSPEDALE ITALIANO X"

Codice identificativo della donazione: 1111 11 064998

Data della donazione: Prelievo: 03.03.2005

Elenco ed esito NEGATIVO (non infetto) dei controlli infettivologici obbligatori: CONTROLLI CON ESITO NEGATIVO PER: HBsAg; NAT HBV, HCV, HIV HCV-Ab; HIV 1 e 2 Ab; Anti-TP.

USO OMOLOGO

Tipologia di emocomponente: Emazie concentrate filtrate

Composizione e volume della soluzione: in CPO SAG-Mannitolo (65ml) VOL. 350

Composizione e volume delle eventuali soluzioni additive: Conservare a Temp. 4°C +/- 2°C

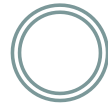
Temperatura di conservazione: Lavorazioni: M

Eventuali lavorazioni ulteriori ad es. irradiazione: NON TRASFONDERE IN PRESENZA DI EMOLISI O ALTRA ANOMALIA UTILIZZARE ADATTO DISPOSITIVO DA TRASFUSIONE

Gruppo sanguigno ABO e fattore Rh (D): A POS ccDee

Data di scadenza: Scadenza: 14.04.2005

Eventuali altri fenotipi Gruppo ematici (se ricercati): KK Fy(a-b+) Jk(a+b+)



- le informazioni da fornire ai donatori
- le informazioni da richiedere ai donatori
- l'accertamento dell'idoneità alla donazione
- i controlli di laboratorio
- la modalità di raccolta e lavorazione del sangue
- i requisiti di qualità del sangue
- l'etichettatura
- le modalità di conservazione
- le procedure e i test di laboratorio relativi alla distribuzione



Le valutazioni sulla conservazione rappresentano la ragione più importante per promuovere l'uso degli emocomponenti.

Infatti le condizioni ottimali e, di conseguenza, la sopravvivenza variano considerevolmente secondo l'emocomponente considerato.



La data di scadenza del sangue e degli emocomponenti si identifica con l'ultimo giorno in cui i predetti possono essere considerati utili agli effetti della trasfusione.

La data di scadenza deve essere indicata in etichetta.



I globuli rossi mantengono le loro capacità funzionali se refrigerati.

La miglior conservazione dei concentrati piastrinici si ottiene a temperatura ambiente in agitazione continua.

La qualità dei costituenti plasmatici viene preservata meglio allo stato congelato.



I concentrati piastrinici

Possono essere conservati a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ in agitazione continua per un periodo di tempo non superiore a cinque giorni dal prelievo.

La conservazione deve essere effettuata con modalità che garantiscano la vitalità e l'attività emostatica delle piastrine contenute.

Il volume di plasma deve essere in quantità tale da garantire un pH tra 6,4 e 7,4





Il materiale plastico usato per le sacche è polivinilcloruro (PVC).

La conservazione delle piastrine a temperature comprese fra 20°C e 24°C richiede un tipo di plastica con aumentata permeabilità all'ossigeno.



Il plasma

Se ottenuto da sangue intero deve essere separato entro 6 ore e congelato in un'ora a temperatura inferiore a -30°C

Se mantenuto a temperature inferiori a -25°C può essere conservato fino a 24 mesi, se mantenuto a temperature tra -18 e -25°C fino a 3 mesi

Lo scongelamento deve avvenire tra 30°C e 37°C in agitazione

Dopo lo scongelamento deve essere usato il più presto possibile e comunque non oltre le 24 ore se conservato $2^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$



- le informazioni da fornire ai donatori
- le informazioni da richiedere ai donatori
- l'accertamento dell'idoneità alla donazione
- i controlli di laboratorio
- la modalità di raccolta e lavorazione del sangue
- i requisiti di qualità del sangue
- l'etichettatura
- le modalità di conservazione
- le procedure e i test di laboratorio relativi alla distribuzione



Il ricevente la trasfusione è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso

Devono essere adottate procedure di sicura identificazione del paziente, delle unità trasfusionali e dei campioni di sangue

La richiesta contenente le generalità del paziente e l'indicazione alla trasfusione, deve essere firmata dal medico su apposito modulo e deve essere accompagnata da un campione di sangue del ricevente per l'effettuazione delle prove pretrasfusionali



Prove pretrasfusionali

Esami sul sangue del donatore: conferma del gruppo ABO/Rh

Esami sul sangue del ricevente: determinazione del gruppo ABO/Rh
ricerca di alloanticorpi eritrocitari irregolari

Nelle procedure non urgenti la determinazione del gruppo ABO/Rh

deve essere effettuata su due campioni di sangue prelevati in due momenti diversi



Gli errori che si possono verificare nel corso del processo trasfusionale sono:

errori connessi al momento del prelievo
errata identificazione del campione di sangue o scambio di nomi sulle provette

errori che si verificano in laboratorio
errore nell'esecuzione dei test pretrasfusionali o errori di trascrizione dei test

errori che si commettono a letto del paziente
somministrazione di una unità destinata ad altro paziente o trasfusione di un
paziente per il quale non è stata richiesta l'unità

E' stato rilevato che l'errore di somministrazione a letto del paziente è responsabile di oltre il 50% dei decessi conseguenti la trasfusione



Il rischio trasfusionale più importante è rappresentato dall'errore umano che può esitare nella trasfusione ABO-incompatibile.

Nella quasi totalità dei casi le reazioni trasfusionali sono dovute ad un errore trasfusionale costituito da una non corretta identificazione del paziente o delle unità di sangue.

L'incidenza dell'errore trasfusionale non si è modificato negli ultimi 40 anni variando tra 1 ogni 10.000 e 1 ogni 40.000 unità trasfuse.



Unità di predeposito per autotrasfusione

Consiste in una unità di sangue intero e/o emocomponenti prelevata al paziente a cui è destinata per corrispondere a proprie esigenze terapeutiche.



E' di **esclusivo uso autologo** pertanto non è soggetto ai vincoli
imposti per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue.



DONNER SON SANG
Aujourd'hui
c'est permettre
TOUTES LES GUÉRISONS
de demain