

6. Durante l'intera procedura, al donatore è assicurata la disponibilità di un medico esperto onde fornire assistenza adeguata e interventi d'urgenza in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

7. L'Allegato V, parte A riporta le modalità da seguire per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti raccolti mediante aferesi.

Art. 17.

Raccolta del sangue intero

1. È la procedura attraverso la quale viene prelevato il sangue intero dal donatore riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente, utilizzando materiale sterile e dispositivi regolarmente autorizzati per lo specifico impiego.

2. Tutte le unità di sangue intero raccolte devono essere utilizzate per la preparazione di emocomponenti. Le unità di sangue intero allogenicamente non possono, come tali, essere utilizzate a scopo trasfusionale. È ammesso l'utilizzo del sangue intero ricostituito da concentrato eritrocitario e plasma fresco congelato, per specifiche e motivate esigenze cliniche, che devono essere documentate.

Art. 18.

Raccolta di emocomponenti mediante aferesi

1. La procedura di aferesi è la procedura di raccolta di uno o più emocomponenti mediante separatori cellulari dal donatore riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente.

2. La eventuale premedicazione del donatore, eseguita allo scopo di raggiungere determinati contenuti cellulari in alcuni emocomponenti, è consentita solo in casi adeguatamente motivati e previa acquisizione dello specifico consenso informato del donatore reso consapevole dello svolgimento della procedura in ogni suo dettaglio.

3. L'Allegato V, parte A riporta le modalità da seguire per la raccolta degli emocomponenti mediante aferesi.

Art. 19.

Sangue intero ed emocomponenti ad uso autologo

1. Gli emocomponenti autologhi sono raccolti, preparati e conservati con le stesse modalità degli emocomponenti allogenicamente.

2. Gli emocomponenti autologhi sono identificati come tali nonché conservati, trasportati e distribuiti separatamente dagli emocomponenti per uso allogenicamente.

3. L'Allegato IX riporta le modalità e le procedure per la raccolta, la preparazione, l'etichettatura e la conservazione di sangue intero e di emocomponenti ad uso autologo.

Art. 20.

Emocomponenti per uso non trasfusionale

1. Per emocomponenti per uso non trasfusionale si intendono gli emocomponenti allogenicamente o autologhi da utilizzarsi non a fini di trasfusione, le cui modalità di applicazione sono:

- l'impiego su superfici cutanee o mucose (uso topico);
- l'infiltrazione intra-tissutale o intrarticolare;

quale materiale da applicare localmente in sedi chirurgiche, da solo o addizionato con materiale biologico non cellulare (ad esempio tessuto osseo di banca) o con dispositivi medici;

quale materiale da utilizzare "in vitro", nell'ambito di procedure di laboratorio, per studi clinici approvati secondo la normativa vigente.

2. L'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili. Al fine di stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, il CNS definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare.

3. La produzione o l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicato nel presente decreto e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, sono definite in specifici progetti di ricerca secondo le disposizioni normative vigenti in tema di sperimentazioni cliniche, previo coinvolgimento dei servizi trasfusionali e strutture sanitarie utilizzatrici e consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di studi clinici. L'avvio di tali progetti è comunicato anche al Centro nazionale sangue.

4. Per la produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di studi clinici, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale, si applicano le medesime disposizioni normative previste per gli emocomponenti per uso trasfusionale, fatto salvo quanto previsto al successivo comma 7.

5. Le disposizioni relative alle caratteristiche e modalità di raccolta, produzione, etichettatura confezionamento e trasporto relative agli emocomponenti per uso non trasfusionale sono riportate nell'Allegato X.

6. Le disposizioni del presente decreto non si applicano a prodotti che contengono cellule staminali emopoietiche autologhe o allogenicamente utilizzati nell'ambito di protocolli di trapianto sperimentale o di terapie avanzate.

7. La produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato



nell'Allegato X, punto E. Le Regioni e le Province autonome definiscono specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate.

TITOLO VI

PREPARAZIONE, ETICHETTATURA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEL SANGUE INTERO E DEGLI EMOCOMPONENTI

Art. 21.

Preparazione

1. I servizi trasfusionali predispongono procedure operative per la preparazione degli emocomponenti in conformità ai requisiti tecnici ed organizzativi specifici delle buone pratiche di lavorazione.

2. La preparazione degli emocomponenti è effettuata conformemente alle disposizioni normative nazionali ed europee vigenti, con l'impiego di metodi e materiali conformi alle normative vigenti; il periodo di conservazione è determinato dalla vitalità e dalla stabilità del componente.

3. Gli emocomponenti crioconservati sono utilizzati solo se conformi ai criteri di qualificazione biologica previsti dalle norme vigenti al momento dell'utilizzo.

4. L'Allegato V, Parte B, riporta le modalità di preparazione, conservazione e controllo di qualità degli emocomponenti.

5. Gli emocomponenti preparati rispondono agli standard di qualità definiti nell'Allegato V, parte B, e sono sottoposti a regolari controlli di qualità, che ne attestino la conformità ai requisiti definiti.

6. I controlli di qualità sono effettuati su un campione di emocomponenti numericamente appropriato ai fini della significatività statistica dei controlli stessi rispetto ai volumi di produzione. La definizione del campione, le metodiche statistiche utilizzate e i risultati dei controlli di qualità devono essere documentati.

7. Trascorsi sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, non è più consentita la produzione di concentrati eritrocitari non rispondenti ai requisiti di cui all'Allegato V.

8. Trascorsi sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, non è più consentita la produzione di concentrati piastrinici da unità di sangue intero attraverso la separazione intermedia di plasma ricco di piastrine, in ragione della esigenza clinica e di sicurezza di disporre sistematicamente di concentrati eritrocitari con minimo contenuto di plasma residuo, nonché di migliorare la resa quantitativa media delle unità di plasma da scomposizione del sangue intero.

9. Entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, tutti gli emocomponenti eritrocitari e piastrinici sono prodotti con leucodeplezione mediante filtrazione pre-storage, con metodi tali da garantire l'ottenimento, prima della conservazione, di un residuo leucocitario per unità inferiore a 1×10^6 , al fine di ridurre gli eventi avversi associati alla contaminazione leucocitaria degli emocomponenti eritrocitari e piastrinici.

10. Per le donazioni di sangue intero e di emocomponenti i servizi trasfusionali e le unità di raccolta garantiscono la disponibilità di un campione della donazione da abbinare alla rispettiva unità di plasma destinata alla preparazione di medicinali emoderivati.

Art. 22.

Etichettatura

1. Sui dispositivi per la raccolta delle unità di sangue e di emocomponenti sono apposte, al momento del prelievo, etichette che consentano l'univoca identificazione delle donazioni.

2. Su ogni emocomponente prodotto dalla successiva lavorazione, dopo aver verificato la presenza di tutti i requisiti per la validazione, è apposta un'etichetta finale, che consenta di identificare anche il tipo di emocomponente prodotto.

3. Sono utilizzate unicamente etichette generate dai sistemi gestionali informatici.

4. Per l'etichettatura definitiva degli emocomponenti sono adottate procedure informatizzate di controllo della corrispondenza tra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione. L'avvenuto controllo è documentato a livello informatico ed è vincolante ai fini della assegnazione, consegna e distribuzione dell'emocomponente stesso.

5. Le informazioni che devono essere contenute nelle etichette sono indicate nell'Allegato VI del presente decreto.

Art. 23.

Conservazione e trasporto

1. La durata e le modalità di conservazione del sangue intero e degli emocomponenti garantiscono il mantenimento delle caratteristiche biologiche e di funzionalità degli stessi.

2. Il sangue intero e gli emocomponenti sono conservati in apparecchiature adeguate a mantenere le condizioni di temperatura ottimali per ciascun tipo di emocomponente, come descritte nell'Allegato V, parte B, e dotate di sistemi di registrazione della temperatura, nonché di allarmi visivi ed acustici, posizionati o collegati in modo da poter essere prontamente rilevati dal personale addetto.

