



Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 22	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile	Revisione: 02	21-05-2018
Titolo documento: Valutazione idoneità alla donazione emocomponenti	Emesso il: 12/05/2014	Pagina 1 di 14	
Firma per redazione: Cotti Piccinelli Ermanna 	Firma per approvazione: Leonardo Ruscitto 	Firma Gruppo di Verifica e Validazione: Margherita Bianchi 	
Firma per validazione Direzione Generale Antonino Trimarchi 			

Valutazione idoneità alla donazione di emocomponenti

INDICE:

GRUPPO DI LAVORO	2
LEGENDA	2
SCOPO	2
CAMPO DI APPLICAZIONE	2
RESPONSABILITA'	2
MATERIALE	2
MODALITÀ OPERATIVE.....	3
INDICATORI.....	13
DOCUMENTI, MODULI, REGISTRAZIONI	14
BIBLIOGRAFIA	14

Gruppo Verifica e Validazione:

Bianchi Margherita - Frediani Roberto - Garufi Francesco - Materossi Laura - Mora Gianfranco - Viscardi Michela

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 22	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile	Revisione: 02	21-05-2018
Titolo documento: Valutazione idoneità alla donazione emocomponenti	Emesso il: 12/05/2014	Pagina 2 di 14	

GRUPPO DI LAVORO

COGNOME NOME	RUOLO/FUNZIONE	FIRMA
Bianchi Margherita	Responsabile EP Organizzazione Sistema Qualità Accredimento	
Paolucci Irene	RAQ SIMT VCO	
Cotti Piccinelli Ermanna	Dirigente Medico sede SIMT Domodossola	
Ruscitto Leonardo	Responsabile SOSD SIMT VCO	

LEGENDA

SIMT = Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
 AVIS= Associazione Volontari Italiani Sangue
 SIMTI= Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia
 ELIOT ENGINEERING= programma gestionale

SCOPO

Scopo della seguente procedura operativa è definire l'idoneità dell'aspirante o del donatore periodico dopo la visita medica e gli esami di laboratorio.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica ad aspiranti donatori e donatori periodici iscritti anche alle AVIS del territorio dell'ASL-VCO che hanno eseguito la visita.

RESPONSABILITA'

La responsabilità della procedura è dei Dirigenti Medici del Servizio Trasfusionale.

MATERIALE

- Elettrocardiografo
- Video-terminale del Servizio trasfusionale.
- Programma Gestionale Eliot
- Cartella clinica per i donatori periodici contenente l'elettrocardiogramma recente
- Lettera di accompagnamento con l'esito delle analisi

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 22	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile	Revisione: 02	21-05-2018
Titolo documento: Valutazione idoneità alla donazione emocomponenti	Emesso il: 12/05/2014	Pagina 3 di 14	

MODALITÀ OPERATIVE

1. Valutazione idoneità alla donazione:

Il medico del SIMT dopo la visita medica e la valutazione delle analisi di laboratorio, ~~procede alla conferma o meno dell'idoneità alla donazione secondo le modalità seguenti suddivise per patologia.~~

Questa procedura segue le indicazioni allegate alla normativa che governa l'idoneità dei donatori di sangue: D.M. 02/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". Risulta pertanto essenziale valutare i singoli punti qui sotto descritti che riportano le caratteristiche minime del donatore di sangue ed emocomponenti e le linee guida che il Dirigente Medico dovrà adottare di fronte a eventuali situazioni patologiche riscontrate:

- **ETA' MINIMA:** 18 anni per sangue Intero e Plasmaferesi.
- **ETA' MASSIMA:** non vengono accettati donatori la cui prima donazione avvenga oltre i **60 anni**. Rimane a discrezione del medico se accettare un donatore proveniente da altre Associazioni e/o Servizi Trasfusionali che abbia eventualmente già superato questo limite d'età, previa comunque visione della cartella clinica proveniente dal Servizio d'origine, che viene quindi richiesta tramite la segreteria associativa. La continuazione delle donazioni dopo i **65 anni** avviene solo dopo assenza di riscontri patologici ad anamnesi, esame obiettivo, emocromo, ECG (viene inoltre proposta una visita cardiologica specialistica da prenotare presso l'ambulatorio di cardiologia). All'età di **70 anni** la donazione viene definitivamente sospesa, e la cartella del donatore sottoposta all'archiviazione da parte dell'Associazione che provvederà ai ringraziamenti del caso. Dopo i 60 anni il donatore non viene accettato per la donazione di plasma onde evitare un calo eccessivo della calcemia in soggetti già predisposti all'osteoporosi.
- **PESO MINIMO:** ($> o = 50$ kg) come riportato dalla legge. Il SIMT-VCO ritiene necessario valutare le potenzialità del donatore in base al volume sanguigno complessivo. In proposito viene valutato un volume minimo di 3300 ml per poter effettuare un prelievo di sangue intero di 405 ml. Si considerano idonei per la sola donazione di plasma (a partire dal 01.01.02) i donatori che non raggiungono questo minimo volume sanguigno che indicativamente sono individuati nei soggetti che non raggiungono il **limite di 210 nella somma di peso (in Kg) ed altezza (in cm)**. Tale limite viene considerato tassativo nella accettazione del donatore nuovo.
- **EMOGLOBINA:** per sangue intero e Citoaferesi ≥ 12.5 g/dl nella donna, ≥ 13.5 g/dl nell'uomo; per Plasma e Piastrinoaferesi ≥ 11.5 g/dl nella donna e ≥ 12.5 g/dl nell'uomo.
- **EMATOCRITO:** per la donazione di sangue intero di plasma o plasma-piastrinoaferesi i limiti sono proporzionalmente riferiti ai livelli di Hb riportati nel punto precedente, mentre per le donazioni multicomponent (GR+plasma) si considerano idonei solo donatori o donatrici con livelli di Ht tra 41 e 49% al fine di ottenere emocomponenti secondo lo standard di qualità.

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 22	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile	Revisione: 02	21-05-2018
Titolo documento: Valutazione idoneità alla donazione emocomponenti	Emesso il: 12/05/2014	Pagina 4 di 14	

- **PIASTRINEMIA:**

- livelli minimi di piastrinemia di **100 x10⁹/l alla visita medica** per garantire una buona emostasi post-donazione nel caso di donazione di **sangue intero**, in occasione della donazione di sangue intero possono eventualmente essere tollerati livelli fino 80 x10⁹/l purché l'unità non venga inviata alla produzione di emocomponenti piastrinici.
- ~~livelli minimi di piastrinemia di 200 x10⁹/l nei donatori da sottoporre~~ **piastrinoaferesi** in cui eventualmente possono essere tollerati all'atto della donazione livelli comunque non inferiori a 180 x10⁹/l per non interferire negativamente sull'emostasi post-donazione.

- **INTERVALLO:** l'intervallo minimo tra due donazioni è fissato in

- **90 giorni** tra due donazioni di sangue intero per uomini e donne > 50anni;
- **180 giorni** tra due donazioni di sangue intero per donne < 50anni;
- **90 giorni** tra due aferesi;
- **90 giorni** tra sangue intero ed aferesi;
- **30 giorni** tra aferesi e sangue intero.

Nell'ottica ormai più che decennale di valutare la frequenza delle donazioni di sangue intero in base al valore di ferritina riscontrato durante gli esami per l'idoneità il SIMT-VCO prevede, a giudizio medico, di dilazionare le donazioni di sangue secondo il livello di ferritina sierica dei donatori e/o donatrici in particolare seguendo il calcolo matematico ricavato dalla formula sottostante:

$$\text{FREQUENZA} = \left(K \times \frac{\text{Quantità da prelevare}}{\text{Ferritina} \times \text{Volume ematico}} \right) * 30$$

Per Frequenza si intende la distanza in giorni tra una donazione e la successiva ed equivale al numero intero della risultante della presente formula; K è una costante diversa tra maschi (2) e femmine (1.5); ferritina è il valore di ferritina sierica espressa in ng/ml, mentre il volume ematico è stato calcolato in litri mediante le formule riportate dal Mollison ed attribuite a Nadler et al:

$$\begin{aligned} \text{VOLUME EMATICO (uomini)} &= 0,3669 h^3 + 0,03219 W + 0,6041 \\ \text{VOLUME EMATICO (donne)} &= 0,3561 h^3 + 0,03308 W + 0,1833 \end{aligned}$$

dove H è l'altezza in metri e W è il peso in Kg.

Viene così valutata per ciascun donatore la distanza tra due donazioni di sangue intero, considerando una distanza massima per i donatori di 12 mesi e per le donatrici di 18 mesi. Nel caso il donatore presenti livelli di Ht superiori al 48%, non essendo idoneo per la donazione di plasma, può essere valutata, a discrezione del medico, una frequenza più ravvicinata.

Rimane comunque a discrezione del medico la possibilità di utilizzare il conteggio matematico previsto dal programma Eliot nella sezione "**Gestione Ferritina**" o inserire

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 22	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile	Revisione: 02	21-05-2018
Titolo documento: Valutazione idoneità alla donazione emocomponenti	Emesso il: 12/05/2014	Pagina 5 di 14	

nella idoneità del donatore una frequenza diversa a sua discrezione, segnalando comunque, la variazione all'Associazione di riferimento utilizzando il **MOD 01 PO 01-CT 22** Report variazioni idoneità.

- **QUANTITATIVO:**

- sangue intero prelevabile ad ogni donazione da inserire nella formula di cui al punto precedente viene calcolato in 450ml.

- **PRELIEVO MASSIMO:**

- per donazione di **plasma** è di **600 ml** per singola donazione.
- per donazione di **sangue intero** è di **450ml -10%** per singola donazione.
- per donazione **multicomponent GR + plasma 220ml di emazie e 450ml di plasma.**

- **CRITERI PER PLASMAFERESI E PLASMAPIASTRINOAFERESI:**

- livelli di **proteine totali > 6g/dl.**
- per tracciato elettroforetico che rivela livelli di **ipogammaglobulinemia esclusione** dalle donazioni di plasma.
- per tutte le donatrici e per donatori maschi con **pregressa terapia trasfusionale, esclusione** dalle donazioni di plasma e piastrinoaferesi; è permesso comunque l'utilizzo del buffy coat da sangue intero per la preparazione di piastrine risospese in soluzione conservante.
- livelli di **ematocrito non superiori al 45%** : il medico valutata l'idoneità per sola plasmaferesi può eventualmente giudicare idonei anche donatori con livelli di Ht superiori tenendo conto della difficoltà oggettiva nell'eseguire il prelievo che causerà un aumento proporzionale del tempo di donazione e che con livelli di Ht del 48% o superiori le macchine per la plasmaferesi non sono in grado di eseguire una corretta separazione.
- presenza di livelli di **trigliceridi elevati in successivi controlli** eseguiti sul donatore ne sconsigliano l'idoneità soprattutto per l'indubbia qualità inferiore del plasma giudicato inadatto alla produzione di emoderivati, qualora fosse donato con livelli di trigliceridi elevati.
- per la donazione multipla (G.R. + PLASMA o G.R. + PLT) viene richiesto un ematocrito minimo del 41% ed uno massimo del 49% per evitare un abbassamento eccessivo dell' Ht finale dell'unità di globuli rossi e per arrivare ad una produzione minima di plasma da aferesi di 350ml.

- **MALATTIE ALLERGICHE: sospensione nel periodo sintomatico;** sospensione dei donatori con eczema locale nella sede della venipuntura; è raccomandata la valutazione della storia donazionale per evidenziare l'eventuale allergia o intolleranza al citrato che sconsiglia le donazioni in aferesi. In caso di terapia desensibilizzante sospensione per 72 ore dall'ultima iniezione. In caso di allergia a farmaci manifestatasi in forma grave, sospensione per un anno dall'ultima esposizione. Esclusione di donatori atopici con livelli di IgE perennemente al di sopra dei livelli doppi del normale e casi ripetuti di anafilassi da pluriallergeni.

- **ASMA BRONCHIALE ALLERGICA:** se sintomatico e in terapia continuativa esclusione; sospensione per un mese solo nel periodo sintomatico per le terapie saltuarie.

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 22	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile	Revisione: 02	21-05-2018
Titolo documento: Valutazione idoneità alla donazione emocomponenti	Emesso il: 12/05/2014	Pagina 6 di 14	

- **MALATTIE NEUROLOGICHE:** esclusione per epilessia (epilessia e malattie convulsive in età adulta; rilievo anamnestico di epilessia in età infantile se non vi è stata guarigione completa senza sequele); sincopi ripetute neuropatie sistemiche; patologia degenerativa o vascolare del SNC; psicosi, demenza, nevrosi grave; neurochirurgia encefalica. Per meningite acuta, sospensione e riammissione previa valutazione medica specialistica dopo la guarigione. ~~Per vertigini e/o labirintite sospensione sino a risoluzione. Per convulsioni in età infantile senza reliquati idoneità.~~
- **TRAUMA CRANICO:** sospensione temporanea e riammissione dopo la restitutio ad integrum e la fine della profilassi con farmaci anticomiziali, previa valutazione medica ed in assenza di accessi epilettici. In caso di episodi epilettici per la riammissione devono passare almeno 3 anni dopo la sospensione dei farmaci.
- **INTERVENTI CHIRURGICI:**
 - **per interventi chirurgici minori** (indicativamente ambulatoriali e in anestesia locale) ed estrazioni dentarie: sospensione per almeno 1 settimana e comunque sino a guarigione delle ferite conseguenti all'atto chirurgico;
 - **per interventi chirurgici maggiori** (eseguiti su cavità toracica e/o addominale e apparato muscolo scheletrico) e diagnostica endoscopica: sospensione per 4 mesi; Nella verifica dei donatori sospesi per interventi chirurgici il donatore viene: riammesso direttamente a donazione (idoneo).
 - esclusione per interventi restrittivi dello stomaco (bendaggi gastrici, gastroplastiche) e by-pass gastrici.
- **FRATTURE:** sospensione fino a guarigione per fratture ossa lunghe.
- **ITTERO:** se da Sindrome di Gilbert non clinicamente obiettivabile, idoneità; in caso di ittero clinicamente obiettivabile, sospensione; esclusione in caso di persistenza dell'ittero e/o di mancata identificazione della causa. Escludere dalla plasmaferesi donatori con Gilbert diagnosticato.
- **VACCINAZIONI:**
 - sospensione per **48 ore** se asintomatico dopo vaccinazione con virus uccisi, tossoidi, vaccini batterici, da rickettsie, da DNA ricombinante (difterite, febbre tifoide e paratifoide, febbre delle Montagne Rocciose, poliomielite Salk, tetano, pertosse, colera, peste, influenza, Epatite A e B, Haemophilus, meningococco e pneumococco; in caso di antirabbica la sospensione è di 48 ore nei soggetti asintomatici, ma diventa di 1 anno nel caso di esposizione);
 - sospensione **7 giorni** per vaccino anti epatite B.
 - sospensione per **4 settimane** dopo virus vivi attenuati (BCG, poliomielite Sabin, morbillo, parotite, febbre gialla, rosolia);
 - sospensione per **4 mesi** in caso di utilizzo di vaccini da virus coltivati su cellule di origine umana: nel dubbio sul tipo di vaccino non considerare idoneo il donatore che abbia eseguito un'antiparotite senza il foglio illustrativo che attesti essere privo di componenti di origine umana.

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 22	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile	Revisione: 02	21-05-2018
Titolo documento: Valutazione idoneità alla donazione emocomponenti	Emesso il: 12/05/2014	Pagina 7 di 14	

- **SOGGIORNI IN PAESI STRANIERI:**

- si suggerisce la consultazione dell'elenco aggiornato dei Paesi ad endemia malarica reperibile sul sito della SIMTI e consultabile dal desktop dei terminali in uso presso il SIMT-VCO:

<http://www.simti.it/where/tabella%20paesi%20del%20mondo.htm>

- soggiorni in zona ad endemia malarica (desunta dalla tabella aggiornata della SIMTI) sospensione dalle donazioni per 6 mesi dal rientro. Proporre il test anti-malaria da eseguire presso l'Amedeo di Savoia a Torino.
 - invitare il donatore a segnalare eventuali episodi febbrili ricorrenti non solo al Servizio Trasfusionale ma anche al proprio medico curante. In caso di febbri ricorrenti di durata superiore alla settimana la cui diagnosi rimane incerta, inviare il donatore ad un reparto di Malattie Infettive e/o Tropicali e sospenderlo per sospetto episodio malarico, invitandolo a segnalare il risultato degli accertamenti. Proporre il test anti-malaria da eseguire presso l'Amedeo di Savoia a Torino.
- **DONATORE CHE HA CONTRATTO LA MALARIA:** Il donatore che ha contratto la malaria viene escluso dalle donazioni sia di sangue intero che di plasma.
 - **DONATORI** che siano **VISSUTI PER 5 ANNI** consecutivi **IN ZONA AD ENDEMIAMALARICA**, sono esclusi dalle donazioni sia di sangue intero che di plasma per un periodo di 3 anni se asintomatico.
 - **SOGGIORNO IN ZONE CON CONDIZIONI IGIENICO- SANITARIE SCADENTI** tali da far supporre il rischio di infezioni virali o batteriche note o ignote: sospensione per 6 mesi dal rientro.
 - **TRIPANOSOMIASI:** esclusione permanente.
 - **FILARIOSI, KALA AZAR, BABESIOSI:** esclusione permanente.
 - **FEBBRE Q:** sospensione per 2 anni dalla guarigione.
 - **AMEBIASI, SCHISTOSOMIASI, ENCEFALITE DA ARBOVIRUS:** sospensione fino a 2 anni dalla guarigione.
 - **CONTATTO** con soggetto affetto **da malattia infettiva:** valutazione medica per eventuale sospensione.
 - **INFEZIONI RESPIRATORIE, ADDOMINALI, URINARIE:** sospensione per 15 giorni dalla cessazione dei sintomi e/o dalla terapia. Nel caso il donatore presentasse una infezione alle vie urinarie, la riammissione è subordinata al riscontro di una negatività nell'esame culturale.
 - **LEGIONELLA, LEPTOSIPIROSI:** sospensione e riammissione previa valutazione medica dopo la guarigione.

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 22	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile	Revisione: 02	21-05-2018
Titolo documento: Valutazione idoneità alla donazione emocomponenti	Emesso il: 12/05/2014	Pagina 8 di 14	

- **TOXOPLASMOSI:** sospensione e riammissione dopo 6 mesi dal diagnosi e in presenza di IgM specifiche negative. Se asintomatica attendere 6 mesi dalle IgM negative prima della riammissione.
- **MALATTIA DI LYME (FEBBRE RICORRENTE):** sospensione fino a 6 mesi dalla guarigione.
- **PUNTURA DI ZECCA:** sospensione per 3 mesi in assenza di malattia clinicamente evidente.
- **MONONUCLEOSI INFETTIVA E INFEZIONE ACCERTATA DA CMV:** sospensione e riammissione previa valutazione medica a distanza di un periodo di 6 mesi dopo la guarigione: negatività EBV e CMV IgM e normale funzionalità epatica. Se asintomatica attendere 6 mesi dalle IgM negative prima della riammissione.
- **OSTEOMIELITE:** sospensione per 2 anni dalla guarigione.
- **REUMATISMO ARTICOLARE ACUTO:** sospensione di almeno 2 anni dalla guarigione, a meno che non siano reliquate sequele cardiologiche, nel qual caso esclusione.
- **BRUCELLOSI:** sospensione e riammissione previa valutazione medica dopo 2 anni dalla guarigione clinica.
- **TBC:** esclusione in caso di ricovero e diagnosi accertata, sospensione fino a 2 anni dalla guarigione del familiare malato con dichiarazione specifica dello specialista.
- **VIRUS ERPETICI:**
 - **Herpes Simplex:** sospensione fino a guarigione delle lesioni estese e manifeste;
 - **Herpes Zoster:** sospensione fino a 2 settimane dopo la guarigione.
- **MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE:** sospensione e riammissione previa valutazione medica dei fattori di rischio dopo la guarigione clinica per uretriti non specifiche, herpes genitale; sospensione per almeno un anno e riammissione previa valutazione medica dei fattori di rischio dopo la guarigione clinica per gonorrea; esclusione per sifilide, granuloma inguinale, linfogranuloma venereo sia acute che pregresse.
- **MALATTIA DI CREUTZFELD-JAKOB o ENCEFALOPATIE SPONGIFORMI** e stati di rischio per trapianti di dura madre, trapianti di cornea, terapie con estratti di ipofisi umana: esclusione. L'esclusione è prevista anche nei casi in cui risulta affetto dalla malattia un parente di primo grado: fratelli, genitori e figli.
- **ALTRE MALATTIE INFETTIVE:** sospensione per 2 settimane dalla terapia e cessazione dei sintomi febbrili.
- **MALATTIE EMATOLOGICHE:**

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 22	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile	Revisione: 02	21-05-2018
Titolo documento: Valutazione idoneità alla donazione emocomponenti	Emesso il: 12/05/2014	Pagina 9 di 14	

- sindromi mieloproliferative, disordini di origine virale o immunologica anche potenzialmente evolutivi in senso neoplastico : esclusione;
- per soggetti con Gammopatia monoclonale di incerto significato (MGUS) esclusione dalle donazioni e suggerimento di visita specialistica ematologica, per successivi controlli annuali/semestrali.
- idoneità per Omocisteinemia e altre condizioni pro trombotiche (deficit Proteina C ed S coagulativa, mutazione fattore V) in assenza di episodi trombotici pregressi.
- coagulopatie diagnosticate: esclusione permanente se grave affezione attiva cronica o recidivante.
- anemia: sospensione fino alla definizione della causa, quindi valutazione caso per caso;
- talassemia o emoglobinopatie: esclusione anche per la condizione di portatore.

- **CARDIOPATIE E ANOMALIE ECG:**

- idoneità: blocco di branca dx , emiblocco sin e sporadica extrasistolia;
- esclusione: coronaropatie, angina pectoris, cardiopatie e aritmie gravi, vasculopatie, trombosi venose o arteriose ricorrenti, sindrome di Wolf- Parkinson-White e blocco completo di branca sin; si escludono anche soggetti con anomalie cardiologiche congenite se non completamente risolte con la terapia chirurgica. Sospensione fino alla valutazione caso per caso con accertamenti clinici e strumentali per soffi cardiologici di nuovo riscontro.

- **IPERTENSIONE ARTERIOSA:**

- idoneo a condizione che non ci sia lesione d'organo e che il controllo pressorio sia ottimale; esclusione per i donatori in terapia antiipertensiva con beta-bloccanti: rivalutare l'eventuale idoneità dopo due mesi dal cambio di terapia sostenuta comunque da una visita cardiologica specialistica.
- Esclusione: per ipertensione arteriosa grave.

- **FARMACI:** la valutazione sulla idoneità è condizionata dal motivo per cui si assumono i farmaci; ma in particolar modo:

- esclusione per gli ANTIARITMICI;
- sospensione per 15 giorni dal termine della terapia per gli ANTIBIOTICI e ANTIMICOTICI;
- sospensione per 10 giorni dal termine della terapia con ANTI-INFIAMMATORI per la piastrinoafèresi;
- sospensione per 7 giorni dal termine della terapia con ANTI-INFIAMMATORI in presenza di sintomatologia infettiva delle prime vie aeree;
- sospensione per 15 giorni dal termine della terapia per i CORTISONICI;
- sospensione per 6 mesi dall'ultima assunzione per FINASTERIDE (Protide = prostata, Propecia = alopecia), ISOTRETINOINA (Roaccutan = acne);
- esclusione definitiva per anti-psoriasici Etreinato (TIGASON); Acitretina (NEOTIGASON)
- esclusione per NEUROLETTICI e PSICOFARMACI (tranquillanti maggiori);

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 22	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile	Revisione: 02	21-05-2018
Titolo documento: Valutazione idoneità alla donazione emocomponenti	Emesso il: 12/05/2014	Pagina 10 di 14	

- idoneità per ipnoinducenti e ansiolitici (es. benzodiazepine) se assunti al bisogno: per terapie continuative sospensione fino a termine terapia;
- idoneità per ANTIDISLIPIDEMICI.
- sospensione per 3 mesi per SIERI ANIMALI (anti-vipera ecc.).
- sospensione per 6 mesi dal termine della terapia per terapie con anti-coagulanti.

• **MALATTIE DELL'APPARATO GASTROENTERICO:**

- esclusione per colite ulcerosa, Malattia di Crohn;
- idoneità per Morbo celiaco se ben compensato con la dieta priva di glutine;
- sospensione fino a guarigione per ulcera peptica in fase attiva;
- esclusione per interventi restrittivi dello stomaco (bendaggi gastrici e gastroplastiche) e by-pass gastrici;
- sospensione per gastroscopie successive con referto meta-displastico fino a cessazione del follow-up.

• **ENDOCRINOPATIE:** Patologie Tiroidee, Surrenaliche, Pancreatiche, Ipofisarie e Paratiroidee:

- esclusione in caso di patologie neoplastiche maligne e autoimmuni.
- sospensione in caso di patologia infiammatoria, fino a guarigione senza reliquati.
- nei sospetti di patologie tiroidee, il medico provvederà alla quantificazione laboratoristica degli ormoni tiroidei (T3-T4-TSH): la ricerca di anticorpi anti tiroide verrà eseguita solo in caso di riscontro di alterazioni ormonali; nel caso di riscontro di anticorpi anti-tiroidei, il medico provvederà ad inviare il referto completo con il consiglio di prenotare visita specialistica presso l'ambulatorio endocrinologo dell'Asl-VCO; a fronte della diagnosi di tiroidine autoimmune si procederà a confermare la non idoneità alla donazione.
- idoneità in caso di ipotiroidismo ben compensato con terapia sostitutiva a giudizio medico.

• **DIABETE:**

- esclusione se in trattamento farmacologico con insulina;
- sospensione per donatori in terapia con ipoglicemizzanti orali fino a compenso metabolico
- idoneità per donatori con livelli glicemici <120mg/dl in terapia solo dietetica;

• **DISLIPIDEMIE:**

- Il donatore viene considerato idoneo con livelli di colesterolo totale inferiori ad un valore corrispondente alla somma dell'età + 220 mg/dl.
- Il donatore viene considerato idoneo con livelli di trigliceridi inferiori a 300 mg/dl indipendentemente dall'età.
- Per valori di colesterolemia tra i 235 e la predetta somma di età + 220 mg/dl, e per valore di trigliceridemia tra i 250 e i 300 mg/dl, pur mantenendo un giudizio idoneo, al donatore si illustrano i rischi di alterazioni del quadro lipidico, accompagnati da suggerimenti dietetici.
- Per valori di colesterolemia e/o trigliceridemia superiori a quanto riferito nei punti precedenti il donatore viene sospeso temporaneamente dalle donazioni ed invitato a tornare dopo la dieta per ulteriori controlli non prima di 2-3 mesi.

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 22	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile	Revisione: 02	21-05-2018
Titolo documento: Valutazione idoneità alla donazione emocomponenti	Emesso il: 12/05/2014	Pagina 11 di 14	

- Il perdurare per tre controlli successivi delle alterazioni di cui ai punti precedenti, determina la definitiva sospensione ed archiviazione del donatore. A discrezione del medico può essere consigliata la terapia con antidislipidemici coinvolgendo il medico curante, rimandando ad un ulteriore controllo l'eventuale idoneità.
- **EMOCROMATOSI EREDITARIA:** esclusione solo in presenza di alterazioni d'organo (epatopatia, diabete, cardiopatia, endocrinopatia) e/o con livelli di ferritinemia comunque superiori al doppio del normale. Per valutare meglio la situazione di un donatore con emocromatosi si propone quanto segue:
 - per nuovi riscontri di emocromatosi considerare idoneo il donatore ma utilizzare l'unità di sangue intero raccolta solo per controllo di sterilità fino al raggiungimento di un livello di < 800 ng/ml : in merito è opportuno segnalare controllo di sterilità in corrispondenza dell'indice di donazione in modo che questo appaia chiaro per la successiva destinazione dell'unità raccolta.
 - per donatori emocromatosici con livelli di ferritina < 800 ng/ml, valutare la situazione epatica considerando idonei solo per controllo di sterilità quei donatori che presentino livelli di γ GT > 80 UI/L.
 - Non possono essere accettati per un numero di donazioni annuali superiori alla norma di legge (2 nelle donne in età fertile e 4 in tutti gli altri), quindi vanno trattati come salassi terapeutici i prelievi oltre il secondo o quarto nell'anno.
- **EPATITI ED ALTRE VIROSI TRASMISSIBILI** (situazioni di rischio)
 - **Agopuntura, tatuaggi, foratura lobi auricolari e piercing** potenzialmente a rischio di infezione: sospensione per 4 mesi;
 - **Agopuntura** eseguita sotto controllo medico con metodica sterile: idoneo solo previa autocertificazione di esecuzione mediante utilizzo di aghi monouso;
 - **Partner abituali di anti-HCV e anti-HIV positivi** (PCR positivi) e di soggetti **HBsAg** positivi: sospensione definitiva. Viene comunque raccomandata la vaccinazione dei conviventi e partner sessuali di soggetti HBsAg positivi;
 - Convivenza familiare anche occasionale con soggetti sieropositivi per HBV e/o HCV costituisce motivo di sospensione dalla donazione per un periodo di 4 mesi.
 - Convivenza familiare con soggetti sieropositivi per HIV non costituisce motivo di esclusione dalla donazione a patto che siano rispettate idonee norme igieniche.
 - Per personale sanitario esposto a rischio: sospensione per 4 mesi in occasione di esposizione accidentale a sangue o strumenti contaminati con sangue;
 - Per donatori coinvolti in 2 casi di sospetta epatite virale post-trasfusionale o unico donatore coinvolto in un caso di epatite virale post-trasfusionale certa: esclusione anche in assenza di riscontro di markers epatitici.
 - Al fine di una corretta valutazione del soggetto prima della sua riammissione a donatore di sangue, i controlli successivi da eseguirsi nei donatori a rischio di trasmissione di malattie infettive vengono effettuati seguendo le seguenti modalità:
 - Prenotare il donatore per i controlli bimestrali delle seguenti analisi: HBsAg anti-HCV e anti-HIV, anti-Sifilide e verificare se anche il partner abituale è anch'esso donatore. In qual caso sospendere come da procedura.
 - Rimandare la donazione sospendendo il donatore per 4 mesi dall'episodio considerato a rischio. E' compito del medico che ha raccolto la dichiarazione di episodio a rischio comunicare al donatore il risultato eventuale dei test infettivi.

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 22	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile	Revisione: 02	21-05-2018
Titolo documento: Valutazione idoneità alla donazione emocomponenti	Emesso il: 12/05/2014	Pagina 12 di 14	

- **H B V:** su tutti i donatori nuovi e periodici in occasione della visita biennale viene effettuata la ricerca dell'HBcAb, e dell'HBsAb, valutando i risultati secondo un medesimo schema:
 - Esclusione nel caso venga riscontrata la presenza di HBcAb con o senza HBsAb: il Servizio interpreta questo dato come pregressa infezione e quindi valuta come inopportuna l'idoneità per i rischi, se pur minimi, che essa comporterebbe.
 - Idoneità per donatori che presentino anticorpi HBsAb isolati quasi sicuramente derivati dalla campagna vaccinale e per questo addirittura donatori ancor meno a rischio infettivo rispetto ai soggetti non vaccinati.
- **EPATITE da H A V:** sospensione per 4 mesi dalla diagnosi con IgM negative.
- **WEST NILE VIRUS:** Sospensione per 4 mesi dei soggetti con diagnosi accertata e sospensione di 28 per soggiorni fuori Europa e in zone europee dichiarate a rischio dal CRCC.
- **A L T:** il Servizio Trasfusionale valuta la sospensione temporanea di 2-3 mesi per i donatori che abbiano livelli superiori a > 80 UI/l. Dopo riscontro di livelli di ALT > 80 ricavare siero dalla provetta dei marcatori virologici ed inviare il campione al laboratorio analisi per esecuzione di ricerca anticorpi anti EBV e CMV inviare a casa il referto solo per riscontro di valori di IgM positivi. A giudizio medico viene proposto al donatore con livelli di transaminasi elevate un controllo a distanza di 2-3 mesi prima della riammissione alle donazioni di sangue.
- **BRONCOPNEUMOPATIE:** sospensione per 1 mese dalla cessazione dei sintomi e/o della terapia per broncopneumopatia acuta; esclusione per sarcoidosi e broncopneumopatia cronica grave.
- **NEFROPATIE:** sospensione per 5 anni dalla guarigione completa per glomerulonefrite acuta; esclusione per nefropatie croniche e/o recidivanti.
- **MALATTIE AUTOIMMUNI:** non esclusione per patologia autoimmune monoorgano
- **GRAVIDANZA:** sospensione per 6 mesi dopo il parto. Riammettere la donatrice comunque alle donazioni di sangue intero dopo almeno un mese dal termine dell'allattamento previa visita di controllo. Alle analisi di laboratorio il medico aggiunge la ricerca di anticorpi irregolari mediante T.C.I.
- **INTERRUZIONE DI GRAVIDANZA:** sospendere per 6 mesi.
- **NEOPLASIE MALIGNI:** esclusione; a suo giudizio, il medico responsabile può derogare da tale norma in alcuni casi selezionati:
 - per esempio alla fine di un trattamento favorevole di una displa-metaplasia della cervice uterina o gastrica se i dati istologici non hanno mai superato lo stadio di metaplasia o displasia anche di 3° grado. In proposito se segnala come gli stadi CIN1-2-3 si intendono meta-displasie mentre il carcinoma in situ è definito: CIS.

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 22	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile	Revisione: 02	21-05-2018
Titolo documento: Valutazione idoneità alla donazione emocomponenti	Emesso il: 12/05/2014	Pagina 13 di 14	

Dopo sospensione temporanea di 1 anno la riammissione potrà avvenire previa visita specialistica che attesti l'assenza della displasia-metaplasia.

- per l'intervento alla cervice uterina per carcinoma in situ esclusione.
 - Non costituisce motivo di esclusione la presenza di Ca in situ della mammella che più correttamente va definito come "proliferazione intraduttale" e non considerato patologia maligna.
 - ~~l'epitelioma baso-cellulare pregresso, completamente rimosso chirurgicamente, non~~ costituisce motivo di esclusione dalla donazione.
 - per una metaplasia intestinale della mucosa gastrica: riammissione con gastroscopia negativa dopo 1 anno dalla stessa.
- **TERAPIA TRASFUSIONALE:** sospensione per 4 mesi se sottoposto a terapia trasfusionale con emazie, plasma, piastrine, fattori della coagulazione; sospensione per 4 mesi dall'ultimo rapporto se partner sessuale del precedente; sospensione per 4 mesi per infusione di Ig i.m. o e.v.
 - **TRAPIANTI:** esclusione per trapianti d'organo e/o tessuti che richiedano terapia immunosoppressiva; non esclusione per altri trapianti che non richiedano terapia. Esclusione permanente per trapianto di cornea o Dura Madre per prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jacob.
 - In caso di **DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE:** sospensione per 1 anno e riammissione previa visita di controllo.
 - **ASSUNZIONE DI SOSTANZE STUPEFACENTI:** esclusione per assunzione attuale o pregressa di droghe pesanti e/o anabolizzanti; idoneità, dopo approfondito colloquio medico, in caso di pregressa assunzione di droghe leggere
 - **ALTERAZIONI ANALITICHE PARTICOLARI:**
 - idoneità per valori di GB ≤ 11.5 ; sospensione per valori >11.5 controllo a distanza di uno o più mesi secondo valutazione medica; inviare dal medico curante dopo un secondo controllo >11.5 ;
 - esclusione definitiva per livelli >11.5 dopo un ulteriore ultimo controllo a 6 mesi.
 - **CASI PARTICOLARI:**
 - esclusione per uso di apparecchio di ventilazione a pressione positiva (CPAP) per le apnee notturne.
 - **DONATORI DI ORIGINE EXTRACOMUNITARIA:**
 - verificare documento di identità italiano o permesso di soggiorno
 - verificare sufficiente padronanza della lingua italiana.

INDICATORI

Numero di prodotti non conformi in merito alla presentazione di donatori alla donazione privi di idoneità sul totale – Standard = 0

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 22	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile	Revisione: 02	21-05-2018
Titolo documento: Valutazione idoneità alla donazione emocomponenti	Emesso il: 12/05/2014	Pagina 14 di 14	

DOCUMENTI, MODULI, REGISTRAZIONI

MOD 01 PO 01-CT 22: report modifiche di idoneità per comunicazioni col le sedi AVIS

Cartella clinica contenente tracciato elettrocardiografico, stampa riassuntiva cartella computerizzata firmata dal medico che effettua la visita.

Cartella computerizzata con programma ELIOT.

BIBLIOGRAFIA

- D.M. 02/11/2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”.
- Direttiva 2004/33/CE della commissione del 22/03/2004 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti
- Decreto 03/03/ 2005 – Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti
- Decreto 03/03/05 Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti
- Decreto legislativo 19/08/ 2005 N° 191 – attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
- Direttiva 2005/61/CE della Commissione del 30/09/2005 che applica la direttiva 2002/98/CE del parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguardale prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi
- Legge 21/10/2005 N° 219 – Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- Linee guida per l'accertamento della idoneità del donatore e sulle caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e degli emocomponenti (regione Piemonte Bollettino ufficiale n°06 del 09.02.2006)
- D.M. 05/12/2006 –Modifica del D.M. 03.03.05 recante “Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti”.
- Parere del C.N.S. a proposito di convivenza con portatori di HIV-HCV 05/11/2010.
- Parere del C.N.S. protocollo 725 del 04/06/2009.
- REGIONE PIEMONTE – Gruppo di lavoro sul decreto Ministero della Salute del 03 marzo 2005.
- REGIONE PIEMONTE –Raccomandazione 02/2007 “Implementazione sistemi di sicurezza della trasfusione e della salvaguardia della salute del donatore”
- REGIONE PIEMONTE: Recepimento Accordo Stato Regioni anno 2010

