

**AVIS**  
Comunale Ragusa

In collaborazione con

**AVIS**  
Nazionale

**AVIS**  
Regionale Sicilia

AVIS RAGUSA  
**40**  
1978 2018  
QUARANTANNINSEMME

CONVEGNO SCIENTIFICO  
La Persona responsabile  
delle Unità di raccolta  
associative

UPDATE SU COMPITI E FUNZIONI



RAGUSA 16-17 novembre 2018

Sala conferenze Avis Ragusa  
Via della Solidarietà, 2

- *Le informazioni da fornire ai donatori prima della donazione per una chiara esplicitazione dei rischi e delle opportunità*

Dott. **Sergio Cabibbo**

Dirigente Medico SIMT Ragusa

Referente Ematologia

# *informazioni da fornire ai donatori*

## Tipologia informazioni

Previste dai decreti

- rispetto della riservatezza dei dati particolari
- Illustrazione sulla composizione ematica e significato delle domande dei vari questionari
- prevenzione della trasmissione al ricevente di malattie trasmissibili

attività svolte dal SIMT  
in collaborazione con la  
UDR

medicina preventiva

- Emoglobinopatie
- Tipizzazione HLA
- Tipizzazione estesa GR
- Screening Oncologici
- Informazioni aggiuntive derivanti da nc in AUDIT

# *informazioni da fornire ai donatori*

## Tipologia informazioni

Previste dai decreti

- rispetto della riservatezza dei dati particolari

## **DIRITTI DEL DONATORE DI SANGUE**

### **Decreto 2 Novembre 2015**

- ◆ **Informazione**
- ◆ **Tutela della riservatezza**
- ◆ **Controllo dello stato di salute**

# INFORMAZIONE

- **Rischio di trasmissione di malattie infettive con il sangue**
- **Comportamenti che mettono il donatore a rischio di contrarre e, quindi, trasmettere malattie infettive**
- **Motivazioni per cui vengono effettuati:**
  - ✓ **compilazione questionario**
  - ✓ **anamnesi**
  - ✓ **esame obiettivo**
  - ✓ **accertamento requisiti fisici**
  - ✓ **indagini per la validazione biologica delle donazioni**
- **Notifica di eventuali patologie emerse e, di conseguenza, del mancato utilizzo della donazione**
- **Significato di:**
  - ✓ **consenso informato**
  - ✓ **autoesclusione**
  - ✓ **esclusione temporanea**
  - ✓ **esclusione definitiva**
- **Descrizione delle tipologie di donazione**

ALLEGATO II

**MATERIALE INFORMATIVO, QUESTIONARIO ANAMNESTICO, CARTELLA  
SANITARIA DEL DONATORE, CONSENSO INFORMATO, INFORMATIVA E  
CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LA DONAZIONE DI  
SANGUE E PER LA DONAZIONE DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE**

**PARTE A**

1. Informazioni da fornire al donatore di sangue ed emocomponenti
  - 1.1. Presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta deve essere reso disponibile per il donatore, oltre all'informativa relativa al trattamento dei dati personali, il materiale informativo esauriente e comprensibile sulle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati e sulla loro destinazione d'impiego e sui notevoli benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione.
  - 1.2. Il materiale informativo, il questionario anamnestico e la documentazione devono essere in lingua italiana, fatta salva la tutela delle minoranze linguistiche previste per legge. Il donatore deve poter dimostrare l'effettiva capacità di leggere e comprendere il materiale informativo, il questionario e la documentazione che gli sono stati forniti.
  - 1.3. Dal predetto materiale informativo si devono evincere:
    - 1.3.1 i motivi per i quali vengono effettuati la compilazione del questionario, l'anamnesi, l'esame obiettivo, l'accertamento dei requisiti fisici e le indagini per la validazione biologica delle donazioni;
    - 1.3.2 le informazioni specifiche sulle caratteristiche delle procedure di donazione e sui rischi collegati;
    - 1.3.3 le informazioni relative al rischio di trasmissione di malattie infettive attraverso il sangue e i suoi prodotti;
    - 1.3.4 i motivi per cui non devono donare sangue coloro che, a causa di particolari comportamenti, potrebbero mettere a rischio la salute dei riceventi la trasfusione di sangue o emocomponenti;
    - 1.3.5 i motivi per cui non devono donare sangue coloro ai quali la donazione potrebbe provocare effetti negativi sulla propria salute;
    - 1.3.6 il significato delle espressioni: consenso informato, autoesclusione, esclusione temporanea e permanente;
    - 1.3.7 la possibilità di porre domande in qualsiasi momento della procedura;
    - 1.3.8 la possibilità di ritirarsi o di rinviare la donazione per propria decisione in qualunque momento della procedura;
    - 1.3.9 l'assicurazione che, qualora i test ponessero in evidenza eventuali patologie, il donatore sarà informato in modo riservato e, ove necessario, la sua donazione non utilizzata;
    - 1.3.10 i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente, ai fini della tutela della salute dei pazienti trasfusi, eventuali malattie insorte dopo la donazione;
    - 1.3.11 i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente, eventuali reazioni inattese insorte successivamente alla donazione ai fini della tutela della propria salute e di quella del ricevente;
    - 1.3.12 la possibilità che alcune componenti della donazione di sangue intero possano essere impiegate per finalità diverse dall'uso trasfusionale (utilizzo nell'ambito di



QUA,05  
Rev. 00  
27 Aprile 2016

Le cose  
che devi sapere  
**prima**  
di diventare  
donatore  
periodico  
di sangue



## IL SANGUE

Il sangue è un tessuto liquido formato da una sospensione di cellule in un liquido chiamato plasma.

Il sangue è costituito per il 55 % da plasma e per il 45 % da cellule. Il plasma è formato da acqua, sali minerali e proteine.

Gli elementi cellulari del sangue si dividono in globuli rossi, globuli bianchi e piastrine.

In un uomo adulto, il sangue costituisce circa 1/12 del peso corporeo e corrisponde a 5-6 litri, ed ha un peso specifico di 1,06.

Il sangue svolge numerose ed importanti funzioni:

- trasporta sostanze nutritive (amminoacidi, zuccheri, sali minerali) ai tessuti
- trasporta l'ossigeno ai vari tessuti e ne preleva l'anidride carbonica ( $CO_2$ )
- trasporta i prodotti di rifiuto che verranno eliminati attraverso il filtro renale
- trasporta inoltre ormoni, enzimi e vitamine
- rappresenta un sistema di difesa dell'organismo

### PLASMA

Il plasma è un fluido con caratteristico colore giallo-gnolo, costituito prevalentemente da acqua (90 %).

Nel plasma sono contenute numerose sostanze organiche come zuccheri (o glucidi), grassi (o lipidi), proteine, amminoacidi, vitamine, ormoni e sali minerali.



Le cose che devi sapere  
prima di diventare  
donatore periodico di sangue

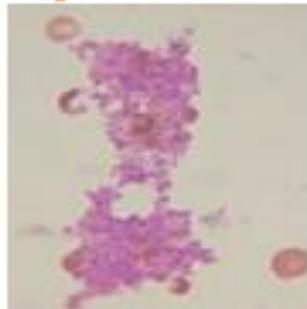
#### GLOBULI ROSSI (O ERITROCITI O EMAZIE)

I globuli rossi rappresentano la parte cellulare più presente nel sangue, infatti ne troviamo circa 4-6 milioni per  $\text{mm}^3$ .

I globuli rossi sono privi di nucleo ed hanno la funzione di trasportare l'ossigeno ai tessuti attraverso una proteina complessa chiamata **emoglobina**. Tale funzione è svolta grazie alla presenza del ferro.

La carenza di ferro può determinare anemia con presenza di globuli rossi più piccoli e meno "colorati". La produzione dei globuli rossi (o **eritropoiesi**) avviene nel midollo osseo ed ha una durata di 7-10 giorni.

I globuli rossi hanno una vita media di 120 giorni.



#### PIASTRINE (O TROMBOCITI)

Le piastrine sono frammenti di cellule, anch'esse, come i globuli rossi, prive di nucleo.

Sono circa 150.000-400.000 per  $\text{mm}^3$ .

Sono prodotte nel midollo osseo da cellule chiamate **megacariociti**.

La principale funzione delle piastrine, o trombociti, è di far iniziare la coagulazione tramite il cosiddetto trombo bianco; per tale motivo si aggregano tra loro promuovendo la coagulazione del sangue.

Hanno una vita media di 5 giorni.

#### GLOBULI BIANCHI (O LEUCOCITI)

I globuli bianchi sono cellule dotate di nucleo incaricate della difesa dell'organismo.

Sono costituiti da: **neutrofil**, **linfociti**, **monociti**, **eosinofili** e **basofili**. Nel sangue sono le cellule meno numerose (circa 4.000-11.000 per  $\text{mm}^3$ ).

I **neutrofil** sono molto attivi nel distruggere (tramite la **fagocitosi**) i batteri. Della grande famiglia dei globuli bianchi rappresentano circa il 65% del totale.

Le cose che devi sapere  
prima di diventare  
donatore periodico di sangue

## I FARMACI PLASMADERIVATI

Il plasma, come detto sopra, costituisce la parte liquida del sangue. È composto da acqua, sali, enzimi, anticorpi e altre proteine.

La parte "nobile" del plasma è costituita dalle proteine plasmatiche che hanno un ruolo fondamentale nel sistema coagulativo del sangue, nella difesa contro le malattie e a sostegno di altre funzioni vitali. Per questa ragione il plasma viene utilizzato nella preparazione di un'ampia gamma di farmaci salva-vita: i farmaci plasmaderivati.

I plasmaderivati sono medicinali indicati per il trattamento di patologie rare come l'emofilia di tipo A e di tipo B, di altre malattie emorragiche, delle immunodeficienze primarie e di patologie respiratorie ereditarie.

Dal plasma possono essere prodotte immunoglobuline (ovvero anticorpi) che servono per prevenire problemi legati al fattore Rh nei neonati, trattare le deficienze immunitarie (congenite o acquisite).

Alcuni degli emoderivati non possono essere riprodotti con sistemi industriali, ma possono essere ricavati solo dal plasma donato.

La produzione di farmaci plasmaderivati è un processo e il loro costo è elevato.

Per garantire l'assoluta sicurezza è necessaria una selezione attenta dei donatori che devono essere il più possibile periodici.

In Italia solo una parte dei farmaci plasmaderivati deriva dal plasma dei nostri donatori di sangue, in quanto non vi è un numero di donatori sufficiente a coprire la richiesta di questi farmaci salvavita.

*Noi dell'Avis  
siamo per la  
donazione  
gratuita,  
volontaria,  
periodica e  
responsabile!*

## 10 COSE CHE OCCORRE SAPERE PRIMA DI DONARE

### 1. IL QUESTIONARIO

Dopo l'identificazione, tramite l'esibizione di un documento con fotografia, le segretarie vi chiederanno di compilare un questionario. Se qualcuna delle domande non vi è chiara potrete dare la risposta con l'aiuto del medico selezionatore nella fase successiva.

*Se avete dei dubbi o se qualcosa non vi è chiara chiedete!*

*Le risposte sulle vostre condizioni di salute dovranno essere sincere e veritiere.*

*Prestate particolare attenzione alle domande poste per conoscere eventuali fattori di rischio di trasmissione di infezioni virali con il sangue.*

Le abitudini relative al comportamento sessuale sono molto importanti perché inconsapevolmente si possono contrarre malattie infettive (AIDS, Epatiti, Sifilide, etc) che i test eseguiti sul tuo sangue non sono in grado di rilevare almeno in una primissima fase che viene definita **FASE FINESTRA**: nel periodo "finestra" si è già contagiati e si può contagiare, ma i test di laboratorio sono **NEGATIVI**.

*Quanto è ampia la fase finestra?  
Da pochi giorni a 6 settimane!*

*Solo una veritiera e sincera compilazione del questionario può evitare la trasmissione al malato di una malattia da cui neanche tu sai di essere affetto!*

Le cose che devi sapere  
prima di diventare  
donatore periodico di sangue

2

## 2. COSA SI PUÒ DONARE? QUALI I RISCHI?

**SANGUE INTERO** (donazione di 450 ml).

Durata della donazione: da 5 a 15 minuti.

**Componenti del sangue** (plasma, piastrine, globuli rossi) mediante la procedura di aferesi come unico componente (o come più componenti associati ma in sacche separate).

### COMPONENTE UNICO:

**Plasma** (donazione di 700 mL circa).

Durata della donazione: da 45 a 60 minuti

**Piastrine** (donazione di 650 mL circa).

Durata della procedura: da 40 a 60 minuti.

### MULTICOMPONENTE:

**Plasma + piastrine** (quantità 700 mL circa).

Durata della donazione: da 45 a 70 minuti

**Plasma + globuli rossi** (quantità 700 mL circa).

Durata della donazione da 40 a 55 minuti

**Globuli Rossi + Globuli Rossi** (quantità 650 mL): durata della donazione da 35 a 60 minuti

### *Cos'è la aferesi*

È una procedura che si attua utilizzando delle sofisticate apparecchiature (separatori cellulari) mediante le quali vengono prelevati al donatore con kit monouso sterili solo alcuni emocomponenti, mentre gli vengono restituiti quelli non oggetto della tipologia di prelievo programmato.



I

### 3. RISCHIO TRASMISSIBILITÀ DI MALATTIE INFETTIVE

Chi effettua la donazione di sangue compie un atto generoso di profondo significato umano e sociale; purtroppo esistono malattie come l'epatite virale e l'Aids che possono essere trasmesse con la trasfusione di sangue.

Alcune abitudini di vita espongono al rischio di contrarre queste infezioni: assunzione di droghe per via endovenosa, rapporti multi-partner o con persone sconosciute (turismo sessuale), rapporti sessuali con partner portatori cronici di virus (epatite B/C HIV).

Inoltre avere ricevuto trasfusioni di sangue (anche in un lontano passato), avere avuto un ittero o un'epatite, avere avuto malattie veneree, l'essere positivi per l'epatite B e/o C, per l'HIV (AIDS), coabitare con persone portatrici croniche di virus trasmissibili, rappresentano dei criteri che possono rendere necessaria l'esclusione permanente dalla donazione.

*Se negli ultimi 4 mesi avete cambiato partner  
è necessario che trascorrano 4 mesi  
dall'inizio dell'attività sessuale con il nuovo partner.*

#### 4. SIGNIFICATO DI:

##### CONSENSO INFORMATO

Ogni donatore deve esprimere il proprio consenso per sottoporsi alla donazione sia di sangue intero che in aferesi. Tale consenso deve essere dato solamente dopo avere ben compreso la procedura donazionale sia attraverso i depliant illustrativi sia attraverso le spiegazioni fornite dal medico o dal personale sanitario.

##### AUTOESCLUSIONE

Il donatore ha la possibilità di autoescludersi in qualsiasi momento della procedura e non è tenuto a dare spiegazioni.

Viene gestita dallo stesso donatore, per esempio, se dopo avere letto le note informative ha dei dubbi su qualche episodio della sua vita di cui non vuole parlare neanche con il medico: basta richiedere verbalmente al medico di attuare la procedura di autoesclusione. Di essa non resterà alcuna traccia.

##### ESCLUSIONE

L'esame del questionario da parte del medico selezionatore, il colloquio con lo stesso con l'approfondimento anamnestico, la valutazione dei parametri cardiaci ed ematologici potrà portare ad una esclusione dalla donazione.

Tale esclusione potrà essere una:

- **esclusione TEMPORANEA** e quindi reversibile.  
Per esempio:
  - donatrice con sospetta gravidanza, non ancora accertata
  - avere un partner sessuale portatore cronico di virus trasmissibili
  - aver compiuto recenti viaggi all'estero o in città italiane temporaneamente segnalate come a rischio di trasmissione di Virus del Nilo WNV (Periodo Luglio Novembre), o del virus Zika o di altri virus o altre condizioni epidemiologiche particolari, etc
- **esclusione PERMANENTE** e quindi irreversibile.  
Per esempio:
  - un donatore che diventi portatore, anche se sano, di un virus epatitico o del virus dell'HIV (AIDS).

# Utilità della trasfusione degli emocomponenti



## 5. IN QUALI CASI LA DONAZIONE PUÒ ARRECCARE DANNO AL DONATORE?

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

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.

*In questi casi la donazione potrebbe peggiorare le condizioni di salute del donatore!*

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

##### 1 NEOPLASIE

Sono esclusi tutti i soggetti con storia di neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viramiche. Possono essere accettati donatori con storia di carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo la rimozione della neoplasia.

##### 2 MALATTIE AUTOIMMUNI

Sono esclusi soggetti con malattia autoimmune che coinvolga più organi o anche monoorgano se candidati a procedure che prevedano la somministrazione di fattori di crescita.

##### 3 MALATTIA CELIACA

Può essere accettato il donatore con malattia celiaca purché segua una dieta priva di glutine.

##### 4 MALATTIE CARDIO VASCOLARI

Sono esclusi i soggetti con malattia coronarica, ivi compresi i portatori di stent aortocoronarici, angina pectoris, aritmia cardiaca grave, storia di malattie cerebro-vascolari, trombosi arteriosa o trombosi venosa ricorrente. Possono essere accettati soggetti con anomalie congenite completamente guarite o corrette.

##### 5 IPERTENSIONE ARTERIOSA

Sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo. Possono essere accettati soggetti ipertesi in trattamento farmacologico previa

## 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

- 1 **GLOMERULONEFRITE ACUTA**  
5 anni dalla completa guarigione.
- 2 **BRUCELLOSI**  
2 anni dalla completa guarigione.
- 3 **OSTEOMIELE**  
2 anni dalla completa guarigione.
- 4 **FEBBRE Q**  
2 anni dalla completa guarigione.
- 5 **TUBERCOLOSI**  
2 anni dalla completa guarigione.
- 6 **FEBBRE REUMATICA**  
2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica.
- 7 **MALATTIA DI LYME**  
12 mesi dopo la guarigione.
- 8 **TOKOPLASMOZI**  
6 mesi dalla completa guarigione.
- 9 **MONONUCLEOSI INFETTIVA**  
6 mesi dalla completa guarigione.
- 10 **MALATTIA DI CHAGAS O TRIPANOSOMIASI AMERICANA**  
Soggetti nati (o con madre nata) in Paesi dove la malattia è endemica, o che sono stati trasferiti in tali Paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorevoli (festicazione (camping, trekking)) possono essere ammessi alla donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzi negativo.
- 11 **FEBBRE > 38°C**  
2 settimane dopo la cessazione dei sintomi.
- 12 **AFFEZIONI DI TIPO INFLUENZALE**  
2 settimane dopo la cessazione dei sintomi.
- 13 **MALARIA\***  
Criteri per l'accettazione per la donazione di emocomponenti cellulari e plasma per uso clinico (\*):  
A. Soggetti che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più (contiguità) 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);  
A.1 devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dall'ultima soggiorno di qualsiasi durata in zona ad endemia malarica;  
A.2 possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area ad endemia malarica;  
A.3 se il test risulta ripetutamente negativo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo.
- B. 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;

B.1. devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dalla cessazione dei sintomi e dalla sospensione della terapia;

B.2. possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo la cessazione dei sintomi e la sospensione della terapia;

B.3. se il test risulta ripetutamente negativo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo.

C. Tutti gli altri soggetti che hanno visitato un'area ad 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:

C.1. 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 anti-malarici;

C.2. se il test risulta ripetutamente negativo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato e accettato per la donazione se il test risulta negativo;

C.3. 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 arrivare alla produzione industriale di farmaci emoderivati.

- 14 **VIRUS DEL NILO OCCIDENTALE (WNV)**  
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 sintomi di sorveglianza epidemiologica.  
La sospensione temporanea non si applica nel caso in cui sia eseguito, con esito negativo, il test dell'acido nucleico (NAAT) in viaggio.  
4 mesi dalla completa guarigione: in caso di soggetto con diagnosi di infezione.
- 15 **MALATTIE TROPICALI**  
Viaggi in aree tropicali: 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.  
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 infettiva presente.
- 16 **ESAME ENDOSCOPICO CON STRUMENTI FLESSIBILI**  
4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
- 17 **SPRUZZO DELLE MUOSE CON SANGUE O LESIONI DA A GO**  
4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.

- 18 **TRASFUSIONI DI EMOCOMPONENTI O SOMMINISTRAZIONE DI EMOERIVATI**  
4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
- 19 **TRAPIANTO DI TESSUTI O CELLULE DI ORIGINE UMANA**  
4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
- 20 **TATUAGGI O BODY PIERCING, FORATURA DELLE ORECCHIE**  
4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
- 21 **AGOPUNTURA, SE NON ESEGUITA DA PROFESSIONISTI QUALIFICATI CON AGO USA E GETTA**  
4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
- 22 **CONVIVENZA PROLUNGATA E ABITUALE CON SOGGETTO, NON PARTNER SESSUALE, CON POSITIVITÀ PER HBSAG E/O ANTI HCV**  
Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza.  
Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
- 23 **CONVIVENZA OCCASIONALE CON SOGGETTO, NON PARTNER SESSUALE, CON POSITIVITÀ PER HBSAG E/O ANTI HCV**  
4 mesi dall'ultima esposizione.  
Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
- 24 **COMPORAMENTI SESSUALI A RISCHIO**  
4 mesi dall'ultima esposizione ad una o più delle condizioni di rischio, rappresentate da rapporti eterosessuali/omosessuali/ bisessuali:
  - con partner risultato positivo al test per l'epatite B (cioè per HBeS) o a rischio di esserlo;
  - con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali;
  - con partner occasionale;
  - con più partner sessuali;
  - con soggetti tossicodipendenti;
  - con scambio di denaro e droghe;
  - con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa.
- 25 **INTERVENTO CHIRURGICO MAGGIORE**  
4 mesi in condizioni di recupero dello stato di salute.
- 26 **GRAVIDANZA**  
Durante la gravidanza.  
12 mesi dopo parto o interruzione di gravidanza occorrente circostanze particolari e a discrezione del medico che effettua la selezione.

## B.2 VACCINAZIONI

- 1 **VIRUS O BATTERIE VIVIFICATE**  
4 settimane.
- 2 **VIRUS, BATTERIE O RICKETTSIE INATTIVE/TUCCICI E VACCINI RICOMBINANTI**  
48 ore se il soggetto è asintomatico.
- 3 **TOSSOIDI**  
48 ore se il soggetto è asintomatico.
- 4 **VACCINO DELL'EPATITE B**  
7 giorni se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione.
- 5 **VACCINO DELL'EPATITE A**  
48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione.
- 6 **RABBITA**  
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.
- 7 **VACCINI DELL'ENCEFALITE DA ZECCHIE**  
Nessuna esclusione se il soggetto sta bene e se non vi è stata esposizione.

## B.3 ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

- 1 **INTERVENTO CHIRURGICO MINORE**  
1 settimana dalla completa guarigione clinica.
- 2 **CURE ODONTOIATRICHE**  
48 ore per cure di minore entità; da parte di odontoiatra o odontologo-igienista.  
1 settimana dalla completa guarigione clinica per l'esecuzione dentaria non complicata, la debridamento ed altri interventi (es. implantologia) suscettibili ad interventi chirurgici minori.  
4 mesi nel caso di tessuto di tessuto osso autologo o omeologo.
- 3 **ASSUNZIONE DI FARMACI**  
Ritiro per un periodo variabile di tempo secondo il principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura.  
Per i soggetti che assumono farmaci a dimostrazione effetto teratogeno, la sospensione dovrebbe essere protratta per un periodo adeguato in rapporto alle proprietà farmacocinetiche del farmaco stesso.
- 4 **SITUAZIONI EPIDEMIOLOGICHE PARTICOLARI (AD ESEMPIO FOCOLAI DI MALATTIE)**  
Inclusione conforme alla situazione epidemiologica.
- 5 **MANIFESTAZIONI ALLERGICHE GRAVI, FATTA ECCEZIONE PER LO SHOCK ANAFILATTICO, A SOSTANZE CON PARTICOLARE RIGUARDO ALLA PENICILLINA E CEFALOSPORINE E VELENO DI IMENOTTERI**  
2 mesi dopo l'ultima esposizione.

## A. CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE

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.

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

- |   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| <p><b>1 NEOPLASIE</b><br/>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.</p> | <p><b>4 MALATTIE CARDIO VASCOLARI</b><br/>Sono esclusi i soggetti con malattia coronarica, ivi compresi i portatori di stent aortocoronarici, angina pectoris, aritmia cardiaca grave, storia di malattie cerebro-vascolari, trombosi arteriosa o trombosi venosa ricorrente. Possono essere accettati soggetti con anomalie congenite completamente guarite o corrette.</p> | <p><b>7 TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO, DI CSE</b><br/>Sono esclusi tutti i soggetti che hanno ricevuto il trapianto.</p>  | <p><b>10 AFFEZIONI GASTROINTESTINALI, EPATICHE, UROGENITALI, EMATOLOGICHE, IMMUNOLOGICHE, RENALI, METABOLICHE O RESPIRATORIE</b><br/>Sono esclusi i soggetti affetti da tali affezioni in forma attiva, cronica, recidivante o che abbiano permanenti danni d'organo causati dalle affezioni indicate. Possono essere accettati portatori eterozigoti di trait beta o alfa talassemico secondo i criteri definiti nell'Allegato IV.</p> |
| <p><b>2 MALATTIE AUTOIMMUNI</b><br/>Sono esclusi soggetti con malattia autoimmune che coinvolge più organi o anche monorgano se candidati a procedure che prevedano la somministrazione di fattori di crescita.</p>   | <p><b>5 IPERTENSIONE ARTERIOSA</b><br/>Sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo. Possono essere accettati soggetti ipertesi in trattamento farmacologico previa valutazione clinica complessiva.</p>  | <p><b>8 DIATESI EMORRAGICHE, COAGULOPATIE</b><br/>Sono esclusi i soggetti con tendenza anomala all'emorragia, o con diagnosi di coagulopatia su base congenita o acquisita.</p>  | <p><b>11 DIABETE</b><br/>Sono esclusi soggetti in trattamento con insulina. Possono essere accettati soggetti con diabete compensato, che non richiede trattamento insulinico.</p>  |
| <p><b>3 MALATTIA CELIACA</b><br/>Può essere accettato il donatore con malattia celiaca purché segua una dieta priva di glutine.</p>   | <p><b>6 MALATTIE ORGANICHE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE</b><br/>Sono esclusi tutti i soggetti.</p>   | <p><b>9 EPILESSIA</b><br/>Sono esclusi soggetti con diagnosi di epilessia in trattamento anti-convulsivante, o con storia clinica di crisi ipotimiche 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.</p> | <p><b>12 ANAFILASSI</b><br/>Sono esclusi dalla donazione i soggetti con una documentata storia di anafilassi.</p>   |

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

- |  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <p><b>1 MALATTIE INFETTIVE</b><br/>Epatite B, epatite C, infezione da HIV; Infezione da HTLV I/II; Malattia di Chagas o Tripanosomiasi americana; Babesiosi; Lebbra Kala Azar (Leishmaniosi viscerale); Stiffide; Febbre Q cronica.</p>  | <p>antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (demenza a rapida progressione, malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta);<br/>• I soggetti che hanno soggiornato per più di sei mesi cumulativi nel regno Unito nel periodo 1980-1996;<br/>• I soggetti che hanno subito intervento chirurgico o trasfusione o somministrazione di emoderivati nel regno Unito dal 1980 al 1996.</p> | <p>principi attivi, compresse 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.</p>  | <p><b>5 COMPORTAMENTO SESSUALE</b><br/>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.</p> |
| <p><b>2 ENCEFALOPATIA SPONGIFORME (TSE) MALATTIA DI CREUTZFELD - JAKOB VARIANTE DELLA MALATTIA DI CREUTZFELDT - JAKOB</b><br/>Sono permanentemente esclusi:<br/>• I soggetti che hanno ricevuto trapianto di cornea, sclera o dura madre, o che sono stati trattati con estratti della ghiandola pituitaria, o con</p> | <p><b>3 ASSUNZIONE DI SOSTANZE FARMACOLOGICHE</b><br/>Sono esclusi i soggetti con uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche o</p>   | <p><b>4 XENOTRAPIANTI</b><br/>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.</p> | <p><b>6 ALCOLISMO CRONICO</b><br/>Tutti i soggetti.</p>   |
|  |   |   | <p><b>7 PRESENZA DI ANTICORPI IRREGOLARI (TEST DI COOMBS DIRETTO E INDIRETTO POSITIVO)</b><br/>Sono esclusi dalla donazione i soggetti con test confermato positivo.</p>  |

Le cose che devi sapere  
prima di diventare  
donatore periodico di sangue

6

#### 6. POSSIBILITÀ DI CHIEDERE CHIARIMENTI

Il donatore deve porre liberamente domanda in qualunque fase della procedura al medico o al personale di supporto.

Si potranno chiedere brochure informative per approfondire specifici temi anche in fase post donazione.

7

#### 7. IL DONATORE PUÒ RINUNCIARE ALLA DONAZIONE O RINVIARLA.

Il donatore, dopo la selezione del medico, può rinunciare in qualunque momento della procedura alla donazione chiedendo di interromperla a suo insindacabile giudizio.

Può altresì, per quanto ritenuto idoneo dal medico selezionatore, chiedere di rinviare la donazione ad altra data.

8

#### 8. COMUNICAZIONI AL DONATORE

Dopo la donazione, qualora i test effettuati mettano in evidenza eventuali patologie, il donatore sarà informato tempestivamente e riservatamente, nel rispetto delle norme della privacy, dal Servizio Trasfusionale o dall'AVIS di appartenenza.

La comunicazione può avvenire tramite telefonata o tramite la convocazione del donatore presso la sede AVIS di appartenenza.

Seguirà la consegna dei referti con eventuali comunicazioni per il medico di famiglia.

9

#### 9. COMUNICAZIONI AL SERVIZIO TRASFUSIONALE O ALLA SEDE AVIS

È necessario ed ETICO che il donatore comunichi tempestivamente, ai fini della tutela della salute dei pazienti, eventuali patologie insorte subito dopo la donazione, con particolare riferimento a quelle insorte nei giorni immediatamente dopo la donazione.

Molte malattie infettive trasmissibili attraverso la trasfusione del sangue o degli emocomponenti (Epatiti, AIDS, Mononucleosi, West Nile Virus, Zika Virus, etc) potrebbero essere già presenti nel donatore in fase preclinica ed asintomatica al momento della donazione ed essere invece trasmesse al ricevente con la trasfusione dell'emocomponente donato.

Anche la comparsa di febbre, anche di non chiara natura, il giorno dopo la donazione va comunicata alla sede AVIS di appartenenza che si farà carico di allertare il Servizio Trasfusionale al fine di bloccare l'unità donata.

B

## 10. UTILIZZAZIONE COMPONENTI EMATICHE DIVERSA DALLA TRASFUSIONE

È possibile che alcune componenti del sangue donato possano essere utilizzate per uso diverso dal trasfusionale, per esempio al fine di eseguire controlli di qualità o per ricerche scientifiche.

### ALCUNI CONSIGLI DA METTERE IN PRATICA PRIMA E DOPO LA DONAZIONE PER EVITARE INCONVENIENTI O MALESSERI

#### PRIMA

1. Ricordarsi di indossare indumenti idonei e comodi (occorre stare sdraiati sulla poltrona) ed avere maniche che si possono rimboccare senza stringere troppo il braccio.
2. È preferibile il digiuno completo da almeno tre ore. È ammesso un caffè non molto zuccherato. La sera precedente è consigliato un pasto normale, senza abusi di bevande alcoliche od eccessi alimentari, per non riscontrare valori alterati negli esami di controllo.

#### DOPO

1. Assicuratevi che il cotone, tenuto ben fermo, funga sicuramente da tampone; se esce ancora qualche goccia di sangue, ritornate in sala prelievi per il necessario intervento ed evitare la formazione di ematomi.
2. Controllate che gli indumenti non determinino compressione a monte del punto di prelievo. Slacciate per qualche minuto colletto e cintura (se troppo stretti), respirarete meglio.
3. Evitate di piegare il braccio per qualche minuto dopo la donazione ad evitare la formazione di ematomi.
4. Non sostate fermi in piedi subito dopo aver donato, ma passeggiate per evitare abbassamenti della pressione arteriosa ed eventuali lipotimie (perdita di coscienza transitoria da ipotensione).
5. Fate colazione seduti, non bevete alcolici ma molti liquidi anche a pasto durante la giornata, consumando cibi facilmente digeribili per facilitare il ripristino della volemia (volume del sangue nel torrente circolatorio).
6. Non fumate! Almeno per un'ora!
7. Non portate pesi con il braccio che è stato utilizzato per il prelievo (borsa della spesa, bambini, ecc...) per evitare la formazione di ematomi o riaperture della breccia.
8. Nella giornata della donazione evitate attività fisiche intense, lavori faticosi, attività sportive, lunghi viaggi in auto; in estate evitate di esporvi al sole e di fare il bagno nelle ore più calde.

# Informazioni su HIV elaborate da CNS emanate con decreto pubblicato 8 marzo 2018

8-3-2018 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 56

ALLEGATO 1

## Materiale informativo-educativo relativo al rischio di infezione da HIV con indicazioni sulla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali

**LA INVITIAMO A LEGGERE PRIMA DI DONARE!**

La lettura attenta del presente materiale informativo, nel suo interesse e nell'interesse dei pazienti, le permetterà di rispondere in modo CONSAPEVOLE E RESPONSABILE alle domande del QUESTIONARIO che le verrà somministrato prima della sua donazione di sangue. In tal modo la sua donazione risulterà sicura per le persone alle quali essa sarà destinata.

I più aggiornati dati epidemiologici ci informano che in Europa stanno riemergendo alcune infezioni sessualmente trasmesse; tra queste, particolare rilevanza assume l'HIV (virus responsabile dell'AIDS).

Sebbene in Italia l'incidenza dell'infezione da HIV sia in lenta ma costante diminuzione, ogni anno nuove diagnosi vengono ancora registrate con maggiore incidenza nelle **popolazioni a rischio**, cioè le persone che si espongono a comportamenti a rischio, soprattutto nella fascia d'età compresa tra **25 e 50 anni** (fonte Centro operativo AIDS, CoA-ISS).

La trasmissione sessuale rappresenta la modalità principale di diffusione dell'HIV in Italia. Inoltre, una parte significativa di persone scopre tardivamente di essere HIV positiva, quando è già in fase avanzata di malattia; questo può accadere perché le

(intercorre dal momento dell'infezione alla positivizzazione dei test di laboratorio).

Durante questo periodo il test può essere negativo pur essendo la persona infetta e quindi già in grado di trasmettere l'infezione.

**Le chiediamo**, pertanto di rispondere in modo **consapevole**, e **responsabile** al questionario pre-donazione e qualora si **riconoscesse** in uno dei comportamenti a rischio precedentemente illustrati, **le raccomandiamo di sottoporsi al test per l'HIV** in una delle strutture sanitarie accreditate dedicate.

Per saperne di più sull'infezione da HIV, sulle altre infezioni sessualmente trasmesse e sulle strutture dove effettuare i test la invitiamo a consultare il sito web del **Ministero della Salute** <http://www.salute.gov>, seguendo il percorso:

HOME → LA NOSTRA SALUTE →  
ENCICLOPEDIA SALUTE → INFEZIONI  
SESSUALMENTE TRASMESSE → HIV E AIDS

Vi troverà informazioni dettagliate e potrà usufruire di ulteriori strumenti informativi come il Telefono Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>Servizi di Immunematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p>QUESTIONARIO WEST NILE VIRUS ED ALTRE MALATTIE TRASMISSIBILI</p>	 <p>QUA/M17 Rev. 00 del 03/08/2015</p>
---	---	---

Cognome e nome \_\_\_\_\_

Nato/a il \_\_\_\_\_

**Ha soggiornato nell'ultimo mese**, anche solo per una notte nelle seguenti aree:

- Provincia di **Cremona**
- Provincia di **Lodi**
- Provincia di **Pavia**
- Provincia di **Reggio Emilia**
- Provincia di **Modena**
- Provincia di **Ferrara**
- Provincia di **Brescia**
- Provincia di **Milano**
  
- **Israele**
- **Brasile, Vanuatu, Isole Solomon, Nuova Caledonia**
- **Stati Uniti d'America / Canada**

NO

SI'

## PARTE B

### INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVI ALLA DONAZIONE DI SANGUE

Ai sensi del “Codice in materia di protezione dei dati personali” (Codice), La informiamo che i Suoi dati personali, anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie volte alla valutazione dell’idoneità alla donazione di sangue ed emocomponenti e per l’adempimento degli obblighi di legge. In particolare il servizio trasfusionale esegue sul campione di sangue i test prescritti dalla legge, inclusi i test per HIV, o altri test per la sicurezza della donazione di sangue introdotti in rapporto a specifiche esigenze o a specifiche situazioni epidemiologiche, e La informerà sugli esiti degli stessi.

Ove i suoi dati saranno utilizzati per studi e ricerche finalizzate alla tutela della sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in relazione all’eventuale trasferimento del materiale donato e dei relativi dati ad altre strutture sanitarie, enti o istituzioni di ricerca, Le verrà fornita specifica informativa per l’acquisizione del relativo consenso al trattamento dei dati.

L’indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità. L’indirizzo e mail è facoltativo e può essere utilizzato per ricontattarla o inviarle altre comunicazioni riguardanti la donazione.

Il trattamento dei dati sarà svolto in forma cartacea o elettronica, con adozione delle misure di sicurezza previste dalla legge.

I suoi dati personali non saranno diffusi.

I suoi dati saranno comunicati esclusivamente nei casi e nei modi indicati dalla legge e dai regolamenti ai soggetti previsti, in particolare, in attuazione della normativa sulle malattie infettive trasmissibili.

Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui all’art. 7 del Codice (accesso, integrazione, opposizione per motivi legittimi) rivolgendosi al personale indicato dal suo servizio trasfusionale.

Il mancato consenso al trattamento dei suoi dati comporterà l’esclusione dalla donazione di sangue ed emocomponenti.

Il Titolare del trattamento è ....(indicare soggetto titolare ai sensi dell’art. 28 Del Codice – estremi identificativi)

Il Responsabile del trattamento è .....(indicare soggetto responsabile, ove designato, ai sensi dell’articolo 29 del Codice)

## PARTE C

### CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI MEDIANTE AFERESI, CELLULE STAMINALI PERIFERICHE

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a a: \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_\_

Codice fiscale \_\_\_\_\_

#### dichiara di

- aver preso visione del materiale informativo e di averne compreso il significato;
- aver risposto in maniera veritiera al questionario anamnestico, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute;
- essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza di chi riceverà il sangue donato;
- aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di donazione proposta;
- essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso;
- non aver donato nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta;
- sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive non svolgerà attività o hobby rischiosi.

Data \_\_\_\_\_

Firma del/della donatore/donatrice

\_\_\_\_\_

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA (UE) 2016/680 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 27 aprile 2016

**relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



**PARTE PRIMA**

Roma - Martedì, 4 settembre 2018

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E SEGRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 851 - 00186 ROMA - CENTRALINO 90-80801 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA IL VERDI, 1 - 00186 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1ª Serie speciale: Corteo costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

### AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: [gazzettaufficiale@giustiziacert.it](mailto:gazzettaufficiale@giustiziacert.it), curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: [gazzettaufficiale@giustizia.it](mailto:gazzettaufficiale@giustizia.it)

## SOMMARIO

### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

#### DECRETO LEGISLATIVO 10 agosto 2018, n. 101

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati). (18G00129) ..... Pag. 1

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### Ministero della difesa

#### DECRETO 9 agosto 2018.

Aggiornamento annuale delle paghe nette giornaliere spettanti, a decorrere dal 1° luglio 2018, agli allievi delle scuole militari. (18A05725) .... Pag. 44

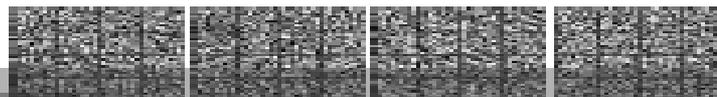
#### Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

#### DECRETO 31 luglio 2018.

Delega di attribuzioni, per taluni atti di competenza del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, al Sottosegretario di Stato sen. Armando SIRI. (18A05775) ..... Pag. 44

#### DECRETO 31 luglio 2018.

Delega di attribuzioni, per taluni atti di competenza del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, al Sottosegretario di Stato sig. Michele DELL'ORCO. (18A05776) ..... Pag. 46



# Nuova Informativa Privacy

 AVIS COMUNALE DI RAGUSA	INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI <small>(artt. 13 e 14 del Regolamento Generale UE sulla protezione dei dati n. 679/2016 – artt. 77 e 80 del D. Lgs. 101/2018)</small>	PRUM1 Rev. 0 del 03/09/2018 Pag. 1 di 6
---	--	---

Caro DONATORE,

Desideriamo informarti che i dati personali da te forniti formeranno oggetto di trattamento nel rispetto della normativa sopra richiamata e degli obblighi di riservatezza cui è tenuta l'Associazione.

I dati saranno:

- trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato;
- raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime;
- adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati;
- esatti, se necessario, aggiornati;
- conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati;
- trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali.

## 1. Titolari del trattamento

Titolare del trattamento  dei dati personali anche particolari in formato cartaceo e informatico è l'AVIS Comunale di Ragusa - Associazione Volontari Italiani del Sangue, con sede legale a Ragusa, in via VITTORIO EMANUELE ORLANDO n. 1/A, nella persona del Presidente e legale rappresentante pro tempore Dott. Paolo Rocuzzo, Tel. +39 0932 623722 - Fax +39 0932 623382 – e-mail: [presidenza@avisragusa.it](mailto:presidenza@avisragusa.it)

Titolare del trattamento  dei dati personali anche particolari (relativi allo stato di salute e genetici) inseriti sul Sistema Gestionale EMONET a seguito di donazione è l'ASP 7 di Ragusa nella persona del Direttore Generale dell'ASP 7 (DASOE/6/11558 DEL04/02/2016)

## 2. Responsabili del trattamento dei dati particolari

Il Responsabile del trattamento dei dati personali e anche particolari inerenti lo stato di salute, le preferenze sessuali, l'origine razziale o etnica, i dati genetici dei donatori è la Persona Responsabile dell'AVIS Comunale di Ragusa Dott. Pietro Bonomo – e-mail: [direzione@avisragusa.it](mailto:direzione@avisragusa.it).

Il Responsabile del trattamento dati personali anche particolari (relativi allo stato di salute e genetici) inseriti sul Sistema Gestionale EMONET è il Direttore della UOC SIMT dell'ASP7 Ragusa dott. Giovanni Garozzo (DASOE/6/11558 DEL04/02/2016)

## 3. Responsabile della protezione dei dati (DPO)

Il Data Protection Officer è il Dott. Domenico Arezzo, domiciliato in Piazza Duomo 4/5 97100 Ragusa, e-mail: [domenico.arezzo@innovazioni.rl.com](mailto:domenico.arezzo@innovazioni.rl.com), cell. 333 88 66530.

## 4. Finalità del trattamento:

Trattiamo i tuoi dati personali grafici, telefonici, e mail, foto, etc. per:

 AVIS COMUNALE DI RAGUSA	INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI <small>(artt. 13 e 14 del Regolamento Generale UE sulla protezione dei dati n. 679/2016 – artt. 77 e 80 del D. Lgs. 101/2018)</small>	PRUM1 Rev. 0 del 03/09/2018 Pag. 2 di 6
---	--	---

## 3 a)

- iscriverti all'Associazione e svolgere gli adempimenti previsti da leggi, regolamenti, norme civili, assicurative e dalla normativa comunitaria.
- convocarti e rintracciarti a mezzo telefonico, e-mail, SMS automatico di conferma prenotazione, SMS automatico di "promemoria" alla donazione, posta ordinaria e altri mezzi
- identificarti anche apponendo le etichette sulle provette e sulle sacche

## 3 b)

- assegnarti le benemerenze in qualità di donatore
- pubblicare e gestire immagini e filmati, relativi all'Interessato e legate esclusivamente alle attività istituzionali dell'Associazione come previste dallo Statuto, anche per la realizzazione di materiale informativo, divulgativo (anche attraverso riviste periodiche e/o sito web).
- pubblicare sul sito dell'Associazione e sui social network (Facebook, Twitter, etc.) immagini, filmati e informazioni relative all'Interessato e legate esclusivamente alle attività istituzionali.
- inviare comunicazioni e newsletter (anche con modalità automatizzate) relativamente agli ambiti in cui l'Associazione opera
- monitorare la soddisfazione dei donatori in modalità anonima

Per la tua identificazione invoca ti assegniamo un numero identificativo (CAI).

Trattiamo i tuoi dati personali particolari (riguardanti lo stato di salute) in formato cartaceo e/o elettronico per:

## 3 c)

- qualificarti come donatore periodico
- gestire la raccolta di sangue intero e di emocomponenti tramite identificazione di provette e sacche
- inserire i dati personali particolari in EMONET la cui titolarità rimane in capo all'ASP 7 di Ragusa e l'AVIS è un responsabile esterno.
- consegnare i referti brevi manu direttamente a te o a persona da te delegata per iscritto
- importare il database di EMONET su apposito software per convocare i donatori, elaborare i dati, produrre statistiche sulla raccolta
- conservare i dati su cloud il cui dominio è "portaleavis.it" nei termini previsti dalla legge
- monitorare eventuali reazioni indesiderate alla donazione anche tramite telecamera a circuito interno posta in sala salasso

## 3 d)

- mettere a disposizione del donatore i referti on line, visibili solo all'interessato, tramite assegnazione di ID e password
- inviare il referto digitale via mail con file criptato accessibile tramite password consegnata separatamente all'interessato (cfr. DPCM del 08/06/2013)
- impiegare apposita applicazione WEB e APP "Portale AVIS Ragusa", per consentire la prenotazione on line della donazione, la compilazione on line del questionario anamnestico, il rilievo della soddisfazione, etc.

## 5. Modalità del trattamento

I tuoi dati personali regolari, telefonici, e mail, saranno trattati da soggetti autorizzati dell'AVIS di Ragusa (medici, infermieri, segretarie e da responsabili esterni) all'interno della sede operativa dell'AVIS Comunale di Ragusa o, qualora fosse necessario, presso i soggetti responsabili esterni in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 GDPR 2016/ 679.

Le modalità per l'uso dei dati personali di cui sopra sono:

telefonici, SMS manuali e automatizzati, e mail, posta, strumenti elettronici volta a memorizzare, gestire e trasmettere i dati stessi, con l'osservanza di ogni misura cautelativa, che ne garantisca la sicurezza e la riservatezza.

I tuoi dati personali anche particolari saranno trattati da autorizzati dell'AVIS di Ragusa (medici, infermieri e da responsabili esterni)

- registrando e conservando in cartella clinica in formato cartaceo/informatico i dati relativi allo stato di salute dell'associato per LA QUALIFICAZIONE degli aspiranti donatori e dei donatori periodici.
- registrando e conservando in formato cartaceo (all'interno di buste conservate in luoghi chiusi a chiave) e informatico (EMONET) il questionario pre-donazione a seguito di visita del medico
- registrando e conservando, in formato cartaceo (all'interno di buste conservate in luoghi chiusi a chiave) e informatico (EMONET), i risultati della visita pre-donazione eseguita dal medico
- gestendo le provette e le sacche identificate con i tuoi riferimenti che, a fine donazione, saranno trasportate presso il SIMT di Ragusa ASP 7.
- Trattando i dati inseriti su EMONET dalla Persona Responsabile (in qualità di responsabile esterno nominato dall'ASP 7 di Ragusa) o da personale da lui designato secondo le specifiche disposizioni definite nella nomina.
- Rielaborando i dati personali e particolari estraendoli dal database di EMONET ai fini della ottimizzazione della convocazione, del miglioramento dell'efficienza e della produzione di statistiche.
- Conservando in cloud, sito all'interno della comunità Europea, i dati personali anche particolari
- Dando la possibilità al donatore che ha espresso esplicito consenso di visualizzare il referto online.
- Dando la possibilità al donatore che ha scaricato le applicazioni WEB e APP "Portale AVIS Ragusa" di prenotare la donazione, compilare on line il questionario anamnestico, etc. Secondo l'art. 4 n.11 del GDPR l'installazione dell'applicazione WEB e APP "Portale AVIS Ragusa" necessita di un consenso specifico che consiste in una "manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato" a tal fine si rinvia alla consultazione e approvazione della apposita policy prima di scaricare l'applicazione sul proprio dispositivo informatico.

I trattamenti sono tutti monitorati nel registro dei trattamenti

## 6. Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati e conseguenze di un eventuale rifiuto

La natura del conferimento dei dati è obbligatoria per le finalità previste al paragrafo 3a) e 3c) e coincide con i CONSENSI ai punti a), b), c). Il loro mancato conferimento/consenso risulta incompatibile con l'iscrizione all'Associazione, con la prosecuzione del rapporto Associativo e con la qualifica di donatore per l'impossibilità di svolgimento delle procedure previste ex legge. Il conferimento dei dati personali da parte dell'Interessato è facoltativo per le finalità previste ai paragrafi 3.b), 3d) che coincidono con i CONSENSI ai punti d), e), f), g), h), i) e non preclude l'adesione dell'Interessato all'Associazione.

## 7. Destinatari dei dati

Limitatamente ai dati necessari per l'espletamento dei rispettivi compiti, potranno venire a conoscenza dei tuoi dati personali i seguenti soggetti o categorie di soggetti:

- Responsabili interni del trattamento, DPO, amministratore di sistema, personale dipendente AVIS, collaboratori e personale medico sanitario, personale infermieristico nell'ambito dei relativi incarichi e autorizzazioni
- Consulenti informatici, consulenti qualità e privacy autorizzati in qualità di responsabili esterni, fornitori di servizi in cloud incaricati come responsabili esterni.
- Organi di controllo (compresi istituti di certificazione, valutatori nazionali accreditamento, società clienti SIMT)
- AVIS provinciale, regionale e nazionale nei termini prescritti dallo statuto dell'Associazione
- Consigli direttivi, i collegi dei PROVVISORI delle suddette Associazioni

I destinatari dei tuoi dati personali potranno essere:

- Personale del SIMT di Ragusa, il personale del Laboratorio dell'ASP 7 di Ragusa
- Strutture sanitarie, altri Servizi Trasfusionali ed Enti ospedalieri, associazioni coinvolti in virtù di convenzioni/o leggi e regolamenti.
- L'AVIS provinciale, regionale e nazionale nei termini prescritti dallo statuto dell'Associazione
- Fornitore di servizi in cloud incaricati come responsabile esterno
- Autorità di Pubblica Sicurezza e Sanitarie, Pubbliche Amministrazioni e altri organi ispettivi preposti a verifiche e controlli inerenti la regolarità degli adempimenti di legge di pertinenza della trasfusione di sangue;
- tutti i soggetti cui la facoltà di accesso a tali dati è riconosciuta in forza di provvedimenti normativi;

Verrà richiesto specifico ed espreso consenso qualora si dovessero trattare dati per finalità diverse da quelle specificate nella presente informativa o si verificasse la necessità di una comunicazione di dati a soggetti terzi non espressamente indicati.

I dati personali non vengono in alcun caso diffusi, con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo a soggetti indeterminati ad eccezione delle immagini e i filmati previsti dalle finalità 3.b) e 3.d).

	INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI	PRIV1 Rev. 0 del 03/09/2018 Pag. 5 di 6
---	---------------------------------------	---

## 8. Trasferimento dei dati

Il Titolare del trattamento non trasferirà i tuoi dati personali a un paese terzo o ad una organizzazione internazionale.

## 9. Tempi di conservazione

Ti segnaliamo che, nel rispetto dei principi di liceità, limitazione delle finalità e minimizzazione dei dati, ai sensi dell'art. 5 GDPR 2016/679, previo il Tuo consenso libero ed esplicito, espresso in apposito modulo "manifestazione del consenso", i tuoi dati personali saranno conservati per il periodo di tempo non superiore a quello necessario per il conseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati. In particolare i dati personali particolari per 30 anni, i documenti amministrativi e contabili per 10 anni, i documenti relativi alle registrazioni del Sistema Gestione Qualità per 10 anni, i documenti associativi interni per 10 anni dalla cessazione del rapporto associativo.

## 10. Categorie particolari di dati personali

Ai sensi degli articoli 7 e 9 del Regolamento UE n. 2016/679, sono soggetta a consenso esplicito e libero, manifestato in forma scritta sul modulo "manifestazione del consenso", i dati qualificabili come "categorie particolari di dati personali" e cioè quei dati che rivelano "*l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona*".

## 11. Esistenza di un processo decisionale automatizzato

L'Associazione non adotta alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, del Regolamento UE n. 679/2016.

## 12. Diritti di accesso dell'interessato

Nella tua qualità di interessato, hai i diritti di cui all'art. 15 GDPR e precisamente:

- I. ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che ti riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile;
- II. ottenere l'indicazione:
  - dell'origine dei dati personali;
  - delle finalità e modalità del trattamento;
  - della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
  - degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del DPO;
  - dei soggetti o delle categorie di soggetti a i quali i dati personali possono essere comunicati
  - del periodo di conservazione (ove possibile)

	INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI	PRIV1 Rev. 0 del 03/09/2018 Pag. 6 di 6
---	---------------------------------------	---

## 13. Altri diritti dell'interessato

Potrai, in qualsiasi momento, esercitare tali diritti:

- a) la rettifica e l'aggiornamento dei dati personali
- b) la cancellazione e la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i soli dati raccolti o successivamente trattati
- c) la limitazione del trattamento che ti riguarda;
- d) l'opposizione al trattamento per motivi legittimi;
- e) la richiesta di portabilità dei dati;
- f) la revoca del consenso, ove previsto: la revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso conferito prima della revoca;
- g) il reclamo all'autorità di controllo (Garante per la protezione dei dati personali con sede in Piazza Montecitorio a Roma).

I diritti di cui sopra potranno essere esercitati con richiesta rivolta senza formalità o tramite la compilazione del modulo PRI/M3 (messo a disposizione in segreteria) dall'Interessato al Titolare (email: [presidenza@avisragusa.it](mailto:presidenza@avisragusa.it)) anche tramite il DPO (email: [domenico.arezzo@innovazioni srl.com](mailto:domenico.arezzo@innovazioni srl.com)) rivolgendosi alla segreteria AVIS. Il titolare, anche tramite il DPO, fornirà all'Interessato stesso idoneo riscontro senza ritardo.

Inoltre l'interessato che intende far valere i propri diritti può direttamente compilare e far recapitare l'apposito modulo consultabile e scaricabile dal sito del Garante per la Privacy ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)). Infine la richiesta, rivolta al Titolare, potrà essere trasmessa anche mediante lettera raccomandata, tramite PEC ([avisragusa@keypec.it](mailto:avisragusa@keypec.it)) o posta elettronica (email: [associazione@avisragusa.it](mailto:associazione@avisragusa.it)).

Il reclamo all'autorità di controllo può essere proposto secondo le istruzioni e compilando il modello pubblicato nel sito del garante: <https://www.garanteprivacy.it>, tali istruzioni e il modello possono essere richiesti alla segreteria dell'AVIS Comunale di Ragusa.

L'elenco aggiornato dei responsabili e degli autorizzati al trattamento è custodito presso la sede legale dell'AVIS Comunale di Ragusa.

	<p align="center"><b>MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO</b></p> <p align="center"><small>(artt. 6, 7 e 9 comma 2 lett. a del Regolamento Generale UE sulla protezione dei dati n. 679/2016 - Art. 2 sequens del D. Lgs 101/2018)</small></p>	<p align="center"><b>PR/1M2</b> Rev. 0 del 03/09/18</p>
--	---	---

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ CAI \_\_\_\_\_  maschio  femmina

Telefoni: abitazione \_\_\_\_\_ cellulare \_\_\_\_\_ lavoro \_\_\_\_\_

Posta elettronica: \_\_\_\_\_ Codice fiscale: \_\_\_\_\_

Avendo letto integralmente e compreso il documento "Informazioni sul trattamento dei dati" (da ora *informazioni*) affisso nella sede dell'AVIS Comunale di Ragusa e pubblicato sul sito web: [www.avisragusa.it](http://www.avisragusa.it) riguardante il trattamento dei dati personali (anche particolari)

	SI	NO
a) esprime il consenso affinché l'Avis Comunale di Ragusa, anche tramite impiego di dispositivi informatici (PC, Tablet, Smartphone), acquisisca e inserisca nel Sistema Gestionale EMONET e archivi, su CLOUD con dominio "donatoriavis.it" e su supporti cartacei presso i propri archivi, i dati personali, anche particolari, riguardanti lo stato di salute, per le finalità correlate alla donazione di sangue e di emocomponenti, con le modalità e nei limiti illustrati nel documento <i>informazioni</i> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) esprime il consenso affinché l'Avis Comunale di Ragusa tratti i dati personali anche particolari relativi allo stato di salute, per le finalità correlate alla donazione di sangue e di emocomponenti, con mezzi elettronici ai fini statistici e di convocazione alla donazione, con le modalità e nei limiti illustrati nel documento <i>informazioni</i> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) esprime il consenso affinché l'Avis Comunale di Ragusa possa utilizzare la chiamata telefonica, l'invio di SMS/email automatici di conferma prenotazione e di promemoria alla donazione, ai fini della convocazione alla donazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) esprime il consenso affinché l'Avis Comunale di Ragusa possa inviarmi via e-mail o rendermi disponibile on line, in area riservata e accessibile con ID e password, il referto redatto dall'ASP 7 di Ragusa, contenente gli esiti degli esami di laboratorio effettuati in occasione dell'ultima presentazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) esprime il consenso affinché l'Avis Comunale di Ragusa possa inviarmi, via posta ordinaria, il referto redatto dall'ASP 7 di Ragusa contenente gli esiti degli esami di laboratorio effettuati in occasione dell'ultima presentazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) esprime il consenso affinché l'Avis Comunale di Ragusa possa gestire le benemerienze dando pubblica conoscenza del mio nominativo, in occasione di cerimonie pubbliche ed altre iniziative, come ad esempio, la premiazione dei donatori benemeriti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) esprime il consenso affinché l'Avis Comunale di Ragusa possa pubblicare e gestire immagini e filmati, relativi all'interessato e legate esclusivamente alle attività istituzionali dell'Associazione come previste dallo Statuto, per la realizzazione di materiale informativo e divulgativo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) esprime il consenso affinché l'Avis Comunale di Ragusa possa pubblicare sul sito web <a href="http://www.avisragusa.it">www.avisragusa.it</a> e sui social network (Facebook, Twitter, etc.) immagini, filmati e informazioni, non di carattere sanitario, relative all'interessato e legate esclusivamente alle attività istituzionali dell'Associazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) esprime il consenso affinché l'Avis Comunale di Ragusa possa inviare email, comunicazioni, newsletter e riviste periodiche come il "Notiziario Avis Iblea" relative agli ambiti e alle attività istituzionali in cui opera l'Associazione anche finalizzate al monitoraggio sulla soddisfazione del donatore.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Data \_\_\_\_\_ Firma del DONATORE e dell'ASPIRANTE DONATORE \_\_\_\_\_

**PARTE G****1) MATERIALE INFORMATIVO PER LA DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE**

Il sangue contenuto nel cordone ombelicale (SCO) e raccolto al momento del parto, rappresenta una preziosa sorgente di cellule staminali emopoietiche, quelle stesse cellule che sono contenute nel sangue periferico e nel midollo osseo e che sono capaci di generare le cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine).

Il sangue cordonale può essere utilizzato, come il midollo osseo e le cellule staminali del sangue periferico, per effettuare il trapianto in pazienti affetti da molte malattie ematologiche (leucemia, linfomi) e da malattie genetiche quali ad esempio l'anemia mediterranea o Morbo di Cooley.

Il SCO raccolto al momento del parto viene conservato presso una Banca pubblica di SCO, che ha come suo obiettivo prioritario conservare le unità che sono donate e che rispondono a precisi requisiti di qualità, per renderle disponibili per il trapianto di pazienti italiani e stranieri, che con questa preziosa risorsa potrebbero essere sottoposti ad un trattamento terapeutico che dia loro una reale possibilità di guarigione.

Le Banche, che operano nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), oltre che raccogliere e conservare le donazioni solidaristiche del sangue cordonale, conservano il SCO per uso dedicato, cioè in tutti quei casi in cui esso può essere utilizzato per un membro della famiglia affetto da una patologia curabile con le cellule staminali emopoietiche, oppure nel caso in cui nell'ambito della famiglia stessa vi sia un elevato rischio di malattie genetiche, che potrebbero riguardare futuri figli. Queste prestazioni, a fronte della presentazione di motivata documentazione clinica, sono offerte dalle Banche senza alcun onere economico per il paziente e la sua famiglia.

La raccolta e la conservazione del sangue di SCO, per tutte le finalità suindicate, potrà essere effettuata solo a fronte della sottoscrizione da parte Sua e del Suo partner, ove possibile, di un consenso informato. L'unità, se rispondente ai requisiti necessari per poterla impiegare a fini terapeutici, verrà sottoposta ad una serie di esami e resa disponibile per la selezione da parte di Centri di Trapianto italiani ed esteri. Qualora l'unità risulti compatibile con un paziente in attesa di trapianto, l'unità sarà rilasciata dalla Banca al Centro Trapianti per questo scopo.

Il SCO è un prodotto biologico di origine umana e può pertanto trasmettere malattie infettive quali l'epatite B, l'epatite C, l'AIDS e la sifilide oltre ad altri possibili agenti infettivi. Per tale ragione è necessario che Lei e il Suo partner, ove possibile, vi rendiate disponibili ad un colloquio individuale strettamente riservato con un medico specialista o con personale sanitario adeguatamente formato, che raccoglierà la Sua storia clinica, quella del Suo partner e quella delle Vostre famiglie. Le chiediamo di compilare un apposito questionario, che contiene anche domande relative al comportamento sessuale, a cui la preghiamo di rispondere al fine di escludere qualunque possibile fattore di rischio comportamentale potenzialmente implicato nella trasmissione di tali infezioni. Il medico specialista o il personale sanitario accetterà anche il Suo stato di salute ed il decorso della gravidanza al fine di escludere, al momento del colloquio, la presenza di qualsiasi elemento predisponente a condizioni di rischio per Lei e il Suo bambino al momento del parto. Le condizioni ostetriche dovranno in ogni caso essere rivalutate nell'imminenza del parto.

Al fine di garantire la totale sicurezza del SCO è necessario che Lei acconsenta a sottoporsi, al momento del parto e a distanza di 6-12 mesi dal parto stesso, ad un prelievo di sangue per

# ACCORDO N.10 SULLA PROMOZIONE ALLA SALUTE NEI DONATORI ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ASP AVIS RG 2017

## ACCORDO n.° 10

SULLA PROMOZIONE ED EDUCAZIONE ALLA SALUTE DA PARTE DELL'ASSOCIAZIONE A SOSTEGNO DEI DONATORI IN ATTIVITA' E DEGLI EX DONATORI

I sottoscritti nelle rispettive qualità di Direttore Generale della A.S.P. di Ragusa e Presidente dell'Associazione AVIS Comunale di Ragusa, per le finalità di cui alla convenzione tra essi stipulata, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 in applicazione dell'art. 6, c.1, lett. b), legge n. 219/2005 concordano quanto segue:

A sostegno di una politica sociale di promozione della donazione del sangue della diffusione della cultura della solidarietà nonché della diffusione di stili di vita in sintonia con l'educazione alla salute ed al benessere della persona, nel riconoscimento dell'alto valore civico della donazione, l'Azienda e l'AVIS, di comune accordo, garantiscono ai donatori, sospesi o esclusi dalla donazione, per motivi di salute o per raggiunti limiti di età, che abbiano effettuato almeno 10 donazioni uno screening periodico di controllo.

Lo screening, annuale, consisterà, esclusivamente, negli esami di chimica clinica ed ematologia e verrà effettuato presso il SIMT di coordinamento provinciale.

L'AVIS si farà carico del costo dei test di chimica clinica ed Ematologia, per € 2,50. Pertanto a migliore specificazione l'AZIENDA detrairà il predetto importo dal corrispettivo riconosciuto all'Associazione in forza dell'atto convenzionale.

Per i donatori in attività, in linea con le direttive ministeriali l'AVIS si impegna a promuovere l'accesso dei donatori medesimi ai programmi di screening messi in atto dalla sanità pubblica per la prevenzione delle malattie oncologiche (CA- mammario Ca-Colon Ca-Utero). In aggiunta, d'accordo con l'ASP, si possono varare progetti pilota di prevenzione di altre patologie. Infatti nel 2016 è stato concordato con l'ASP il Progetto di prevenzione di CA della prostata per i donatori di età superiore a 45 anni se con familiarità positiva o 50 anni in assenza di dati anamnestici positivi. La durata del progetto si concorderà sulla base delle risultanze in stretta collaborazione con il Direttore della UOC di Urologia.

Ragusa 30-04-2017

Il Direttore Generale ASP 7  
Dr Maurizio Ascò



Il Presidente dell'AVIS Comunale di Ragusa Titolare  
dell'autorizzazione UDR e AQ provinciali

Dr Paolo Raccuzzo



# Talassemia endemica in Sicilia

REPUBBLICA ITALIANA

**GAZZETTA UFFICIALE**

DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA

PALERMO - VENERDÌ 27 LUGLIO 2007 - SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ  
N. 33

## DECRETI ASSESSORIALI

### ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 13 luglio 2007.

**Prescrizione corretta ricerca portatore sano di talassemia.**

IL DIRIGENTE GENERALE DELL'ISPETTORATO REGIONALE SANITARIO

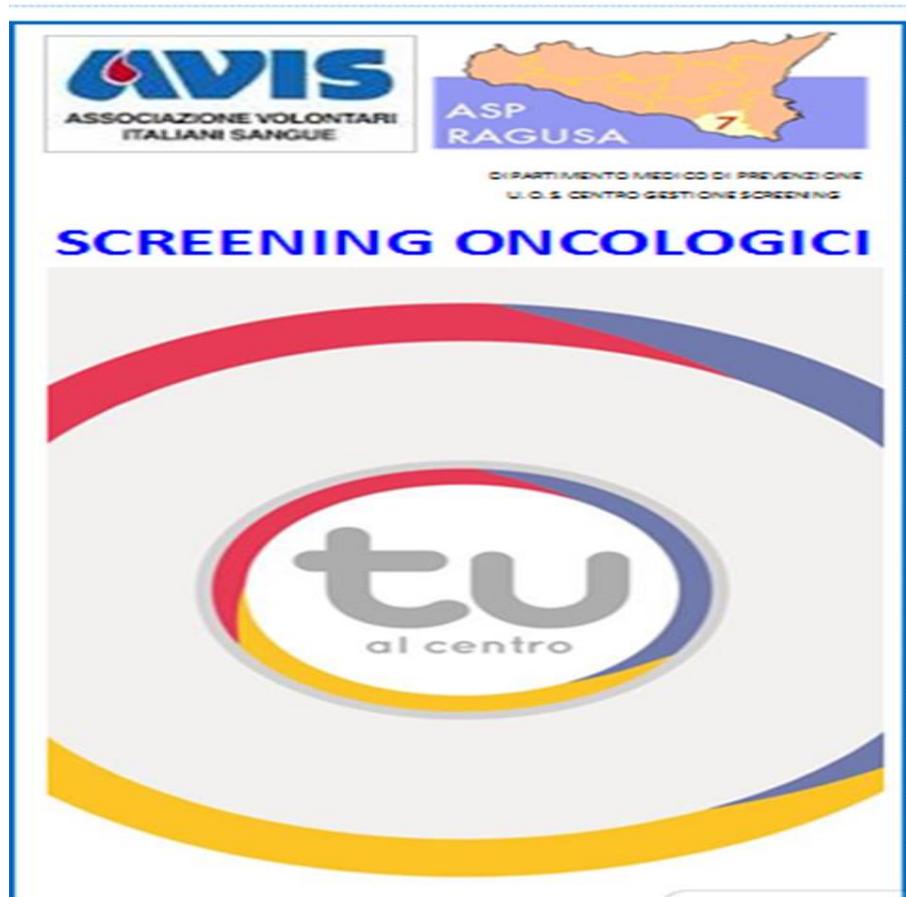
Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833 del 23 dicembre 1978;

Visto il decreto 12 agosto 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 53 del 27 settembre 1997, parte prima, recante l'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni di laboratorio necessarie alla ricerca di portatore di talassemia;

Visti il decreto 11 dicembre 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 4 del 24 gennaio 1998, parte prima, supplemento ordinario, e successive modifiche ed integrazioni, recante l'elenco delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, ivi compresa la diagnostica strumentale e di laboratorio, erogabili nell'ambito del servizio sanitario regionale e relative tariffe e la circolare esplicativa n. 946 del 2 febbraio 1998, pubblicata nella *Gazzetta*

# Lo Status di Donatore è garanzia di buona salute



## ...e per prevenire il tumore della PROSTATA?

Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche\*, non è previsto in Italia uno screening organizzato di popolazione per la prostata, perchè il dosaggio ematico del PSA (antigene prostatico specifico) utilizzato singolarmente come test primario per individuare tumori della prostata, non ha dato esito sufficientemente positivo:

- a fronte di una modesta riduzione della mortalità cancro specifica nell'ordine del 20%
- il test può condurre a un falso negativo e rassicurare a torto chi lo ha effettuato
- la sua positività ha causato un elevato rischio di sovra diagnosi e conseguente sovratrattamento con effetti secondari negativi sulla vita quotidiana.

Ciò non toglie che la popolazione asintomatica, con un rischio elevato legato all'età (50-69 anni) e alla familiarità per tumore della prostata, possa accedere spontaneamente a uno screening individuale per la diagnosi precoce tramite visita urologica, dosaggio del PSA e eventuale ecografia prostatica.

In tal senso l'AVIS provinciale di Ragusa e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa hanno organizzato un percorso clinico-diagnostico di prevenzione, in cui il donatore AVIS con una età tra i 50 e i 69 anni o  $\geq 45$  anni in caso di familiarità può ricevere gratuitamente e senza prescrizione medica, una visita urologica, dosaggio del PSA ematico ed eventuale ecografia prostatica.

Il donatore può avere accesso spontaneo tramite prenotazione telefonica chiamando il numero Avis 0932 623722. La visita urologica sarà effettuata presso la Unità Operativa di Urologia dell'Ospedale Civile di Ragusa, diretta dal Dott. Francesco Curto.

\*Linea Guida su carcinoma della prostata dell'AIOM (Associazione italiana oncologia medica) ed. 2015, dell'EAU (European Association of Urology) ed. 2016, dell'AURO (Ass. Urologi Italiani) ed. 2008, dell'ASR (Agenzia per i servizi sanitari regionali), dell'ONS (Osservatorio nazionale screening) del CCM (Ministero della salute) (Aggiornamento del documento di consenso sullo screening del cancro della prostata, 2010)



CHIAMA ADESSO

Numero Verde

800 05 05 10

**AVIS**  
ASSOCIAZIONE VOLONTARI  
ITALIANI SANGUE



ASP  
RAGUSA

DIPARTIMENTO MEDICO DI PREVENZIONE  
U.O.S. CENTRO GESTIONE SCREENING

## SCREENING ONCOLOGICI



## Screening tumore

### MAMMELLA

donne di età compresa tra i 50 - 69 anni

L'esame per lo screening del tumore della mammella è la mammografia, ossia una radiografia del seno effettuata con un mammografo digitale specifico.

L'esecuzione dell'esame è semplice e non comporta esposizioni a dosi di radiazioni significative, non è doloroso e non presenta rischi per la salute della paziente.

La lettura della mammografia viene eseguita da due **Medici** Radiologi specializzati. L'esame può evidenziare in modo precoce lesioni tumorali anche molto piccole della mammella.

**Le donne residenti in provincia di Ragusa**, di età compresa tra i 50 e i 69 anni, che ricevono l'invito con una lettera direttamente a casa o che comunque vogliono aderire spontaneamente, possono prenotarsi chiamando il numero verde **800 050510** dalle ore 9.00 alle ore 12.00 dal lunedì al venerdì tranne i giorni festivi.

L'esame è completamente gratuito, non necessita di prescrizione medica e, se negativo, **va ripetuto ogni 2 anni**.

E' possibile eseguirlo, previa prenotazione telefonica, presso la U.O. **Senologia dell'Ospedale "M.P.Arezzo"** di Ragusa, presso la U.O. di **Radiologia dell'Ospedale "Busacca"** di Scicli e presso la U.O. di **Radiologia dell'Ospedale "Regina Margherita"** di Comiso.

## Screening tumore

### COLLO DELL'UTERO

donne di età compresa tra i 25 - 64 anni

Il test impiegato **per prevenire il tumore** del collo dell'utero è il **Pap test** (striscio vaginale). Si tratta di un piccolo prelievo di cellule di sfaldamento del collo dell'utero, tramite due spatoline, che vengono strisciate su un vetrino, successivamente colorato e poi analizzato al microscopio per ricercare eventuali cellule tumorali.

Il Pap test riesce a riconoscere il tumore del collo dell'utero anche quando non ci sono sintomi e identifica anche lesioni pre-tumorali.

**Le donne residenti in provincia di Ragusa**, di età compresa tra i 25 e i 64 anni, che ricevono l'invito con una lettera direttamente a casa o che comunque vogliono aderire spontaneamente, possono prenotarsi chiamando il numero verde **800 050510** dalle ore 9.00 alle ore 12.00 dal lunedì al venerdì tranne i giorni festivi.

L'esame è completamente gratuito, non necessita di prescrizione medica e, se negativo, **va ripetuto ogni 3 anni**. E' possibile eseguirlo tramite prenotazione telefonica, presso **tutti i Consultori Familiari della provincia di Ragusa**.

Si comunica, inoltre, che prossimamente verrà introdotto per le donne di età 30-64 anni, anche il test per individuare la presenza del papilloma virus nel collo dell'utero, una delle cause principali di tale tumore.

## Screening tumore

### COLON RETTO

donne e uomini di età compresa tra i 50 - 69 anni

Il test consiste nella **ricerca di sangue occulto nelle feci** (tracce non visibili ad occhio nudo). Il sanguinamento rettale è spesso dovuto a ragadi, emorroidi o diverticoli, però **a volte** può essere causato da tumori benigni, i polipi intestinali, e in qualche caso da tumori maligni.

Se l'esame è positivo per la presenza di sangue, viene **proposta e programmata** la colonscopia, ossia una tecnica diagnostica endoscopica, eseguita in lieve sedazione, che consente di esaminare dall'interno il colon e di asportare direttamente eventuali polipi benigni, **prima** che si trasformino in maligni.

**Le donne e gli uomini residenti in provincia di Ragusa** di età compresa tra i 50 e i 69 anni, invitati **direttamente a casa** tramite una lettera personalizzata da codice a barre o che comunque vogliono aderire spontaneamente, possono ritirare la **provetta specifica dello screening** presso i Servizi di Igiene dei Comuni della provincia di Ragusa (solo per il Comune di Vittoria è necessario rivolgersi al Poliambulatorio).

L'esame è completamente gratuito, non necessita di prescrizione medica e, se negativo, **va ripetuto ogni due anni**.

Qualora si fosse smarrita la lettera personalizzata da codice a barre o nel caso non sia ancora arrivata, basta chiamare il numero verde **800 050510** dalle ore 9.00 alle ore 12.00, dal lunedì al venerdì tranne i giorni festivi, e richiederne la spedizione.

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p><b>RICHIESTA SCREENING MALATTIE DELLA PROSTATA PER I DONATORI DI SANGUE</b></p>	 <p>GID/M9 Rev. 00 23/05/2016</p>
--	--	--

OGGETTO: **DONATORE AVIS DI** \_\_\_\_\_

Inserire etichetta CAI

Al Direttore dell'UOC UROLOGIA  
Ospedale Civile  
Ragusa

Vista la convenzione AVIS Provinciale Ragusa - ASP 7 di Ragusa (Art.1 Partecipazione, promozione ed educazione alla salute da parte delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue - Appendice integrativa alla convenzione, rep. n.20 del 10 maggio 2010) si richiede di voler sottoporre il donatore

A cura di Pietro Bonomo

*pietro50bonomo@gmail.com*



## La prevenzione della malattia cardiovascolare ed aterosclerotica nei donatori di sangue ed emocomponenti

La malattia cardiovascolare aterosclerotica rappresenta la prima causa di morte e la principale causa di disabilità non solo nei Paesi ad alto grado di sviluppo, ma anche in quelli in via di sviluppo. L'aterosclerosi è una malattia infiammatoria cronica a lenta evoluzione che esordisce già a partire dalle prime decadi della vita. L'etiopatogenesi è multifattoriale e i disordini del metabolismo lipidico, in particolare l'ipercolesterolemia, figurano tra i principali fattori di rischio.

Il ruolo patogeno del colesterolo non dipende solamente dal

Abbiamo tutti contezza del fatto che la coorte dei donatori periodici sottoposti a sistematici controlli ematochimici e sierologici rappresenta per noi trasfusionisti e medici selezionatori un campione della popolazione estremamente interessante sia per studi epidemiologici che per un'analisi dei dati che può indurci ad innescare importanti azioni di prevenzione primaria.

Potendo nella mia realtà ragusana disporre agevolmente di un notevole numero di dati derivanti da 38.000 donazioni/anno, collaborato dall'assicuratrice di qualità amministrativa della UDR



# SIMT RAGUSA INDIVIDUATO COME BANCA EMOCOMPONENTI DI GRUPPO RARO DA PSP APRILE 2010

## LE ATTIVITÀ DI MEDICINA TRASFUSIONALE A PIÙ ALTA SPECIALIZZAZIONE E LE ATTIVITÀ DI BANKING

Sulla base delle attività già svolte storicamente dalle singole strutture viene individuato un primo assetto che dovrà in futuro sicuramente essere integrato e completato.

In questa prima fase si continuano ad effettuare tali attività nei centri che le hanno già implementate in passato dando però loro mandato di conseguire le certificazioni necessarie per l'espletamento delle attività medesime, ove non disponibili (vedi figura 4 in allegato):

- a) banca di emazie di gruppo raro presso il SIMT di Ragusa
  - Certificazione acquisita: ISO 9001/2008.

La necessità di reperire unità di emazie di gruppo raro, per i pazienti con alloimmunizzazione antieritrocitaria complessa, rappresenta una delle criticità maggiori delle strutture trasfusionali in conseguenza della scarsa rappresentatività dei donatori di gruppo raro tra i donatori afferenti presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta collegate.

L'immunizzazione dei pazienti esposti alla somministrazione di emazie allogeniche rappresenta, infatti, un ben noto effetto secondario della terapia trasfusionale. L'evidenza dei dati suggerisce percentuali di alloimmunizzazione dei pazienti politrasfusi comprese tra il 18 ed il 20%. L'evidenza dei dati supporta il progetto di istituzione di una biobanca di emazie rare da inserire nella rete dei servizi trasfusionali della Regione Sicilia.

# La Banca di Emocomponenti di Gruppi Rari in Italia

## Regione Lombardia

- Attiva dal 2005; coinvolge 15 DMTE lombardi
- Ha sede presso il Centro Trasfusionale e di Immunoematologia della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
- Il progetto è stato rinnovato anche per il triennio 2011-2013

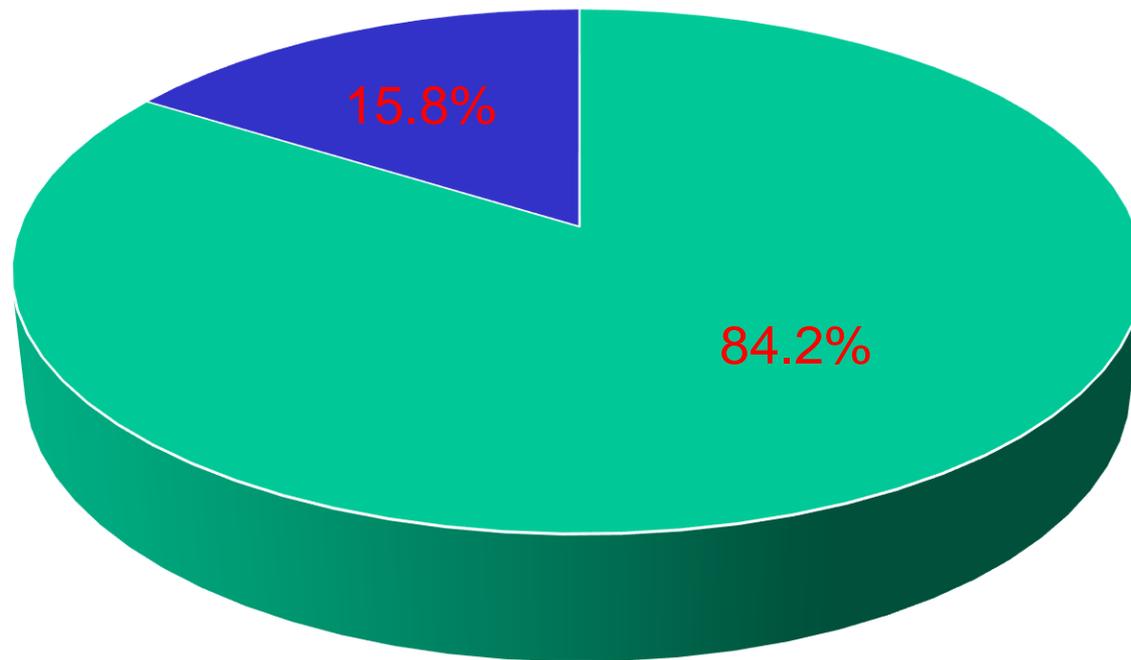
## Regione Sicilia

- Attiva dal 2010
- Ha sede presso il Servizio di Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera di Ragusa





# BANCA REGIONALE GRUPPI RARI PROVENIENZA DONATORI



■ UdR Ragusa   ■ UdR esterna



Autorizzazione generale - 22 febbraio 2007

Bollettino del n. 80/febbraio 2007, pag. 0

[doc. web n. 1389918]

[english version 

[v. Comunicati stampa  
[13 marzo 2007](#) e [29 dicembre 2008](#)]

[provv. proroga [19 dicembre 2008](#)]  
[ulteriore differimento [22 dicembre 2009](#)]  
[ulteriore differimento [27 aprile 2010](#)]  
[provv. differimento [24 giugno 2010](#)]

**[ulteriore differimento differimento [23 dicembre 2010](#)]**

**Autorizzazione al trattamento dei dati genetici - 22 febbraio 2007\***

*Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2007*

# Consenso per Tipizzazione genetica

000 - Consenso informato tipizzazione genetica  
19/02/2018 13:04:12

bennard

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE n. 7 - RAGUSA -  
Presidio Ospedaliero " R.GUZZARDI"**

**SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE**  
Direttore: Dott. Giovanni Garozzo  
Dirigente Referente: Dott. Francesco Bennardello  
97019 VITTORIA, Via Papa Giovanni XXIII  
Tel. 0932-9999113 Fax -

GEDMS  
Rev. 04 del 19/02/2018

Io sottoscritto **PROVA ACCETTAZIONE**, CAI 163812, nato/a a **RAGUSA, (RG)**, il **14-10-1957**, residente a **RAGUSA, Via Roma, 199**,

**DICHIARO**

di aver ricevuto un'informazione chiara e dettagliata sulla tipizzazione genetica dei principali antigeni eritrocitari e/o piastrinici, sulla ricerca della mutazione dell'emoglobina S e sulle implicazioni ed i limiti del test genetico. Pertanto,

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

al prelievo di materiale biologico (1 provetta di sangue) per l'esecuzione della tipizzazione genetica dei principali antigeni eritrocitari e/o piastrinici, delle principali varianti del gene RHD e della ricerca della mutazione dell'emoglobina S.

Il prelievo del materiale biologico e l'avvenuta esecuzione delle analisi genetiche non limita la libertà dell'interessato a revocare, in qualsiasi momento, il proprio consenso all'esecuzione dei test genetici, al trattamento dei dati e alla notifica dei risultati dei test.

In questi casi l'interessato dovrà comunicare le proprie decisioni contattando direttamente il Responsabile della Banca Emocomponenti Rari (Dott. Simone Travali, Tel 0932 - 234002-234016, e-mail: [simone.travali@aspp.rg.it](mailto:simone.travali@aspp.rg.it)).

19-02-2018

Firma del donatore \_\_\_\_\_

Dati di identificazione del sanitario che ha provveduto all'informazione e all'acquisizione del consenso:

Dott. (IN STAMPATELLO) \_\_\_\_\_

Firma del sanitario \_\_\_\_\_



# CENTRO DONATORI MIDOLLO OSSEO RG01

# Campagna nazionale su donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule 2018



**DIAMO  
IL MEGLIO  
DI NOI**

[www.diamoilmegliodinoi.it](http://www.diamoilmegliodinoi.it)

PROMOTORI



*Ministero della Salute*



Centro Nazionale Trapianti

IN COLLABORAZIONE CON





EUROPEAN  
FEDERATION FOR  
IMMUNOGENETICS

CERTIFIES THAT  
**Servizio di Medicina Trasfusionale - Laboratorio HLA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa**  
**RAGUSA - ITALY (07-IT-062.938)**

UNDER THE DIRECTION OF  
**Dr. Roberto DISTEFANO**

HAVING MET THE REQUIREMENTS OF THE FEDERATION, ACCORDING TO THE EFI  
STANDARDS 6.3, IS GRANTED ACCREDITATION FOR HISTOCOMPATIBILITY TESTING

From **28 January 2017** To **28 January 2018**



# Centro Donatori Midollo Osseo RG01

## Laboratorio HLA

	Donatori IBMDR RG01		Cordoni Sciacca HLA I e II classe	Donatori dedicati + candidati al trapianto e diagnostica		
	HLA I <sup>a</sup> Classe	HLA II <sup>a</sup> Classe		HLA I <sup>a</sup> Classe	HLA II <sup>a</sup> Classe	Diagnostica hla
1998	94	4		34	1	5
1999	61	4		44	53	7
2000	23	24		45	48	34
2001	18	18		96	91	37
2002	13	13		58	101	67
2003	18	18		164	298	213
2004	6	6		155	230	201
2005	4	4		45	45	231
2006	12	20		57	57	218
2007	1	1		76	95	117
2008	60	60		54	54	276
2009	61	61		29	45	316
2010	43	43		26	28	264
2011	198	198		47	47	220
2012	124	124		57	55	208
2013	168	208	100	29	29	186
2014	117	143	113	32	32	258
2015	165	147	0	32	32	313
2016	243	243	0	48	48	304
2017	270	270	0	32	32	350
<b>totale</b>	<b>1653</b>	<b>1653</b>	<b>213</b>	<b>1160</b>	<b>1421</b>	<b>3825</b>

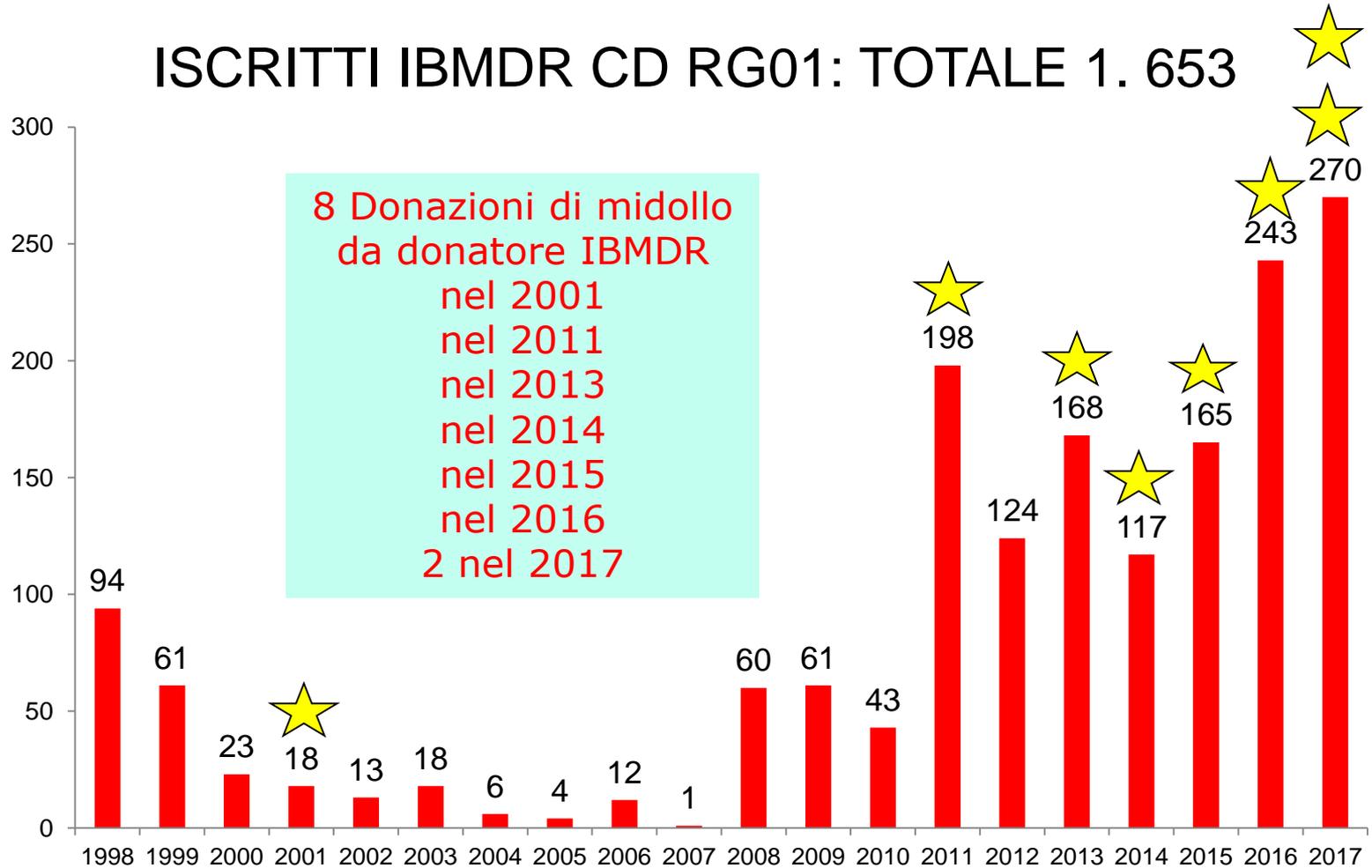
*Dott.ssa O.Manenti*  
Medico Referente  
IBMDR

*Dott.ssa Loretta Ficili*  
Borsista AIL

*Dott. R.Distefano*  
Biologo Responsabile  
centro HLA -EFI



## ISCRITTI IBMDR CD RG01: TOTALE 1.653

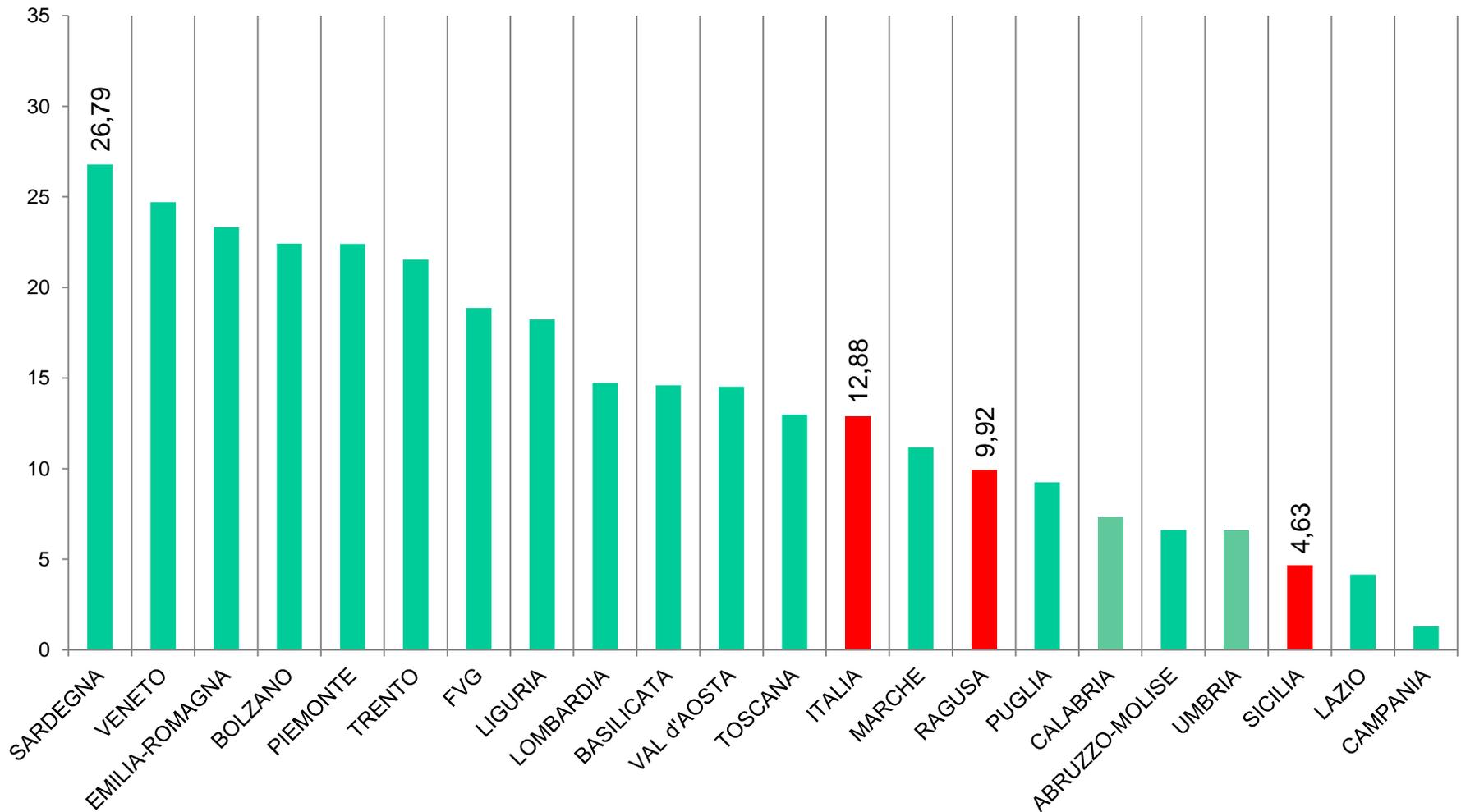




# DONATORI DI MIDOLLO PER MILLE ABITANTI, ANNO 2016

fascia di età 18-55

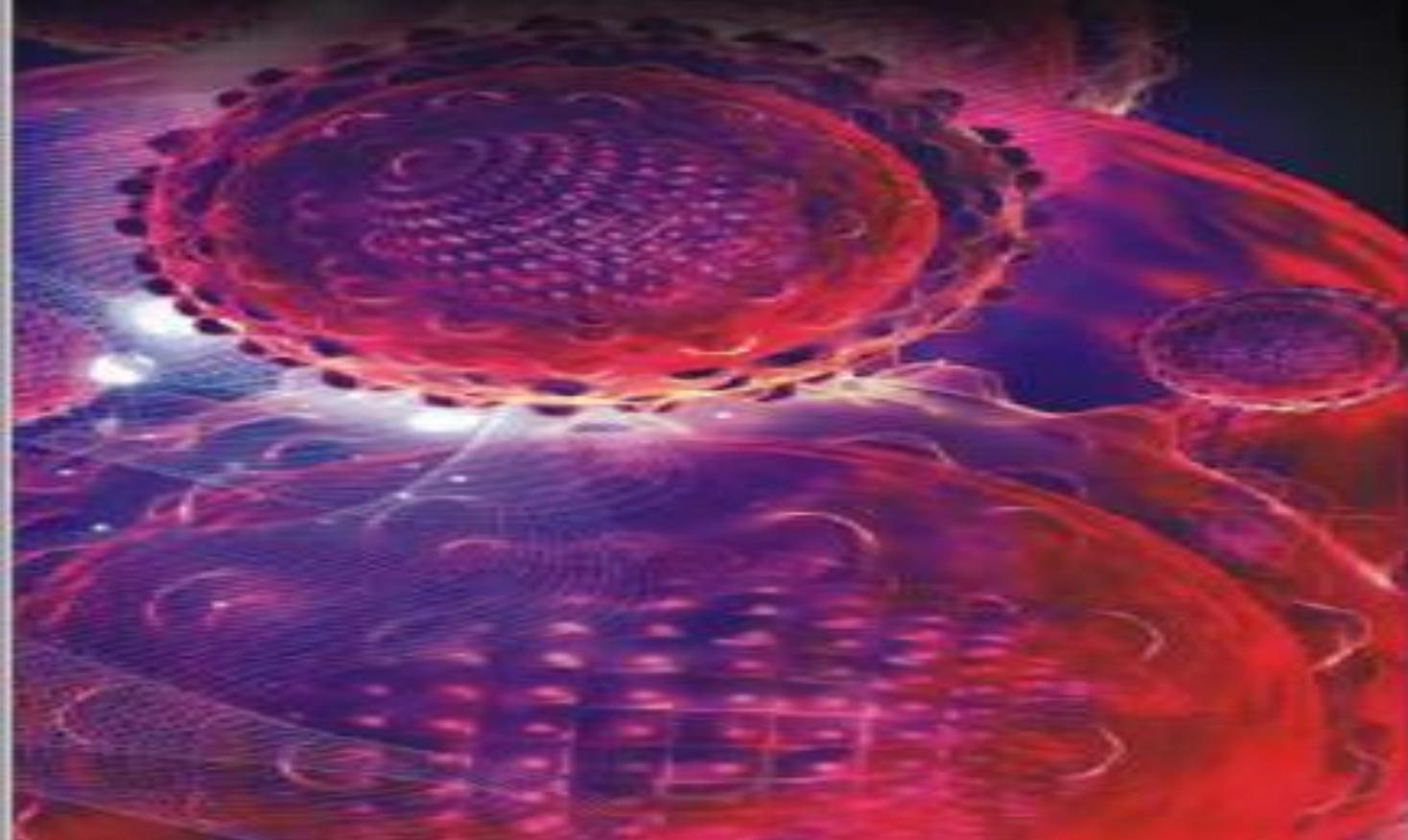
9.92x1000 ab (nel 2015 era del 7.13x1000 ab)



(elaborazione da dati IBMDR e ISTAT)

**inFormavis**

## ***Le epatiti virali***



Gentilissimo Dr. Garozzo,

in seguito alle elaborazioni e valutazioni statistiche relative ai dati epidemiologici 2016 della regione Sicilia, siamo a segnalare che il ST di Ragusa risulta avere Viral Rates che eccedono la media + 3 Deviazioni Standard calcolata utilizzando i valori dei centri europei inclusi nel nostro PMF EMA, che sono il riferimento epidemiologico principale per Kedrion. In generale, il superamento del limite 2 x SD (limite di allerta) comporta l'invio della segnalazione da parte di Kedrion con la richiesta di tenere sotto monitoraggio il ST coinvolto e di prendere in considerazione la necessità di intraprendere azioni volte ad evitare ulteriori incrementi dei Rates di positività. Il superamento del limite 3 x SD (limite di azione) comporta l'invio della segnalazione da parte di Kedrion con la richiesta di preparazione di un piano di azioni preventive e correttive (CAPA).

Nel dettaglio ecco di seguito l'elenco dei ST coinvolti:

### 3) ST con superamento del limite 3 x SD per N° positività > 1 (Donatori Periodici)

#### HBV

- Ragusa\* (include i dati di Modica e Vittoria)

SPAZIO RISERVATO A KEDRION

Notifica N° 15/18

Notifica relativa ai dati epidemiologici della regione Sicilia, anno 2016

Breve descrizione della problematica: superamento del limite 3 x SD (limite di azione) per HBV (HBV NAT Only) nei donatori periodici per il ST di Vittoria (5 positività su 5379 donatori, Viral Rate=92,95).

SPAZIO RISERVATO AL FORNITORE

Azioni preventive e correttive:

- riunione con i medici selezionatori per illustrazione materiale informativo su Epatiti (QUA/M8: Le epatiti virali, rev. 1 del 31/05/2017): re-training;
- riunione con i medici selezionatori per illustrazione "Criteri di esclusione dalla donazione" con particolare focus sulle virosi, come da decreto del 2 novembre 2015: re-training (QUA/A2);
- approntamento di materiale informativo (locandina) da affiggere nelle sale di attesa delle UdR attenzionante i comportamenti a rischio per malattie infettive;
- inserimento nel SGQ del materiale informativo sulle infezioni, come da decreto pubblicato sulla GURI del 08/03/2018 e suo utilizzo in routine assieme al questionario pre-donazione.

Tempo stimato per l'implementazione del CAPA: 30 giorni

# CAPA

L'Azione correttiva e preventiva richiesta dalla Kedrion ci impone una informazione supplementare per i donatori in fase predonazione!!

**DA LEGGERE  
PRIMA DI DONARE**

CONSERVARE  
IN UN  
FRIGORIFERO

## INFORMAZIONI SULLA EPATITE PER UNA DONAZIONE RESPONSABILE

**COME DONARE IL SANGUE**  
Il sangue viene trasfuso in diverse occasioni e per vari motivi. In Italia, il sangue viene donato da volontari che si presentano presso i centri di raccolta del sangue. Il sangue viene conservato in frigoriferi a temperatura controllata e distribuito nei centri di trasfusione. È importante che il sangue venga conservato in frigoriferi a temperatura controllata e distribuito nei centri di trasfusione. È importante che il sangue venga conservato in frigoriferi a temperatura controllata e distribuito nei centri di trasfusione.

LEGGI IL MANUALE DEL DONATORE  
E IL MANUALE DEL RICEVITORE

## Le epatiti virali

**Come sono classificate**  
Le epatiti virali sono classificate in base al tipo di virus che causa l'infezione. Le epatiti virali sono classificate in base al tipo di virus che causa l'infezione.



**La epatite B è una malattia grave**  
La epatite B è una malattia grave che può portare a cirrosi e cancro del fegato. La epatite B è una malattia grave che può portare a cirrosi e cancro del fegato.

**La epatite B è una malattia grave**  
La epatite B è una malattia grave che può portare a cirrosi e cancro del fegato. La epatite B è una malattia grave che può portare a cirrosi e cancro del fegato.

**La epatite B è una malattia grave**  
La epatite B è una malattia grave che può portare a cirrosi e cancro del fegato. La epatite B è una malattia grave che può portare a cirrosi e cancro del fegato.

**La epatite B è una malattia grave**  
La epatite B è una malattia grave che può portare a cirrosi e cancro del fegato. La epatite B è una malattia grave che può portare a cirrosi e cancro del fegato.

**La epatite B è una malattia grave**  
La epatite B è una malattia grave che può portare a cirrosi e cancro del fegato. La epatite B è una malattia grave che può portare a cirrosi e cancro del fegato.

**La epatite B è una malattia grave**  
La epatite B è una malattia grave che può portare a cirrosi e cancro del fegato. La epatite B è una malattia grave che può portare a cirrosi e cancro del fegato.

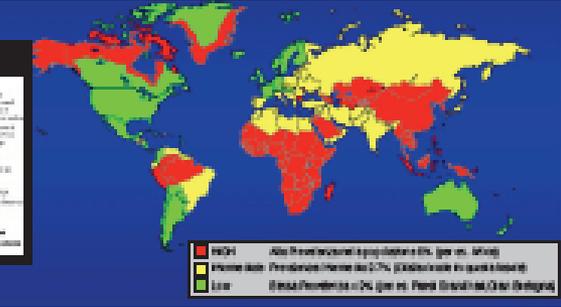
**La epatite B è una malattia grave**  
La epatite B è una malattia grave che può portare a cirrosi e cancro del fegato. La epatite B è una malattia grave che può portare a cirrosi e cancro del fegato.

**La epatite B è una malattia grave**  
La epatite B è una malattia grave che può portare a cirrosi e cancro del fegato. La epatite B è una malattia grave che può portare a cirrosi e cancro del fegato.

## COME SI TRASMETTE IL VIRUS DELL'EPATITE B?

<b>Persona a rischio per trasmissione sessuale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Partner sessuali di persona positive per HBsAg</li> <li>Persona con partner sessuali multiple</li> <li>Persona con malattie sessualmente trasmissibili, incluso HIV</li> <li>Chiusura di</li> </ul>
<b>Persona con rischio di trasmissione con esposizione di sangue o tracce</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contatti di persona HBsAg +</li> <li>Trasfusioni</li> <li>Personale sanitario con il rischio di esposizione/scontatto col sangue infetto (per esempio punture di ago)</li> <li>Persona con malattie venali in fase avanzata che richiedono emodialisi</li> <li>Pellegrinaggi</li> </ul>
<b>Altri</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Piaghe non in fase di guarigione</li> <li>Persona con malattie di fegato croniche, in particolare nei soggetti in previsione di trapianto</li> <li>Contatti, personale addetti alla sorveglianza</li> <li>Adattati alla nascita, trapianto e emodialisi rifiuti</li> <li>Personale del corpo di Polizia Militare (per esempio Polizia, Vigili del Fuoco, Carabinieri...)</li> </ul>

## PREVALENZA DEL VIRUS EPATITE B NELLA POPOLAZIONE MONDIALE



■ >7% Alta prevalenza (>7%) (per es. Africa)  
■ 3-7% Prevalenza intermedia (3-7%) (ad esempio Asia meridionale)  
■ <3% Basso prevalenza (<3%) (per es. Paesi occidentali, Caraibi, Europa)

## ALCUNE INFORMAZIONI SULLA EPATITE B

<b>Quali sono i soggetti che più frequentemente contraggono il virus dell'epatite B?</b>	Oggi i soggetti che contraggono epatite B sono soprattutto maschi. La fascia di età maggiormente interessata è quella 20-40 anni. La più alta prevalenza si trova nei soggetti con HIV. Il rischio è oggi per esposizione parenterale in caso di trattamenti e contatti, per la terapia sostitutiva con le paraffine nei casi di emodialisi.
<b>Stregonatura per il virus dell'epatite B?</b>	Quasi sempre decorre in assenza di sintomi. Negli adulti è rilevante nel 70-80% dei casi il serone di HBeAg. Nei bambini nel 10% dei casi.
<b>Periodo finestra. Che cosa è?</b>	Periodo di tempo in cui, per il serone presente il virus, esso non è più rilevabile con le tecniche sensitive di rilevamento utilizzate anche quelle molto sensibili come le più recenti e le più precise. Circondato da un 40-600 giorni ma generalmente si situa fra i 60 e i 90 giorni.
<b>Resiste il virus al di fuori del corpo umano?</b>	Il virus resiste in ambienti esterni fino a 7 giorni, per cui il consiglio è per evitare anche per contatto con oggetti contaminati.
<b>Esiste una vaccinazione?</b>	Esiste un vaccino efficace ed in larga disponibilità dal 1991.



Si possono fornire realmente e correttamente tutte queste informazioni in 6/10 minuti?

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 ottobre 2013 .

**Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2013.**

## Raccomandazioni:

- al fine di ridurre il rischio di introdurre negli inventari degli emocomponenti labili unità potenzialmente infettanti, si raccomanda di applicare progressivamente lo **screening preliminare dei nuovi donatori ed il differimento della prima donazione**, prioritariamente nelle aree con più elevata prevalenza e/o incidenza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e in popolazioni selezionate di donatori (ad es. donatori provenienti da aree geografiche extra-nazionali ad elevata/significativa endemia per le infezioni trasmissibili con la trasfusione).

B.2.2.2.2 Le procedure per la selezione del donatore definiscono specifici criteri di selezione e di avvio alla donazione di persone che non hanno mai donato in precedenza e di donatori che non hanno ridonato negli ultimi 24 mesi.

Le evidenze scientifiche oggi disponibili dimostrano che la prevalenza dei marcatori di infezione HBV, HCV e HIV1-2 è superiore nei donatori alla prima donazione rispetto ai donatori periodici; ciò può risultare influente sul rischio trasfusionale residuo per le predette infezioni.

Le procedure per la selezione del donatore **devono** definire specifici criteri di selezione e di avvio alla donazione di persone che non hanno mai donato in precedenza e di donatori che non hanno ridonato negli ultimi 24 mesi.

**Si raccomanda** alla ST di adottare il seguente iter per la selezione e l'avvio alla donazione degli aspiranti donatori (soggetti che non hanno mai donato in precedenza o che non hanno donato negli ultimi 24 mesi):

- a) acquisizione dal donatore del consenso al trattamento dei dati personali, previa informativa resa ai sensi delle disposizioni normative vigenti<sup>147</sup>;
- b) accertamento univoco dell'identità del donatore, da effettuarsi mediante un idoneo documento di riconoscimento ove sia presente la fotografia del donatore stesso;
- c) compilazione del questionario anamnestico, sotto la responsabilità del medico responsabile della selezione o di altro personale sanitario adeguatamente formato ed operante sotto la responsabilità del medesimo;
- d) valutazione delle condizioni generali di salute da parte del medico responsabile della selezione;
- e) effettuazione dell'esame obiettivo e dell'accertamento dei requisiti fisici per l'idoneità alla donazione da parte del medico responsabile della selezione;
- f) esecuzione degli accertamenti diagnostici necessari a valutare l'idoneità alla donazione in relazione ai criteri di protezione della salute del donatore definiti;
- g) esecuzione dei test immunometrici di screening per le infezioni da HBV, HCV, HIV 1-2 e Lue;
- h) esecuzione dell'emocromo;
- i) determinazione del gruppo sanguigno;
- j) esecuzione di eventuali ulteriori accertamenti a giudizio del medico responsabile della selezione;
- k) definizione del giudizio temporaneo di idoneità alla donazione da parte del medico responsabile della selezione;
- l) mantenimento del donatore in attesa per un periodo definito prima di effettuare la donazione.

Per quanto concerne il periodo di differimento della donazione di cui al punto l), **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.

Qualora la ST ammetta donatori alla prima donazione non **differita** senza seguire l'iter preliminare sopra indicato, le procedure **devono** sottolineare la necessità di una aderenza molto rigorosa ai criteri di selezione ed avvio alla donazione.

<sup>147</sup> V. Sez. A Requisiti generali dell'Organizzazione, Cap. A.5.2 Dati e registrazioni della qualità.

**GLI STANDARD  
ITALIANI  
DI MEDICINA  
TRASFUSIONALE  
al punto f recitano:**

**mantenimento  
del donatore in  
attesa per un  
periodo definito  
prima di  
effettuare la  
donazione**

# Disposizioni Regione Sicilia

M  
e  
n  
u

GAZZETTA



UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA

*PARTE PRIMA*

PALERMO - VENERDÌ 21 APRILE 2006 -  
N. 21

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ'

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2/E - 90141 PALERMO  
INFORMAZIONI TEL 7074930 - ABBONAMENTI TEL 7074926 INSERZIONI TEL 7074936 - FAX 7074927

## AVVERTENZA

Il testo della Gazzetta Ufficiale è riprodotto **solo a scopo informativo** e non se ne assicura la rispondenza al testo della stampa ufficiale, a cui solo è dato valore giuridico. Non si risponde, pertanto, di errori, inesattezze ed incongruenze dei testi qui riportati, nè di differenze rispetto al testo ufficiale, in ogni caso dovuti a possibili errori di trasposizione

Programmi di trasposizione e impostazione grafica di : **Michele Arcadipane** - Trasposizione grafica curata da: **Alessandro De Luca** - Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

## DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 4 aprile 2006.

**Piano operativo per l'implementazione dei livelli di sicurezza trasfusionale nell'ambito della Regione siciliana.**

*Candidato donatore e prima donazione: disposizioni al medico prelevatore*

Il medico responsabile della raccolta di unità di sangue e/o di emocomponenti non può effettuare il prelievo al cittadino che si propone (candidato donatore) per la donazione volontaria per la prima volta, senza che allo stesso siano state effettuate tutte le indagini preliminari prescritte come da allegato 7 del decreto 3 marzo 2005 lettera B e l'indagine ALT esclusi i test NAT.

Nell'ambito della Regione siciliana la prima donazione è, pertanto, rinviata all'esito favorevole degli esami attestanti almeno la negatività per i test LUE, HIV Ab 1-2, HBs Ag, HCV Ab ed ALT e l'unità donata dovrà comunque essere sottoposta a tutti gli esami obbligatori previsti dalla normativa vigente nazionale e regionale ivi compresi i test NAT.

I risultati degli accertamenti degli aspiranti donatori idonei verranno consegnati solo all'atto della donazione.

# LA DONAZIONE DIFFERITA

## PROS

- Riduzione della donazione occasionale necessaria soprattutto in situazioni locali di alta prevalenza e/o incidenza delle infezioni trasmissibili
- Riduzione significativa della circolazione e dello stoccaggio di emocomponenti infetti a vantaggio della sicurezza
- Doppio screening infettivologico e doppia tipizzazione eritrocitaria su campioni prelevati in tempi diversi salvaguardano ulteriormente da possibili errori.
- **Maggiore tempo a disposizione per riflettere e comprendere il significato e le implicazioni dello stato di donatore periodico di sangue e le diverse tipologie di donazioni praticate.**
- **Maggiore fidelizzazione**
- Migliore tutela della salute dei donatori
- Migliore appropriatezza della tipologia di donazione

## CONS

- Aumento dei costi non supportato da evidenze scientifiche che lo giustificano.
- La consapevolezza che è possibile ottenere controlli virologici senza donare il sangue può attirare individui mossi da motivazioni egoistiche.
- Il rinvio ad un secondo step per la donazione comporta una considerevole perdita di donatori e di donazioni.

# Non è meglio fare un colloquio per l'arruolamento e consegnare un po' di materiale da leggere a casa e comunque prima di donare ?



QUA/AS  
Rev. 00  
27 Aprile 2016

Le cose  
che devi sapere  
prima  
di diventare  
donatore  
periodico  
di sangue



informAVIS

## Le epatiti virali



NON AVRETE  
NESSUN  
PROBLEMA

...DEVI SACERTE  
MAGGIOR PRESSIONE  
NON VA' MAI

AVIS  
COMUNE ROMA

SIMT  
RAGUSA

informAVIS

*Grazie  
della tua  
donazione*

ma ricorda...

NEI GIORNI SEGUENTI LA DONAZIONE  
Telefonare immediatamente all'AVIS o al  
Servizio Trasfusionale e chiedere di parlare  
con un medico se nelle 48 ore successive alla  
donazione:

- compaiono sintomi di infezioni (febbre,  
diarrea, cistite) per evitare di trasmettere una  
infezione eventualmente in incubazione al  
momento della donazione;
- si accusano sintomi di qualsiasi tipo  
riconducibili alla donazione (ematoma,  
dolore nella zona del prelievo).

Parco Regionale  
Speranza Ragusa  
SANTO SPIRITO RAGUSATE  
CLAUDELLA PAVONCIA  
Dr. Anna Baccaro

Il Centro SIMT  
Dr. G. Greco

TELEFONO  
AVIS 0932 42722  
Servizio Trasfusionale  
0932 400043



ASP  
RAGUSA  
Servizio di Ematologia e Trasfusionale



COMUNALE RAGUSA

QUA/IA2  
Rev. 00  
27 Aprile 2016

informAVIS

## CAUSE DI NON IDONEITÀ ALLA Donazione

