

ORDIN Nr. 1193 din 7 iulie 2007

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 16 aprilie 2010
REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ

Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 16 aprilie 2010.

Act de bază

#B: Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1193/2007

Acte modificatoare

#M1: Ordinul ministrului sănătății publice nr. 316/2008

#M2: Ordinul ministrului sănătății nr. 293/2010

Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma **#M1**, **#M2** etc.

#B

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.

#M2

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.

#B

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 **#M2** Consiliului Europei **#B** 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.

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

#M1

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: | |
| NU | - o pierdere în greutate neașteptată; | DA |
| NU | - febră inexplicabilă; | DA |
| NU | - tratament stomatologic; vaccinări. | DA |
-
- | | | |
|----|---|----|
| | 2. Urmați vreun tratament medicamentos? | DA |
| NU | | |
-
- | | | |
|----|--|----|
| | 3. În ultimele 12 luni ați avut contact sexual cu: | |
| NU | - 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		

NU - boli transmise sexual. DA
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.

#B

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	
_____ _____		

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

	60 mm Hg <= TAD <=	
	100 mm Hg	

1.2. Nivelul hemoglobinei în sângele donatorului

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

#M2

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

#B

2.1. Criterii de excludere permanentă

Afecțiuni cardiovasculare afecțiuni vindecat	- afecțiuni active sau anterioare de cardiovasculare severe, cu excepția malformațiilor congenitale care s-au complet și a suflurilor anorganice
#M2	- [Linia a 2-a] *** Eliminată
#B ventriculară, tahicardia	- fibrilația atrială, fibrilația fluterul, tahicardia paroxistică, ventriculară, torsada vârfurilor
#M2	- [Linia a 4-a] *** Eliminată
#B	- crizele de angor (angină pectorală), anterioarele 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 afecțiuni nervos central	Orice anterioare patologice severe de ale sistemului nervos central sau periferic.

<p>aflate în</p>	<p>Aici se includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - traumatismele craniene cu sechele sau tratament în momentul donării - sechele de accident vascular cerebral - toxicomania - etilismul cronic - sindromul Guillain Barre - miastenia - miopatiile ereditare sau dobândite - encefalopatia spongiformă transmisibilă la
<p>om -</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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
<p>sincope</p>	<ul style="list-style-type: none"> sau antecedentele de convulsii
<p>Tendința patologică la antecedente o sângerare</p>	<ul style="list-style-type: none"> - potențialii donatori care au în coagulopatie

Afecțiuni ale tractului	- ciroza hepatică
gastrointestinal	- rezecția de stomac
	- tumori maligne operate sau nu
	- colitele ischemice
	- boala Crohn
inferioare	- hemoragii digestive superioare sau
	- rectocolita hemoragică
	- hemocromatoza idiopatică homozigotă sau
	secundară
etiologie	- hepatita toxică acută, hepatita de
	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	

boala	<ul style="list-style-type: none"> - coagulopatiile, inclusiv hemofilia și von Willebrand - purpura trombocitopenică idiopatică - crioglobulinemiile - poliglobulie peste valorile admise ale hemoglobinei - porfirie - neutropenia cronică
-------	---

Afecțiuni renale	<ul style="list-style-type: none"> - insuficiența renală cronică - nefrita tubulointerstițială cronică - pielonefrita cronică - glomerulonefrita difuză acută
------------------	---

Afecțiuni metabolice și endocrine adenomul Basedow,	<ul style="list-style-type: none"> - diabetul zaharat tratat cu insulină - insuficiența antehipofizară tratată și de antehipofiză nevindecat - boala 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - alergia în fază acută sau cronică și severă (anafilaxia) - eczema atopică
Afecțiuni reumatologice și imunologie	<ul style="list-style-type: none"> - colagenozele - lupusul eritematos diseminat - imunodeficiența, indiferent de cauză - maladia Fiessinger-Leroy-Reiter - poliartrita reumatoidă evolutivă - reumatismul psoriazic

	<ul style="list-style-type: none"> - spondilartrita anchilozantă - sindromul Gougerot-Sjogren
Afecțiuni dermatologice	<ul style="list-style-type: none"> - melanomul extensiv
alte	<ul style="list-style-type: none"> - psoriazisul generalizat sau asociat cu 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	<ul style="list-style-type: none"> - pe hipofiză - pe suprarenale - pe tiroidă (cu excepția gușii nodulare, este motiv de suspendare temporară) - în afecțiuni neoplazice, indiferent de localizare
care	

angioame)	- în malformații vasculare (anevrisme,
sau	- în afecțiuni posttraumatice (hematom sub-
	supradural cu sechele)
	- în malformații cardiace
	- pancreatectomie
	- splenectomie (cu excepția celei efectuate
suspendare	posttraumatic, care este motiv de
	6 luni)
<hr/>	
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	sânge sau componente sanguine pe
străinătate	Africii, începând din anul 1977, acesta va
teritoriul	respins definitiv de la donare
fi	- 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
	enunțate, acesta va fi respins permanent
țărilor	donarea de sânge
de la	

Boli infecțioase și	- hepatita B, cu excepția persoanelor cu
AgHBs	negative, care s-a dovedit că sunt
parazitare	
imunizate	

	<ul style="list-style-type: none"> - hepatita C - HIV 1/2 - HTLV I/II - babesioza - histoplasmoza - coccidioidomicoza - anghiluloza - pneumocistoza - schistosomiaza - bruceloza - kala-azar (leishmanioza viscerală) - tripanosoma cruzi (boala Chagas) - lepra - febra Q cronică - tuberculoza - sifilisul, micoza viscerală - aspergiloza
Afecțiuni maligne	<ul style="list-style-type: none"> - cu excepția formelor de cancer in situ, cu recuperare completă
Encefalopatie spongiformă care le transmisibilă (EST), dezvolta varianta CJD transplant (Creutzfeldt-Jacob fost Disease) din	<ul style="list-style-type: none"> - persoane care au antecedente familiale plasează în grupul de risc crescut de a CJD sau persoane care au suferit corneean sau de dura mater ori care au tratate în trecut cu medicamente obținute glanda pituitară umană

<p>contactat donatori care componente insulină din mult de perioada de 5 1996 </p>	<p> - pentru varianta CJD se pot lua precauții suplimentare - potențialii donatori cu risc de a fi varianta CJD, inclusiv potențialii au primit transfuzii cu sânge sau sanguine ori care au făcut tratament cu bovină provenită din Marea Britanie încă anii 1980 - dacă potențialul donator a petrecut mai 3 luni cumulate în Marea Britanie în 1980 - 1996 sau dacă a petrecut mai mult luni cumulate în Franța în perioada 1980 - 1996 </p>
<p>Folosirea de droguri p.o., p.o., i.v. și i.m hormoni și </p>	<p> - orice administrare (neprescrisă medical) i.v. sau i.m. de medicație, inclusiv steroizi pentru body-building</p>
<p>Persoane xenotransplantate</p>	
<p>Nistagmus</p>	
<p>Tratament medicamentos cu substanțe intense teratogene</p>	<p>- Etetrinat (Tegison)</p>
<p>Persoanele pensionate</p>	<p>- indiferent de diagnosticul de pensionare</p>

medical	
Comportament sexual achiziție	- persoane al căror comportament sexual le situează în grupul de risc crescut de 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 când nu	2 ani după data dispariției simptomelor, există evidențe de afecțiune cardiacă
Febra > 37,5 grade C simptomelor	două săptămâni de la data dispariției
Afecțiuni gripale	două săptămâni de la dispariția simptomelor

Persoane care au trăit într-o în zone cu malarie, în simptome cursul primilor 5 ani de viață sau 	3 ani după întoarcerea din ultima vizită zonă endemică, persoana ne reprezentând Poate fi redusă la 4 luni perioada de contraindicație, dacă testele imunologice moleculare genomice sunt negative
Persoane cu antecedente absența de malarie negative 	3 ani de la încetarea tratamentului și simptomelor Se acceptă mai devreme numai dacă testele imunologice sau moleculare genomice sunt
Vizitatori asimptomatici dacă în zonă endemică sunt 	6 luni după părăsirea zonei endemice, numai testele imunologice sau moleculare genomice 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	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 comportamentului comportament sau a căror în	Contraindicație după dispariția cu risc, pentru o perioadă bine determinată,

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

Toxoizi: difterie, bună	Nu este nevoie, dacă starea generală este
tetanos	

Vaccinare pentru hepatita bună și	Nu este nevoie, dacă starea generală este
B sau A	nu există expunere

Antirabic bună și expunere:	Nu este nevoie, dacă starea generală este nu există expunere Dacă vaccinarea este administrată după contraindicație pentru un an
Contra encefalitei de bună sau căpușă	Nu este nevoie, dacă starea generală este nu există expunere

2.2.5. Alte situații de excludere temporară

Sarcina nu mama dusă	Suspendarea va fi de: - un an după naștere, în cazul în care mama alăptează - 18 luni după naștere, în cazul în care alăptează - 6 luni, în cazul în care sarcina nu a fost la termen (avort)
Chirurgie laborioase	Intervențiile chirurgicale: - 6 luni: amigdalectomie, apendicectomie, colecistectomie splenectomie de cauză traumatică, intervențiile chirurgicale ortopedice, ginecologice, renale, paratiroidiene, tiroidiene etc. - 12 luni: intervenții chirurgicale

	<p>sau reparatorii</p> <p>- 14 zile: incizia unui abces</p> <p>- 7 zile: mică chirurgie</p>
<p>Administrarea de anestezice și/sau de radioizotopi zile</p>	<p>Administrarea de anestezice în timpul unei explorări funcționale și/sau de radioizotopi atrage suspendarea de la donare pentru 7</p>
<p>Tratamente dentare către</p>	<p>- 7 zile: tratamente minore efectuate de dentist sau igienistul dentar (de exemplu, extracție dentară, tratament de canal și tratamente similare)</p> <p>- 6 luni: lucrări dentare mai laborioase</p>
<p>Medicație modul</p> <p>cazul tratament </p> <p>cazul Avodart </p> <p>cazul </p>	<p>În funcție de tipul medicamentului prescris, de acțiune și tipul de afecțiune ce a fost tratată:</p> <p>- o lună după încetarea tratamentului, în persoanelor care au urmat sau urmează cu: Finasteride (Proscar, Propecia), Isotretinoin (Accutaine), Ticlopidine</p> <p>- 6 luni de la terminarea tratamentului, în persoanelor care urmează tratament cu</p> <p>- 3 ani, în cazul persoanelor care au urmat tratament cu Acitretin (Soriatane)</p> <p>- 3 luni după terminarea tratamentului, în persoanelor care urmează tratament cu</p>

	Bromocriptină (Parlodel) sau cu inhibitori
ai	ovulației
	- în timpul tratamentelor cu
antiinflamatorii	

2.3. Excludere în situații epidemiologice particulare

Situații epidemiologice particulare (de exemplu, trebuie epidemii)	Durata contraindicației în funcție de epidemiologică (aceste contraindicații 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 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:

#M2

- nr. de trombocite $\geq 150.000/\text{mm}^3$ (în cazul trombocit-aferezei);

#B

- nr. de leucocite $\geq 4.000/\text{mm}^3$ (în cazul granulocitaferozei);

- testare obligatorie pre-donare: hemoleucograma completă, calcemie, profil lipidic, bilanț hemostază, alte teste recomandate de medicul responsabil;

- pentru două unități de eritrocitaferoză: 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.

#M2

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 plasmaferoză ori de trombocitaferoză, sau de granulocitaferoză 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 plasmaferază sau o trombocitaferază, ori o granulocitaferază și o donare de sânge total;

g) 4 săptămâni între o plasmaferază 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 trombocitafereze 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 citaferază, 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 plasmaferază, 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.

#B