Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 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 89/381/CEE del Consiglio

(2001/C 154 E/14)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2000) 816 def. — 2000/0323(COD)

(Presentata della Commissione il 26 gennaio 2001)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, e in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera a),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

(1) L'ampia utilizzazione del sangue umano in medicina rende necessario garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia del sangue e dei suoi componenti, per prevenire la trasmissione di malattie.

(2) La disponibilità del sangue e del plasma utilizzati a fini terapeutici dipende dalla volontà e generosità dei cittadini della Comunità che sono disposti a farne dono; al fine di salvaguardare la salute pubblica ed evitare la trasmissione di malattie infettive attraverso i derivati del sangue, occorre adottare misure precauzionali durante la raccolta, lavorazione, distribuzione e utilizzazione.

(3) La direttiva 89/381/CEE del Consiglio del 14 giugno 1989 che estende il campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali e che fissa disposizioni speciali per i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani ([1]), ha garantito la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinali derivati dal sangue e dal plasma umano che vengono preparati industrialmente. Tuttavia, il fatto che quest'ultima direttiva escluda specificamente dal suo ambito d'applicazione il sangue intero, il plasma e le cellule sanguigne d'origine umana, ha creato una situazione in cui la qualità e la sicurezza dei componenti del sangue e del plasma destinati alla trasfusione e non trattati non sono soggette ad alcuna normativa comunitaria vincolante. È pertanto indispensabile che esistano disposizioni comunitarie volte a garantire che la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, siano analoghe lungo tutto il percorso trasfusionale in tutti gli Stati membri, data la necessità di garantire la libertà di movimento dei cittadini nell'ambito del territorio comunitario. La determinazione di elevate norme tecniche di qualità e di sicurezza contribuirà pertanto a rassicurare il pubblico in merito al fatto che il sangue umano e i suoi componenti derivati da doni effettuati in altri Stati membri offrono le stesse garanzie di quelli del proprio paese.

(4) Per quanto riguarda l'utilizzazione del sangue o del plasma in quanto a materie prime per la produzione di medicinali, l'articolo 3 della direttiva 89/381/CEE fa riferimento ai provvedimenti che devono essere adottati dagli Stati membri per prevenire la trasmissione di malattie infettive, tra cui l'applicazione delle monografie della farmacopea europea e le raccomandazioni del Consiglio d'Europa e dell'Organizzazione mondiale della sanità, in particolare per quanto concerne la selezione e il controllo dei donatori di sangue e di plasma. Inoltre gli Stati membri devono adottare provvedimenti per promuovere l'autosufficienza relativa al sangue e al plasma nella Comunità e incoraggiare le donazioni volontarie di sangue e di plasma. Pertanto tali disposizioni riguardano il sangue ed i suoi componenti raccolti e controllati per essere utilizzati esclusivamente quali materie prime per i prodotti medicinali.

(5) Al fine di garantire un livello equivalente di sicurezza e di qualità dei componenti del sangue, a qualunque uso siano destinati, l'adeguamento tecnico della direttiva 89/381/CEE e della presente direttiva deve essere effettuato con la procedura di regolamentazione prevista dalla presente direttiva. È pertanto necessario modificare in tal senso la direttiva 89/381/CEE.

(6) La comunicazione della Commissione del 21 dicembre 1994, relativa alla sicurezza e all'autosufficienza del sangue nella Comunità europea ([2]), ha individuato l'esigenza di elaborare una strategia in materia di sangue per aumentare la fiducia nella sicurezza del percorso trasfusionale e promuovere l'autosufficienza nella Comunità europea.

([1]) GU L 181 del 28.6.1989, pag. 44.

([2]) COM(94) 652 def.

(7) Il Consiglio, nella sua risoluzione del 2 giugno 1995 ([1]), relativa alla sicurezza e all'autosufficienza del sangue nella Comunità, ha invitato la Commissione a presentare proposte adeguate a fine di elaborare una strategia in questa materia.

(8) Il Consiglio, nella sua risoluzione del 12 novembre 1996 relativa a una strategia in materia di sicurezza delle trasfusioni e di autosufficienza del sangue nella Comunità europea ([2]), ha invitato la Commissione ha presentare proposte con carattere d'urgenza al fine di favorire lo sviluppo di un'impostazione coordinata riguardo alla sicurezza del sangue e dei prodotti del sangue.

(9) Il Parlamento europeo, nelle sue risoluzioni sulla sicurezza delle trasfusioni e l'autosufficienza grazie alle donazioni volontarie e gratuite della Comunità del 14 settembre 1993 ([3]), del 18 novembre 1993 ([4]), del 14 luglio 1995 ([5]) e del 17 aprile 1996 ([6]) ha sottolineato l'esigenza di garantire il più alto livello possibile di sicurezza nella selezione dei donatori e nel controllo dei doni ed ha ribadito il suo costante appoggio all'obiettivo dell'autosufficienza nella Comunità europea.

(10) Alla luce dei principi di sussidiarietà e proporzionalità enunciati nell'articolo 5 del trattato, gli scopi dell'intervento prospettato, in particolare quello di contribuire alla reciproca fiducia nella qualità del sangue e del plasma donati e alla tutela della salute dei donatori, e quello di raggiungere l'autosufficienza a livello comunitario e sviluppare la fiducia nella sicurezza del percorso trasfusionale tra gli Stati membri, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono quindi, a causa delle dimensioni e degli effetti dell'intervento stesso, essere realizzati meglio a livello comunitario; la presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi.

(11) Nel redigere le disposizioni della presente direttiva si è tenuto conto del parere del Comitato scientifico per i prodotti medicinali e i dispositivi medici nonché dell'esperienza internazionale acquisita in questo settore.

(12) Tutto il sangue e il plasma utilizzati a fini terapeutici o in dispositivi sanitari devono provenire da persone il cui stato di salute garantisca che non si producano effetti negativi e che gli eventuali rischi di trasmissione di malattie infettive siano ridotti al minimo; ciascuna donazione di sangue deve essere controllata secondo norme le quali garantiscano che siano che stati adottati tutti provvedimenti necessari per tutelare la salute dei cittadini comunitari che ricevono sangue e suoi componenti.

(13) Las moderna prassi della trasfusione del sangue si basa sui principi della donazione volontaria, dell'anonimato del donatore e del ricevente, della gratuità della donazione e del carattere non lucrativo dei centri che forniscono servizi di trasfusione sanguigna.

(14) Gli Stati membri adotteranno tutte le misure necessarie a garantire ai futuri donatori di sangue o di plasma la riservatezza di qualunque informazione collegata con la loro salute che sia stata fornita al personale autorizzato, dei risultati della selezione delle loro donazioni e della futura rintracciabilità del percorso del dono.

(15) La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ([7]), stabilisce norme specifiche per il trattamento dei dati relativi alla salute. Essa contempla tuttavia solo i dati personali, e non quelli resi anonimi affinché la persona non sia identificabile. La presente direttiva deve pertanto introdurre norme addizionali di salvaguardia per impedire che si proceda a modifiche non autorizzate dei registri di donazione, o di lavorazione, o a rivelazioni non autorizzate delle informazioni.

(16) Negli Stati membri deve essere introdotto un sistema comune di accreditamento dei centri ematologici e di notifica delle reazioni indesiderate e degli incidenti connessi con la raccolta, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di sangue e dei suoi componenti. Occorre concedere a tali centri ematologici un accreditamento per un periodo limitato di tre anni prorogabili solo previa ispezione dell'autorità competente.

(17) Gli Stati membri devono organizzare misure d'ispezione e di controllo, attuate da funzionari che rappresentino le autorità competenti al fine di garantire la conformità dei centri ematologici con quanto disposto dalla presente direttiva.

(18) Il personale che interviene direttamente nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione e nella distribuzione del sangue e di suoi componenti deve essere in possesso della necessaria qualificazione e ricevere una formazione opportuna e adeguata. Le disposizioni della presente direttiva riguardanti la formazione devono lasciare impregiudicata l'applicazione della normativa comunitaria vigente sul riconoscimento delle qualifiche professionali e sulla protezione dei lavoratori.

(19) Occorre istituire un sistema adeguato grazie al quale sia possibile rintracciare il percorso del sangue e dei suoi componenti; è necessario incrementare la rintracciabilità del percorso mediante misure precise di identificazione del donatore, del paziente e del laboratorio, mediante la tenuta di registri e mediante un adeguato sistema di etichettatura.

([1]) GU C 164 del 30.6.1995, pag. 1.
([2]) GU C 374 dell'11.12.1996, pag. 1.
([3]) GU C 268 del 4.10.1993, pag. 29.
([4]) GU C 329 del 6.12.1993, pag. 268.
([5]) GU C 249 del 25.9.1995, pag. 231.
([6]) GU C 141 del 13.5.1996, pag. 131.
([7]) GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

(20) Alla Commissione deve pertanto essere conferito il potere di apportare le necessarie modificazioni agli allegati al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnico.

(21) È necessario che la Comunità disponga della migliore consulenza scientifica possibile in materia di sicurezza del sangue e dei suoi componenti, in particolare per quanto riguarda l'adeguamento delle disposizioni della presente direttiva ai progressi scientifici e tecnici.

(22) Le misure necessarie per l'esecuzione della presente direttiva hanno portata generale nel senso dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione [1]; esse devono pertanto essere adottate con la procedura di regolamentazione prevista all'articolo 5 di tale decisione.

(23) Per aumentare l'efficacia dell'applicazione delle disposizioni adottate in applicazione della presente direttiva, è opportuno prevedere sanzioni che gli Stati membri dovranno applicare.

(24) L'organizzazione dei servizi sanitari e la fornitura dell'assistenza medica devono continuare a rientrare nell'ambito di responsabilità di ciascuno Stato membro Stati membri,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Ambito di applicazione

La presente direttiva si applica alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla lavorazione, conservazione e distribuzione degli stessi qualora siano destinati alla trasfusione.

Tuttavia, quando il sangue ed i suoi componenti vengano raccolti e controllati per essere utilizzati esclusivamente quali materie prime per i prodotti medicinali, ai sensi della direttiva 89/381/CEE, si applicano le disposizioni di quest'ultima direttiva.

Articolo 2

Obiettivi

1. La presente direttiva stabilisce norme di qualità e di sicurezza del sangue e dei suoi componenti, che non siano né prodotti medici ai sensi della direttiva 65/65/CEE del Consiglio [2] né reagenti ai sensi della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [3], al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana nella Comunità europea.

2. La presente direttiva lascia impregiudicata l'applicazione della direttiva 98/79/CE e della direttiva 95/46/CE.

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini della presente direttiva, si intende per:

a) Sangue: il sangue intero prelevato da un unico donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati.

b) Componente del sangue: componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma) che possono essere preparati a fini terapeutici mediante centrifugazione, filtrazione e congelamento utilizzando la metodologia convenzionale dei centri ematologici.

c) Prodotto del sangue: qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o plasma umano, in particolare le componenti labili del sangue e i derivati stabili del plasma.

d) Centro ematologico: qualunque impresa o organismo che partecipa sotto qualunque aspetto al prelievo e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, qualunque ne sia la destinazione, nonché alla lavorazione, conservazione e distribuzione quando gli stessi siano destinati alla trasfusione.

e) Persona responsabile: la persona avente la qualificazione e la esperienza adeguata per il tipo di attività che si svolgono in un centro ematologico.

f) Accreditamento: il riconoscimento ufficiale della conformità a norme riconosciute riguardanti le procedure, le attività o i servizi, rilasciato sulla base di un'ispezione effettuata da istituti o organizzazioni autorizzati.

g) Ispezione: controllo ufficiale e obiettivo, effettuato in conformità con norme prestabilite al fine di determinare i problemi e le strategie per la loro soluzione.

h) Incidente: qualunque evento negativo collegato con la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di sangue, di componenti e di precursori del sangue.

i) Reazione indesiderata: risposta nociva e inattesa del donatore o del paziente connessa con il prelievo o la trasfusione di sangue e dei suoi componenti.

j) Incidente grave: incidente che provoca la morte, determina condizioni che mettano in pericolo la vita o producano invalidità o incapacità dei pazienti, o rende necessaria o prolunga l'ospedalizzazione.

k) Reazione indesiderata grave: reazione indesiderata che provoca la morte, determina condizioni che mettano in pericolo la vita o producano invalidità o incapacità dei pazienti, o rende necessaria o prolunga l'ospedalizzazione.

---

[1] GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

[2] GU 22 del 9.2.1965, pag. 369/65.

[3] GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

l) Esclusione: sospensione dell'idoneità di una persona a donare sangue o suoi componenti; tale sospensione può valere per tutta la vita (esclusione definitiva) o per un periodo determinato (esclusione temporanea).

2. I termini usati negli allegati da II a IX sono definiti nell'allegato I.

Articolo 4

Esecuzione

1. Gli Stati membri designano le autorità competenti per l'applicazione delle disposizioni della presente direttiva.

2. Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti facciano rispettare le condizioni di accreditamento e organizzino ispezioni e altre misure di controllo per garantire la qualità e la sicurezza del sangue umano e dei suoi componenti, al fine di garantire il rispetto della presente direttiva.

3. La presente direttiva non impedisce ad alcuno Stato membro di mantenere in vigore o introdurre nel proprio territorio misure di protezione più rigorose purché siano conformi al trattato. Queste misure più rigorose devono consistere in misure di sicurezza basate sulle attuali conoscenze scientifiche e non ostacolare l'attuazione della presente direttiva, in particolare per quanto riguarda la libera circolazione dei prodotti labili del sangue.

4. Nell'esercitare le attività contemplate dalla presente direttiva, la Commissione può fare ricorso all'assistenza tecnica e/o amministrativa, a reciproco vantaggio della Commissione e dei beneficiari, in riferimento all'identificazione, preparazione, gestione, vigilanza, verifica e controllo, nonché in riferimento alle a spese di sostegno.

CAPO II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ DEGLI STATI MEMBRI

Articolo 5

Accreditamento dei centri ematologici

1. Prima di iniziare qualunque attività relativa alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione quando siano destinati alla trasfusione, il centro ematologico richiede l'accreditamento presso le autorità competenti.

A tal fine presenta una notifica alle autorità competenti, indicando il proprio nome, indirizzo, numero di telefono e di fax, nonché il nome della persona responsabile e le informazioni elencate nell'allegato II, parte A.

2. In caso di sostituzione della persona responsabile, il centro ematologico fornisce immediatamente alle autorità competenti il nome della nuova persona responsabile e la data d'assunzione delle funzioni.

3. Le autorità competenti informano il centro ematologico che potrà effettuare le attività per le quali ha richiesto l'accreditamento solo quando la persona responsabile avrà ricevuto l'accreditamento per iscritto dalle autorità competenti e avrà osservato tutte le condizioni in esso prescritte.

4. Le autorità competenti autorizzate a concedere l'accreditamento verificano che i particolari indicati nella richiesta siano conformi alle condizioni poste dalla presente direttiva.

5. Le autorità competenti confermano la data di ricevimento delle informazioni indicate al paragrafo 1, e rispondono per iscritto entro un termine di 90 giorni alla persona responsabile indicando:

a) che le informazioni fornite sono conformi alla presente direttiva e che quindi possono essere avviate le attività per le quali il centro ematologico ha richiesto l'accreditamento, ovvero

b) che le attività per le quali il centro ematologico ha richiesto l'accreditamento non rispettano le condizioni poste dalla presente direttiva e che per tanto l'accreditamento viene negato.

6. Nel calcolare il termine indicato al paragrafo 5, non si tiene conto dei periodi nei quali le autorità competenti:

a) sono in attesa di informazioni complementari richieste alla persona responsabile, ovvero

b) stiano attuando un'ispezione o misura di controllo, a norma dell'articolo 4, paragrafo 2.

7. L'accreditamento è concesso per un periodo massimo di tre anni. Esso è rinnovabile a norma dell'articolo 7.

Articolo 6

Disposizioni relative ai centri già esistenti

Gli Stati membri possono decidere di mantenere in vigore le disposizioni nazionali durante nove mesi a decorrere dal termine stabilito nell'articolo 30, affinché i centri ematologici che operano in base alla legislazione interna possano conformarsi con quanto stabilito nella presente direttiva.

Articolo 7

Rinnovo dell'accreditamento

1. La persona responsabile presenta alle autorità competenti che hanno ricevuto la comunicazione originaria, non meno di nove mesi prima della scadenza dell'accreditamento, una nuova comunicazione contenente, in particolare, le informazioni indicate nell'allegato II parte B nonché qualunque informazione pertinente elencata nell'allegato II parte A, se sono intervenute modificazioni dal momento della prima notifica.

Il centro ematologico può effettuare le attività per le quali accreditato solo dopo aver ricevuto l'accreditamento scritto dalle autorità competenti e dopo che la persona responsabile abbia soddisfatto tutte le condizioni in esso indicate.

2. Le autorità competenti rispondono per iscritto alla persona responsabile entro 60 giorni dal ricevimento della notifica a norma del paragrafo 1, primo comma, indicando:

a) che le informazioni fornite sono conformi a quanto previsto dalla presente direttiva e possono essere proseguite le attività per le quali è stata concesso l'accreditamento; ovvero

b) che le attività per le quali è stato concesso l'accreditamento non soddisfano le condizioni poste dalla presente direttiva e che l'accreditamento è pertanto sospeso.

3. Nel calcolare il termine indicato al paragrafo 2, non si tiene conto dei periodi durante i quali le autorità competenti:

a) sono in attesa di informazioni complementari richieste alla persona responsabile, ovvero

b) stiano attuando un'ispezione o un altra misura di controllo, a norma dell'articolo 4, paragrafo 2.

4. L'accreditamento è concesso per un periodo massimo di tre anni.

Articolo 8

Ispezioni e misure di controllo

1. Le autorità competenti organizzano ispezioni e altre misure di controllo adeguate nei centri ematologici per garantire che le condizioni poste dalla presente direttiva siano soddisfatte.

2. Le autorità competenti organizzano le ispezioni e le misure di controllo a intervalli regolari. L'intervallo tra due ispezioni o misure di controllo non deve superare un anno.

3. Tali ispezioni e misure di controllo sono effettuate da funzionari che rappresentino le autorità competenti e che hanno il potere di:

a) ispezionare i centri ematologici e le strutture di eventuali terzi incaricati dal titolare dell'accreditamento di cui all'articolo 5 di effettuare procedimenti di valutazione e di controllo secondo quanto stabilito dall'articolo 18;

b) prelevare campioni;

c) esaminare qualunque documento riguardante l'oggetto dell'ispezione, nel rispetto delle disposizioni vigenti negli Stati membri al momento della entrata in vigore della presente direttiva che pongano limiti a tale potere per quanto riguarda le descrizioni dei metodi di preparazione.

4. Le autorità competenti organizzano ispezioni e altre misure di controllo adeguate in caso di reazioni indesiderate gravi o incidente gravi, notificati a norma dell'articolo 14.

CAPO III

DISPOSIZIONI SUI CENTRI EMATOLOGICI

Articolo 9

Persona responsabile

1. La persona responsabile risponde alle seguenti condizioni minime di qualificazione:

a) Possesso di un diploma, certificato o altro titolo che sancisca un ciclo di formazione universitaria - o un ciclo di formazione riconosciuto equivalente dallo Stato interessato - di durata minima pari a 4 anni di insegnamento teorico e pratico in una delle seguenti discipline scientifiche: farmacia, medicina, medicina veterinaria, chimica, chimica e tecnologia farmaceutica, biologia.

b) Esperienza pratica di almeno due anni, in uno o più istituti autorizzati a realizzare attività connesse alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti o alla loro lavorazione, conservazione e distribuzione.

2. La persona responsabile provvede affinché ciascun lotto di sangue o di suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, sia raccolto e controllato conformemente alle leggi vigenti nello Stato membro e affinché ciascun lotto di sangue o dei suoi componenti destinato alla trasfusione sia lavorato, immagazzinato e distribuito conformemente alle leggi vigenti nello Stato membro.

Articolo 10

Personale

1. Il personale che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione e nella distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti riceve una formazione adeguata in tempo opportuno.

2. La formazione del personale si svolge al momento dell'assunzione e successivamente a intervalli regolari, almeno una volta all'anno; deve essere ripetuta in caso di trasferimento o di cambio di mansioni, nonché quando vengano introdotte nuove tecnologie.

Essa forma oggetto di una verifica periodica almeno ogni due anni (esame di idoneità).

3. Devono essere stabiliti orientamenti per la formazione del personale in riferimento ai temi indicati nell'allegato III.

CAPO IV

GESTIONE DELLA QUALITÀ

Articolo 11

Sistema di qualità per i centri ematologici

1. Le autorità competenti provvedono affinché ciascun centro ematologico istituisca e mantenga in essere un sistema di qualità per centri ematologici (sistema QCE).

2. Il sistema QCE riguarda tutte le attività dei centri ematologici che determinano la politica di qualità, gli obiettivi e le responsabilità, e che vengono attuate in particolare con gli strumenti della pianificazione, del controllo, della garanzia e del miglioramento della qualità all'interno del sistema di qualità.

3. La Commissione stabilisce, con la procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2, norme particolareggiate relativamente alle attività, indicate al paragrafo 2 del presente articolo, che devono essere svolte dai centri ematologici.

Articolo 12

Documentazione

1. Gli Stati membri provvedono affinché i centri ematologici conservino i documenti relativi alle procedure operative e agli orientamenti, i manuali di formazione e di riferimento, nonché i moduli di resoconto.

2. Gli Stati membri provvedono affinché i funzionari incaricati di attuare le ispezioni e le misure di controllo di cui all'articolo 8 abbiano accesso a tali documenti.

Articolo 13

Rintracciabilità del percorso

1. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per garantire la rintracciabilità del percorso, dal donatore al paziente e viceversa, del sangue e dei suoi componenti che sono raccolti, controllati, lavorati, conservati o distribuiti sul loro territorio.

A tal fine, gli Stati membri fanno sì che i centri ematologici istituiscano, sotto la responsabilità della persona responsabile, un sistema di identificazione dei donatori e attribuiscano un numero a ciascun dono e ai relativi prodotti.

2. Gli Stati membri provvedono affinché il sangue e i componenti che sono raccolti, lavorati, conservati e distribuiti sul loro territorio rispondano alle norme di etichettatura di cui all'allegato IV.

Articolo 14

Notifica di incidenti e di reazioni indesiderate

1. Gli Stati membri provvedono all'istituzione di un sistema che consenta di raccogliere, compilare e inviare alle autorità competenti le informazioni riguardanti gli incidenti e le reazioni indesiderate connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione del sangue e dei suoi componenti.

2. La persona responsabile notifica all'autorità competente qualunque incidente grave o reazione indesiderata grave connessi alla raccolta del sangue e dei suoi componenti.

3. La procedura comunitaria di notifica di degli incidenti o delle reazioni indesiderate, di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, e la forma della notifica sono stabiliti dalla Commissione con la procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2.

Articolo 15

Tenuta di registri

1. Gli Stati membri provvedono affinché i centri ematologici tengano registri relativi alle informazioni prescritte negli allegati V, VI e VII, nonché al grado di diffusione dei marcatori virali nei donatori di sangue e di plasma e delle sieroconversioni confermate positive.

2. Le autorità competenti conservano i registri relativi ai dati ricevuti dai centri ematologici a norma degli articoli 5, 6, 7 e 14.

3. I registri sono conservati per almeno 30 anni.

CAPO V

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA QUALITÀ E ALLA SICUREZZA DEL SANGUE E DEI SUOI COMPONENTI

Articolo 16

Fornitura di informazioni ai donatori

Gli Stati membri provvedono affinché tutti i donatori di sangue o di plasma siano informati a norma dell'allegato V, parte A.

Articolo 17

Informazioni richieste ai donatori

Gli Stati membri provvedono affinché, una volta espressa la volontà di iniziare la donazione di sangue o di suoi componenti, tutti i donatori forniscano al centro di donazione le informazioni indicate all'allegato V, parte B.

Articolo 18

Idoneità dei donatori

1. Al fine di tutelare la salute del donatore e del ricevente, i centri ematologici provvedono affinché sussistano procedimenti di valutazione per tutti i donatori di sangue e di suoi componenti e affinché siano rispettati i criteri stabiliti all'allegato VI.

2. Il sangue e i suoi componenti saranno raccolti da donatori rispondenti ai criteri di idoneità indicati all'allegato VI.

3. Qualunque deviazione dell'età, della tensione arteriosa, del numero di pulsazioni, dell'emoglobina o dell'ematocrito non deve in ogni caso andare oltre a quanto stabilito all'allegato VI.

4. L'intervallo di tempo trascorso tra due donazioni di sangue o di plasma per aferesi, nonché il volume prelevato dal donatore in ciascun donazione deve essere conforme ai criteri stabiliti nell'allegato VI.

5. Se nel procedimento di donazione viene individuata la presenza di delle malattie o dei sintomi descritti all'allegato VI, il donatore è escluso definitivamente.

6. I risultati della valutazione e del controllo del donatore devono essere documentati e qualsiasi risultato anomalo deve essere comunicato al donatore.

Articolo 19

Controllo dei doni

I centri ematologici garantiranno che ciascun dono di sangue e dei suoi componenti sia controllato a norma allegato VII.

Articolo 20

Modalità di conservazione e di congelamento

1. I centri ematologici provvedono affinché le modalità di conservazione del sangue e dei suoi componenti siano conformi alle disposizioni elencate nell'allegato VIII, parte A.

2. I centri ematologici provvedono affinché siano rispettati gli obblighi di chiara indicazione del momento di congelamento successivo alla raccolta del sangue e dei suoi componenti, in all'allegato VIII, parte B.

Articolo 21

Requisiti di qualità relativi ai componenti del sangue

I centri ematologici provvedono affinché i requisiti di qualità e di sicurezza corrispondano a standard elevati, in applicazione dell'allegato IX.

CAPO VI

PROTEZIONE DEI DATI

Articolo 22

Protezione dei dati

1. Gli Stati membri garantiscono, a norma della direttiva 95/46/CE, la riservatezza delle informazioni medica relative ai donatori, in particolare di quelle ottenute in base all'articolo 17.

2. Gli Stati membri provvedono affinché i donatori siano informati sulla protezione dei dati personali, in particolare sulla garanzia che non vi sarà alcuna rivelazione non autorizzata del nome del donatore, delle informazioni relative alla sua salute o dei risultati degli esami praticati.

3. Gli Stati provvedono affinché i dati raccolti a norma della presente direttiva siano resi anonimi, in modo tale che il donatore non sia più identificabile.

A tal fine provvedono affinché:

a) siano adottate misure di protezione dei dati e misure di salvaguardia per prevenire aggiunte, soppressioni o modifiche non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri di donatori esclusi o trasferimenti di informazioni;

b) siano poste in essere procedure volte ad risolvere le divergenze tra i dati;

c) non avvenga alcuna rivelazione non autorizzata di tali informazioni, garantendo al tempo stesso la rintracciabilità del percorso dei doni.

CAPO VII

SCAMBIO DI INFORMAZIONI, RELAZIONI E SANZIONI

Articolo 23

Scambio di informazioni

Al fine di agevolare lo scambio di informazioni sulla raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di sangue e dei suoi componenti, comprese quelle relative ad incidenti e alle reazioni indesiderate, la Commissione svolge periodiche riunioni con le autorità competenti designate dagli Stati membri al fine di scambiare informazioni sulle esperienze acquisite nell'applicazione delle misure destinate a proteggere la salute umana.

Articolo 24

Relazioni

1. Gli Stati membri presentano alla Commissione annualmente, a decorrere dal 31 dicembre 2003 una relazione sulle attività svolte in riferimento alle disposizioni della presente direttiva, comprendente un rendiconto sulle misure nazionali adottate per l'ispezione e il controllo

2. La Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni le relazioni presentate dagli Stati membri sulle esperienze acquisite nell'applicazione della presente direttiva.

3. La Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni, ogni tre anni, una relazione sull'applicazione delle norme stabilite dalla direttiva, in particolare quelle relative all'ispezione e al controllo.

Articolo 25

Sanzioni

Gli Stati membri determinano le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni nazionali di attuazione della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro la data di cui all'articolo 30 e provvedono poi a notificare immediatamente le eventuali modificazioni.

CAPO VIII

COMITATI

Articolo 26

Procedura del comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentate della Commissione.

2. Nel caso in cui si faccia riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione prevista dall'articolo 5 della decisione 1999/468/CE in conformità con quanto stabilito agli articoli 7 e 8 della stessa decisione.

3. Il periodo previsto dall'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato in tre mesi.

Articolo 27

Adeguamento al progresso tecnico

Gli allegati da I a IX sono adeguati al progresso scientifico e tecnico con la procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2.

Articolo 28

Consultazione di comitati scientifici

Quando adegua gli allegati della presente direttiva al progresso scientifico e tecnico la Commissione può consultare i comitati scientifici competenti, in particolare al fine di garantire un livello analogo di qualità e sicurezza del sangue e del plasma utilizzati per la trasfusione e del sangue e del plasma utilizzati quali materie prime per la produzione di medicinali.

CAPO IX

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 29

Modificazione della direttiva 89/381/CEE

Nella direttiva 89/381/CEE è inserito il seguente articolo:

«*Articolo 6 bis*

Per quanto riguarda l'utilizzazione del sangue e del plasma umani quali materie prime per la produzione dei medicinali di cui all'articolo 3, le modificazioni dell'allegato della direttiva 75/318/CEE, previste dall'articolo 6, sono adeguate al progresso tecnico con la procedura di cui agli articoli 26 e 28 della direttiva 2001/. . ./CE del Parlamento europeo e del Consiglio [1] (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 89/381/CEE del Consiglio).

_____

[1] GU L . . . .».

Articolo 30

Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 2002. Essi ne informano immediatamente alla Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi hanno adottato o adottano nel settore disciplinato della presente direttiva.

Articolo 31

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 32

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

ALLEGATO I

TERMINOLOGIA UTILIZZATA NEGLI ALLEGATI

1. Aferesi: processo che consente di ottenere selettivamente uno o più componenti sanguigni di un donatore, mediante prelievo di sangue intero, separando i suoi componenti tramite centrifugazione o filtraggio e restituendo al donatore i componenti non richiesti.

2. Strato leucocitario: componente del sangue preparato tramite centrifugazione di un'unità di sangue intero e contenente la maggior parte dei suoi leucociti e, in funzione della centrifugazione, delle sue piastrine.

3. Derivato cellulare: prodotto terapeutico derivato da un componente del sangue (come i derivati dei leucociti — interferoni, citochine — o di eritrociti scaduti — soluzione di emoglobina).

4. Crioprecipitato: componente del sangue ottenuto a partire da un'unità di plasma fresco o congelato e contenente la maggior parte del fattore VIII, del fattore von Willebrand, del fibrinogeno, del fattore XIII e della fibronectina.

5. Citaferesi: procedura di aferesi destinata ad ottenere un componente cellulare del sangue, come i globuli rossi, i leucociti o le piastrine.

6. Donatore: persona che presenta uno stato di salute normale, senza particolari antecedenti clinici, che offre sangue o plasma volontariamente a fini terapeutici.

7. Data di scadenza: l'ultimo giorno nel quale è sicura l'utilizzazione del sangue o del componente del sangue per le trasfusioni.

8. Granulociti: uno dei tipi di leucociti; il termine si utilizza anche per designare un componente cellulare del sangue, ottenuto tramite separazione di sangue intero o per aferesi, nel quale i leucociti polimorfonucleari sono presenti in una proporzione molte volte superiore a quella del sangue intero.

9. Aferesi di granulociti: concentrato di granulociti preparato tramite citaferesi.

10. Leucociti: globuli bianchi; il termine si utilizza anche per designare un concentrato di leucociti: componente cellulare del sangue ottenuto tramite separazione di sangue intero o tramite aferesi, nel quale i leucociti sono presenti in una proporzione molte volte superiore a quella del sangue intero.

11. Derivato del plasma: proteina di plasma umano altamente depurata preparata utilizzando le procedure standard dell'industria farmaceutica.

12. Plasma: componente liquido del sangue intero anticoagulato ottenuto previa separazione dei componenti cellulari.

13. Plasma privo di crioprecipitato: plasma surnatante sottratto durante la preparazione del crioprecipitato. Il contenuto di albumina e di immunoglobuline è comparabile a quello di plasma freddo congelato; il fattore VIII, il fattore von Willebrand, il fibrinogeno, il fattore XIII e la fibronectina sono in proporzione diretta.

14. Plasma fresco congelato: plasma separato da un'unità di sangue intero a poche ore dal dono o ottenuto selettivamente mediante un procedimento di aferesi, congelato rapidamente e immagazzinato a una temperatura inferiore a – 20 °C (di preferenza inferiore a – 30 °C).

15. Plasma ricuperato: plasma preparato a partire da doni individuali di sangue intero.

16. Plasma scongelato: plasma scongelato per uso clinico dopo essere stato congelato fresco.

17. Piastrine (singola unità): un concentrato di piastrine preparato trasformando un'unità di sangue intero.

18. Pool di piastrine (strato leucocitario): concentrato di piastrine preparato trasformando un pool di strati leucocitari ottenuti a partire da varie unità di sangue intero.

19. Piastrine di aferesi: concentrato di piastrine preparato tramite aferesi.

20. Piastrine di aferesi crioconservate: componente del sangue preparato tramite congelamento di piastrine entro 24 ore dal loro prelievo tramite aferesi, utilizzando un crioprotettore e immagazzinandole a – 80 °C o a una temperatura inferiore.

21. Piastrine: componente del sangue ottenuto sia tramite separazione dal sangue intero sia tramite aferesi, in sospensione in un piccolo volume di plasma proveniente dallo stesso dono.

22. Globuli rossi in una soluzione supplementare, privi di strato leucocitario: componente del sangue ottenuto tramite centrifugazione del sangue intero, ed eliminazione dello strato leucocitario e della maggior parte del plasma, con ulteriore aggiunta ai globuli rossi di una adeguata soluzione nutritiva.

23. Globuli rossi in una soluzione supplementare: componente del sangue ottenuto tramite centrifugazione del sangue intero, ed eliminazione della maggior parte del plasma, con ulteriore aggiunta ai globuli rossi di una adeguata soluzione nutritiva.

24. Globuli rossi privi strato leucocitario: componente del sangue ottenuto tramite centrifugazione del sangue intero ed eliminazione dello strato leucocitario e della maggior parte del plasma.

25. Globuli rossi crioconservati: componente del sangue derivato dal sangue intero nel quale i globuli rossi sono congelati, di preferenza entro 7 giorni dal dono, con utilizzazione di un crioprotettore, e conservati a – 80 °C o una temperatura inferiore.

26. Globuli rossi deglicerolizzati: globuli rossi che sono stati scongelati e dei quali è stato eliminato il glicerolo tramite lavaggio.

27. Globuli rossi congelati in glicerolo al 20 %: globuli rossi che sono stati conservati permanentemente a – 65 °C o a una temperatura inferiore, e ai quali è stato aggiunto glicerolo al 20 % prima del congelamento.

28. Globuli rossi congelati in glicerolo al 40 %: globuli rossi che sono stati conservati permanentemente a – 65 °C o a una temperatura inferiore, e ai quali è stato aggiunto glicerolo al 40 % prima del congelamento.

29. Globuli rossi congelati in glicerolo: globuli rossi che sono stati conservati permanentemente a – 65 °C o a una temperatura inferiore, e ai quali è stato aggiunto glicerolo prima del congelamento.

30. Globuli rossi congelati: globuli rossi che sono stati conservati permanentemente a 65 °C o a una temperatura inferiore, e ai quali è stato aggiunto un agente crioprotettore come il glicerolo prima del congelamento.

31. Globuli rossi a bassa concentrazione di leucociti: componente del sangue preparato tramite centrifugazione del sangue intero, eliminazione della maggior parte del plasma e riduzione del numero di leucociti tramite filtraggio.

32. Globuli rossi lavati: componente del sangue preparato tramite lavaggio di globuli rossi centrifugati con una soluzione compatibile, per sottrarre i leucociti, le piastrine e la quasi totalità del plasma.

33. Globuli rossi: componente del sangue preparato tramite centrifugazione del sangue intero ed eliminazione della maggior parte del plasma.

ALLEGATO II

INFORMAZIONE CHE IL CENTRO EMATOLOGICO DEVE FORNIRE ALLE AUTORITÀ COMPETENTI

PARTE A

— Identificazione del centro ematologico (indirizzo, numeri di telefono e di fax, numeri di urgenza).

— Identificazione della persona responsabile e del personale qualificato.

— Numero di persone impiegate e qualifiche; responsabilità del personale; descrizioni scritte dei compiti.

— Prescrizioni igieniche (ad esempio indumenti di protezione, igiene sul luogo di lavoro).

— Identificazione dei prodotti preparati.

— Rispetto delle prescrizioni regolamentari relative ai locali.

— Eliminazione dei rifiuti infetti.

— Procedure operative standard riguardanti l'idoneità dei donatori, le prove, la preparazione, la lavorazione e la distribuzione.

— Prescrizioni di conservazione (durata, temperatura).

— Disposizioni da applicare in materia di etichettatura.

PART B

— Numero totale di donatori.

— Numero totale di doni.

— Numero di donatori/doni rifiutati.

— Incidenza delle malattie nei doni.

— Numeri d'identificazione dei donatori.

— Numeri d'identificazione dei doni.

— Numero di doni separati in componenti.

ALLEGATO III

ORIENTAMENTI PER LA FORMAZIONE

Da fornire al personale direttamente coinvolto nella raccolta, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue intero e dei suoi componenti

Formazione dell'insieme del personale	Formazione complementare destinata ai tecnici	Formazione complementare destinata agli infermieri	Formazione complementare destinata agli scienziati (biologia, chimica)	Formazione complementare destinata ai medici	Formazione complementare destinata ai medici responsabili della gestione
Esposizione di carattere generale riguardante il sangue e la trasfusione sanguigna Tappe essenziali del processo di raccolta e di trasfusione del sangue Importanza del rispetto delle procedure destinate a garantire la qualità e la sicurezza del prodotto finale Importanza del rispetto delle regole di confidenzialità Elementi di gestione della qualità.	Formazione tecnica alla preparazione dei componenti del sangue; Formazione alla pratica di test sui doni di sangue e di test pretrasfusionali.	Formazione tecnica alla raccolta e alla lavorazione del sangue — Teoria relativa alle procedure di raccolta; — Pratica delle procedure di raccolta del sangue intero e delle procedure di aferesi; Formazione delle tecniche di intervista e di valutazione dei potenziali donatori; Formazione alle prescrizioni di conservazione e di controllo di qualità del sangue e dei suoi componenti; Formazione all'identificazione delle controindicazioni al dono/alla raccolta; Formazione alla redazione e alla tenuta di schedari manuali/informatici (donatori, doni, pazienti).	Formazione alla medicina trasfusionale.	Formazione alle procedure di epidemiologia/emovigilanza; Procedure d'urgenza.	Formazione alla gestione.

ALLEGATO IV

REQUISITI IN MATERIA DI ETICHETTATURA

Componenti	Le etichette delle borse e contenitori di campioni dovranno contenere almeno le seguenti informazioni
REQUISITI GENERALI DI ETICHETTATURA	
	Specificare — Natura del sangue intero o del componente (o del componente previsto). — Volume del componente. — Identificazione unica, numerica o alfanumerica, del dono. — Nome e indirizzo del produttore (testo in chiaro o in codice). — Gruppo ABO. — Gruppo Rh (D), con indicazione «Rh (D) positivo» se D positivo o «Rh (D) negativo» se D negativo. — Data del prelievo e data di scadenza. — Temperatura di conservazione. — Denominazione dell'anticoagulante (non richiesto per i globuli rossi congelati, deglicerolizzati, ringiovaniti o lavati). — Volume approssimativo di sangue prelevato dal donatore. — Indicazione che il sangue o il componente non può essere utilizzato per trasfusione se si manifesta una emolisi anomala o qualunque altro deterioramento. — Indicazione che il sangue o il componente deve essere somministrato con l'utilizzazione di un filtro 170-200 µm.
REQUISITI SUPPLEMENTARI SPECIFICI DI ETICHETTATURA	
Plasma fresco congelato	Specificare — Indicare se il componente proviene da un dono di sangue totale o da un dono di aferesi; — Volume e composizione del anticoagulante utilizzato; — Indicare se è stato posto in quarantena o viro-attenuato.
Piastrine di aferesi	— Volume del contenuto e numero medio di piastrine; se l'unità non risponde alla norma raccomandata, indicare il numero effettivo di piastrine; — Indicare se è stata praticata una deleucocitazione.
Piastrine recuperate	— Numero del dono (se le piastrine sono state riunite in pool, un sistema di etichettatura deve essere utilizzato per consentire l'identificazione dei doni originali); — Indicare se è stata praticata o no una deleucocitazione. — Composizione della soluzione anticoagulante.
Globuli rossi	— Nome e volume del componente; — Composizione della soluzione anticoagulante o supplementare.
Globuli rossi crioconservati	— Data e ora di preparazione e di scadenza; — Composizione e volume della soluzione di sospensione; — Particolare attenzione deve essere dedicata all'identificazione delle unità di borse congelate.
Globuli rossi privati dello strato leucocitario	— Composizione della soluzione anticoagulante.
Globuli rossi in una soluzione supplementare	— Composizione e volume della soluzione supplementare.
Globuli rossi in una soluzione supplementare, privati dello strato leucocitario	— Composizione e volume della soluzione supplementare.
Globuli rossi deleucocitati	— Composizione della soluzione anticoagulante.
Globuli rossi lavati	— Ora di preparazione e di scadenza; — Composizione e volume della soluzione di sospensione.
Sangue intero	— Volume di preparazione; — Composizione e volume della soluzione anticoagulante.

ALLEGATO V

REQUISITI RELATIVI ALL'INFORMAZIONE

A. INFORMAZIONI DA FORNIRE AI DONATORI, IN CONFORMITÀ CON L'ARTICOLO 16

1) Dati didattici precisi ma comprensibili a tutti, sulle caratteristiche essenziali del sangue, sui prodotti che ne sono derivati e su tutti i vantaggi che presentano i doni di sangue e di plasma per i pazienti;

2) Le ragioni che giustificano la domanda di antecedenti clinici, l'esame medico e i test praticati sui doni; informazioni sul rischio di contrarre malattie infettive che possono trasmettersi con il sangue o con i prodotti del sangue; i segni e i sintomi dell'AIDS e l'importanza del «consenso informato», l'autoesclusione, l'esclusione temporanea e la definitiva;

3) Le ragioni per le quali non deve essere fatta una donazione che possa essere dannosa per la propria salute;

4) Le ragioni per le quali non deve essere fatta una donazione che presuppone un rischio per coloro che ricevono il dono, come nei casi di comportamento sessuale, di HIV/AIDS, di epatite, di consumo di droghe o di tossicodipendenza;

5) La possibilità di cambiare idea prima di procedere alla donazione senza imbarazzo o vergogna;

6) Informazioni sulla possibilità di ritirarsi o autoescludersi in qualunque momento dal processo di donazione;

7) La possibilità di fare domande in qualunque momento;

8) La sicurezza che il centro di raccolta del sangue avviserà il donatore se i risultati dell'analisi riflettono l'esistenza di una qualunque malattia;

9) Informazioni specifiche sulla natura delle procedure di donazione del sangue e sui rischi derivanti per le persone disposte a partecipare a programmi di aferesi, per il prelievo del plasma o di componenti cellulari.

B. INFORMAZIONI DA RICHIEDERE AI DONATORI IN CONFORMITÀ CON L'ARTICOLO 17

1) **Identificazione**

Adeguati mezzi d'identificazione, comprendenti

— nome e cognome,

— indirizzo,

— data di nascita,

o mezzi alternativi che consentano l'inequivoca identificazione del donatore.

2) **Antecedenti medici:**

Anamnesi

— qualunque dato pertinente che possa servire a identificare e scartare persone il cui dono possa presentare un rischio per la propria salute o di trasmissione di malattia a terzi, raccolto mediante un questionario scritto conforme ai criteri stabiliti all'allegato VI, e mediante un'intervista personale con un membro del personale sanitario formato a tal fine;

3) **Firma**

— Firma, nel questionario per il donatore, e controfirma del membro del personale sanitario che ha effettuato l'intervista per delega della persona responsabile o soggetta all'approvazione di tale persona responsabile;

— Firma, in una dichiarazione separata,

— per riconoscere

— che il materiale educativo ricevuto è stato letto e compreso,

— che si ha avuto occasione di fare domande, e

— che si sono ricevute risposte soddisfacenti;

— per dare il proprio consenso a che il dono di sangue o plasma possa essere impiegato da pazienti che hanno bisogno di una trasfusione o di prodotti del sangue nel paese in cui la donazione è stata effettuata o in un altro paese nel quale il dono possa essere trasferito, conformemente alla legislazione del paese in cui la donazione è effettuata, in particolare per quanto riguarda la destinazione del dono; e

— per dare i proprio consenso informato al desiderio di portare a termine il processo di donazione.

ALLEGATO VI

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA IDONEITÀ DEI DONATORI DI SANGUE E DI PLASMA E IL CONTROLLO PRATICATO SUI DONI DI SANGUE

1) **Disposizioni per la protezione dei donatori di sangue e di plasma**

a) *Criteri fisici per l'accettazione dei donatori*

Età	Da 18 a 65 anni	da 60 a 65 anni (primo dono) a discrezione del medico responsabile	17 anni e non considerato legalmente minore; in caso contrario consenso scritto secondo quanto previsto dalla legge	età superiore a 65 anni autorizzato ogni anno dal medico responsabile
Peso corporeo	≥ 50 kg per donare sangue intero o plasma			
Tensione arteriosa	Sistolica ≤ 180 mm di mercurio	Diastolica ≤ 100 mm di mercurio		
Polso	Tra 50 e 110 pulsazioni al minuto e regolare	< 50 pulsazioni al minuto si accetta se il donatore effettua un allenamento sportivo intenso		
Emoglobina (o ematocrito)	donne ≥ 12,5 g/100 ml	uomini ≥ 13,5 g/100 ml	Per plasmaferesi: uomini e donne ≥ 12,5 g/100 ml	
Ematocrito	donne ≥ 38 %	uomini ≥ 40 %	Per plasmaferesi ≥ 38 %	
Proteine	Per plasmaferesi 60 g/litro			

b) *Caratteristiche della donazione*

Intervallo	Per sangue intero > 8 settimane	Per plasmaferesi > 72 ore
Volume	Per dono di sangue intero ≤ 500 ml	

2) **Criteri di esclusione permanente**

a) *Per la protezione del donatore*

— Malattie autoimmuni

— Malattie cardiovascolari

— Malattie del sistema nervoso centrale

— Malattie maligne

— Tendenza anomala alle emorragie

— Sincope o convulsioni

— Malattia gastrointestinale, ematologica, metabolica, respiratoria, o renale grave o cronica, non compresa in una delle precedenti categorie

b) *Per la protezione del ricevente*

Candidati al dono che si trovano in una delle situazioni seguenti o presentano antecedenti in merito:

— Malattie autoimmuni

— Malattie infettive — persone che soffrono o hanno sofferto di

  — Babesiosi

  — Epatite B (HBsAg confermato positivo)

  — Epatite C

  — Epatite infettiva (di eziologia non chiarita)

  — HIV/AIDS

  — HTLV I/II

  — Lebbra

  — Kala-Azar (leishmaniosi)

  — Febbre Q

  — Sifilide

  — Tripanosomiasi americana (malattia di Chagas)

— Malattie maligne

— EST (encefalite spongiforme trasmissibile o antecedenti familiari della stessa)

— Alcolismo cronico

— Persona che abbia ricevuto un trapianto di cornea/di dura madre

— Diabete insulinodipendente

— Consumo di droghe per via endovenosa (IV)

— Persona che abbia ricevuto ormoni ipofisari di origine umana (ad esempio ormoni di crescita)

— Comportamento sessuale che faccia correre un elevato rischio di trasmissione di malattie infettive, in particolare le persone che abbiano avuto relazioni sessuali in cambio di denaro o di droga

3) **Criteri di esclusione temporanea**

Sia per la protezione del donatore come per quella del ricevente, occorre tenere pienamente conto della raccomandazione 98/463/CE.

ALLEGATO VII

REQUISITI RELATIVI AI TEST PRATICATI SUI DONI DI SANGUE INTERO E DI PLASMA

Componenti	Requisiti relativi ai test		Risultati richiesti
Sangue totale o plasma	Prove sierologiche	Determinazione del gruppo sanguigno ABO (*)	Utilizzazioni di reattivi omologati per questa determinazione
		Determinazione del fattore Rh D (*)	Utilizzazioni di reattivi omologati per questa determinazione
		Determinazione del fattore Rh C ed E	Utilizzazioni di reattivi omologati per questa determinazione
		Determinazione HLA	
		Anticorpi di antigeni eritrocitari	
	Antigene di superficie dell'epatite B	HbsAg	Negativo secondo il test ELISA o RIA omologato
	Anticorpi al virus dell'immunodeficienza umana 1	Anti-HIV 1	Non reattivo per gli anticorpi anti HIV-1 secondo test di controllo omologati
	Anticorpi al virus dell'immunodeficienza umana 2	Anti-HIV 2	Non reattivo per gli anticorpi anti HIV-2 secondo test di controllo omologati
	Anticorpi al virus dell'epatite C	Anti-HCV	Non reattivo per gli anticorpi anti HCV secondo test di controllo omologati
		ALT (se necessario)	Poco elevato (secondo le specifiche delle autorità nazionali)
		HBc-Ab (se necessario)	Negativo sulla base di un test di controllo omologato
	Treponema pallidum (sifilide)	Sifilide (se necessario)	Negativo secondo il test di controllo
		CMV-Ab (se necessario)	Negativo secondo il test di controllo
		HTLV-Abs (se necessario)	Negativo secondo il test di controllo
	Malaria per le persone che viaggiano nelle regioni in cui tale malattia è endemica		

(*) Non richiesto per il plasma d'aferesi destinato unicamente al frazionamento.

ALLEGATO VIII

CONSERVAZIONE E CONGELAZIONE

A. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Prodotto del sangue	Temperatura di conservazione	Periodo di conservazione	Temperatura di trasporto	Durata del trasporto
Crioprecipitato	18 °C — – 25 °C – 25 °C — – 30 °C ≤ 30 °C	3 mesi 6 mesi 12 mesi	Simile alla temperatura di conservazione	
Granulociti	+ 20 °C — + 24 °C	Da somministrare quanto prima possibile, entro 12 ore dal prelievo.		
Plasma privo di crioprecipitato	– 18 °C — – 25 °C – 25 °C — – 30 °C ≤ 30 °C	3 mesi 6 mesi ≤ 12 mesi	Simile alla temperatura di conservazione	
Plasma fresco congelato	– 18 °C — – 25 °C – 25 °C — – 30 °C ≤ 30 °C	3 mesi 6 mesi ≤ 12 mesi	Simile alla temperatura di conservazione	
Plasma scongelato	Scongelato tra + 30 °C — + 37 °C	Da somministrarsi quanto prima possibile		
Piastrine	+ 20 °C — + 24 °C	Da 24 ore a 5 giorni (mantenendole in leggera agitazione costante) < 6 ore (dopo manipolazione in sistema aperto)	Simile alla temperatura di conservazione (mantenendole in leggera agitazione costante)	
Piastrine (unità singola)	+ 20 °C — + 24 °C	In funzione della borsa che le contiene	Simile alla temperatura di conservazione	
Piastrine di aferesi	+ 20 °C — + 24 °C	In funzione della borsa che le contiene	Simile alla temperatura di conservazione	
Concentrato di piastrine ricuperate	+ 20 °C — + 24 °C	24 ore — 5 giorni (mantenendole in leggera agitazione costante)		
Piastrine di aferesi crioconservate	Piastrine congelate mantenute a: – 80 °C (congelatore elettrico); – 150 °C (vapore d'azoto). Piastrine scongelate Immagazzinare tra + 20 °C e + 24 °C con adeguata agitazione, se è necessario una breve conservazione.	+ 12 mesi Dovranno essere utilizzate immediatamente dopo essere state scongelate	Simile alla temperatura di conservazione	
Pool di piastrine (strato leucocitario)	+ 20 °C — + 24 °C	In funzione della borsa che le contiene	Simile alla temperatura di conservazione	
Globuli rossi	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 giorni (in un anticoagulante con aggiunta di adenina)	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 ore
Globuli rossi in una soluzione supplementare	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 giorni, in funzione dell'anticoagulante e della soluzione supplementare	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 ore

Prodotto del sangue	Temperatura di conservazione	Periodo di conservazione	Temperatura di trasporto	Durata del trasporto
Globuli rossi in una soluzione supplementare, privati dello strato leucocitario	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 giorni, in funzione dell'anticoagulante e della soluzione supplementare	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 ore
Globuli rossi deleucocitati	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 giorni in un anticoagulante con aggiunta di adenina. < 12 ore se preparati in sistema aperto	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 ore
Globuli rossi congelati in glicerolo	– 80 °C	10 anni a partire dal prelievo		
Globuli rossi congelati in glicerolo al 20 %	< – 120 °C	10 anni a partire dal prelievo		
Globuli rossi congelati in glicerolo al 40 %	< – 65 °C	10 anni a partire dal prelievo		
Globuli rossi lavati	+ 2 °C — + 6 °C	< 12 ore	+ 2 °C — + 10 °C	≤ 12 ore
Sangue intero destinato ad essere trasfuso in quanto tale	+ 2 °C — + 6 °C	< 35 giorni in un anticoagulante con aggiunta di adenina	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 ore
Sangue intero destinato alla preparazione di componenti	+ 1 °C — + 6 °C (entro le 8 ore dal prelievo)			

B. CONGELAZIONE

Prodotto sanguigno	Momento della congelazione
Plasma A	Congelato entro 6 ore dal prelievo
Plasma B	Congelato entro 24 ore dal prelievo
Plasma C	Congelato dopo 24 ore dal prelievo
Piastrine	Congelate entro 24 ore
Globuli rossi	Congelati entro 7 giorni

ALLEGATO IX

REQUISITI DI SICUREZZA E DI QUALITÀ DEI COMPONENTI DEL SANGUE

Componente	Proprietà	Parametro da verificare su tutte le unità (salvo indicazione contraria)	Prescrizioni di qualità
Crioprecipitato	Contiene la maggior parte del fattore VIII, del fattore von Willebrand, del fibrinogeno, del fattore XIII e della fibronectina presenti nel plasma recentemente prelevato e separato.	Prescrizioni relative ai test praticati sui doni di sangue di cui all'allegato VII, più	
		Volume	10-25 ml
		Fattore VIIIc Campionatura: — 1 % di tutte le unità. Ogni due mesi: a) gruppo di 6 unità di sangue di vari gruppi sanguigni durante il primo mese di conservazione; b) gruppo di 6 unità di sangue di vari gruppi sanguigni durante l'ultimo mese di conservazione	> 70 U.I./unità
		Fibrinogeno Campionatura: — 1 % di tutte le unità;	> 140 mg/unità
Granulociti di aferesi	Funzioni principali: fagocitosi dei batteri.	Prescrizioni relative ai test praticati sui doni di sangue di cui all'allegato VII, più	
		Volume	< 500 ml
		Granulociti	> 10×10^9/unità ≥ 10^{10} nel 75 % di tutte le unità
Plasma privato del crioprecipitato	Contenuto in albumina, immunoglobuline e fattore di coagulazione comparabile al plasma fresco congelato. Tasso ridotto di fattori V, VIII, XIII, di fattore von Willebrand, di fibrinogeno, e di fibronectina.	Prescrizioni relative ai test praticati sui doni di sangue di cui all'allegato VII, più (salvo se lo stesso plasma è la fonte)	
		Volume Campionatura: — tutte le unità	volume indicato ± 10 %
Plasma, fresco congelato	Contenuto normale del plasma in fattori di coagulazione stabili, albumina e immunoglobuline; almeno il 70 % del fattore VIIIc originale, altri fattori di coagulazione labili e inibitori naturalmente presenti. La legislazione CE si applica se si tratta di una materia fonte per prodotti frazionati.	Prescrizioni relative ai test praticati sui doni di sangue di cui all'allegato VII, più (salvo se il plasma stesso è la fonte)	
		Volume Campionatura: 3 unità/giorno	(recuperato) 150-300 ml con soluzione anticoagulante (aferesi) 500-600 ml con soluzione anticoagulante
		Aspetto Campionatura: tutte le unità	Limpido
		Globuli rossi Campionatura: tutte le unità	< 6×10^9

Componente	Proprietà	Parametro da verificare su tutte le unità (salvo indicazione contraria)	Prescrizioni di qualità
		HBc-Abs (*) (se necessario)	Negativo sulla base di un test di controllo omologato
Piastrine di aferesi	Contenuto in piastrine variabile in funzione del metodo di preparazione e dei macchinari utilizzati. Idem per la contaminazione del prodotto in leucociti ed eritrociti. Unità standard = 5-6 unità individuali per PRP.	Prescrizioni relative ai test praticati sui doni di sangue di cui all'allegato VII, più	
		Volume	> 40 ml/60 × 10^9 piastrine
		Contenuto in piastrine Campionatura: — tutte le unità. (75 % delle unità controllate devono corrispondere ai valori specificati).	> 240 × 10^9 unità standard
		Leucociti residuali — prima della deleucocitazione — dopo la deleucocitazione Campionatura: — tutte le unità. (il 90 % delle unità controllate devono corrispondere ai valori specificati).	< 1,0 × 10^9/unità standard < 1,0 × 10^6/unità standard
		Agitazione Campionatura: — tutte le unità	+ 1 (punteggio)
		HLA o HPA (se necessario)	Determinazione del gruppo sanguigno
		Determinazione del pH Campionatura: — tutte le unità senza agitazione	6,5-7,4
Piastrine di aferesi crioconservate	L'unità ricostituita di piastrine crioconservate è praticamente privata di globuli rossi e di granulociti.	Requisiti relativi ai test praticati sui doni di sangue elencati all'allegato VII, più	
		Volume	50-200 ml
		Contenuto in piastrine	> 40 % del contenuto in piastrine originali prima del congelamento
		Leucociti residui	< 0,2 × 10^6 × 10^{11} piastrine
Piastrine ricuperate a partire dell'unità singola per PRP	Quantità di piastrine in una «dose standard» adulta equivalente a quella ottenuta a partire da 4-6 unità di sangue intero.	Requisiti relativi ai test praticati sui doni di sangue elencati all'allegato VII, più	
		HLA o HPA (se necessario)	Determinazione del gruppo sanguigno

Componente	Proprietà	Parametro da verificare su tutte le unità (salvo indicazione contraria)	Prescrizioni di qualità
		Volume Campionatura: — tutte le unità	40-60 ml di plasma/dono
		Contenuto in piastrine Campionatura: — 1 % di tutte le unità: ≥ 10 unità/mese (il 75 % delle unità verificate devono corrispondere ai valori specificati).	$\geq 55 \times 10^9$ per equivalente di unità
		Leucociti residui — prima della deleucocitazione — dopo la deleucocitazione Campionatura: — 1 % di tutte le unità; ≥ 10 unità/mese (il 75 % delle unità verificate devono corrispondere ai valori specificati).	 $< 0,2 \times 10^9$/per equivalente di unità $< 0,2 \times 10^6$/per equivalente di unità
		pH (alla fine della durata di conservazione raccomandata) Campionatura: — 1 % di tutte le unità;	6,4-7,4
Pool di piastrine provenienti da strati leucocitari		Requisiti relativi ai test praticati sui doni di sangue elencati all'allegato VII, più	
		HLA o HPA (se necessario)	
		Volume	non specificato
		Contenuto in placchette Campionatura: —	$2,5 \times 10^{11}$
		Leucociti residui. — prima della deleucocitazione — dopo la deleucocitazione Campionatura: — 1 % di tutte le unità; ≥ 10 unità/mese (il 75 % delle unità verificate devono corrispondere ai valori specificati).	 $< 0,05 \times 10^9$/per equivalente di unità $< 0,2 \times 10^6$/per equivalente di unità
		pH	6,5-7,4
Globuli rossi	Contiene tutti i globuli rossi dell'unità donata dopo la centrifugazione. Nessuna procedura destinata a eliminare i leucociti o le piastrine.	Requisiti relativi ai test praticati sui doni di sangue elencati all'allegato VII, più	
		Volume Campionatura: — 3 unità/giorno	280 ± 50 ml
		Ematocrito (Hct) Campionatura: — 3 unità/giorno	55-75 %
		Emoglobina Campionatura: — 3 unità/giorno	≥ 45 g
Globuli rossi privi dello strato leucocitario	Tutti i globuli rossi dell'unità donata, salvo 10-30 ml, sono presenti dopo la centrifugazione	Requisiti relativi ai test praticati sui doni di sangue elencati all'allegato VII, più	

Componente	Proprietà	Parametro da verificare su tutte le unità (salvo indicazione contraria)	Prescrizioni di qualità
		Volume Campionatura: — 3 unità/giorno	280 ± 60 ml
		Ematocrito (Hct) Campionatura: — 3 unità/giorno	50-75 %
		Emoglobina Campionatura: — 3 unità/giorno	> 43 g/unità
		Contenuto in leucociti Campionatura: — 3 unità/giorno (il 75 % delle unità verificate devono corrispondere ai valori specificati)	< $1,2 \times 10^9$ per unità standard
		Contenuto in piastrine Campionatura: —	< 10×10^9 per unità standard
Globuli rossi in una soluzione supplementare	Contiene tutti i globuli rossi dell'unità donata dopo la centrifugazione. Nessuna procedura destinata a eliminare i leucociti o le piastrine.	Requisiti relativi ai test praticati sui doni di sangue elencati all'allegato VII, più	
		Volume Campionatura: — 1 % di tutte le unità (il 75 % delle unità verificate devono corrispondere ai valori specificati)	280-420 ml
		Ematocrito (Hct) Campionatura: — (il 75 % delle unità verificate devono corrispondere ai valori specificati)	50-70 % (in funzione della natura soluzione supplementare, del metodo di centrifugazione e della quantità di plasma restante)
		Emoglobina. Campionatura:	≥ 45 g/unità
Globuli rossi in una soluzione supplementare, privi dello strato leucocitario	Tutti i globuli rossi dell'unità donata, tranne 10-30 ml, sono presenti dopo la centrifugazione	Requisiti relativi ai test praticati sui doni di sangue elencati all'allegato VII, più	
		Volume Campionatura: — 3 unità/giorno	280 ± 60 ml
		Ematocrito (Hct) Campionatura: — 3 unità/giorno	50-70 % (in funzione della natura soluzione supplementare, del metodo di centrifugazione e della quantità di plasma restante)
		Emoglobina. Campionatura: — 3 unità/giorno	≥ 43 g/unità
		Contenuto in leucociti Contenuto in piastrine Campionatura: — 3 unità/giorno	< $1,2 \times 10^9$ per unità standard (in 75 % dell'unità verificata) < 20×10^9 per unità standard
Globuli rossi crioconservati		Requisiti relativi ai test praticati sui doni di sangue elencati all'allegato VII, più	

Componente	Proprietà	Parametro da verificare su tutte le unità (salvo indicazione contraria)	Prescrizioni di qualità
		Volume	> 185 ml
		Hb (surnatante) (soluzione in sospensione finale)	< 0,2 g/unità
		Ematocrito (Hct)	0-0,75
		Emoglobina	≥ 36 g/unità
		Osmolarità. Campionatura: — 1 % di tutte le unità:	< 340 mOsm/L
		Leucociti Campionatura: — 1 % di tutte le unità: (il 75 % dell'unità verificate devono corrispondere ai valori specificati)	$< 0,1 \times 10^9$
		Sterilità. Campionatura: — 1 % di tutte le unità:	Sterile
Globuli rossi, deleucocitati		Requisiti relativi ai test praticati sui doni di sangue elencati all'allegato VII, più	
		Volume	280 ± 60 ml
		Leucociti residui Campionatura: convalida con 100 filtraggi per ogni tipo di filtro.	$< 5 \times 10^6$ per unità standard
		Ematocrito (Hct)	50-75 %
		Emoglobina. Campionatura: — convalida con 100 filtraggi per ogni tipo di filtro.	≥ 40 g/unità
Globuli rossi lavati	La quantità di sangue residuo dipende dal protocollo di lavaggio.	Requisiti relativi ai test praticati sui doni di sangue elencati all'allegato VII, più	
		Volume	280 ± 60 ml
		Ematocrito (Hct)	65-75 %
		Emoglobina Campionatura: — 3 unità/giorno	≥ 40 g/unità
		Proteine residue del surnatante finale	< 0,5 g/unità (Per garantire un contenuto di IgA < 0,2 mg/unità).
Sangue intero		Requisiti relativi ai test praticati sui doni di sangue elencati all'allegato VII, più	
		Volume Campionatura: — tutte le unità:	400-500 ml ad esclusione degli anticoagulanti
		Ematocrito (Hct)	35-45 %
		Emoglobina Campionatura:	≥ 45 g/unità
		Emolisi alla fine della conservazione Campionatura:	< 0,8 % della massa eritrocitaria

(*) Non richiesto per il plasma d'aferesi destinato unicamente al frazionamento.