

pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 540 din 8 august 2007

În conformitate cu prevederile art. 6 lit. f) pct. 1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale lit. b), c) și d) din anexa nr. 4 la Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Autorității de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice nr. E.N. 7.082/2007,

în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările ulterioare,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

ART. 1

Se aprobă Normele privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, prevăzute în anexa nr. 1.

ART. 2

Se aprobă Normele privind informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare, prevăzute în anexa nr. 2.

ART. 3

Se aprobă Normele privind admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane, prevăzute în anexa nr. 3.

ART. 4

Anexele nr. 1 - 3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 5

Autoritatea de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice, Institutul Național de Transfuzie Sanguină și centrele de transfuzie teritoriale vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 6

Prezentul ordin transpune Directiva 2002/98/CE privind standardele de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția sângelui și componentelor sanguine de origine umană, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 033 din 8 februarie 2003, Directiva 2004/33/CE cu privire la anumite cerințe tehnice pentru sânge și componentele sanguine de origine umană, publicată în Jurnalul Oficial L 091 din 30 martie 2004, precum și Recomandările Comisiei Europene cuprinse în Ghidul de preparare, utilizare și asigurare a calității componentelor sanguine de origine umană, ediția a XII-a - 2006.

ART. 7

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 7 iulie 2007.

ANEXA 1

NORME

privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană

În condițiile asigurării unei decizii informate a potențialilor donatori de sânge, este obligatorie furnizarea, prin materiale de informare-educare clare, ușor de înțeles de către publicul larg, a următoarelor tipuri de date:

- a) informații despre importanța sângelui, procesul de donare de sânge, componentele derivate din sângele total, donarea prin afereză și principalele beneficii ale pacientului transfuzat;
- b) informații despre protecția și confidențialitatea datelor personale ale donatorului, respectiv identitatea și starea de sănătate a acestuia, rezultatele testelor efectuate, care nu vor fi furnizate fără autorizare, conform legislației în vigoare;
- c) informații specifice despre natura procedurilor implicate fie în donarea autologă, respectiv donarea de sânge sau de componente sanguine destinate a fi administrate ulterior propriei persoane, fie în cea alogenică, donarea de sânge sau de componente sanguine destinate a fi transfuzate unor alte persoane, și riscurile asociate fiecăreia în parte. Pentru donarea autologă, posibilitatea ca sângele sau componentele sanguine autologe să nu fie suficiente pentru necesarul transfuzional;
- d) informația privind opțiunea donatorilor de a se răzgândi în ceea ce privește actul donării înainte de a merge mai departe sau despre eventualitatea de a se autoexcluce în orice moment în cursul procesului de donare, fără niciun fel de jenă sau disconfort;
- e) motivele pentru care este important ca donatorii să informeze centrul de transfuzie sanguină despre orice eventual eveniment ulterior transfuziei ce poate face donarea anterioară improprie pentru terapia transfuzională;
- f) informații privind responsabilitatea centrului de transfuzie sanguină de a informa donatorul, printr-un mecanism adecvat care să asigure păstrarea confidențialității, dacă rezultatele testelor arată vreo anormalitate cu semnificație asupra stării de sănătate a donatorului; crearea de mecanisme de informare a donatorului, ulterior donării (corespondență cu caracter confidențial etc.);
- g) informația asupra motivelor pentru care unitățile de sânge și componente sanguine nefolosite provenite din donarea autologă vor fi rebutate și nu transfuzate altor pacienți;
- h) informația că rezultatele testelor ce detectează markeri pentru virusuri sau agenți microbieni cu transmitere transfuzională vor duce la excluderea donatorilor și distrugerea unităților de sânge colectate;
- i) informația despre oportunitatea pe care o au donatorii să pună întrebări în orice moment;
- j) informații referitoare la selecția potențialilor donatori, la faptul că donarea propriu-zisă se realizează exclusiv la sediul unde se efectuează recoltarea numai de către personal instruit al centrelor de transfuzie sanguină teritoriale (CTS), precum și la sediul celui mai apropiat centru de transfuzie sanguină;
- k) informația că donarea de sânge în România este voluntară și neremunerată; persoanele care au donat sau donează sânge nu pot primi recompense de natură materială, cum ar fi premii în bani, gratificații salariale, pensie de stat sau ajutor social, pentru faptul că au donat sânge sau componente sanguine;
- l) informații despre beneficiile și riscurile pentru sănătate ale donării de sânge și componente sanguine de origine umană pentru donator și primitor;
- m) informații despre criteriile de eligibilitate, precum și explicarea criteriilor de excludere pentru donatorii de sânge, precizate în anexa nr. 3;
- n) precizări despre existența și semnificația "consimțământului informat";
- o) importanța efectuării examinării medicale și a testelor obligatorii, solicitarea antecedentelor fiziologice și patologice și motivarea acestora;

p) precizări că nedeclararea intenționată de către donator a bolilor transmisibile sau a factorilor de risc cunoscuți, după prealabila informare în cadrul examenului medical, constituie infracțiune ce se pedepsește conform art. 39 și 40 din Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările ulterioare;

q) informații privind statutul rezidențial al donatorilor și localizarea centrelor de transfuzie sanguină, din care să rezulte că pot dona sânge la centrul de transfuzie sanguină dintr-un anumit teritoriu (ședințe de colectă fixă sau mobilă) cetățenii altor țări care locuiesc în România de cel puțin un an și care pot prezenta acte doveditoare în acest sens, originale sau copii legalizate la notariat, inclusiv în situația în care sunt solicitați de către medicii din spitale să doneze sânge sau componente sanguine pentru un pacient anume;

r) precizări că cetățenii români care au domiciliul stabil, serviciul sau studiază în teritoriul arondat centrului de transfuzie sanguină, respectiv cetățenii români care au donat sânge sau componente sanguine într-un alt centru de transfuzie sanguină, dar care și-au schimbat domiciliul de cel puțin 6 luni în teritoriul respectiv și care pot prezenta acte doveditoare în acest sens sunt eligibili pentru donarea de sânge;

s) precizări că militarii din unitățile situate pe raza teritorială a centrului de transfuzie sanguină teritorial pot dona sânge la acest centru;

t) precizări că ulterior implementării sistemului informatic al rețelei naționale de transfuzie sanguină pot dona sânge toți cetățenii români, indiferent de localitatea de reședință, în oricare centru județean de transfuzie sanguină autorizat de Ministerul Sănătății Publice;

u) informații privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească potențialul donator în vederea donării de sânge și componente sanguine de origine umană, respectiv să aibă o stare bună de sănătate fizică și mentală, o stare de igienă personală corespunzătoare și să prezinte documente medicale doveditoare că a efectuat examenele medicale recomandate de medicul responsabil cu selecția donatorilor;

v) informația că potențialul donator de sânge este eligibil numai în condițiile în care nu aparține grupului care, prin comportamentul sexual sau/și habitual, îl plasează în zona cu risc de a contacta sau/și de a răspândi afecțiuni severe ce se pot transmite prin sânge, astfel cum rezultă din criteriile de eligibilitate și excludere prevăzute în anexa nr. 3.

ANEXA 2

NORME

privind informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare

A. Identificarea donatorului

Datele personale unice, fără niciun risc de eroare, astfel încât să permită identificarea donatorului, și detaliile de contact (adresa de domiciliu, număr de telefon etc.)

Orice persoană care dorește să doneze sânge este obligată să se identifice. Identificarea se face pe baza unuia dintre următoarele documente:

- a) buletin sau carte de identitate, în original;
- b) document provizoriu de identitate, în original;
- c) carnet de conducere eliberat în România, în original;
- d) carte de alegător, în original;
- e) carnet de serviciu, în cazul militarilor;
- f) pașaport, în original;

g) pașaport, pentru cetățenii altor state care locuiesc în România de cel puțin un an și prezintă documentele justificative în acest sens, în original sau copii legalizate la notariat.

Actele de identitate pe baza cărora se face identificarea donatorului nu trebuie să fie expirate.

Identificarea inițială a donatorului se face de către personalul medical instruit, în momentul prezentării potențialului donator la centrul de transfuzie sanguină sau la sediul colectei mobile. Verificarea identității acestuia se face ulterior în fiecare etapă a procesului de selecție, recoltare și monitorizare postdonare.

B. Antecedentele medicale ale donatorului

Înainte de fiecare donare de sânge, potențialul donator este obligat să completeze Chestionarul pentru donatorul de sânge, asistat de către un cadru medical instruit. Verificarea răspunsurilor date în chestionarul completat și semnat de către potențialul donator se face de către medicul care efectuează examenul medical al persoanei respective. Medicul contrasemnează chestionarul.

Antecedentele fiziologice și patologice ale donatorului, furnizate prin completarea chestionarului și prin intermediul interviului personal, efectuat de către cadre medicale calificate, includ factori relevanți care pot conduce la identificarea și excluderea persoanelor a căror donare ar putea prezenta riscuri pentru sănătatea celorlalți, cum ar fi posibilitatea transmiterii unor boli sau riscuri față de sănătatea proprie.

C. Semnătura donatorului

Semnătura donatorului pe Chestionarul pentru donatorul de sânge, contrasemnat de către personalul medical responsabil cu obținerea informațiilor referitoare la istoricul de sănătate, care să confirme că donatorul:

- a) a citit și a înțeles materialul educațional furnizat;
- b) a avut oportunitatea de a pune eventuale întrebări;
- c) a primit răspunsuri satisfăcătoare la toate întrebările puse;
- d) și-a dat "consimțământul informat" pentru a se trece la procedura donării;
- e) a fost informat, în cazul donării autologe, că sângele și componentele sanguine donate pot să nu fie suficiente pentru necesitățile transfuzionale;
- f) a furnizat informații adevărate, conform cunoștințelor sale.

D. Chestionar pentru donatorul de sânge

Convorbirea din cadrul consultației medicale intră sub incidența prevederilor privind secretul medical. Precauțiile sunt luate în scopul asigurării securității transfuzionale și pentru protejarea donatorului și a primitorului de sânge.

Vă rugăm să încercați răspunsul corect.

Nr. crt.		Data completării	
1.	Considerați că aveți o stare bună de sănătate?	DA	NU
	În ultima vreme ați avut:		
	- o pierdere în greutate neașteptată?	DA	NU
	- febră inexplicabilă?	DA	NU
	- tratament stomatologic; vaccinări?	DA	NU
2.	Urmați vreun tratament medicamentos?	DA	NU
3.	În ultimele 12 luni ați avut contact sexual cu:		
	- un partener cu hepatită sau HIV pozitiv?	DA	NU
	- un partener care se droghează prin injecție?	DA	NU
	- un partener care este plătit pentru sex?	DA	NU
	- parteneri multipli?	DA	NU
	V-ați injectat vreodată droguri?	DA	NU
	Ați acceptat bani sau droguri pentru a întreține relații sexuale?	DA	NU
	Pentru bărbați: ați avut relații sexuale cu un alt bărbat?	DA	NU
	Pentru femei: a avut partenerul dumneavoastră relații sexuale cu un alt bărbat?	DA	NU
	Ați schimbat partenerul/partenera în ultimele 6 luni?	DA	NU

	Câți/câte parteneri/partenere ați avut în ultimele 6 luni?	DA	NU
4.	De la ultima donare sau în ultimele 12 luni: - ați făcut o intervenție chirurgicală sau investigații medicale? - ați făcut tatuaje, acupunctură, găuri pentru cercei? - ați fost transfuzat(ă)? Pentru femei: - ați fost însărcinată? Data nașterii copilului: Data ultimei menstruații:	DA DA DA DA	NU NU NU NU
5.	V-ați născut, ați trăit sau ați călătorit în străinătate? Unde? Când?	DA	NU
6.	Ați fost în detenție în ultimul an?	DA	NU
7.	Ați fost expus la hepatită (bolnavi în familie sau risc profesional)?	DA	NU
8.	Ați suferit vreodată de: - icter, tuberculoză, febră reumatică, malarie? - boli de inimă, tensiune arterială mare sau mică? - accidente vasculare cardiace sau cerebrale? - astm? - convulsii, boli nervoase? - boli cronice (diabet, ulcer, cancer)? - boli transmise sexual? Sunteți fumător? Când ați consumat ultima dată alcool? Ce băuturi ați consumat? În ce cantitate?	DA DA DA DA DA DA DA DA DA	NU NU NU NU NU NU NU NU NU
9.	Ați fost refuzat sau amânat la o donare anterioară?	DA	NU
10.	Aveți pasiuni sau ocupații ce necesită atenție specială 24 de ore postdonare (de exemplu: șofer, scafandru, alpinist etc.)	DA	NU
	Declar pe propria răspundere/Semnătura		
	Semnătura persoanei care supraveghează completarea chestionarului		
	Semnătura medicului din cadrul cabinetului de triaj		

În numele bolnavilor ce vor beneficia de acest sânge, vă mulțumesc pentru nobilul dumneavoastră gest.

ANEXA 3

NORME
privind admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane

A. Criteriile de eligibilitate și de excludere pentru donatorii de sânge total

- 1. Criterii de eligibilitate pentru donatorii alogenici de sânge total
- Criteriile ce urmează nu se aplică donărilor autologe.
- 1.1. Aspecte generale privind starea de sănătate a donatorului.

Vârsta	De la 18 la 65 de ani	

	Donator inițial la peste 50 de ani	Sub directa responsabilitate a medicului care efectuează selecția
Greutatea corporală	≥ 50 kg	
Starea generală	Aspectul clinic în momentul consultației	Nu trebuie să prezinte pletoră, debilitate, intoxicație cu etanol sau droguri, subnutriție, instabilitate mintală, icter, cianoză, dispnee, anemie
Temperatura corporală	$< 37,5$ grade C	
Pielea la locul de puncție	Potențialul donator trebuie să aibă vene vizibile sau bine conturate și flexibile	Nu trebuie să prezinte leziuni sau eczeme, iritații, erupții locale
Pulsul	- Regulat - 50 - 100 bătăi/minut	Cu excepția sportivilor de performanță, care pot fi acceptați la donare și în condițiile descoperirii unei bradicardii de < 50 bătăi/minut
Tensiunea arterială	100 mm Hg $\leq$ TAS $\leq$ 180 mm Hg 60 mm Hg $\leq$ TAD $\leq$ 100 mm Hg	

1.2. Nivelul hemoglobinei în sângele donatorului

Hb	Femei	Bărbați	O diminuare a concentrației de Hb cu peste 20 g/l între două donări succesive trebuie investigată
	≥ 125.0 g/l	135.0 g/l	
	≤ 175.0 g/l	≤ 195.0 g/l	

1.3. Intervalul de timp între două donări succesive de sânge sau de componente sanguine este stabilit astfel:

- pentru donatorii de sânge total, intervalul minim între două donări succesive este de 8 săptămâni, cu acceptarea a până la 5 donări consecutive/an la bărbați și a 4 donări consecutive/an la femei.

Frecvența donărilor prin afereză:

- maximum 20 de ședințe de plasmafereză pe an, respectiv 12 litri de plasmă/persoană/an. Intervalul dintre două ședințe de plasmafereză va fi de minimum două săptămâni;

- cantitatea totală de eritrocite îndepărtate prin afereză nu trebuie să ducă la scăderea Hb sub 110 g/l;

- intervalul dintre o ședință de plasmafereză sau trombocitaferază și o donare de sânge total sau de eritrocitaferază nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni;

- intervalul dintre o donare de sânge total și o ședință de afereză nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni;

- intervalul dintre două ședințe de eritrocitaferază consecutive va fi identic cu cel de la donarea de sânge total;

- intervalul dintre două ședințe de trombocitaferază consecutive nu trebuie să fie mai mic de două săptămâni.

În cazuri excepționale pot fi acceptate donări individuale ale unor persoane care nu corespund criteriilor de mai sus, numai cu acordul medicului coordonator al compartimentului donatori. Toate aceste cazuri trebuie clar documentate, conform procedurilor operatorii standard implementate.

2. Criterii de excludere a donatorului alogenic de sânge total și de componente sanguine de origine umană

2.1. Criterii de excludere permanentă

Afecțiuni cardiovasculare	- afecțiuni active sau antercedente de afecțiuni cardiovasculare severe, cu excepția malformațiilor congenitale care s-au vindecat complet și a suflurilor anorganice - tahicardie > 110 bătăi pe minut, după o perioadă de repaus - fibrilația atrială, fibrilația ventriculară, flutterul, tahicardia paroxistică, tahicardia ventriculară, torsada vârfurilor - hipertensiunea arterială cronică în tratament - crizele de angor (angină pectorală), antecedentele de infarct miocardic - accidentul vascular cerebral - arterita membrelor inferioare, arteritele inflamatorii, flebita profundă - cardiopatiile congenitale care nu au fost operate, cardiopatiile de natură endocrină - emboliile pulmonare operate - endocarditele
Afecțiuni ale sistemului nervos central	Orice antercedente patologice severe de afecțiuni ale sistemului nervos central sau periferic. Aici se includ: - traumatismele craniene cu sechele sau aflate în tratament în momentul donării - sechele de accident vascular cerebral - toxicomania - etilismul cronic - sindromul Guillain Barre - miastenia - miopatiile ereditare sau dobândite - encefalopatia spongiformă transmisibilă la om - varianta Creutzfeldt-Jacob Disease (CJD) - boala Friedrich - boala Parkinson - parapareza spastică tropicală - scleroza în plăci - scleroza laterală amiotrofică - afecțiuni neurovegetative - leucoencefalopatia multifocală progresivă - panencefalita sclerozantă subacută - schizofrenia - epilepsia, indiferent de gradul acesteia, crizele comițiale, episoade repetate de sincopă sau antercedentele de convulsii
Tendința patologică la sângerare	- potențialii donatori care au în antercedente o coagulopatie
Afecțiuni ale tractului gastrointestinal	- ciroza hepatică - rezecția de stomac - tumori maligne operate sau nu - colitele ischemice - boala Crohn - hemoragii digestive superioare sau inferioare - rectocolita hemoragică - hemocromatoza idiopatică homozigotă sau secundară - hepatita toxică acută, hepatita de etiologie necunoscută - hepatita cronică, indiferent de etiologie

	- chisturi hepatice - pancreatită acută/cronică, indiferent de etiologie - hipertensiunea portală - boala Crohn și rectocolita hemoragică
Afecțiuni ale tractului genitourinar	- cancerul uterin - cancerul de sân - adenocarcinomul de prostată
Afecțiuni hematologice	- leucemiile de orice fel - policitemia vera - hemoglobinopatii și alte anemii congenitale - limfoamele Hodgkin și non-Hodgkin - splenectomia de altă cauză decât traumatică - coagulopatiile, inclusiv hemofilia și boala von Willebrand - purpura trombocitopenică idiopatică - crioglobulinemiile - poliglobulie peste valorile admise ale hemoglobinei - porfiria - neutropenia cronică
Afecțiuni renale	- insuficiența renală cronică - nefrita tubulointerstițială cronică - pielonefrita cronică - glomerulonefrita difuză acută
Afecțiuni metabolice și endocrine	- diabetul zaharat tratat cu insulină sau hipoglicemizante orale - insuficiența antehipofizară tratată și adenomul de antehipofiză nevindecă - boala Basedow, indiferent de stadiu - tiroidita Hachimoto - insuficiența suprarenaliană - hiperplazia congenitală a suprarenalelor - virilismul suprarenalian - sindromul Cushing - hiperaldosteronismul - feocromocitomul - hiperlipidemia esențială - tratamentul pentru deficit de creștere, făcut cu extract de hipofiză umană
Afecțiuni ale sistemului respirator	- astmul bronșic, indiferent de cauză și de severitate - BPOC - boala Meniere - bronșectazia - hemoptizia, indiferent de cauză - emboliile pulmonare - rezecția unui lob pulmonar, indiferent de maladia pentru care s-a practicat intervenția - edemul pulmonar acut - astmul cardiac - pneumoconioza - sarcoidoza - tumorile bronho-pulmonare
Alergia	- alergia în fază acută sau cronică și alergia severă (anafilaxia) - eczema atopică
Afecțiuni reumatologice și imunologie	- colagenozele - lupusul eritematos diseminat - imunodeficiența, indiferent de cauză - maladia Fiessinger-Leroy-Reiter - poliartrita reumatoidă evolutivă

	- reumatismul psoriazic - spondilartrita anchilozantă - sindromul Gougerot-Sjogren
Afecțiuni dermatologice	- melanomul extensiv - psoriazisul generalizat sau asociat cu alte manifestări clinice - sindromul Sezary - toxidermia și eritrodermia - ulcerul arterial - gangrena - urticaria pigmentară - sindromul Behcet - dermatita herpetiformă - dermatomiozita - dermatoza buloasă, indiferent de etiologie - eritemul nodos, indiferent de etiologie - mycosis fungoides, hirsutism major - ichtioza (exceptând ichtioza vulgară) - sarcomul Kaposi - maladia Recklinghausen, forma majoră
Intervenții chirurgicale	- pe hipofiză - pe suprarenale - pe tiroidă (cu excepția gușii nodulare, care este motiv de suspendare temporară) - în afecțiuni neoplazice, indiferent de localizare - în malformații vasculare (anevrisme, angioame) - în afecțiuni posttraumatice (hematom sub- sau supradural cu sechele) - în malformații cardiace - pancreatectomie - splenectomie (cu excepția celei efectuate posttraumatic, care este motiv de suspendare 6 luni)
Boli profesionale	- complicații cardio-respiratorii produse de clorura de sodiu - angiosarcomul sau hipertensiunea portală cauzată de clorura de vinil - cancerul bronho-pulmonar indus de crom - expunerea profesională la derivați de petrol - expunerea la hexan, mangan, mercur, compuși organo-mercuriali - neoplazii cauzate de nichel - sechele neuropsihiatrice cauzate de oxidul de carbon - expunerea la resturi fine de textile vegetale - saturnismul profesional - expunerea la sulfură de carbon - expunerea la tetracloretan - expunerea la radiații ionizante - azbestoza - sideroza - silicoza - pneumoconioza - expunerea la antimoniu și derivați - expunerea la arsenic și derivați - expunerea la benzen - expunerea la bisclorometileter - cancer primitiv etmoidal cauzat de expunerea la produși lemnoși - intoxicația cu bromură de metil urmată de sechele - fibroza sau complicațiile cardiace produse de carburile metalice
Călătorii/Tratamente în	- dacă potențialul donator a primit transfuzii cu

străinătate	sânge sau componente sanguine pe teritoriul Africii, începând din anul 1977, acesta va fi respins definitiv de la donare - dacă potențialul donator este născut sau a locuit în Camerun/Republica Centrafricană/Ciad/Congo/Guineea Ecuatorială/Gabon/Niger/Nigeria sau a întreținut relații sexuale cu persoane având etnia țărilor enunțate, acesta va fi respins permanent de la donarea de sânge
Boli infecțioase și parazitare	- hepatita B, cu excepția persoanelor cu AgHBs negative, care s-a dovedit că sunt imunizate - hepatita C - HIV 1/2 - HTLV I/II - babesioza - histoplasmoza - coccidioidomicoza - anghiluloza - pneumocistoza - schistosomiaza - bruceleza - kala-azar (leishmanioza viscerală) - tripanosoma cruzi (boala Chagas) - lepra - febra Q cronică - tuberculoza - sifilisul, micoza viscerală - aspergiloza
Afecțiuni maligne	- cu excepția formelor de cancer in situ, cu recuperare completă
Encefalopatie spongiformă transmisibilă (EST), varianta CJD (Creutzfeldt-Jacob Disease)	- persoane care au antecedente familiale care le plasează în grupul de risc crescut de a dezvolta CJD sau persoane care au suferit transplant corneean sau de dura mater ori care au fost tratate în trecut cu medicamente obținute din glanda pituitară umană - pentru varianta CJD se pot lua precauții suplimentare - potențialii donatori cu risc de a fi contactat varianta CJD, inclusiv potențialii donatori care au primit transfuzii cu sânge sau componente sanguine ori care au făcut tratament cu insulină bovină provenită din Marea Britanie încă din anii 1980 - dacă potențialul donator a petrecut mai mult de 3 luni cumulate în Marea Britanie în perioada 1980 - 1996 sau dacă a petrecut mai mult de 5 luni cumulate în Franța în perioada 1980 - 1996
Folosirea de droguri p.o., i.v. și i.m	- orice administrare (neprescrisă medical) p.o., i.v. sau i.m. de medicație, inclusiv hormoni și steroizi pentru body-building
Persoane xenotransplantate	
Nistagmus	
Tratament medicamentos cu substanțe intens teratogene	- Etetrinat (Tegison)
Persoanele pensionate medical	- indiferent de diagnosticul de pensionare

Comportament sexual	- persoane al căror comportament sexual le situează în grupul de risc crescut de achiziție de afecțiuni severe infecțioase ce pot fi transmise prin sânge
---------------------	---

2.2. Criterii de excludere temporară

2.2.1. Persoanele care nu-și pot da consimțământul, fiind neșcolarizate

2.2.2. Infecții

După o boală infecțioasă, potențialii donatori vor fi excluși pentru cel puțin două săptămâni de la data recuperării complete clinice, documentată prin evidențe medicale scrise.

În cazul bolilor infecțioase din tabelul de mai jos, vor fi aplicate perioadele de contraindicație ce urmează:

Osteomielită	2 ani după vindecarea confirmată
Febra Q	2 ani după data vindecării confirmate
Toxoplasmoza	6 luni după data recuperării clinice
Febra reumatică	2 ani după data dispariției simptomelor, când nu există evidențe de afecțiune cardiacă
Febra > 37,5 grade C	două săptămâni de la data dispariției simptomelor
Afecțiuni gripale	două săptămâni de la dispariția simptomelor
Persoane care au trăit în zone cu malarie, în cursul primilor 5 ani de viață	3 ani după întoarcerea din ultima vizită într-o zonă endemică, persoana ne prezentând simptome Poate fi redusă la 4 luni perioada de contraindicație, dacă testele imunologice sau moleculare genomice sunt negative
Persoane cu antecedente de malarie	3 ani de la încetarea tratamentului și absența simptomelor Se acceptă mai devreme numai dacă testele imunologice sau moleculare genomice sunt negative
Vizitatori asimptomatici în zonă endemică	6 luni după părăsirea zonei endemice, numai dacă testele imunologice sau moleculare genomice sunt negative
Persoane cu antecedente de boală febrilă nediagnosticată în cursul unei vizite în zonă endemică sau în cursul a 6 luni de la o vizită în zonă endemică	3 ani de la remisia sindromului
Virusul West Nile (WNV)	28 de zile după părăsirea zonei cu cazuri de îmbolnăvire la oameni

2.2.3. Expunerea la riscul de achiziție de infecții transmisibile prin sânge

- Examinare endoscopică folosind instrumente flexibile	
- Leziuni mucoase, leziuni prin înțepare cu ac	
- Transfuzie de componente sanguine	

- Transplant de celule țesuturi de origine umană - Chirurgie majoră - Tatuaje sau piercing - Acupunctură, numai dacă nu este efectuată de practicieni calificați, cu ace de unică folosință - Persoane cu risc din cauza contactului apropiat cu persoane cu hepatică B sau C, HIV	6 luni
Persoane al căror comportament sau a căror activitate le plasează în categoria de risc de achiziție de boli infecțioase ce se pot transmite prin sânge	Contraindicație după dispariția comportamentului cu risc, pentru o perioadă bine determinată, în funcție de tipul de afecțiune și de disponibilitatea testelor corespunzătoare

2.2.4. Imunizări profilactice

Vaccinuri cu virusuri și bacterii atenuate: BCG, febra galbenă, rubeola, rujeola, poliomielite (p.o.), febra tifoidă, holera	4 săptămâni
Cu virusuri inactivate, virusuri, bacterii sau rickettsii moarte: poliomielita (injectabil), influenza, holera	Nu este nevoie, dacă starea generală este bună
Toxoidi: difterie, tetanos	Nu este nevoie, dacă starea generală este bună
Vaccinare pentru hepatita B sau A	Nu este nevoie, dacă starea generală este bună și nu există expunere
Antirabic	Nu este nevoie, dacă starea generală este bună și nu există expunere Dacă vaccinarea este administrată după expunere: contraindicație pentru un an
Contra encefalitei de căpușă	Nu este nevoie, dacă starea generală este bună sau nu există expunere

2.2.5. Alte situații de excludere temporară

Sarcina	Suspendarea va fi de: - un an după naștere, în cazul în care mama nu alăptează - 18 luni după naștere, în cazul în care mama alăptează - 6 luni, în cazul în care sarcina nu a fost dusă la termen (avort)
Chirurgie	Intervențiile chirurgicale:

	- 6 luni: amigdalectomie, apendicectomie, colecistectomie splenectomie de cauză traumatică, intervențiile chirurgicale ortopedice, ginecologice, renale, paratiroidiene, tiroidiene etc. - 12 luni: intervenții chirurgicale laborioase sau reparatorii - 14 zile: incizia unui abces - 7 zile: mică chirurgie
Administrarea de anestezice și/sau de radioizotopi	Administrarea de anestezice în timpul unei explorări funcționale și/sau de radioizotopi atrage suspendarea de la donare pentru 7 zile
Tratamente dentare	- 7 zile: tratamente minore efectuate de către dentist sau igienistul dentar (de exemplu, extracție dentară, tratament de canal și tratamente similare) - 6 luni: lucrări dentare mai laborioase
Medicație	În funcție de tipul medicamentului prescris, modul de acțiune și tipul de afecțiune ce a fost tratată: - o lună după încetarea tratamentului, în cazul persoanelor care au urmat sau urmează tratament cu: Finasteride (Proscar, Propecia), Isotretinoin (Accutaine), Ticlopidine - 6 luni de la terminarea tratamentului, în cazul persoanelor care urmează tratament cu Avodart - 3 ani, în cazul persoanelor care au urmat tratament cu Acitretin (Soriatane) - 3 luni după terminarea tratamentului, în cazul persoanelor care urmează tratament cu Bromocriptină (Parlodel) sau cu inhibitori ai ovulației - în timpul tratamentelor cu antiinflamatorii

2.3. Excludere în situații epidemiologice particulare

Situații epidemiologice particulare (de exemplu, epidemii)	Durata contraindicației în funcție de situația epidemiologică (aceste contraindicații trebuie notificate de către autoritatea competentă Comisiei Europene, cu referire la acțiunea comunitară)
--	--

2.4. Criterii suplimentare de excludere temporară:

- persoanele cu reacția ASLO > 400 UI/l, dacă nu prezintă simptome de reumatism poliarticular acut, vor fi suspendate de la donare până la normalizarea reacției (dovedită). Dacă prezintă simptomatologie de RAA, potențialii donatori vor fi descalificați permanent de la donare;
- persoanele diagnosticate cu hepatită medicamentoasă pot dona la 3 luni după dispariția semnelor clinice și modificărilor biologice;
- persoanele care au luat inhibitori plachetari (tip Aspirină, Diclofenac sau Piroxicam) pot fi acceptate imediat la donare cu condiția ca sângele recoltat de la acestea să nu fie folosit pentru producția de plachete. În caz contrar, perioada de suspendare de la donarea de trombocite este de 7 zile;
- în cazul în care tentativa de a recolta sânge de la un potențial donator eșuează după maximum două încercări, donatorul va fi suspendat până ce patul vascular se reface complet;
- leucocitoza ≥ 11.000 celule/mm³ constituie un criteriu de suspendare pentru 3 săptămâni. În cazul în care, după repetare, numărul de leucocite nu coboară sub această cifră, potențialul donator va primi bilet de trimitere pentru efectuarea de investigații suplimentare și nu va fi acceptat la donare decât dacă

prezintă dovada că a fost investigat și că poate fi acceptat în vederea donării de sânge și/sau componente sanguine;

- persoanele diagnosticate cu hepatita A sau E vor fi suspendate 3 luni după vindecarea clinică și biologică;

- persoanele diagnosticate cu chist hidatic sau cu echinococoză alveolară vor fi acceptate la donare după un an de la intervenția chirurgicală și sub control serologic;

- persoanele cu glicemia ≥ 180 mg/dl, fără diagnostic de diabet zaharat, vor fi suspendate 24 de ore, cu recomandarea de a nu mânca dimineața. Dacă la repetare glicemia este ≥ 120 mg/dl, acestea vor fi suspendate de la donare până la aflarea diagnosticului, după care se va trece la suspendare, excludere definitivă sau recalificare ca donator, după caz;

- persoanele de sex feminin aflate la menstruație vor fi suspendate pe perioada acesteia și 5 zile după terminarea menstruației;

- persoanele cu dislipidemie care urmează tratament vor fi suspendate pe toată durata tratamentului. Persoanele cu dislipidemie care nu urmează tratament și nu prezintă alte motive de excludere vor putea fi acceptate la donarea de sânge total, cu procesarea obligatorie a unității donate în concentrat eritrocitar și plasmă; unitatea de plasmă obținută din astfel de donări va fi rebutată, singurul component sanguin utilizabil fiind concentratul eritrocitar.

B. Criterii de eligibilitate și de excludere pentru donatorii de componente sanguine de origine umană

Recoltarea de componente sanguine presupune utilizarea procedurii de afereză.

Responsabilitatea selecției potențialilor donatori care vor dona componente sanguine prin afereză revine medicului responsabil cu selecția donatorilor de sânge.

Procesul de selecție a potențialilor donatori prin afereză constă în parcurgerea aceluiași etape obligatorii ca în cazul donării de sânge total.

1. Criterii de eligibilitate

1.1. Donatorii de plasmă recoltată prin afereză (600 ml/procedură) vor fi selectați în urma stabilirii conformității cu următoarele criterii:

a) Criterii de eligibilitate a donatorului de sânge total

b) Criterii suplimentare:

- TAS > 110 mm Hg;
- proteine totale sanguine ≥ 6 g/dl;
- testare obligatorie predonare: calcemie, profil lipidic, bilanț hemostază, alte teste recomandate de medicul responsabil;
- testare obligatorie la 6 luni: dozarea proteinelor totale sanguine;
- testare obligatorie anuală: electroforeza proteinelor serice.

1.2. Donatorii de componente sanguine celulare recoltate prin afereză vor fi selectați în urma stabilirii conformității cu următoarele criterii:

a) Criterii de eligibilitate a donatorului de sânge total

b) Criterii suplimentare:

- nr. de trombocite $\geq 200.000/\text{mm}^3$ (în cazul trombocitaferzei);
- nr. de leucocite $\geq 4.000/\text{mm}^3$ (în cazul granulocitaferzei);
- testare obligatorie predonare: hemoleucograma completă, calcemie, profil lipidic, bilanț hemostază, alte teste recomandate de medicul responsabil;
- pentru două unități de eritrocitaferză: hemoglobina > 140 g/l, care nu trebuie să scadă sub 110 g/l după donare; volum de sânge estimat > 5 l.

Cantitatea recoltată variază în funcție de tipul de separator automat de celule utilizat.

2. Criterii de excludere

a) Criterii de excludere definitivă și temporară a donatorului de sânge total

b) Criterii suplimentare de excludere definitivă:

- donatorii de plasmă recoltată prin afereză:

- traumatism cranian în antecedente (succesiunea vasodilatație - vasoconstricție poate antrena o

diminuare a irigației cerebrale);

- sindrom nefrotic cu/fără edeme (pierderi proteice repetate);

- hipergammaglobulinemie policlonală;

- pat vascular necorespunzător;

- donatorii de componente sanguine celulare recoltate prin afereză:

- hemoglobinopatii clinic compensate;

- reacții adverse la donările anterioare;

- pat vascular necorespunzător.

c) Criterii suplimentare de excludere temporară:

- donatorii de plasmă recoltată prin afereză:

- hipoproteinemie;

- donatorii de componente sanguine celulare recoltate prin afereză:

- tratament cu antiagregante plachetare (Aspirină, Diclofenac, Piroxicam etc.) în ultimele 7 zile;

- tratament cu corticosteroizi sau anticoagulante;

- se va acorda o atenție suplimentară numărului și procentajului de limfocite. O scădere

semnificativă inexplicabilă a numărului/procentajului de limfocite între două ședințe de afereză atrage suspendarea de la donare până în momentul normalizării acestor valori.
