# Unità di Raccolta VOSS



UR.MOD 17.043 - INFORMAZIONI PER I DONATORI SULLE CAUSE DI ESCLUSIONE

20/02/2017 ED. I REV. I

#### A. CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE DEL DONATORE DI SANGUE

## A.1 Criteri di esclusione permanente del donatore di sangue ed emocomponenti (a protezione della salute del donatore)

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sotto elencate patologie deve essere giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti.

Neoplasie  Malattie autoimmuni	Sono esclusi tutti i soggetti con storia di neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche.  Possono essere accettati donatori con storia di carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo la rimozione della neoplasia.  Sono esclusi soggetti con malattia autoimmunitaria che coinvolge più organi o anche monorgano se candidati a procedure che prevedano la somministrazione di fattori di crescita.
Malattie allergiche	
Anafilassi	Sono esclusi dalla donazione i soggetti con una documentata storia di anafilassi.
Allergie in generale	Esclusione temporanea per tutto il periodo sintomatico; sospensione dei donatori con eczema locale nella sede della venipuntura.
Terapia desensebilizzante	Esclusione per 72 ore dall'ultima somministrazione.
Manifestazioni allergiche gravi, fatta eccezione per lo shock anafilattico, a sostanze con particolare riguardo alla penicillina e cefalosporine e veleno di imenotteri	Esclusione per 2 mesi dall' ultima esposizione.
Asma asintomatico o in	Esclusione per 1 mese dall' ultimo episodio, trascorso
trattamento preventivo inalatorio	senza sintomi e senza terapia.
Asma sintomatico e in terapia sistemica	Esclusione permanente.
Malattie cardiovascolari	
Malattie cardiovascolari	Sono esclusi i soggetti con malattia coronarica, ivi compresi i portatori di stent aortocoronarici, angina pectoris, aritmia cardiaca grave, storia di malattie cerebrovascolari, trombosi arteriosa o trombosi venosa ricorrente.  Possono essere accettati soggetti con anomalie congenite completamente guarite o corrette.
Ipertensione arteriosa	Sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in

## Unità di Raccolta VOSS



UR.MOD 17.043 - INFORMAZIONI PER I DONATORI SULLE CAUSE DI ESCLUSIONE

	adamenta controlla formaccologica a con demos d'arressa
	adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo.
	Possono essere accettati soggetti ipertesi in trattamento
	farmacologico previa valutazione clinica complessiva.
Anomalie elettrocardiografiche	Sospensione fino alla valutazione, caso per caso, con
	accertamenti clinici e strumentali. Opportuna una
	valutazione specialistica.
	Blocco di branca sinistro (BBSx), blocco di branca destro
	(BBDx) ed extrasistolia semplice: valutazione caso per
	caso in rapporto all'eziologia ed alle conseguenze
	emodinamiche del fenomeno. Opportuna una
	valutazione specialistica.
	Sindrome di Wolf-Parkinson-White: esclusione
	permanente.
Malattie organiche del	
Sistema Nervoso Centrale	
Malattie organiche del Sistema	Sono esclusi tutti i soggetti.
Nervoso Centrale	
Epilessia e malattie convulsive in	Sono esclusi soggetti con diagnosi di epilessia in
età adulta	trattamento anti-convulsivante, o con storia clinica di
	crisi lipotimiche e convulsive.
	Possono essere accettati soggetti con pregresse
	convulsioni febbrili infantili o forme di epilessia per le
	quali sono trascorsi 3 anni dalla cessazione della terapia
	anti-convulsivante senza ricadute.
Sincope	Esclusione permanente, se episodi reiterati.
Psicosi, demenza, nevrosi grave	Esclusione permanente.
Vertigini e/o labirintiti	Esclusione temporanea sino a risoluzione.
Trauma cranico	Se non complicato, anche se seguito da breve ricovero,
	esclusione temporanea fino a restituito ad integrum;
	idoneità previa valutazione medica.
	In caso di perdita di coscienza o convulsioni, esclusione
	per 3 anni dalla sospensione della terapia anticonvulsiva.
	Se profilassi anticomiziale, in assenza di accessi epilettici:
	esclusione temporanea per la durata della profilassi e se
	completa <i>restituito ad integrum</i> idoneita previa
	valutazione medica.
Neurochirurgia del Sistema	Esclusione permanente.
Nervoso Centrale	
Meningite acuta	Esclusione temporanea fino a guarigione completa e
	senza reliquati, previa valutazione specialistica.
Neuropatie sisitemiche	Esclusione permanente.

## Unità di Raccolta VOSS



UR.MOD 17.043 - INFORMAZIONI PER I DONATORI SULLE CAUSE DI ESCLUSIONE

Affezioni gastrointestinali ed	Sono esclusi i soggetti affetti da tali affezioni in forma attiva, cronica,
epatiche	recidivante o che abbiano permanenti danni d' organo causati dalle affezioni indicate.
Colite ulcerosa	Esclusione permanente.
Malattia di Crohn	Esclusione permanente.
Malattia celiaca	Può essere accettato il donatore con malattia celiaca
	purchè segua una dieta priva di glutine.
Ulcera peptica in fase attiva	Esclusione temporanea fino a guarigione documentata.
Ittero: sindrome di Gilbert	Sospensione solo con ittero clinicamente obiettivabile
Ittero: non Gilbert	Esclusione, a meno che non si diagnostichi con certezza
	ittero ostruttivo da causa benigna (per es. calcolosi della
	colecisti) e la causa venga rimossa.
Endocrinopatie	
Malattie della tiroide, malattie del	Per ciascuna di tali patologie:
surrene, malattie del pancreas,	<ul> <li>esclusione permanente in caso di patologie</li> </ul>
malattie dell' ipofisi, altre	neoplastiche maligne o autoimmuni (vedi
	"Malattie autoimmuni");
	<ul> <li>esclusione temporanea in caso di patologie</li> </ul>
	infiammatorie, fino a guarigione senza reliquati;
	idoneità in caso di ipotiroidismo ben compensato
	con terapia sostitutiva continua.
Diabete	Sono esclusi i soggetti in trattamento con insulina.
	Barrage de la constitución de la
	Possono essere accettati soggetti con diabete
A.C	compensato, che non richiede trattamento insulinico.
Affezioni respiratorie	
Affezioni respiratorie	Sono esclusi i soggetti affetti da tali affezioni in forma
	attiva, cronica, recidivante o che abbiano permanenti
	danni d'organo causati dalle affezioni indicate.
Broncopneumopatia acuta	Esclusione per 1 mese dalla cessazione dei sintomi e/o
	della terapia.
Pneumotorace traumatico	Esclusione per 4 mesi dalla guarigione.
Pneumotorace spontaneo	Esclusione per 4 mesi dalla guarigione, previa valutazione
Sarcoidosi	specialistica.
	Esclusione permanente.
Affezioni renali	
Affezioni renali	Sono esclusi i soggetti affetti da tali affezioni in forma
	attiva, cronica, recidivante o che abbiano permanenti
	danni d'organo causati dalle affezioni indicate.
Glomerulonefrite acuta	Esclusione per 5 anni dalla guarigione completa.

## Unità di Raccolta VOSS



UR.MOD 17.043 - INFORMAZIONI PER I DONATORI SULLE CAUSE DI ESCLUSIONE

20/02/2017 ED. I REV. I

Malattie ematologiche	
Malattie ematologiche	Sono esclusi i soggetti affetti da tali affezioni in forma attiva, cronica, recidivante o che abbiano permanenti danni d'organo causati dalle affezioni indicate.
Diatesi emorragiche, coagulopatie	Sono esclusi i soggetti con tendenza anomala all'emorragia, o con diagnosi di coagulopatia su base congenita o acquisita.
Trasfusioni e trapianti	
Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati	Esclusione per 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
Trapianto di tessuti o cellule di origine umana	Esclusione per 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
Trapianto di cornea, sclera o dura madre	Esclusione permanente (vedi "TSE").
Xenotrapianti	Esclusione permanente di tutti i soggetti che hanno ricevuto uno xenotrapianto.  Non si applica all'utilizzo di preparati ossei/tissutali di origine animale all'uopo autorizzati e, laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti.

## A.2 Criteri di esclusione permanente del donatore di sangue ed emocomponenti (a protezione della salute del ricevente)

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni è giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti.

Malattie infettive	Epatite B, epatite C, infezione da HIV
ividiattie iniettive	
	Infezione da HTLV I/II
	Malattia di Chagas o Tripanosomiasi americana
	Babesiosi
	Lebbra
	Kala Azar (Leishmaniosi viscerale)
	Sifilide
	Febbre Q cronica
Encefalopatia spongiforme (TSE)	Sono permanentemente esclusi i soggetti che hanno
Malattia di Creutzfeld – Jakob,	ricevuto trapianto di cornea, sclera o dura madre, o che
variante della Malattia di	sono stati trattati con estratti della ghiandola pituitaria, o
Creutzfeldt-Jakob	con antecedenti medici o familiari che comportano un
	rischio di contrarre TSE (demenza a rapida progressione,
	malattie neurologiche degenerative comprese le
	patologie di origine sconosciuta);

# Unità di Raccolta VOSS



UR.MOD 17.043 - INFORMAZIONI PER I DONATORI SULLE CAUSE DI ESCLUSIONE

20/02/2017 ED. I REV. I

	i soggetti che hanno soggiornato per più di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996;
	i soggetti che hanno subito intervento chirurgico o
	trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati
	nel Regno Unito dal 1980 al 1996.
Assunzione di sostanze	1 20 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
farmacologiche	prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi,
	comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a
	scopo di attività sportive, per via intramuscolare (IM),
	endovenosa (EV) o tramite strumenti in grado di
	trasmettere malattie infettive.
Comportamento sessuale	Sono esclusi i soggetti il cui comportamento sessuale
-	abituale e reiterato (promiscuità, occasionalità, rapporti
	sessuali con scambio di denaro o droga) li espone ad
	elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili
	con il sangue.
Alcoolismo cronico	Tutti soggetti.
AICOOIISIIIO CI UIIICO	Tutti soggetti.

#### **B. CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA**

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni è giudicato temporaneamente non idoneo alla donazione di sangue, di emocomponenti per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata.

#### **B.1 MALATTIE INFETTIVE**

Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione
Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione
Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione
Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione
Tubercolosi	2 anni dalla completa guarigione
Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica.
Malattia di Lyme	12 mesi dopo la guarigione
Toxoplasmosi	6 mesi dalla completa guarigione
Mononucleosi Infettiva	6 mesi dalla completa guarigione
Malattia di Chagas o	I soggetti nati (o con madre nata) in Paesi dove la
tripanosomiasi americana	malattia è endemica, o che sono stati trasfusi in tali
	Paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e
	soggiornato in condizioni ambientali favorenti l'infezione
	(camping, trekking) possono essere ammessi alla
	donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-
	Tripanosoma Cruzii negativo.
Febbre > 38°C	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi

## Unità di Raccolta VOSS



UR.MOD 17.043 - INFORMAZIONI PER I DONATORI SULLE CAUSE DI ESCLUSIONE

Affezioni di tipo influenzale	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
Malaria	Criteri per l'accettazione per la donazione di emocomponenti cellulari e plasma per uso clinico (*):
	<ol> <li>soggetti che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più (continuativi) in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita (questi soggetti non possono donare fino a quando non venga effettuato uno specifico test immunologico, con esito negativo, in quanto a rischio di essere diventati portatori asintomatici del parassita malarico):         <ul> <li>devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dall'ultimo soggiorno di qualsiasi durata in zona ad endemia malarica;</li> <li>possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi antimalarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area ad endemia malarica;</li> <li>se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo.</li> </ul> </li> </ol>
	<ul> <li>2. soggetti che hanno sofferto di malaria, soggetti che hanno sofferto di episodi febbrili non diagnosticati compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area ad endemia malarica o nei 6 mesi successivi al rientro: <ul> <li>devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dalla cessazione dei sintomi e dalla sospensione della terapia;</li> <li>possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi antimalarici, eseguito almeno 6 mesi dopo la cessazione dei sintomi e la sospensione della terapia;</li> <li>se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato,</li> <li>e accettato per la donazione se il test risulta negativo.</li> </ul> </li> </ul>
	3. Tutti gli altri soggetti che hanno visitato un'area ad

## Unità di Raccolta VOSS



UR.MOD 17.043 - INFORMAZIONI PER I DONATORI SULLE CAUSE DI ESCLUSIONE

	endemia malarica e che non hanno sofferto di episodi febbrili o di altra sintomatologia compatibile con la diagnosi di malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro:  • possono essere accettati come donatori se sono passati almeno 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e se risultano negativi a un test immunologico per la ricerca di anticorpi antimalarici;  • se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato e accettato per la donazione se il test risulta negativo;  • se il test non viene effettuato, il soggetto può donare se sono passati almeno 12 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica.  (*) I test e i periodi di sospensione possono essere evitati
	in caso di donazione di solo plasma da avviare alla
Virus del Nilo Occidentale (WNV)	<ul> <li>produzione industriale di farmaci emoderivati.</li> <li>28 giorni dopo aver lasciato, dopo aver soggiornato almeno una notte, un'area a rischio per l'infezione da virus del Nilo occidentale documentato attraverso idonei</li> </ul>
	sistemi di sorveglianza epidemiologica. L'esclusione temporanea non si applica nel caso in cui sia eseguito, con esito negativo, il test dell'acido nucleico (NAT), in singolo.
	- 4 mesi dalla completa guarigione in caso di soggetto con diagnosi di infezione
Malattie tropicali	Viaggi in aree tropicali:
	<ul> <li>6 mesi dal rientro; valutare lo stato di salute del donatore con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro, e le condizioni igienico- sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa.</li> </ul>
	<ul> <li>Viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali, dove è segnalata la presenza di malattie tropicali: si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della specifica malattia presente.</li> </ul>
Esame endoscopico con strumenti felessibili	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.

## Unità di Raccolta VOSS



UR.MOD 17.043 - INFORMAZIONI PER I DONATORI SULLE CAUSE DI ESCLUSIONE

20/02/2017 ED. I REV. I

Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
Trapianto di tessuti o cellule di	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
origine umana	4 mesi dan ditima esposizione ana condizione di riscino.
Tatuaggi o body piercing	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
Foratura delle orecchie	Times dan diama espesizione and condizione al lisonio.
Agopuntura, se non eseguita da	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
	4 mesi dan ditima esposizione ana condizione di fiscino.
professionisti qualificati con ago	
usa e getta	
Convivenza prolungata e abituale	Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della
con soggetto, non partner	convivenza.
sessuale, con positività per HBsAg	Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
e/o anti-HCV	
Convivenza occasionale con	4 mesi dall'ultima esposizione.
soggetto, non partner sessuale,	Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
con positività per HBsAg e/o	
antiHCV	
Comportamenti sessuali a rischio	<ul> <li>4 mesi dall'ultima esposizione ad una o più delle condizioni di rischio, rappresentate da rapporti eterosessuali/omosessuali/ bisessuali:         <ul> <li>con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo</li> <li>con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali</li> <li>con partner occasionale</li> <li>con più partner sessuali</li> <li>con soggetti tossicodipendenti</li> <li>con scambio di denaro e droga</li> <li>con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa</li> </ul> </li> </ul>
Intervento chirurgico maggiore	4 mesi in condizioni di recupero dello stato di salute
Gravidanza	Durante la gravidanza
	6 mesi dopo parto o interruzione di gravidanza
	eccettuate circostanze particolari e a discrezione del
	medico che effettua la selezione.

#### **B.2 VACCINAZIONI**

Virus o batteri vivi attenuati (BCG	4 settimane
parotite, polio con Sabin, febbre	
gialla, tifo per os, morbillo	
rosolia, vaiolo, varicella-zoster	

## Unità di Raccolta VOSS



UR.MOD 17.043 - INFORMAZIONI PER I DONATORI SULLE CAUSE DI ESCLUSIONE

20/02/2017 ED. I REV. I

botulino)	
Virus, batteri o rickettsie	48 ore se il soggetto è asintomatico
inattivati/uccisi (carbonchio,	
colera, influenza, difterite, polio	
con Salk, tetano, febbre	
montagne rocciose, pertosse,	
meningite, peste) e vaccini	
ricombinanti (Covid 19)	
Tossoidi	48 ore se il soggetto è asintomatico
Vaccino dell'Epatite B	7 giorni se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata
	esposizione
Vaccino dell'Epatite A	48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata
	esposizione
Rabbia	48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata
	esposizione
	• 1 anno se il vaccino è stato somministrato dopo
	l'esposizione
Vaccini dell'encefalite da zecche	Nessuna esclusione se il soggetto sta bene e se non vi è
	stata esposizione

#### **B.3 ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE TEMPORANEA**

210 / 12 / 12 0 / 10 0 10 10 / 10 0 10 / 10 0 10 / 10 0 10 / 10 0 10 / 10 0 10 / 10 0 10 / 10 0 10 / 10 0 10 / 10 0 10 / 10 0 10 / 10 0 10 / 10 0 10 / 10 0 10 / 10 0 10 / 10 0 10 / 10 0 10 / 10 0 10 0 10 / 10 0	
Intervento chirurgico minore	1 settimana dalla completa guarigione clinica
Cure odontoiatriche	<ul> <li>48 ore per cure di minore entità da parte di odontoiatra o odonto-igienista</li> <li>1 settimana dalla completa guarigione clinica per l'estrazione dentaria non complicata, la devitalizzazione ed altri interventi (es. implantologia) assimilabili ad interventi chirurgici minori.</li> <li>4 mesi nel caso di innesto di tessuto osseo autologo o omologo</li> </ul>
Situazioni epidemiologiche particolari (ad esempio focolai di malattie)	Esclusione conforme alla situazione epidemiologica
Fratture	Esclusione temporanea fino a guarigione clinica.