

Codice A1413C

D.D. 1 aprile 2020, n. 323

Raccomandazioni della Commissione Regionale Sangue aventi ad oggetto: "Implementazioni sistemi di sicurezza della trasfusione e della salvaguardia della salute del donatore: idoneità alla donazione". Approvazione.



ATTO N. DD-A14 323

DEL 01/04/2020

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: Raccomandazioni della Commissione Regionale Sangue aventi ad oggetto: "Implementazioni sistemi di sicurezza della trasfusione e della salvaguardia della salute del donatore: idoneità alla donazione". Approvazione.

La legge n. 219 del 21 ottobre 2005 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", all'art. 3 stabilisce che i protocolli per l'accertamento della idoneità fisica del donatore e della donatrice e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale, sono definiti con decreto del Ministro della Salute.

La stessa norma, all'art. 21, detta inoltre le "Disposizioni relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti".

La Regione Piemonte, a tutela della salute sia del donatore che del ricevente, nell'ambito dell'opera di approfondimento delle tematiche del settore e di condivisione dei comportamenti da tenere in ordine all'applicazione della normativa vigente, con le raccomandazioni della Commissione Regionale Sangue n. 2/2007 e n. 1/2010 ha aggiornato le linee guida già emanate in precedenza riguardo l'accertamento dell'idoneità alla donazione in presenza di particolari patologie e/o situazioni ambientali.

In seguito all'emanazione del Decreto del Ministero della Salute del 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", che nell'allegato IV riporta l'elenco completo dei requisiti fisici del donatore e nell'allegato III elenca invece tutti i motivi di sospensione, si è reso necessario procedere ad un ulteriore aggiornamento delle indicazioni fornite a livello regionale.

A tale scopo la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) delle attività trasfusionali ha costituito un gruppo di lavoro, composto da esperti appartenenti ai Servizi Trasfusionali e alle Unità di

Raccolta associative, il quale ha prodotto la seguente serie di documenti contenenti chiarimenti in merito:

- 1) Tabella analisi rischio – Selezione e Raccolta;
- 2) Raccomandazioni;
- 3) Tabella farmaci;
- 4) Donazione differita.

Considerato che i documenti di cui sopra hanno ottenuto l'approvazione unanime della Commissione Regionale Sangue nella riunione del 9.10.2019, si acquisiscono gli stessi agli allegati quali parti integranti e sostanziali del presente atto.

Tutto ciò premesso, ed attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- normativa di matrice europea e nazionale vigente, nonché gli atti di cui sopra

determina

- di approvare i seguenti documenti prodotti dal gruppo appositamente costituito dalla SRC delle attività trasfusionali e approvati dalla Commissione Regionale Sangue:

1. Tabella analisi rischio – Selezione e Raccolta;
2. Raccomandazioni;
3. Tabella farmaci;
4. Donazione differita.

di cui agli Allegati da 1 a 4 al presente provvedimento del quale costituiscono parti integranti e sostanziali;

- di stabilire che gli stessi vengano diffusi capillarmente a tutti i servizi che operano sul territorio regionale nell'ambito dell'attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, ed aggiornati ogni due anni o comunque ogni qualvolta l'evoluzione della normativa di settore lo renda necessario.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte a norma dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della l.r. 22/2010.

IL DIRIGENTE (A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari)
Firmato digitalmente da Franco Ripa
Allegato

Obiettivo del processo / Fase	Criticità e modalità di errore	Effetti (Danno)	Analisi delle cause potenziali	Impatto sulla sicurezza e qualità	Misure di controllo per rilevare l'errore	Misure di controllo per prevenire l'errore (Barriere)	Misure per trattare le conseguenze dell'errore al fine di minimizzare i possibili effetti sulla sicurezza delle persone e la qualità del prodotto
CHIAMATA / PRENOTAZIONE	Mancata correlazione tra sistema gestionale del SIMT e software di chiamata	Chiamata di donatori non idonei per: motivi medici (sospesi) o per intervalli temporali non rispettati tra donazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Causa: filtro informatico di donatori non idonei ,non perfettamente adeguato • Causa: mancata presa visione della comunicazione/ricezione/registrazione della non idoneità del donatore • Causa:mancata osservanza delle procedure interne • Causa:mancata osservanza delle procedure ministeriali 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Sicurezza donatore ◆ Sicurezza paziente ◆ Qualità e sicurezza del prodotto 	Tracciabilità informatica	<p>Le procedure interne devono specificare le barriere di prevenzione dell'errore di prenotazione per Idoneità, Gruppo e Identificazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • allineamento delle anagrafiche e delle sospensioni (prevedere opportuni filtri al fine di ottenere un elenco di donatori convocabili) tra database del SIMT e dell'Associazione; • allineamento del database del SIMT con database regionale 	Scarto unità prelevata Valutazione esami ematochimici Follow up salute del donatore Blocco donatore

Obiettivo del processo / Fase		Criticità e modalità di errore	Effetti (Danno)	Analisi delle cause potenziali	Impatto sulla sicurezza e qualità	Misure di controllo per rilevare l'errore	Misure di controllo per prevenire l'errore (Barriere)	Misure per trattare le conseguenze dell'errore al fine di minimizzare i possibili effetti sulla sicurezza delle persone e la qualità del prodotto
PRESENTAZIONE DEL CANDIDATO DONATORE	Accettazione amministrativa	Mancata o non corretta accoglienza del donatore	Mancata identificazione e tracciabilità della presentazione	<ul style="list-style-type: none"> causa individuale: mancata osservanza dei documenti prescrittivi causa organizzativa: mancanza o inadeguatezza di "percorsi" e informazioni per il donatore 	<ul style="list-style-type: none"> Identificazione (Documento Identità e codice fiscale) Tracciabilità 	Questionari o di soddisfazione del donatore Registrazione dei reclami	Formazione del personale Identificazione effettuata a fronte di un documento identificativo valido con fotografia Registrazione informatica delle presentazioni e dell'accettazione Disponibilità di documenti prescrittivi Organizzazione logica dei percorsi in funzione del processo trasfusionale	Correzione anagrafica su sistema informatico
	Accettazione medica	Mancata o non corretta registrazione della presentazione		<ul style="list-style-type: none"> causa individuale: mancata osservanza dei documenti prescrittivi causa organizzativa: mancanza o inadeguatezza di sistemi informatici adeguati e conformi all'All XII del DM 02/11/2015 				

**Gruppo di Lavoro Raccolta
PROCESSO DI SELEZIONE E RACCOLTA**

Obiettivo del processo / Fase	Criticità e modalità di errore	Effetti (Danno)	Analisi delle cause potenziali	Impatto sulla sicurezza e qualità	Misure di controllo per rilevare l'errore	Misure di controllo per prevenire l'errore (Barriere)	Misure per trattare le conseguenze dell'errore al fine di minimizzare i possibili effetti sulla sicurezza delle persone e la qualità del prodotto
DEFINIZIONE TIPOLOGIA DEL DONATORE (NUOVO, PERIODICO, OCCASIONALE)	Non corretto indirizzo del donatore per le attività di selezione	PROFILO ESAMI NON CORRETTO NON ADEGUATO RACCORDO ANAMNESTICO	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Causa individuale: mancata osservanza delle procedure interne ◆ Causa organizzativa: <ul style="list-style-type: none"> - mancanza o inadeguatezza di documenti prescrittivi interni - mancanza o inadeguatezza di qualificazione degli operatori sanitari addetti 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Sicurezza donatore ◆ Sicurezza paziente ◆ Qualità e sicurezza del prodotto 	Verifica ad ogni step successivo dell'avvenuta applicazione delle procedure	Formazione e qualifica del Personale I Documenti prescrittivi devono precisare le verifiche da effettuare riguardo all'avvenuta applicazione delle procedure nello step precedente al fine di procedere con la successiva fase del processo. Allineamento dei data base del SIMT, dell'Associazione e Regionale. Utilizzo delle definizioni allineate con quelle nazionali (eventualmente tramite tabella di transcodifica interna) (SISTRA) Organizzazione logica dei percorsi in funzione del processo trasfusionale e adeguata cartellonistica e assistenza da parte degli operatori ai fini del corretto orientamento del donatore all'interno della Struttura	

**Gruppo di Lavoro Raccolta
PROCESSO DI SELEZIONE E RACCOLTA**

Obiettivo del processo / Fase	Criticità e modalità di errore	Effetti (Danno)	Analisi delle cause potenziali	Impatto sulla sicurezza e qualità	Misure di controllo per rilevare l'errore	Misure di controllo per prevenire l'errore (Barriere)	Misure per trattare le conseguenze dell'errore al fine di minimizzare i possibili effetti sulla sicurezza delle persone e la qualità del prodotto
SELEZIONE DEL DONATORE	Mancata o non corretta registrazione dell'attività (prelievo esami e/o visita)	Mancata identificazione e tracciabilità della presentazione	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Causa individuale: mancata osservanza delle procedure interne ◆ Causa organizzativa: <ul style="list-style-type: none"> - mancanza o inadeguatezza di documenti prescrittivi interni - mancanza o inadeguatezza di qualificazione 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Sicurezza donatore ◆ Sicurezza paziente ◆ Identificazione e tracciabilità ◆ Qualità e sicurezza del prodotto 	<ul style="list-style-type: none"> - Verifica delle prescrizioni - Controllo informatico - Documenti prescrittivi - Flussi operativi 	<ul style="list-style-type: none"> - Flussi operativi di verifica della congruenza della prescrizione (prelievo/esami) (es: bidirezionalità informatica con le bilance basculanti) <p>Nei documenti prescrittivi devono essere specificate le verifiche del corretto espletamento della fase precedente al fine di procedere con la successiva fase di processo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Correzione dati - Reindirizzamento del Donatore all'attività corretta - Scarto o uso non clinico del prodotto - Registrazione NC
	Prelievo per esami: mancante o non corretta esecuzione e/o registrazione degli esami predonazione (Hb) (Plts per aferesi piastrinica)	<p>Mancata tutela della salute del donatore</p> <p>Inadeguata qualità delle unità raccolte</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ causa individuale: mancata osservanza delle procedure interne ◆ causa organizzativa <ul style="list-style-type: none"> - mancanza o inadeguatezza di documenti prescrittivi interni - mancanza o inadeguatezza di qualificazione degli operatori sanitari addetti 	<ul style="list-style-type: none"> - Sicurezza donatore - Sicurezza paziente - Identificazione e tracciabilità - Qualità e sicurezza del prodotto 	Verifica ai fini dell'idoneità da parte del medico selezionatore	<p>Nei documenti prescrittivi devono essere specificati criteri di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifica dell'idoneità da parte del medico selezionatore - Verifica dell'operatore prima del prelievo <p>Nei documenti prescrittivi devono essere specificate le verifiche del corretto espletamento della fase precedente al fine di procedere con la successiva fase di processo.</p>	

**Gruppo di Lavoro Raccolta
PROCESSO DI SELEZIONE E RACCOLTA**

Obiettivo del processo / Fase	Criticità e modalità di errore	Effetti (Danno)	Analisi delle cause potenziali	Impatto sulla sicurezza e qualità	Misure di controllo per rilevare l'errore	Misure di controllo per prevenire l'errore (Barriere)	Misure per trattare le conseguenze dell'errore al fine di minimizzare i possibili effetti sulla sicurezza delle persone e la qualità del prodotto
SELEZIONE DEL DONATORE	Visita: mancante o non corretto consenso informato alla procedura	Mancata documentazione della consapevolezza del donatore in merito ai rischi per il donatore e per il paziente	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Causa individuale: mancata osservanza delle procedure interne conformi al DM 02/11/2015 ◆ Causa organizzativa: mancanza di moduli e documenti conformi al DM 02/11/2015 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Sicurezza donatore ◆ Sicurezza paziente ◆ Identificazione ◆ Tracciabilità ◆ Qualità e sicurezza del prodotto 	Verifica ad ogni step successivo dell'avvenuta applicazione delle procedure	<p>Nei documenti prescrittivi devono essere specificate le verifiche del corretto espletamento della fase precedente al fine di procedere con la successiva fase di processo.</p> <p>Utilizzo dei documenti previsti dalla vigente normativa nazionale per il consenso informato alla donazione e consenso al trattamento dei dati personali.</p> <p>Acquisizione del consenso e firma da parte di Operatore Sanitario qualificato.</p> <p>Utilizzo del questionario anamnestico nazionale.</p> <p>Verifica anamnestica effettuata con un medico qualificato nell'ambito di un colloquio riservato.</p> <p>Registrazione dell'idoneità nella cartella.</p>	Verifica della completezza documentale prima dell'avvio della raccolta

**Gruppo di Lavoro Raccolta
PROCESSO DI SELEZIONE E RACCOLTA**

Obiettivo del processo / Fase	Criticità e modalità di errore	Effetti (Danno)	Analisi delle cause potenziali	Impatto sulla sicurezza e qualità	Misure di controllo per rilevare l'errore	Misure di controllo per prevenire l'errore (Barriere)	Misure per trattare le conseguenze dell'errore al fine di minimizzare i possibili effetti sulla sicurezza delle persone e la qualità del prodotto
	Visita: mancante o non corretto consenso al trattamento dei dati personali	Mancata documentazione legale circa la tutela dei dati personali e la loro condivisione in rete	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Causa individuale: mancata osservanza delle procedure interne conformi al DM 02/11/2015 ◆ Causa organizzativa: mancanza di moduli e documenti conformi al DM 02/11/2015 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Sicurezza donatore ◆ Sicurezza paziente ◆ identificazione ◆ Tracciabilità ◆ Qualità e sicurezza del prodotto 	Verifica ad ogni step successivo dell'avvenuta applicazione delle procedure in base ai propri flussi operativi che garantiscono steps di controllo	Verifica ad ogni step successivo dell'avvenuta applicazione delle procedure In particolare: verifica presenza firme dei documenti di consenso per trattamento dati e donazione, questionario, anamnestico, idoneità alla donazione.	Verifica della completezza documentale prima dell'avvio della raccolta
	Visita: Anamnesi, Questionario di ammissione, Visita pre-donazione, Visita per controllo sanitario periodico o estemporaneo di controllo	Trasmissione trasfusionale di malattie infettive Mancata tutela della salute del donatore,	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Causa individuale: mancata osservanza delle procedure interne conformi al DM 02/11/2015 ◆ Causa organizzativa: mancanza di moduli e documenti conformi al DM 02/11/2015 ◆ Qualificazione del personale conforme alle linee guida del 25/07/2012 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Sicurezza donatore ◆ Sicurezza paziente ◆ Identificazione ◆ Tracciabilità ◆ Qualità e sicurezza del prodotto 	Registrazione e aggiornamento della cartella clinica Tracciabilità	Qualificazione del personale medico.	
Idoneità alle varie tipologie di prelievo		Prelievo non correlato alla specifica necessità Es: per gruppo sanguigno per tipo donazione	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Causa individuale: mancata osservanza delle procedure interne conformi al DM 02/11/2015 ◆ Causa organizzativa: mancanza di moduli e documenti conformi al DM 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Sicurezza donatore ◆ Sicurezza paziente ◆ Identificazione e Tracciabilità 	Registrazione e rilevamento cartella clinica	Blocco informatico con possibilità di deroga ove applicabile	

Obiettivo del processo / Fase	Criticità e modalità di errore	Effetti (Danno)	Analisi delle cause potenziali	Impatto sulla sicurezza e qualità	Misure di controllo per rilevare l'errore	Misure di controllo per prevenire l'errore (Barriere)	Misure per trattare le conseguenze dell'errore al fine di minimizzare i possibili effetti sulla sicurezza delle persone e la qualità del prodotto
		Prelievo non correlato alla specifica idoneità del donatore secondo la normativa vigente	02/11/2015	♦ Qualità e sicurezza del prodotto			
SELEZIONE DEL DONATORE	Mancata o errata prenotazione - esami obbligatori - esami periodici annuali	Trasmissione trasfusionale di malattie infettive Raccolta di emocomponenti non idonei	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Causa individuale: mancata osservanza delle procedure interne conformi al DM 02/11/2015 ♦ Causa organizzativa: mancanza di moduli e documenti conformi al DM 02/11/2015 ♦ Qualificazione del personale conforme alle linee guida del 25/07/2012 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Sicurezza donatore ♦ Sicurezza paziente ♦ Identificazione e Tracciabilità ♦ Qualità e sicurezza del prodotto 	Procedure di rilevamento nella fase di esecuzione Controllo e verifica da parte del laboratorio della presenza degli esami	Profili di esami informatici preimpostati automatici Qualificazione del personale	Blocco prelievo e scarto unità Deroga sulla donazione e esecuzione esame al successiva accesso Richiamo del donatore per esecuzione esame mancante
	Mancata esecuzione esami estemporanei di controllo	Mancata tutela della salute del donatore					
PRELIEVO	Erronea identificazione del Donatore	Possibile danno al ricevente Mancato controllo	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Causa individuale: mancata osservanza delle procedure interne conformi al DM 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Sicurezza donatore ♦ Sicurezza 	Controllo informatico in fase di lavorazione	-identificazione positiva del donatore ad ogni step di attività. Nei documenti prescrittivi	Scarto unità

**Gruppo di Lavoro Raccolta
PROCESSO DI SELEZIONE E RACCOLTA**

Obiettivo del processo / Fase	Criticità e modalità di errore	Effetti (Danno)	Analisi delle cause potenziali	Impatto sulla sicurezza e qualità	Misure di controllo per rilevare l'errore	Misure di controllo per prevenire l'errore (Barriere)	Misure per trattare le conseguenze dell'errore al fine di minimizzare i possibili effetti sulla sicurezza delle persone e la qualità del prodotto
PRELIEVO	Errata etichettatura	del donatore	02/11/2015 <ul style="list-style-type: none"> ◆ Causa organizzativa: mancanza di moduli e documenti conformi al DM 02/11/2015 ◆ Qualificazione del personale conforme alle linee guida del 25/07/2012 	paziente <ul style="list-style-type: none"> ◆ Identificazione e Tracciabilità ◆ Qualità e sicurezza del prodotto 	Ricontrollo gruppo Cross match elettronico	devono essere specificate le modalità di identificazione	
	Errata tipologia donazione rispetto alla idoneità medica	- Mancata tutela della salute del donatore - Inadeguata qualità delle unità - Possibile danno al ricevente	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Causa individuale: mancata osservanza delle procedure interne conformi al DM 02/11/2015 ◆ Causa organizzativa: mancanza di moduli e documenti conformi al DM 02/11/2015 ◆ Qualificazione del personale conforme alle linee guida del 25/07/2012 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Sicurezza donatore ◆ Sicurezza paziente ◆ Identificazione e Tracciabilità ◆ Qualità e sicurezza del prodotto 	- Tracciabilità - Controllo informatico in sede di lavorazione	- Identificazione positiva del donatore ad ogni step di attività. Nei documenti prescrittivi devono essere specificate le modalità di identificazione - Se possibile blocco da interfacciamento bidirezionale delle apparecchiature di raccolta con software gestionale.	
	Raccolta inadeguata di emocomponenti	Inadeguata qualità delle unità	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Causa individuale: mancata osservanza delle procedure interne conformi al DM 02/11/2015 ◆ Causa organizzativa: mancanza di moduli e documenti conformi al DM 02/11/2015 ◆ Qualificazione del personale conforme alle linee guida del 25/07/2012 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Sicurezza donatore ◆ Sicurezza paziente ◆ Identificazione e Tracciabilità ◆ Qualità e sicurezza del prodotto 	Controllo visivo nella fase di esecuzione dei test e del prelievo	Corretto uso operativo del dispositivo di prelievo: deviazione della prima parte del flusso, posizione corretta della sacca per la raccolta di sangue.	Scarto unità
	Raccolta alterata dei campioni aggiuntivi	Mancato controllo del donatore	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Qualificazione del personale conforme alle linee guida del 25/07/2012 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Sicurezza donatore ◆ Sicurezza paziente ◆ Identificazione e Tracciabilità ◆ Qualità e sicurezza del prodotto 		Corretta esecuzione della sequenza di riempimento delle provette	Richiamo tempestivo del donatore

**Gruppo di Lavoro Raccolta
PROCESSO DI SELEZIONE E RACCOLTA**

Obiettivo del processo / Fase	Criticità e modalità di errore	Effetti (Danno)	Analisi delle cause potenziali	Impatto sulla sicurezza e qualità	Misure di controllo per rilevare l'errore	Misure di controllo per prevenire l'errore (Barriere)	Misure per trattare le conseguenze dell'errore al fine di minimizzare i possibili effetti sulla sicurezza delle persone e la qualità del prodotto
PRELIEVO	Disinfezione cute	Possibile danno al ricevente e al donatore	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Causa individuale: mancata osservanza delle procedure interne conformi al DM 02/11/2015 ◆ Causa organizzativa: mancanza di moduli e documenti conformi al DM 02/11/2015 ◆ Qualificazione del personale conforme alle linee guida del 25/07/2012 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Sicurezza donatore ◆ Sicurezza paziente ◆ Qualità e sicurezza del prodotto 	- Controllo di qualità microbiologico su unità a campione	Nei documenti prescrittivi devono essere descritte le modalità di disinfezione della cute ai fini della sua efficacia. Controllo visivo dell'integrità della cute. Qualificazione del personale sanitario.	Scarto unità
	Eventi avversi	<ul style="list-style-type: none"> - Mancata tutela della salute del donatore - Inadeguata qualità delle unità - Possibile danno al ricevente 	Causa: <ul style="list-style-type: none"> - stato emotivo del donatore - difficoltà delle venipuntura - mancata comunicazione di pregressi malori in relazione al prelievo 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Sicurezza donatore ◆ Sicurezza paziente ◆ Qualità e sicurezza del prodotto 		Presenza di materiale informativo sulle condizioni di rischio pre e post donazione.	
	Comunicazioni post donazione	Possibile danno alla salute del ricevente o del donatore	<ul style="list-style-type: none"> - Mancata comunicazione di comportamenti a rischio non riferiti in occasione della visita di selezione - Comparsa tardiva di manifestazioni cliniche di natura infettiva non rilevabili in occasione della visita di selezione - Malore tardivo correlato alla donazione 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Sicurezza donatore ◆ Sicurezza paziente ◆ Qualità e sicurezza del prodotto 	Comunicazione del donatore	Presenza di materiale informativo per il donatore circa la comunicazione tempestiva di eventi o informazioni che possono avere influenza sulla sicurezza dell'unità donata o sulla salute del donatore.	Qualificazione del personale Scarto unità da parte del SIMT Trattamento del Donatore Follow up del donatore

Gruppo di lavoro

1	Chianese	Rosa	SRC - ASL TO4 (Coordinatore)
2	Albiani	Roberto	UdR FIDAS-ADSP
3	Balbo	Riccardo	AO Cuneo
4	Balduzzi	Guido	ASL AL
5	Binello	Giovanni Battista	AOU Novara
6	Castagno	Franco	BdS - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
7	Cotti Piccinelli	Ermanna	ASL VCO
8	Ercole	Paolo	UdR AVIS Asti
9	Leardini	Loretta	ASL BI
10	Nucci	Aurora	OIRM S Anna - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
11	Ravera	Roberto	UdR AVIS Intercomunale Torino
12	Romano	Daniele	AO Alessandria
13	Tavera	Silvia	ASL CN1

Gruppo di Lavoro Raccolta

Allegato 2

RACCOMANDAZIONI

Aggiornamento delle raccomandazioni regionali 2/2007 e 1/2010 in conformità con il D.M. 2 Novembre 2015.

Definizione di Plasmaferesi Intensiva: viene definito intensivo un programma di plasmaferesi superiore a 12 donazioni di plasma in aferesi/anno; per i donatori di età compresa fra i 60 e 65 aa è considerato un numero massimo di 6 donazioni di plasma in aferesi / anno.

QPE: esclusione definitiva dei donatori con componente monoclonale precedentemente accertata al quadro proteico e all'immunofissazione, in considerazione del rischio progressivo e cumulativo di evoluzione in mieloma multiplo.

Compenso volemico per le donazioni di plasma: consigliato il compenso volemico per via orale salvo diversa indicazione del medico selezionatore.

Patologie tiroidee: sospensione temporanea dei soggetti affetti da tireopatia autoimmune (es, M. di Basedow, tiroidite di Hashimoto) in fase ipertiroidea e sotto trattamento antitiroideo; idoneità per tireopatie spente da almeno 3 anni, senza trattamento o in solo trattamento sostitutivo e senza coinvolgimento di altri organi.

Herpes simplex tipo I: nessuna esclusione.

Neoplasie maligne: in riferimento a quanto stabilito dal DM 2/11/2015 si evidenzia che la diagnosi di carcinoma in situ della cervice uterina dev'essere accertata con esame istologico.

Psoriasi: idoneità a donare, salvo l'esclusione temporanea in fasi floride ed estese di malattia o con lesioni nella zona ante cubitale di venipuntura o in caso di terapia immunosoppressiva.

Terapie antiinfiammatorie: esclusione del buffy coat per assunzione nei 5 gg precedenti la donazione.

Ipercolesterolemia e ipertrigliceridemia: sospensione temporanea del donatore con colesterolemia totale > 300 mg/dL e/o trigliceridemia > 400 mg/dL

Donazione di sangue post donazione di CSE: sospensione temporanea di 1 anno.

Interventi restrittivi dello stomaco: per quanto riguarda gastroplastiche e by-pass gastrici sospensione definitiva. Per quanto riguarda il bendaggio gastrico, esso non costituisce motivo di sospensione definitiva dalle donazioni, si raccomanda tuttavia che la sospensione temporanea sia di almeno un anno e comunque fino alla stabilizzazione del peso corporeo.

Uso di apparecchio di ventilazione a pressione positiva (CPAP) per le apnee notturne: sospensione definitiva.

Endoscopia con strumenti flessibili (rif D.M. 2 novembre 2015): rientra nella categoria la colonscopia virtuale; non rientra la colposcopia.

Puntura di zecca: sospensione di 3 mesi se non vi è evidenza clinica di malattia trasmessa dalla puntura.

Malattie congenite: idoneità per Iperomocisteinemia e mutazioni MTHFR, eterozigosi per mutazioni fattore V Leiden e polimorfismo della protrombina in assenza di episodi trombotici pregressi; esclusione per i deficit congeniti di proteina C ed S coagulativa ed Antitrombina o per omozigosi mutazioni fattore V e fattore II. Idoneità per il Megacolon congenito trattato, in buona salute.

Donatori oltre 65 anni: raccomandati controllo annuale dell'ECG ed eventuale visita cardiologica; valutare la riduzione dell'indice di donazione (<http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte-pdf.pdf>).

Test anti HBc: viene eseguito per la valutazione preliminare di idoneità alla donazione dell'aspirante donatore (nuovo donatore), poiché i risultati della letteratura scientifica appaiono concordi nel non escludere, nei soggetti positivi al test, la possibile presenza di HBV circolante.

Numero massimo di donazioni all'anno: dal momento che il DM 2/11/2015 prescrive un numero massimo per ogni singolo tipo di donazione ma non un numero massimo complessivo, e considerando che numerosi donatori alternano differenti tipi di donazione, si raccomanda che, per le chiamate dei donatori, venga considerato un limite di 12 donazioni complessive nel corso dell'anno.

Uso di cannabinoidi: per quanto concerne il fumo di droghe leggere idoneità per uso sporadico, dopo 10 giorni dal singolo evento, ed esclusione permanente per uso abituale (valutazione del singolo caso tenendo anche conto di altri fattori di rischio compresi l'uso di altri stupefacenti, l'abuso alcolico ed in generale lo stile di vita).

Farmaci che interferiscono con l' idoneità alle donazioni di sangue/plasma/emoderivati non solo per la patologia

NB.: nella presente lista sono presenti zone grigie più restrittive rispetto a quanto stabilito dalla normativa (DM 02/11/2015)

Classe farmaceutica	Principio attivo	Pincipali nomi commerciali	Uso terapeutico	Azione sul Donatore	Linee guida di riferimento
Anabolizzanti	Nandrolone	Deca-Durabolin		Sospensione definitiva	
Analgesici/Antinfiammatori	Acetil salicilico, Fans, ecc..	Aspirina Feldene Brufen, ecc..	Stati infiammatori- algie.	Sospensione per 5 gg solo per donazione di piastrine	Linee guida 2006 SIMTI:7gg American Red Cross : 3gg
Antibiotici/Antimicrobici/antivirali	Penicilline,sulfamidici,cefalosporine,ecc...	Augmenti-Bactrim,Klacid Cefoplus Ecc...	Sindromi infettive	Sospensione per 15 gg dalla guarigione clinica e dagli episodi febbrili	Simti 2006: 7gg UK guidelines: 7gg American Red Cross: 10gg
Antibiotici/antimicrobici	Penicilline,sulfamidici,cefalosporine,ecc...	Augmentin, Bactrim, Klacid	Preventivo per terapie odontoiatriche/acne/ecc.	Sospensione per 15 gg	USA linee guida: no sospensione

Anticoagulanti/Trombolitici	Eparina, dicumarolo, fenprocumone, warfarin, streptochinasi,urchinasi ecc...	Coumadin Pradaxa ecc...	Terapia e profilassi degli eventi trombotici	Sospensione definitiva in caso di terapia cronica e per patologie cardiovascolari e trombotici spontanei Sospensione temporanea per 7gg dall'ultima somministrazione <i>In caso di assunzione profilattica</i>	Simti, A. Red Cross guidelines, UK guidelines
Antiepilettici	fenitoina, fenobarbital, mefobarbital, primidone, carbamazepina, etosuccimide, ac. Valproico, trimetadione, gabapentina, lamotrigina, acetazolamide		Terapia delle epilessie Terapia del dolore neurologico	Sospensione definitiva per la patologia di base. Idoneità se non assunte da almeno tre anni senza sintomatologia Idoneità dopo 30 gg dalla sospensione se assunte come sedativi per dolori neurologici	- DM 02/11/2015 - American Red Cross Blood donor eligibility - UK Blood Transfusion Services - SIMTI 2006
Antiistaminici	carbinoxamina, clemastina, clorfeniramina, bromfeniramina, idrossizina, ciclizina, difenidramina, dimenidrinato, pirlamina, tripelennamina, levocarbastina, loratadina, terfenadina, meclozina, prometazina, Seconda generazione: acrivastina, cetirizina, astemizolo,	Farganese, Polaramin, Zirtec, ecc...	Terapia delle allergie	No sospensione se per uso topico Sospensione temporanea in caso di sintomatologia Sospensione di 3 gg dall'ultima somministrazione se terapia desensibilizzante/preventiva	Linee guida SIMTI 2006

Allegato 3

Antipsicotici	Amisulpiride, Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, Clorpromazina, Aloperidolo, Trifluopenzina, Sulfenale	Deribon, Leponex Zyprexa, Seroquel Largactil, Serenase, Dolmatil	Terapia delle psicosi	Sospensione definitiva	Linee guida SIMTI 2006
Antidepressivi	IMAO (Trifluoperazina, Isocarboxazide)	Parmodalin		Sospensione definitiva	SIMTI 2006
	Triciclici (Amitriptilina, Clomipramina, Imipramina, Desipramina, Maprolitina)	Laroxil, Anafranil, Tofranil, Nortimil, Ludiomil		Sospensione per 1 mese dal termine della terapia Sospensione definitiva in caso di uso cronico Sospensione in corso di assunzione	
	SSRI - Inibitori Selettivi Ricaptaz. Serotonina (Citalopram, Escitalopram, Fluoxetina, Paroxetina, Sertralina)	Selopram, Cipralex, Prozac, Sereupin, Zoloft			
	SNRI - Inibitori Selet. Ricaptaz. Serotonina-Noradrenalina (Desvelanfixamina , Duloxetina, Venlafaxina)	Pristiq, Cymbalta, Efexol			
	NARI - Inibitori Selet. Ricaptaz. Noradrenalina (Atomexitina, Mezindolo, Reboxetina)	Stattea, Sanorex, Devedax			
	Atipici (Bupropione, Trazodone,	Zyban, Trittico			
Barbiturici	<i>amobarbital, aprobarbital, butobarbital, butalbital, fenobarbital, mefobarbital, metoexital, pentobarbital, fenobarbital, secobarbital, tiopental, primidone</i>		Sedazione, ipnosi, terapia dell'insonnia, terapia dello stato epilettico, anestesia generale	Sospensione definitiva in caso di terapia dello stato epilettico per la patologia di base. Sospensione definitiva in caso di uso cronico per la terapia dell'insonnia	SIMTI 2006

Allegato 3

				Sospensione durante l'assunzione in tutte le altre situazioni Riammissione dopo 6 mesi	
Benzodiazepine	<i>alprazolam, clordiazepossido, clonazepam, clorazepato, diazepam, estazolam, flumazenil, flurazepam, alazepam, lorazepam, midazolam, oxazepam, quazepam, temazepam, triazolam</i>	Valium, Tavor	Ansiolitici, ipnotici, anticonvulsivanti	No sospensione SE USO SALTUARIO Se per convulsione sospensione per patologia	American Red Cross Blood donor eligibility UK guide lines SIMTI 2006
Corticosteroidi	Betamesazone, idrocortisone, prednisolone, ecc...		Terapia delle allergie, delle malattie infiammatorie acute e croniche Immunosoppressione	Sospensione temporanea per 7 gg dal termine della terapia No sospensione se per uso topico	SIMTI 2006 American Red Cross guide lines: no susp UK guide lines
Farmaci per l'ipertrofia prostatica/ Alopecia	finasteride	Propecia	Terapia dell'ipertrofia prostatica / Alopecia	Sospensione per 6 mesi dall'ultima assunzione	Simti 2006 Am. Red Cross guidelines UK guide lines
	Dutasteride	Avodart		Sospensione per 6 mesi dall'ultima assunzione	
	Flutamide	Drogenil	Terapia del cancro della prostata	Sospensione definitiva	SIMTI 2006 American Red Cross guide lines UK guide lines
Farmaci per la terapia dell'acne (Retinoidi)	Acitretina	Neotigason	Terapia delle forme severe di acne e psoriasi	Sosp. per 1 anno	Simti Am. Red Cross. Sosp. 3 anni per Acitretina, Sosp. def. per Etreinato
	Isotretinoina	Roacutan		Sosp. per 1 anno	
	Etreinato	Tigason		Sospensione definitiva	
Ormoni derivati da ipofisi umana	GH, LH, FSH		Terapia sostitutiva per deficit di secrezione ormonale/ neoplasie prostatiche	Sospensione definitiva	SIMTI 2006 American Red Cross guide lines

					UK guide lines
Ormoni antitiroidei	Propiltiouracile, metimazolo, carbimazolo, resorcinolo, tiamazolo	Tapazole	Ipertiroidismo	Sospensione per 2 anni dal termine della terapia	
Iodio radioattivo I₁₃₁	Iodio ¹³¹		Carcinoma tiroideo/ipertiroidismo	Sospensione definitiva per patologia neoplastica Sospensione per 6 mesi dalla somministrazione	
Ormoni antiestrogeni	Tamoxifene	Kessar, Tamoxene	Carcinoma mammella	Sospensione definitiva	
Analoghi ac. folico	Metotrexato sodico	Methotrexate	Neoplasie/ artrosi psoriasica/ artrite reumatoide	Sospensione definitiva	

Gruppo di Lavoro Raccolta

Allegato 4

DONAZIONE DIFFERITA

La donazione differita è ad oggi, in base alla vigente normativa trasfusionale, una scelta opzionale demandata alle singole Strutture Trasfusionali.

E' stata auspicata o raccomandata, ma non resa cogente, la sua applicazione negli Standard di Medicina Trasfusionale SIMTI 10/2017 (B.2.2.2.2 lettera I), nella Raccomandazione 1/2010 della Commissione Regionale sangue, nel DM 29/10/2013 "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2013" (All. A punto 2.3).

Tuttavia esistono pareri non uniformi nella letteratura scientifica circa gli scopi e l'efficacia del procedimento "donazione differita", quale strumento di miglioramento della sicurezza e efficienza della raccolta

L'applicazione della donazione differita in Piemonte non incontra un uniforme consenso da parte dei Servizi Trasfusionali e la conseguente situazione del territorio regionale risulta disomogenea.

In base a quanto segnalato nella letteratura scientifica e in base all'esperienza riportata dei Servizi Trasfusionali nazionali e piemontesi, si riassumono di seguito i principali vantaggi e svantaggi correlati al procedimento di donazione differita.

Si premette anche che il GdL ha concordato di mantenere prudenzialmente il test per anti-HBc, quale test per la valutazione preliminare di idoneità alla donazione dell'aspirante donatore (nuovo donatore), poiché i risultati della letteratura scientifica appaiono concordi nel non escludere, nei soggetti positivi al test, la possibile presenza di HBV circolante.

Principali vantaggi:

- riduzione della circolazione e dello stoccaggio di emocomponenti potenzialmente infetti (per la dimostrata maggiore frequenza di reattività per marcatori infettivologici nei "first time donors") da sottoporre alle regole di segregazione previste nella Linea Guida CNS 04 del 20/6/2014.
- riduzione delle attività a valle del riscontro di reattività (ripetuta sullo stesso campione), prescritte dall'All. VIII del DM 2/11/15 (in particolare: richiamo e colloquio con il donatore che si presenta entro 20 giorni dalla donazione, prima dei test di conferma; notifica all'industria di plasmaderivazione e "look-back" ove applicabile).
- maggiore fidelizzazione del donatore (ipotizzata da alcuni, non da tutti condivisa).

Principali svantaggi:

- aumento dei costi per l'esecuzione di esami non associati a donazione e spesso non seguiti da donazione per mancato "ritorno" del donatore;
- rischio di comportamenti opportunistici da parte di "aspiranti" donatori legati all'esecuzione gratuita dei test;

- maggiore complessità organizzativa.

I dati raccolti dai membri del GdL nelle rispettive realtà, evidenziano quanto segue:

- una percentuale variabile da 2% a 4% dei donatori che si presentano per la prima volta (aspiranti donatori nella donazione “differita”, nuovi donatori nella donazione “non differita”) presenta una reattività ripetuta (sullo stesso campione) per uno o più marcatori sierologici di infezioni trasmissibili per via trasfusionale;
- di questi, i donatori di origine non italiana sono 5-6 volte più frequenti degli italiani;
- in particolare nell’Area di Torino (OIRM-S.Anna con l’UdR AVIS, BdS con l’UdR FIDAS, G.Bosco-M.Vittoria, S.Luigi-Pinerolo) sono stati rilevati i seguenti dati nel 2017:
 - i donatori di origine non italiana con esami di legge reattivi sono risultati in percentuale variabile fra l’8% e il 13% dei testati (1,5%-2,5% nel gruppo dei donatori di origine italiana); la reattività è spesso evidenziata ai test per anti-HBc (“totale” IgG+IgM) e Lue
 - senza applicazione della differita le unità potenzialmente scartate per esami di legge “reattivi” sarebbero state oltre 350 (da sottoporre alle regole di segregazione/eliminazione ex LG CNS 04 del 20/6/2014);
 - successivamente all’adozione della differita (applicata ad una quota dei candidati donatori e non per tutto l’anno), i circa 270 aspiranti sottoposti alla “differita” con marcatori infettivologici reattivi hanno completato l’iter diagnostico con gli esami supplementari o di conferma, ma non hanno dovuto essere richiamati per il secondo prelievo (ex All. VIII del DM 2/11/15), con relativo risparmio di costi.

Il GdL non ha trovato un accordo unanime sull’applicazione perchè, stanti le attuali barriere al rischio clinico-infettivologico dei prodotti, le principali motivazioni che stanno alla base dell’eventuale scelta di applicazione della differita hanno attinenza principalmente con ragioni di ordine pratico di tipo organizzativo-economico e con le caratteristiche epidemiologiche della popolazione in una determinata area, più che con la garanzia di sicurezza del prodotto.

Quanto sopra considerato, il GdL ritiene, in linea peraltro con gli attuali orientamenti scientifici e normativi, di raccomandare l’applicazione della differita “prioritariamente nelle aree con più elevata prevalenza e/o incidenza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e in popolazioni selezionate di donatori, ad esempio donatori provenienti da aree geografiche ad elevata/significativa endemia per le infezioni trasmissibili con la trasfusione” (DM 29/10/2013).

Qualora il SIMT, alla luce di tale raccomandazione, valuti di adottare la “differita” (ad esempio per la raccolta effettuata prevalentemente in area metropolitana) si formulano le seguenti indicazioni operative:

- l’applicazione può essere limitata ai candidati che non hanno mai donato in precedenza o la cui ultima donazione risale a ≥ 5 anni prima;
- prevedere l’accesso agli esami e al procedimento di donazione “differita”, solo dopo una valutazione preliminare mediante colloquio riservato anamnestico finalizzato alla selezione del donatore (comunque da ripetere in occasione della donazione);

- prevedere un profilo esami pre-donazione che comprende HbsAg, Anti-HBc tot., Anti-HCV, Anti-HIV, Lue, Emocromo+Formula, Controllo gruppo ABO, Rh(D);
- valutare, e concordare con gli altri SIMT la cui raccolta insiste sullo stesso territorio, la deroga dalla donazione “differita” con adozione della “non differita” in alcune situazioni, per esempio in determinati periodi, come nei mesi estivi di minore disponibilità degli emocomponenti, o per le raccolte organizzate nelle scuole medie superiori (dal momento che il compimento del 18° anno degli studenti avviene generalmente nell'ultimo anno del ciclo scolastico, pertanto potrebbe aumentare il rischio di mancata ripresentazione per la donazione);
- nelle eventuali situazioni o periodi di adozione della “non differita” (quindi anche per tutti i SIMT che utilizzano sempre la “non differita”) valutare e concordare l'opportunità di eseguire comunque gli esami infettivologici pre-donazione agli aspiranti donatori per i quali all'anamnesi emergano condizioni potenziali di rischio (es. rientro/provenienza da aree endemiche), eventualmente consegnando loro insieme al materiale informativo anche una specifica nota informativa a tal fine predisposta.

Per quanto riguarda il periodo di differimento della donazione, si fa riferimento a quanto indicato negli Standard SIMTI 10/2017 (“... si raccomanda che lo stesso sia ragionevolmente bilanciato fra l'esigenza di mantenere elevata la motivazione al dono dell'aspirante donatore e l'opportunità di ridurre il rischio biologico associato ai periodi finestra delle infezioni potenzialmente trasmissibili e all'aumento della consapevolezza del donatore stesso”).

Si propone pertanto quanto segue:

- non definire in modo preciso il periodo minimo per l'effettuazione della donazione dopo gli esami preliminari, poiché si ritiene che sia adeguato il tempo di solito intercorrente perché gli esiti degli esami siano consegnati al donatore (circa 15-30 giorni);
- definire di 2 anni il periodo di validità degli esami preliminari per la donazione “differita”, in considerazione che tale limite temporale rientra nella definizione di aspirante donatore;
- indicare un numero massimo di 2 accessi agli esami preliminari per la procedura di donazione “differita”. Al terzo accesso rafforzare, nel contesto dell'anamnesi e colloquio riservato, la valutazione circa le motivazioni del donatore e privilegiare, in caso di eventuale valutazione positiva, l'accesso alla procedura di donazione “non differita”.