

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

Text în vigoare începând cu data de 9 aprilie 2015

Act de bază

Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1193/2007

Acte modificatoare

Ordinul ministrului sănătății publice nr. 316/2008

Ordinul ministrului sănătății nr. 293/2010

Ordinul ministrului sănătății nr. 409/2015

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:

*) Hotărârea Guvernului nr. 862/2006 a fost abrogată. A se vedea Hotărârea Guvernului nr. 144/2010.

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

(1) Ministerul Sănătății și Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București iau toate măsurile necesare pentru ca centrele de transfuzie sanguină teritoriale să mențină înregistrări ale informațiilor prevăzute în anexele nr. 1 - 3, pentru o perioadă de minimum 15 ani.

(2) Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București ia toate măsurile necesare pentru ca înregistrările referitoare la testările efectuate în laboratoarele sale pe probe trimise de centrele de transfuzie sanguină teritoriale și provenite de la donatorii de sânge să fie păstrate pentru o perioadă de minimum 15 ani.

(3) Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București va stabili tipurile de documente care trebuie păstrate conform cerinței de la alin. (1).

(4) Direcția generală de sănătate publică, asistență medicală și programe din Ministerul Sănătății, Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București și centrele de transfuzie sanguină 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 Consiliului Europei cuprinse în Ghidul de preparare, utilizare și asigurare a calității componentelor sanguine de origine umană, ediția a XII-a - 2006.

*) Art. 6 a fost modificat conform art. I pct. 2 din Ordinul ministrului sănătății nr. 293/2010 ().

ART. 7

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

NOTĂ:

Reproducem mai jos prevederile mențiunii privind transpunerea normelor comunitare din Ordinul ministrului sănătății nr. 409/2015 ().

"Prezentul ordin transpune Directiva 2014/110/UE a Comisiei din 17 decembrie 2014 de modificare a Directivei 2004/33/CE în ceea ce privește criteriile de excludere temporară pentru donatorii de donări de sânge alogene, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 366 din 20 decembrie 2014."

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 autoexclde 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 anomalitate 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 primitorului de sânge.

Vă rugăm să încercuiți răspunsul corect.

Nr.

Data

crt.

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 ce 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

Ați schimbat partenerul (partenera) în ultimele 6 luni? DA NU

Câți/Câte parteneri (partenere) ați avut în ultimele 6 luni?

4. De la ultima donare sau în ultimele 12 luni ați suferit:

- o intervenție chirurgicală sau

investigații medicale; DA NU

- tatuaje, acupunctură, găuri

pentru cercei; DA NU

- ați fost transfuzat(ă). DA NU

Ați fost însărcinată? (pentru femei) DA NU

- data nașterii copilului:

- data ultimei menstruații:

5. V-ați născut, ați trăit sau ați călătorit în străinătate? DA NU

Unde?

Când?

6. Ați fost în detenție în ultimul an? DA NU

7. Ați fost expuși la hepatită (bolnavi în familie sau risc profesional)? DA NU

8. Ați suferit vreodată de:

- icter, tuberculoză, febră

reumatică, malarie; DA NU

- boli de inimă, tensiune arterială

mare sau mică; DA NU

- accidente vasculare cardiace sau

cerebrale; DA NU

- astm; DA NU

- convulsii, boli nervoase; DA NU

- boli cronice (diabet, ulcer,

cancer); DA NU

- boli transmise sexual. DA NU

Sunteți fumător? DA NU

Când ați consumat ultima dată alcool?

Ce băuturi ați consumat?

În ce cantitate?

9. Ați fost refuzat sau amânat la o donare anterioară? DA NU

10. Aveți pasiuni sau ocupații ce necesită atenție specială 24 h
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	Cu excepția sportivilor de performanță, care pot fi acceptați la - 50 - 100 bătăi/minut

		donare și în condițiile descoperirii
		unei bradicardii de < 50 bătăi/minut
<hr/>		
Tensiunea	100 mm Hg <= TAS <=	
arterială	180 mm Hg	
	60 mm Hg <= TAD <=	
	100 mm Hg	
<hr/>		

1.2. Nivelul hemoglobinei în sângele donatorului

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

1.2.1. În condițiile în care pandemia cu virus AH1N1 2009 va duce la o penurie de sânge și componente sanguine, pe baza criteriilor și a metodologiei stabilite de Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București și aprobate de Ministerul Sănătății, prin derogare de la pct. 1.2. se poate reduce nivelul minim acceptabil de hemoglobină din sângele donatorilor la nu mai puțin de 120 g/l pentru femei și 130 g/l pentru bărbați.

1.2.2. Derogarea se va pune în aplicare numai după ce măsurile organizatorice pentru optimizarea aprovizionării cu sânge, campaniile de comunicare adresate potențialilor donatori și optimizarea utilizării clinice a sângelui se dovedesc a fi insuficiente pentru a compensa o penurie de sânge sau pentru a preveni o astfel de penurie.

1.2.3. Situația cu caracter derogatoriu se aplică până la data de 30 iunie 2010.

1.2.4. Ministrul sănătății, pe baza raportărilor primite de la Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București privind capacitatea de asigurare a nevoilor de tratament transfuzional urgent, va dispune punerea în aplicare a derogării menționate la subpunctul 1.2.1.

1.2.5. Metodologia de monitorizare și raportare constă în luarea următoarelor măsuri:

a) Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București va desemna o persoană responsabilă cu centralizarea, monitorizarea și raportarea indicatorilor stabiliți. Atribuțiile acesteia sunt:

a¹) colectează și centralizează datele primare raportate săptămânal (în fiecare zi de vineri) de centrele de transfuzie teritoriale și Centrul de transfuzie sanguină al municipiului București;

a²) analizează tendința acestora de apropiere de nivelul critic definit mai jos și informează conducerea Institutului Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București;

a³) raportează analiza săptămânală a situației de la nivel național, în fiecare zi de miercuri a săptămânii următoare, la Ministerul Sănătății, Direcția generală de sănătate publică, asistență medicală și programe;

a⁴) colaborează cu Biroul pentru evenimente speciale și alertă precoce și cu Centrul național pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile din Institutul Național de Sănătate Publică în vederea transmiterii către centrele de transfuzie a informațiilor privind evoluția pandemiei de gripă.

b) Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București va solicita Ministerului Sănătății dispunerea aplicării derogării în momentul atingerii nivelului critic de către indicatorii monitorizați.

1.2.6. Indicatorii stabiliți pentru monitorizarea săptămânală sunt:

a) numărul de unități de sânge total și de componente sanguine recoltate și validate;

b) stocul curent de componente sanguine de bază: concentrat eritrocitar resuspendat, plasmă proaspătă congelată.

1.2.7. Nivelurile critice pentru indicatorii menționați la subpunctul 1.2.6 sunt următoarele:

a) scăderea cu 30% a numărului de unități de sânge total și de componente sanguine recoltate și validate;

b) reducerea cu 30% a stocului curent de componente sanguine de bază: concentrat eritrocitar resuspendat, plasmă proaspătă congelată - calculate față de media stocului curent raportat în ultimele 6 luni.

1.2.8. Ministerul Sănătății va informa Comisia Europeană în legătură cu necesitatea aplicării derogării menționate la subpunctul 1.2.1, în special cu privire la importanța riscului de penurie sau a penuriei existente de sânge și de componente sanguine, inclusiv descrierea criteriilor și a metodologiei utilizate, menționate la subpunctele 1.2.5 și 1.2.6.

1.2.9. De îndată ce rezerva de sânge și componente sanguine revine la un nivel suficient, măsurat conform aceluiași criterii și aceleiași metodologii menționate la subpunctele 1.2.5 și 1.2.6, Ministerul Sănătății dispune încetarea punerii în aplicare a derogării temporare menționate la subpunctul 1.2.1 și informează Comisia Europeană.

1.2.10. Punctele 1.2.1 - 1.2.9 transpun prevederile Directivei 135/2009/CE a Comisiei din 3 noiembrie 2009 prin care se permit derogări temporare de la anumite criterii de eligibilitate pentru donatori de sânge integral și de componente sanguine stipulate în anexa III la Directiva 2004/33/CE, în contextul unui risc de penurie cauzată de pandemia de gripă A(H1N1).

1.3. *** Abrogat

2. Criterii de excludere a donatorului alogenic de sânge total

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 |

| | - [Liniuța a 2-a] *** Eliminată |

| | - fibrilația atrială, fibrilația ventriculară, |

| | flutterul, tahicardia paroxistică, tahicardia |

| | ventriculară, torsada vârfurilor |

| | - [Liniuța a 4-a] *** Eliminată |

| | - 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 | Orice antecedente patologice severe de afecțiuni |

| nervos central | 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 sincope |

| | sau antecedentele de convulsii |

| Tendința patologică la | - potențialii donatori care au în antecedente o |

| sângerare | coagulopatie |

| Afecțiuni ale tractului | - ciroza hepatică |

gastrointestinal	- 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	
<hr/>		
Afecțiuni ale tractului	- cancerul uterin	
genitourinar	- cancerul de sân	
	- adenocarcinomul de prostată	
<hr/>		
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	
	- porfirie	
	- neutropenia cronică	
<hr/>		
Afecțiuni renale	- insuficiența renală cronică	
	- nefrita tubulointerstițială cronică	
	- pielonefrita cronică	
	- glomerulonefrita difuză acută	
<hr/>		
Afecțiuni metabolice și endocrine	- diabetul zaharat tratat cu insulină	
	- insuficiența antehipofizară tratată și adenomul de antehipofiză nevindecăt - 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	
<hr/>		
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	- colagenozele	
și imunologie	- 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	
	- dermatoză 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 străinătate - dacă potențialul donator a primit transfuzii cu 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/Guinea |
| 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 | - hepatita B, cu excepția persoanelor cu AgHBs |
| parazitare | 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 | - persoane care au antecedente familiale care le |

| transmisibilă (EST), | plasează în grupul de risc crescut de a dezvolta |

| varianta CJD | CJD sau persoane care au suferit transplant |

| (Creutzfeldt-Jacob | corneean sau de dura mater ori care au fost |

| Disease) | 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 | - orice administrare (neprescrisă medical) p.o., |

| p.o., i.v. și i.m. | i.v. sau i.m. de medicație, inclusiv hormoni și |

| steroizi pentru body-building |

| Persoane |

| xenotransplantate |

| Nistagmus |

Tratament medicamentos cu Etetrinat (Tegison)
substanțe intens
teratogene
Persoanele pensionate - indiferent de diagnosticul de pensionare
medical
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 | 3 ani după întoarcerea din ultima vizită într-o |

| în zone cu malarie, în | zonă endemică, persoana ne prezentând simptome |

| cursul primilor 5 ani de | Poate fi redusă la 4 luni perioada de |

| viață | contraindicație, dacă testele imunologice sau |

| | moleculare genomice sunt negative |

| _____ |

| Persoane cu antecedente | 3 ani de la încetarea tratamentului și absența |

| de malarie | simptomelor |

| | Se acceptă mai devreme numai dacă testele |

| | imunologice sau moleculare genomice sunt negative |

| _____ |

| Vizitatori asimptomatici | 6 luni după părăsirea zonei endemice, numai dacă |

| în zonă endemică | testele imunologice sau moleculare genomice sunt |

| | negative |

| _____ |

| Persoane cu antecedente | 3 ani de la remisia sindromului |

| de boală febrilă | |

| nedagnosticată în cursul | |

| unei vizite în zonă | |

| endemică sau în cursul a | |

| 6 luni de la o vizită în | |

| zonă endemică | |

| _____ |

| Virusul West Nile (WNV) | 28 de zile de la părăsirea unei zone cu risc de |

| | contractare locală a virusului West Nile, cu |

	excepția cazului în care rezultatul unui test	
	individual de amplificare a acidului nucleic (NAT)	
	este negativ	

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	6 luni
- 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 |

Persoane al căror	Contraindicație după dispariția comportamentului
comportament sau a căror	cu risc, pentru o perioadă bine determinată, în
activitate le plasează în	funcție de tipul de afecțiune și de
categoria de risc de	disponibilitatea testelor corespunzătoare
achiziție de boli	
infecțioase ce se pot	
transmite prin sânge	

2.2.4. Imunizări profilactice

| Vaccinuri cu virusuri și | 4 săptămâni |

bacterii atenuate:	
BCG, febra galbenă,	
rubeola, rujeola,	
poliomielita (p.o.),	
febra tifoidă, holera	

Cu virusuri inactivate,	Nu este nevoie, dacă starea generală este bună
virusuri, bacterii sau	
rickettsii moarte:	
poliomielita (injectabil),	
influenza, holera	

| Toxozii: difterie, | Nu este nevoie, dacă starea generală este bună |
| tetanos | |

| Vaccinare pentru hepatita| Nu este nevoie, dacă starea generală este bună și |

| B sau A | 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 | Nu este nevoie, dacă starea generală este bună sau|

| căpușă | 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	Administrarea de anestezice în timpul unei
anestezice și/sau de	explorări funcționale și/sau de radioizotopi
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	Durata contraindicației în funcție de situația
particulare (de exemplu,	epidemiologică (aceste contraindicații trebuie
epidemii)	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 \geq 6 g/dl;

- testare obligatorie pre-donare: 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 $\geq 150.000/\text{mm}^3$ (în cazul trombocit-aferezei);
- nr. de leucocite $\geq 4.000/\text{mm}^3$ (în cazul granulocitaferzei);
- testare obligatorie pre-donare: hemoleucograma completă, calcemie, profil lipidic, bilanț hemostază, alte teste recomandate de medicul responsabil;
- pentru două unități de eritrocitaferază: hemoglobina $> 140 \text{ g/l}$, care nu trebuie să scadă sub 110 g/l după donare; volum de sânge estimat $> 5 \text{ l}$.

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.

C. Intervalul minim dintre două donări succesive:

1. Pentru donările de sânge total:

- a) 8 săptămâni între două donări de sânge total;
- b) 4 săptămâni între o donare de sânge total și o ședință de plasmafereză ori de trombocitaferază, sau de granulocitaferază sau de afereză combinată, dar fără recoltare de eritrocite;
- c) 8 săptămâni între o donare de sânge total și o eritrocitaferază cu o unitate de eritrocite recoltată (combinată sau nu cu recoltarea de plasmă ori trombocite);
- d) 12 săptămâni între o donare de sânge total și o eritrocitaferază cu două unități de eritrocite recoltate.

2. Pentru donările prin afereză:

- a) două săptămâni între două plasmafereze;
- b) 4 săptămâni între două trombocitafereze;
- c) 24 de săptămâni între două granulocitafereze;
- d) 8 săptămâni între două eritrocitafereze cu câte o unitate de eritrocite recoltată (combinată sau nu cu recoltare de plasmă ori trombocite);
- e) 24 de săptămâni între două eritrocitafereze cu două unități de eritrocite recoltate;
- f) 4 săptămâni între o plasmafereză sau o trombocitaferază, ori o granulocitaferază și o donare de sânge total;
- g) 4 săptămâni între o plasmafereză sau o trombocitaferază, ori o granulocitaferază și o eritrocitaferază cu o unitate de eritrocite recoltată (combinată sau nu cu recoltarea de plasmă sau trombocite);
- h) 24 de săptămâni între o eritrocitaferază cu două unități de eritrocite recoltate și o donare de sânge total sau o eritrocitaferază cu o unitate de eritrocite recoltată (combinată sau nu cu recoltarea de plasmă sau trombocite).

D. Frecvența donărilor:

Frecvența donărilor se va încadra între următoarele limite:

- a) maximum 24 de donări permise în total într-o perioadă de 12 luni, indiferent de combinația acestora, dar cu respectarea intervalului minim dintre diferitele tipuri de donări succesive;
- b) maximum 5 unități de concentrate eritrocitare recoltate pe an pentru bărbați și 4 pe an pentru femei, indiferent de metodă (sânge total sau/și eritrocitaferază);
- c) maximum două granulocitafereze pe an, atât pentru bărbați, cât și pentru femei;
- d) maximum 24 de plasmafereze pe an, atât pentru femei, cât și pentru bărbați;

e) maximum 12 trombocitaferenze pe an, atât pentru femei, cât și pentru bărbați.

E. Volumul recoltat:

a) În cazul donării de sânge total, volumul recoltat (exclusiv probele de testat și anticoagulantul) nu trebuie să depășească 13% din volumul sanguin total estimat al donatorului, fără a se depăși volumul maxim recoltat permis de tipul de pungă.

b) În cazul unei donări prin citafereză, volumul total al componentelor sanguine recoltate (exclusiv probele de testat și anticoagulantul) nu trebuie să depășească 13% din volumul sanguin total estimat al donatorului, fără a se depăși 650 ml.

c) În cazul unei donări prin plasmafereză, volumul recoltat (exclusiv probele de testat și anticoagulantul) nu trebuie să depășească 16% din volumul sanguin total estimat al donatorului, fără a se depăși 750 ml.

d) În cazul unei afereze combinate, cu recoltare de plasmă cu trombocite și/sau eritrocite, volumul total de plasmă, trombocite și eritrocite nu trebuie să depășească 13% din volumul sanguin total al donatorului, cu un maxim de 650 ml (exclusiv probele de testat și anticoagulantul) dacă nu se folosește soluție de refacere volemică.

e) În cazul în care volumul probelor de testat depășește 40 ml, volumul suplimentar se scade din volumul total recoltat.

F. În cazuri excepționale (grupe rare, donatori HLA sau HPN compatibili), pot fi acceptate donări individuale ale unor donatori care nu corespund criteriilor de mai sus, numai cu acordul medicului responsabil cu selecția donatorilor. Toate aceste cazuri trebuie clar documentate, conform procedurilor operatorii standard implementate.