

Decreto Ministeriale 25 Gennaio 2001
Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, con particolare riguardo agli articoli 4, punto n. 6, e 6, lettera c); Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107 "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati", con particolare riguardo agli articoli 1 e 3, comma 2:

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 1990, "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue ed emocomponenti";

Visto il decreto ministeriale 15 gennaio 1991 recante "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati" e sue successive integrazioni e modificazioni;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, attuazione delle direttive Euratom 80/836, 84/467, 84/466, 89/1618, 90/641 e 92/13 in materia di radiazioni ionizzanti;

Visti il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, ed il decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 242 "attuazione delle direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro";

Vista la raccomandazione R 95(15) del Consiglio d'Europa, adottata dal Comitato dei Ministri il 12 ottobre 1995, e le allegate linee guida sulla "Preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti", e loro successivi aggiornamenti;

Vista la raccomandazione del Consiglio del 29 giugno 1998, sulla "Idoneità dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella Comunità europea" (98/463/CE);

Vista la legge 31 dicembre 1996, n. 675 "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali", e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 1997 "Autorizzazione n. 2/1997, al trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute e la vita sessuale";

Ravvisata la necessità di modificare, aggiornandolo, detto decreto 27 dicembre 1990;

Sentito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale reso nella seduta del 7 luglio 1999;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 21 dicembre 2000;

Decreta:

1. E' approvato l'articolato concernente le caratteristiche e le modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti, composto da 18 articoli e tre allegati, uniti al presente decreto del quale costituiscono parte integrante.

2. Il presente decreto e' soggetto a revisione con cadenza almeno biennale da parte della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, sentito l'Istituto superiore di sanità in collaborazione con le società scientifiche di settore, accogliendo le indicazioni formulate dagli organismi comunitari e internazionali finalizzate alla più elevata qualità possibile del sangue e dei suoi prodotti, in rapporto alla sicurezza del donatore e del ricevente.

Titolo I
RACCOLTA DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI

Art. 1.
Prelievo di sangue intero

1. Si definisce "sangue intero" il sangue prelevato, per scopo trasfusionale, dal donatore riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente, utilizzando materiale sterile e sacche regolarmente autorizzate, contenenti una soluzione anticoagulante - conservante.

2. Il prelievo di sangue intero deve essere effettuato attuando una metodica che garantisca asepsi, con un sistema a circuito chiuso e dispositivi non riutilizzabili. Il responsabile della struttura trasfusionale definisce un protocollo dettagliato delle procedure di prelievo, con particolare riguardo alla detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura, e vigila sulla sua applicazione. Un nuovo dispositivo di prelievo deve essere utilizzato nel caso in cui si rendesse necessaria più di una venipuntura.

3. Preliminarmente al prelievo e' necessario ispezionare le sacche per verificare l'assenza di eventuali difetti, la corretta quantità di anticoagulante in esse contenuta ed il suo aspetto. Se, all'apertura di una confezione, una o più sacche risultassero abnormemente umide, tutte le sacche di quella confezione debbono essere eliminate.

4. Dopo ciascun prelievo, i contenitori e la sacca debbono essere accuratamente ispezionati per verificare l'assenza di qualsiasi difetto, debbono inoltre essere adottate misure volte ad evitare ogni possibilità di errore nell'etichettatura della sacca e delle corrispondenti provette.

Art. 2.

Prelievo in aferesi

1. Per aferesi si intende la raccolta di emocomponenti mediante separatori cellulari dal donatore riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente. Detta procedura viene eseguita in una struttura trasfusionale da personale all'uopo specificatamente formato, in ambienti idonei, situati in luoghi che consentono di garantire gli eventuali interventi di urgenza; deve, inoltre, essere garantita la costante manutenzione delle apparecchiature utilizzate.

2. La struttura trasfusionale predispone protocolli di attuazione per le singole procedure di aferesi e per gli interventi in caso di reazioni avverse. Per ogni singola seduta di aferesi deve essere compilata una scheda contenente i dati del donatore, il tipo di procedura adottata, l'anticoagulante e/o il sedimentante impiegato, il volume ed il contenuto dell'emocomponente raccolto, la durata della seduta, le eventuali reazioni, l'eventuale premedicazione farmacologica.

3. Durante l'intera procedura il donatore deve essere attentamente osservato e deve essere assicurata la disponibilità di un medico esperto in tutte le problematiche dell'aferesi onde fornire assistenza adeguata e interventi d'urgenza in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

4. La eventuale premedicazione del donatore, eseguita allo scopo di aumentare la raccolta di alcuni emocomponenti, e' consentita solo in casi adeguatamente motivati e previa acquisizione del consenso informato del donatore reso consapevole dello svolgimento della procedura in ogni suo dettaglio.

Art. 3.

Modalità per la donazione di sangue intero e di emocomponenti

L'allegato n. 1 al presente decreto "Modalità per la donazione di unità di sangue intero e di emocomponenti", riporta le procedure da seguire relativamente al tipo di raccolta.

Art. 4.

Ristoro post donazione

Il donatore, dopo la donazione, deve avere adeguato riposo sul lettino da prelievo e quindi ricevere un congruo ristoro, comprendente anche l'assunzione di una adeguata quantità di liquidi; al predetto debbono inoltre essere fornite informazioni sul comportamento da tenere nel periodo post-donazione.

Art. 5.

Prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche

1. Le cellule staminali emopoietiche, in quanto cellule primitive pluripotenti in grado di automantenersi, differenziarsi e maturare lungo tutte le linee ematiche, sono utilizzate dai Centri

Trapianto di midollo osseo, dopo adeguato condizionamento del ricevente, per un trapianto in grado di consentire il recupero della normale funzionalità midollare con la ricostituzione di tutte le linee ematiche.

2. Le cellule sopramenzionate, che si rinvencono nel midollo osseo, fra le cellule mononucleate del sangue periferico e nel sangue del cordone ombelicale, sono prelevate da donatore sano (trapianto allogenico) o dallo stesso paziente a cui vengono successivamente reinfuse (trapianto autologo). La quantità di cellule da utilizzare ai fini di un trapianto viene stabilita sulla base di protocolli operativi predefiniti.

3. L'organizzazione per la raccolta di cellule staminali emopoietiche deve prevedere personale medico e sanitario appositamente formati: su richiesta formale del clinico, il medico incaricato della raccolta provvede all'espletamento della procedura sulla base di protocolli concordati.

4. Per la raccolta di sangue da cordone ombelicale il medico responsabile della raccolta concorda la procedura operativa con il responsabile della struttura di ostetricia.

5. La raccolta di cellule staminali deve essere eseguita in asepsi e con procedure in grado di assicurare la sopravvivenza delle predette ed il loro sufficiente recupero. Le cellule raccolte vanno immesse in un contenitore sterile, correttamente etichettato ed eventualmente sottoposto a criopreservazione.

Titolo II PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE ED ETICHETTATURA DEL SANGUE INTERO E DEGLI EMOCOMPONENTI

Art. 6.

Preparazione e conservazione del sangue intero

1. Il sangue intero, prelevato utilizzando materiale sterile e sacche regolarmente autorizzate, deve essere conservato in frigoemoteca ad una temperatura di 4°C (+ o -) 2°C per un periodo di tempo, adeguato al tipo di anticoagulante - conservante impiegato, che deve essere in ogni caso definito sulla base della sopravvivenza post-trasfusionale delle emazie uguale o superiore al 75% a 24 ore.

2. Nel caso in cui l'unità di sangue intero debba essere utilizzata per la preparazione di concentrati piastrinici, la sacca deve essere mantenuta a 22°C (+ o -) 2°C per il tempo strettamente necessario.

Art. 7.

Preparazione degli emocomponenti: norme generali

1. Per emocomponenti si intendono i costituenti terapeutici del sangue che possono essere preparati utilizzando mezzi fisici semplici volti ad ottenere la loro separazione. L'allegato n. 2 al presente decreto "Preparazione degli emocomponenti e loro conservazione" riporta le modalità di preparazione e conservazione dei diversi emocomponenti.

2. Durante la preparazione degli emocomponenti deve essere mantenuta la sterilità con l'impiego di metodi asettici e materiali apirogeni a circuito chiuso. La sterilità degli emocomponenti preparati e la loro rispondenza ai requisiti indicati nel precitato allegato n.2, debbono essere sottoposte a periodici controlli.

3. Le procedure di rimozione del buffy-coat e dei leucociti nonché di lavaggio debbono essere tali da comportare una perdita media di globuli rossi non superiore al 10%.

4. Se durante la preparazione il circuito chiuso non è interrotto, il periodo di conservazione è determinato dalla vitalità e dalla stabilità del componente; se vi è stata apertura del sistema durante la preparazione del "pool", o la filtrazione e/o il lavaggio, gli emocomponenti conservati a 4°C (+ o -) 2°C devono essere trasfusi entro ventiquattro ore dalla preparazione, quelli conservati a 22°C (+ o -) 2°C, il più rapidamente possibile, comunque non oltre sei ore.

5. Gli emocomponenti crioconservati possono essere utilizzati solo se conformi ai criteri di validazione previsti dalle norme vigenti.

Art. 8.
Frigoriferi e congelatori

1. I frigoriferi per la conservazione del sangue e degli emocomponenti debbono assicurare una adeguata ed uniforme temperatura all'interno ed essere provvisti di termoregistratore ed allarme visivo ed acustico. L'allarme, posizionato in modo da poter essere prontamente rilevato dal personale addetto, deve entrare in azione prima che il sangue e gli emocomponenti raggiungano temperature tali da deteriorarli.

2. I congelatori utilizzati per la conservazione di alcuni emocomponenti debbono raggiungere la temperatura richiesta dal tipo di conservazione che si vuole ottenere; i predetti debbono possedere le caratteristiche di cui al comma precedente.

Art. 9.
Scadenza del sangue e degli emocomponenti

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.

Art. 10.
Etichettatura

Sui contenitori di unità di sangue e di emocomponenti debbono essere apposte apposite etichette conformi a quanto indicato nell'allegato n. 3 al presente decreto, "Etichettatura".

Titolo III
TRASPORTO E DISTRIBUZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

Art. 11.
Trasporto

1. Il sangue intero e gli emocomponenti debbono essere trasportati in contenitori termoisolanti dotati di appositi sistemi di controllo della temperatura interna: quelli allo stato liquido ad una temperatura compresa tra + 10°C e + 10°C, quelli conservati a 22°C (+ o -) 2°C a temperatura ambiente quando la temperatura esterna risulta compatibile con quella di riferimento.

2. Per i preparati congelati il trasporto deve avvenire alla temperatura più vicina possibile a quella richiesta per la loro conservazione.

3. I contenitori per il trasporto di unità di sangue debbono essere preraffreddati a + 4°C; i contenitori utilizzati per il trasporto di piastrine debbono essere mantenuti a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima del loro impiego.

4. Il periodo di conservazione delle emazie deve essere adeguatamente ridotto qualora la temperatura interna del contenitore al momento dell'arrivo risulti superiore a 10°C.

5. Le sacche contenenti unità di sangue e di emocomponenti debbono essere ispezionate immediatamente prima del trasporto ed in caso di riscontro di eventuali anomalie dell'aspetto e del colore debbono essere eliminate. L'esame ispettivo delle sacche deve essere ripetuto da chi riceve i preparati inviati, unitamente alla verifica dei dispositivi di controllo della temperatura interna dei contenitori.

Art. 12.
Consenso informato del ricevente

Il ricevente la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, preventivamente informato che tali procedure possono non essere comunque esenti da rischio, e' tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso.

Art. 13.

Prove pretrasfusionali

1. Prima della distribuzione di sangue e di preparati contenenti emazie presso la struttura trasfusionale debbono essere eseguite le indagini sottoindicate, volte ad accertare la compatibilità fra il donatore ed il ricevente:

A) Esami sul sangue del donatore: conferma del gruppo AB0 e del tipo Rh;

B) Esami sul sangue del ricevente:

1) *Determinazione del gruppo AB0 e del tipo Rh del ricevente nelle procedure non urgenti e ove le condizioni cliniche lo consentano.* La determinazione del gruppo AB0/Rh del ricevente deve essere eseguita su apposito campione in un momento diverso da quello in cui la trasfusione viene richiesta; successivamente, in occasione dell'inoltro della richiesta dell'unità di globuli rossi da trasfondere, deve essere prelevato un secondo campione di sangue del ricevente da sottoporre ad un ulteriore controllo del gruppo AB0/Rh, distinto dal primo, limitato alla determinazione degli antigeni sulle emazie del ricevente.

2) *Ricerca di alloanticorpi irregolari antiemazie.*

La ricerca anzidetta, volta ad escludere la presenza di anticorpi irregolari di rilevanza clinica o trasfusionale, consente di omettere l'esecuzione delle prove di compatibilità tra i globuli rossi del donatore ed il siero o plasma del ricevente, purché siano state attuate misure volte a garantire la sicurezza trasfusionale.

Le predette prove di compatibilità debbono, invece, essere obbligatoriamente eseguite ogni qualvolta siano stati rilevati anticorpi irregolari anti emazie. Nel caso in cui non venga effettuata la ricerca sistematica di alloanticorpi irregolari sul ricevente, le prove di compatibilità tra globuli rossi del donatore e siero o plasma del ricevente sono obbligatorie quale test di routine da eseguirsi su ogni unità di sangue o di globuli rossi da trasfondere.

2. Tutti i campioni di sangue diretti alla tipizzazione eritrocitaria, alla ricerca di alloanticorpi irregolari, alla esecuzione delle prove di compatibilità, devono essere perfettamente identificabili e firmati dal responsabile del prelievo.

Art. 14.

Richiesta di sangue

1. La richiesta di sangue e/o di emocomponenti, contenente le generalità del paziente e l'indicazione alla trasfusione, deve essere firmata dal medico su apposito modulo fornito dalla struttura trasfusionale o su propria carta intestata o su quella della struttura di degenza del ricevente.

2. La predetta richiesta deve essere accompagnata da un campione di sangue del ricevente di quantità non inferiore a 5 ml; per pazienti pediatrici possono essere accettati volumi inferiori.

3. Il campione deve essere raccolto in provetta sterile entro 72 ore precedenti la trasfusione, contrassegnato in modo da consentire l'identità del soggetto cui appartiene e firmato dal responsabile del prelievo.

4. Qualora da un ritardo della trasfusione possa derivare pericolo di vita per il paziente, deve essere seguita, ai fini della distribuzione e assegnazione del sangue, la procedura predisposta dal responsabile della struttura trasfusionale per i casi di urgenza e di emergenza.

Art. 15.

Identificazione del ricevente

1. Presso ogni struttura trasfusionale deve essere adottato, per ciascuna unità di sangue e/o di emocomponenti distribuita, un sistema di sicuro riconoscimento del ricevente cui la stessa unità è stata assegnata con l'indicazione se siano state eseguite le prove di compatibilità.

2. Ogni unità di sangue e/o di emocomponenti, all'atto della distribuzione, deve essere accompagnata dal modulo di trasfusione recante i dati del ricevente, la cui identità deve essere verificata immediatamente prima della trasfusione.

3. La struttura trasfusionale deve essere formalmente informata in caso di manifestazione avversa correlata alla terapia trasfusionale.

Art. 16.

Conservazione dei campioni

I campioni di sangue del ricevente e quelli relativi ad ogni suo donatore debbono essere opportunamente conservati in frigorifero per sette giorni dopo la trasfusione.

Art. 17.

Unità non utilizzate

1. Qualora l'unità di sangue o di emocomponente richiesta non venga utilizzata, il richiedente deve provvedere alla restituzione della stessa alla struttura trasfusionale fornitrice nel più breve tempo possibile.

2. L'unità restituita deve essere accompagnata da una documentazione attestante la sua integrità e l'osservanza dei protocolli stabiliti dal responsabile della struttura trasfusionale relativamente alla sua conservazione e trasporto.

Art. 18.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. A partire da tale data e' abrogato il decreto ministeriale 27 dicembre 1990.

Roma, 25 gennaio 2001

Il Ministro: Veronesi

Registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 2001 Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1 Sanità, foglio n. 129

Allegato 1

MODALITA' PER LA DONAZIONE DI UNITA' DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI

Donazione di sangue intero.

La donazione di una unità di sangue intero, volume pari a 450 ml (+ o -) 10%, deve avvenire in un periodo di tempo di durata inferiore a dodici minuti; per durate superiori l'unità raccolta non deve essere utilizzata per la preparazione di concentrati piastrinici né di plasma per il frazionamento di fattori labili della coagulazione.

All'atto della raccolta deve essere prelevato, per i controlli sierologici, un campione addizionale di sangue di quantità non superiore a 40 ml; detto campione deve essere etichettato prima del salasso e subito dopo deve essere verificata la sua corrispondenza con il contenitore.

Sul campione addizionale prelevato debbono essere eseguiti gli esami per l'identificazione del gruppo sanguigno, di validazione biologica nonché gli esami previsti per il donatore periodico. Il numero massimo di donazioni di sangue intero nell'anno non deve essere superiore a quattro per l'uomo e due per la donna in età fertile; l'intervallo tra due donazioni non deve essere inferiore a novanta giorni.

Dopo ogni prelievo, i contenitori e la sacca debbono essere accuratamente ispezionati per verificare l'assenza di qualsiasi difetto e deve essere adottata ogni misura volta ad evitare possibilità di errori nell'etichettatura della sacca e delle corrispondenti provette.

Donazione di plasma.

La donazione di plasma mediante emaferesi deve rispondere ai seguenti requisiti:

a) prelievo massimo per singola donazione: 650 ml, al mese 1,5 litri e all'anno 10 litri;

- b) perdita di eritrociti inferiore a 20 ml per donazione;
- c) intervallo di tempo minimo consentito tra due donazioni di plasma e tra una donazione di plasma e una di sangue intero o citoferesi: quattordici giorni; tra una donazione di sangue intero o citoferesi e una di plasma: un mese.

Donazione di piastrine.

La donazione di piastrine mediante emaferesi deve rispondere ai seguenti requisiti:

- a) prelievo minimo corrispondente agli standard indicati per il concentrato piastrinico da aferesi;
- b) perdita di eritrociti inferiore a 20 ml per donazione;
- c) numero massimo consentito di piastrinoaferesi per il donatore periodico: sei all'anno;
- d) intervallo minimo consentito tra due piastrinoaferesi e tra una piastrinoaferesi ed una donazione di sangue intero: quattordici giorni; tra una donazione di sangue intero ed una piastrinoaferesi: un mese.

Per particolari esigenze terapeutiche i limiti sopraindicati possono essere modificati a giudizio del medico esperto in medicina trasfusionale.

Donazione di leucociti.

La donazione di leucociti mediante emaferesi deve rispondere ai seguenti requisiti:

- a) prelievo di almeno 1×10^{10} (elevato a 10^{11}) leucociti totali per singola donazione;
- b) numero massimo consentito di donazioni per donatore non premedicato non superiore a sei nell'anno; in caso di premedicazione con steroidi, il numero massimo consentito è di quattro l'anno.

Donazione multipla di emocomponenti.

Mediante separatori cellulari è possibile effettuare la raccolta di uno o più emocomponenti da un singolo donatore.

La donazione multipla di emocomponenti deve essere eseguita in ambienti idonei, sotto la diretta responsabilità della struttura trasfusionale di riferimento.

Per un più rapido ripristino della volemia nel donatore è consentita l'infusione di soluzione fisiologica (NaCl 0.9%).

Gli emocomponenti prelevati a circuito chiuso debbono essere raccolti in due sacche separate i cui requisiti vengono di seguito riportati unitamente alle modalità di donazione relative ai diversi emocomponenti.

1) Donazione di globuli rossi + plasma (eritroplasmaferesi):

- a) sacca RBC: contenuto massimo 250 ml di globuli rossi;
- b) sacca PPP: contenuto massimo 400 ml di plasma.

L'intervallo minimo consentito tra due eritroplasmaferesi è di novanta giorni. Il numero massimo di donazioni non deve essere superiore a quattro all'anno per l'uomo e due all'anno per la donna in età fertile.

2) Donazione di globuli rossi + piastrine (eritropiastrinoaferesi):

- a) sacca RBC contenuto massimo: 250 ml di globuli rossi;
- b) sacca PLT contenuto in piastrine: almeno 2×10^{11} (elevato a 10^{12}).

L'intervallo minimo consentito tra due eritropiastrinoaferesi è di novanta giorni. Il numero massimo di donazioni non deve essere superiore a quattro all'anno per l'uomo e due all'anno per la donna in età fertile.

3) Donazione di plasma + piastrine (plasmapiastrinoaferesi):

- a) sacca PPP contenuto massimo 400 ml di plasma;
- b) sacca PLT contenuto in piastrine almeno 2×10^{11} (elevato a 10^{12}).

L'intervallo minimo consentito tra due plasmapiastrinoaferesi è di quattordici giorni e tra una donazione che comprende la raccolta di globuli rossi e una plasmapiastrinoaferesi è di trenta giorni. Il numero massimo consentito di plasmapiastrinoaferesi è di sei all'anno.

4) Donazione di piastrine in aferesi raccolte in due sacche:

- a) prima sacca PLT contenuto in piastrine non inferiore a 2×10^{11} (elevato a 10^{12});

- b) seconda sacca PLT contenuto in piastrine non inferiore a 2×10 (elevato a 11);
- c) contenuto massimo di piastrine delle due sacche 6×10 (elevato a 11).

L'intervallo minimo consentito tra due donazioni di piastrine in aferesi in due sacche e' di trenta giorni.

L'intervallo minimo tra donazioni che comprendono la raccolta di globuli rossi e/o piastrine e' di trenta giorni. Il numero massimo consentito di donazioni non deve essere superiore a tre per anno.

Allegato 2

PREPARAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI E LORO CONSERVAZIONE

Emazie concentrate.

Le emazie concentrate senza ulteriori soluzioni additive, sono ottenute da sangue intero attraverso la rimozione di parte del plasma mediante centrifugazione.

Alla fine della procedura ciascuna unità deve possedere:

- contenuto minimo di emoglobina pari a 45 g;
- ematocrito compreso tra 65 e 75%.

Le emazie concentrate, preparate senza interruzione del circuito chiuso, possono essere conservate a 4 °C (+ o -) 2 °C per un periodo di tempo analogo a quello del sangue intero.

Emazie concentrate con aggiunta di soluzioni additive.

Le emazie concentrate con aggiunta di soluzioni additive sono ottenute da sangue intero, dopo centrifugazione e rimozione del plasma e successiva aggiunta al concentrato eritrocitario di appropriate soluzioni nutritive.

L'ematocrito del preparato ottenuto, che dipende dalla metodica di centrifugazione impiegata, dalla quantità di plasma rimosso; dalle caratteristiche della soluzione additiva, non deve essere superiore al 70%; ogni unità deve avere un contenuto minimo di emoglobina pari a 45 g.

L'unità preparata deve possedere l'intero patrimonio eritrocitario dell'unità di partenza e deve contenere, semprechè non siano stati rimossi, la maggior parte dei leucociti e piastrine, in funzione del metodo di centrifugazione impiegato.

La durata del periodo di conservazione del preparato e' in rapporto alla soluzione additiva impiegata.

Emazie concentrate private del buffy-coat.

Le emazie concentrate private del buffy-coat sono ottenute da sangue intero con la rimozione di parte del plasma e dello strato leucopiastrinico (buffy-coat).

L'unità preparata deve contenere tutti gli eritrociti di partenza meno una quota non superiore al 10%. Ad un controllo di qualità a campione il contenuto di leucociti e di piastrine deve essere inferiore rispettivamente a $1,2 \times 10$ (elevato a 9), e a 20×10 (elevato a 9) per unità, quello di emoglobina non inferiore a 43 g.

La durata del periodo di conservazione del preparato e' analoga a quella indicata per le emazie concentrate.

Emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive.

Le emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive sono ottenute da sangue intero centrifugato, dopo rimozione del plasma e del buffy-coat e successiva addizione al concentrato eritrocitario di opportune soluzioni nutritive.

L'ematocrito del preparato e' in diretto rapporto con il metodo di centrifugazione adottato, con il volume di plasma rimosso, con il volume e le caratteristiche della soluzione additiva impiegata.

Ad un controllo di qualità a campione, alla fine della procedura di preparazione ogni unità deve possedere almeno 43 g di emoglobina.

L'unità preparata deve contenere tutti gli eritrociti di partenza, meno una quota non superiore al 10%; il contenuto medio di leucociti e di piastrine per unità deve essere inferiore rispettivamente a $1,2 \times 10^9$ (elevato a 9), e a 20×10^9 (elevato a 9).

La durata del periodo di conservazione del preparato e' in rapporto alla soluzione impiegata.

Emazie lavate.

Le emazie lavate sono ottenute da sangue intero mediante centrifugazione, rimozione del plasma e successivo lavaggio delle emazie in soluzione isotonica.

La quantità di plasma residuo e' in diretto rapporto con il protocollo di lavaggio impiegato. L'ematocrito varia in funzione delle necessità cliniche.

Alla fine del procedimento di lavaggiociascuna unità deve possedere un contenuto minimo di emoglobina pari a 40 g. Ad un controllo di qualità a campione, il contenuto di proteine deve essere inferiore a 0,5 g/unità.

Il preparato deve essere conservato a $4 \text{ oC} (+ o -) 2 \text{ oC}$ per un periodo di tempo il piu' breve possibile e comunque non superiore a ventiquattro ore.

Emazie leucodeplete.

Le emazie leucodeplete sono ottenute attraverso la rimozione, mediante filtrazione, della maggior parte dei leucociti da una preparazione di emazie o, al momento del prelievo, mediante filtro in linea. Ad un controllo di qualità a campione, il contenuto di leucociti deve essere inferiore a 1×10^6 (elevato a 6) per unità.

Ciascuna unità deve possedere un contenuto minimo di emoglobina pari a 40 g.

Se la preparazione del prodotto ha comportato l'apertura del sistema, il tempo di conservazione deve essere inferiore a ventiquattro ore a $4 \text{ oC} (+ o -) 2 \text{ oC}$.

Emazie congelate.

Le emazie congelate sono ottenute per congelamento con idoneo crioprotettivo entro sette giorni dalla raccolta e conservate a -80 oC in congelatore meccanico, o a temperature inferiori in azoto liquido e in tal caso possono essere conservate fino a dieci anni e il loro impiego a scopo trasfusionale e' condizionato ai criteri di idoneità previsti dalla normativa in vigore.

Prima dell'uso le emazie sono scongelate, lavate, risospese in soluzione fisiologica e utilizzate nel più breve tempo possibile; possono essere conservate a $4 \text{ oC} (+ o -) 2 \text{ oC}$ per non più di ventiquattro ore.

L'unità ricostituita di emazie congelate e' praticamente priva di proteine, granulociti e piastrine. Ogni unità deve possedere un contenuto emoglobinico non inferiore a 36 g.

Il trasporto del preparato allo stato congelato richiede misure atte a mantenere adeguate condizioni di conservazione.

Concentrato piastrinico da singola unità di sangue intero.

Il concentrato piastrinico da singola unità di sangue intero e' ottenuto da sangue intero fresco attraverso centrifugazione e successivo recupero della maggior parte del contenuto in piastrine.

Ad un controllo di qualità a campione deve contenere, nel 75% delle unità esaminate, almeno 6×10^9 (elevato a 10) piastrine in adeguato volume del mezzo di sospensione.

Il preparato deve possedere un contenuto di leucociti inferiore a $0,2 \times 10^9$ (elevato a 9) per singola unità e di eritrociti compreso fra $0,2$ e 1×10^9 (elevato a 9), semprechè non siano state adottate misure volte a diminuire il contenuto dei componenti predetti.

Il concentrato piastrinico da singola unità di sangue intero, qualora preparato in sistema chiuso, può essere conservato a $22 \text{ oC} (+ o -) 2 \text{ oC}$, in agitazione continua, per un periodo di tempo variabile in funzione del contenitore impiegato e comunque non oltre cinque giorni dal prelievo. Il volume di plasma o di liquido conservante deve essere in quantità tale da garantire, durante tutto il periodo di conservazione, un pH compreso fra 6,5 e 7,4.

Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat.

Il concentrato piastrinico da pool di buffy-coat e' ottenuto da un pool di 4-8 buffy-coat da singole unità di sangue intero fresco e deve contenere almeno $2,5 \times 10^{11}$ (elevato a 11) piastrine.

La miscela di buffy-coat deve essere quindi diluita con una adeguata quantità di plasma o con appropriata soluzione cristalloide e centrifugata in modo da ridurre il contenuto di leucociti ad una quantità inferiore a $0,05 \times 10^9$ (elevato a 9) per singola unità di partenza.

Il valore di pH e la temperatura di conservazione sono quelli previsti per i concentrati piastrinici.

La durata del periodo di conservazione dipende dal contenitore impiegato.

Concentrato piastrinico da aferesi.

Il concentrato piastrinico da aferesi e' ottenuto da un singolo donatore sottoposto a piastrinoafèresi utilizzando un separatore cellulare.

Ad un controllo di qualità a campione il contenuto di piastrine del concentrato non deve essere inferiore a 3×10^{11} (elevato a 11) piastrine in almeno il 75% dei campioni.

Il concentrato ottenuto da plasmapiastrinoafèresi o da prelievo multicomponente deve contenere almeno 2×10^{11} (elevato a 11) piastrine.

L'emocomponente, se preparato in sistema chiuso, può essere conservato a 22 °C (+ o -) 2 °C in agitazione continua per un periodo di tempo variabile in funzione del contenitore impiegato, e comunque non superiore a cinque giorni dal prelievo.

Il volume di plasma o di liquido conservante deve essere in quantità tale da garantire, durante tutto il periodo di conservazione, un pH compreso fra 6,5 e 7,4.

Piastrine crioconservate (da aferesi).

Le piastrine crioconservate (da aferesi) sono preparate congelando a -80 °C, o a temperature inferiori, un concentrato di piastrine prelevate in aferesi da non più di ventiquattro ore.

Il preparato può essere conservato in congelatore meccanico a -80 °C fino ad un anno, in vapori di azoto liquido a -150 °C, fino a dieci anni. E' necessario utilizzare un crioprotettivo.

Prima dell'uso le piastrine devono essere scongelate e risospese in appropriata soluzione.

Una unità ricostituita di piastrine crioconservate deve avere: volume da 50 a 200 ml, conta piastrinica maggiore del 40% del contenuto piastrinico prima del congelamento, leucociti residui inferiori a $0,2 \times 10^6$ (elevato a 6) ogni $0,6 \times 10^{11}$ (elevato a 11) piastrine.

Per il trasporto allo stato congelato devono essere adottate misure volte a mantenere adeguate condizioni di conservazione.

Concentrato granulocitario da aferesi.

Il concentrato granulocitario da aferesi e' ottenuto da un singolo donatore mediante l'impiego di separatori cellulari.

Al controllo di qualità il preparato deve contenere almeno 1×10^{10} (elevato a 10) granulociti in un volume inferiore a 500 ml in almeno il 75% delle unità esaminate.

La preparazione deve essere trasfusa quanto prima possibile e comunque entro dodici ore se mantenuta a 22 °C (+ o -) 2 °C.

Cellule staminali emopoietiche periferiche.

Le cellule staminali da sangue periferico vengono raccolte come cellule mononucleate mediante leucoafèresi.

Le cellule staminali da cordone ombelicale vengono raccolte dalla placenta attraverso le vene del cordone ombelicale.

Quando indicate, successive addizionali purificazioni e manipolazioni possono comprendere: la rimozione di granulociti ed eritrociti nonché la riduzione ed eliminazione di cellule neoplastiche nelle preparazioni di cellule progenitrici ematopoietiche autologhe o del numero dei T-linfociti

nelle preparazioni di cellule progenitrici ematopoietiche allogene, al fine di minimizzare la Graft versus Host Disease (GvHD).

Le cellule raccolte vengono sospese in una soluzione contenente un crioprotettivo e proteine, congelate in idonei contenitori e poi conservate a temperature inferiori a -80 °C.

Le cellule progenitrici ematopoietiche congelate debbono essere scongelate in bagno termostatico a +37 °C, sotto agitazione continua, e trasfuse immediatamente.

Debbono essere congelati anche i campioni di riferimento delle preparazioni di cellule progenitrici ematopoietiche per i dovuti controlli.

Plasma fresco congelato.

Il plasma fresco congelato (P.F.C.) è ottenuto attraverso il congelamento di plasma, da singolo donatore di sangue intero o in aferesi (plasmaferesi), che deve avvenire entro limiti di tempo e a temperature tali da preservare adeguatamente i fattori labili della coagulazione.

Qualora il plasma sia ottenuto da sangue intero deve essere separato entro sei ore dalla raccolta ed il suo congelamento deve avvenire in una apparecchiatura che lo determini completo entro un'ora.

Ad un controllo di qualità a campione, il preparato deve contenere almeno il 70% del contenuto originale di fattore VIII.

Il plasma fresco congelato, se mantenuto costantemente a temperatura inferiore a -40 °C, può essere conservato per un periodo di ventiquattro mesi, se a -30 °C, può essere conservato per dodici mesi, tra -25 °C e -30 °C per sei mesi, tra -18 °C e -25 °C per tre mesi. Trascorsi i periodi anzidetti il preparato è utilizzabile solo per la produzione di frazioni plasmatiche.

Lo scongelamento del PFC deve avvenire a temperatura compresa tra 30 °C e 37 °C in bagno con agitazione o con altra strumentazione idonea, tale da consentire il controllo della temperatura; dopo lo scongelamento deve essere usato il più presto possibile e comunque non oltre ventiquattro ore se conservato a 4 (+ o -) 2 °C e non può essere ricongelato.

In rapporto all'eventuale applicazione di trattamenti virucidi possono essere accettate caratteristiche finali del prodotto diverse purché in accordo con i criteri internazionalmente riconosciuti validi.

Crioprecipitato e plasma privo di crioprecipitato.

Il crioprecipitato è un preparato costituito dalla frazione crioglobulinica del plasma fresco, ottenuta da una singola donazione, concentrato ad un volume finale di 10-20 ml. Il prodotto contiene, oltre al fattore VIII, anche la maggior parte del fattore Von Willebrand, del fibrinogeno, del fattore XIII e della fibronectina, presenti nel plasma fresco di partenza.

Ad un controllo di qualità a campione, il contenuto di fattore VIII deve essere almeno pari al 70%.

Il plasma privo di crioprecipitato è costituito da plasma fresco congelato dopo rimozione del crioprecipitato.

Le condizioni di conservazione sono quelle del PFC. Lo scongelamento immediatamente prima dell'uso deve seguire le modalità indicate per il plasma fresco congelato.

Emocomponenti irradiati.

Le unità di sangue ed emocomponenti, nel caso sia indicata l'irradiazione, devono essere sottoposte a una dose di radiazioni compresa tra 2.500 cGy e 4.000 cGy, allo scopo di ridurre il rischio di GvHD post-trasfusionale.

L'irradiazione delle emazie deve avvenire entro quattordici giorni dal prelievo e le unità irradiate debbono essere trasfuse entro ventotto giorni dal prelievo.

Nei casi di trasfusione intrauterina, o a neonato, o a paziente con iperpotassiemia è necessario procedere alla trasfusione entro quarantotto ore dall'irradiazione, oppure provvedere all'eliminazione, con mezzi idonei, dell'eccesso di potassio.

L'irradiazione non modifica la scadenza dei concentrati piastrinici.

Le unità di sangue ed emocomponenti irradiate possono essere assegnate anche a pazienti immunologicamente normali, fatte salve le dovute precauzioni per categorie a rischio di iperpotassiemia.

La irradiazione degli emocomponenti deve avvenire in locali conformi alle norme di sicurezza.

Unità di predeposito per autotrasfusione.

L'unità di predeposito per autotrasfusione consiste in una unità di sangue intero e/o di emocomponenti prelevata al paziente cui è destinata per corrispondere a proprie esigenze terapeutiche.

Il preparato è di esclusivo uso autologo pertanto non è soggetto ai vincoli imposti dai protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue.

Il responsabile della struttura trasfusionale adotta il protocollo per la procedura operativa del predeposito in cui viene definita anche la modalità di acquisizione del consenso informato del paziente.

Più unità di sangue intero e/o di emocomponenti, in funzione delle esigenze terapeutiche, possono essere prelevate dal paziente a brevi intervalli di tempo, secondo le procedure adottate nella struttura trasfusionale e con l'eventuale supporto farmacologico, e predepositate.

L'unità di predeposito deve essere identificata in maniera univoca, sulla etichetta della relativa sacca deve essere apposta la firma del paziente e del medico responsabile del prelievo.

Il paziente deve essere informato che le unità predepositate sono conservate fino a scadenza della componente eritrocitaria e che sono disponibili per le sue necessità trasfusionali.

La scadenza dell'unità di predeposito, le relative modalità di conservazione e di trasporto sono analoghe a quelle per le unità omologhe.

Allegato 3 **ETICHETTATURA**

1. *Sangue intero*;
2. Emazie concentrate;
3. Emazie concentrate con aggiunta di soluzioni additive;
4. Emazie concentrate private del buffy-coat;
5. Emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni;

Additive.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati trasfusionali deve indicare:

- nome ed indirizzo della struttura di prelievo;
- numero identificativo della donazione;
- tipo del preparato;
- peso netto del preparato;
- gruppo ABO e tipo Rh (D);
- elencazione ed esito negativo dei controlli sierologici obbligatori;
- composizione e volume della soluzione anticoagulante-conservante;
- composizione e volume delle eventuali soluzioni aggiunte;
- data di donazione e di scadenza;
- condizioni 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 appropriato filtro".

2. Emazie lavate.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati trasfusionali deve indicare:

- nome ed indirizzo della struttura di prelievo;
- numero identificativo della donazione;
- tipo del preparato;

peso netto del preparato;
gruppo ABO e tipo Rh (D);
elencazione ed esito negativo dei controlli sierologici obbligatori;
data di donazione;
data ed ora di inizio della procedura di lavaggio;
data ed ora di scadenza;
condizioni di conservazione;
la dicitura: "Trasfondere preferibilmente entro sei ore dall'inizio delle procedure di lavaggio e comunque entro ventiquattro ore";
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 appropriato filtro".

3. *Emazie leucodeplete.*

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati trasfusionali deve indicare:

nome ed indirizzo della struttura di prelievo;
numero identificativo della donazione;
tipo del preparato;
peso netto del preparato;
gruppo ABO e tipo Rh (D);
elencazione ed esito negativo dei controlli sierologico obbligatori;
data di donazione;
data di lavorazione;
data ed eventuale ora di scadenza;
condizioni 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 appropriato filtro".

4. *Emazie congelate.*

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati trasfusionali deve indicare:

nome ed indirizzo della struttura di prelievo;
numero identificativo della donazione;
tipo del preparato;
peso netto del preparato;
gruppo ABO e tipo Rh (D);
elencazione ed esito negativo dei controlli sierologici obbligatori all'epoca della donazione;
data di donazione;
data di congelamento e di scadenza come congelato;
data di scongelamento ed eventuale ora di scadenza;
condizioni di conservazione;
la dicitura: "Dopo scongelamento, lavaggio e risospensione, trasfondere quanto prima e comunque entro ventiquattro ore se conservate a 4 oC (+ o -) 2 oC";
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 appropriato filtro".

5. *Concentrato piastrinico da singola unita' di sangue intero;*

Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat;

Concentrato piastrinico da aferesi;

Concentrato piastrinico da plasmapiastrino-aferesi;

Concentrato piastrinico da aferesi multicomponente.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati trasfusionali deve indicare:

nome ed indirizzo della struttura di prelievo;
numero identificativo della donazione;
tipo del preparato (una delle dizioni su citate);
peso netto del preparato;
gruppo ABO e tipo Rh (D);
elencazione ed esito negativo dei controlli sierologici obbligatori;
composizione e volume delle eventuali soluzioni aggiunte;
data di donazione e di scadenza;
condizioni 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 appropriato filtro".

In caso di concentrato piastrinico ottenuto con procedure di aferesi l'etichetta deve inoltre indicare:

- tipo del circuito utilizzato, se chiuso o aperto;
- ora di scadenza;
- contenuto in piastrine.

In caso di concentrato piastrinico ottenuto da pool di buffy-coat l'etichetta deve inoltre indicare: il numero di identificazione del pool.

6. *Piastrine crioconservate da aferesi.*

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati trasfusionali deve indicare:

- nome ed indirizzo della struttura di prelievo;
- numero identificativo della donazione;
- in caso di uso autologo, identità del donatore/ricevente;
- tipo del preparato;
- crioprotettivo utilizzato;
- mezzo di risospensione;
- contenuto in piastrine dopo risospensione;
- gruppo ABO e tipo Rh (D);
- elencazione ed esito negativo dei controlli sierologici obbligatori all'epoca della donazione;
- data di donazione;
- data di scadenza come crioconservato;
- data e ora di scadenza dopo scongelamento;
- condizioni di conservazione;
- la dicitura: "Dopo scongelamento, lavaggio e risospensione, trasfondere immediatamente e comunque entro breve tempo se conservate a 22 oC (+ o -) 2 oC in costante agitazione";
- la dicitura: "Per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di un appropriato filtro".

7. *Concentrato granulocitario da aferesi.*

L'etichetta apposta sul contenitore di questo preparato trasfusionale deve indicare:

- nome ed indirizzo della struttura di prelievo;
- numero identificativo della donazione;
- tipo del preparato;
- gruppo ABO e tipo Rh (D);
- elencazione ed esito negativo dei controlli sierologici obbligatori;
- contenuto in leucociti;
- data di donazione;
- data ed eventuale ora di scadenza;
- la dicitura: "Trasfondere immediatamente e comunque entro dodici ore se conservato a 22 oC (+ o -) 2 oC";
- la dicitura: "Per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di un appropriato filtro".

8. *Cellule staminali emopoietiche midollari;*

Cellule staminali emopoietiche da sangue periferico;

Cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati trasfusionali deve indicare:

- nome ed indirizzo della struttura di prelievo;
- numero identificativo della donazione;
- in caso di uso autologo, identità del donatore/ricevente;
- tipo del preparato;
- crioprotettivo utilizzato;
- contenuto in CD34 dopo risospensione;
- gruppo ABO (non obbligatorio per uso autologo);
- tipo Rh (D), specificando "Rh positivo" se D positivo o "Rh negativo" se D negativo. Se D negativo, riportare sull'etichetta il risultato degli esami per gli antigeni C ed E (non obbligatorio per uso autologo);
- elencazione ed esito dei controlli sierologici all'epoca della donazione;
- data di donazione;
- data di crioconservazione e di scadenza come crioconservato;
- la dicitura: "Dopo scongelamento, lavaggio e risospensione, trasfondere immediatamente";
- la dicitura: "Non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta anomalie evidenti";

la dicitura: "Per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di un appropriato filtro";
la dicitura: "Esclusivamente per uso autologo" in caso di autotrapianto.

9. Plasma fresco congelato da singola unita' di sangue intero;

Plasma fresco congelato da aferesi;
Plasma fresco congelato da plasma piastrino-aferesi;
Plasma fresco congelato da aferesi multicomponente;
Crioprecipitato e plasma privo di crioprecipitato.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati trasfusionali deve indicare:

nome ed indirizzo della struttura di prelievo;
numero identificativo della donazione;
tipo del preparato (una delle dizioni su citate);
peso netto del preparato;
gruppo ABO e tipo Rh (D);
elencazione ed esito negativo dei controlli sierologici obbligatori;
eventuale inattivazione virale;
composizione e volume delle eventuali soluzioni aggiunte;
data di donazione;
condizioni di conservazione;

la dicitura: "Non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta emolisi o altre anomalie evidenti";

la dicitura: "Per la trasfusione utilizzare un adattodispositivo munito di un appropriato filtro".

10. Emocomponenti irradiati.

L'etichetta apposta sul contenitore degli emocomponenti irradiati deve indicare, in aggiunta:

nome ed indirizzo della struttura di irradiazione;
data ed ora di irradiazione;
nuova data di scadenza dopo irradiazione;
dose somministrata;
condizioni di conservazione.

11. Sangue intero e/o emocomponenti da predeposito per autotrasfusione.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati trasfusionali, possibilmente di colore diverso dalle omologhe, deve indicare:

nome ed indirizzo della struttura di prelievo;
numero identificativo della unita';
la dicitura: "AUTODONAZIONE - STRETTAMENTE RISERVATA a:
cognome, nome e data di nascita del paziente";
firma del paziente;
firma del medico responsabile del salasso;
tipo del preparato (una delle dizioni su citate);
peso netto del preparato;
gruppo ABO e tipo Rh (D);
composizione e volume della soluzione anticoagulante conservante;
composizione e volume delle eventuali soluzioni aggiunte;
data di prelievo e di scadenza;
condizioni 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 appropriato filtro";

la dicitura: "Esclusivamente per uso autologo - Prove di compatibilità ed esami pretrasfusionali NON eseguiti".