

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M. CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE	SITM-PT-01
		Rev.14
		Data: 11/11/2025
		Pagine 1 di 29

PROTOCOLLO OPERATIVO S.I.T.M.

CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

REDAZIONE	VERIFICA E CONTROLLO	APPROVAZIONE	DATA
Gruppo di lavoro	Responsabile Qualità SITM dott.ssa Mariacarla Ferrari	Direttore SITM Dott.ssa Paola Boccagni	In vigore dal 17/11/2025

DOCUMENTO PRECEDENTE	CAUSALE DELLA REVISIONE		
SITM-PT-01 Rev13	- Eliminazione parametro ALT come criterio selezione donatori - Eliminazione positività test HPV tra i criteri di sospensione Le modifiche sono in rosso		
REPERIBILITÀ DEL DOCUMENTO		PAROLE CHIAVE	
Intranet: : Servizio Ospedaliero Provinciale > Dipartimenti > Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale > Documenti Sistema Qualità		Donazione sangue ed emocomponenti, criteri idoneità, selezione donatore	

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.		SITM-PT-01
	CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE		Rev.14
			Data: 11/11/2025
			Pagine 2 di 29

Redazione a cura di:

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza
Barbara Innella	Dirigente Medico	Servizio di Immunologia e Trasfusionale Multizonale Struttura Ospedaliera Trento
Sonia Secchi	Dirigente Medico	Servizio di Immunologia e Trasfusionale Multizonale Struttura Ospedaliera Rovereto
Anna Stanizzi	Dirigente Medico	Servizio di Immunologia e Trasfusionale Multizonale Struttura Ospedaliera Trento

Hanno collaborato per la parte specialistica cardiologica:

dottor Roberto Bonmassari – Direttore U.O. Cardiologia Trento
dottor Massimiliano Maines – U.O. Cardiologia Rovereto

Verifica e controllo qualità a cura di:

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza
Mariacarla Ferrari	RESPONSABILE QUALITÀ SITM	Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale Struttura Ospedaliera Trento

 <i>Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari</i> Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M. CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE	SITM-PT-01
		Rev.14
		Data: 11/11/2025
		Pagine 3 di 29

1. INDICE

1. INDICE	3
2. INTRODUZIONE	4
3. SCOPO	4
4. AMBITO DI APPLICAZIONE	4
5. DESCRIZIONE	5
5.1 QUESTIONARIO ANAMNESTICO E CONSENSO.....	5
5.2 REQUISITI FISICI PER L'ACCETTAZIONE DEL DONATORE.....	6
5.3 REQUISITI ULTERIORI PER DONAZIONI IN AFERESI	7
5.4 FREQUENZA DELLE DONAZIONI	7
5.5 VISITA MEDICA	8
5.6 ESAMI DI LABORATORIO	8
5.7 CAUSE DI SOSPENSIONE O ESCLUSIONE DALLA DONAZIONE	11
6. RIFERIMENTI	28
7. ELENCO DEI DESTINATARI	29
8. STRUMENTI DI REGISTRAZIONE	29
9. DOCUMENTI COLLEGATI.....	29

 <i>Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari</i> Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M. CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE	SITM-PT-01
		Rev.14
		Data: 11/11/2025
		Pagine 4 di 29

2. INTRODUZIONE

- Questo protocollo operativo è stato elaborato prendendo a riferimento il DM 2 novembre 2015, le direttive CE, le linee guida della SIMTI e le raccomandazioni della SIdEM, considerando inoltre come fondamentali nella selezione e nella gestione dei donatori di sangue volontari i seguenti principi:
 - disponibilità di prodotti della donazione che offrano al ricevente le massime garanzie di sicurezza e qualità; tale presupposto si concretizza con una attenta selezione dei donatori;
 - la donazione non deve in alcun modo arrecare danno al donatore;
 - il donatore deve essere costantemente informato sulle procedure di prelievo cui viene sottoposto e messo al corrente sugli eventuali rischi o reazioni ad esso connessi;
 - il donatore deve essere cosciente che il suo stile di vita e ciò che spontaneamente dichiara al momento del colloquio con il medico, prima della donazione, rappresentano un punto cardine per la sicurezza del prodotto donato.

3. SCOPO

Scopo del seguente protocollo operativo è quello di uniformare a livello provinciale l'attività di selezione dei donatori.

4. AMBITO DI APPLICAZIONE

Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale, in tutte le sue articolazioni: BDS, CT e PR.

TERMINI E DEFINIZIONI

S.I.T.M.	Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale
S.I.T.	Servizio di Immunoematologia Trasfusionale (Trento)
C.T.	Centro Trasfusionale (Rovereto)
B.D.S.	Banca del Sangue (Trento)
P.R.	Punti Raccolta Sangue
S.I.M.T.I.	Società Italiana di Medicina Trasfusionale

 <i>Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari</i> Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M. CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE	SITM-PT-01
		Rev.14
		Data: 11/11/2025
		Pagine 5 di 29

5. DESCRIZIONE

Il processo di selezione del donatore presuppone:

- l'accertamento univoco dell'identità del donatore (tramite un documento di identità valido e il tesserino sanitario che attesti l'iscrizione al Servizio Sanitario Nazionale)
- la compilazione del questionario anamnestico e l'acquisizione del consenso informato alla donazione e del consenso al trattamento dei dati personali
- l'accertamento dei requisiti fisici per l'idoneità
- la valutazione delle condizioni generali di salute
- la definizione del giudizio di idoneità alla donazione e l'individuazione della tipologia di donazione cui sottoporre il donatore.

5.1 Questionario anamnestico e consenso

Il medico incaricato della selezione deve accertarsi che il candidato donatore abbia letto e compreso le note informative presenti sul SITM-Mod-06 "Materiale informativo, questionario anamnestico, cartella sanitaria del donatore, consenso informato, informativa e consenso al trattamento dei dati personali per la donazione di sangue ed emocomponenti" e che abbia interamente compilato lo stesso: deve controfirmare assieme al candidato donatore il questionario, verificare che il donatore abbia espresso e firmato il consenso all'arruolamento **e al trattamento dei dati personali** ed esprimere e sottoscrivere il giudizio di idoneità.

Lo scambio di informazioni fra donatore e medico richiede la massima riservatezza e prudenza. Il medico è tenuto a fornire al donatore tutti i chiarimenti richiesti.

La situazione psicologica ed intellettuale del donatore meritano la medesima attenzione della condizione fisica, soprattutto per quanto riguarda la consapevolezza e le motivazioni che lo spingono alla donazione. Solo con un'indagine attenta si possono identificare ed escludere quei soggetti che consapevolmente o meno rappresentino un rischio trasfusionale.

Nei casi di aspiranti donatori di cittadinanza straniera, il medico deve ulteriormente verificare la corretta interpretazione delle domande riguardanti il proprio stato di salute e dei criteri di esclusione, per non incorrere nel rischio di un'omissione nel dichiarare eventi che possano controindicare la donazione. Sono pre-requisiti generali per l'accettazione del donatore straniero: l'iscrizione al SSN, il possesso del codice fiscale e una padronanza della lingua tale da consentire al donatore di leggere e comprendere il materiale informativo e il questionario e di sostenere il colloquio per la valutazione di idoneità; deve inoltre essere verificato il grado di rischio epidemiologico del Paese di provenienza o di rientro periodico.

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M. CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE	SITM-PT-01
		Rev.14
		Data: 11/11/2025
		Pagine 6 di 29

5.2 Requisiti fisici per l'accettazione del donatore

Età:

Sangue intero	18-65 anni (nei donatori periodici > 65 anni, fino a 70 anni, può essere consentita previa valutazione clinica dei principali fattori di rischio età-correlati ed esclusione di rischio cardiovascolare, con visita medica, ECG ed eventuale approfondimento cardiologico: accertamenti da rinnovarsi ogni anno)
Plasmaferesi	18-60 anni (limite a 65 anni, se la prima plasmaferesi è antecedente al compimento di 60 anni, con deroga del medico)
Plasma-piastrinoafesi	18-60 anni (limite a 65 anni, se la prima plasma-piastrinoafesi è antecedente al compimento di 60 anni, con deroga del medico)

Peso minimo: 50 kg

Polso:

Euritmico con frequenza **tra 50 e 100** battiti/minuto

I donatori che praticino attività sportiva agonistica o intensa possono essere accettati anche con frequenza cardiaca inferiore ai 50 battiti/minuto

Pressione arteriosa:

Sistolica inferiore o uguale a **180** mm di mercurio

Diastolica inferiore o uguale a **100** mm di mercurio

Emoglobina:

Sangue intero:	non inferiore a 12,5 nella donna non inferiore a 13,5 nell'uomo
	se portatore eterozigote per alfa e beta talassemia: non inferiore a 12 nella donna non inferiore a 13 nell'uomo
Plasmaferesi:	se intervallo fra due aferesi > 90 giorni: non inferiore a 11,5 nella donna non inferiore a 12,5 nell'uomo
	se intervallo fra due aferesi < 90 giorni: non inferiore a 12,5 nella donna non inferiore a 13,5 nell'uomo
	se portatore eterozigote per alfa e beta talassemia: non inferiore a 11 nella donna non inferiore a 12 nell'uomo
Plasmapiastrinoafesi:	non inferiore a 12,5 nella donna non inferiore a 13,5 nell'uomo

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.		SITM-PT-01
	CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE		Rev.14
			Data: 11/11/2025
			Pagine 7 di 29

5.3 Requisiti ulteriori per donazioni in aferesi

Plasmaferesi	Protidemia >6 gr/dL con profilo elettroforetico normale, PT, PTT nella norma
Plasmapiastrinoafèresi	Numero di piastrine $\geq$ a 200.000/μL , PT, PTT nella norma.

5.4 Frequenza delle donazioni

Intervalli minimi, espressi in giorni, tra le varie tipologie di donazione

Sono differenziati gli intervalli minimi in giorni tra i donatori maschi (M) e femmine (F)

DONAZIONE PRECEDENTE				
DONAZIONE ATTUALE		plasmaferesi	plasma - piastrinoafèresi	sangue intero
	plasma - piastrinoafèresi	14	14	30
	plasmaferesi	14	30	30
	sangue intero	14	30	90 M 180 F

Numero massimo di donazioni annuali:

Sangue intero	max 2 donazioni per la donna in età fertile con intervallo di 180 giorni
	max 4 donazioni per l'uomo e per la donna in menopausa con intervallo minimo di 90 giorni
Plasmaferesi	Prelievo minimo 600 mL – massimo 700 mL (al netto dell'anticoagulante)
	Massimo prelievo al mese: 1,5 L
	Massimo prelievo all'anno: 12 L
Plasmapiastrinoafèresi	Nr. donazioni/anno massimo 6

 <i>Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari</i> Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.	SITM-PT-01
	CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE	Rev.14
		Data: 11/11/2025
		Pagine 8 di 29

5.5 Visita medica

La visita medica è finalizzata all'accertamento dell'idoneità alla donazione. Prima della visita deve essere verificata attivamente l'identificazione anagrafica del donatore.

Nell'aspirante donatore, la visita deve comprendere un esame obiettivo generale, con particolare riguardo agli apparati cardiovascolare, respiratorio, addome e linfonodi; devono essere inoltre valutate le condizioni generali del donatore, evidenziando eventuali stati di debilitazione, iponutrizione, edemi, anemia, ittero, cianosi, dispnea, stato psichico ed accertato l'eventuale consumo di alcolici, uso di stupefacenti, abuso di farmaci (non prescritti). Gli elementi significativi dell'esame obiettivo vanno sinteticamente riportati nella cartella clinica del donatore. In occasione della visita all'aspirante donatore viene eseguito un elettrocardiogramma, che a seconda del contesto clinico potrà essere ripetuto anche in seguito e comunque compiuti i 65 anni di età almeno una volta all'anno. A seconda poi del contesto clinico potranno essere richiesti altri esami di approfondimento come per esempio ecocardiogramma, controllo pressorio 24 h, RX torace ecc.

In occasione di ogni donazione deve essere assicurata al donatore la possibilità di un colloquio riservato con il medico della Struttura Trasfusionale o di Raccolta.

Il giudizio di idoneità è un atto medico formalizzato con una certificazione nello spazio previsto sul modulo SITM-Mod-06 "Materiale informativo, questionario anamnestico, cartella sanitaria del donatore, consenso informato, informativa e consenso al trattamento dei dati personali per la donazione di sangue ed emocomponenti".

La visita medica periodica, ad ogni donazione, deve comprendere la valutazione:

- di frequenza e ritmo cardiaci, pressione arteriosa sistemica, peso corporeo e Hb pre-donazione,
- del questionario anamnestico, con approfondimento documentato di qualsiasi elemento che possa mettere in dubbio l'idoneità alla donazione;
- dello stato apparente del donatore e delle sue condizioni generali, con particolare attenzione a segni di cianosi, dispnea, iponutrizione, intossicazione alcolica o uso di droghe e farmaci.

Il medico procede all'esame obiettivo e alla sua registrazione in tutti i casi in cui dal colloquio o dalla valutazione generale emergano elementi che possano mettere in dubbio lo stato di salute del donatore.

All'aspirante donatore è eseguito, in esenzione, ai fini del giudizio di idoneità l'elettrocardiogramma (ECG), che può essere ripetuto sulla base di un sospetto clinico e ogni anno compiuti i 65 anni, fino al compimento di 70 anni, a fini di idoneità alla donazione.

5.6 Esami di laboratorio

La tipologia degli accertamenti laboratoristici effettuati è di seguito specificata:

ASPIRANTE DONATORE:

- gruppo sanguigno ABO e fattore Rh con fenotipi Rh e Kell/Cellano
- Test di Coombs indiretto **per ricerca anticorpi irregolari**
- emocromo con formula
- HIV antigene e anticorpi anti-HIV 1-2 (COMBO)

 <i>Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari</i> Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M. CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE	SITM-PT-01 Rev.14 Data: 11/11/2025 Pagine 9 di 29
---	--	---

- HBsAg (per epatite B)
- HBcAb (per epatite B)
- HCV anticorpi (per epatite C)
- Treponema pallidum anticorpi (per sifilide)
- ALT (per funzionalità epatica)
- AST (per funzionalità epatica)
- GGT (per funzionalità epatica)
- creatinina
- glicemia
- proteine totali
- elettroforesi sieroproteica
- colesterolo totale
- trigliceridi
- ferritina
- sideremia
- tempo di protrombina (PT)
- tempo di tromboplastina parziale (aPTT)

AD OGNI DONAZIONE:

- controllo gruppo sanguigno ABO e fattore Rh
- emocromo con formula
- HIV antigene e anticorpi 1-2 (COMBO)
- HBsAg (per epatite B)
- HCV anticorpi (per epatite C)
- Treponema pallidum anticorpi (per sifilide)
- HCV-RNA, HIV/1-2-RNA, HBV-DNA con metodologia NAT
- **Alla prima donazione viene anche eseguito: gruppo sanguigno ABO (prova diretta e indiretta) e fattore Rh con fenotipi Rh e Kell/Cellano**

ALLA DONAZIONE CON CONTROLLO ANNUALE:

Oltre agli esami previsti ad ogni donazione, nel controllo annuale sono aggiunti anche:

- ALT
- glicemia
- creatinina
- colesterolo totale
- colesterolo HDL
- trigliceridi
- proteine totali
- ferritina
- elettroforesi sieroproteica (per aferesi)
- tempo di protrombina (PT) (per aferesi)
- tempo di tromboplastina parziale (aPTT) (per aferesi)

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M. CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE	SITM-PT-01
		Rev.14
		Data: 11/11/2025
		Pagine 10 di 29

Gli esami previsti per il controllo annuale sono richiedibili anche singolarmente, a giudizio del medico della selezione o del medico che valuta gli esami, come controlli a fini diagnostici e/o di idoneità.

Inoltre, a fini diagnostici e/o di idoneità, possono essere richiesti in regime di esenzione tramite il gestionale informatico del Servizio Trasfusionale:

- NAT per West Nile Virus o per altri agenti virali emergenti in caso di rischio epidemiologico segnalato da ISS/CNS
- Test immunologici per *Tripanosomiasi americana, malaria, encefalite trasmessa da zecche e malattia di Lyme*
- Ripetizione del Test di Coombs Indiretto in caso di stimolo immunologico (gravidanza, interruzione di gravidanza, trasfusioni)
- Esame urine, sulla base di un sospetto clinico
- AST, GGT, bilirubina totale e frazionata, sulla base di un sospetto clinico

A fini diagnostici e/o di idoneità saranno eseguiti in regime di esenzione eventuali ripetizioni degli esami previsti dal DM 2 novembre 2015 per la validazione biologica, nonché emocromo con formula e ALT e tutti gli esami di conferma in caso di riscontro di reattività/positività per HIV, epatite B, epatite C, sifilide. Per dare risposta a quesiti clinici che possono emergere nel corso della valutazione dell'idoneità di donatori o aspiranti donatori saranno poi prescrivibili in regime di esenzione altri accertamenti secondo quanto stabilito dalla Direzione Sanitaria APSS nella comunicazione rep. int 15509 del 22-9-17.

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.		SITM-PT-01
	CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE		Rev.14
			Data: 11/11/2025
			Pagine 11 di 29

5.7 CAUSE DI SOSPENSIONE O ESCLUSIONE DALLA DONAZIONE

Addetto a lavori pesanti, ad occupazioni di particolare impegno:

	Idoneo solo se nelle 24 ore successive alla donazione non svolgerà attività lavorativa. A titolo esemplificativo conducente di treno, autobus, manovratori di gru, persone che lavorano su impalcature, che si arrampicano, sommozzatori, etc.
--	---

Hobby pericolosi:

	Idoneo se non svolge l'attività hobbistica pericolosa nelle 24 ore successive alla donazione. A titolo esemplificativo: volo in deltaplano, ascensione in montagna, immersioni, automobilismo, motociclismo e ciclismo sportivi, etc.
--	--

Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, ematologiche, immunologiche, renali, metaboliche o respiratorie:

	Sono esclusi i soggetti affetti da tali affezioni in forma attiva, cronica, recidivante o che abbiano permanenti danni d'organo causati dalle affezioni indicate. Possono essere accettati portatori eterozigoti di trait alfa o beta talassemico; vedi nel dettaglio le varie voci
--	---

Alcolismo cronico:

	Esclusione permanente
--	------------------------------

Allergie:

Shock anafilattico (soggetti con una documentata storia di anafilassi)	Esclusione permanente Occorre avere certezza che si tratti di shock anafilattico, per cui è opportuno visionare la documentazione in cui si attesti l'avvenuta anafilassi
Manifestazioni allergiche gravi (es. edema della glottide), fatta eccezione per shock anafilattico, a sostanze con particolare riguardo alla penicillina e cefalosporine e veleno di imenotteri	Esclusione temporanea 2 mesi e riammissione con indicazione all'uso industriale per il plasma; nel soggetto allergico va posta particolare attenzione per possibili reazioni ad agenti utilizzati nel processo di raccolta (es. disinfettanti, citrato o componenti dei circuiti di aferesi)
Manifestazione allergica minore localizzata (es. rino-congiuntivite)	Idoneo se asintomatico, in assenza di terapia con corticosteroidi orali o altri trattamenti immunosoppressivi Eventuale destinazione del plasma all'uso industriale.
Eczema atopico	Sospensione temporanea se generalizzato o in presenza di manifestazioni in sede di venipuntura. Riammissione alla cessazione dei sintomi, in assenza di terapia con corticosteroidi orali o altri trattamenti immunosoppressivi. Nelle forme generalizzate, destinare

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M. CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE	SITM-PT-01
		Rev.14
		Data: 11/11/2025
		Pagine 12 di 29

	il plasma all'uso industriale.
Terapia desensibilizzante	Sospensione per 72 ore dopo terapia desensibilizzante sottocute, non idoneo nella fase di induzione
Asma allergico	Esclusione permanente per le forme severe e/o in terapia sistemica
	Sospensione solo in fase sintomatica per le forme lievi in trattamento profilattico per inalazione ed in ogni caso sospensione per 1 mese dall'ultimo episodio, trascorso senza sintomi e senza terapie

Alterazioni dell'emocromo:

Conta piastrinica con piastrine <120.000/microlitro o >450.000/microlitro	se si confermano questi valori dopo un controllo eseguito a un mese, sospendere temporaneamente il donatore e prescrivere una visita ematologica (per la trombocitosi va esclusa una Malattia Mieloproliferativa Cronica). Il donatore potrà essere riammesso in base all'esito della consulenza ematologica e a conta piastrinica superiore a 120.000 o inferiore a 450.000. Pseudopiastrinopenia da EDTA: non esclude dalla donazione
Conta leucocitaria Leucocitosi >11.000/microlitro Alterazioni della formula Linfopenie <1.000/microlitro Linfocitosi >4000/microlitro Neutropenia <1000/microlitro Eosinofilia ≥800/microlitro	Da ricontrollare entro un mese se il valore assoluto dei leucociti è > 11.000/microlitro. In caso di leucopenia $\leq 3,0 \times 10^3/\text{mmc}$, isolata o associata a neutropenia $\leq 1,0 \times 10^3/\text{mmc}$ e/o linfopenia $\leq 1,0$: il donatore deve essere temporaneamente sospeso e ricontrollato per il dato anomalo entro un mese. Se si conferma l'alterazione inviare a valutazione ematologica. La riammissione è subordinata alla natura idiopatica benigna della leucopenia. In caso di linfocitosi assoluta ($\geq 4 \times 10^3/\text{mmc}$): il donatore deve essere temporaneamente sospeso e ricontrollato per il dato anomalo entro un mese. Se persiste richiedere tipizzazione oncoematologica e visita ematologica. Per eosinofilia: valutare lo storico e in caso di primo riscontro sospendere il donatore e inviarlo al Medico Curante per la valutazione del caso ed eventuali accertamenti; in caso di eosinofilia persistente in soggetto atopico: idoneo con invio plasma a lavorazione industriale.
Ematocrito elevato	Se l'Hct è per almeno due determinazioni consecutive $\geq 54\%$ per i maschi e $\geq 50\%$ per le femmine, indirizzare il donatore a valutazione specialistica ematologica per la valutazione del caso.
Riscontro di anemia (Hb inferiore ai valori di legge)	Se Hb inferiore ai requisiti riportati nel DM 2 novembre 2015, sia per sangue intero che per plasmaferesi,

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.	SITM-PT-01
	CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE	Rev.14
		Data: 11/11/2025
		Pagine 13 di 29

	sospendere temporaneamente dalle donazioni, ricontrollare emocromo, eventuale assetto marziale completo (ferritina, sideremia, transferrina, saturazione della transferrina), e/o dosaggio folati e vitamina B12 in base alle caratteristiche dell'anemia, ed inviare al Medico Curante per ulteriori accertamenti e terapia del caso. Ricontrollare dopo almeno 2-3 mesi di terapia l'emocromo, per valutare una eventuale riammissione alle donazioni.
--	--

Assunzione di sostanze stupefacenti:

Assunzione di droghe per via parenterale (IV o IM), anche una sola volta in passato	Esclusione permanente
Tossicodipendenza da droghe (eroina, cocaina, anfetamine, ecstasy, sostanze allucinogene) per os o per inalazione	Esclusione permanente
Pregressa assunzione occasionale e sporadica di droghe (cocaina, anfetamine, ecstasy, sostanze allucinogene) per os o per inalazione	Dopo interruzione definitiva delle droghe, sospensione di almeno 6 mesi dall'ultima assunzione. Valutazione della idoneità prima della riammissione
Assunzione occasionale e sporadica di Cannabis ("spinelli"), anche prive di THC	Sospensione di almeno 4 mesi dall'ultima assunzione. Ammissione a giudizio del Medico, se non ci sono comportamenti a rischio associati,

Malattie apparato respiratorio:

Broncopneumopatia acuta	Sospensione fino ad 1 mese dalla guarigione.
Broncopneumopatia cronica severa, cronica o recidivante:	Esclusione permanente
Sarcoidosi:	Esclusione permanente
Pneumotorace spontaneo	Esclusione per 4 mesi dalla guarigione ed eventuale riammissione previa valutazione specialistica
Pneumotorace post-traumatico	Esclusione per 4 mesi dalla guarigione
Asma non allergico	Esclusione permanente per le forme severe e/o in terapia sistemica
	Sospensione solo in fase sintomatica per le forme lievi in trattamento profilattico per inalazione ed in ogni caso sospensione per 1 mese dall'ultimo episodio, trascorso senza sintomi e senza terapie
Embolia polmonare	Esclusione permanente

Calo ponderale:

> 5% non motivato	Sospensione temporanea ed indagare eventuali patologie
> 10% per dieta o attività fisica	Idoneo se peso stabile da 1- 3 mesi

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M. CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE	SITM-PT-01
		Rev.14
		Data: 11/11/2025
		Pagine 14 di 29

Patologie cardiovascolari:

Cardiopatie ischemiche, angina pectoris, portatori di stent aortocoronarici	Esclusione permanente
Cardiomiopatie	Esclusione permanente
Cardiopatie infiammatorie	Esclusione temporanea per un anno dalla guarigione clinica e riammissione se nessun esito reliquato e previa valutazione cardiologica
Aritmie cardiache gravi	Esclusione permanente
Si forniscono ulteriori suggerimenti, da integrare con la valutazione clinica, a scopo interpretativo in presenza di anomalie dell'ECG:	
ECG con bradicardia sinusale, aritmia sinusale, BBDx incompleto, ripolarizzazione precoce, PR corto	Idoneo
Aspetti ECG refertati come "anomalie aspecifiche della ripolarizzazione ventricolare" in assenza di cardiopatia sottostante nota	Idoneo
BAV I° grado	Idoneo se Fc >50 b/m
BAV II° e III° grado	Esclusione permanente
Emiblocco destro e sinistro	Valutazione caso per caso previa valutazione specialistica
Blocco completo di branca dx o sx	Esclusione permanente
Aritmie ipercinetiche (fibrillazione atriale, tachicardia parossistica ventricolare, extrasistolia ventricolare su base organica, flutter atriali o ventricolari)	Esclusione permanente
Pre-eccitazione ventricolare	Valutazione cardiologica Esclusione permanente se Sindrome di Wolf Parkinson White
Extrasistolia semplice SV	Valutazione caso per caso in base alla numerosità ed alle conseguenze emodinamiche ed eventuale invio a valutazione specialistica
Cardioablazione	Dopo 12 mesi da ablazione efficace di Tachicardia parossistica sopraventricolare, tachicardia focale e via anomala, previa valutazione cardiologica Esclusione permanente se fibrillazione atriale, flutter atriale e ventricolare, tachicardia ventricolare
Valvulopatie	Inviare a valutazione cardiologica.



Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento
Servizio Immunoematologia e
Trasfusione Multizonale

Protocollo S.I.T.M.

CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

SITM-PT-01

Rev.14

Data: 11/11/2025

Pagine 15 di 29

	Esclusione permanente per aorta bicuspidale. Considerare possibilità di idoneità nelle forme lievi
Riscontro soffio cardiaco	Valutazione caso per caso e valutazione specialistica
Shunt destro-sinistro e sinistro-destro aperti	Esclusione permanente
Cardiopatie congenite	Possono essere accettati soggetti con anomalie congenite completamente guarite o corrette
Storia di malattie cerebrovascolari, trombosi arteriosa o trombosi venosa ricorrente.	Esclusione permanente
Trombosi venosa occasionale	Valutazione caso per caso, con inquadramento clinico eziopatogenetico e, comunque, sospensione per 1 mese dal termine della terapia sistemica e riammissione previa valutazione clinica (controllo ecodoppler) Esclusione permanente se recidivanti e complicate (es.embolia polmonare)

Dislipidemie:

Se valori di colesterolo e/o trigliceridi < 300 mg/dL	Idoneo
Se valori di colesterolo e/o trigliceridi > 300 mg/dL	Sospensione temporanea da ricontrollare dopo 2 mesi; se i valori si confermano invio al curante per gli accertamenti e le cure del caso.

Diabete:

Diabete in trattamento con insulina o altri ipoglicemizzanti s.c.	Esclusione permanente
Diabete in trattamento con inibitori della GLP-1 (es. semaglutide o dulaglutide)	Si ritiene opportuno escludere dalla donazione, in attesa di maggiori dati sulla possibile teratogenicità del farmaco nell'uomo
Diabete di tipo II in terapia dietetica o con ipoglicemizzanti orali classici (es. metformina)	Possono essere accettati soggetti con diabete compensato, che non richiede trattamento insulinico. Opportuno dare idoneità a sangue intero. Richiedere visita cardiologica prima di dare idoneità ad aferesi di un diabetico. In caso di riscontro di almeno 2 valori consecutivi della glicemia alterati a digiuno (>126 mg/dL) consigliare visita specialistica diabetologica.

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.	SITM-PT-01
	CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE	Rev.14
		Data: 11/11/2025
		Pagine 16 di 29

Farmaci:

Valutare la patologia di base che richiede una determinata terapia e la farmacocinetica. Rinvio 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 dimostrato effetto teratogeno, la sospensione dovrebbe essere protratta per un periodo adeguato in rapporto alle proprietà farmacocinetiche del farmaco stesso

N.B. vedi nello specifico quanto qui di seguito riportato

Uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi, comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di attività sportive, per via intramuscolare, endovenosa o tramite strumenti in grado di trasmettere malattie infettive	Esclusione
Antiaritmici	Esclusione finché perdurano le condizioni che ne determinano o ne hanno determinata l'assunzione
Antibiotici, antimicotici e antivirali per OS	Sospensione per 14 gg. dal termine della terapia
Anti-infiammatori	Sospensione per 7 gg. dal termine della terapia in caso di donazione piastrinica
ASA assunto permanentemente	Valutare l'indicazione clinica ad ASA e comunque escludere dalla produzione di piastrine
Cortisonici sistemici	Sospensione 15 giorni dal termine della terapia
Anti-ipertensivi	Sono esclusi i donatori in terapia anti-ipertensiva non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo. Esclusione: dalla plasmateresi per terapia con ACE-inibitori e sartanici. Esclusione per sangue intero ed aferesi per soggetti ipertesi in terapia con Beta-bloccanti con frequenza cardiaca inf. a 60 bpm
Ansiolitici	Valutazione medica caso per caso in particolare dello stato psicologico del donatore. Se Idoneo , evitare assunzione la sera precedente alla donazione
Anti-neoplastici (es. ciclofosfamide, clorambucile, busulfano, metotrexate, aminopterina, mercaptopurina, vincristina, aminoglutetimide, ect)	Esclusione permanente
Acitretina (psoriasi, ittiosi, lichen planus, cheratosi follicolare)	Esclusione per 3 anni dall'ultima assunzione
Etretinato (psoriasi)	Esclusione permanente
Isotretinoina (acne cistica)	Esclusione per 1 mese dall'ultima assunzione



Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento
Servizio Immunoematologia e
Trasfusione Multizonale

Protocollo S.I.T.M.

CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

SITM-PT-01

Rev.14

Data: 11/11/2025

Pagine 17 di 29

Finasteride	Sospensione per 2 mesi dall'ultima assunzione
Dutasteride	Sospensione per 6 mesi dall'ultima assunzione
Inibitori della GLP-1 (es. semaglutide o dulaglutide)	Si ritiene opportuno escludere dalla donazione, in attesa di maggiori dati sulla possibile teratogenicità del farmaco nell'uomo
Tiamazolo/metimazolo (Tapazole), propiltiouracile (per ipertiroidismo)	Esclusione per 2 anni dall'ultima assunzione
Altri farmaci teratogeni	Esclusione protratta per un periodo adeguato in rapporto alle proprietà farmacocinetiche del farmaco
Estratti di ghiandola pituitaria umana (ormoni della crescita non ottenuti da DNA-ricombinante):	Esclusione permanente
Psicofarmaci (esclusi ansiolitici):	Esclusione durante il periodo di assunzione La riammissione sarà condizionata dalla sospensione del farmaco senza comparsa di sintomi per un periodo di almeno 3 mesi e secondo valutazione clinica.
Steroidi e/o ormoni anabolizzanti a scopo di culturismo fisico	Esclusione permanente
Anticorpi monoclonali	Valutazione in relazione alla condizione di base per la quale il farmaco è utilizzato, al controllo dei sintomi e all'eventuale associazione con altri farmaci. Per motivi di precauzione è consigliabile proporre di effettuare la donazione subito prima della somministrazione della dose successiva.

Fratture:

	Sospensione fino a guarigione
--	--------------------------------------

Gravidanza:

	Sospensione durante la gravidanza Sospensione di 6 mesi dopo il parto o dopo interruzione di gravidanza eccettuate circostanze particolari e a discrezione del medico che effettua la selezione. L'allattamento (> 6 mesi) non controindica di per sé la donazione, ma occorre valutare le condizioni e i parametri di laboratorio della donatrice
--	--

Ipertensione arteriosa:

Lieve / media	Possono essere accettati soggetti ipertesi in trattamento farmacologico previa valutazione clinica complessiva. Il donatore iperteso in terapia deve essere tenuto sotto attenta sorveglianza per un periodo post donazione di almeno di 15 minuti.
---------------	--

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M. CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE	SITM-PT-01
		Rev.14
		Data: 11/11/2025
		Pagine 18 di 29

Grave	Sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo.
-------	---

Ittero:

S. di Gilbert	Sospensione solo con ittero manifesto
Non Gilbert	Sospensione fino a risoluzione Esclusione se accertata epatite B o C o situazioni emolitiche croniche acquisite o ereditarie (sferocitosi, drepanocitosi, deficit enzimatici, emoglobinuria parossistica)

Malattie dell'apparato gastroenterico:

Colite ulcerosa	Esclusione permanente
Malattia di Crohn	Esclusione permanente
Morbo celiaco	Idoneità se a dieta priva di glutine
Ulcera peptica	Sospensione in fase attiva fino a guarigione documentata
Gastropatia da Helicobacter in terapia eradicante	Sospensione per 14 gg dal termine della terapia
Vomito e/o diarrea	Esclusione temporanea 14 giorni dalla guarigione

Malattie autoimmuni:

	Esclusione permanente ad eccezione del donatore con malattia celiaca purchè segua una dieta priva di glutine Sono esclusi soggetti con malattia autoimmune che coinvolge più organi o anche mono-organo, se candidati a procedure che prevedano la somministrazione di fattori di crescita
Psoriasi	Esclusione permanente se generalizzata, severa (es. associata a vitiligine) o se in terapia sistemica Esclusione temporanea se presente nella sede di venipuntura Idoneo se circoscritta e in terapia per uso topico

Malattie ematologiche:

Anemie	Sospensione fino a definizione diagnostica e trattamento efficace. Possibile riammissione previa valutazione clinica
Carenze enzimatiche eritrocitarie	Esclusione permanente
Piastrinopenie	Esclusione se $PLT < 120000/mm^3$ Pseudopiastrinopenia da EDTA non esclude dalla donazione

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.		SITM-PT-01
	CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE		Rev.14
			Data: 11/11/2025
			Pagine 19 di 29

Diatesi emorragiche, coagulopatie	Esclusione permanente per i soggetti con tendenza anomala all'emorragia, o con diagnosi di coagulopatia congenita o acquisita. I donatori con coagulopatie su base genetica in eterozigosi, con anamnesi negativa per eventi trombotico/emorragici sono ammessi alla donazione solo di sangue intero con plasma al frazionamento industriale La mutazione MTHFR, in assenza di iperomocisteinemia, non controindica la donazione.
Talassemie alfa o beta eterozigote:	Idoneo alla donazione di sangue intero con valori di Hb non inferiori a 13 g/dL nell'uomo e a 12 g/dL nella donna. Idoneo alla plasmaferesi con valori di Hb non inferiori a 13 g/dL nell'uomo e a 12 g/dL nella donna se intervallo fra donazioni inferiore a 90 giorni. Idoneo a plasmaferesi con valori di Hb non inferiori a 12 g/dL nell'uomo e 11 g/dL nella donna, se intervallo fra donazioni superiore a 90 giorni.
Emoglobinopatie ad eccezione del trait talassemico	Esclusione permanente
Iperferritinemie ed emocromatosi	Sospensione temporanea fino a definizione diagnostica. Esclusione permanente e passaggio alla salassoterapia, in caso di danno d'organo: inserire il candidato donatore in un percorso terapeutico.
MGUS	Esclusione permanente

Malattie infettive:

Il rischio per malattie infettive deve essere attentamente indagato, con particolare attenzione all'anamnesi su viaggi e spostamenti e alle segnalazioni da CNS/ISS su eventuali patogeni emergenti.

Situazioni epidemiologiche particolari (ad esempio focolai di malattie)	Esclusione conforme alla situazione epidemiologica
Amebiasi da <i>Entamoeba histolytica</i>	Idoneità dopo completa guarigione , fatta salva l'analisi di eventuale altro rischio epidemiologico da viaggi
Babesiosi	Esclusione permanente
Brucellosi	Sospensione di 2 anni dalla completa guarigione
Chikungunya virus	Sospensione di 28 giorni dal rientro ed in assenza di sintomi. In caso di soggetto con diagnosi di infezione, esclusione temporanea di 120 giorni dalla guarigione.
COVID19	A seconda della normativa in vigore



Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento
Servizio Immunoematologia e
Trasfusione Multizonale

Protocollo S.I.T.M.

CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

SITM-PT-01

Rev.14

Data: 11/11/2025

Pagine 20 di 29

Encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE), Malattia di Creutzfeld-Jakob, variante della Malattia di di Creutzfeld-Jakob	Esclusione permanente per i soggetti: - che hanno ricevuto trapianto di cornea, sclera o dura madre - trattati con estratti della ghiandola pituitaria - con antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (demenza a rapida progressione, malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta); - che hanno soggiornato per piu' di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996; - che hanno subito intervento chirurgico o somministrazione di emoderivati nel Regno Unito dal 1980 al 1996
Dengue	Sospensione di 28 giorni dopo aver soggiornato in un'area a rischio per l'infezione, segnalata attraverso idonei sistemi di sorveglianza epidemiologica. Viene fatto compilare ai donatori questionario SITM-Mod-29 inerente le zone in chi hanno soggiornato; il Direttore del SITM o suo sostituto inoltra mail CNS di aggiornamento delle zone in cui va applicata la sospensione, ai Medici e ai RAQ del SITM e alla Segreteria della BDS e del CT per un pronto aggiornamento manuale del modulo. Sospensione di 120 giorni dalla risoluzione dei sintomi
Epatite A	Sospensione fino a 4 mesi dalla guarigione clinica
Epatite B	Esclusione permanente E' criterio di esclusione il riscontro di anti-HBcAb
Epatite C	Esclusione permanente
Epatite ad eziologia non determinata	Esclusione fino alla definizione diagnostica
Febbre >38°C, sindromi influenzali, parainfluenzali:	Sospensione di 2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
Febbre Q	Sospensione di 2 anni dalla completa guarigione
Febbre reumatica	Sospensione di 2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica. Se complicata da cardiopatia cronica esclusione permanente
Filariosi, Tripanosomiasi africana Schistosomiasi, Lebbra	In caso di malattia esclusione permanente In caso di soggiorno sospensione di 6 mesi dal rientro
Febbre gialla	In caso di soggiorno in zone endemiche: sospensione di 6 mesi dal rientro In caso di malattia: sospensione di 12 mesi dalla guarigione; riammissione previa visita infettivologica
HIV 1/2	Esclusione permanente
HTLV I e II	Esclusione permanente
Lishmaniosi, kala-azar	Leishmaniosi viscerale: esclusione permanente



Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento
Servizio Immunoematologia e
Trasfusione Multizonale

Protocollo S.I.T.M.

CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

SITM-PT-01

Rev.14

Data: 11/11/2025

Pagine 21 di 29

	Leishmaniosi cutanea: idoneità dopo completa guarigione solamente per plasma destinato all'industria
Legionellosi, leptospirosi	Sospensione fino a guarigione Riammissione previa valutazione
Malaria	Criteri per l'accettazione per la donazione di emocomponenti cellulari e plasma per uso clinico: 1. soggetti che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più (continuativi) in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita (questi soggetti non possono donare fino a quando non venga effettuato uno specifico test immunologico, con esito negativo, in quanto a rischio di essere diventati portatori asintomatici del parassita malarico): devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dall'ultimo soggiorno di qualsiasi durata in zona ad endemia malarica; possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi antimalarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area ad endemia malarica; se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo. 2. soggetti che hanno sofferto di malaria, soggetti che hanno sofferto di episodi febbrili non diagnosticati compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area ad endemia malarica o nei 6 mesi successivi al rientro: devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dalla cessazione dei sintomi e dalla sospensione della terapia; possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi antimalarici, eseguito almeno 6 mesi dopo la cessazione dei sintomi e la sospensione della terapia; se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo. 3. 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: 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; se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può



Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento
Servizio Immunoematologia e
Trasfusione Multizonale

Protocollo S.I.T.M.

CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

SITM-PT-01

Rev.14

Data: 11/11/2025

Pagine 22 di 29

	essere rivalutato e accettato per la donazione se il test risulta negativo; se il test non viene effettuato, il soggetto può donare se sono passati almeno 12 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica. Criteri per l'accettazione per la donazione di plasma da inviare alla lavorazione industriale: I test e i periodi di sospensione possono essere evitati in caso di donazione di solo plasma da avviare alla produzione industriale di farmaci emoderivati
Malattia di Chagas (tripanosomiasi americana)	Esclusione permanente in caso di malattia. I soggetti nati (o con madre nata) in Paesi dove la malattia e' endemica, o che sono stati trasfusi in tali Paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorevoli all'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzi negativo
Malattia di Lyme	Sospensione di 12 mesi dalla completa guarigione
Monkeypox Virus	Sospensione di 21 giorni dall'ultimo giorno di esposizione, per i donatori con anamnesi per contatto stretto con casi confermati o sospetti di MPX. Raccomandato attento esame per eventuali segni di infezione, anche dopo la scadenza del periodo di differimento (almeno 21 giorni dall'ultimo giorno di esposizione). È importante prestare particolare attenzione anche a segnali lievi e non specifici come mal di testa o affaticamento o lesioni cutanee. Viene fatto compilare ai donatori il questionario SITM-Mod-29 inerente il rischio.
Morso di zecca	Sospensione fino a 3 mesi, in assenza di eritema cronico migrante o malattia di Lyme Sospensione permanente in caso di encefalite da TBE
Osteomielite	Sospensione di 2 anni dalla completa guarigione Esclusione permanente se infezione cronica.
Sifilide, granuloma inguinale, linfogranuloma venereo	Esclusione permanente
Toxoplasmosi	Sospensione di 6 mesi dalla completa guarigione, con IgM negative
Tubercolosi	Sospensione di 2 anni dalla completa guarigione certificata



Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento
Servizio Immunoematologia e
Trasfusione Multizonale

Protocollo S.I.T.M.

CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

SITM-PT-01

Rev.14

Data: 11/11/2025

Pagine 23 di 29

Virus del Nilo Occidentale (WNV)	Viene fatto compilare ai donatori il questionario SITM-Mod-29, con allegato con allegato aggiornato dal sito del Centro Nazionale Sangue. Sospensione di 28 giorni dopo aver soggiornato almeno una notte, in un'area a rischio per l'infezione da virus del Nilo occidentale documentato attraverso idonei sistemi di sorveglianza epidemiologica. L'esclusione temporanea non si applica nel caso in cui sia eseguito con esito negativo il test dell'acido nucleico (NAT) in singolo. In caso di soggetto con diagnosi di infezione, esclusione temporanea di 120 giorni dalla guarigione.
Mononucleosi infettiva da EBV o CMV	Sospensione di 6 mesi dalla completa guarigione
Herpes simplex	Sospensione fino a 2 settimane dalla guarigione delle lesioni
Herpes zoster	Sospensione per 1 mese dalla guarigione delle lesioni
Contatti con soggetti affetti da malattia infettiva	Sospensione e riammissione previa valutazione medica dopo la guarigione del contatto
Malattia di Kawasaki	Esclusione permanente
Malattie a trasmissione sessuale, quali Gonorrea, HSV, condilomatosi, clamidia	Sospensione fino a 4 mesi dalla guarigione clinica della malattia Riammissione previa attenta valutazione anamnestica sui comportamenti a rischio
Raffreddore comune, senza febbre	Sospensione temporanea fino alla completa cessazione dei sintomi
SARS (H7N/Influenza aviaria)	
Donatori asintomatici dopo viaggio in area affetta da SARS o dopo contatto con soggetti a rischio	Sospensione temporanea per 3 settimane dal rientro
Soggetti affetti da SARS	Sospensione temporanea per 3 mesi dalla completa guarigione
ZIKA virus	Sospensione 28 giorni per i donatori che abbiano soggiornato nelle aree dove si sono registrati casi autoctoni d'infezione; viene fatto compilare ai donatori questionario SITM-Mod-29 inerente le zone in chi hanno soggiornato; il Direttore del SITM o suo sostituto inoltra mail CNS di aggiornamento delle zone in cui va applicata la sospensione ai Medici e ai RAQ del SITM e alla Segreteria della BDS e del CT per un pronto aggiornamento manuale del modulo. In caso di soggetto con diagnosi di infezione, esclusione temporanea di 4 mesi dalla guarigione.

Malattie neurologiche

Malattie organiche del SNC (es.	Esclusione permanente
--	------------------------------



Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento
Servizio Immunoematologia e
Trasfusione Multizonale

Protocollo S.I.T.M.

CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

SITM-PT-01

Rev.14

Data: 11/11/2025

Pagine 24 di 29

neuropatie sistemiche, degenerative, vascolari, encefaliti)	
Epilessia	Esclusione permanente per i soggetti con diagnosi di epilessia in trattamento anti-convulsivante, o con storia clinica di crisi lipotimiche convulsive. Possono essere accettati i soggetti con pregresse convulsioni febbrili infantili, o forme di epilessia per le quali sono trascorsi 3 anni dalla cessazione della terapia anti-convulsivante senza ricadute.
Sincope	Esclusione permanente se anamnesticamente reiterata.
Patologie psichiatriche: psicosi, demenza, nevrosi gravi	Esclusione permanente
Neurochirurgia encefalica pregressa	Esclusione permanente
Meningiti:	Sospensione fino a guarigione Riammissione dopo valutazione specialistica
Vertigini e/o labirintiti:	Sospensione fino a remissione
Trauma cranico:	Non complicato: valutazione caso per caso e sospensione fino a completa risoluzione Complicato (coma, intervento neurochirurgico,...): esclusione permanente
Distacco di retina	Riammissione dopo guarigione Sospensione definitiva se correlato a retinopatia diabetica.

Malattie neoplastiche maligne:

	Esclusione permanente per 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.
--	---

Nefropatie:

Glomerulonefrite acuta	Sospensione di 5 anni dalla completa guarigione
Nefropatie croniche (ad es. autoimmuni, rene policistico)	Esclusione permanente

Situazioni a rischio:

Agopuntura	Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta
-------------------	---



Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento
Servizio Immunoematologia e
Trasfusione Multizonale

Protocollo S.I.T.M.

CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

SITM-PT-01

Rev.14

Data: 11/11/2025

Pagine 25 di 29

	Sospensione per 48 ore se effettuata in ambiente medico e con aghi monouso
Tatuaggi o body piercing, forature orecchie	Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio Valutare caso per caso l'entità del rischio dopo i 4 mesi dall'esposizione, se piercing sulle mucose
Forature orecchie con orecchino sterile	Sospensione per 48 ore
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.
Convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HbsAg e/o anti-HCV	Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione. Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B
Comportamento sessuale	Esclusione permanente per 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. Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione ad una o più delle condizioni di rischio, rappresentate da rapporti eterosessuali/omosessuali/bisessuali: 1. con partner risultato positivo ai test per l'epatite B* e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo *La sospensione non si applica in caso di partner con positività per il solo HBcAb (HBsAg negativo), se il donatore è vaccinato e previo controllo di HBcAb e HBsAb del donatore. 2. con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali 3. con partner occasionale 4. con più partner sessuali 5. con soggetti tossicodipendenti 6. con scambio di denaro e droga 7. con partner di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa N.B. L'abitudine e la reiterazione fanno rientrare queste circostanze nel campo dell'esclusione permanente
Cure odontoiatriche	Sospensione di 48 ore per cure di minore entità da parte di odontoiatra o odonto-igienista (ad es. otturazione, igiene dentale, medicazioni) Sospensione di 1 settimana <u>dalla completa guarigione</u>

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M. CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE	SITM-PT-01
		Rev.14
		Data: 11/11/2025
		Pagine 26 di 29

	<u>clinica</u> per estrazione dentaria non complicata, la devitalizzazione, implantologia, cure canalari) assimilabili ad interventi chirurgici minori. In caso di terapia antibiotica, idoneo dopo 15 giorni dalla sospensione della stessa. Sospensione di 4 mesi nel caso di innesto di tessuto osseo autologo o omologo
Interventi chirurgici maggiori	Sospensione di 4 mesi dall'intervento in condizioni di recupero dello stato di salute
Interventi chirurgici minori (chirurgia ambulatoriale) es. cisti, lipomi, punti di sutura, tunnel carpale, asportazione di calazio, chirurgia refrattiva, asportazione verruche, stripping safena, infiltrazione articolare con acido ialuronico, asportazione nevi previa valutazione dell'esito dell'esame istologico	Sospensione di 1 settimana dalla completa guarigione clinica
Esame endoscopico con strumenti flessibili	Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio
Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago	Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio
Donatori senza markers di epatite, ma con anamnesi positiva per epatite o implicati in più di un caso di sospetta epatite post – trasfusionale:	Esclusione permanente
Unico donatore implicato in un caso di epatite virale post – trasfusionale certa	Esclusione anche in assenza di riscontro di markers epatitici
Ripetuta reattività dei test sierologici (Lue, HCVAb, HBsAg, HIV 1-2 Ag/Ab) nonostante negatività di TRINAT e dei test di conferma	Sospensione definitiva , come da protocollo SITM-PT-02 "Gestione del donatore con esami di qualificazione biologica non negativi"

Test di Coombs Diretto (TCD) positivo:

	Sospensione temporanea in attesa di definizione diagnostica. Contattare per anamnesi clinica e richiamare per controllo di emocromo, indici di emolisi (bilirubina, aptoglobina e LDH), ripetizione TCD e TCI. Se ancora positivo, rinviare al Curante e sospendere temporaneamente dalla donazione. In caso di debole positività aspecifica, con eluato negativo, TCI negativo e valutazione clinica negativa per patologie, può essere valutata la riammissione per l'esclusiva plasmaferesi con plasma ad uso industriale.
--	---

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M.		SITM-PT-01
	CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE		Rev.14
			Data: 11/11/2025
			Pagine 27 di 29

Test di Coombs Indiretto (TCI) positivo:

	Sospensione permanente, in caso di positività, in particolare per antigeni del sistema Rh, Kell, Kidd, Duffy, Ss, o altri antigeni significativi per emolisi o MEN. Per anticorpi non significativi, è possibile eventualmente confermare, a giudizio medico, idoneità solo a sangue intero con utilizzo delle sole emazie, avendo cura di gestire in sicurezza il processo di eliminazione di plasma e buffy-coat (in sede di raccolta, il medico deve segnare NO PFC - NO PLT sul modulo MD01B, il personale infermieristico deve sbarrare l'etichetta delle sacche per il plasma e il buffy-coat e segnare NO PFC - NO PLT sulla bleeding list). N.B.: il TCI, eseguito alla prima donazione, deve essere ripetuto nel donatore periodico se dall'anamnesi risulta un evento potenzialmente immunizzante (dopo trasfusione o gravidanze, aborti)
--	--

Terapia trasfusionale:

Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati	Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio
---	---

Trapianti:

Xenotrapianti:	Esclusione permanente. 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.
Trapianti di tessuti o cellule di origine umana (per es. cute, tessuto osseo)	Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio
Trapianti di cornea e/o dura madre:	Esclusione permanente
Trapianti di organo solido	Esclusione permanente
Trapianti di CSE	Esclusione permanente

Vaccinazioni e sieroprofilassi:

Vaccino con virus o batteri vivi attenuati (es. febbre gialla, febbre tifoide e paratifoide intramuscolo, morbillo, parotite, poliomielite vaccino orale, rosolia, TBC, VZV)	Sospensione di 1 mese
Vaccino con virus, batteri o rickettsie inattivati/uccisi e vaccini ricombinanti (es. influenza, COVID-19, meningococco, papillomavirus, pneumococco, poliomielite vaccino potenziato inattivato per via iniettiva, febbre tifoide e paratifoide per os, peste, febbre delle montagne rocciose)	Sospensione di 48 ore se il soggetto è asintomatico

 <i>Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari</i> Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M. CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE	SITM-PT-01
		Rev.14
		Data: 11/11/2025
		Pagine 28 di 29

Vaccini con tossoidi (es. tetano, difterite)	Sospensione di 48 ore se il soggetto è asintomatico
Vaccino per Rabbia	Sospensione di 48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione. Sospensione di 1 anno se il vaccino è stato somministrato dopo l'esposizione o in caso di morso da cane randagio di cui non sia noto lo stato vaccinale
Vaccino dell'epatite B	Sospensione di 7 giorni se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione
Vaccino dell'epatite A	Sospensione di 48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione
Vaccino Virus dell'encefalite da zecca	Nessuna esclusione se il soggetto sta bene e se non vi è stata esposizione
Vaccino antivaiole (small pox) e monkey pox	Sospensione per 8 settimane
Immunoglobuline umane	Sospensione per 4 mesi
Immunoglobuline di originale animale (antivipera, antidifterite, ect.)	Sospensione per 3 mesi

Viaggi e soggiorni:

Soggiorno per più di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996	Esclusione permanente
Viaggi e malattie tropicali	Sospensione di 6 mesi; 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 Per i 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

6. RIFERIMENTI

- Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- EDQM "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" Recommendation No. R (95) 15 ed in vigore
- Per la valutazione dei rischi epidemiologici e di patogeni emergenti/riemergenti in Italia o all'estero fare riferimento alle circolari del ISS/CNS e ai seguenti siti web:
www.centronazionalesangue.it/
<http://inviaggio.simti.it/> (il donatore che viaggia, collegamento presente anche in intranet nella cartella documenti SITM)

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale	Protocollo S.I.T.M. CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE	SITM-PT-01
		Rev.14
		Data: 11/11/2025
		Pagine 29 di 29

- CSL Plasma “Accordo sulla Qualità per plasma per frazionamento” Versione in vigore

7. ELENCO DEI DESTINATARI

PER COMPETENZA:

Medici e infermieri impegnati nella raccolta sangue ed emocomponenti

Referenti Assicurazione Qualità Strutture afferenti a SITM

PER CONOSCENZA:

Personale SITM che legge in cartella Intranet SITM

Associazioni donatori

8. STRUMENTI DI REGISTRAZIONE

- Modulo SITM-Mod-06 “Materiale informativo, questionario anamnestico, cartella sanitaria del donatore, consenso informato, informativa e consenso al trattamento dei dati personali per la donazione di sangue ed emocomponenti”.
- Modulo SITM-Mod-29 “Questionario sorveglianza rischio epidemiologico”
- Sistema informatico EmoNet

9. DOCUMENTI COLLEGATI

- Procedura SITM-PR-04 Selezione donatore e raccolta sangue ed emocomponenti
- Documento SITM-Doc-08 Note informative per i donatori di sangue ed emocomponenti
- Protocollo SITM-PT-02 “Gestione del donatore con esami di qualificazione biologica non negativi, Look back e PDI”
- Comunicazione Direzione Sanitaria APSS Rep. Int. 15509 del 22-9-17