



PROCEDURA	ASL LATINA DIPARTIMENTO AREA SERVIZI DI SUPPORTO ALLA RETE OSPEDALIERA UOC RISCHIO CLINICO, MEDICINA LEGALE E QUALITÀ	VERS. 1 28/01/2026	Pag. 1 di 29
-----------	---	-----------------------	-----------------

**PROCEDURA PER L'ACCERTAMENTO DELL'IDONEITÀ DEL
DONATORE DI SANGUE / RISCHIO INFETTIVO
EMOCOMPONENTI ED EMOVIGILANZA**

DATA EMISSIONE	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO	REVISIONE
28/01/2026	Dirigente UOC Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità <i>Dott. Enrico Pilia</i> Referente Emovigilanza <i>Anna Maria Carla Cipriani</i> F.TO	Direttore del Dipartimento Area Servizi di Supporto alla Rete Ospedaliera <i>Dott. Francesco Equitani</i> F.TO	Responsabile Sostituto UOC Rischio Clinico Medicina Legale e Qualità <i>Dott.ssa Azzurra Rizzo</i>	2 Anni

VALENZA DOCUMENTALE	Aziendale	Presidio/Distretto	Dipartimento	Unità Operativa
	X			
Livello di diffusione	Intranet	Lista di presa visione/distribuzione	Riunioni	
	X	X		

La stesura della suddetta procedura rappresenta lo stato dell'arte della conoscenza al momento della sua redazione.

La U.O.C. Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità è referente dell'implementazione della procedura

Sommario

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	5
2. OBIETTIVI.....	5
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	5
4. REQUISITI PER DONARE.....	5
4.1. REQUISITI GENERALI PER VARI TIPI DI PRELIEVO: SANGUE INTERO, PLASMA E PIASTRINE IN AFERESI	5
4.2. REQUISITI PARTICOLARI PER I VARI TIPI DI DONAZIONI.....	6
4.3. I LAVORI PESANTI, LE ATTIVITÀ E/O GLI HOBBY RISCHIOSI	7
4.4. CICLO MESTRUALE	8
4.5. LA GRAVIDANZA.....	8
5. GLI ESAMI.....	8
5.1. ESAMI A CUI SONO SOTTOPOSTI I DONATORI AD OGNI DONAZIONE	8
5.2. ESAMI STRUMENTALI E VISITE SPECIALISTICHE	9
5.2.1. ECG.....	9
5.2.2. Visita cardiologica.....	9
6. ESPOSIZIONE A RISCHIO DI CONTRARRE UN'INFEZIONE TRASMISSIBILE CON IL SANGUE.....	9
6.1. STRETTO CONTATTO DOMESTICO CON SOGGETTI A RISCHIO	9
6.2. COMPORTAMENTI SESSUALI A RISCHIO.....	10
6.3. ASSUNZIONE DI SOSTANZE FARMACOLOGICHE	11
6.4. ESPOSIZIONE ACCIDENTALE AL SANGUE.....	12
6.5. TATUAGGI, FORATURA DELLE ORECCHIE E PIERCING	12
6.6. AGOPUNTURA.....	12
6.7. ESAME ENDOSCOPICO CON STRUMENTI FLESSIBILI	12
6.8. TERAPIA TRASFUSIONALE.....	12
6.9. CURE ODONTOIATRICHE	12

6.10. TRAPIANTI.....	12
7. PATOLOGIE	13
7.1. MALATTIE INFETTIVE	13
7.1.1. Viaggi e soggiorni in paesi esteri	13
7.1.2. Selezioni cittadini stranieri	13
7.1.3. Malaria.....	14
7.1.4. Epatite B e Epatite C.....	14
7.1.5. Puntura di zecca.....	14
7.2. PATOLOGIE NON INFETTIVE	15
7.2.1. Ipertensione Arteriosa.....	15
7.2.2. Dislipidemie familiari	15
7.2.3. Allergie.....	16
7.2.4. Donatori con alterazioni dei test coagulativi	16
7.2.5. Emocromatosi	17
8. INTERVENTI CHIRURGICI.....	17
9. LE VACCINAZIONI	18
10. FARMACI	19
10.1. PSICOFARMACI	19
11. LOOK BACK	20
11.1. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	21
11.2. MODALITÀ OPERATIVA.....	22
11.3. FLOWCHART 1 DONATORE CONFERMATO POSITIVO	25
11.4. FLOWCHART 2 DONATORI COINVOLTI RIPETUTE REAZIONI TRASFUSIONALI GRAVI	26
11.5. FLOWCHART 3 SEGNALAZIONE MEDICA DI MARCATORI INFETTI IN PAZIENTI TRASFUSI.....	27
11.6. FLOWCHART 4 RICHIESTA DI INDENNIZZO AI SENSI DELLA LEGGE N. 210/92	28
11.7. FLOWCHART 5 DIAGNOSI POST-MORTEM DI MALATTIA DA PRIONI	29
11.8. FLOWCHART 6 RISCONTRO DI NON IDONEITÀ IN MOMENTO SUCCESSIVO ALLA DONAZIONE .	30

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura ha lo scopo di definire in modo chiaro, uniforme e sistematico le modalità di prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio infettivo associato all'utilizzo di emocomponenti ed emoderivati, al fine di garantire la massima sicurezza per il paziente e per gli operatori sanitari, riducendo il rischio di trasmissione di agenti infettivi

2. OBIETTIVI

La procedura si applica a tutte le Unità Operative coinvolte nella richiesta, conservazione, manipolazione, somministrazione e monitoraggio post-trasfusionale di emocomponenti ed emoderivati, nonché a tutto il personale sanitario e tecnico che, a vario titolo, partecipa al processo trasfusionale.

3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **Emocomponenti:** prodotti derivati dal sangue umano (es. globuli rossi, plasma, piastrine).
- **Emoderivati:** medicinali ottenuti dal plasma umano attraverso processi industriali.
- **Rischio infettivo:** possibilità di trasmissione di agenti patogeni (virus, batteri, parassiti, prioni) al paziente o all'operatore sanitario.

4. REQUISITI PER DONARE

4.1. Requisiti generali per vari tipi di prelievo: sangue intero, plasma e piastrine in aferesi

Per poter donare sangue è necessario soddisfare alcuni requisiti generali, finalizzati a tutelare sia la salute del donatore sia la sicurezza del ricevente. La donazione può essere effettuata da persone di età compresa, di norma, tra i 18 e i 65 anni; eventuali donazioni oltre tale limite sono possibili solo previa valutazione medica da parte del Servizio Trasfusionale. È inoltre richiesto un peso corporeo minimo di 50 kg.

Il donatore deve trovarsi in buono stato di salute generale, senza malattie acute in atto e senza patologie croniche non adeguatamente controllate. Prima di ogni donazione vengono valutati alcuni parametri clinici fondamentali, come la pressione arteriosa, la frequenza cardiaca e la temperatura corporea, che devono rientrare nei limiti di normalità. Viene inoltre verificata l'idoneità dei principali

valori ematochimici, in particolare il livello di emoglobina, che deve essere sufficiente a garantire una donazione sicura.

Un aspetto essenziale riguarda l'assenza di comportamenti a rischio per la trasmissione di malattie infettive. Per questo motivo, al donatore viene richiesto di compilare un questionario anamnestico e di sottoporsi a un colloquio medico, durante i quali vengono valutate eventuali situazioni che possono comportare una sospensione temporanea o definitiva dalla donazione, come interventi chirurgici recenti, viaggi in aree a rischio, tatuaggi o piercing eseguiti di recente, o rapporti sessuali a rischio.

Anche l'assunzione di farmaci viene attentamente valutata: alcuni non rappresentano una controindicazione alla donazione, mentre altri possono richiedere un periodo di sospensione. La decisione finale sull'idoneità spetta sempre al medico del Servizio Trasfusionale.

La donazione non è consentita durante la gravidanza e nel periodo immediatamente successivo al parto; eventuali successive donazioni possono avvenire solo dopo il tempo stabilito dal centro trasfusionale. È inoltre richiesto al donatore di adottare uno stile di vita compatibile con la donazione, evitando il consumo di alcol nelle ore precedenti, non facendo uso di sostanze stupefacenti e presentandosi alla donazione in buone condizioni di riposo e dopo un pasto leggero.

L'idoneità alla donazione viene quindi stabilita caso per caso dal personale medico, sulla base della valutazione clinica, anamnestica e laboratoristica, nel rispetto delle normative vigenti e con l'obiettivo primario di garantire la sicurezza dell'intero percorso trasfusionale.

4.2. Requisiti particolari per i vari tipi di donazioni

In relazione alla tipologia di donazione effettuata, oltre ai requisiti generali di idoneità, devono essere soddisfatti requisiti specifici definiti dalle normative vigenti e dalle procedure del Servizio Trasfusionale. Per la donazione di sangue intero è necessario rispettare gli intervalli minimi tra una donazione e la successiva, nonché garantire valori di emoglobina e parametri clinici adeguati, al fine di prevenire condizioni di anemia o effetti avversi nel donatore.

Per le donazioni in aferesi (plasmaferesi, piastrinoaferesi e altre aferesi multicomponenti) sono previste valutazioni cliniche e laboratoristiche aggiuntive, che comprendono, oltre ai parametri ematologici di base, il monitoraggio delle proteine plasmatiche, della conta piastrinica e di altri indicatori ritenuti necessari in funzione del tipo di emocomponente da raccogliere. Tali procedure richiedono inoltre un'adeguata valutazione dell'accesso venoso, della tollerabilità del donatore alla metodica e il rispetto di limiti specifici relativi alla frequenza e al volume delle donazioni.

Per particolari tipologie di donazione o per emocomponenti destinati a specifici utilizzi clinici (ad esempio raccolte dedicate o con caratteristiche aggiuntive), il Servizio Trasfusionale può stabilire criteri di selezione ulteriori, in conformità alle disposizioni normative e alle linee guida nazionali. In tutti i casi, l'idoneità del donatore al tipo specifico di donazione viene determinata dal medico del Servizio Trasfusionale sulla base della valutazione anamnestica, clinica e laboratoristica, con l'obiettivo di garantire la sicurezza del donatore, la qualità dell'emocomponente e la riduzione del rischio infettivo e trasfusionale.

4.3. I lavori pesanti, le attività e/o gli hobby rischiosi

Lo svolgimento di lavori pesanti, di attività professionali o di hobby che comportano un aumentato rischio di esposizione a traumi o agenti infettivi deve essere attentamente valutato in sede di selezione del donatore. Tali attività possono infatti influire sia sulla sicurezza del donatore dopo la donazione sia sul rischio infettivo associato alla raccolta di emocomponenti. In particolare, mansioni che prevedono sforzi fisici intensi, l'utilizzo di macchinari pericolosi, lavori in quota o attività che espongono a frequenti microtraumi o ferite possono richiedere l'adozione di misure precauzionali o la programmazione della donazione in modo da non interferire con l'attività lavorativa o ricreativa.

Analogamente, alcune attività o hobby comportano un potenziale aumento del rischio infettivo, in relazione a possibili contatti con sangue, liquidi biologici, ambienti contaminati o a procedure che possono determinare soluzioni di continuo della cute (ad esempio pratiche sportive estreme, attività in ambienti a rischio biologico, contatto con animali o viaggi frequenti in aree endemiche). Tali condizioni devono essere segnalate dal donatore e valutate dal medico del Servizio Trasfusionale, al fine di identificare eventuali periodi di sospensione temporanea o ulteriori accertamenti necessari.

La valutazione dell'idoneità alla donazione in presenza di lavori o attività a rischio viene effettuata caso per caso, sulla base dell'anamnesi, del tipo di donazione e delle normative vigenti, con l'obiettivo di tutelare la salute del donatore e garantire la sicurezza e la qualità degli emocomponenti raccolti, riducendo il rischio infettivo e trasfusionale.

4.4. Ciclo mestruale

Il ciclo mestruale può avere un ruolo importante da considerare nella donazione di sangue e plasma, anche se nella maggior parte dei casi non costituisce un ostacolo. Durante le mestruazioni, alcune persone possono avere livelli di emoglobina leggermente più bassi, il che può rendere consigliabile verificare i valori prima della donazione per garantire la sicurezza del donatore. Inoltre, chi dona può avvertire una maggiore stanchezza o leggere vertigini durante il ciclo, quindi è utile prestare attenzione al proprio stato fisico e posticipare la donazione se ci si sente debole o affaticate. In generale, donare durante il ciclo è sicuro se i valori ematici sono nella norma e la persona si sente in buona salute, e mantenere un'idratazione adeguata e un'alimentazione ricca di ferro può supportare il recupero post-donazione.

4.5. La Gravidanza

La gravidanza rappresenta una fase in cui la donazione di sangue o plasma non è consentita, né durante la gestazione né nel periodo immediatamente successivo al parto. Questo perché il corpo subisce cambiamenti significativi, come aumento del volume sanguigno, variazioni nei livelli di ferro e maggiore fragilità vascolare, che rendono la donazione potenzialmente rischiosa sia per la madre sia per il bambino. Dopo il parto, è necessario attendere un periodo di recupero (generalmente almeno 6 mesi se si allatta) prima di poter tornare a donare, in modo da permettere al corpo di ristabilire livelli ematici normali e garantire una donazione sicura.

5. GLI ESAMI

5.1. Esami a cui sono sottoposti i donatori ad ogni donazione

HIV Ab 1h - HIV Ag	Emocromo completo
HCVA b	PT*
HBsAg	aPTT*
NAT-HBV	Gruppo ABO /Rh
NAT-HCV	Gruppo ABO, tipo e fenotipo Rh e Kell ***
NAT-HIV	Protidemia totale con elettroforesi **

Sierologia LUE	
----------------	--

Si suggerisce inoltre un **CONTROLLO ANNUALE** di: Glicemia, Colesterolo totale e HDL, Trigliceridi, ALT, Creatinina, Protidemia totale e Ferritina

5.2. Esami strumentali e visite specialistiche

5.2.1. ECG

Tutti i donatori di aferesi dovrebbero eseguire, almeno una volta l'anno, l'elettrocardiogramma e dovrebbe essere eseguito preferibilmente entro il primo anno di donazione nei nuovi donatori; successivamente può essere eseguito a giudizio e a discrezione del medico responsabile della selezione. È fortemente consigliato eseguire l'ECG una volta l'anno nei donatori di età superiore ai 60 anni.

5.2.2. Visita cardiologica

I donatori di età superiore a 60 anni è fortemente consigliato di sottoporsi annualmente ad una valutazione cardiologica ed ECG

6. ESPOSIZIONE A RISCHIO DI CONTRARRE UN'INFEZIONE TRASMISSIBILE CON IL SANGUE

Al donatore sono fornite informazioni sulle attività e i comportamenti che possono essere a rischio per trasmissione delle epatiti e delle altre malattie infettive, così che gli venga data l'opportunità di autoescludersi.

6.1. Stretto contatto domestico con soggetti a rischio

Il concetto di convivenza deve essere inteso come convivenza sotto lo stesso tetto, indipendentemente se sia prolungata e abituale che occasionale, quindi valido anche nei casi in cui non esistono rapporti sessuali tra conviventi.

La sospensione per convivenza coinvolge tutti i soggetti affetti da HCV e HBsAg.

CONVIVENTE	DONATORE
E' affetto da epatite A	Sospensione di 1 mese dalla guarigione del convivente

acuta	
IHBsAg +e/o HCV- Ab +	CONVIVENZA PROLUNGATA E ABITUALE Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza. Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B. CONVIVENZA OCCASIONALE 4 mesi dall'ultima esposizione Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
È affetto da malattie esantematiche	Donatore sospeso per 1 mese dalla guarigione del convivente

6.2. Comportamenti sessuali a rischio

Se anamnesi positiva per comportamenti sessuali a rischio negli ultimi 4 mesi: sospensione

Se anamnesi negativa per comportamenti sessuali a rischio negli ultimi 4 mesi: ammesso alla donazione

N.B.: in caso di comportamenti sessuali a rischio la sospensione è di 4 mesi dall'ultima esposizione ad una o più delle condizioni di rischio, rappresentate da rapporti eterosessuali/omosessuali/bisessuali con:

- partner risultato positivo ai test per l'epatite e/o Ce/o per l'AIDS o a rischio di esserlo
- partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali
- partner occasionale
- più partner sessuali
- soggetti tossicodipendenti
- scambio di denaro e droga
- partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS

è una malattia diffusa

Comportamenti sessuali abituali ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue determinano esclusione permanente dalla donazione.

6.3. Assunzione di sostanze farmacologiche

SOSTANZA FARMACOLOGICA ASSUNTA	PROVVEDIMENTO PER IL DONATORE	
Farmaci prescritti dal medico	Sospensione in base alla patologia di base ed in base alle caratteristiche della sostanza farmacologica	
Uso endovenoso, intramuscolo o tramite strumenti in grado di trasmettere malattie infettive, senza prescrizione medica, di sostanze farmacologiche o principi attivi, comprese sostanze stupefacenti, steroidi, ormoni o altre sostanze farmacologiche a scopo di attività sportive	Sospensione definitiva	
Sostanze stupefacenti	Cannabinoidi:	sospensione di 14 giorni dall'ultima assunzione(**)
	Cocaina, se l'uso è avvenuto in passato e occasionalmente(*):	sospensione di 4 mesi dall'ultima assunzione(**)
	• Droghe per os e per inalazione se l'uso è avvenuto in passato e occasionalmente (*):	sospensione di 4 mesi dall'ultima assunzione (**)
	• Droghe P.er EV o IM	Sospensione definitiva
* Se è stato oppure è tossicodipendente: sospensione definitiva **In caso di uso occasionale e sporadico, l'eventuale idoneità è lasciata alla valutazione/giudizio del medico.		

6.4. Esposizione accidentale al sangue

Esposizione accidentale a strumenti o siringhe contaminati con sangue e spruzzo delle mucose con sangue prevede la sospensione del donatore per 4 mesi.

Particolare attenzione per tutte le categorie lavorative che vengono a contatto con materiale potenzialmente infetto: volontari delle ambulanze, vigili del fuoco, forze dell'ordine, sanitari.

6.5. Tatuaggi, Foratura delle orecchie e piercing

Il donatore deve essere sospeso per 4 mesi.

6.6. Agopuntura

La terapia mediante agopuntura non comporta alcuna sospensione se eseguita da personale sanitario con aghi monouso. In caso di risposta affermativa, il Donatore, controfirmando in corrispondenza della domanda, autocertifica che l'agopuntura è stata eseguita da _personale sanitario con aghi monouso. Quando non sia possibile accertare con certezza l'uso di materiale sterile, sospensione per 4 mesi.

6.7. Esame endoscopico con strumenti flessibili

Sospensione per 4 mesi.

6.8. Terapia trasfusionale

Il donatore sottoposto a terapie trasfusionali con emocomponenti o emoderivati deve essere sospeso dalla donazione per 4 mesi, previa valutazione della patologia di base.

Sospensione definitiva per trasfusione di emocomponenti effettuate nel Regno Unito dal 1980 al 1996

6.9. Cure Odontoiatriche

- 48 ore per cure di minore entità da parte di odontoiatra o odonto-igienista
- 1 settimana dalla completa guarigione clinica per l'estrazione dentaria non complicata, la devitalizzazione ed altri interventi (es. implantologia) assimilabili ad interventi chirurgici minori.
- 4 mesi nel caso di innesto di tessuto autologo o omologo

6.10. Trapianti

- Trapianto di tessuti o cellule di origine umana: sospensione per 4 mesi.
- Trapianto di organi, di CSE : esclusione permanente.

Azienda USL Latina – UOC Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità - Centro Direzionale Commerciale Latina Fiori Pal. G2 –
V.le Pier Luigi Nervi, snc – 04100 Latina Partita IVA 01684950593 – Sito Internet: www.ausl.latina.it mail:
rischioclinico@ausl.latina.it

- Xenotrapianto: esclusione permanente. Non si applica all'utilizzo di preparati o _ssei/tissutali di origine animale all'uopo autorizzati e laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte dell'autorità competenti

7. Patologie

7.1. Malattie infettive

Le malattie infettive rappresentano una delle principali limitazioni alla donazione di sangue e plasma, poiché possono essere trasmesse al ricevente attraverso i componenti del sangue. Persone affette da infezioni attive, come epatite, HIV, febbre recente o altre malattie contagiose, non possono donare fino alla completa guarigione e alla negativizzazione dei test necessari. Inoltre, chi ha avuto contatti a rischio o viaggi in aree endemiche per alcune malattie infettive potrebbe dover attendere un periodo di sospensione temporanea prima di poter donare, per garantire la sicurezza della raccolta. Lo screening accurato dei donatori e i test di laboratorio sul sangue raccolto sono strumenti fondamentali per prevenire la trasmissione di infezioni e proteggere sia il ricevente sia il donatore stesso.

7.1.1. Viaggi e soggiorni in paesi esteri

Chi effettua viaggi o soggiorni all'estero deve prestare particolare attenzione prima di donare sangue o plasma, poiché alcune destinazioni comportano un rischio aumentato di esposizione a malattie infettive trasmissibili attraverso il sangue, come malaria, dengue o altre infezioni locali. A seconda del Paese visitato e della durata del soggiorno, può essere richiesto un periodo di sospensione temporanea dalla donazione, che varia da poche settimane a diversi mesi, per garantire la sicurezza del sangue raccolto. È fondamentale comunicare sempre con precisione al centro trasfusionale i Paesi visitati e le date di soggiorno, in modo che il personale possa valutare eventuali rischi e stabilire i tempi sicuri per tornare a donare.

7.1.2. Selezioni cittadini stranieri

La selezione dei cittadini stranieri per la donazione di sangue e plasma segue le stesse regole di sicurezza applicate a tutti i donatori, con particolare attenzione ai fattori di rischio legati a viaggi, soggiorni in paesi a rischio e precedenti sanitari. Prima di donare, i cittadini stranieri devono fornire informazioni dettagliate sulla loro storia clinica, eventuali vaccinazioni e viaggi recenti, così da

consentire al personale trasfusionale di valutare la sicurezza della donazione. L'obiettivo è garantire che il sangue raccolto sia sicuro per i riceventi, senza discriminazioni, ma applicando criteri basati esclusivamente su parametri sanitari e di rischio infettivo.

7.1.3. Malaria

La malaria rappresenta una delle principali infezioni trasmissibili attraverso la donazione di sangue, perciò chi ha avuto contatti con aree endemiche o ha avuto la malattia deve osservare un periodo di sospensione prima di poter donare. Questo intervallo varia in base alla durata del soggiorno in zona a rischio e alla presenza di sintomi o diagnosi confermata. Anche in assenza di sintomi, i donatori che hanno viaggiato in Paesi dove la malaria è presente devono comunicarlo al centro trasfusionale, che valuterà la tempistica sicura per la donazione. Queste precauzioni servono a proteggere i riceventi da infezioni potenzialmente gravi e a garantire la sicurezza dell'intero processo trasfusionale.

7.1.4. Epatite B e Epatite C

Le epatiti virali B e C rappresentano infezioni che rendono la donazione di sangue e plasma non sicura, poiché possono essere trasmesse ai riceventi. Chi è stato diagnosticato con epatite B o C attiva, o ha avuto contatti a rischio recenti, non può donare fino a completa guarigione e negativizzazione dei test specifici. Anche chi è stato vaccinato o ha avuto episodi passati di epatite deve comunicarlo al centro trasfusionale, che valuterà la sicurezza della donazione. Lo screening dei donatori e i test di laboratorio sul sangue raccolto sono essenziali per prevenire la trasmissione di queste infezioni e proteggere la salute dei riceventi.

7.1.5. Puntura di zecca

La puntura di zecca può comportare il rischio di trasmissione di alcune malattie infettive, come la malattia di Lyme o la febbre da zecca, rendendo necessaria una valutazione prima della donazione di sangue o plasma. Chi ha subito una puntura di zecca deve comunicare al centro trasfusionale quando è avvenuta, se sono comparsi sintomi come febbre, eritema o dolori articolari, e seguire eventuali indicazioni mediche prima di donare. In alcuni casi, può essere richiesto un periodo di sospensione temporanea dalla donazione per garantire la sicurezza del sangue raccolto e proteggere i riceventi da

possibili infezioni.

7.2. Patologie non infettive

Le patologie non infettive rappresentano un insieme di condizioni mediche che possono influire sulla possibilità di donare sangue o plasma, anche se non comportano il rischio di trasmissione al ricevente. Tra queste rientrano malattie cardiovascolari, disturbi del metabolismo, problemi endocrini, malattie autoimmuni, disturbi ematologici e alcune patologie croniche degli organi principali come fegato, reni o polmoni. La presenza di tali condizioni può influenzare la sicurezza della donazione sia per il donatore sia per il ricevente: ad esempio, una persona con pressione arteriosa instabile, diabete non controllato o anemia cronica potrebbe rischiare complicanze durante o dopo la donazione. Per questo motivo, il centro trasfusionale effettua una selezione accurata basata sulla storia clinica, i farmaci assunti, i valori ematici e lo stato di salute generale, decidendo se la donazione sia sicura, temporaneamente sospesa o definitivamente controindicata. L'obiettivo di questa selezione non è escludere indiscriminatamente, ma garantire che il sangue raccolto sia sicuro per chi lo riceve e che la donazione non comporti rischi significativi per chi dona. In molti casi, condizioni ben controllate o in remissione possono comunque consentire la donazione, sottolineando l'importanza di una valutazione personalizzata e della comunicazione completa tra donatore e personale sanitario.

7.2.1. Ipertensione Arteriosa

L'ipertensione, se ben controllata con terapia e senza complicanze cardiovascolari, non esclude automaticamente dalla donazione di sangue o plasma. Tuttavia, è fondamentale che i valori della pressione siano nella norma al momento della donazione, poiché valori troppo alti o instabili possono aumentare il rischio di episodi avversi durante la procedura. Il personale trasfusionale valuta anche eventuali farmaci assunti e la presenza di altre patologie associate, per garantire la sicurezza del donatore e la qualità del sangue raccolto.

7.2.2. Dislipidemie familiari

Le dislipidemie familiari, caratterizzate da livelli elevati di colesterolo o trigliceridi, generalmente non costituiscono un ostacolo assoluto alla donazione di sangue, a meno che non siano associate a complicanze cardiovascolari o altre patologie croniche. È importante che i valori lipidici siano monitorati e che la persona sia in trattamento adeguato se necessario, così da prevenire rischi durante

la donazione e garantire uno stato di salute ottimale per il donatore.

7.2.3. Allergie

Le allergie, come quelle stagionali o alimentari, non costituiscono di norma un impedimento alla donazione, a condizione che non siano presenti sintomi acuti come forte prurito, difficoltà respiratorie o shock anafilattico. Anche le terapie per allergie croniche, come antistaminici o inalatori, devono essere comunicate al personale trasfusionale. In generale, la donazione è sicura se il donatore si sente bene e non presenta manifestazioni allergiche acute al momento della procedura.

7.2.4. Donatori con alterazioni dei test coagulativi

Le **alterazioni dei test coagulativi** (come il tempo di protrombina *PT* o il tempo di tromboplastina parziale *APTT*) riscontrate in un candidato donatore richiedono una valutazione accurata prima di procedere con la donazione di sangue o plasma. Nel corso della selezione, un risultato anomalo in questi esami non porta automaticamente all'esclusione, ma determina inizialmente una **sospensione temporanea** in attesa di approfondimenti diagnostici, perché possono esserci errori pre-analitici o condizioni transitorie che influenzano i valori di laboratorio. È essenziale confermare l'alterazione con un nuovo prelievo, escludendo possibili errori tecnici (come applicazione prolungata del laccio emostatico, contaminazioni o errato riempimento delle provette) e confrontare i risultati con test precedenti se disponibili.

Se l'alterazione dei test coagulativi è confermata, il personale sanitario indaga la **storia di sanguinamenti anomali**, eventuali episodi di emorragia spontanea o post-operatoria e la presenza di manifestazioni simili in famiglia, al fine di distinguere tra una variazione isolata e un vero **deficit coagulativo congenito o acquisito**. In presenza di un deficit diagnosticato di fattori della coagulazione, la donazione di sangue è generalmente controindicata o richiede una valutazione specialistica; in alcuni casi selezionati, e solo se il quadro clinico e i livelli di fattori coagulativi sono compatibili con la sicurezza della procedura, può essere considerata la **donazione di specifici componenti** (come concentrati di piastrine) o solo il **sangue intero**, sempre sotto attenta supervisione medica.

L'obiettivo di questo processo di selezione è duplice: proteggere il donatore da possibili complicanze emorragiche durante o dopo la donazione, e garantire che gli emocomponenti raccolti siano di qualità adeguata e sicuri per i riceventi. Per situazioni complesse o incerte, è prassi inviare il donatore a un centro specialistico per una valutazione ematologica approfondita, in modo da determinare con precisione la natura dell'alterazione e stabilire se e quando la donazione possa essere ripresa in sicurezza.

7.2.5. Emocromatosi

L'**emocromatosi** è una condizione genetica caratterizzata da un accumulo eccessivo di ferro nell'organismo, che può danneggiare organi come fegato, cuore e pancreas se non trattata. Per le persone con emocromatosi, la donazione di sangue può rappresentare un'opportunità terapeutica, perché il prelievo periodico di sangue aiuta a ridurre i livelli di ferro in eccesso. Tuttavia, è fondamentale che la donazione avvenga sotto supervisione medica, seguendo indicazioni precise sulla frequenza dei prelievi e sui valori ematici del donatore, per garantire la sicurezza sia della procedura sia del ricevente. In generale, i pazienti con emocromatosi ben controllata possono donare sangue o plasma secondo protocolli specifici, contribuendo al contempo al proprio trattamento.

8. Interventi Chirurgici

Gli **interventi chirurgici** rappresentano un fattore importante nella selezione dei donatori di sangue e plasma, poiché possono influire sia sullo stato di salute del donatore sia sulla sicurezza della donazione. Dopo un'operazione, l'organismo ha bisogno di tempo per riprendersi: il volume ematico e i livelli di emoglobina possono essere temporaneamente ridotti, mentre il rischio di infezioni o complicanze post-operatorie può essere più elevato. Per questo motivo, è previsto un **periodo di sospensione dalla donazione** che varia in base alla tipologia e alla complessità dell'intervento. Ad esempio, interventi minori, come piccole procedure ambulatoriali, possono richiedere solo pochi giorni di sospensione, mentre interventi maggiori o chirurgia addominale o toracica possono richiedere settimane o mesi di attesa.

Durante la valutazione pre-donazione, il personale trasfusionale prende in considerazione anche altri fattori legati all'intervento, come l'uso di farmaci anticoagulanti o antibiotici, eventuali trasfusioni

ricevute, cicatrici o complicanze post-operatorie. L'obiettivo è assicurarsi che il donatore abbia completamente recuperato e che il sangue raccolto sia sicuro per il ricevente. È fondamentale che il candidato donatore comunichi sempre al centro trasfusionale tutti gli interventi chirurgici precedenti e eventuali problemi emorragici, in modo da consentire una valutazione accurata del rischio e stabilire i tempi appropriati per tornare a donare.

In sintesi, la sospensione temporanea dopo un intervento chirurgico è una misura di sicurezza che tutela sia la salute del donatore sia quella dei riceventi, permettendo di riprendere la donazione solo quando il corpo ha recuperato pienamente e i parametri ematici sono nella norma.

9. Le Vaccinazioni

Le vaccinazioni rappresentano un aspetto importante nella selezione dei donatori di sangue e plasma, poiché alcune immunizzazioni possono richiedere un periodo di sospensione temporanea dalla donazione per garantire la sicurezza sia del donatore sia del ricevente. La necessità di sospensione dipende dal tipo di vaccino: le vaccinazioni con virus vivi attenuati, come morbillo, rosolia, varicella o febbre gialla, generalmente richiedono un intervallo di alcune settimane prima di poter donare, mentre le vaccinazioni con virus inattivati o batterici, come influenza stagionale, tetano o epatite B, di solito non comportano sospensioni significative se il donatore è in buone condizioni di salute.

Durante la valutazione pre-donazione, il personale trasfusionale raccoglie informazioni sulle vaccinazioni recenti, eventuali reazioni avverse e lo stato generale di salute del donatore. Anche sintomi come febbre, malessere o reazioni locali intense possono determinare un rinvio temporaneo della donazione fino a completa risoluzione. L'obiettivo è duplice: proteggere il donatore da possibili effetti collaterali della donazione durante un periodo di risposta immunitaria attiva e assicurare che il sangue raccolto sia sicuro per i riceventi, senza rischio di trasmissione di agenti attenuati o interferenze nei test di laboratorio.

In sintesi, le vaccinazioni non rappresentano una barriera assoluta alla donazione, ma richiedono una valutazione personalizzata in base al tipo di vaccino, al tempo trascorso dalla somministrazione e alle condizioni generali del donatore. Una comunicazione chiara e completa tra donatore e personale

trasfusionale è fondamentale per stabilire i tempi appropriati per la donazione e garantire la massima sicurezza.

10. Farmaci

L'assunzione di **farmaci** è un elemento fondamentale nella selezione dei donatori di sangue e plasma, poiché alcune terapie possono influenzare la sicurezza della donazione o la qualità del sangue raccolto. Non tutti i farmaci rappresentano un impedimento, ma la valutazione dipende dal tipo di principio attivo, dalla durata del trattamento, dalla patologia trattata e dalla presenza di effetti collaterali. Ad esempio, farmaci per il controllo della pressione, antibiotici per infezioni conclamate o antistaminici per allergie lievi possono non precludere la donazione, mentre terapie con anticoagulanti, immunosoppressori, alcuni farmaci oncologici o trattamenti con agenti biologici possono comportare una sospensione temporanea o permanente dalla donazione.

Durante la selezione, il donatore deve fornire informazioni dettagliate su tutti i farmaci assunti di recente, compresi integratori, prodotti erboristici e terapie occasionali. Il personale trasfusionale valuta se la presenza del farmaco può alterare i parametri ematici, interferire con test di laboratorio o rappresentare un rischio per il ricevente. In molti casi, la donazione può essere posticipata fino a un periodo definito dopo la sospensione del farmaco, permettendo al corpo di eliminare eventuali residui e ripristinare valori ematici stabili.

L'obiettivo principale di questa valutazione è duplice: proteggere la salute del donatore durante la donazione e garantire che il sangue o il plasma raccolto sia sicuro e idoneo per chi lo riceve. Una comunicazione chiara e completa sui farmaci assunti è quindi essenziale per stabilire la possibilità e i tempi della donazione in sicurezza.

10.1. Psicofarmaci

L'assunzione di **psicofarmaci**, come antidepressivi, ansiolitici, stabilizzatori dell'umore o antipsicotici, non rappresenta automaticamente un ostacolo alla donazione di sangue o plasma, ma richiede

una valutazione attenta del tipo di farmaco, della dose e della stabilità clinica del donatore. È fondamentale che la persona sia in **terapia stabile** da tempo e che il disturbo psichiatrico sia ben controllato, senza episodi acuti recenti che possano compromettere la sicurezza della donazione. Alcuni farmaci, soprattutto quelli con effetti sedativi marcati o che possono alterare la pressione o la frequenza cardiaca, possono richiedere una sospensione temporanea della donazione o una valutazione medica specifica.

Durante la selezione, il personale trasfusionale raccoglie informazioni dettagliate sul farmaco utilizzato, sul dosaggio, sulla durata del trattamento e sulla storia clinica del donatore, valutando anche eventuali effetti collaterali recenti. L'obiettivo è garantire che la donazione sia sicura per il donatore, evitando episodi di vertigini, stanchezza o altri effetti durante il prelievo, e assicurare che il sangue raccolto sia idoneo per i riceventi. In generale, le persone che assumono psicofarmaci e sono clinicamente stabili possono donare, purché comunichino in modo completo la loro terapia e siano sottoposte a una valutazione medica personalizzata.

11. Look Back

Il Look-back è un'indagine retrospettiva che viene eseguita sui donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o su donatori aventi comportamenti che potrebbero implicare l'appartenenza a un gruppo a rischio o che abbiano sviluppato la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD).

Tali indagini sono finalizzate anche a garantire eventuali adempimenti, associati al possibile rischio di trasmissione di malattia attraverso emocomponenti o farmaci plasmaderivati nei confronti di Enti terzi interessati (Industria convenzionata per la trasformazione farmaceutica del plasma) e nei casi di richiesta di indennizzo dei danni alla persona imputabili alla trasfusione, secondo quanto previsto dalla Legge 210/92.

La procedura di Look-back deve essere attivata :

- a. nei casi di non idoneità del donatore imputabile a positività di marcatori delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione prescritti dalla normativa vigente, accertata in relazione alla donazione o in occasione di altri controlli (POS 75.7 Qualificazione e Validazione emocomponenti, Algoritmo 2 nov. 2015);
- b. donatori coinvolti in ripetute reazioni trasfusionali gravi
- c. nei casi in cui una o più unità di emocomponenti risultino potenzialmente implicate in situazioni di sospetta trasmissione di malattie con la trasfusione, a seguito di specifiche segnalazioni, ivi inclusi i casi in cui le Autorità competenti richiedano le informazioni esigibili ai sensi delle normative vigenti a tutela dei danni alla persona imputabili alla trasfusione di sangue e di emoderivati (Richiesta di indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92)
- d. Diagnosi post-mortem di malattia da prioni CJD/vCJD: donatori/pazienti che hanno donato/ ricevuto sangue da persone decedute con diagnosi certa di malattia.
- e. nei casi di non idoneità del donatore accertata in fase di selezione, per evidenze anamnestiche e/o cliniche che risultino significativamente influenti sulla sicurezza di precedenti donazioni o nei casi di autoesclusione del donatore, ove le informazioni fornite dal donatore, e/o eventuali indagini eseguite di conseguenza, risultino significativamente influenti sulla sicurezza di precedenti donazioni (IO 751-4 Gestione donatore non idoneo/ Autoesclusione del Donatore);

11.1. Documenti di riferimento

- DM n.69 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti 02/11/2015
- Legge n.219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati 21-10-2005

- D.L. 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 06-10-2005
- D.L. 207 /2007 Prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi 2007
- D.L. 208/2007 Norme e specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali 2007
- Legge N°. 210/92 Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati 25-02-1992
- Kedrion Procedura da seguire nel caso di informazione post-donazione Allegato B - Notifica Post Donazione
- Allegato C - Tabella delle azioni per Donatori/Donazioni 2017
- Takeda Quality Agreement 31/08/2020
- Par. 7.5 Requisiti di segnalazione/Informazione - Look-back e PDI Lista Possibili Cause di Esclusione Takeda 2020

11.2. Modalità operativa

Il MED responsabile della selezione del donatore che durante l'attività di selezione viene a conoscenza di quanto riportato ai punti b), c), d), e) oltre che a registrare il tutto sul SGI, deve consegnare relativa relazione scritta al Responsabile dell'Emovigilanza (SEV) che provvederà all'attivazione della procedura di Look Back.

Per quanto riguarda i casi previsti al punto a) il Dirigente che valida quotidianamente, dopo aver controllato sul SGI i risultati dei test di screening sierologici e dei test molecolari relativi alle donazioni effettuate il giorno precedente, in caso di positività stampa in doppia copia la lettera di richiamo del donatore , una copia da inviare al donatore, l'altra copia viene utilizzata per segnalare formalmente gli eventuali test reattivi al MED-AMB o in sua assenza a SEV secondo le direttive della

POS 75.7, del l'Algoritmo 2 novembre 2015 e della IO 7522-6 "Algoritmo donatori ripetutamente reattivi ai test di screening" per il richiamo del donatore e la Notifica all'Industria.

I casi di " look-back" devono essere inviati all'Industria prima possibile, al massimo entro 2 giorni lavorativi dopo la ricezione dei risultati di laboratorio e non oltre i 7 giorni dalla data di donazione (ripetutamente reattivi al test di screening sullo stesso campione e con la stessa metodica) o dopo la comunicazione di "donatore non idoneo per comportamenti a rischio" o il riscontro di una "non idoneità" in un momento successivo alla donazione precedente.

COSA COMUNICARE ALL'INDUSTRIA:

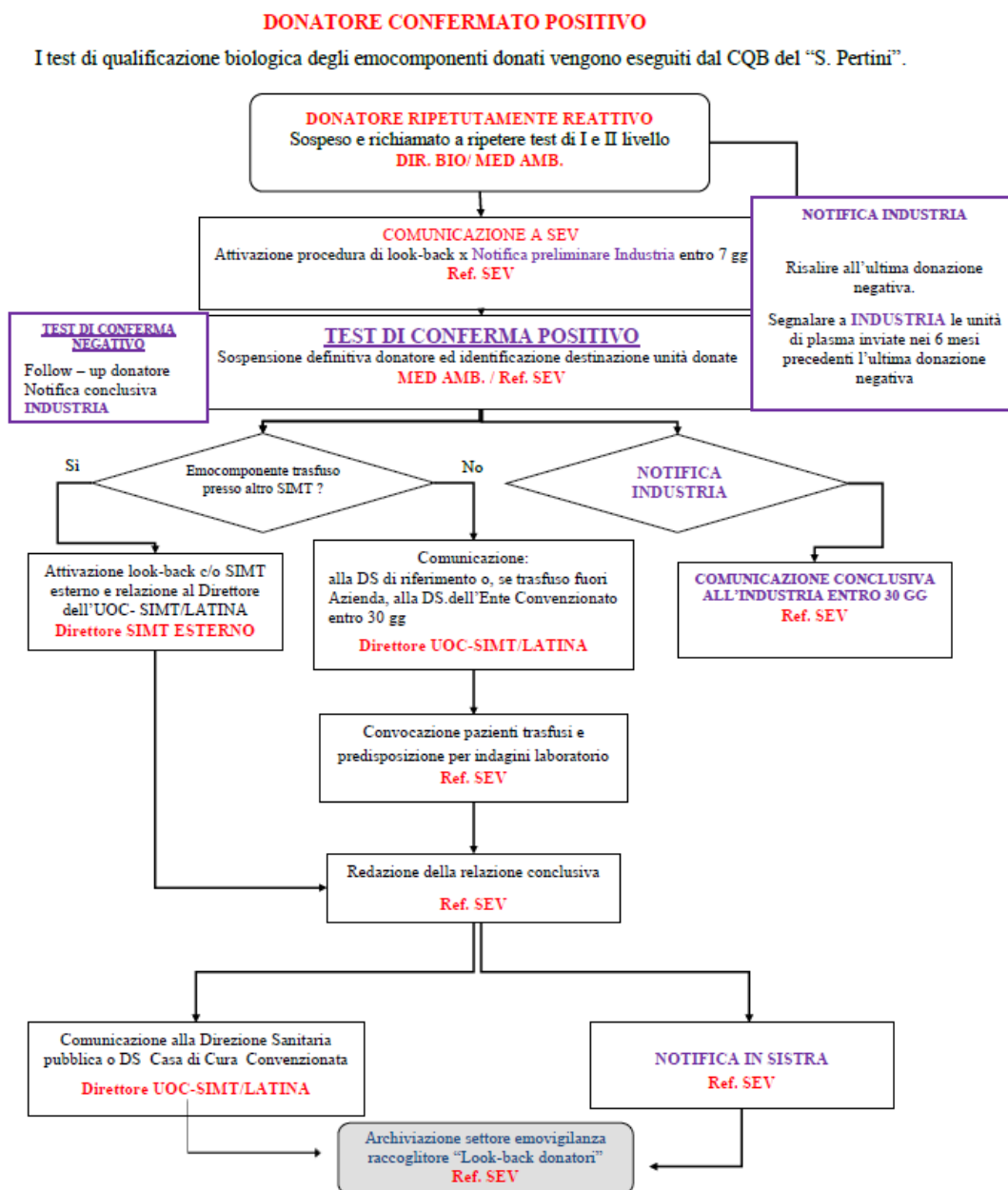
- 1) per criteri di esclusione relativi ad agenti infettivi si risale all'ultima donazione negativa (effettuata fino a un massimo di 5 anni), e da qui si torna indietro di 6 mesi: si considerano tutte le donazioni e le relative unità di plasma inviate all'Industria nei 6 mesi precedenti l'ultima donazione negativa per HBsAg, anti- HCV, anti-HIV1-2 /HIVAg, anti TP, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-RNA, includendo anche l'ultima negativa.
- 2) per criteri di esclusione non relativi ad agenti infettivi (es. donatori non idonei per tatuaggio, piercing, comportamento a rischio), tutte le notifiche vengono inviate entro 2 giorni dalla data in cui si viene a conoscenza dell'evento. Tutte le unità notificate saranno tracciate dall'Industria e se ancora disponibili saranno rimosse dalla lavorazione e distrutte per CJD/vCJD, le comunicazioni devono includere tutte le unità inviate all'Industria di quel donatore, tornando indietro il più a lungo possibile
- 3) Nel caso si ipotizzi un caso di OBI, le unità del donatore che sono state inviate all'industria entro il periodo di Look-back, sono considerate dall'Industria "non idonee alla lavorazione industriale" indipendentemente dal risultato del Test di conferma
- 4) Nei casi in cui è previsto un Test di conferma, il risultato deve essere inviato possibilmente entro 30 giorni dalla data del test di screening ripetutamente reattivo, compilando

l'apposito modulo, che dovrà essere inviato nuovamente. Qualora il Test di conferma risulti negativo le unità inviate saranno ritenute idonee alla lavorazione industriale.

SEV dopo la comunicazione del Dirigente che valida o del MED Ambulatorio controlla sul gestionale eventuali altre donazioni del donatore e in caso affermativo individua l'Industria a cui è stato ceduto il Plasma.

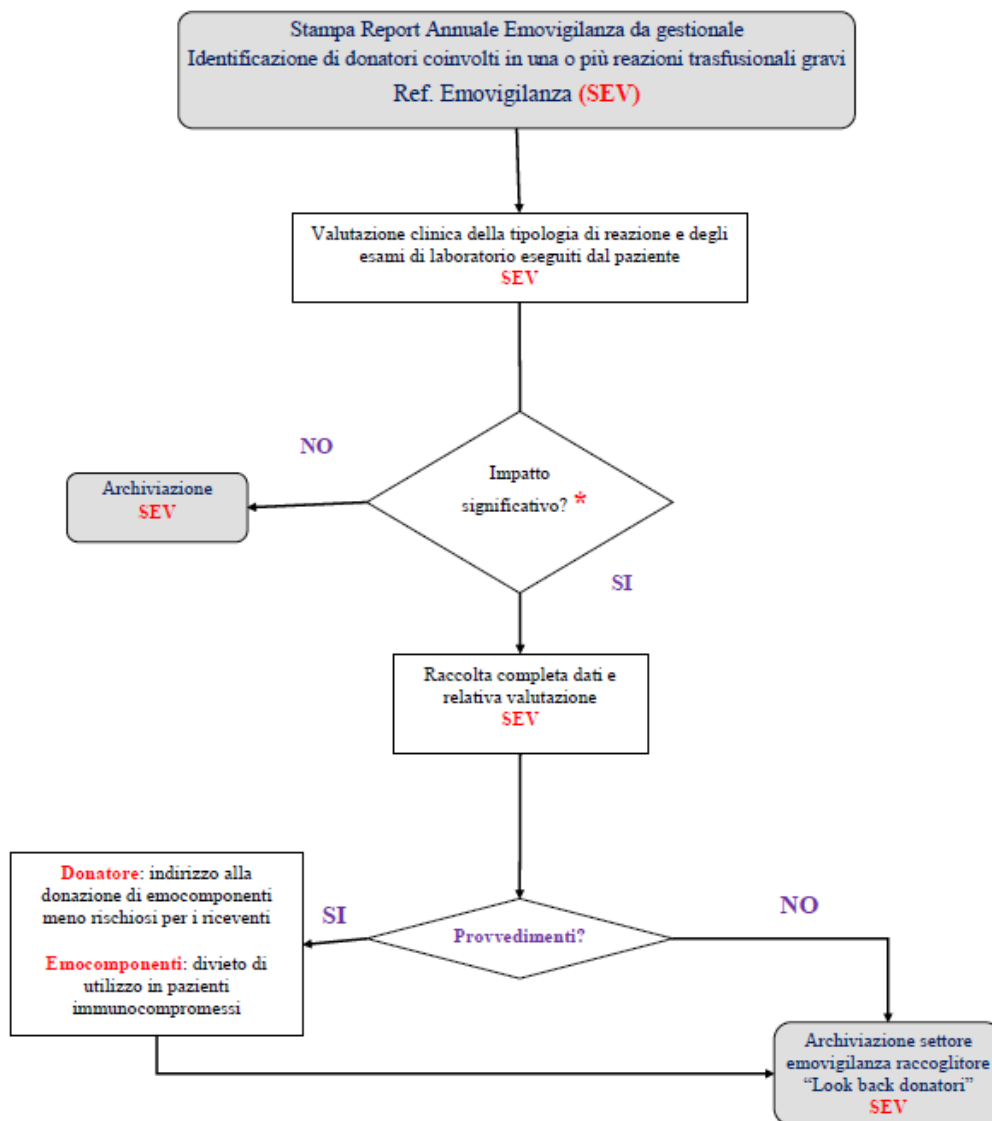
Nel caso della Ditta Takeda riempie il Modulo cartaceo di Look-back allegato alla presente procedura facendo riferimento ai criteri di esclusione riportati nel DM 2 novembre 2015 Allegato VIII e ai criteri riportati nella "Lista Possibili Cause di Esclusione Takeda " e lo invia via mail a Donazion.Exclusion@Takeda.com.

11.3. Flowchart 1 Donatore confermato positivo



11.4. Flowchart 2 Donatori coinvolti ripetute reazioni trasfusionali gravi

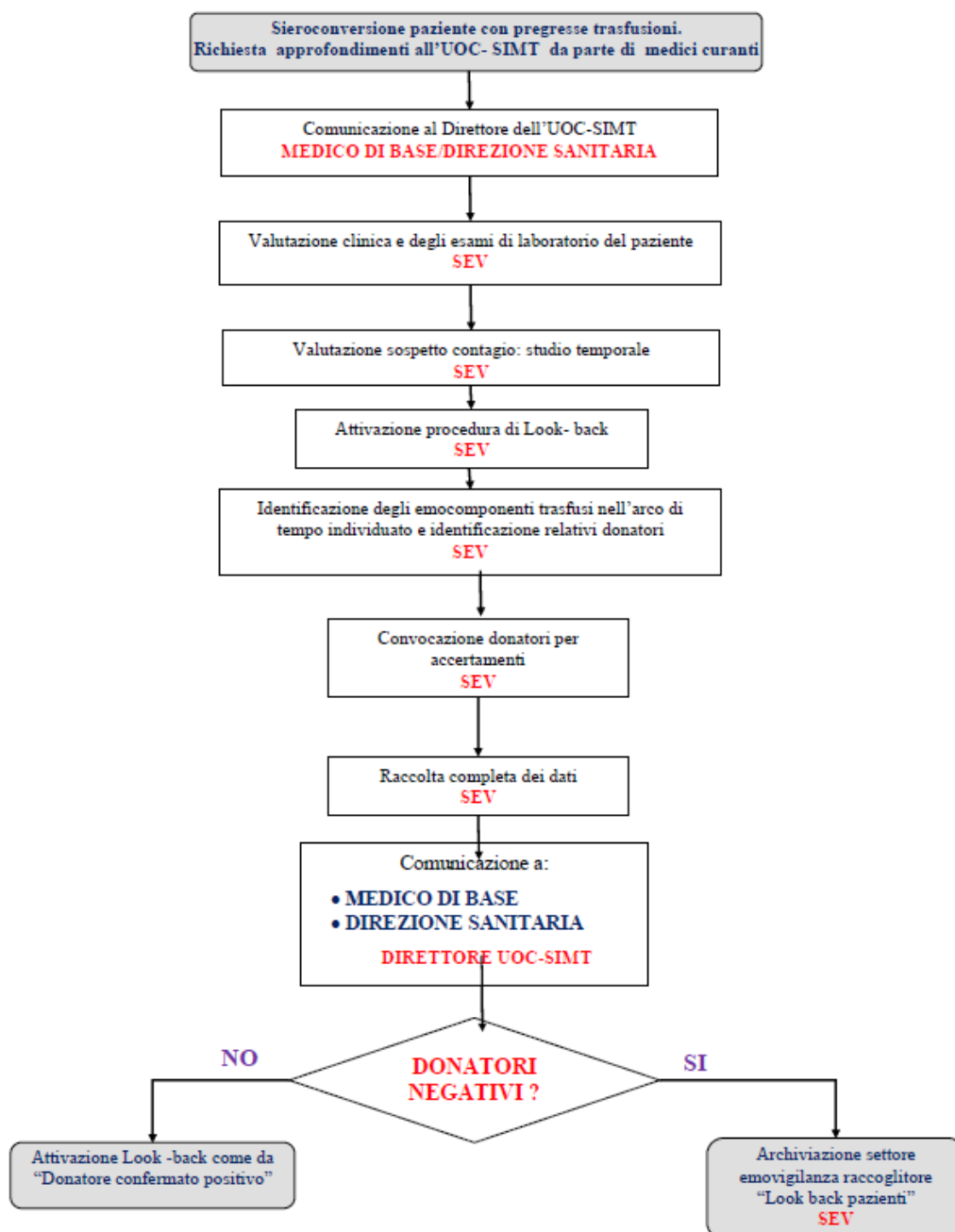
DONATORI COINVOLTI IN RIPETUTE REAZIONI TRASFUSIONALI GRAVI



* PER IMPATTO SIGNIFICATIVO SI INTENDE IL RIPETERSI, CON UNITÀ DONATE DALLO STESSO DONATORE, PER PIÙ DI 2 VOLTE, DELLA STESSA REAZIONE NELLO STESSO RICEVENTE O IN RICEVENTI DIVERSI.

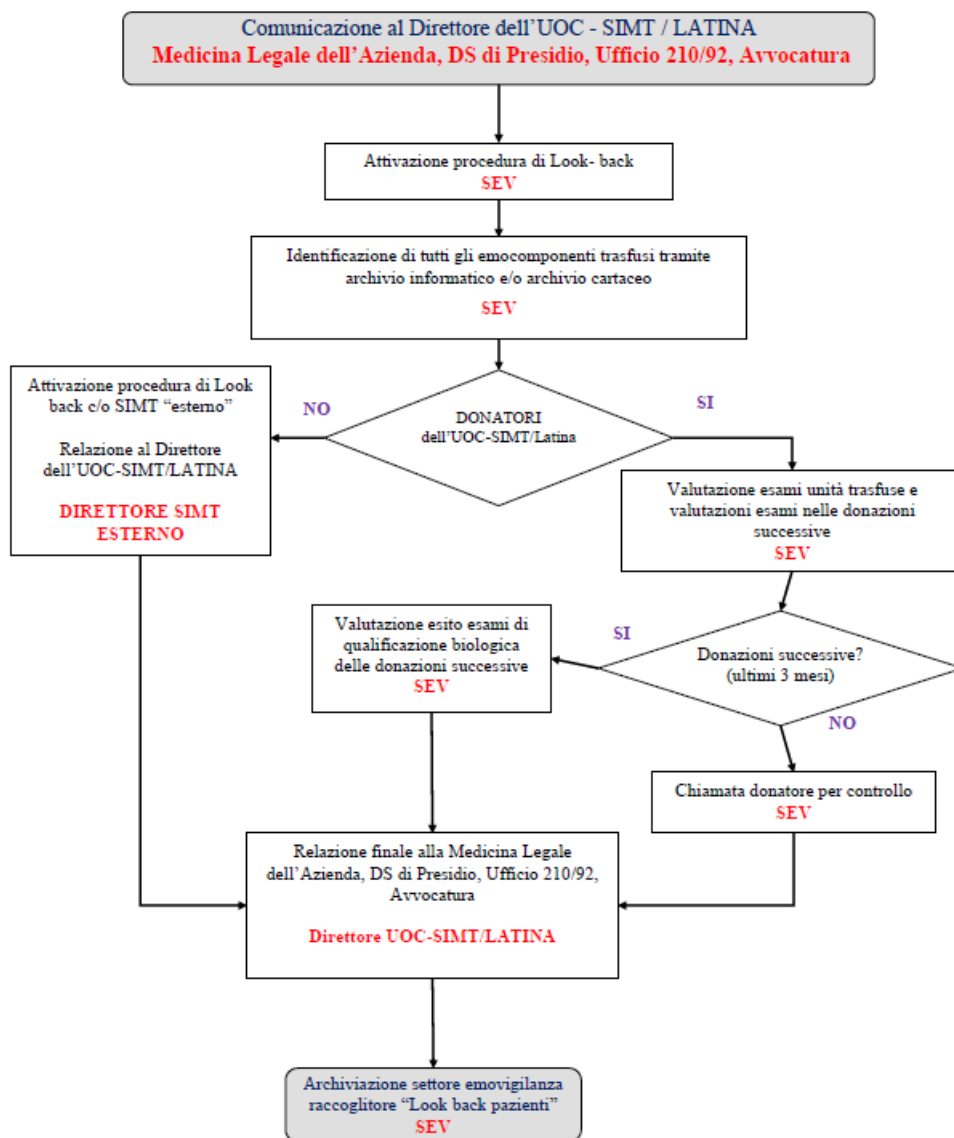
11.5. Flowchart 3 Segnalazione medica di marcatori infetti in pazienti trasfusi

SEGNALAZIONE MEDICA DI MARCATORI INFETTIVI IN PAZIENTI TRASFUSI



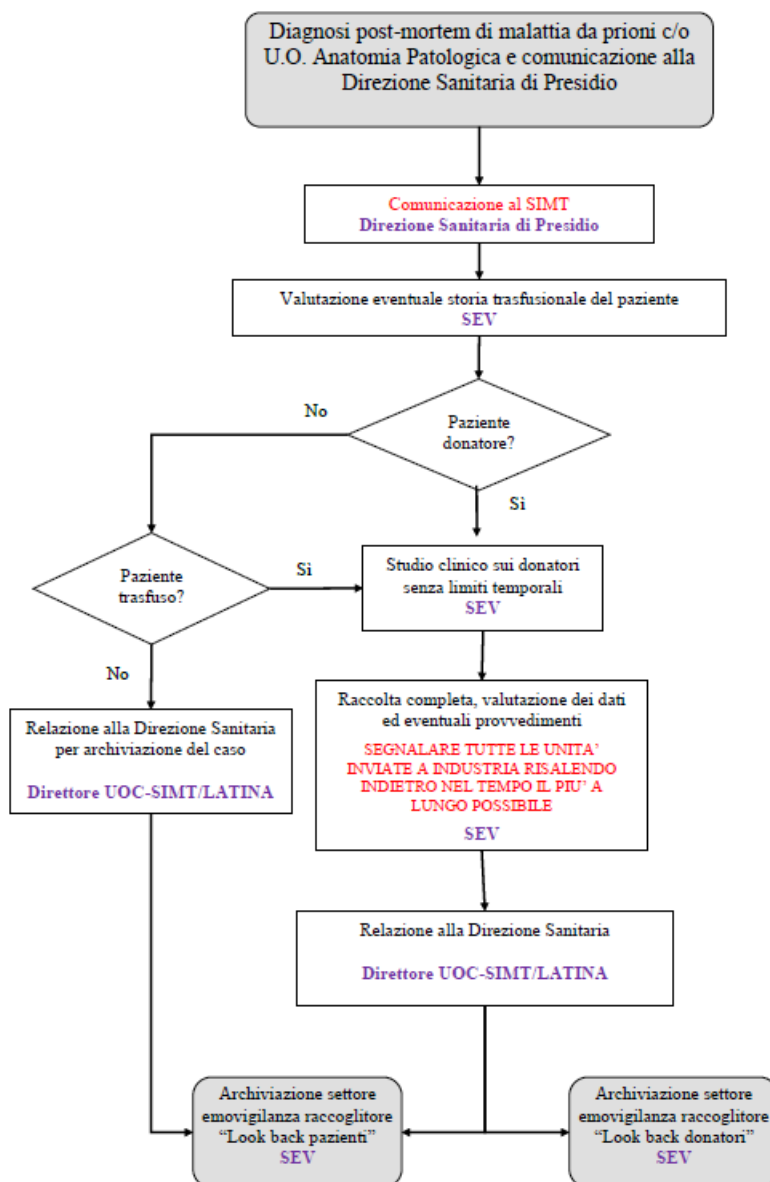
11.6. Flowchart 4 Richiesta di Indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92

RICHIESTA DI INDENNIZZO AI SENSI DELLA LEGGE N° 210/92



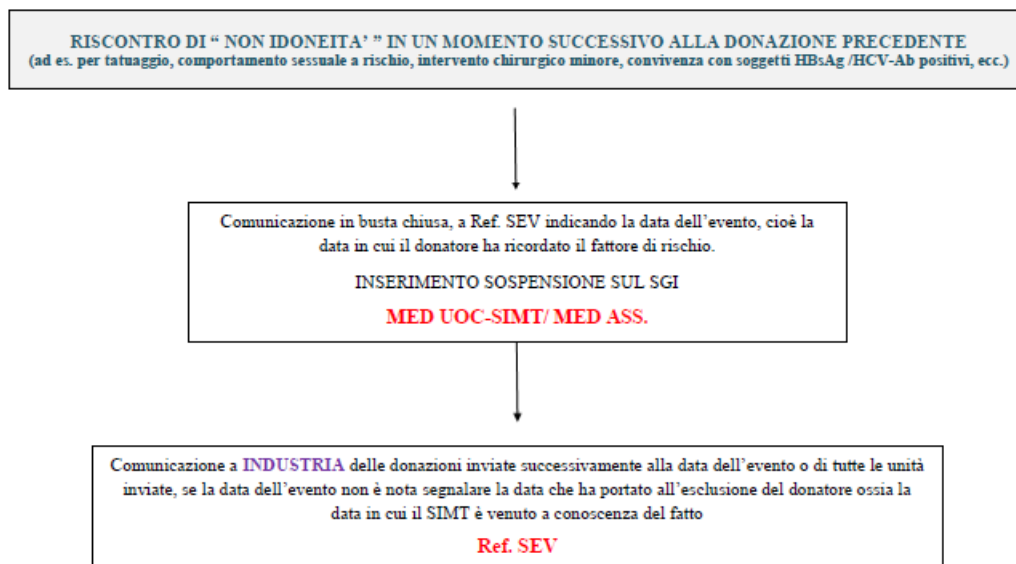
11.7. Flowchart 5 Diagnosi Post-Mortem di Malattia da Prioni

DIAGNOSI POST MORTEM DI MALATTIA DA PRIONI





11.8. Flowchart 6 Riscontro di non idoneità in momento successivo alla donazione



1° Esempio:

GENNAIO → DONAZIONE

APRILE → NUOVA DONAZIONE :

- In sede di visita il donatore dichiara di aver eseguito un tatuaggio a novembre
- Donatore “IDONEO” ad Aprile in quanto sono passati più di 4 mesi dall'evento tatuaggio
- Inviare comunicazione al Ref. SEV x Notifica a **INDUSTRIA** della donazione di gennaio

2° Esempio:

GIUGNO 2017 → DONAZIONE :

- In sede di visita il donatore dichiara di convivere con soggetto portatore del virus dell'epatite C dal 2007
- Donatore “NON IDONEO”
- Inserire sospensione temporanea sul SGI