

Decreto Ministero Sanità 3 Marzo 2005 - (G.U. n.°85 13/04/2005)

Caratteristiche e modalita` per la donazione del sangue e di emocomponenti

### IL MINISTERO DELLA SALUTE

#### Titolo I

#### RACCOLTA DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI

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 attivita` 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 25 gennaio 2001, «Caratteristiche e modalita` per la donazione del sangue ed emocomponenti»;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2001 recante «Protocolli per l'accertamento della idoneita` del donatore di sangue ed emocomponenti» 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), sulla «Preparazione, uso e garanzia di qualita` degli emocomponenti», adottata il 12 ottobre 1995 dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa e la relativa appendice;

Vista la raccomandazione del Consiglio del 29 giugno 1998, sulla «Idoneita` dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle

donazioni di sangue nella Comunità Europea» (98/463/CE);

Vista la Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE;

Vista la direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti;

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 decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

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 25 gennaio 2001;

Sentito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale reso nella seduta del 21 settembre 2004;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 3 febbraio 2005;

Decreta:

1. È 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, predisposto anche in attuazione della

direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004, e` soggetto a revisione con cadenza almeno biennale da parte della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, sentito l`Istituto superiore di sanita` in collaborazione con le societa` scientifiche di settore, accogliendo le indicazioni formulate dagli organismi comunitari e internazionali finalizzate alla piu` elevata qualita` possibile del sangue e dei suoi prodotti, in rapporto alla sicurezza del donatore e del ricevente.

### Articolo 1

Procedure e modalita` per la donazione di sangue intero o di emocomponenti

1. Il prelievo di sangue intero o di emocomponenti (inclusi gli emocomponenti preparati per uso topico) viene eseguito in una struttura trasfusionale da personale all`uopo specificamente formato, in ambienti idonei e con dotazioni che consentono di garantire gli eventuali interventi di urgenza. Deve essere garantita la costante manutenzione delle apparecchiature utilizzate.
2. Il responsabile della struttura trasfusionale predisponde protocolli di attuazione per le singole procedure, a partire dalle metodiche di detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura che garantiscono l`asepsi, fino agli interventi e alla registrazione in caso di reazione avversa; per ogni singola donazione devono essere registrati i dati identificativi del personale coinvolto, i dati del donatore, il tipo di procedura adottata, l`anticoagulante ed eventualmente il sedimentante impiegato, il volume ed il contenuto degli emocomponenti raccolti, la durata della procedura, l`eventuale premedicazione farmacologica.

3. Preliminarmente e successivamente al prelievo, e` necessario ispezionare i dispositivi per verificare l`assenza di qualsiasi difetto; devono inoltre essere adottate misure volte ad evitare ogni possibilita` di errore di identificazione del donatore, nell`etichettatura dei dispositivi di prelievo e nelle corrispondenti provette.
4. Durante l`intera procedura al donatore e` assicurata la disponibilita` di un medico esperto onde fornire assistenza adeguata e interventi d`urgenza in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.
5. L`allegato n. 1 al presente decreto «Modalita` per la donazione di unita` di sangue intero e di emocomponenti», riporta le modalita` da seguire relativamente al tipo di raccolta.

### Articolo 2

#### 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. Un nuovo dispositivo di prelievo deve essere utilizzato nel caso in cui si rendesse necessaria piu` di una venipuntura.
3. Se, all`apertura di una confezione, una o piu` sacche risultassero abnormemente umide, tutte le sacche di quella confezione debbono essere eliminate.

### Articolo 3

#### Prelievo in aferesi

1. Per aferesi si intende la raccolta di uno o piu` emocomponenti

mediante separatori cellulari dal donatore riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente.

2. 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.

### Articolo 4

#### Ristoro post donazione

1. 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 quantita` di liquidi; al predetto debbono inoltre essere fornite informazioni sul comportamento da tenere nel periodo postdonazione.

### Articolo 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 funzionalita` 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 quantita` 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

### Articolo 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.

### Articolo 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.
2. La preparazione degli emocomponenti è effettuata con l'impiego di metodi asettici e materiali apirogeni; il periodo di conservazione è determinato dalla vitalità e dalla stabilità del componente.
3. Gli emocomponenti crioconservati possono essere utilizzati solo se conformi ai criteri di validazione previsti dalle norme vigenti.
4. L'allegato n. 2 al presente decreto «Preparazione degli emocomponenti e loro conservazione» riporta le modalità di preparazione e conservazione dei diversi emocomponenti. La sterilità degli emocomponenti preparati e la loro rispondenza ai requisiti indicati nell'allegato n. 2, debbono essere sottoposte a periodici controlli e i risultati devono essere documentati.

### Articolo 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 deve essere posizionato in modo da poter essere prontamente rilevato dal personale addetto il quale deve intervenire 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.

### Articolo 9

#### Scadenza del sangue e degli emocomponenti

1. 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.

### Articolo 10

#### Etichettatura

1. 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

## RICHIESTA E ASSEGNAZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

### Articolo 11

#### Consenso informato del ricevente

1. 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, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso.

### Articolo 12

#### Sicurezza trasfusionale

1. Ai fini della prevenzione degli errori trasfusionali, nelle fasi

di prelievo dei campioni per le indagini pretrasfusionali e al momento della trasfusione devono essere adottate procedure di sicura identificazione del paziente, delle unità trasfusionali e dei campioni di sangue.

### Articolo 13

#### Richiesta di sangue ed emocomponenti

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 di norma accompagnata da un campione di sangue del ricevente per l'effettuazione delle prove di cui al successivo art. 14.
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. Se il paziente è stato trasfuso da più di 4 settimane, o non è mai stato trasfuso, il campione può essere raccolto entro i 7 giorni precedenti la trasfusione.
4. La struttura trasfusionale predispone una procedura documentata per la valutazione dell'appropriatezza delle richieste.
5. Qualora da un ritardo della trasfusione possa derivare pericolo di vita per il paziente, deve essere seguita, ai fini della assegnazione e consegna del sangue, la procedura predisposta dal responsabile della struttura trasfusionale per la richiesta nei casi di urgenza e di emergenza.

### Articolo 14

### Prove pretrasfusionali

1. La struttura trasfusionale predispone una procedura documentata per l'assegnazione di sangue ed emocomponenti che garantisca presso la struttura l'esecuzione di indagini idonee ad accertare la compatibilità fra il donatore ed il ricevente.

2. Per gli emocomponenti contenenti emazie, la procedura deve descrivere le modalità con cui vengono effettuate le seguenti indagini:

A) Esami sul sangue del donatore: conferma del gruppo AB0 e del tipo Rh (non necessariamente effettuato al momento dell'assegnazione o delle prove pretrasfusionali);

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 e del tipo Rh deve essere effettuata su due campioni di sangue prelevati in due momenti diversi;

2) Ricerca di alloanticorpi irregolari antiemazie volta ad escludere la presenza di anticorpi irregolari di rilevanza trasfusionale. Nel neonato, al primo evento trasfusionale, la ricerca può essere effettuata sul siero materno.

La negatività della ricerca anzidetta 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.

3. Per gli emocomponenti contenenti emazie, la procedura deve descrivere le modalità con cui si assicura che i campioni di sangue del ricevente e quelli relativi ad ogni unità trasfusa vengono conservati per sette giorni dopo la trasfusione.

4. 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.

### Articolo 15

#### Tracciabilità della trasfusione

1. Presso ogni struttura trasfusionale è 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 stati eseguiti i test pretrasfusionali.
2. Ogni unità di sangue e/o di emocomponenti, all'atto della consegna, deve essere accompagnata dal modulo di trasfusione recante i dati del ricevente cui la trasfusione è destinata.
3. Alla struttura trasfusionale deve pervenire documentazione di ogni atto trasfusionale e di eventuali reazioni avverse da parte del medico utilizzatore della terapia stessa.

### Articolo 16

#### Trasporto

1. Le strutture trasfusionali predispongono procedure atte a garantire che il trasporto di sangue ed emocomponenti ad ogni stadio della catena trasfusionale avvenga in condizioni che consentono di mantenere l'integrità del prodotto.
2. 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.

### Articolo 17

#### Unita` non utilizzate

1. Qualora l`unita` di sangue o di emocomponente richiesta non venga utilizzata, il richiedente provvede alla restituzione della stessa alla struttura trasfusionale fornitrice nel piu` breve tempo possibile.
2. L`unita` restituita deve essere accompagnata da una documentazione attestante la sua integrita` e l`osservanza dei protocolli stabiliti dal responsabile della struttura trasfusionale relativamente alla sua conservazione e trasporto.

### Articolo 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 25 gennaio 2001.

Roma, 3 marzo 2005

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 6 aprile 2005

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 304