

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

ACCORDO 17 dicembre 2015.

Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sulla proposta di Accordo sul documento recante «Linea guida per l'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario». (Rep. Atti n. 226/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 17 dicembre 2015:

Visti gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra governo e regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e di svolgere attività di interesse comune;

Visto il regolamento n. 2004/726/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, concernente attuazione della direttiva 2004/28/CE, recante codice comunitario dei medicinali veterinari;

Visto l'Accordo per la definizione dei requisiti tecnologici, strutturali ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private, sancito in questa Conferenza (Rep. 1868/CSR del 26 novembre 2003);

Visto l'Accordo concernente "Linea guida per l'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario" sancito in questa Conferenza nella seduta del 20 dicembre 2007;

Vista la nota in data 15 ottobre 2015, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il documento indicato in epigrafe;

Vista la nota in data 20 ottobre 2015, con la quale il documento è stata diramato alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano con richiesta di assenso tecnico;

Vista la nota in data 2 dicembre 2015, con la quale il Coordinamento interregionale in sanità, ha espresso assenso tecnico favorevole sulla proposta di accordo in epigrafe;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta, il Governo, i Presidenti delle regioni e delle province autonome hanno espresso il loro assenso sulla proposta in epigrafe;

Sancisce accordo

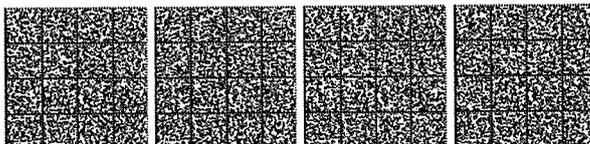
tra il Ministero della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linea guida relativa all'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario" che, in allegato A al presente atto, costituisce parte integrante del presente accordo.

Il presente accordo abroga il precedente accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e Balzano sancito il 20 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 febbraio 2008, n. 32.

Roma, 17 dicembre 2015

Il presidente: BRESSA

Il segretario: NADDEO



**Linea guida relativa all'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale
in campo veterinario**

**Art. 1
(Definizioni)**

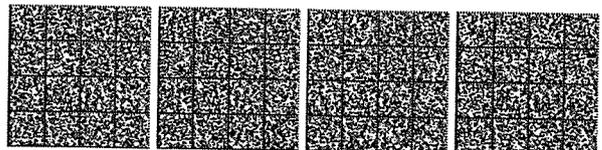
1. Ai fini della presente linea guida si intende per:
- a) **sangue intero**: il sangue prelevato, per lo scopo trasfusionale, da animale donatore idoneo, con materiale sterile e in sacche autorizzate dal Ministero della Salute contenenti una soluzione anticoagulante-conservante.
 - b) **Prodotti derivati dal sangue**: prodotti derivati dal frazionamento del sangue con mezzi fisici semplici.
 - c) **Direttore sanitario**: medico veterinario abilitato all'esercizio della professione che fornisce guida, direzione, supervisione e qualità assicurativa alla struttura veterinaria. Il Direttore sanitario è il responsabile dell'assistenza sanitaria agli animali, del rispetto del benessere animale e del coordinamento del personale sanitario operante nella struttura.
 - d) **Sangue intero di pronto impiego o d'emergenza**: sangue prelevato dal donatore e preparato all'interno della struttura veterinaria trasfusionale.
 - e) **Uso eterologo**: utilizzo di sangue o dei prodotti derivati da esso in un soggetto (detto ricevente) che risulta differente dal donatore.
 - f) **Banca veterinaria del sangue**: struttura veterinaria ove è esercitata l'attività di prelevare, analizzare, conservare e commercializzare il sangue prelevato da animale donatore idoneo, abituale o occasionale, e previo consenso del proprietario o del detentore che ne abbia la facoltà giuridica.
 - g) **Struttura veterinaria trasfusionale**: ambulatorio, clinica veterinaria o ospedale veterinario che svolge attività trasfusionale di pronto impiego o per emergenza esclusivamente al suo interno.
 - h) **Animale donatore idoneo**: animale le cui condizioni di salute sono documentate idonee alla donazione di sangue intraspecie da parte di personale sanitario Medico Veterinario e sulla base dei requisiti riportati nell'allegato 1 alle presenti linee guida.
 - i) **Distress**: condizione di non adattamento dell'animale a stimoli stressanti.

**Art. 2
(Campo di applicazione)**

1. La presente linea guida si applica al sangue intero di origine animale prelevato da animale donatore idoneo, regolarmente registrato in anagrafe, di proprietà di persone giuridiche e/o fisiche per lo scopo trasfusionale.

**Art. 3
(Fattispecie escluse dalla disciplina)**

1. La presente linea guida non si applica ai prodotti derivati dal sangue per uso eterologo, regolati dal decreto legislativo del 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni.

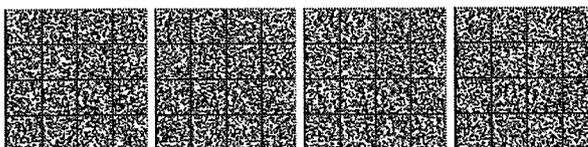


Art. 4
(Prelievo di sangue intero)

1. Il sangue prelevato per lo scopo trasfusionale dal donatore riconosciuto idoneo viene raccolto utilizzando materiale sterile e sacche contenenti una soluzione anticoagulante-conservante, previamente autorizzate dal Ministero della Salute.
2. Dopo aver accertato i requisiti di idoneità dell'animale donatore il medico veterinario effettua il prelievo di sangue intero, attuando una metodica che garantisce asepsi, mediante un sistema a circuito chiuso, compatibilmente con la specie animale, e con dispositivi non riutilizzabili.
3. Il direttore sanitario delle strutture di cui all'articolo 1, comma 1, lettere f) ed g), definisce un protocollo dettagliato delle procedure di prelievo, con particolare riguardo alla preparazione del paziente (area dell'ambulatorio/clinica/ospedale/stalla/box tranquilla, pulita e silenziosa; preparazione dell'area di prelievo con tricotomia, detersione e disinfezione), alla quantità di sangue da prelevare e alle procedure in caso di emergenza clinica per il donatore o per il ricevente e vigila sulla sua applicazione. Ad ogni venipuntura praticata è utilizzato un nuovo dispositivo di prelievo.
4. Preliminarmente al prelievo è necessario ispezionare le sacche per verificare l'assenza di difetti, la scadenza, l'aspetto e la quantità di anticoagulante in relazione al sangue prelevato. Dopo ciascun prelievo, i contenitori e le sacche sono accuratamente ispezionati per verificare l'assenza di difetti. Sono inoltre adottate adeguate misure per evitare errori nell'etichettatura della sacca e delle corrispondenti provette. Le fasi della procedura per la raccolta del sangue sono descritte nell'allegato 1 alla presente linea guida.

Art. 5
(Idoneità alla donazione, benessere animale e condizioni di biosicurezza)

1. Ai fini della donazione è necessario valutare le condizioni generali di salute dell'animale donatore mediante accurata anamnesi e visita clinica completa, con esame obiettivo generale e particolare, con speciale riguardo agli stati di debilitazione, iponutrizione, edemi, anemia, ittero, cianosi, dispnea e lesioni cutanee. Le condizioni che definiscono l'idoneità alla donazione di sangue sono riportate nell'allegato 1. I criteri di esclusione permanenti e temporanei dell'animale candidato donatore e di protezione dell'animale ricevente sono indicati negli allegati 3 e 4 alla presente linea guida.
2. Ad ogni donazione l'animale donatore è sottoposto agli esami di laboratorio di cui all'allegato 2, al fine di escludere gli stati patologici e la positività degli indicatori delle malattie trasmissibili, nonché di individuare le principali caratteristiche immunoematologiche. Il proprietario dell'animale donatore, o il detentore dell'animale donatore che ne abbia la facoltà giuridica, sottoscrive il modulo di cui all'allegato 7, riguardante lo stato di salute del medesimo.
3. I protocolli relativi ai controlli sanitari di cui all'allegato 2 sono aggiornati in caso di eventi epidemici che determinino maggior rischio di diffusione delle malattie trasmissibili già individuate, nonché a seguito di notifica di introduzione sul territorio nazionale di infezioni attualmente non segnalate.
4. Le procedure di donazione di unità di sangue intero non devono provocare sofferenza, distress o danni durevoli ai donatori. Il medico veterinario qualora lo ritenga opportuno al fine di tutelare il benessere dell'animale può praticare una sedazione al donatore.



Art. 6

(Consenso informato del proprietario dell'animale donatore, o del detentore dell'animale donatore che ne abbia la facoltà giuridica)

1. Il proprietario dell'animale idoneo alla donazione di sangue è preventivamente informato che la procedura non è esente da rischi, ed è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso compilando il modulo di cui al comma 2 dell'articolo 5, nel quale dichiara anche l'assenza di condizioni fisiche o cliniche, a lui note, di esclusione dell'animale dalla donazione.

Art. 7

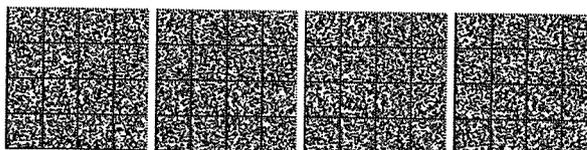
(Strutture veterinarie e prelievo, preparazione, conservazione ed etichettatura del sangue intero)

1. Le strutture veterinarie di cui all'articolo 1, lettera f) e g), devono rispettare le disposizioni di cui all'allegato 5.
2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità per il rilascio delle autorizzazioni delle strutture veterinarie di cui al comma 1.
3. La verifica della permanenza dei requisiti delle strutture al comma 1 deve essere effettuata con periodicità stabilita dalle regioni e province autonome, sulla base dell'analisi del rischio.
4. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano forniscono l'elenco delle strutture veterinarie di cui all'articolo 1, lettera f, al Ministero della salute, che provvederà a pubblicarlo sul proprio sito internet.
5. Nelle strutture di cui al comma 1 il direttore sanitario: codifica un protocollo per la gestione delle procedure ed un manuale ad uso interno, in cui sono descritte le modalità operative; assicura che tale documentazione sia costantemente aggiornata e che le procedure prevedano l'identificazione e la gestione efficace dei punti critici nel prelievo, preparazione e conservazione del sangue intero per trasfusioni, al fine di minimizzare i rischi per la salute del donatore e dimostrarne l'effettiva applicazione.
6. Il sangue intero, prelevato utilizzando materiale sterile e sacche autorizzate dal Ministero della salute (*decreto legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010 e successive modificazioni*), è conservato in frigoemoteca ad una temperatura di 4°C (+/-) 2°C, per un periodo di tempo adeguato al tipo di anticoagulante-conservante impiegato, definito sulla base della sopravvivenza post-trasfusionale delle emazie uguale o superiore al 75% a 24 ore. I frigoriferi utilizzati per la conservazione del sangue assicurano un'adeguata ed uniforme temperatura al loro interno e sono provvisti di termoregistratore.
7. La data di scadenza del sangue è quella dell'ultimo giorno in cui esso può essere considerato utile agli effetti della trasfusione, ed è indicata in etichetta. L'impiego del sangue è consentito entro 35 giorni dal momento del prelievo. Sui contenitori di unità di sangue sono apposte etichette conformi a quanto indicato nell'allegato 6 alle presenti linee guida.

Art. 8

(Trasporto, distribuzione e somministrazione del sangue)

1. Il sangue intero è trasportato in contenitori termoisolanti dotati di appositi sistemi di controllo della temperatura interna, ed i contenitori per il trasporto di unità di sangue devono essere raffreddati a +4°C. Il sangue è trasportato ad una temperatura compresa tra +1°C e +10°C (sangue intero fresco o conservato).
2. E' consentita la somministrazione di sangue intero solo a riceventi della stessa specie animale dei donatori, previo accertamento della compatibilità fra i suddetti. Presso le strutture di cui all'articolo



1, comma 1, lettera g), è adottato, per ciascuna unità di sangue, un sistema di riconoscimento dell'animale ricevente cui la stessa unità è stata assegnata.

Art. 9

(Tracciabilità e registrazione dati)

1. Le strutture di cui all'articolo 1, comma 1 lettera f) devono dotarsi di un sistema di registrazione e di archiviazione dei dati che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale.

2. Le informazioni minime che devono essere rese disponibili alle autorità competenti per il controllo sono le seguenti:

- a) identificazione dell'animale donatore/ricevente
- b) identificazione del proprietario dell'animale donatore/ricevente;
- c) numero identificativo della donazione e data di scadenza presenti sulle etichette delle sacche di sangue e se del caso loro provenienza,
- d) la cartella clinica contenente i dati clinici dell'animale donatore che deve essere conservata per tutta la durata dell'impiego dello stesso come donatore
- e) eventuali reazioni avverse.

La documentazione contenente le suddette informazioni deve essere disponibile per almeno 3 anni.

Art. 10

(Reazioni avverse)

1. Eventuali reazioni avverse nell'animale donatore idoneo, ovvero nell'animale ricevente, sono immediatamente trattate secondo i protocolli clinici di buona pratica veterinaria.

2. Le procedure per la segnalazione di sospette reazioni avverse sono quelle disciplinate dall'articolo 91 del decreto legislativo n. 193/2006, e successive modificazioni.

Allegato 1

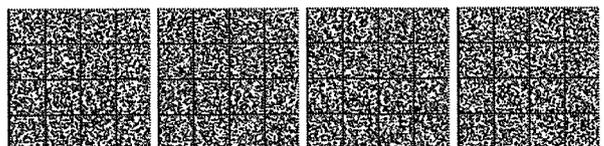
Idoneità alla donazione di sangue e procedura di raccolta del sangue.

Cane

Nel cane il sangue per la donazione viene di norma prelevato dalla vena giugulare previa tricotomia, detersione e disinfezione dell'area di prelievo con il soggetto in stazione quadrupedale o in decubito laterale. Devono essere impiegate sacche autorizzate dal Ministero della Salute e la raccolta deve avvenire per gravità.

Elementi per l'idoneità alla donazione:

Peso corporeo	> 25 KG
Età	2 - 8 anni



Regolarmente vaccinati per:	Cimurro, leptospirosi, epatite, parvovirus, rabbia
Carattere	Docile
Quantità da prelevare	1,5-2% del volume ematico corporeo al massimo ogni 3 mesi non superando i 18 ml /Kg
Profilassi routinarie	Filariosi cardio-polmonare
Identificazione	Anagrafe di specie con microchip registrato su una banca dati

Gatto

Nel gatto il sangue per la donazione viene, di norma, prelevato dalla vena giugulare previa tricotomia, detersione e disinfezione dell'area di prelievo.

Le modalità per la raccolta di sangue sono le seguenti:

- impiego di sacche di ridotte dimensioni con appropriata quantità di anticoagulante in rapporto al sangue introdotto.
- uso di una siringa con aspirazione lenta. Se il sangue prelevato con la siringa deve essere conservato in una sacca per l'impiego a distanza di tempo (oltre 12 ore), all'ago cannula munita di tubicino è collegato un rubinetto a tre vie prima dell'innesto sul cono della siringa. Questo dispositivo a tre vie consente, dopo la raccolta del sangue nella siringa, di trasferirlo nella sacca di conservazione senza aprire le vie di collegamento, garantendo una discreta sterilità del prodotto emotrasfusionale.

Elementi per l'idoneità alla donazione:

Peso corporeo	> 5 Kg
età	2 - 8 anni
Regolarmente vaccinati per:	Calicivirosi, Herpesvirosi, Panleucopenia infettiva, Clamidiosi, Leucemia virale
Carattere	Docile
Quantità da prelevare	1,5-2% del volume ematico corporeo al massimo ogni 3 mesi non superando i 10 ml /Kg
Identificazione	Anagrafe di specie.

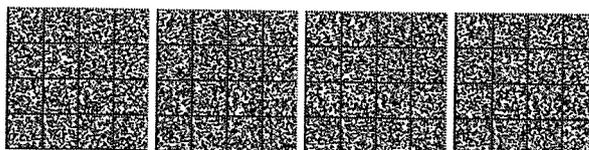
Cavallo.

Nel cavallo il sangue per la donazione viene di norma prelevato dalla vena giugulare previa anestesia locale sopra il sito di prelievo e tricotomia della zona. Il sangue può essere raccolto anche impiegando un dispositivo che produce una pressione negativa esternamente alla sacca, al fine di aumentare la velocità di raccolta.

Elementi per l'idoneità alla donazione:

Peso corporeo	> 400 KG
età	3 - 10 anni
Regolarmente vaccinati per:	Tetano
Carattere	Docile
Quantità da prelevare	1,5-2% del volume ematico corporeo al massimo ogni 3 mesi non superando i 20 ml /Kg
Identificazione	Anagrafe di specie con microchip registrato su una banca dati.

Nei 90 giorni precedenti il primo prelievo, per gli equidi donatori devono essere garantite le seguenti condizioni di biosicurezza: a) assenza di contatti diretti con altri equidi o indiretti per il



tramite di uso comune di strumenti e attrezzature; b) isolamento da insetti vettori di malattie trasmissibili; c) non aver subito somministrazioni di sangue, plasma o emoderivati; d) non essere stati sottoposti a trasporto in promiscuità con altri soggetti. Tali condizioni devono essere garantite ininterrottamente per tutto il periodo successivo ai 90 giorni necessari per definire l'idoneità dei soggetti. Ai fini dell'arruolamento gli animali devono essere sottoposti ad un doppio controllo (giorno 0 e giorno 90 dall'inizio dell'isolamento) per le seguenti malattie trasmissibili ed in particolare negativi per: (anemia infettiva equina, morbo coitale maligno, morva, herpes virus equino tipo 1 e 4, West Nile virus, Leptospire spp., Arterite Virale equina, Anaplasma phagocitophila, Babesia caballi e Theileria equi. In caso di presenza di anticorpi nei confronti di herpes virus equino tipo 1 e 4, Leptospire spp., Arterite Virale equina, Anaplasma phagocitophila, devono essere escluse eventuali sierconversioni (aumenti di titolo superiori o eguali a log 1,2 fra i due prelievi da effettuarsi ad almeno tre settimane di distanza) o la presenza di anticorpi della classe IgM per il virus West Nile.

In caso di vaccinazione per EHV1 ed EHV4 riportata sul documento identificativo, i soggetti devono risultare negativi ad un test di PCR eseguito su buffy coats.

Allegato 2

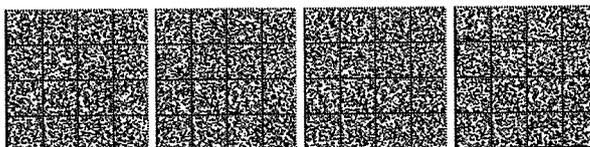
Esami obbligatori ad ogni donazione di sangue: cane, gatto e cavallo

Lo stato di salute del donatore deve essere verificato ad ogni donazione, oltre che con una visita clinica accurata, anche con un pannello di esami di laboratorio standard che, all'occorrenza ed in particolari situazioni epidemiologiche, può essere ampliato. Queste informazioni devono essere trascritte o allegate alla cartella clinica dell'animale donatore, che deve essere conservata per tutta la durata dell'impiego dello stesso come donatore. Nell'esecuzione delle indagini volte all'identificazione di agenti infettivi trasmissibili per via ematica a discrezione del medico veterinario responsabile della struttura trasfusionale e secondo le condizioni epidemiologiche della zona in cui opera la struttura stessa, le indagini sierologiche possono essere sostituite o affiancate da indagini di biologia molecolare (PCR, Polymerase Chain Reaction). Tali indagini possono essere anche effettuate su pool di campioni. Nel caso in cui il pool testato risulti positivo, sono testati i singoli donatori/campioni. A seconda della tipologia d'impiego del sangue si possono distinguere due possibili opzioni nel pannello di esami di laboratorio da eseguire sul donatore:

- sangue intero reperibile in commercio e/o nelle banche del sangue veterinarie di cui all'articolo 1, comma 1, lettera f);
- sangue intero di pronto impiego o d'emergenza preparato all'interno della struttura veterinaria e da utilizzare all'interno della medesima senza possibilità di cessione ad altre strutture, di cui all'articolo 1, comma 1 lettera g).

Nel caso di sangue intero di pronto impiego o d'emergenza, le analisi di laboratorio da eseguire sono quelle elencate nella tabella 1 per il cane, nella tabella 2 per il gatto e nella tabella 3 per il cavallo. Nel caso di sangue intero reperibile in commercio e/o nelle banche del sangue veterinarie, le analisi di laboratorio da eseguire sono quelle riportate nella tabella 4 per il cane, nella tabella 5 per il gatto e nella tabella 6 per il cavallo. E' fatto obbligo di conservare alla temperatura di -8/-10°C per un anno una aliquota di 1 mL di siero/plasma e una aliquota di 1 mL di sangue intero con anticoagulante EDTA per ciascuna unità di sangue prodotta, al fine di ripetere le analisi qualora ci sia il sospetto o la dimostrazione di trasmissione di malattie infettive nel soggetto ricevente.

Tabella 1 – Cane: Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero di pronto impiego o d'emergenza preparati all'interno della struttura veterinaria, da utilizzare all'interno della medesima e non cedibile ad altre strutture



Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	DEA I, 1 ^a (da eseguire solo alla prima donazione)
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT (morfologia PLT) Proteine plasmatiche totali ricerca microscopica per <i>Babesia</i> spp. nel buffy coat*
Sierologico	<i>Leishmania Infantum</i> ^a , <i>Ehrlichia Canis</i> ^a , <i>Babesia Canis</i> ^{b*} , <i>Anaplasma Phagocytophilum</i> ^a , <i>Dirofilaria Immitis</i> ^{a**}

Legenda: * in alternativa o unitamente all'indagine IFAT o PCR per *Babesia canis*; ** se in trattamento profilattico regolare si può omettere l'esame da apposita autocertificazione del proprietario/detentore (allegato 7); a= è possibile l'impiego di test rapidi di tipo ambulatoriale alternativo all'indagine IFAT o PCR; b-IFAT=Immunofluorescenza Indiretta o PCR (Polymerase Chain Reaction).

Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine.

Tabella 2 – Gatto: Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero di pronto impiego o d'emergenza preparati all'interno della struttura veterinaria, da utilizzare all'interno della medesima e non cedibile ad altre strutture.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	A e B ^a (da eseguire solo alla prima donazione)
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT (morfologia PLT) Proteine plasmatiche totali Ricerca microscopica per <i>Mycoplasma haemofelis</i> nello striscio di sangue*
Sierologico	FIV ^a , FeLV ^a

Legenda: * in alternativa o unitamente all'indagine PCR per *Mycoplasma haemofelis*

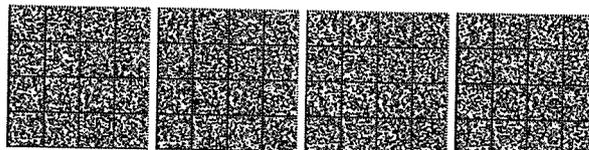
a= è possibile l'impiego di test rapidi di tipo ambulatoriale.

Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine; FIV=virus immunodeficienza felina; FeLV=virus leucemia felina.

Tabella 3 – Cavallo - Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero di pronto impiego o d'emergenza preparati all'interno della struttura veterinaria, da utilizzare all'interno della medesima e non cedibile ad altre strutture

Nel caso siano adeguatamente garantite le condizioni di biosicurezza di cui al paragrafo "Idoneità alla donazione, benessere animale e condizioni di biosicurezza" delle Linee guida, i controlli sierologici e la ricerca diretta degli agenti eziologici di cui all'allegato 1 possono essere limitati a quelli dell'arruolamento dei donatori (giorni 0 e 90) e successivamente ripetuti con cadenza annuale.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	Fattore Aa e Qa (da eseguire solo alla prima donazione)
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT (morfologia PLT) Proteine plasmatiche totali eliminare ricerca microscopica (poco sensibile e raramente in grado di individuare solo le forme acute)



Esame sierologico	Anemia infettiva, <i>A. phagocytophilum</i> , <i>B. caballi</i> , <i>T. equi</i> *, Herpes virus equino 1 (EHV1) ed Herpes virus equino 4** (EHV4), West Nile disease*** Leptospirosi
-------------------	--

Legenda:

Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine.

Note: Si suggerisce di utilizzare solo come donatori in emergenza coloro che hanno effettuato di recente (15 gg) gli esami sierologici indicati nella successiva tabella 6

* unitamente all'indagine IFAT o ELISA per *B. caballi* e *T. equi* dovrà essere eseguito il test di PCR.; ** PCR da buffy coats in caso di animali vaccinati; ***non necessario in caso di soggetti vaccinati

Tabella 4 – Cane: Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero reperibile in commercio.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	DEA 1.1 ^a [DEA 1.2 (Aa), DEA 7 (Tr)] (da eseguire solo alla prima donazione)
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT (morfologia PLT) ricerca microscopica per emoparassiti nel buffy coat*
Biochimico	Proteine plasmatiche totali, Albumina, Creatinina, Urea, ALP, ALT
Coagulazione	PT, aPTT, Fibrinogeno
Sierologico	<i>Leishmania infantum</i> ^a , <i>Ehrlichia Canis</i> ^a , <i>Anaplasma Phagocytophilum</i> ^a , <i>Babesia Canis</i> ^{b*} , <i>Dirofilaria Immitis</i> ^{a**} [<i>Borrelia Burgdorferi</i> ^a <i>Brucella Canis</i> ^c]
Urine	Chimico, fisico e sedimento
Parassitologico	Feci, Ricerca microfilaria nel sangue periferico

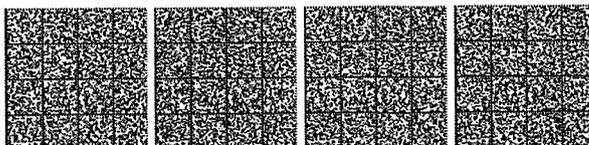
Legenda: * in alternativa o unitamente all'indagine IFAT o PCR per *Babesia canis*; ** se in trattamento profilattico regolare si può omettere l'esame da apposita autocertificazione del proprietario/detentore (allegato 7); a= è possibile l'impiego di test rapidi di tipo ambulatoriale in alternativa all'esame IFAT o PCR; b- IFAT=Immunofluorescenza Indiretta; c- AGID= Immunodiffusione in Gel di Agar.

Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine; ALP= Fosfatasi Alcalina; ALT=Alanina Aminotransferasi; PT=Tempo di Protrombina; aPTT=Tempo di Tromboplastina Parziale attivato.

Note: Gli esami indicati tra parentesi quadra non sono obbligatori [DEA 1.2 e 7] [*Borrelia Burgdorferi*^b *Brucella Canis*^c]

Tabella 5 – Gatto: Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero reperibile in commercio distribuito da aziende e/o da centri di raccolta.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	A e B ^a (da eseguire solo alla prima donazione)
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT (morfologia PLT) Proteine plasmatiche totali Ricerca microscopica per <i>Mycoplasma haemofelis</i> nello striscio di sangue*
Biochimico	Proteine plasmatiche totali, Albumina, Urea, ALP, ALT
Coagulazione	PT, aPTT, Fibrinogeno
Sierologico	FIV ^a , FeLV ^a ,



Urine	Chimico, fisico e sedimento
Parassitologico	Feci

Legenda: * alternativo all'indagine IFAT o PCR per *Mycoplasma haemafelis*

a* è possibile l'impiego di test rapidi di tipo ambulatoriale alternativo all'indagine IFAT o PCR.

Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine; ALP=Fosfatasi Alcalina; ALT=Alanina Aminotransferasi; PT=Tempo di Protrombina; aPTT=Tempo di Tromboplastina Parziale attivato; FIV=virus immunodeficienza felina; FeLV=virus leucemia felina; FIP=virus peritonite infettiva.

Tabella 6 -- Cavallo: Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero reperibile in commercio.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	Fattore Aa, Qa, Ca, Db, Dc (da eseguire solo alla prima donazione)
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT (morfologia PLT)
Biochimico	Proteine plasmatiche totali, Albumina, Urea,
Coagulazione	PT, aPTT, Fibrinogeno
Sierologico	Anemia infettiva, <i>A.phagocitophilum</i> , <i>B.caballi</i> , T*, EHV1 ed EHV4**, West Nile disease***, arterite virale equina, morbo coitale maligno, morva, Leptosirosi
Urine	Chimico, fisico e sedimento
Parassitologico	Feci

Legenda: *

Legenda: Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine; PT=Tempo di Protrombina; aPTT=Tempo di Tromboplastina Parziale attivato.

* unitamente all'indagine IFAT o ELISA per *B. caballii* e *T. equi* dovrà essere eseguito il test di PCR.; ** PCR da buffy coats in caso di animali vaccinati; ***non necessario in caso di soggetti vaccinati

Allegato 3

Criteri di esclusione permanente e temporanea dell'animale candidato donatore ai fini della protezione della sua salute

Al fine della tutela della sua salute, è giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue l'animale candidato donatore affetto o precedentemente affetto da una delle seguenti patologie: malattie autoimmuni e immunomediate; malattie cardiovascolari; malattie del sistema nervoso centrale e periferico; neoplasie maligne; tendenza anomala all'emorragia; crisi convulsive. Se l'animale candidato donatore è oppure è stato affetto in modo grave o cronico da malattia gastrointestinale, ematologica, respiratoria o renale, non compresa nelle categorie di cui sopra, il medico veterinario responsabile della selezione può avvalersi della consulenza specialistica, prima della definizione del giudizio di idoneità o di non idoneità temporanea o permanente alla donazione. Possono sussistere motivi per i quali è necessario, ai fini della protezione della salute dell'animale candidato donatore, rinviare la donazione; la decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico veterinario responsabile della selezione. La gravidanza in atto costituisce motivo di inidoneità temporanea.



Allegato 4**Criteria di esclusione permanente e temporanea dell'animale candidato donatore ai fini della protezione della salute dell'animale ricevente**Inidoneità permanente.

Ai fini della protezione della salute dell'animale ricevente è dichiarato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue l'animale candidato donatore affetto o in precedenza affetto da una delle seguenti patologie o condizioni: malattie autoimmuni e immunomediate, neoplasie maligne, endocrinopatie, epilessia, malattie cardiovascolari, glomerulonefrite cronica e pielonefrite, policitemia vera. Inoltre, le seguenti specie animali sono inidonee alla donazione del sangue se hanno contratto: nel cane la babesiosi, la Leishmaniosi e l'Ehrlichiosi (in presenza di titoli anticorpali >1:80 e/o indagini PCR positive, e/o presenza di sintomatologia clinica; nel gatto la immunodeficienza felina (FIV), la leucemia virale felina (FeLV), la peritonite infettiva (FIP) anche sospetta; nel cavallo le infezioni da virus dell'anemia infettiva, per le infezioni da *B. caballii*, *T. equi*, le infezioni da Herpesvirus 1 e 4, nonché in caso di Morbo coitale maligno.

Esclusione temporanea

In presenza di una delle sottoelencate patologie o condizioni l'animale candidato donatore è dichiarato temporaneamente non idoneo alla donazione di sangue per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata: nel gatto la Toxoplasmosi (dopo la guarigione clinica ed in assenza di anticorpi IgG) e l'infezione da *Mycoplasma haemofelis* (dopo guarigione clinica, scomparsa del parassita dal sangue periferico e indagine con PCR negativa); nel cane l'Anaplasmosi, la Borreliosi, la Brucellosi (dopo la guarigione clinica in presenza di titoli sierologici negativi e indagine PCR negativa);

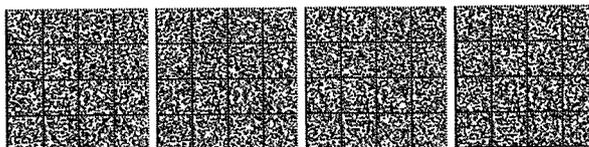
nel cavallo:

- contatti con altri equidi con sintomi clinici riferibili a malattie trasmissibili;
- contatti con altri equidi apparentemente sani ma con stato sanitario ignoto rispetto alle infezioni oggetto del presente documento;
- esiti sfavorevoli ai controlli di laboratorio di cui all'allegato 1 fatta eccezione per le infezioni da virus dell'anemia infettiva, per le infezioni da *B. caballii*, *T. equi*, per le infezioni da Herpesvirus 1 e 4, nonché in caso di Morbo coitale maligno.
- positività sierologica per anemia infettiva in altri soggetti del gruppo dei donatori, o in equidi eventualmente presenti nella stessa unità epidemiologica.
- eventi di malattie trasmissibili degli equidi che includano l'azienda nel perimetro di eventuali zone di protezione c/o sorveglianza;
- situazioni di rischio epidemico valutate dalle autorità competenti, sentiti i pareri dei centri di referenza preposti.

Nei casi di patologie di origine infettiva, ai fini della riacquisizione della idoneità alla donazione, si applicano le condizioni di cui all'allegato 2. In caso di anemia infettiva, la riacquisizione della qualifica da parte dei donatori "negativi" è disciplinata dalle disposizioni previste dall'articolo 99 del regolamento di Polizia Veterinaria 8 febbraio 1954 n. 320; dagli articoli 1 e 3 del DM 4 dicembre 1976 e dall'art 4 comma 4 lettera, punto 3, del DPR 11.02.1994 n. 243.

Rinvio di sei mesi

Trasfusione di sangue o trattamento con farmaci emoderivati, allergia ai farmaci.



Rinvio di tre mesi

Somministrazione di sieri di origine animale.

Rinvio di tre settimane

Somministrazione di vaccini costituiti da virus o batteri vivi attenuati.

Rinvio per 48 ore

Somministrazione di vaccini costituiti da virus o batteri uccisi o inattivati o da tossoidi. Assunzione di farmaci.

Possono sussistere ulteriori ragioni per il rinvio temporaneo di un donatore ai fini della protezione dei riceventi la donazione: la decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico veterinario responsabile della selezione e comunque in accordo alla normativa vigente sui medicinali veterinari e rispettando, nel cavallo, i tempi di sospensione più lunghi.

Nel cavallo: in caso di precedente positività sierologica per West Nile Virus, Arterite virale, Anaplasma phagocitophilum e Leptospirosi, trascorso il periodo di esclusione temporanea di cui all'allegato 4, non è necessaria la ripetizione dei controlli. Tuttavia, sia per il sangue intero di pronto impiego o d'emergenza preparati all'interno della struttura veterinaria, sia per il sangue intero reperibile in commercio, l'etichetta delle sacche deve riportare la possibile presenza di anticorpi.

Allegato 5**Requisiti strutturali, preparazione e conservazione del sangue**

Le strutture veterinarie di cui all'articolo 1, lettera f) e g) possiedono i requisiti di cui all'Accordo tra il Ministero della salute, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano, concernente "la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte delle strutture pubbliche e private", pubblicato sul S.O. G.U.R.L. n. 297 del 23 dicembre 2003.

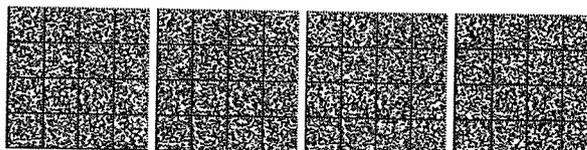
Le strutture veterinarie di cui all'articolo 1, lettera f) e g) dispongono delle attrezzature di seguito elencate:

1. pinza multifunzione e anellini di alluminio o pinza saldatrice;
2. emofrigoteca a temperatura costante di 4-6 °C con registratore di temperatura;
3. agitatore meccanico per la raccolta del sangue intero;
4. bilancia.

I locali di raccolta di sangue intero adottano le misure idonee a valutare e prevenire la diffusione delle malattie post-trasfusionali, principalmente quelle infettive. Per le operazioni di preparazione del sangue intero sono utilizzate sacche autorizzate dal Ministero della salute.

Tipologie dei prodotti emotrasfusionali:

1. Sangue intero fresco: sangue prelevato da 6-8 ore;
2. Sangue intero conservato: sangue conservato oltre 6-8 ore dal prelievo;
3. Sangue intero in predeposito per autotrasfusioni: consiste in un'unità di sangue intero prelevata al paziente cui è destinata per corrispondere a proprie esigenze terapeutiche.



Allegato 6
Etichettatura del sangue intero

Su ciascuna sacca contenente sangue intero è apposta un'etichetta che riporta:

1. nome ed indirizzo della struttura di prelievo del sangue intero;
2. numero identificativo della donazione ;
3. tipo del preparato;
4. peso lordo del preparato;
5. data di prelievo e preparazione;
6. data di scadenza del prodotto;
7. composizione e volume della soluzione anticoagulante conservante e delle eventuali soluzioni aggiunte;
8. gruppo sanguigno dell'animale donatore;
9. modalità e temperatura di conservazione;
10. indicazione della specie animale;

Nei sottoelencati preparati trasfusionali sono inoltre incluse le seguenti diciture:

1. Sangue intero fresco, sangue intero conservato, Dicitura: “ *esclusivamente per uso veterinario – specie di destinazione:..... non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta emolisi o altre anomalie evidenti*” “*per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di appropriato filtro*”
2. Sangue intero da predeposito per autotrasfusioni. L'etichetta di colore diverso dalle omologhe deve indicare la dicitura: AUTODONAZIONE – STRETTAMENTE RISERVATA A: . Generalità del tutore dell'animale; firma del medico responsabile del salasso; tipo di preparato; la dicitura: “ Non utilizzare a scopo trasfusionale se presenta emolisi o altre anomalie evidenti”; la dicitura: “ Per la trasfusione utilizzare un adatto

dispositivo munito di appropriato filtro” ; la dicitura “ Esclusivamente per uso autologo – prove di compatibilità ed esami pre-trasfusionali NON ESEGUITI”.



Allegato 7
Modulo per l'accertamento all'idoneità alla donazione

Il sottoscrittoC.F..... proprietario, detentore con
facoltà giuridica, dell'animale identificato con nomen.
identificazione....., nato il.....di sesso.....autorizza il
Dottad effettuare le procedure necessarie per la donazione di
sangue del proprio animale (visita clinica, analisi di laboratorio).

Dichiaro inoltre che il mio animale:

- non ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime tre settimane,
- non ha ricevuto trasfusioni di sangue negli ultimi sei mesi,
- non ha subito interventi chirurgici di rilievo negli ultimi sei mesi,
- non ha mostrato allergie a farmaci/vaccini fin qui usati (elencare quali _____),
- non soffre, o ha sofferto, di patologie di cui all'allegato 3 delle linee guida per le trasfusioni in medicina veterinaria, tali patologie mi sono state chiaramente indicate dal medico Veterinario.
- non è stato sottoposto ad alcun trattamento farmacologico negli ultimi 90 giorni precedenti la donazione, ovvero è stato trattato con i seguenti farmaci/vaccini _____ la cui ultima somministrazione risale a _____ (in questo caso il Medico Veterinario selezionatore decide il periodo di rinvio secondo quanto indicato nell'allegato IV)
- (se femmina) non in stato di gravidanza

data

FIRMA

16A00611

