Percorso regionale di formazione per il personale operante nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti

(ai sensi delle LG per l'Accreditamento del CNS)

Cause di sospensione temporanea e definitiva e gestione del donatore non idoneo Algoritmi di gestione dei donatori con esami sierologici positivi Il "look-back"

Agostino Rossi – SIMT di Piacenza

DM 3 marzo 2005 - **Cause di esclusione permanente**

controlli periodici

ALLEGATO 3

del candidato donatore
a salute

ıtemente affetto da una
icato permanentemente
emocomponenti per la

one della Malattia
urché il donatore segua
priva di glutine.

on affezioni cardiova-
atto o pregresse ad
di anomalie congenite
nente curate.

di gravi malattie orga-
sistema nervoso cen-

cro in situ con guari-
ıpleta.

donatori con antece-
oagulopatia congenita
a importante.

diverse da quelle feb-
ıtili ad eccezione di
le quali sono trascorsi
ll'ultima terapia anti-
ı senza ricadute.

onatori con grave affe-
va, cronica o recidi-

ento con insulina.

ecessario, ai fini della
rinviare la donazione;
rinvio spetta al medico

ıò avvalersi di consu-
iudizio di non idoneità

di esclusione tempora-
l'interruzione di gravi-
iscrezione del medico.

ALLEGATO 4

Criteri di esclusione permanente e temporanea del candidato donatore ai fini della protezione della salute del ricevente

Esclusione permanente.

Il candidato donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni deve essere dichiarato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti ai fini della protezione della salute del ricevente:

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.
Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (TSE) (per es. Morbo di Creutzfeld - Jakob, nuova variante del Morbo di Creutzfeldt-Jakob)	— Persone con antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE, compresi donatori che hanno subito il trapianto della cornea e/o della dura madre e/o che in passato sono stati curati con medicinali estratti da ghiandola Pituitaria umana; — candidati donatori che hanno soggiornato nel periodo dal 1980 al 1996 per più di 6 mesi cumulativi nel Regno Unito; — candidati donatori che hanno ricevuto trasfusioni allogeniche nel Regno Unito dopo il 1980.
Assunzione di sostanze farmacologiche	Ogni antecedente di uso non prescritto di sostanze farmacologiche per via IM, EV o tramite altri strumenti in grado di trasmettere gravi malattie infettive, comprese sostanze stupefacenti, steroidi o ormoni a scopo di culturismo fisico.
Riceventi xenotrapianti	
Comportamento sessuale	Persone il cui comportamento sessuale le espone ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue.
Alcolismo cronico	

Esclusione temporanea.

In presenza di una delle sottoelencate patologie o condizioni il candidato donatore deve essere dichiarato temporaneamente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata.

Nuovo DM

I soggetti nati (o con madre nata) in paesi dove la malattia è endemica (America del sud ,America centrale, Messico), o che sono stati trasfusi in tali paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorenti l'infezione (camping,trekking) possono essere ammessi alla donazione di emocomponenti cellulari <u>solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzii negativo .</u>

DM 3 marzo 2005 - **Cause di esclusione temporanea**

INFEZIONI: dopo malattia infettiva i donatori sono esclusi dalla donazione per almeno 2 settimane a decorrere dalla data della completa guarigione clinica. Si applicano tuttavia i seguenti periodi di esclusione per le infezioni indicate in tabella:

Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione.
Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione.
Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione.
Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione.
Tubercolosi	2 anni dalla completa guarigione.
Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica.
Toxoplasmosi Mononucleosi Infettiva M. di Lyme	6 mesi dopo la data di guarigione.
Febbre › 38° C	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi.
Affezioni di tipo influenzale	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi.
Malaria: — individui che sono vissuti in zona malarica nei primi 5 anni di vita o per 5 anni consecutivi della loro vita	Esclusione dalla donazione di gue intero, emazie e pia per i 3 anni successivame ritorno dall'ultima visita in zona endemica a condizione che la persona resti asintomatica. È ammessa la donazione di plasma da inviare al frazionamento industriale (*). Possono donare plasma da inviare al frazionamento industriale (*). — individui con pregressa malaria 6 mesi dopo aver lasciato la zona di endemia. — visitatori asintomatici di zone endemiche
Virus del Nilo Occidentale (WNV)	28 giorni dopo aver lasciato una zona con casi di malattia nell'uomo nell'anno in corso nei periodi di endemia, 28 giorni dopo la risoluzione dei sintomi in casi in cui il donatore abbia contratto un'infezione WNV.
Viaggi in zone endemiche per malattie tropicali	3 mesi dal rientro (valutare lo stato di salute del donatore dopo il rientro).

(*) A condizione che siano adottate misure per escludere l'uso clinico del plasma.

ESPOSIZIONE A
UN'INFEZIONE TR

— Esame endoscopico strumenti flessibili
— Spruzzo delle mucose sangue o lesioni da ago
— Trasfusioni di emocor nenti o somministrazio emoderivati (*)
— Trapianto di tessuti o ce di origine umana (*)
— Tatuaggi o body piercin
— Agopuntura, se non eseg da professionisti qualif con ago usa e getta
— Persone a rischio dovu stretto contatto dome con persone affette da tite B
— Rapporti sessuali occa nali a rischio di trasmiss di malattie infettive
— Rapporti sessuali con sone infette o a rischi infezione da HBV, H HIV.
— Intervento chirurgico n giore (*)

(*) La patologia di base per la c emocomponenti o somministrazione d o cellule di origine umana o è stato s senta criterio prevalente ai fini della può derivare l'indicazione ad un temp

VA

Virus o batteri vi

Vi

accini dell'Epatite A e B

Rabbia

Vaccini dell'encefalite da zec

ALTRE ESCLU

Intervento chirurgico minore

Cure odontoiatriche

Terapie

La Malaria

Possono essere accettati se sono PASSATI ALMENO 6 MESI DALL'ULTIMA VISITA IN AREA ENDEMICA (o dall'ultima manifestazione clinica) E SE RISULTANO NEGATIVI A UN TEST IMMUNOLOGICO VALIDATO PER LA RICERCA DI ANTICORPI ANTI-MALARICI

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

MODULO DI ACCOMPAGNAMENTO ALLA RICHIESTA DEI TEST :
-ANTICORPI ANTI-*P. FALCIPARUM, P. VIVAX, P. OVALE* E *P. MALARIAE*
-ANTICORPI ANTI-*TRYPANOSOMA CRUZI (T. CRUZI) CHAGAS*
-ANTICORPI NELLALEISHMANIOSI VISCERALE UMANA

CENTRO REGIONALE SANGUE Emilia-Romagna

Richiesta esami sierologici per la diagnosi di Malaria, Malattia di Chagas e Leishmaniosi

- ☐ Anticorpi anti Plasmodio
- ☐ Anticorpi anti TRYPANOSOMA CRUZI
- ☐ ANTICORPI anti LEISHMANIA

ID campione

Data di prelievo .....

Tipo di donatore
- ☐ Aspirante Donatore
- ☐ Donatore Periodico

Cognome .....
Nome .....
Luogo di nascita .....
Data di nascita .....

note cliniche di rilievo
.....
.....
.....

motivazione della richiesta esami
.....
.....
.....

Timbro e firma del Medico Richiedente
.....

Medico di riferimento del SIMT- UdR a cui inviare il referto via fax:
Nome .....
Cognome .....
N. Telefono.....
N. Fax .....
Indirizzo e-mail .....

08/02/2013	Rev.0	Pag. 1 di 2

Il presente documento è di proprietà del Centro Regionale Sangue, Regione Emilia-Romagna ogni diritto è riservato secondo la legislazione italiana in vigore -

Promemoria sulla possibilità di usare la diagnostica di laboratorio per la selezione dei donatori a rischio di malattia protozoaria

- Anticorpo anti-Plasmodio
- Anticorpo anti-Tripanosoma C.
- Anticorpo anti-Leishmania

INFEZIONI: dopo malattia infettiva i donatori sono esclusi dalla donazione per almeno 2 settimane a decorrere dalla data della completa guarigione clinica. Si applicano tuttavia i seguenti periodi di esclusione per le infezioni indicate in tabella:

Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione.
Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione.
Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione.
Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione.
Tubercolosi	2 anni dalla completa guarigione.
Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica.
Toxoplasmosi Mononucleosi Infettiva M. di Lyme	6 mesi dopo la data di guarigione.
Febbre › 38° C	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi.
Affezioni di tipo influenzale	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi.
Malaria: — individui che sono vissuti in zona malarica nei primi 5 anni di vita o per 5 anni consecutivi della loro vita	Esclusione dalla donazione di sangue intero, emazie e piastrine per i 3 anni successivamente al ritorno dall'ultima visita in zona endemica a condizione che la persona resti asintomatica. È ammessa la donazione di plasma da inviare al frazionamento industriale (*). Possono donare plasma da inviare al frazionamento industriale (*). — individui con pregressa malaria 6 mesi dopo aver lasciato la zona di endemia. — visitatori asintomatici di zon endemiche
Virus del Nilo Occidentale (WNV)	28 giorni dopo aver lasci zona con casi di nell'uomo nell'anno in corso nei periodi di endemia, 28 giorni dopo la risoluzione dei sintomi in casi in cui il donatore abbia contratto un'infezione WNV.
Viaggi in zone endemiche per malattie tropicali	3 mesi dal rientro (valutare lo stato di salute del donatore dopo il rientro).

(*) A condizione che siano adottate misure per escludere l'uso clinico del plasma.

ESPOSIZIONE A RISCHIO UN'INFEZIONE TRASMISSIB

— Esame endoscopico con strumenti flessibili — Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago — Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati (*) — Trapianto di tessuti o cellule di origine umana (*) — Tatuaggi o body piercing — Agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta — Persone a rischio dovuto a stretto contatto domestico con persone affette da epatite B — Rapporti sessuali occasionali a rischio di trasmissione di malattie infettive — Rapporti sessuali con persone infette o a rischio di infezione da HBV, HCV, HIV. — Intervento chirurgico maggiore (*)	4 mes risc

(*) La patologia di base per la quale il candida emocomponenti o somministrazione di emoderivati o o cellule di origine umana o è stato sottoposto ad in senta criterio prevalente ai fini della sospensione, pe può derivare l'indicazione ad un tempo definito o per

VACCINAZIO

Virus o batteri vivi attenuati	4 setti
Virus, batteri o rickettsie inattivati/uccisi	48
Tossoidi	
Vaccini dell'Epatite A e	se
Rabbia	48 ore e se Se il strat sione
alite da zecche	Nessun sta b sizio

ALTRE ESCLUSIONI TE

ntervento chirurgico minore	1 settim
re odontoiatriche	Cure di denti sione (N.B.: zione sono rurgi
Terapie	Rinvio temp attivo la far ogget

Nuovo DM
Soggiorno in aree a rischio di malattie infettive non presenti nel nostro paese

- <u>Viaggi in aree tropicali</u> : 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

- <u>Viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali dove è segnalata la presenza di malattie infettive:</u> si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della malattia infettiva presente

Sospensione e riammissione per WNV in RER

- Nel periodo dell'anno in cui il Laboratorio di validazione biologica dell'Ospedale Maggiore di Bologna esegue il test NAT :
  - Obbligo di screening (Province interessate per vector index o per casi nell'uomo)
  - Possibilità di test diagnostico per soggetti che hanno soggiornato almeno per una notte nelle aree a rischio
- Nel periodo dell'anno in cui il Laboratorio di validazione biologica dell'Ospedale Maggiore di Bologna non esegue il test NAT
  - Obbligo di sospensione per 28 giorni dalla data di rientro dall'area a rischio

Riammissione : dopo 6 mesi dal riscontro di positività se è negativa il test NAT e sono presenti anticorpi anti-WNV

Accordo Stato Regioni 16/12/2010 - Requisito specifico accreditamento RER n°11329

"Sono disponibili **procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo**,conformemente alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento"

Gestione del donatore non idoneo

PROCEDURA CONDIVISA CHE INDICHI

- **CHI gestisce il donatore ?**
- **in quali TEMPI ?**
- **COME ?**

CHI gestisce il donatore ?

Medico esperto

- Medico del Servizio di Medicina trasfusionale (talvolta con funzioni delegate e attribuzioni di incarichi nella selezione del donatore)
- Medico di Unità di raccolta associativa con formazione specifica e accreditata nel settore

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

"Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti "

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente il [illegible] l'accreditamento dei emocomponenti".

A.2 Con riferimento ai requisiti O.8 e UO.8 di cui all'Allegato A) dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, che prevedono che siano descritte le competenze del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, rispettivamente per i Servizi Trasfusionali e per le Unità di Raccolta, il **medico** responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti deve possedere adeguate competenze professionali nei seguenti ambiti:

- Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue
- Selezione clinica e *counselling* del donatore di sangue ed emocomponenti
- Gestione del donatore non idoneo
- Criteri e procedure per la raccolta del sangue intero
- Ove applicabile, criteri, procedure e tecnologie per la raccolta degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche mediante tecniche aferetiche e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive
- Assistenza clinica al donatore e diagnosi e trattamento delle reazioni e degli eventi avversi potenzialmente associati alla donazione di sangue intero e alle procedure di aferesi produttiva
- Elementi di procedure e tecniche per la produzione degli emocomponenti
- Procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità delle unità di sangue ed emocomponenti
- Elementi essenziali inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti
- Elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti che concorrono a determinarne l'idoneità alla trasfusione
- Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione
- Disposizioni normative vigenti in materia di attività trasfusionali
- Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione
- Gestione delle tecnologie, dei materiali impiegati per l'erogazione del servizio, dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni della qualità, dei processi di erogazione del servizio
- Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria
- Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.

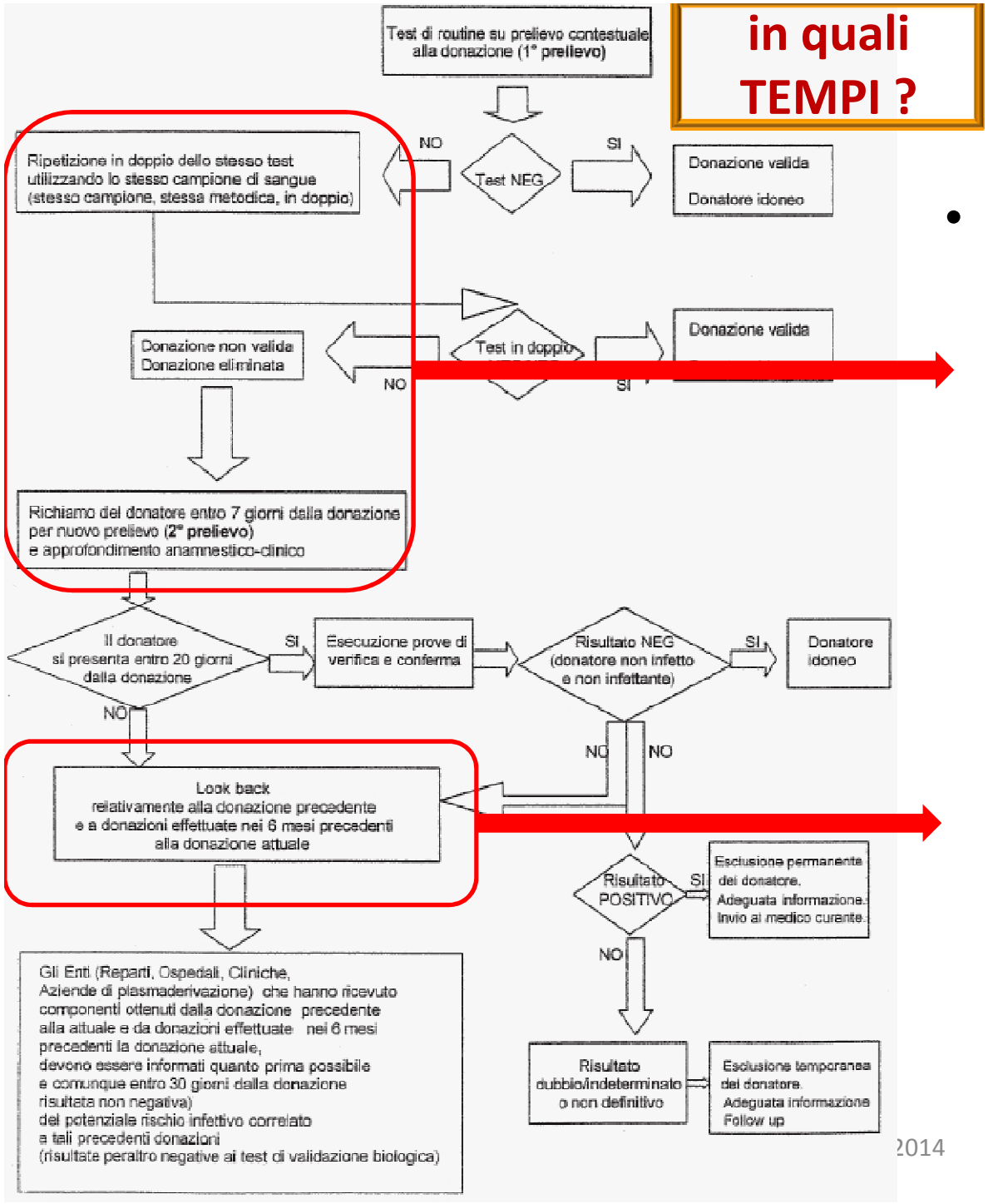
A.3 Con riferimento ai requisiti O.8 e UO.8 di cui all'Allegato A) dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, che prevedono che siano descritte le competenze del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, rispettivamente per i Servizi Trasfusionali e per le Unità di Raccolta*, l'**infermiere** operante nelle attività di raccolta del sangue ed emocomponenti deve possedere adeguate competenze professionali nei seguenti ambiti:

- Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue
- Assistenza alla selezione clinica e *counselling* del donatore di sangue ed emocomponenti
- Assistenza alla gestione del donatore non idoneo
- Procedure e tecnologie per la raccolta del sangue intero e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive
- Ove applicabile, procedure e tecnologie per la raccolta degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche mediante tecniche aferetiche e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive
- Assistenza al donatore e riconoscimento e trattamento delle reazioni e degli eventi avversi potenzialmente associati alla donazione di sangue intero e alle procedure di aferesi produttiva
- Elementi di procedure e tecniche per la produzione degli emocomponenti
- Procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità delle unità di sangue ed emocomponenti
- Elementi di base inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti
- Elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti che concorrono a determinarne l'idoneità alla trasfusione
- Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione
- Disposizioni normative vigenti in materia di attività trasfusionali
- Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione
- Gestione delle risorse umane, delle tecnologie, dei materiali impiegati per l'erogazione del servizio, dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni della qualità, dei processi di erogazione del servizio
- Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria
- Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità

B. Qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti

B.1 Al fine di garantire adeguati livelli di qualità e sicurezza della attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sia per i donatori sia per i pazienti destinatari dei prodotti del sangue, per il mantenimento delle competenze tecnico-professionali del personale addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti è richiesta l'effettuazione documentata di almeno 200 (duecento) procedure di raccolta di sangue intero all'anno per operatore.

B.2 Nel caso in cui siano effettuate aferesi produttive, è richiesta l'effettuazione documentata di almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore.

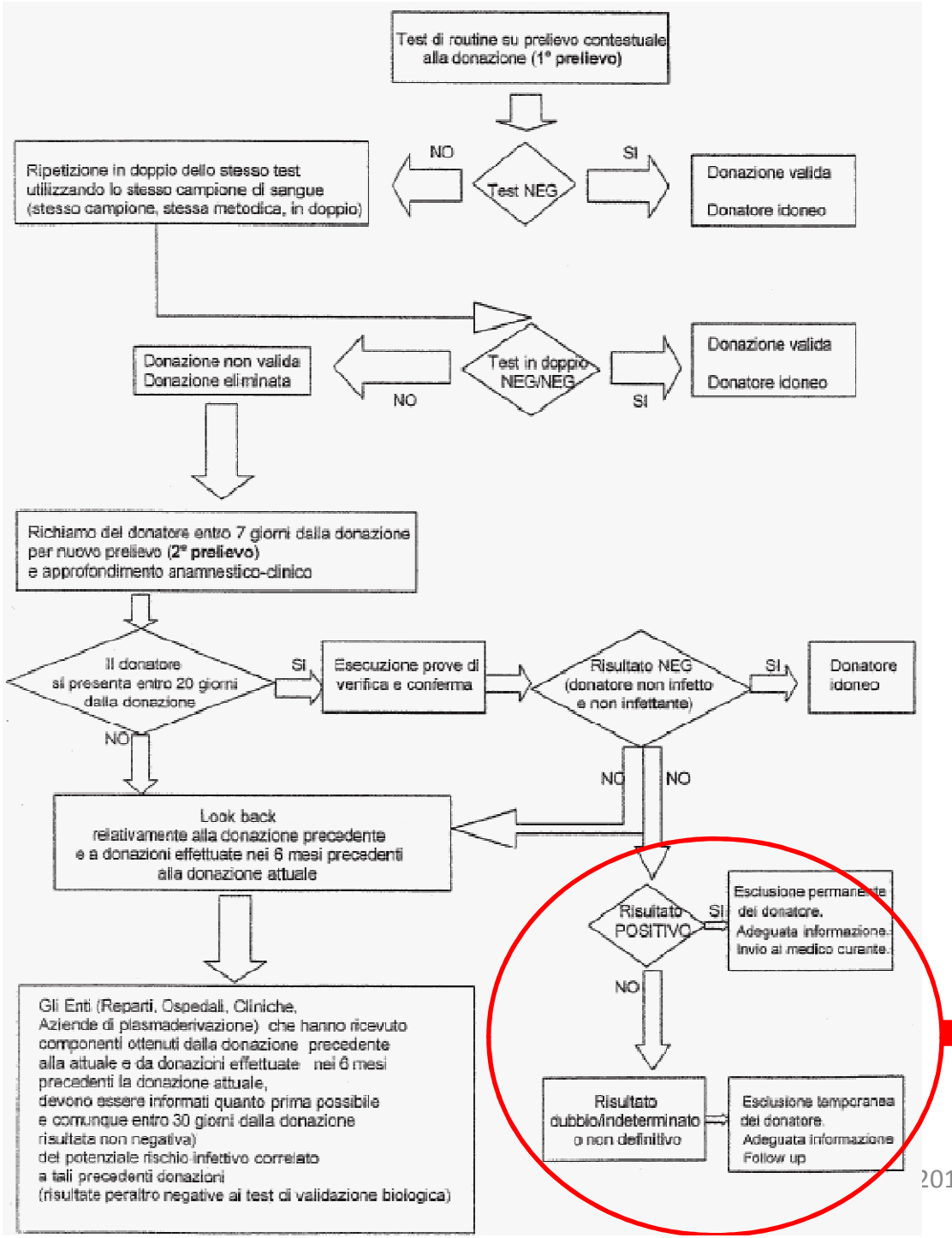


in quali TEMPI ?

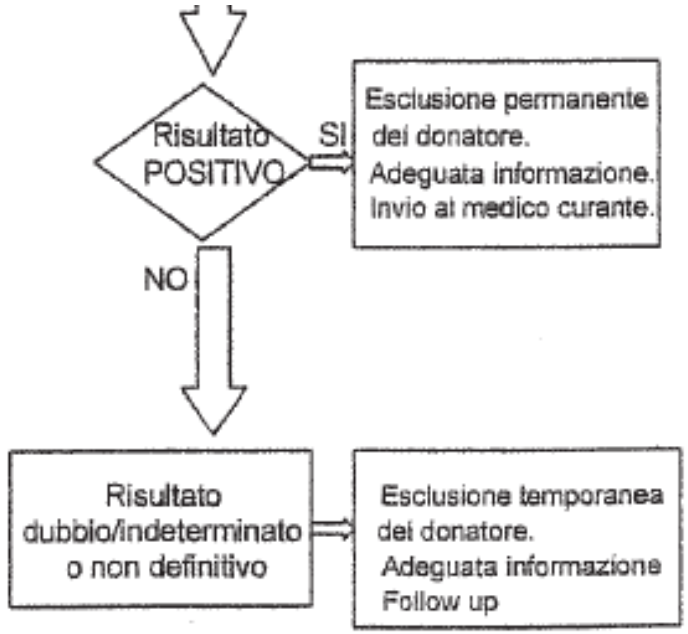
Allegato 8 al DM 3/3/2005 indicazioni su

- modalità e tempi di richiamo del donatore
  - richiamo del donatore entro **7 giorni**
  - esami su nuovo campione entro **20 giorni**

Look-back con controllo dei pazienti trasfusi con donazioni effettuate dal donatore in causa per i **6 mesi predenti la donazione attuale**

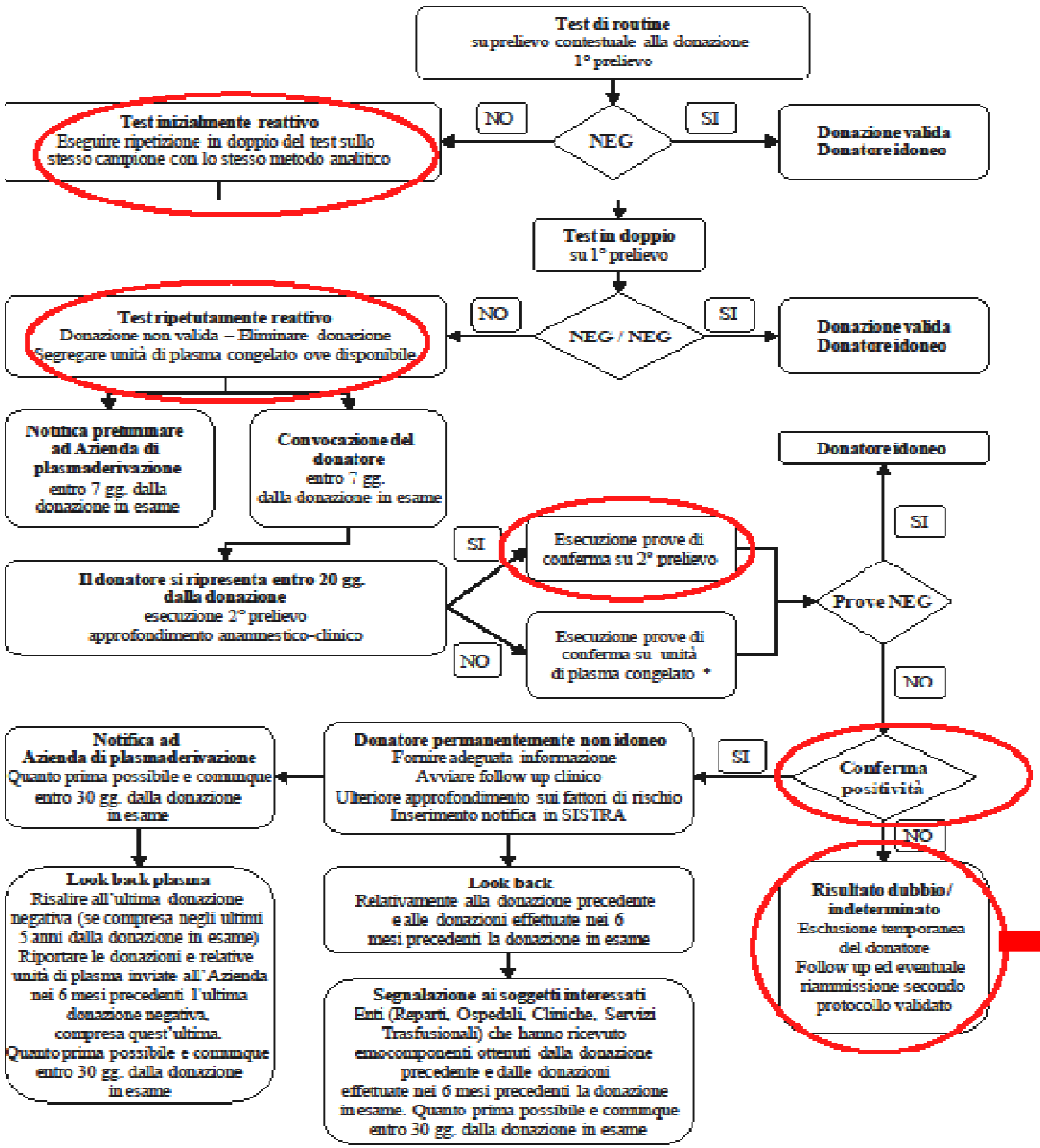


Non prevede criteri espliciti di riammissione ben definiti e formalizzati



Allegato VIII

Algoritmo da applicare per la gestione dei risultati dei test infettivologici di qualificazione biologica degli emocomponenti e per la conseguente gestione dei donatori e del look back

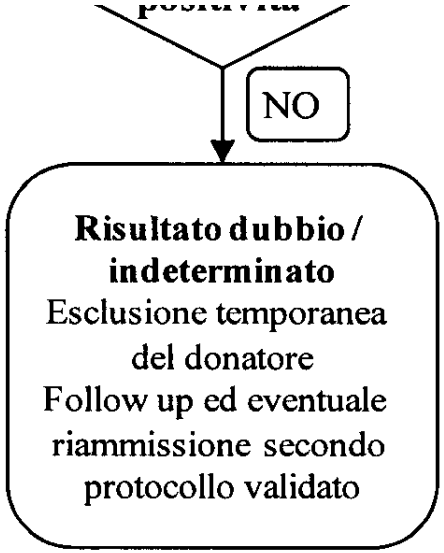


* Nel caso di unità di plasma congelato non disponibile, si procede ai look back sulla base del test ripetutamente reattivo

4

Allegato VIII al nuovo DM

- conterrà differenze terminologiche fra test reattivi e positivi
- inizio del look-back a partire da positività confermata *(ma notifica preliminare all'industria)*
- **criteri di riammissione dei donatori con test reattivi**

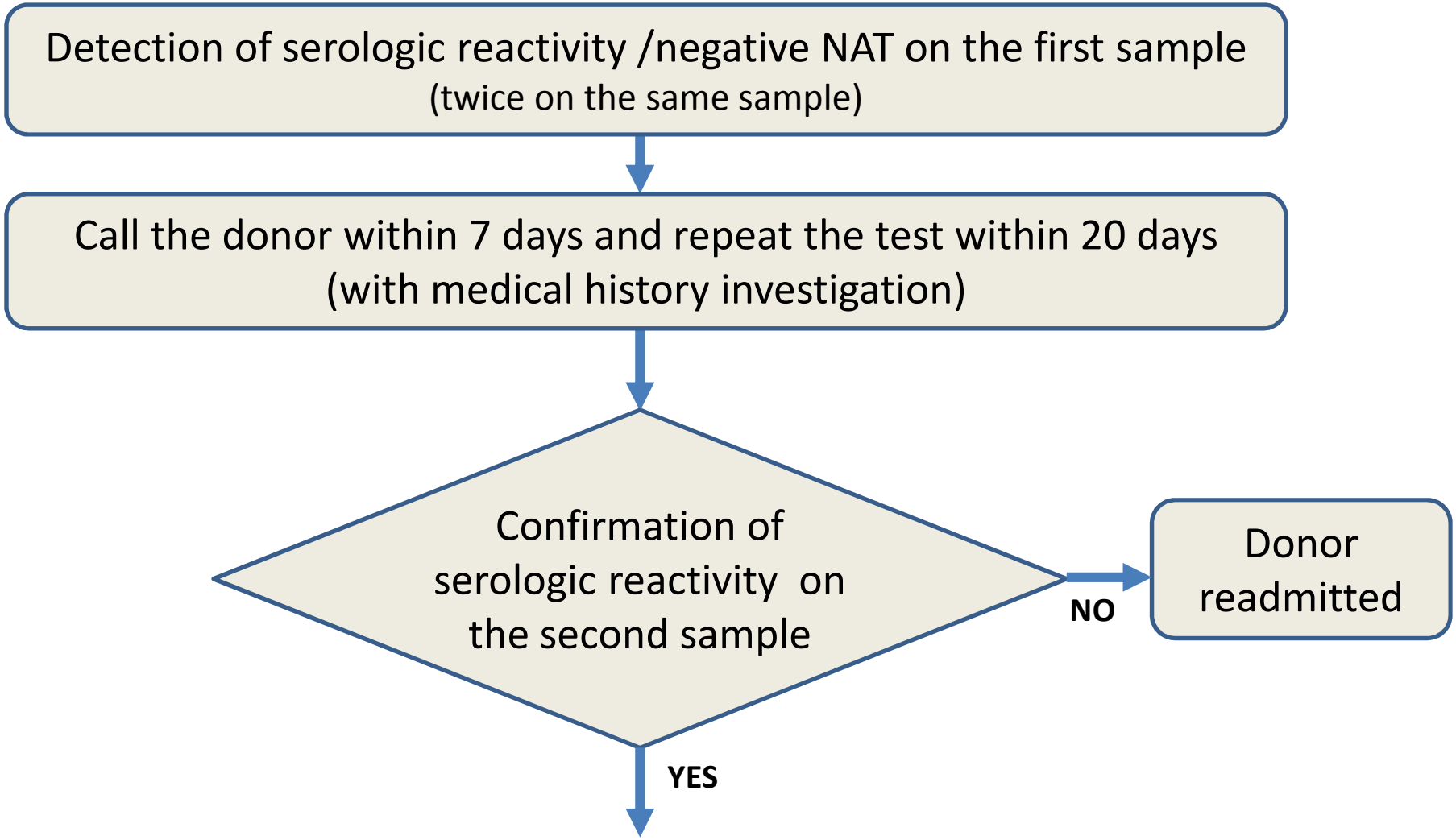


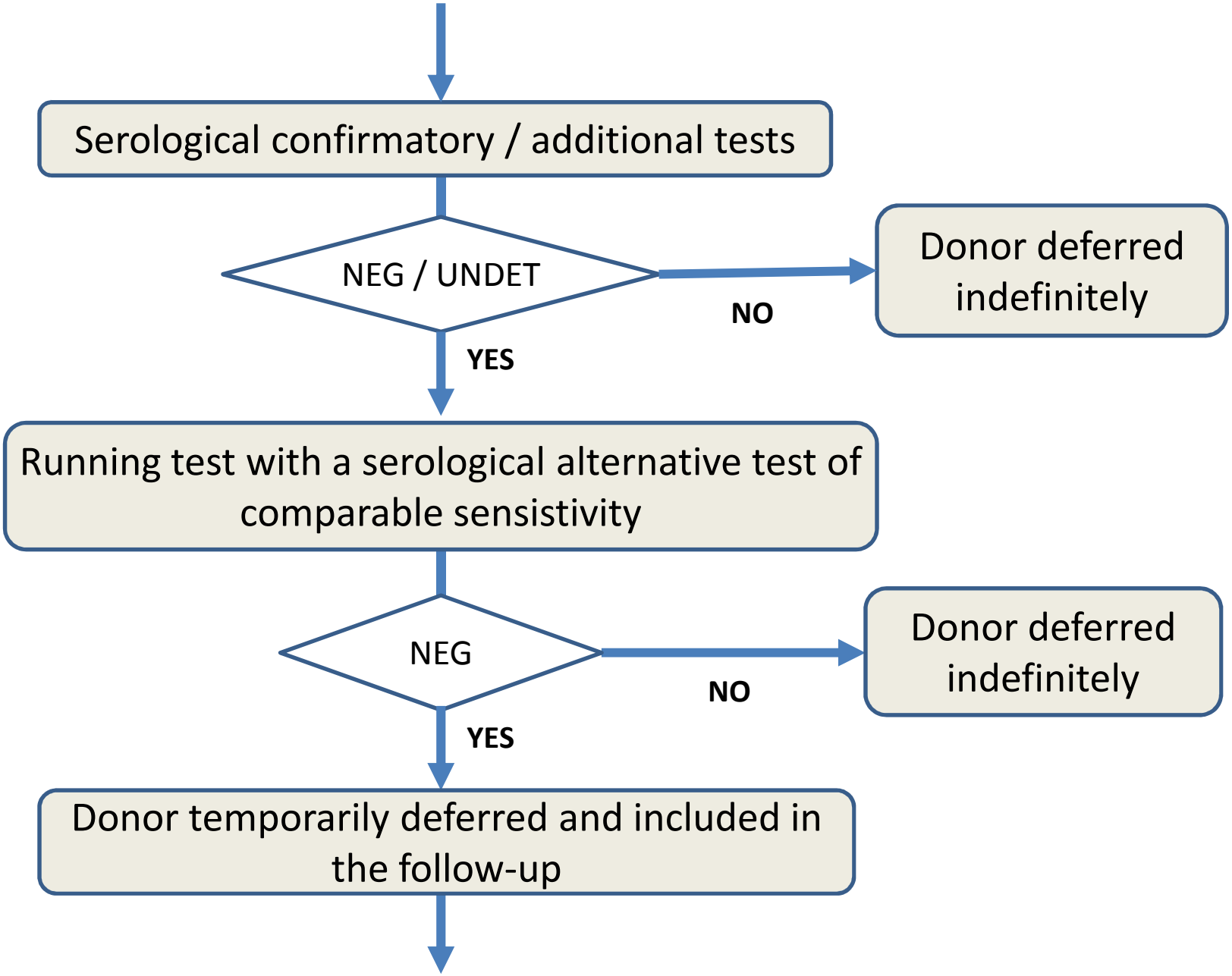
Algoritmo diagnostico a seguito del riscontro di un risultato ripetutamente reattivo al test di screening

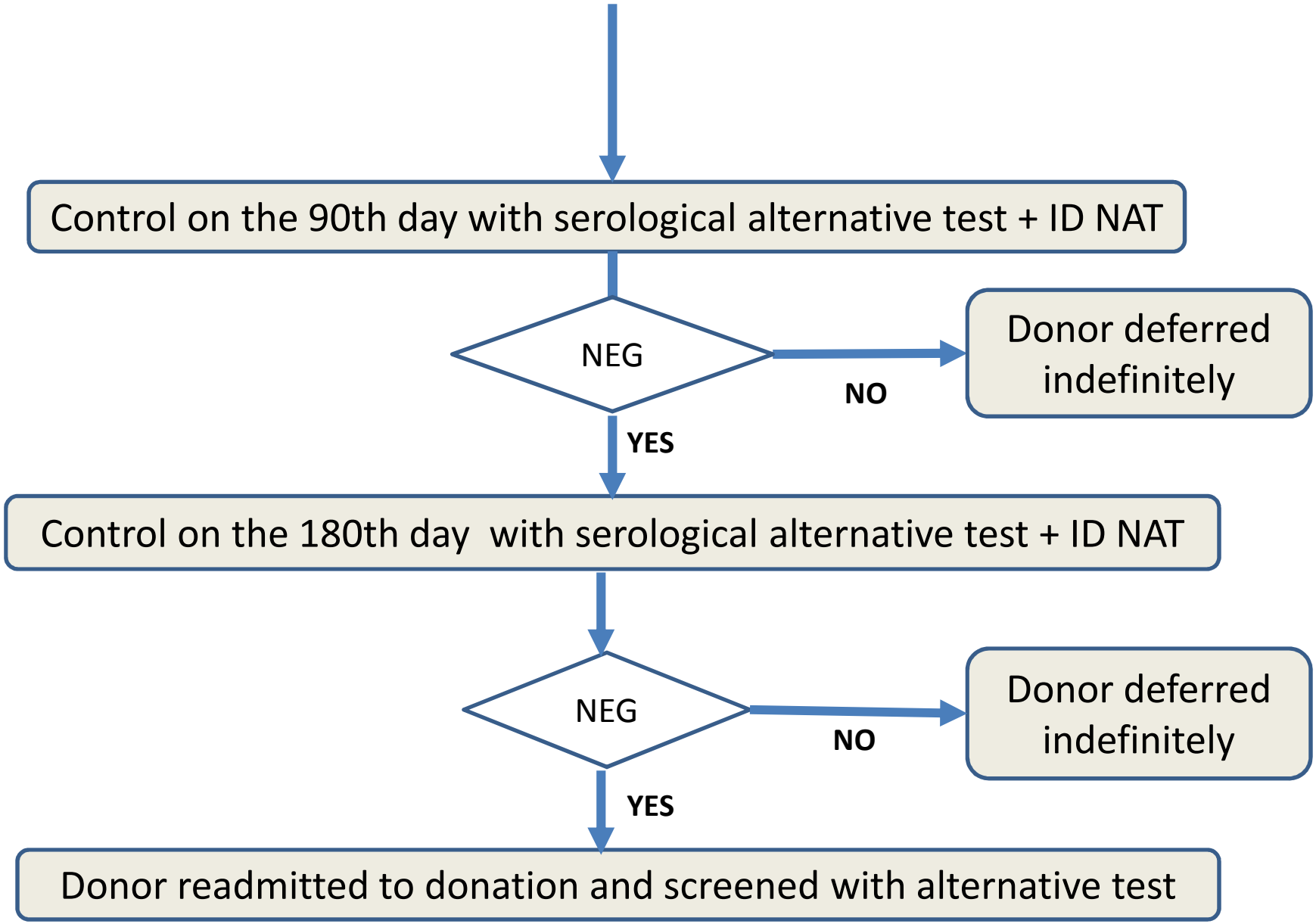
Se il test NAT risulta negativo:

- eseguire test sierologici di conferma / supplementari;
- se i test sierologici di conferma / supplementari risultano negativi o indeterminati, eseguire un secondo test sierologico in doppio con altro metodo analitico di sensibilità comparabile a quella del test utilizzato per lo screening;
- se il secondo test sierologico ha esito negativo il donatore può essere riammesso secondo un protocollo validato (valutare l'opportunità di eseguire per le donazioni successive test di screening con metodo alternativo);
- se il secondo test sierologico ha esito positivo il donatore è permanentemente sospeso (valutare l'opportunità di un follow up periodico del donatore) e viene effettuato il *look back* sulle precedenti donazioni, come riportato nel diagramma di flusso.

Algorithm for the readmission of donors with **repeatedly reactive serologic tests**




Serological confirmatory / additional tests
NEG / UNDET
NO
Donor deferred indefinitely
YES
Running test with a serological alternative test of comparable sensistivity
NEG
NO
Donor deferred indefinitely
YES
Donor temporarily deferred and included in the follow-up


Control on the 90th day with serological alternative test + ID NAT
NEG
NO
Donor deferred indefinitely
YES
Control on the 180th day with serological alternative test + ID NAT
NEG
NO
Donor deferred indefinitely
YES
Donor readmitted to donation and screened with alternative test

COME ?

Gli strumenti e le modalità

Gli aspetti della comunicazione

Gli strumenti e le modalità

Accordo Stato Regioni 16/12/2010 - Requisito specifico accreditamento RER N° 11320 :*Selezione del donatore di sangue ed emocomponenti*

Sono disponibili linee guida/protocolli scritti, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale, che definiscono: **criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue e di emocomponenti**

N° 11321 *Selezione del donatore di sangue ed emocomponenti*

Sono disponibili linee guida/protocolli scritti, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale, che definiscono: **modalità di svolgimento delle procedure di selezione**

Compito del Medico che effettua la selezione

SERIE GENERALE

Anno 146° — Numero 85

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 13 aprile 2005

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della giustizia

DECRETO 3 marzo 2005.

Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti . . . . . Pag. 13

LEGGE

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 15 marzo 2005.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a novantadue e trecentosessantacinque giorni, relativi all'emissione del 15 marzo 2005 . . . . . Pag. 4

Ministero della salute

DECRETO 3 marzo 2005.

Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti . . . . . Pag. 5

DECRETO 31 marzo 2005.

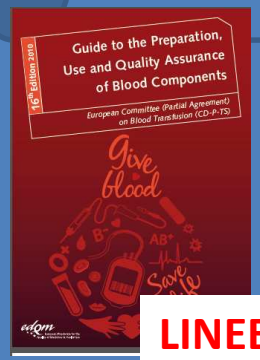
Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «Scuola Nuova» a r.l., in Macerata . . . . . Pag. 25

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio

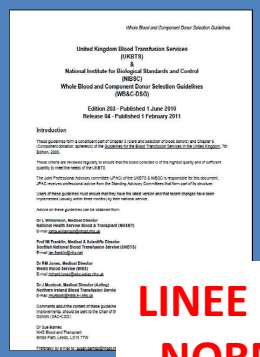
DECRETO 3 novembre 2004.

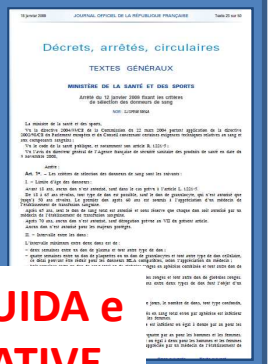
Attuazione dei programmi pilota a livello nazionale di cui all'articolo 2, punto 3, della legge 1° luglio 2002, n. 120. Pag. 26

stabilire l'idoneità o la non idoneità del donatore



LINEE GUIDA





LINEE GUIDA e NORMATIVE ESTERE

United Kingdom Blood Transfusion Services
(UKBTS)
&
National Institute for Biological Standards and Control
(NIBSC)
Whole Blood and Component Donor Selection Guidelines
(WB&C-DSG)

Edition 203 - Published 1 June 2010
Release 04 - Published 1 February 2011

Introduction

These guidelines form a constituent part of Chapter 3 (Care and selection of blood donors) and Chapter 6 (Component donation: apheresis) of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, 7th Edition, 2005.

These criteria are reviewed regularly to ensure that the blood collected is of the highest quality and of sufficient quantity to meet the needs of the UKBTS.

The Joint Professional Advisory committee (JPAC) of the UKBTS & NIBSC is responsible for this document. JPAC receives professional advice from the Standing Advisory Committees that form part of its structure.

Users of these guidelines must ensure that they have the latest version and that recent changes have been implemented (usually within three months) by their national service.

Advice on these guidelines can be obtained from:

Dr L Williamson, Medical Director
National Health Service Blood & Transplant (NHSBT)
E-mail lorna.williamson@nhsbt.nhs.uk

Prof IM Franklin, Medical & Scientific Director
Scottish National Blood Transfusion Service (SNBTS)
E-mail ian.franklin@nhs.net

Dr RM Jones, Medical Director
Welsh Blood Service (WBS)
E-mail richard.jones@wbs.wales.nhs.uk

Dr J Murdock, Medical Director (Acting)
Northern Ireland Blood Transfusion Service (NIBTS)
E-mail jmurdock@nibts.n-i.nhs.uk

Comments about the content of these guidelines, including notification of errors, omissions and suggestions for improvements, should be sent to the Chair of the Standing Advisory Committee for the Care and Selection of Donors (SAC-CSD):

Dr Sue Barnes
NHS Blood and Transplant
Bridle Path, Leeds, LS15 7TW

Preferably by e-mail to: susan.barnes@nhsbt.nhs.uk with WB-DSG in the subject line.

A-Z Index

For	See	Page
A		
Abdominoplasty	Surgery	162
Abnormal Smear	Cervical Carcinoma in Situ	67
Abortion	Pregnancy	145
Abrasions Following a Punch	Non-Consented Exposure to Human Body Fluids	134
Abscess	Infection - Acute	116
Absences	Epilepsy	84
Accept	Accept	48
Accident	Accident	48
Acellular non human matrix graft recipient	Tissue and Organ Recipients	169
Acellular Porcine Collagen Matrix	Xenotransplantation	179
Achilles' Tendonitis	Tendonitis	164
Acid Indigestion	Acid Indigestion	49
Acid Reflux	Acid Indigestion	49
Acitretin - for Acne	Acne	49
Acitretin - for Psoriasis	Psoriasis	148
Acne	Acne	49
Acne Rosacea	Acne	49
Acromegaly	Pituitary Disorders	141
ACTH Secreting Tumour	Pituitary Disorders	141
Acupuncture	Complementary Therapy	73
Acute Bronchitis	Infection - Acute	116
Addiction and Drug Abuse	Addiction and Drug Abuse	50
Addison's Disease	Adrenal Failure	51
ADHD	Neurobehavioral Disorders	132
Adrenal Failure	Adrenal Failure	51
Adrenocorticotrophic Hormone	Steroid Therapy	161
African Trypanosomiasis	Infection - Chronic	117
Age	Age	51
Age-Related Macular Degeneration	Eye Disease	85
AIDS - Infection	HIV - 1. Affected Individual	106
AIDS - Risk	Blood and Tissues Safety Entry	61
Air Crew	Air Crew	52
Air Traffic Controller	Air Traffic Controller	52
Air Travel	Travel	172
Alcohol	Addiction and Drug Abuse	50

Addiction and Drug Abuse:

Including	Alcohol, body building drugs and injected non-prescribed drugs.
Obligatory	**Must not donate if:** a) Has ever injected, or has been injected with, drugs; even a long time ago or only once. This includes bodybuilding drugs. b) Adversely affected by any drug, including alcohol, which may affect the process of obtaining valid consent. This may be until the next session, or permanently, if the donor's behaviour is likely to constitute a hazard to other donors or to staff. c) Less than seven days from taking disulfiram (Antabuse®).
Discretionary	a) May be acceptable if injected drugs were prescribed by the donor's physician for a condition that would not lead to exclusion. b) Previous use of non-injected drugs does not necessarily require exclusion.
See if Relevant	Blood and Tissues Safety Entry **For alcohol related problems:** Cirrhosis
Additional Information	Injecting drug users represent one of the groups of individuals within whom emerging infections have spread before they have been recognized. This was the case with HIV and HCV infection. Because of this, the law requires that they are permanently excluded from becoming donors. It can be many years before any infection shows itself. Former drug users often do not realize that they can pass infection on to others many years after they last used drugs themselves. Anyone obviously affected by alcohol, or other drugs that can affect the mind, cannot give valid consent or fully understand why they are being asked certain questions. They can be a danger to themselves and to others. Disulfiram (Antabuse®) may cause severe reactions in a recipient whose blood contains alcohol.

N°11327 : *Selezione del donatore di sangue ed emocomponenti*

Sono disponibili procedure scritte per la **comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti** effettuati in occasione della donazione, **ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'Unità di Raccolta, con particolare riferimento a: qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate**

N°11328 :*Selezione del donatore di sangue ed emocomponenti*

Sono disponibili **procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione**, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'Unità di Raccolta, **con particolare riferimento a: esclusione temporanea, richiamo, riammissione ed esclusione definitiva**

Gli aspetti della comunicazione

In caso di necessità di colloquio o controllo occorre che il donatore sia convocato sottolineandone l'importanza, ma senza creare allarme, lasciando al momento del colloquio le necessarie spiegazioni

Deve essere descritto il modo **con cui il donatore sarà seguito** (direttamente presso il SIMT o da parte del medico esperto dell'U.di R., affidandolo al MMG ,ecc.)
In caso di **sospensione temporanea** , quali saranno i tempi di sospensione e le modalità di riammissione

Indicatori di efficienza : es. N° di donatori che effettuano il prelievo di controllo entro 20 giorni / N° tot di donatori convocati per risultati anomali

Look-back

1. Look-back per riscontro di donatore positivo ai test virologici di screening
2. Look-back per segnalazione di paziente con infezione da possibile causa trasfusionale

1

- Controllare l'esito dei test sulle donazioni **effettuate dal donatore nei 6 mesi precedenti alla donazione attuale risultata positiva**
- **Informare le strutture** dove è stato trasfuso l'emocomponente
- **Richiamare e controllare** i pazienti
- **Notificare alle organizzazioni sanitarie** (Reparti, Ospedali, Cliniche) e alle Aziende di plasmaderivazione la positività dei test entro 30 giorni dalla donazione positiva

Look-back

2

- Richiamare i donatori implicati nelle trasfusioni dei 6 mesi precedenti la data di diagnosi della patologia infettiva e controllarne i test di screening e lo stato virologico attuale
- Riferire all'organizzazione che ha effettuato la segnalazione l'esito dei controlli effettuati

Inserimento in SISTRA dei dati riguardanti eventuali positività riscontrate