

REPUBBLICA ITALIANA



**GAZZETTA UFFICIALE**

DELLA REGIONE SICILIANA

---

*PARTE PRIMA*

**PALERMO - VENERDÌ 14 FEBBRAIO**  
**2003 - N. 8**

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ

---

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2/E - 90141 PALERMO  
INFORMAZIONI TEL 6964930 - ABBONAMENTI TEL 6964926 INSERZIONI TEL 6964936 - FAX 6964927

---

**DECRETO 15 gennaio 2003.**

**Direttive relative all'attivazione di altre procedure di raccolta multipla di emocomponenti.**

L'ISPETTORE GENERALE DELL'ISPETTORATO REGIONALE SANITARIO

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833 del 23 dicembre 1978;

Vista la legge n. 107 del 4 maggio 1990;

Vista la legge regionale n. 33 del 20 agosto 1994;

Visto il D.M. 1 settembre 1995, recante "costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri";

Vista la raccomandazione del Consiglio d'Europa, R (95) 15, agli Stati membri, sulla "preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti";

Vista la normativa UNI 10529 dell'aprile 1996;

Visto il D.M. 1 marzo 2000, recante l'adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma 1999-01;

Visto il D.P.R.S. 11 maggio 2000 di approvazione del piano sanitario regionale 2000/02;

Visto il D.M. 25 gennaio 2001, recante "caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti";

Visto il D.M. 26 gennaio 2001, recante protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti;

Visti i requisiti per l'accettazione del candidato donatore di emocomponenti mediante aferesi, di cui all'allegato 6 del D.M. 26 gennaio 2001 e, in particolare, i requisiti del candidato donatore di emocomponenti mediante donazione multipla, di cui alla lettera d);

Visto il comma II della sopra citata lettera d), ove viene previsto che in particolari situazioni di necessità e per specifiche esigenze cliniche è consentita l'attivazione di altre procedure di raccolta multipla, debbono comunque essere rispettati, oltre ai criteri già sopra individuati, i seguenti criteri di protezione del candidato donatore:

a) volume complessivo degli emocomponenti raccolti non superiore a 650 ml;

b) Hb postdonazione non inferiore a 11,5 g/dL nella donna e 12,5 g/dL nell'uomo;

c) piastrine postdonazione non inferiori a 120.000/ mmc;

Visti i registri regionale sangue e plasma 1999-2001;

Visto il piano regionale sangue e plasma 2002;

Ritenuta di primaria importanza la tutela della salute dei pazienti politrasfusi ad alto rischio di immunizzazione attraverso l'assicurazione di una minore esposizione al numero dei donatori;

Preso atto che l'attivazione delle predette altre procedure di raccolta multipla interviene favorevolmente nella tutela dei pazienti politrasfusi ad alto rischio di immunizzazione e facilita un più celere reperimento di donatori con gruppo sanguigno e fenotipo più raro;

Ritenuto necessario consentire nell'ambito della Regione siciliana l'attivazione delle predette altre procedure di raccolta multipla, alle condizioni stabilite dal D.M. 26 gennaio 2001, integrandole con le condizioni previste dalla citata raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (95) 15, sotto la responsabilità dei responsabili dei servizi di medicina trasfusionale ed immunoematologia;

Visto il comma III della lettera d) dell'allegato 6 del D.M. 26 gennaio 2001, ove viene stabilito che "L'attivazione delle predette altre procedure di raccolta multipla deve essere preventivamente autorizzata dalla Regione attraverso i propri organismi territorialmente competenti";

Preso atto dei compiti attribuiti al comitato per il buon uso del sangue dall'art. 3 del D.M. 1 settembre 1995;

Ritenuto opportuno demandare, nell'ambito della Regione siciliana, ai comitati per il buon uso del sangue, quali organismi territorialmente competenti, l'autorizzazione per l'attivazione delle più volte richiamate "altre procedure di raccolta multipla di emocomponenti";

Visto il proprio decreto n. 921 del 21 giugno 2002, recante il piano operativo inerente i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi delle unità di raccolta di sangue umano ed emocomponenti;

Visti gli atti d'ufficio;

Decreta:

#### Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, nell'ambito della Regione siciliana, in particolari situazioni di necessità e per specifiche esigenze cliniche, è consentita, a norma del D.M. 26 gennaio 2001, allegato 6, lettera d), comma II, l'attivazione di altre procedure di raccolta multipla di emocomponenti, alle condizioni stabilite dal medesimo D.M. 26 gennaio 2001, recante Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti e dal Consiglio d'Europa con la raccomandazione n. R (95) 15 agli Stati membri, recante la preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, sotto la diretta responsabilità dei responsabili dei servizi di medicina trasfusionale ed immunoematologia.

#### Art. 2

I comitati per il buon uso del sangue già costituiti, a norma del D.M. 1 settembre 1995, presso i presidi ospedalieri delle aziende sanitarie ospedaliere, policlinici universitari e unità sanitarie locali della Regione siciliana, sedi di servizi di medicina trasfusionale ed immunoematologia, sono individuati quali organismi territorialmente competenti ai quali è demandato il rilascio dell'autorizzazione per l'attivazione delle altre procedure di raccolta multipla di emocomponenti, di cui all'art. 1 del presente decreto.

#### Art. 3

Al responsabile del servizio di medicina trasfusionale ed immunoematologia, che intende attivare le procedure di cui all'art. 1 del presente decreto è fatto carico di:

- a) individuare specifici e dettagliati protocolli di selezione dei donatori e di relative procedure operative;
- b) predisporre l'apposita check list;
- c) sottoporre la medesima check list alla valutazione del comitato per il buon uso del sangue del presidio ospedaliero dell'azienda sanitaria territorialmente competente.

Il parere favorevole rilasciato dal comitato per il buon uso del sangue comporta, per il responsabile del servizio di medicina trasfusionale ed immunoematologia proponente, l'immediata attivazione delle altre procedure di raccolta multipla di emocomponenti, previste dall'art. 1 del presente decreto.

#### Art. 4

Ai comitati del buon uso del sangue si richiama l'obbligo degli adempimenti stabiliti dall'art. 3, commi II, III e IV, del D.M. 1 settembre 1995.

Ai comitati del buon uso del sangue è fatto, altresì obbligo di relazionare a questo dipartimento Ispettorato regionale sanitario - Ufficio regionale trasfusionale, sangue ed emoderivati - ed al Centro regionale di coordinamento e compensazione, su eventuali attivazioni - ed eventuali revoche - delle altre procedure di raccolta multipla di emocomponenti, di cui all'art. 1 del presente decreto, specificando la tipologia di autorizzazione e il responsabile del servizio di medicina trasfusionale ed immunoematologia autorizzato all'attivazione di tali procedure.

#### Art. 5

Le direttive di cui all'art. 3 del presente decreto sono rigorosamente soggette a tutte le disposizioni che, nel merito, verranno impartite dal Ministero della salute e dal Consiglio d'Europa.

Il presente decreto viene inviato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana ed entra in vigore il giorno stesso della pubblicazione e viene altresì inviato al Ministero della salute.

A chiunque è fatto obbligo di rispettarlo e di farlo rispettare.

Palermo, 15 gennaio 2003.

AMARI

(2003.6.326)