Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B

DIRETTIVA 2004/33/CE DELLA COMMISSIONE

del 22 marzo 2004

che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 91 del 30.3.2004, pag. 25)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Direttiva di esecuzione 2011/38/UE della Commissione dell'11 aprile 2011	L 97	28	12.4.2011
►M2	Direttiva 2014/110/UE della Commissione del 17 dicembre 2014	L 366	81	20.12.2014

▼B

DIRETTIVA 2004/33/CE DELLA COMMISSIONE

del 22 marzo 2004

che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE ([1]), in particolare l'articolo 29, paragrafo 2, lettere da b) a g),

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2002/98/CE stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta e il controllo del sangue umano e degli emocomponenti, quale che ne sia la destinazione, e per la loro lavorazione, conservazione, e distribuzione se destinati a usi trasfusionali, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana.

(2) Al fine di prevenire la trasmissione delle malattie attraverso il sangue e gli emocomponenti e per garantire un livello equivalente di qualità e sicurezza, la direttiva 2002/98/CE chiede che vengano stabiliti requisiti tecnici specifici.

(3) La presente direttiva stabilisce tali requisiti tecnici, i quali tengono conto della raccomandazione 98/463/CE del Consiglio, del 29 giugno 1998, sull'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e sugli esami di controllo delle donazioni di sangue nella Comunità europea ([2]), di talune raccomandazioni del Consiglio d'Europa, del parere del comitato scientifico per i medicinali e i dispositivi medici, delle monografie della farmacopea europea, in particolare per quanto concerne il sangue o i suoi componenti come materia prima per la produzione di specialità medicinali, delle raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), così come dell'esperienza professionale in questo ambito.

(4) Il sangue e gli emocomponenti importati da paesi terzi, ivi compresi quelli utilizzati come materie prime per la produzione di farmaci derivati da sangue e plasma umano, devono soddisfare i requisiti di qualità e sicurezza stabiliti dalla presente direttiva.

(5) Per quanto riguarda il sangue e gli emocomponenti raccolti al solo scopo e uso esclusivo per trasfusione autologa (cosiddetta donazione autologa), occorre stabilire requisiti tecnici specifici ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2002/98/CE. Tali donazioni devono essere identificate diversamente e tenute separate da altre donazioni per garantire che non siano utilizzate per trasfusione a pazienti diversi.

([1]) GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.
([2]) GU L 203 del 21.7.1998, pag. 14.

▼B

(6) Occorre introdurre definizioni comuni per la terminologia tecnica al fine di garantire un'applicazione coerente della direttiva 2002/98/CE.

(7) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito a norma della direttiva 2002/98/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Definizioni

Ai fini della presente direttiva, si applicano le definizioni indicate nell'allegato I.

Articolo 2

Informazioni da fornire ai candidati donatori

Gli Stati membri garantiscono che i centri ematologici forniscano ai candidati donatori di sangue o di emocomponenti le informazioni di cui alla parte A dell'allegato II.

Articolo 3

Informazioni da richiedere ai donatori

Gli Stati membri garantiscono che, previo accordo sull'intenzione di procedere a una donazione di sangue o di emocomponenti, i donatori forniscano al centro ematologico le informazioni di cui alla parte B dell'allegato II.

Articolo 4

Idoneità dei donatori

I centri ematologici garantiscono che i donatori di sangue intero e di emocomponenti soddisfino i criteri di idoneità stabiliti dall'allegato III.

Articolo 5

Condizioni di conservazione, trasporto e distribuzione di sangue ed emocomponenti

I centri ematologici garantiscono che le condizioni di conservazione, trasporto e distribuzione di sangue ed emocomponenti siano conformi ai requisiti dell'allegato IV.

Articolo 6

Requisiti di qualità e sicurezza di sangue ed emocomponenti

I centri ematologici garantiscono che i requisiti di qualità e sicurezza di sangue ed emocomponenti siano conformi a quanto prescritto all'allegato V.

▼B

Articolo 7

Donazioni autologhe

1. I centri ematologici garantiscono che le donazioni autologhe siano conformi ai requisiti della direttiva 2002/98/CE e ai requisiti specifici della presente direttiva.

2. Le donazioni autologhe sono chiaramente individuate come tali e sono tenute separate dalle donazioni allogeniche.

Articolo 8

Convalida

Gli Stati membri garantiscono la convalida di tutti gli esami di controllo e processi di cui agli allegati da II a V.

Articolo 9

Attuazione

1. Fatto salvo l'articolo 7 della direttiva 2002/98/CE, gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre l'8 febbraio 2005. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni e una tavola di concordanza fra tali disposizioni e la presente direttiva.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri devono contenere un riferimento alla presente direttiva o essere corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni di diritto interno da essi adottate nel settore di cui alla presente direttiva.

Articolo 10

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 11

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼B

ALLEGATO I

DEFINIZIONI

(di cui all'articolo 1)

1. «Donazione autologa» significa sangue ed emocomponenti raccolti da un individuo e destinati a successiva trasfusione autologa o per altro uso per lo stesso individuo.

2. «Donazione allogenica» significa sangue ed emocomponenti raccolti da un individuo e destinati a trasfusione ad un altro individuo, per uso in dispositivi medici o come materie prime per la fabbricazione di prodotti medicinali.

3. «Convalida» significa l'allestimento di prove documentate e obiettive che i requisiti di un uso specifico possono essere coerentemente soddisfatti.

4. «Sangue intero» significa una singola donazione di sangue.

5. «Crioconservazione» significa prolungamento del periodo di conservazione di emocomponenti mediante congelamento.

6. «Plasma» significa la porzione liquida del sangue in cui sono sospese le cellule. Il plasma può essere separato dalla porzione cellulare di una raccolta di sangue intero per uso terapeutico come plasma fresco congelato o per ulteriore trattamento in crioprecipitato e crioprecipitato privo di porzione residua per trasfusioni. Può essere utilizzato per la fabbricazione di prodotti medicinali derivati da sangue e plasma umani o nella preparazione di pool piastrinici o di pool piastrinici privi di leucociti. Può essere inoltre utilizzato in risospensione di preparati di globuli rossi per scambio eritrocitario o trasfusioni perinatali.

7. «Crioprecipitato» significa un componente del plasma preparato da plasma fresco congelato mediante precipitazione di proteine per congelamento-scongelamento e successiva concentrazione e risospensione delle proteine precipitate in un piccolo volume di plasma.

8. «Lavaggio» significa processo di rimozione di plasma o soluzione conservante da prodotti cellulari, mediante centrifugazione, decantazione del liquido surnatante dalle cellule e aggiunta di una sospensione isotonica che a sua volta viene in generale rimossa e sostituita in seguito a ulteriore centrifugazione della sospensione. Centrifugazione, decantazione e processo di sostituzione possono essere ripetuti più volte.

9. «Globuli rossi» significa globuli rossi da singola donazione di sangue intero, con rimozione di un'ampia porzione di plasma dall'unità donata.

10. «Globuli rossi, buffy-coat depleti» significa globuli rossi da singola donazione di sangue intero, con rimozione di un'ampia porzione di plasma dall'unità donata. Viene rimosso il buffy-coat, contenente un'ampia porzione di piastrine e leucociti dell'unità donata.

11. «Globuli rossi, deleucocitati» significa globuli rossi da singola donazione di sangue intero, con rimozione di un'ampia porzione di plasma della donazione e rimozione dei leucociti.

12. «Globuli rossi in soluzione additiva» significa globuli rossi da singola donazione di sangue intero, con rimozione di un'ampia porzione di plasma della unità donata. Viene aggiunta una soluzione nutritiva/conservante.

13. «Soluzione additiva» significa soluzione specificamente predisposta per mantenere le proprietà benefiche di componenti cellulari durante la conservazione.

14. «Globuli rossi, buffy-coat depleti, in soluzione additiva» significa globuli rossi da singola donazione di sangue intero, con rimozione di un'ampia porzione di plasma della donazione. Viene rimosso il buffy-coat, contenente un'ampia porzione di piastrine e leucociti dell'unità donata. Viene aggiunta una soluzione nutritiva/conservante.

▼B

15. «Buffy-coat» significa componente del sangue preparato mediante centrifugazione di un'unità di sangue intero e contenente una notevole percentuale di leucociti e piastrine.

16. «Globuli rossi, deleucocitati, in soluzione additiva» significa globuli rossi da singola donazione di sangue intero, con rimozione di un'ampia porzione di plasma della donazione e dai quali sono stati rimossi i leucociti. Viene aggiunta una soluzione nutritiva/conservante.

17. «Globuli rossi, aferesi» significa globuli rossi da donazione di aferesi di globuli rossi.

18. «Aferesi» significa metodo per ottenere uno o più componenti mediante lavorazione del sangue intero con una macchina, e con il quale componenti indesiderati del sangue sono restituiti al donatore durante il processo o alla fine del processo.

19. «Piastrine, aferesi» significa sospensione concentrata di piastrine del sangue ottenuta mediante aferesi.

20. «Piastrine, aferesi, deleucocitate» significa sospensione concentrata di piastrine del sangue ottenuta mediante aferesi e dalla quale sono stati rimossi i leucociti.

21. «Piastrine, recuperate, in pool» significa sospensione concentrata di piastrine del sangue ottenuta mediante lavorazione di unità di sangue intero e preparazione di un pool delle piastrine dalle unità durante o dopo la separazione.

22. «Piastrine, recuperate, in pool, deleucocitate» significa sospensione concentrata di piastrine del sangue ottenuta mediante lavorazione di unità di sangue intero e preparazione di pool delle piastrine dalle unità durante o dopo la separazione, e da cui sono stati rimossi i leucociti.

23. «Piastrine, recuperate, unità singola» significa sospensione concentrata di piastrine del sangue ottenuta mediante lavorazione di una singola unità di sangue intero.

24. «Piastrine, recuperate, unità singola, deleucocitate» significa sospensione concentrata di piastrine del sangue ottenuta mediante lavorazione di una singola unità di sangue intero da cui sono stati rimossi i leucociti.

25. «Plasma, fresco congelato» significa il plasma surnatante separato da una donazione di sangue intero o plasma raccolto per aferesi, congelato e conservato.

26. «Plasma, con asportazione del crioprecipitato, per trasfusioni» significa componente del plasma preparato da un'unità di plasma fresco congelato. Comprende la porzione residua dopo rimozione del crioprecipitato.

27. «Granulociti, aferesi» significa sospensione concentrata di granulociti ottenuta mediante aferesi.

28. «Controllo statistico dei processi» significa metodo di controllo di un prodotto o processo valendosi di un sistema di analisi di un campione di dimensioni adeguate e senza che sia necessario misurare ogni prodotto del processo.

▼B

ALLEGATO II

REQUISITI DI INFORMAZIONE

(di cui agli articoli 2 e 3)

PARTE A

Informazioni da fornire ai candidati donatori di sangue o emocomponenti

1. Materiale educativo accurato, comprensibile al pubblico generale sulla natura fondamentale del sangue, sulla procedura di donazione del sangue, sui componenti derivati dal sangue intero e sulle donazioni per aferesi, nonché sugli importanti vantaggi per i pazienti.

2. Per le donazioni allogeniche e autologhe, i motivi della richiesta di un esame, degli antecedenti sanitari e medici e degli esami di controllo delle donazioni nonché l'importanza del consenso informato.

   Per le donazioni allogeniche, autoesclusione ed esclusione temporanea e permanente e motivi per cui una persona non debba donare sangue o emocomponenti in caso di rischio per il ricevente.

   Per le donazioni autologhe, possibilità di esclusione e motivi per cui la procedura di donazione non avrebbe luogo in presenza di un rischio per la salute della persona, o come donatore o come ricevente di sangue o emocomponenti autologhi.

3. Informazioni sulla tutela dei dati personali: nessuna rivelazione non autorizzata dell'identità del donatore, di informazioni concernenti la salute del donatore e dei risultati dei controlli effettuati.

4. I motivi per cui le persone non devono fare donazioni potenzialmente dannose per la loro salute.

5. Informazioni specifiche sulla natura delle procedure che costituiscono il processo di donazione allogenica o autologa e rispettivi rischi associati. Per le donazioni autologhe, la possibilità che sangue ed emocomponenti autologhi possano non essere sufficienti per il fabbisogno trasfusionale.

6. Informazioni sulla libertà dei donatori di cambiare idea prima di procedere oltre, o possibilità di ritirarsi o autoescludersi in qualsiasi momento durante il processo di donazione, senza imbarazzo o sconforto inutili.

7. I motivi dell'importanza che i donatori informino il centro ematologico di eventuali successivi eventi che possono rendere precedenti donazioni inadatte per la trasfusione.

8. Informazioni sulla responsabilità del centro ematologico di informare il donatore, mediante un meccanismo appropriato, qualora i risultati degli esami mostrino anormalità significative per la salute del donatore stesso.

9. Informazioni sui motivi per cui sangue ed emocomponenti autologhi inutilizzati saranno scartati e non impiegati per trasfusioni ad altri pazienti.

10. L'informazione che i risultati di esami che individuino markers di virus quali HIV, HBV, HCV, o di altri rilevanti agenti microbiologici trasmissibili con il sangue, avranno come conseguenza l'esclusione del donatore e la distruzione dell'unità raccolta.

11. L'informazione che i donatori possono chiedere ragguagli in qualsiasi momento.

▼B

PARTE B

Informazioni da richiedere ai donatori, da parte del centro ematologico, per ogni donazione

1. *Identificazione del donatore*

   Dati personali che identifichino univocamente il donatore, senza rischio di confusione, come pure dati necessari per contattarlo.

2. *Antecedenti sanitari e medici del donatore*

   Antecedenti sanitari e medici, risultanti da un questionario e da intervista personale a cura di personale sanitario qualificato e che comprendono fattori rilevanti suscettibili di contribuire a individuare ed escludere persone la cui donazione può costituire un rischio sanitario per gli altri, come la possibilità di trasmettere malattie, o un rischio sanitario per i donatori stessi.

3. *Firma del donatore*

   Firma del donatore, sull'apposito questionario controfirmato dal membro del personale sanitario responsabile dell'accertamento degli antecedenti medici, a conferma che il donatore:

   a) ha letto e compreso il materiale educativo fornito;

   b) ha avuto la possibilità di fare domande;

   c) ha fornito risposte soddisfacenti alle domande poste;

   d) ha dato il suo consenso informato a procedere con la donazione;

   e) è stato informato, nel caso di donazioni autologhe, che sangue ed emocomponenti donati possono non essere sufficienti per soddisfare il fabbisogno trasfusionale;

   f) riconosce che tutte le informazioni fornite dal donatore sono veritiere e in fede.

▼B

ALLEGATO III

CRITERI DI IDONEITÀ DEI DONATORI DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI

(di cui all'articolo 4)

1. CRITERI DI ACCETTAZIONE DI DONATORI DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI

In casi eccezionali professionisti sanitari qualificati del centro ematologico possono autorizzare donazioni individuali da parte di donatori che non rispondano ai criteri sottoindicati. Tali casi devono essere chiaramente documentati e conformi alle disposizioni degli articoli 11, 12 e 13 della direttiva 2002/98/CE sulla gestione della qualità.

I seguenti criteri non si applicano alle donazioni autologhe.

1.1. **Età e peso corporeo dei donatori**

Età	da 18 a 65 anni	
	da 17 a 18 anni	— a meno che definito minorenne dalla legge, o con consenso scritto di genitore o tutore secondo la legge
	Persone che donano per la prima volta dopo i 60 anni	— a discrezione del medico del centro ematologico
	Oltre i 65 anni	— con permesso annuale del medico del centro ematologico
Peso corporeo	≥50 kg per donatori di sangue intero o di emocomponenti per aferesi	

1.2. **Livelli dell'emoglobina nel sangue del donatore**

Emoglobina	Donne ≥ 125 g/l	Uomini ≥ 135 g/l	*Si applica a donatori allogenici di sangue intero e componenti cellulari*

1.3. **Livelli delle proteine nel sangue del donatore**

Proteine	≥ 60 g/l	*L'analisi delle proteine nelle donazioni di plasma per aferesi deve essere eseguita almeno una volta all'anno*

1.4. **Livelli delle piastrine nel sangue del donatore**

Piastrine	Numero di piastrine superiore o uguale a 150×10^9/l	*Livello richiesto ai donatori di piastrine per aferesi*

2. CRITERI DI ESCLUSIONE PER DONATORI DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI

Gli esami di controllo e i periodi di esclusione indicati da un asterisco(*) non sono richiesti se la donazione è utilizzata esclusivamente per il frazionamento di plasma.

▼B

2.1. **Criteri di esclusione permanente di donazioni allogeniche**

Affezione cardiovascolare	Candidati donatori con affezioni cardiovascolari in atto o pregresse, ad eccezione di anomalie congenite completamente curate
Affezione del sistema nervoso centrale	Antecedenti di gravi affezioni al sistema nervoso centrale
Tendenza emorragica anormale	Candidati donatori con antecedenti di coagulopatia
Reiterati episodi di sincope, o antecedenti di convulsioni	convulsioni diverse da quelle infantili o quando almeno tre anni sono trascorsi dalla data in cui il donatore si è da ultimo sottoposto a terapia anticonvulsiva senza ricadute
Affezioni gastrointestinali, urogenitali, ematologiche, immunologiche, metaboliche, renali o respiratorie	Candidati donatori con grave affezione attiva, cronica o recidivante
Diabete	se in trattamento con insulina
Malattie infettive	Epatite B, eccetto persone HBsAg negative risultate immuni
	Epatite C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babesiosi(*)
	Kala Azar (leishmaniosi viscerale)(*)
	Trypanosomiasis cruzi (Morbo di Chagas)(*)
Malattie maligne	Eccetto cancro in situ con guarigione completa
Encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), (per esempio, Morbo di Creutzfeldt-Jakob, variante del Morbo di Creutzfeldt-Jakob)	Persone con antecedenti familiari che comportano un rischio di contrarre TSE, o soggetti che hanno subito un trapianto della cornea o della dura madre, o che in passato sono stati curati con medicinali estratti da ghiandole pituitarie umane. Si raccomandano ulteriori misure precauzionali per la variante del morbo di Creutzfeld Jacob
Assunzione di droghe per via intravenosa (IV) o intramuscolare (IM)	Ogni antecedente di uso non autorizzato di droghe per via IV o IM, compresi steroidi o ormoni a scopo di culturismo fisico
Riceventi di xenotrapianti	
Comportamento sessuale	Persone il cui comportamento sessuale le espone ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili col sangue

▼B

2.2. **Criteri di esclusione temporanea di donatori di unità allogeniche**

2.2.1. *Infezioni*

Durata del periodo di esclusione

Dopo una malattia infettiva, i candidati donatori saranno esclusi per almeno due settimane dopo la data della completa guarigione clinica.

Si applicano tuttavia i seguenti periodi di esclusione per le infezioni elencate nella tabella:

Brucellosi(*)	*2* anni dopo completa guarigione
Osteomielite	*2* anni dopo guarigione confermata
Febbre Q(*)	*2* anni dopo la data di guarigione confermata
Sifilide(*)	*1* anno dopo la data di guarigione confermata
Toxoplasmosi(*)	*6* mesi dopo la data di guarigione clinica
Tubercolosi	*2* anni dopo la data di guarigione confermata
Febbre reumatica	*2* anni, dopo la data di cessazione dei sintomi, a meno di evidenza di cardiopatia cronica
Febbre > 38 °C	*2* settimane dopo la data di cessazione dei sintomi
Affezione di tipo influenzale	*2* settimane dopo la cessazione dei sintomi
Malaria(*)	
— Individui che sono vissuti in zona malarica nei primi cinque anni di vita	*3* anni successivamente al ritorno dall'ultima visita in zona endemica, a condizione che la persona resti asintomatica può essere ridotta a un periodo di esclusione di 4 mesi se un test immunologico o genomico molecolare è negativo ad ogni donazione
— individui con antecedenti malarici	*3* anni dopo la cessazione delle cure e l'assenza di sintomi Successivamente idoneo soltanto se è negativo un test immunologico o un test genomico molecolare
— visitatori asintomatici di zone endemiche	*6* mesi dopo aver lasciato la zona endemica, a meno che sia negativo un test immunologico o genomico molecolare.
— soggetti con precedenti di malattie febbrili non diagnosticate entro un periodo di sei mesi dal soggiorno in una zona endemica	*3* anni dopo la scomparsa dei sintomi; possono essere ridotti a 4 mesi se un test immunologico o molecolare risulta negativo

▼B

Virus del Nilo occidentale (WNV)(*)	►M2 28 giorni dopo aver lasciato una zona a rischio di virus del Nilo occidentale acquisito localmente, a meno che il test dell'acido nucleico (NAT) in singolo sia negativo ◄

2.2.2. *Esposizione a rischio di contrarre un'infezione trasmissibile per trasfusione*

— Esame endoscopico con strumenti flessibili — spruzzo delle mucose con sangue o lesione da ago — trasfusione di emocomponenti — trapianto di tessuti o cellule di origine umana — intervento chirurgico maggiore — tatuaggio o body piercing — agopuntura, se non eseguita da un professionista qualificato con aghi sterili monouso — persone a rischio dovuto a stretto contatto domestico con persone affette da epatite B	Esclusione per 6 mesi, o per 4 mesi o meno, a condizione che risulti negativo un test NAT per l'epatite C
Persone il cui comportamento o attività sessuale le espone al rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili col sangue.	Esclusione dopo cessazione del comportamento a rischio per un periodo determinato dalla malattia in questione e dalla disponibilità di adeguati esami di controllo

2.2.3. *Vaccinazione*

Virus o batteri attenuati	4 settimane
Virus, batteri o rickettsie inattivati/uccisi	Nessuna esclusione se sta bene
Tossoidi	Nessuna esclusione se sta bene
Vaccini dell'epatite A o epatite B	Nessuna esclusione se sta bene e se non vi è stata esposizione
Rabbia	Nessuna esclusione se sta bene e se non vi è stata esposizione Se il vaccino è somministrato dopo l'esposizione, esclusione per un anno
Vaccini dell'encefalite da zecche	Nessuna esclusione se sta bene e se non vi è stata esposizione

2.2.4. *Altre esclusioni temporanee*

Gravidanza	6 mesi dopo il parto o il termine, eccettuate circostanze eccezionali e a discrezione del medico
Intervento chirurgico minore	1 settimana

▼B

Cure ortodontiche	Cure di minore entità da parte di dentista o odontoigienista — esclusione fino al giorno successivo (*NB*: sono considerati interventi chirurgici minori l'estrazione, le otturazioni e interventi analoghi)
Terapia	Secondo la natura dei medicinali prescritti, il principio attivo degli stessi e la malattia oggetto di cura

2.3. **Esclusione per situazioni epidemiologiche particolari**

Situazioni epidemiologiche particolari (per esempio, focolai di malattie)	Esclusione conforme alla situazione epidemiologica (esclusioni da notificare alla Commissione da parte dell'autorità competente a fini di intervento comunitario)

2.4. **Criteri di esclusione per donatori autologhi**

Grave affezione cardiaca	A seconda della situazione clinica della raccolta di sangue
Persone con antecedenti di — Epatite B, eccetto persone HBsAg negative risultate immuni — Epatite C — HIV-1/2 — HTLV I/II	Gli Stati membri possono tuttavia adottare specifiche disposizioni per le donazioni autologhe
Infezione batterica attiva	

▼B

ALLEGATO IV

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE, TRASPORTO E DISTRIBUZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

(di cui all'articolo 5)

1. CONSERVAZIONE

1.1. **Conservazione allo stato liquido**

Componente	Temperatura di conservazione	Periodo massimo di conservazione
Preparati di globuli rossi e sangue intero (se usato per trasfusione di sangue intero)	Da + 2 a +6 ºC	28-49 giorni a seconda dei processi utilizzati per la raccolta, la lavorazione e la conservazione
Preparati di piastrine	Da + 20 a + 24 ºC	**5** giorni; può essere conservato per **7** giorni in connessione con la ricerca o la riduzione della contaminazione batterica
Granulociti	Da + 20 a + 24 ºC	24 ore

1.2. **Crioconservazione**

Componente	Condizioni e durata di conservazione
Globuli rossi	Fino a 30 anni a seconda dei processi utilizzati per la raccolta, la lavorazione e la conservazione
Piastrine	Fino a 24 mesi a seconda dei processi utilizzati per la raccolta, la lavorazione e la conservazione
Plasma e crioprecipitato	Fino a 36 mesi a seconda dei processi utilizzati per la raccolta, la lavorazione e la conservazione
I globuli rossi e le piastrine crioconservati devono essere formulati in una soluzione adatta dopo essere stati scongelati. Il periodo di conservazione consentito dopo lo scongelamento dipende dal metodo utilizzato	

2. TRASPORTO E DISTRIBUZIONE

Il trasporto di sangue e di emocomponenti ad ogni stadio della catena trasfusionale deve avvenire in condizioni che consentono di mantenere l'integrità del prodotto.

3. ULTERIORI REQUISITI DELLE UNITÀ AUTOLOGHE

3.1. Sangue ed emocomponenti autologhi devono essere chiaramente identificati in quanto tali e conservati, trasportati e distribuiti separatamente dal sangue e dagli emocomponenti allogenici.

3.2. Sangue ed emocomponenti autologhi devono essere etichettati conformemente alla direttiva 2002/98/CE e l'etichetta deve inoltre indicare l'identificazione del donatore e contenere l'avvertimento «UNICAMENTE PER TRASFUSIONE AUTOLOGA».

▼B

ALLEGATO V

REQUISITI DI QUALITÀ E SICUREZZA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

(di cui all'articolo 6)

1. GLI EMOCOMPONENTI

1. **Preparati a base di globuli rossi**	I componenti dei punti da 1.1 a 1.8 possono essere ulteriormente lavorati dai centri ematologici ed etichettati di conseguenza
1.1	Globuli rossi
1.2	Globuli rossi, senza buffy coat
1.3	Globuli rossi, deleucocitati
1.4	Globuli rossi, in soluzione additiva
1.5	Globuli rossi, senza buffy coat, in soluzione additiva
1.6	Globuli rossi, deleucocitati, in soluzione additiva
1.7	Globuli rossi, aferesi
1.8	Sangue intero
2. **Preparati a base di piastrine**	I componenti dei punti da 2.1 a 2.6 possono essere ulteriormente lavorati dai centri ematologici ed etichettati di conseguenza
2.1	Piastrine, aferesi
2.2	Piastrine, aferesi, deleucocitate
2.3	Piastrine, recuperate, in pool
2.4	Piastrine, recuperate, in pool, deleucocitate
2.5	Piastrine, recuperate, singola unità
2.6	Piastrine, recuperate, singola unità, deleucocitate
3. **Preparati a base di plasma**	I componenti dei punti da 3.1 a 3.3 possono essere ulteriormente lavorati dai centri ematologici ed etichettati di conseguenza
3.1	Plasma fresco congelato
3.2	Plasma fresco congelato, senza crioprecipitato
3.3	Crioprecipitato
4.	Granulociti, aferesi
5. **Nuovi componenti**	I requisiti di qualità e sicurezza dei nuovi emocomponenti sono regolamentati della competente autorità nazionale. I nuovi componenti devono essere notificati alla Commissione europea in vista di un'azione comunitaria

▼B

2. REQUISITI IN MATERIA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

2.1. Il sangue e gli emocomponenti devono essere controllati in base ai seguenti parametri tecnici di qualità e fornire risultati accettabili.

2.2. Occorre eseguire un opportuno controllo batteriologico del processo di raccolta e lavorazione.

2.3. Gli Stati membri devono adottare tutti i provvedimenti atti a garantire che tutte le importazioni di sangue ed emocomponenti da paesi terzi, ivi compresi quelli utilizzati come materie prime per la produzione di farmaci derivati da sangue e plasma umano, soddisfino norme di qualità e sicurezza equivalenti a quelle stabilite dalla presente direttiva.

2.4. Per le donazioni autologhe le misure contrassegnate da un asterisco (*) costituiscono solo delle raccomandazioni.

Componente	**Parametri di qualità da controllare** *La frequenza richiesta di campionamento per tutte le misurazioni è determinata valendosi di un controllo statistico dei processi*	**Risultati accettabili**
Globuli rossi	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi
	Emoglobina (*)	Non meno di 45 g per unità
	Emolisi	Meno dello 0,8 % della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione
Globuli rossi, senza buffy coat	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi
	Emoglobina (*)	Non meno di 43 g per unità
	Emolisi	Meno dello 0,8 % della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione
Globuli rossi, deleucocitati	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi
	Emoglobina (*)	Non meno di 40 g per unità
	Contenuto di leucociti	Meno di 1×10^6 per unità
	Emolisi	Meno dello 0,8 % della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione
Globuli rossi, in soluzione additiva	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi
	Emoglobina (*)	Non meno di 45 g per unità
	Emolisi	Meno dello 0,8 % della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione

▼B

Componente	**Parametri di qualità da controllare** *La frequenza richiesta di campionamento per tutte le misurazioni è determinata valendosi di un controllo statistico dei processi*	Risultati accettabili
Globuli rossi, senza buffy coat, in soluzione additiva	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi
	Emoglobina (*)	Non meno di 43 g per unità.
	Emolisi	Meno dello 0,8 % della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione
Globuli rossi, deleucocitati, in soluzione additiva	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi
	Emoglobina (*)	Non meno di 40 g per unità
	Contenuto di leucociti	Meno di 1×10^6 per unità
	Emolisi	Meno dello 0,8 % della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione
Globuli rossi, aferesi	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi
	Emoglobina (*)	Non meno di 40 g per unità
	Emolisi	Meno dello 0,8 % della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione
Sangue intero	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi 450 ml +/- 50 ml Per le raccolte di sangue autologo per uso pediatrico non si deve superare il limite di 10,5 ml per kg di peso corporeo
	Emoglobina	Non meno di 45 g per unità
	Emolisi	Meno dello 0,8 % della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione
Piastrine, aferesi	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da per mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi
	Contenuto di piastrine	Variazioni del contenuto di piastrine per singola donazione sono consentite entro limiti conformi a condizioni di preparazione e conservazione validate
	pH	►M1 Minimo 6,4 corretto per 22 °C, alla fine del periodo di conservazione ◄

▼B

Componente	**Parametri di qualità da controllare** *La frequenza richiesta di campionamento per tutte le misurazioni è determinata valendosi di un controllo statistico dei processi*	**Risultati accettabili**
Piastrine, aferesi, deleucocitate	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni per il pH
	Contenuto di piastrine	Variazioni del contenuto di piastrine per singola donazione sono consentite entro limiti conformi a condizioni di preparazione e conservazione validate
	Contenuto di leucociti	Meno di 1×10^6 per unità
	pH	►**M1** Minimo 6,4 corretto per 22 °C, alla fine del periodo di conservazione ◄
Piastrine, recuperate, in pool	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni per il pH
	Contenuto di piastrine	Variazioni del contenuto di piastrine per pool sono consentite entro limiti conformi a condizioni di preparazione e conservazione approvate
	Contenuto di leucociti	Meno di $0{,}2 \times 10^9$ per singola unità (metodo del plasma arricchito di piastrine) Meno di $0{,}05 \times 10^9$ per singola unità (metodo del buffy coat)
	pH	►**M1** Minimo 6,4 corretto per 22 °C, alla fine del periodo di conservazione ◄
Piastrine, recuperate, in pool, deleucocitate	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni per il pH
	Contenuto di piastrine	Variazioni del contenuto di piastrine per pool sono consentite entro limiti conformi a condizioni di preparazione e conservazione approvate
	Contenuto di leucociti	Meno di 1×10^6 per pool
	pH	►**M1** Minimo 6,4 corretto per 22 °C, alla fine del periodo di conservazione ◄
Piastrine, recuperate, singola unità	Volume	Valido per le caratteristiche di conservazione per mantenere il prodotto entro le specificazioni per il pH
	Contenuto di piastrine	Variazioni del contenuto di piastrine per singola unità sono consentite entro limiti conformi a condizioni di preparazione e conservazione approvate
	Contenuto di leucociti	Meno di $0{,}2 \times 10^9$ per singola unità (metodo del plasma arricchito di piastrine) Meno di $0{,}05 \times 10^9$ per singola unità (metodo del buffy coat)
	pH	►**M1** Minimo 6,4 corretto per 22 °C, alla fine del periodo di conservazione ◄

▼B

Componente	**Parametri di qualità da controllare** *La frequenza richiesta di campionamento per tutte le misurazioni è determinata valendosi di un controllo statistico dei processi*	**Risultati accettabili**
Piastrine, recuperate, singola unità, deleucocitate	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni per il pH
	Contenuto di piastrine	Variazioni del contenuto di piastrine per singola unità sono consentite entro limiti conformi a condizioni di preparazione e conservazione validate
	Contenuto di leucociti	Meno di 1×10^6 per unità
	pH	►**M1** Minimo 6,4 corretto per 22 °C, alla fine del periodo di conservazione ◄
Plasma, fresco congelato	Volume	Volume dichiarato +/- 10 %
	Fattore VIIIc (*)	Media (previo congelamento e scongelamento): 70 % o più del valore dell'unità di plasma fresco raccolto
	Contenuto complessivo di proteine (*)	Non meno di 50 g/l
	Contenuto cellulare residuo (*)	Globuli rossi: Meno di $6{,}0 \times 10^9$/l Leucociti: Meno di $0{,}1 \times 10^9$/l Piastrine: Meno di 50×10^9/l
Plasma, fresco congelato, senza crioprecipitato	Volume	Volume dichiarato: +/- 10 %
	Contenuto cellulare residuo (*)	Globuli rossi: Meno di $6{,}0 \times 10^9$/l Leucociti: Meno di $0{,}1 \times 10^9$/l Piastrine: Meno di 50×10^9/l
Crioprecipitato	Fibrinogeni (*)	Superiore o pari a 140 mg per unità
	Fattore VIIIc (*)	Superiore o pari a 70 unità internazionali per unità
Granulociti, aferesi	Volume	Meno 500 ml
	Contenuto di granulociti	Superiore a 1×10^{10} granulociti per unità