

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 17 aprile 2025

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Linea guida per l'esercizio delle attività sanitarie veterinarie riguardanti la produzione di sangue intero e di emocomponenti ad uso trasfusionale nel cane e nel gatto». (Rep. Atti n. 60/CSR). (25A02724)

(GU n.109 del 13-5-2025)

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

Nella seduta del 17 aprile 2025;

Visto l'art. 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, secondo il quale Governo, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato-regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

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

Visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;

Visto il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17, della legge 4 agosto 2022, n. 127»;

Visto l'accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni concernente «La definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private» (rep. atti n. 1868/CSR del 26 novembre 2003);

Visto l'accordo sancito in sede di Conferenza unificata in materia di «Identificazione e registrazione degli animali da affezione» (rep. atti n. 5/CU del 24 gennaio 2013);

Visto l'accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni concernente «Linea guida relativa all'esercizio delle attività»

sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario», (rep. atti n. 226/CSR del 17 dicembre 2015);

Vista la nota del 24 gennaio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 1345, con la quale l'Ufficio di Gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso la bozza di accordo sul documento indicato in oggetto - e relativi allegati - nella quale, tra le premesse, e' citata la circolare del Ministero della salute del 3 luglio 2024, concernente le «Linee guida sui requisiti generali di sicurezza e prestazione dei dispositivi veterinari, pubblicate on-line sul sito istituzionale del Ministero della salute il 18 luglio 2024»;

Vista la nota prot. DAR n. 1474 del 27 gennaio 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attivita' della segreteria di questa conferenza ha diramato la suddetta documentazione alle regioni, alle Province autonome di Trento e di Bolzano e alle amministrazioni statali interessate, con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 11 febbraio 2025;

Visti gli esiti della citata riunione tecnica, nel corso della quale si e' registrato l'assenso delle regioni sullo schema di provvedimento in parola;

Vista la comunicazione in data 11 febbraio 2025, acquisita prot. DAR n. 2428, con cui il coordinamento tecnico della Commissione salute, acquisito il parere favorevole del coordinamento della sub area sanita' animale, ha comunicato formalmente l'assenso tecnico sul provvedimento in oggetto;

Vista la nota prot. DAR n. 3434 del 25 febbraio 2025, con la quale l'ufficio per il coordinamento delle attivita' della segreteria di questa conferenza ha chiesto al Ministero dell'economia e delle finanze di comunicare il proprio assenso tecnico;

Vista la nota del 12 marzo 2025, acquisita al prot. DAR n. 4369 in pari data, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha trasmesso il parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato nel quale «si rappresenta la necessita' di integrare il testo introducendo un articolo che rechi la seguente clausola di invarianza finanziaria»;

Vista la nota prot. DAR n. 4486 del 14 marzo 2025, con la quale la suddetta richiesta del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e' stata trasmessa al Ministero della salute il quale, con nota del 26 marzo 2025, acquisita in pari data al prot. DAR n. 5399, ha trasmesso la bozza di accordo, corredata dei relativi allegati, con la riformulazione conseguente alle osservazioni tecniche pervenute dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la nota prot. DAR n. 5443 del 27 marzo 2025, con la quale l'ufficio per il coordinamento delle attivita' della segreteria di questa conferenza ha diramato il nuovo testo in parola, acquisito al prot. DAR n. 5399 del 26 marzo 2025;

Vista la comunicazione in data 31 marzo, acquisita al prot. DAR n. 5624 in pari data, con la quale il coordinamento tecnico della Commissione salute, acquisito il parere favorevole della sub area sanita' animale, ha comunicato l'assenso tecnico sullo schema diramato il 27 marzo 2025;

Considerato che, nel corso della seduta del 17 aprile 2025 di questa conferenza, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'accordo con la precisazione che le attivita' oggetto dell'accordo non sono ricomprese nei livelli essenziali di assistenza;

Considerato che il Sottosegretario di Stato alla salute ha preso atto della suddetta precisazione;

Acquisito, quindi, l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Sancisce accordo:

nei termini di cui in premessa, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Linea guida per l'esercizio delle attivita' sanitarie veterinarie riguardanti la produzione di sangue intero e di emocomponenti ad uso trasfusionale nel cane e nel gatto», allegato A, parte integrante del presente accordo.

Il presente accordo abroga il precedente accordo concernente «Linea guida relativa all'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario», sancito il 17 dicembre 2015 (rep. atti n. 226/CSR), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 1° febbraio 2016, n. 25.

Il Presidente: Calderoli

Il Segretario: D'Avena

Allegato A
Linea guida per l'esercizio delle attività sanitarie veterinarie riguardanti la produzione di sangue intero e di emocomponenti ad uso trasfusionale nel cane e nel gatto.

Art. 1.

Campo di applicazione e fattispecie escluse dalla disciplina

1. La presente Linea guida, fatto salvo quanto previsto dal regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE nonché dal decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'art. 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127», si applica esclusivamente:

- a) alle specie canina e felina;
- b) al sangue intero e agli emocomponenti.

2. La presente Linea guida non si applica:

- a) agli emoderivati, ovvero i prodotti standardizzati ottenuti tramite un processo industriale, come i concentrati di fattori della coagulazione, l'albumina, le immunoglobuline e il plasma iperimmune;
- b) al sangue intero ottenuto in emergenza, cioè sangue prelevato in situazioni in cui le condizioni cliniche del ricevente sono tali per cui non è consentito un differimento temporale della trasfusione e non sono disponibili emocomponenti di pronto impiego.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini della presente Linea guida si intende per:

a. sangue intero: il sangue prelevato, a scopo trasfusionale, da animale donatore idoneo, contenente tutti gli elementi propri del sangue, trasferito direttamente in sacche sterili contenenti una soluzione anticoagulante-conservante e idonee per la specie d'interesse. Si definisce fresco il sangue intero, FWB (fresh whole blood), utilizzato entro otto ore dal prelievo e sangue intero conservato, SWB (stored whole blood), quello utilizzato dopo tale periodo;

b. emocomponenti: componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma) ottenuti da una sacca di sangue intero, prelevato da un solo donatore e separati esclusivamente mediante mezzi fisici semplici, come per esempio la centrifugazione e la sedimentazione, senza l'ausilio di processi industriali;

c. uso del sangue intero e degli emocomponenti omologo: quando il donatore e il ricevente sono soggetti diversi, appartenenti alla stessa specie;

d. uso del sangue intero e degli emocomponenti eterologo: quando il donatore e il ricevente sono soggetti appartenenti a specie diverse;

e. uso del sangue intero e degli emocomponenti autologo: quando il donatore e il ricevente sono lo stesso soggetto, cioè si tratta di una autotrasfusione;

f. banca del sangue veterinaria: struttura sanitaria veterinaria dove vengono svolte le attività di selezione del donatore, processazione, conservazione e/o cessione all'utilizzatore finale di sangue intero e di emocomponenti. La banca del sangue veterinaria è garante delle analisi e dei controlli effettuati sulle sacche di sangue e di emocomponenti e responsabile della

conservazione. L'attività della banca del sangue veterinaria è subordinata al parere dei servizi veterinari delle AUSL competenti per territorio secondo le specifiche previste all'allegato 4. Le attività di prelievo possono essere svolte presso la banca del sangue veterinaria o presso strutture veterinarie selezionate dalla banca del sangue veterinaria;

g. responsabile della banca del sangue veterinaria: medico veterinario abilitato all'esercizio della professione, responsabile della selezione dei donatori, dell'applicazione delle buone pratiche cliniche e di laboratorio, nel rispetto del benessere animale e nel coordinamento del personale sanitario operante nella struttura;

h. animale donatore idoneo: animale ritenuto idoneo alla donazione di sangue dal medico veterinario responsabile della banca del sangue veterinaria, sulla base delle condizioni cliniche e dei requisiti riportati nell'allegato 1 della presente Linea guida;

i. distress: condizione di non adattamento dell'animale a stimoli stressanti.

Art. 3.

Idoneità alla donazione, benessere animale e condizioni di biosicurezza

1. Ai fini della donazione è necessario valutare le condizioni generali di salute dell'animale donatore mediante accurata anamnesi e visita clinica completa con esame obiettivo generale e particolare, che non identifichino condizioni di inidoneità alla donazione. Le condizioni che definiscono l'idoneità alla donazione di sangue sono riportate in dettaglio nell'allegato 1. I criteri di esclusione permanenti o temporanei dell'animale candidato donatore sono indicati nell'allegato 3 della presente Linea guida.

2. Ad ogni donazione l'animale donatore è sottoposto ad indagini di laboratorio di cui all'allegato 2, al fine di valutare il gruppo sanguigno, necessario solo alla prima donazione, individuare eventuali stati patologici e positività per malattie trasmissibili per via ematica. Il proprietario dell'animale donatore, o il detentore dell'animale donatore che ne abbia facoltà giuridica, sottoscrive il modulo di cui all'allegato 6, riguardante lo stato di salute del medesimo.

3. I protocolli da applicare al fine dei controlli sanitari di cui all'allegato 2 devono essere aggiornati in caso di eventi epidemici che determinino maggior rischio di diffusione delle malattie trasmissibili già individuate, nonché a seguito di notifica di introduzione sul territorio nazionale di infezioni attualmente non segnalate.

4. Le procedure di donazione di sangue intero non devono provocare sofferenza, distress o danni durevoli ai donatori. Il medico veterinario, qualora lo ritenga opportuno al fine di tutelare il benessere dell'animale, può praticare adeguati protocolli di sedazione.

Art. 4.

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

1. Il proprietario dell'animale idoneo alla donazione di sangue è preventivamente informato che la procedura non è esente da rischi, ed è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso compilando apposita modulistica, come da allegato 6.

Art. 5.

Prelievo di sangue per la donazione

1. Il sangue prelevato a scopo trasfusionale dal donatore riconosciuto idoneo viene raccolto utilizzando sacche sterili contenenti una soluzione anticoagulante-conservante, idonee all'utilizzo nella specie di interesse. È possibile anche utilizzare sacche dotate di filtro per leucodeplezione al fine di migliorare la conservazione del sangue intero o del concentrato di globuli rossi e di ridurre gli eventi avversi nel ricevente.

2. Dopo aver accertato i requisiti di idoneità dell'animale

donatore, il medico veterinario, garantendo l'asepsi, effettua il prelievo di sangue nel cane utilizzando un sistema a circuito chiuso non riutilizzabile. Nel gatto, in caso di irreperibilità in commercio di un dispositivo a circuito chiuso, è possibile impiegare uno compatibile anche di tipo semichiuso.

3. Il responsabile della banca del sangue veterinaria di cui all'art. 2, comma 1, lettera g), definisce un protocollo dettagliato, tramite procedure operative standard (SOP), delle procedure di prelievo, con particolare riguardo alla sottoscrizione del consenso informato, alla valutazione del donatore, al luogo del prelievo, alla preparazione della cute prima della venipuntura, alle modalità e quantità di sangue da prelevare e alle procedure da attuare in caso di emergenza clinica per il donatore, in accordo all'allegato 1.

4. Prima della donazione è necessario ispezionare le sacche per verificare: data di scadenza, integrità e assenza di difetti. Al termine della donazione le sacche devono essere sigillate, pesate e correttamente etichettate come da allegato 5. Le fasi della procedura per la raccolta del sangue sono descritte nell'allegato 1 della presente Linea guida.

Art. 6.

Produzione di emocomponenti

1. Gli emocomponenti vengono ottenuti per semplice separazione fisica del sangue intero, prelevato da un donatore riconosciuto idoneo, utilizzando sistemi di sacche multiple, non riutilizzabili, sterili e contenenti una soluzione anticoagulante-conservante, idonee all'utilizzo nella specie di interesse.

2. Dopo aver accertato l'integrità della sacca di sangue intero, la separazione dei diversi costituenti del sangue deve essere effettuata mediante mezzi fisici mantenendo intatto il sistema chiuso di sacche. Al termine della centrifugazione, i diversi emocomponenti possono essere separati mediante utilizzo di separatore manuale o automatico. La separazione degli emocomponenti può essere preceduta dal processo di leucodeplezione del sangue intero, allo scopo di migliorarne la conservazione e ridurre il rischio di eventi avversi nel ricevente.

3. Il responsabile della banca del sangue veterinaria di cui all'art. 2, comma 1, lettera g), definisce un protocollo dettagliato delle procedure di produzione (con la redazione di apposite SOP, procedure operative standard) di ciascun emocomponente, indicando modalità e tempi di conservazione.

4. Al termine della separazione, le sacche contenenti gli emocomponenti devono essere sigillate, pesate e correttamente etichettate come da allegato 5.

Art. 7.

Strutture veterinarie di prelievo, preparazione, conservazione ed etichettatura del sangue intero e degli emocomponenti

1. La banca del sangue veterinaria di cui all'art. 2, comma 1, lettera f), deve rispettare le disposizioni dell'allegato 4.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità per il rilascio delle autorizzazioni della banca del sangue veterinaria.

3. La verifica della conformità ai requisiti della banca del sangue veterinaria deve essere effettuata con periodicità stabilita dalle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base dell'analisi del rischio.

4. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano forniscono l'elenco delle banche veterinarie del sangue al Ministero della salute, che provvederà a pubblicarlo sul proprio sito internet.

5. Il responsabile della banca del sangue veterinaria stabilisce un protocollo di procedure operative standard (SOP), riguardanti la gestione delle procedure trasfusionali ad uso interno, e si assicura che tale documentazione sia costantemente aggiornata e che le procedure vengano applicate.

6. Il FWB, il SWB e tutti gli emocomponenti devono essere

conservati in apparecchiature ad uso esclusivo, provviste di termoregistratore, che assicurino un'adeguata ed uniforme temperatura al loro interno secondo quanto riportato nell'allegato 4.

7. La data di scadenza, che deve essere indicata nell'etichetta posta sulle sacche di sangue e degli emocomponenti, e' quella dell'ultimo giorno in cui questi possono essere considerati utili agli effetti della trasfusione, in accordo a quanto riportato nell'allegato 5.

Art. 8.

Trasporto e distribuzione del sangue e degli emocomponenti

1. Durante il trasporto di sangue intero e di emocomponenti deve essere assicurato il mantenimento della temperatura di conservazione adatta a ciascun prodotto trasfusionale, per il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali, in accordo a quanto riportato nell'allegato 4.

Art. 9.

Tracciabilita' e registrazione dei dati

1. La banca del sangue veterinaria di cui all'art. 2, comma 1, lettera f), deve dotarsi di un sistema di registrazione e di archiviazione dei dati che consenta il tracciamento di ciascuna sacca di sangue o di emocomponente fino alla struttura di destinazione finale.

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

a. identificazione dell'animale donatore e del suo proprietario;

b. numero identificativo della donazione e data di scadenza presenti sulle etichette delle sacche di sangue e degli emocomponenti, loro provenienza e dati relativi alla banca del sangue veterinaria di riferimento;

c. identificazione della struttura veterinaria di destinazione;

d. cartella clinica contenente i dati clinici dell'animale donatore, comprensiva di eventuali eventi avversi verificatisi durante le procedure di donazione, che deve essere conservata per tutta la durata dell'impiego dello stesso come donatore e per ulteriori tre anni dopo la cessazione dello status di donatore;

e. tutti i protocolli impiegati nella banca del sangue veterinaria sotto forma di procedure operative standard (SOP).

Art. 10.

Eventi avversi

1. Il responsabile della banca del sangue veterinaria e' tenuto a tracciare eventuali eventi avversi manifestati dall'animale donatore idoneo, trattandoli immediatamente secondo i protocolli clinici di buona pratica veterinaria. Inoltre, il responsabile della banca del sangue veterinaria, qualora ne venga a conoscenza, e' tenuto a registrare eventuali eventi avversi verificatisi nell'animale ricevente una trasfusione di sangue intero o di emocomponente, al fine di monitorare la conformita' dei processi.

Art. 11.

Clausola di invarianza finanziaria

Le amministrazioni interessate provvedono alle attività ivi previste nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Allegato 1

Idoneita' alla donazione di sangue e procedura di raccolta del sangue

Nel cane, il sangue per la donazione viene prelevato da un

accesso venoso, preferibilmente la vena giugulare, previa tricotomia e accurata detersione e disinfezione dell'area di prelievo. Il soggetto puo' essere posto in stazione o in decubito laterale o sternale.

Devono essere impiegate sacche idonee a circuito chiuso, sterili e adeguate all'utilizzo nel cane. La raccolta ematica deve avvenire per gravita'.

I candidati donatori devono essere cani di proprieta', identificati e registrati nell'Anagrafe canina, in conformita' alle disposizioni adottate dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (Accordo Stato-regioni 24 gennaio 2013). Devono essere di carattere docile, sottoposti a regolari controlli veterinari ed essere esenti da condizioni patologiche congenite o acquisite note, che possano rendere sconsigliabile l'attivita' di donazione (vedi allegati 3-4).

Tabella 1 - Cane	
Peso corporeo	≥ 20 Kg
Eta'	18 mesi - 8 anni
Profilassi routinarie	nei confronti di malattie infettive, endo- ed ectoparassiti, in funzione anche dell'area di residenza e di provenienza e dello stile di vita del soggetto
Quantita' da prelevare	15-20% del volume ematico corporeo, non superando i 18 ml/kg (da 350 ml a 450 ml)
Intervallo minimo tra una donazione e l'altra	3 (tre) mesi

Nel gatto, il sangue per la donazione viene prelevato dalla vena giugulare, previa tricotomia, detersione e disinfezione dell'area di prelievo. Al fine di rendere piu' agevole la procedura di donazione, se ritenuto opportuno, e' possibile adottare un protocollo di sedazione, che determini minimi effetti depressivi sul sistema cardio-circolatorio e che consenta un rapido risveglio del donatore.

I candidati donatori devono essere gatti di proprieta', di carattere docile e preferibilmente con stile di vita indoor. Devono essere sottoposti a regolari controlli veterinari ed essere esenti da condizioni patologiche congenite o acquisite, che possano rendere sconsigliabile l'attivita' di donazione (vedi allegato 3).

Se il sangue deve essere conservato oltre le otto ore dalla raccolta, per il prelievo devono essere impiegate sacche a circuito semi-chiuso o chiuso, idonee per l'utilizzo nel gatto, costituite da un sistema di raccolta di sacca singola o doppia, contenente una soluzione anticoagulante e conservante predosata e proporzionale al volume totale di raccolta, collegata o meno per la raccolta ematica ad una siringa di aspirazione.

Tabella 2 - Gatto	
Peso corporeo	≥ 4,5 Kg
Eta'	18 mesi - 8 anni
	nei confronti delle malattie infettive e di endo ed ectoparassiti, in funzione

Profilassi routinarie	anche dell'area di residenza e di provenienza e dello stile di vita del soggetto
Quantita' da prelevare	15-20% del volume ematico corporeo non superiore a 11-15 ml/kg fino ad un massimo di 70 ml
Intervallo minimo tra una donazione e l'altra	3 (tre) mesi

Allegato 2

Esami consigliati per la donazione di sangue
nel cane e nel gatto

Lo stato di salute del donatore deve essere verificato in fase di arruolamento e ad ogni donazione, oltre che con una visita clinica accurata (nel gatto e' suggerita anche una valutazione cardiologica) anche con un pannello di analisi, definito sulla base della situazione epidemiologica dell'area e dei fattori di rischio individuali, volto all'identificazione di condizioni patologiche sottostanti e di agenti infettivi trasmissibili per via ematica.

Prima di procedere ad ogni donazione e' necessario misurare la concentrazione di emoglobina (Hb). Il valore minimo consigliabile per poter procedere in sicurezza alla donazione e' di 13 g/dl nel cane e 10 g/dl nel gatto, e comunque non inferiore all'intervallo di riferimento di specie dello strumento in uso.

I dati clinici e clinico-patologici raccolti devono essere registrati nella cartella clinica dell'animale donatore, che deve essere conservata per la durata dell'impiego dello stesso come donatore, e fino a tre anni dopo la sua esclusione o conclusione dell'attivita' come soggetto donatore.

Tabella 1 - Cane:

Elenco degli esami di laboratorio consigliati:

- (A) in fase di arruolamento di un nuovo donatore;
- (D) prima di ogni donazione;
- (P) periodicamente e almeno una volta all'anno;
- (R) prima di ogni donazione se il donatore vive o soggiorna in aree endemiche per il patogeno e/o ha anamnesi di esposizione al vettore del patogeno.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	Gruppo sanguigno DEA1 (A)
Esami di patologia clinica	Esame emocromocitometrico completo di formula leucocitaria e valutazione microscopica dello striscio ematico (A, D); Chimica clinica che includa il profilo epatico, renale, proteico ed elettrolitico (A, D); Analisi urinaria (esame chimico-fisico e valutazione del sedimento, proteinuria) (A, P); Profilo coagulativo (aPTT, PT) (A); Dosaggio fattori coagulazione (FVIII e FvW) nelle razze predisposte a deficit congenito (A)
	Dirofilaria immitis: ricerca antigenica filaria adulta (P); Leishmania infantum: test sierologico quantitativo e PCR in casodi positività sierologica

Esami sierologici e di biologia molecolare (polymerase chain reaction, PCR)	(A, D); Ehrlichia canis: test sierologico quantitativo e PCR in caso di positività sierologica (A, D); Anaplasma phagocytophilum: test sierologico quantitativo e PCR in caso di positività sierologica (A, D); Babesia canis: PCR (A, R); Rickettsia conorii: test sierologico quantitativo o PCR (A, R). Tutte le indagini sierologiche e con PCR sono eseguite sul sangue periferico
---	---

Tabella 2 - Gatto:

Elenco degli esami di laboratorio consigliati:

(A) in fase di arruolamento di un nuovo donatore;
 (D) prima di ogni donazione;
 (P) periodicamente e almeno una volta all'anno;
 (R) da effettuare prima di ogni donazione in base all'endemia della zona di residenza, allo stile di vita indoor/outdoor del donatore e all'esposizione al vettore del patogeno.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	Gruppo sanguigno di sistema AB (A, B e AB) (A)
Esami di patologia clinica	Esame emocromocitometrico completo di formula leucocitaria e valutazione microscopica dello striscio ematico (A, D) Chimica clinica che includa il profilo epatico, renale, proteico ed elettrolitico (A, D) Analisi urinaria (esame chimico fisico e valutazione del sedimento) (A, P) Profilo coagulativo (aPTT, PT) (A)
Esami sierologici e di biologia molecolare (polymerase chain reaction, PCR)	FIV*, FeLV* (A, R) Mycoplasma spp. (micoplasmi ematici): PCR (A, R) FeLV (PCR DNA provirus) (A, R) Babesia spp./Cytauxzoon spp.: PCR (R) Bartonella spp. test sierologico quantitativo e PCR in caso di positività (R) Leishmania infantum: test sierologico quantitativo e PCR in caso di positività (R) *= e' possibile l'impiego di test rapidi di tipo ambulatoriale. Tutte le indagini sierologiche e con PCR sono eseguite sul sangue periferico

Allegato 3

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

Il candidato donatore, allo scopo di tutelare la sua salute e quella dell'animale ricevente la trasfusione, può essere giudicato non idoneo alla donazione in maniera temporanea o permanente.

Nel cane e nel gatto, sono cause di esclusione temporanea dalla donazione le condizioni patologiche transitorie e gli stati di convalescenza da malattia, le vaccinazioni recenti (esclusione temporanea per quattro settimane), l'assunzione di farmaci ad azione sistemica, ad eccezioni di prodotti ad azione endo ed ectoparassitaria, la gravidanza e l'allattamento (esclusione temporanea per quattro mesi dopo il parto), l'esecuzione di procedure

chirurgiche di rilievo (esclusione temporanea per sei mesi).

Sono motivo di esclusione permanente nel cane, le malattie a decorso cronico (congenite o acquisite), l'assunzione continuativa di farmaci, l'impiego di emoderivati, la trasfusione di sangue o di emocomponenti e la diagnosi di malattie infettive quali leishmaniosi, ehrlichiosi, anaplasmosi, babesiosi e rickettsiosi.

Sono motivo di esclusione permanente nel gatto, le malattie a decorso cronico (congenite o acquisite), l'assunzione continuativa di farmaci, l'impiego di emoderivati, la trasfusione di sangue o di emocomponenti e la diagnosi di malattie infettive quali immunodeficienza felina virale, leucemia felina virale, micoplasmosi ematiche, babesiosi, cytauxzoonosi, bartonellosi e leishmaniosi.

Il medico veterinario responsabile della selezione dei candidati donatori, può avvalersi della consulenza specialistica per esprimere il giudizio di idoneità o di non idoneità temporanea o permanente alla donazione. Nel caso di non idoneità temporanea, la decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico veterinario.

Allegato 4

Requisiti strutturali, preparazione, conservazione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti ad uso trasfusionale

a) le sacche di sangue intero e di emocomponenti ad uso trasfusionale devono essere allestite presso banche del sangue veterinarie autorizzate.

b) le banche del sangue veterinarie, di cui all'art. 2, comma 1, lettera f), possiedono i requisiti indicati dall'Accordo tra il Ministero della salute, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano, concernente «la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte delle strutture pubbliche e private» pubblicato su S.O. Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 297 del 23 dicembre 2003.

c) le banche del sangue veterinarie predispongono procedure operative per il prelievo e la preparazione delle sacche di sangue intero e di emocomponenti, in conformità ai requisiti tecnici ed organizzativi specifici prestabiliti (con la redazione di SOP, procedure operative standard).

d) le banche del sangue veterinarie predispongono un sistema di registrazione e di archiviazione dei dati che consenta di tracciare ogni sacca di sangue e/o di emocomponente, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione.

Generalità sui dispositivi di raccolta del sangue e realizzazione degli emocomponenti

I dispositivi per la raccolta del sangue da un donatore, cane o gatto, devono avere i requisiti generali di sicurezza e di prestazione dei dispositivi veterinari riportati nelle linee guida del Ministero della salute (pubblicate il 18 luglio 2024), possedere marchio CE ed essere commercializzati per la medicina trasfusionale veterinaria oppure, in loro assenza, devono essere registrati per l'impiego in medicina trasfusionale umana.

Nel cane le sacche a sistema chiuso disponibili per la raccolta e separazione del sangue e la realizzazione degli emocomponenti sono: singola, doppia, tripla, quadrupla. Il dispositivo di leucodeplezione in genere è annesso alla sacca quadrupla, ma è possibile trovarlo annesso anche nelle altre tipologie di sacche. Le sacche disponibili per la raccolta del sangue sono da 250, 300, 350 e 450 ml.

La tipologia degli emocomponenti che è possibile preparare con le sacche per la raccolta e separazione del sangue è la seguente:

- concentrato di globuli rossi o eritrociti, PRBC - Packed red blood cell;
- plasma fresco congelato, FFP - Fresh frozen plasma;
- plasma congelato, FP - Frozen plasma;
- crioprecipitato, CRYO - Cryoprecipitate;
- criosurnatante;
- plasma ricco di piastrine, PRP - Platelet rich plasma;

concentrato di piastrine, PC - Platelet concentrate.

La sacca singola contiene una soluzione anticoagulante e conservante e può essere utilizzata esclusivamente per la preparazione di sangue intero fresco o conservato.

La sacca doppia è costituita da una sacca madre in cui viene raccolto il sangue dal donatore e contiene una soluzione anticoagulante e conservante e da una sacca satellite senza alcuna soluzione al suo interno; dopo la centrifugazione la sacca madre è utilizzata come concentrato di eritrociti, mentre la sacca satellite è utilizzata per il plasma.

La sacca tripla è costituita da una sacca madre in cui viene raccolto il sangue dal donatore che contiene una soluzione anticoagulante e conservante e da due sacche satelliti, che dopo la centrifugazione sono destinate:

1) alla separazione del plasma senza alcuna soluzione al loro interno;

2) al concentrato di eritrociti contenente una soluzione conservante additiva.

La sacca quadrupla è costituita da una sacca madre in cui viene raccolto il sangue dal donatore che contiene una soluzione anticoagulante e conservante e da tre sacche satelliti destinate dopo la centrifugazione:

1) alla separazione del plasma e senza alcuna soluzione al loro interno;

2) alla conservazione del concentrato di eritrociti contenente una soluzione conservante additiva;

3) alla conservazione delle piastrine e senza alcuna soluzione al suo interno.

Nel gatto le sacche disponibili sono: singole a sistema chiuso, destinate alla raccolta e conservazione del sangue intero fresco o conservato; doppie a sistema chiuso o semichiuso, destinate alla raccolta del sangue e degli emocomponenti composte da una sacca madre contenente una soluzione anticoagulante e conservante destinate alla realizzazione del concentrato di eritrociti e da una sacca satellite, senza alcuna soluzione al suo interno, destinata alla realizzazione del plasma.

Attrezzature della banca del sangue veterinaria

Le banche del sangue veterinarie dispongono di attrezzature dedicate alla donazione, preparazione e conservazione del sangue intero e degli emocomponenti, di seguito elencate:

1. bilancia e/o dispositivo combinato di agitatore meccanico per la raccolta del sangue intero dal donatore;

2. centrifuga refrigerata (4 ± 2 °C) per il frazionamento del sangue intero nei diversi emocomponenti;

3. congelatore a temperatura costante di -20 ± 2 °C con sistema di allarme, monitoraggio e registrazione dati per la conservazione di sacche di plasma fresco congelato, plasma congelato, crioprecipitato e criosurnatante;

4. frigoemoteca a temperatura costante di 4 ± 2 °C con sistema di allarme, monitoraggio e registrazione dati per la conservazione esclusiva delle sacche di sangue intero e di concentrato di globuli rossi;

5. estrattore di plasma manuale o automatico per la separazione degli emocomponenti;

6. pinza saldatrice elettrica;

7. pinza strippaggio tubi, per svuotare i tubi connettori delle sacche e talora disponibile nella versione che viene impiegata anche per sigillare e tagliare i tubi.

Locali della banca del sangue veterinaria

1. I locali destinati alla medicina trasfusionale devono essere idonei a consentire l'igiene delle procedure di raccolta, preparazione e conservazione del sangue intero e degli emocomponenti per prevenire la contaminazione biologica.

2. Il locale dedicato alla visita veterinaria pre-donazione e al prelievo del sangue deve avere caratteristiche strutturali di un

ambulatorio veterinario (impiegato in modo non esclusivo, cioè in questo locale e' possibile svolgere altra attivita' ambulatoriale da parte del medico veterinario).

3. Il locale destinato alla preparazione e conservazione del sangue intero e degli emocomponenti deve avere caratteristiche strutturali di un laboratorio veterinario (ma impiegato da parte del medico veterinario in modo non esclusivo, cioè in questo locale e' possibile svolgere altra attivita' di laboratorio, senza accesso di animali).

4. L'attivita' della banca del sangue veterinaria e' subordinata al parere dei servizi veterinari delle AUSL competenti per territorio.

5. Per l'attivita' della banca del sangue veterinaria dovra' essere resa disponibile alle AUSL almeno la seguente documentazione:

a) planimetria dei locali destinati (in modo non esclusivo) alla banca del sangue veterinaria;

b) sintesi delle procedure di prelievo, preparazione, etichettatura, stoccaggio sangue intero ed emocomponenti sotto forma di procedure operative standard (SOP);

c) gestionale in uso presso la banca del sangue veterinaria che contiene i dati del proprietario e del segnalamento dell'animale e raccoglie i dati sull'anamnesi, visita clinica e degli accertamenti di laboratorio sull'animale donatore ad ogni donazione;

d) facsimile di consenso informato alla donazione per il proprietario;

e) registrazione dei controlli di qualita' effettuati;

f) elenco dettagliato di tutti i dispositivi e strumentazioni presenti nella del sangue veterinaria.

Procedure, tipologie e conservazione dei prodotti emotrasfusionali

1. La procedura attraverso la quale viene prelevato il sangue intero dal donatore riconosciuto idoneo, prevede l'utilizzo di dispositivi sterili e idonei per lo specifico impiego.

2. Gli emocomponenti sono ottenuti mediante separazione del sangue intero, attraverso l'impiego di mezzi fisici semplici, sfruttando le differenti densita' dei componenti stessi. La preparazione degli emocomponenti deve avvenire con procedure e materiali che ne garantiscano la sterilita' e la qualita'. Il periodo di conservazione e' determinato in funzione dell'emocomponente e delle caratteristiche delle soluzioni additive impiegate. Ciascun emocomponente deve rispondere ai requisiti di qualita' stabiliti nel presente allegato.

3. Sangue intero fresco (FWB): sangue intero utilizzato entro otto ore dalla raccolta; deve essere conservato a temperatura di refrigerazione $4\pm 2^{\circ}\text{C}$.

4. Sangue intero conservato (SWB): sangue intero conservato oltre le otto ore dalla raccolta; deve essere conservato a temperatura di refrigerazione $4\pm 2^{\circ}\text{C}$; la durata della conservazione dipende dalla soluzione conservante/additiva impiegata, ed e' comunque non superiore a trentacinque giorni.

5. Concentrato di globuli rossi (PRBC): ottenuto dalla separazione del sangue intero fresco dopo centrifugazione, con rimozione della massima quantita' di plasma possibile e risospensione in soluzione additiva; deve essere conservato a temperatura di refrigerazione $4\pm 2^{\circ}\text{C}$, per un periodo non superiore a quarantadue giorni, in funzione della soluzione conservante/additiva impiegata.

6. Plasma fresco congelato (FFP): ottenuto dalla separazione del sangue intero fresco, dopo centrifugazione e congelamento che devono avvenire entro le 8 ore dal prelievo del sangue intero; deve essere conservato al massimo per un anno a temperature di $-20\pm 2^{\circ}\text{C}$.

7. Plasma congelato (FP): ottenuto dalla separazione del sangue intero dopo le otto ore dal momento del prelievo, oppure utilizzando FFP oltre il suo primo anno di conservazione; deve essere conservato a temperatura di $-20\pm 2^{\circ}\text{C}$ per un massimo di cinque anni dal momento del prelievo.

8. Crioprecipitato (CRYO): ottenuto tramite scongelamento lento (otto-dieci ore) a temperatura tra $4\pm 2^{\circ}\text{C}$ del FFP e successiva

centrifugazione. Il sedimento del prodotto ottenuto rappresenta il crioprecipitato; deve essere conservato a $-20\pm 2^{\circ}\text{C}$ e ha un tempo massimo di conservazione di un anno. Il surnatante del prodotto ottenuto rappresenta il criosurnatante; deve essere conservato a $-20\pm 2^{\circ}\text{C}$ e ha un tempo massimo di conservazione di un anno.

9. Plasma ricco di piastrine (PRP): ottenuto dalla centrifugazione del sangue intero fresco, entro otto ore dal prelievo, con velocità ridotta e alla temperatura di $20\pm 2^{\circ}\text{C}$; le piastrine si trovano sospese nel plasma; deve essere conservato a temperatura ambiente controllata di $22\pm 2^{\circ}\text{C}$, in agitazione continua e ha un tempo massimo di conservazione di cinque giorni.

10. Concentrato di piastrine (PC): ottenuto dalla centrifugazione del plasma ricco di piastrine (PRP) ad elevata velocità e alla temperatura di $20\pm 2^{\circ}\text{C}$; sul fondo della sacca così centrifugata si ottiene il «pellet» piastrinico che dovrà essere risospeso in 35-50 ml di plasma; deve essere conservato a $22\pm 2^{\circ}\text{C}$, in agitazione continua e ha un tempo massimo di conservazione di cinque giorni.

Controlli di qualità del sangue intero e degli emocomponenti

1. Tutte le sacche prodotte devono essere ispezionate prima e dopo lo stoccaggio per rilevare eventuali anomalie quali, ad esempio, gocciolamento/perdite, colorazioni anomale o presenza di coaguli.

2. Specifici controlli di qualità, per il sangue intero e gli emocomponenti devono essere effettuati su un campione pari al 2% delle sacche prodotte/anno e comunque su un numero non inferiore a due sacche/anno. I requisiti di qualità per ciascun prodotto sono inseriti di seguito in questo allegato.

3. Per l'attuazione del controllo di qualità possono essere utilizzati segmenti della lunghezza di 2-5 cm, ottenuti dal tubo connesso alla sacca o alle sacche.

4. Per ogni sacca di sangue raccolta, un'aliquota di siero ed una di sangue intero (volume circa 1 ml) di ciascun donatore devono essere congelate e conservate per un periodo di dodici mesi per l'esecuzione di eventuali indagini diagnostiche.

Requisiti raccomandati di qualità per il sangue intero e gli emocomponenti

1. Emocomponente: FWB, SWB e PRBC
ematocrito FWB, SWB 40-50%;
ematocrito PRBC 50 - 70%;
leucociti residui, se leucodepleto, $< 1 \times 10^6$ per sacca;
emolisi alla fine del periodo di conservazione $< 0,8\%$ del totale degli eritrociti;
esame microbiologico negativo a fine periodo di conservazione.
2. Emocomponente: FFP e FP
eritrociti residui $< 6 \times 10^9$ /L per sacca;
leucociti residui $< 0,1 \times 10^9$ /L, per sacca;
leucociti residui se leucodepleto $< 1 \times 10^6$ per sacca.
3. Emocomponente: CRYO
fattore VIIIIC ≥ 70 IU per sacca;
fibrinogeno > 140 mg per sacca;
fattore von Willebrand > 100 IU per sacca.

Trasporto del sangue intero e degli emocomponenti

1. Il trasporto di sangue intero e/o degli emocomponenti, in ogni fase della catena trasfusionale, deve avvenire in condizioni di temperatura controllata, applicando procedure che assicurino il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali del sangue e degli emocomponenti. È raccomandato dotare i contenitori termoisolanti utilizzati per la spedizione di sangue ed emocomponenti di appositi sistemi di controllo della temperatura interna.

2. Le sacche di sangue intero e di emocomponenti devono essere ispezionate immediatamente prima del confezionamento per il

trasporto, al fine di rilevare anomalie critiche e in tal caso le sacche devono essere eliminate.

Allegato 5

Etichettatura del sangue intero e degli emocomponenti

La sacca di sangue e/o di emocomponente, in attesa degli esiti degli esami di laboratorio, e in attesa di idoneità, deve essere identificata con un'etichetta facilmente distinguibile da quella definitiva ed idonea, riportante il codice identificativo della donazione, la data di prelievo, la denominazione (sangue intero o tipo di emocomponente), il gruppo sanguigno dell'animale donatore e la seguente dicitura:

ATTENZIONE (tipo di preparato trasfusionale)

- NON IMPIEGARE PER LA TRASFUSIONE
- IN ATTESA DEL COMPLETAMENTO
DEGLI ESAMI DI IDONEITÀ'.

Su ciascuna sacca di sangue intero o di emocomponente, previa conferma dell'idoneità, è apposta un'etichetta riportante le seguenti informazioni:

1. Denominazione della banca del sangue veterinaria;
2. Codice identificativo della donazione;
3. Tipo di preparato (sangue intero fresco, FWB; sangue intero conservato, SWB; concentrato di globuli rossi, PRBC; plasma fresco congelato, FFP; plasma congelato, FP; crioprecipitato, CRYO; criosurnatante; plasma ricco di piastrine, PRP; concentrato di piastrine, PC); nel caso di sangue intero e di concentrato di globuli rossi indicare il valore ematocrito della sacca;
4. Volume in ml (con una tolleranza di +/-10%) o peso netto della sacca di sangue o di emocomponente;
5. Data di donazione e data di scadenza del prodotto;
6. Tipo e volume della soluzione anticoagulante;
7. Tipo e volume della soluzione additiva, se presente;
8. Gruppo sanguigno dell'animale donatore;
9. Modalità e temperatura di conservazione;
10. Indicazione della specie animale di destinazione.

La sacca di sangue o di emocomponente deve essere accompagnata da un foglietto informativo, riportante le seguenti indicazioni:

1. Somministrare per via endovenosa;
2. Non conservare dopo l'apertura;
3. Somministrazione riservata ad un singolo ricevente;
4. Esclusivamente per uso veterinario con specie di destinazione omologa;
5. Non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta emolisi (nel caso di FWB, SWB o PRBC) o altre anomalie evidenti (ad es.: rotture, perdite, colorazioni anomale o presenza di coaguli);
6. Per la trasfusione utilizzare un dispositivo adatto munito di appropriato filtro;
7. Indicazione dei test nei confronti di agenti infettivi emotrasmissibili eseguiti sul donatore (patogeno e metodica);
8. Smaltire in conformità delle leggi locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento del materiale biologico.

Allegato 6

Fac-simile modulo per l'accertamento
all'idoneità alla donazione

Parte di provvedimento in formato grafico