



REPUBBLICA DI SAN MARINO

DECRETO DELEGATO 14 giugno 2018 n.64

Noi Capitani Reggenti la Serenissima Repubblica di San Marino

Visto l'articolo 3, comma 2, lettera b) della Legge 15 maggio 2018 n. 55;
Vista la deliberazione del Congresso di Stato n.23 adottata nella seduta dell'11 giugno 2018;
Visto l'articolo 5, comma 3, della Legge Costituzionale n.185/2005 e gli articoli 8 e 10, comma 2, della Legge Qualificata n.186/2005;
Promulghiamo e mandiamo a pubblicare il seguente decreto delegato:

ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE RIGUARDANTI LA MEDICINA TRASFUSIONALE IN CAMPO VETERINARIO

Art. 1 *(Definizioni)*

1. Ai fini della seguente norma si intende per:
 - a) *sangue intero*: il sangue prelevato, per scopo trasfusionale, da animale donatore idoneo, con materiale sterile, e in sacche autorizzate da organismi internazionali riconosciuti, contenenti una soluzione anticoagulante-conservante.
 - b) *Prodotti derivati dal sangue*: prodotti derivanti dal frazionamento del sangue con mezzi fisici semplici.
 - c) *Direttore sanitario*: medico veterinario abilitato all'esercizio della professione che fornisce guida, direzione, supervisione e qualità assicurativa alla struttura veterinaria. Il Direttore sanitario è responsabile dell'assistenza sanitaria dell'animale, del rispetto del benessere animale e del coordinamento del personale sanitario operante nella struttura.
 - d) *Sangue intero di pronto impiego o d'emergenza*: sangue prelevato dal donatore e preparato all'interno della struttura veterinaria trasfusionale.
 - e) *Uso eterologo*: utilizzo di sangue o dei prodotti derivati da esso in un soggetto (detto ricevente) diverso dal donatore appartenente alla stessa specie.
 - f) *Banca veterinaria del sangue*: struttura veterinaria ove è esercitata l'attività di prelevare, conservare e commercializzare il sangue prelevato da animale donatore idoneo, abituale o occasionale, previo consenso del proprietario o del detentore che ne abbia facoltà giuridica.

- g) *Struttura veterinaria trasfusionale*: si intende un ambulatorio, una clinica veterinaria o un ospedale veterinario che svolge attività trasfusionale di pronto impiego o per emergenza, esclusivamente al suo interno.
- h) *Animale donatore idoneo*: animale le cui condizioni di salute sono documentate idonee alla donazione di sangue intraspecie da parte di personale sanitario Medico Veterinario e sulla base dei requisiti riportati nell'allegato A al presente decreto delegato.
- i) *Distress*: condizione di non adattamento dell'animale a stimoli stressanti.

Art. 2

(Campo di applicazione)

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

Art. 3

(Strutture veterinarie autorizzate a svolgere attività trasfusionali)

1. Le attività correlate alla medicina veterinaria trasfusionale sono soggette ad autorizzazione da parte dell'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi, di seguito Authority, e possono essere svolte solamente nelle strutture di cui all'articolo 1, lettere f) e g), autorizzate secondo quanto previsto dalla Legge 15 maggio 2018 n. 55 ed in possesso dei requisiti riportati nell'allegato 1 del Decreto Delegato 11 giugno 2018 n. 61 "Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle strutture veterinarie pubbliche e private" e nell'allegato E al presente decreto delegato.
2. Nelle strutture di cui al comma precedente è necessaria la presenza di un direttore sanitario, il quale redige dei protocolli per la gestione delle procedure trasfusionali (prelievo, preparazione, conservazione e assegnazione del sangue intero), assicura che tale documentazione sia costantemente aggiornata ed è responsabile della loro corretta applicazione, al fine di minimizzare i rischi per la salute del donatore e dimostrarne l'effettiva applicazione.

Art. 4

(Prelievo di sangue intero)

1. Il prelievo di sangue intero da donatore idoneo per scopo trasfusionale deve essere effettuato dopo aver accertato l'idoneità del donatore da un medico veterinario, attuando una metodica che garantisca asepsi, con un sistema a circuito chiuso, compatibilmente con la specie animale, utilizzando materiale sterile e sacche autorizzate/certificate da organismi riconosciuti preposti contenenti una soluzione anticoagulante-conservante.
2. Il direttore sanitario della struttura di cui all'articolo 1, comma 1, punti f) e g) definisce un protocollo dettagliato delle procedure di prelievo, con particolare riguardo alla preparazione del paziente (area dell'ambulatorio/ospedale/clinica/stalla/box tranquilla, pulita e silenziosa, preparazione dell'area di prelievo con tricotomia, detersione e disinfezione), alla quantità di sangue da prelevare e alle procedure in caso di emergenza clinica per il donatore o per il ricevente e vigila sulla sua applicazione. Ad ogni venipuntura è utilizzato un nuovo dispositivo di prelievo.
3. Preliminarmente al prelievo è necessario ispezionare le sacche per verificare l'assenza di eventuali difetti, la scadenza, l'aspetto e la quantità di anticoagulante in relazione al sangue prelevato.

4. Dopo ciascun prelievo, i contenitori e le sacche debbono essere accuratamente ispezionati per verificare l'assenza di qualsiasi difetto. Debbono essere inoltre adottate misure volte ad evitare ogni possibilità di errore nell'etichettatura della sacca e delle corrispondenti provette. Nel caso in cui si rendesse necessaria più di una venipuntura deve essere utilizzato un nuovo dispositivo di prelievo. Le fasi della procedura per la raccolta sono descritte nell'allegato B al presente decreto delegato.

Art. 5

(Idoneità alla donazione, benessere animale e biosicurezza)

1. Ai fini della donazione è necessario valutare le condizioni generali di salute dell'animale donatore mediante accurata anamnesi e visita clinica completa, con esame obiettivo generale e particolare, con speciale attenzione agli stati di debilitazione, iponutrizione, edemi, anemia, ittero, cianosi, dispnea e lesioni cutanee. Le condizioni che definiscono l'idoneità del donatore sono riportate nell'allegato B al presente decreto delegato. I criteri di esclusione permanente e temporanea dell'animale candidato donatore e di protezione dell'animale ricevente sono riportati negli allegati C e D al presente decreto delegato.

2. Ad ogni donazione l'animale donatore deve essere sottoposto obbligatoriamente agli esami di laboratorio di cui nell'allegato A al presente decreto delegato, volti ad escluderne gli stati patologici e la positività degli indicatori delle malattie trasmissibili, nonché ad individuarne le principali caratteristiche immunoematologiche.

3. I protocolli relativi ai controlli sanitari di cui all'allegato A sono aggiornati in caso di eventi epidemici che determinino maggior rischio di diffusione delle malattie trasmissibili già individuate, nonché a seguito di notifica di introduzione sul territorio di infezioni attualmente non segnalate.

4. Le modalità previste per l'attuazione della procedura di donazione di unità di sangue intero non devono provocare sofferenza, di stress o danni durevoli in capo ai donatori. Il medico veterinario qualora lo ritenga opportuno ai fini di tutelare il benessere dell'animale può praticare una sedazione al donatore.

Art. 6

(Consenso informato)

1. Il proprietario di animale idoneo alla donazione o il detentore dell'animale donatore che ne abbia la facoltà giuridica è preventivamente informato, mediante consenso informato sottoposto dal medico veterinario, che la procedura trasfusionale non è esente da rischi.

2. Il proprietario dell'animale è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso compilando il modulo previsto nell'allegato G al presente decreto delegato, nel quale dichiara anche l'assenza di condizioni fisiche o cliniche, a lui note, di esclusione dell'animale dalla donazione.

Art. 7

(Preparazione, conservazione ed etichettatura del sangue intero)

1. Il sangue intero, prelevato utilizzando materiale sterile e sacche autorizzate/certificate da organismi preposti, deve essere conservato in frigoemoteca ad una temperatura di $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, per un periodo di tempo adeguato al tipo di anticoagulante-conservante impiegato, che deve essere in ogni caso definito sulla base della sopravvivenza post-trasfusionale delle emazie uguale o superiore al 75% a 24 ore.

2. I frigoriferi utilizzati per la conservazione del sangue devono assicurare un'adeguata ed uniforme temperatura al suo interno, devono essere provvisti di termoregistratore ed allarmi adeguati.

3. La data di scadenza del sangue si identifica con l'ultimo giorno in cui il predetto può essere considerato utile agli effetti della trasfusione; la data di scadenza deve essere indicata in etichetta ed è consentito l'utilizzo massimo entro trentacinque giorni dal momento del prelievo.

4. Sui contenitori di unità di sangue devono essere apposte etichette conformi a quanto indicato nell'allegato F al presente decreto delegato.

Art. 8

(Trasporto, distribuzione e somministrazione del sangue)

1. Il sangue intero deve essere trasportato in contenitori termoisolanti dotati di appositi sistemi di controllo della temperatura interna, ed i contenitori per il trasporto di unità di sangue devono essere pre-raffreddati a + 4°C. Il sangue deve essere trasportato ad una temperatura compresa tra +1° C e +10°C (sangue intero fresco o conservato).

2. E' consentita la trasfusione solo fra animali appartenenti alla stessa specie animale, previa verifica della compatibilità fra il donatore ed il ricevente.

3. Presso ogni struttura dedita alla medicina trasfusionale veterinaria deve essere adottato, per ciascuna unità di sangue, un sistema di sicuro riconoscimento dell'animale ricevente cui la stessa unità è stata assegnata.

Art. 9

(Tracciabilità e registrazione dati)

1. Presso ogni struttura trasfusionale deve essere predisposto un sistema di registrazione e di archiviazione dei dati che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale.

2. Le operazioni di registrazione vanno effettuate dopo che sia stata ultimata ogni singola fase di lavoro. I dati devono essere registrati e aggiornati in un registro (cartaceo e/o informatico) a cura del direttore sanitario di ogni struttura trasfusionale.

3. Il Direttore Sanitario codifica un protocollo per la gestione delle procedure ed un manuale ad uso interno, in cui sono descritte le modalità operative; assicura che tale documentazione sia costantemente aggiornata e che le procedure prevedano l'identificazione e la gestione efficace dei punti critici nel prelievo, preparazione e conservazione del sangue intero per trasfusioni, al fine di minimizzare i rischi per la salute del donatore e dimostrarne l'effettiva applicazione.

4. Il registro deve essere conservato per almeno tre anni e devono essere riportati i seguenti dati minimi:

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

5. In attesa di apposita specifica normativa il commercio on line (e-commerce) di sacche di sangue animale intero ed emoderivati è vietato.

Art. 10
(Reazioni avverse)

1. Nel caso di reazioni avverse correlate alla trasfusione, deve essere possibile, attraverso il registro di cui al comma 4, dell'articolo 9, al presente decreto delegato, risalire ai dati del ricevente/donatore e verificare i risultati di tutte le indagini compiute.
2. La sospetta reazione avversa viene registrata utilizzando il modulo in allegato H al presente decreto delegato e notificata all'Authority entro sei giorni lavorativi dal momento della conoscenza dell'evento.

Art. 11
(Sanzioni pecuniarie amministrative)

1. Le sanzioni sono quelle definite dall'articolo 12 della Legge 15 maggio 2018 n. 55.

Dato dalla Nostra Residenza, addì 14 giugno 2018/1717 d.F.R.

I CAPITANI REGGENTI
Stefano Palmieri – Matteo Ciacci

p. IL SEGRETARIO DI STATO
PER GLI AFFARI INTERNI
IL SEGRETARIO DI STATO
Simone Celli

ALLEGATO A

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

1. Lo stato di salute del donatore deve essere verificato ad ogni donazione, oltre che con una visita clinica accurata, anche con un pannello di esami standard che, all'occorrenza ed in particolari situazioni epidemiologiche, può essere ampliato. Queste informazioni devono essere trascritte o allegate alla cartella clinica dell'animale donatore, che deve essere conservata per tutta la durata dell'impiego dello stesso come donatore e per un anno dopo la sua esclusione o conclusione dell'attività come soggetto donatore.
2. A seconda della tipologia d'impiego del sangue si possono distinguere due possibili opzioni nel pannello di esami di laboratorio da eseguire sul donatore:
 - sangue intero di pronto impiego o d'emergenza preparato all'interno della struttura veterinaria e da utilizzare all'interno della medesima senza possibilità di cessione ad altre strutture di cui all'art.1, comma 1, lettera g);
 - sangue intero reperibile in commercio presso banche del sangue autorizzate di cui all'art.1, comma 1, lettera f).
3. Nell'esecuzione delle indagini volte all'identificazione di agenti infettivi trasmissibili per via ematica, a discrezione del direttore sanitario della struttura e in relazione a particolari condizioni epidemiologiche le indagini sierologiche possono essere sostituite da indagini in biologia molecolare, effettuabili anche su pool di campioni. Nel caso di risultato positivo verranno testati i singoli campioni.
4. Nel caso di sangue intero di pronto impiego o d'emergenza, le analisi di laboratorio da eseguire sono quelle elencate nella tabella 1 per il cane, nella tabella 2 per il gatto e nella tabella 3 per il cavallo.
5. Nel caso di sangue intero reperibile in commercio nelle banche del sangue di cui all'art. 1, comma 1, lettera f): le analisi di laboratorio da eseguire sono quelle riportate nella tabella 4 per il cane, nella tabella 5 per il gatto e nella tabella 6 per il cavallo.
6. E' fatto obbligo di conservare alla temperatura di -8/-10 °C per un anno una aliquota di 1 ml di siero/plasma e una aliquota di 1 ml di sangue intero addizionato di EDTA per ciascuna unità di sangue prodotta, al fine di poter ripetere gli esami nel caso di sospetta o dimostrata trasmissione di malattie infettive nel ricevente.

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

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	DEA 1.1 ^a (da eseguire solo alla prima donazione)
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT (morfologia PLT) Proteine plasmatiche totali ricerca microscopica per <i>Babesia</i> spp. nel buffy coat*
Sierologico	<i>Leishmania infantum</i> ^a , <i>Ehrlichia canis</i> ^a , <i>Anaplasma phagocitophilum</i> ^a <i>Babesia canis</i> ^{b*} , <i>Dirofilaria immitis</i> ^{a**}

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

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

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

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

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

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

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

FIV=virus immunodeficienza felina; FeLV=virus leucemia felina.

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

Nel caso siano adeguatamente garantite le condizioni di biosicurezza di cui all'art. 5, i controlli sierologici e la ricerca diretta degli agenti eziologici di cui all'allegato 1 possono essere limitati a quelli dell'arruolamento dei donatori (giorno 0 e giorno 90) e successivamente ripetuti con cadenza annuale.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	Fattore Aa e Qa (da eseguire solo alla prima donazione)
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofilo, eosinofilo, basofilo, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT (morfologia PLT) Proteine plasmatiche totali
Sierologico	Anemia infettiva, <i>A. phagocitophilum</i> , <i>B. caballi</i> , <i>T. equi</i> *, Herpes virus equino 1 (EHV1), Herpes virus equino 4** (EHV4), West Nile disease***, Leptosirosi

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

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

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

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

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

Legenda: * in alternativa o unitamente all'indagine IFAT o PCR per *Babesia canis*; ** se in trattamento profilattico regolare si può omettere l'esame da apposita autocertificazione del proprietario/detentore (allegato G); a= è possibile l'impiego di test rapidi di tipo ambulatoriale alternativo all'indagine IFAT o PCR; b IFAT=Immunofluorescenza Indiretta; c- AGID= Immunodiffusione in Gel di Agar. Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT= numero piastrine; ALP= Fosfatasi Alcalina; ALT=Alanina Aminotransferasi; PT=Tempo di Protrombina; aPTT=Tempo di Tromboplastina Parziale attivato.

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

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

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

Legenda: *in alternativa o unitamente all'indagine IFAT o PCR per *Mycoplasma haemofelis*; a= è possibile l'impiego di test rapidi di tipo ambulatoriale alternativo all'indagine IFAT o PCR.

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

Tabella 6 – Cavallo: Elenco degli esami di laboratorio da eseguire nel caso di sangue intero reperibile in commercio.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	Fattore Aa, Qa, Ca, Db, Dc (da eseguire solo alla prima donazione)
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofilo, eosinofilo, basofilo, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT (morfologia PLT)
Sierologico	Anemia infettiva, <i>Anaplasma phagocitophilum</i> , <i>Babesia caballi</i> , <i>Theileria equi</i> .*, EHV1 ed EHV4**, West Nile disease***, Arterite virale equina, Morbo coitale maligno, Morva, Leptosirosi
Urine	Chimico, fisico e sedimento
Biochimico	Proteine plasmatiche totali, Albumina, Urea
Coagulazione	PT, aPTT, Fibrinogeno
Parassitologico	Feci

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

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

ALLEGATO B

Idoneità alla donazione di sangue e procedura di raccolta del sangue

a) Cane

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

Elementi per l'idoneità alla donazione:

Peso corporeo	> 25 KG
Età	2 – 8 anni
Regolarmente vaccinati per:	Cimurro, leptospirosi, epatite, parvovirosi, rabbia
Carattere	Docile
Quantità da prelevare	1,5-2% del volume ematico corporeo al massimo ogni 3 mesi non superando i 18 ml /Kg
Profilassi routinarie	Filariosi cardio-polmonare
Identificazione	Anagrafe di specie con microchip registrato su una banca dati

b) Gatto

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

Vi sono 2 opzioni per la raccolta di sangue:

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

Elementi per l'idoneità alla donazione:

Peso corporeo	>5 Kg
Età	2 – 8 anni
Regolarmente vaccinati per:	Calicivirosi, Herpesvirosi, Panleucopenia infettiva, Clamidiosi, Leucemia virale
Carattere	Docile
Quantità da prelevare	1,5-2% del volume ematico corporeo al massimo ogni 3 mesi non superando i 10 ml/Kg
Identificazione	Microchip registrato nella banca dati della struttura preposta al prelievo di sangue/anagrafe

c) Cavallo

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

Elementi per l'idoneità alla donazione:

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

Nei 90 giorni precedenti il primo prelievo, per gli equidi donatori devono essere garantite le seguenti condizioni di biosicurezza:

- a) assenza di contatti diretti con altri equidi o indiretti per il tramite di uso comune di strumenti e attrezzature;
- b) isolamento da insetti vettori di malattie trasmissibili;
- c) non aver subito somministrazioni di sangue, plasma o emoderivati;
- d) non essere stati sottoposti a trasporto in promiscuità con altri soggetti.

Tali condizioni devono essere garantite ininterrottamente per tutto il periodo successivo ai 90 giorni necessari per definire l'idoneità dei soggetti. Ai fini dell'arruolamento gli animali devono essere sottoposti ad un doppio controllo (giorno 0 e giorno 90 dall'inizio dell'isolamento) per le seguenti malattie trasmissibili ed in particolare negativi per: anemia infettiva equina, morbo coitale maligno, morva, herpes virus equino tipo 1 e 4, West Nile virus, Leptospire spp., Arterite virale equina, *Anaplasma phagocitophila*, *Babesia caballi* e *Theileria equi*. In caso di presenza di anticorpi nei confronti di herpes virus equino tipo 1 e 4, Leptospire spp., Arterite virale equina, *Anaplasma phagocitophila*, devono essere escluse eventuali sierconversioni (aumenti di titolo superiori o uguali a log 1,2 fra i due prelievi da effettuarsi ad almeno tre settimane di distanza) o la presenza di anticorpi della classwe IgM per il virus West Nile.

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

ALLEGATO C

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

Al fine della tutela della sua salute, è giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue l'animale candidato donatore affetto o precedentemente affetto da una delle seguenti patologie:

- malattie autoimmuni e immunomediate;
- malattie cardiovascolari;
- malattie del sistema nervoso centrale e periferico;
- neoplasie maligne;
- tendenza anomala all'emorragia; crisi convulsive.

Nel caso in cui l'animale candidato donatore sia o sia stato affetto in modo grave o cronico da malattia gastrointestinale, ematologica, respiratoria o renale, non compresa nelle categorie di cui sopra, il medico veterinario responsabile della selezione può avvalersi della consulenza specialistica prima della definizione del giudizio di idoneità o di non idoneità temporanea o permanente alla donazione.

Possono sussistere motivi per i quali è necessario, ai fini della protezione della salute dell'animale candidato donatore, rinviare la donazione; la decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico veterinario responsabile della selezione.

La gravidanza in atto costituisce motivo di inidoneità temporanea.

ALLEGATO D

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

1. Inidoneità permanente.

Ai fini della protezione della salute dell'animale ricevente deve essere dichiarato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue l'animale candidato donatore affetto o in precedenza affetto da una delle seguenti patologie o condizioni: malattie autoimmuni e immunomediate, neoplasie maligne, endocrinopatie, epilessia, malattie cardiovascolari, glomerulonefrite cronica e pielonefrite, policitemia vera.

Inoltre le seguenti specie animali sono inidonee alla donazione del sangue se hanno contratto: nel cane la babesiosi, la Leishmaniosi e l'Ehrlichiosi (in presenza di titoli anticorpali >1:80 e/o indagini PCR positive e/o indagini PCR positive, e/o presenza di sintomatologia clinica; nel gatto la immunodeficienza felina (FIV), la leucemia virale felina (FeLV), la peritonite infettiva (FIP) anche sospetta; nel cavallo le infezioni da virus dell'anemia infettiva, per le infezioni da B. cavalli, T equi, le infezioni da Herpesvirus 1 e 4, nonché in caso di morbo coitale maligno.

2. Esclusione temporanea

In presenza di una delle sottoelencate patologie o condizioni l'animale candidato donatore è dichiarato temporaneamente non idoneo alla donazione di sangue per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata:

- nel gatto la Toxoplasmosi (dopo la guarigione clinica ed in assenza di anticorpi IgG) e l'infezione da Mycoplasma haemofelis (dopo guarigione clinica, scomparsa del parassita dal sangue periferico e indagine con PCR negativa);
- nel cane l'Anaplasmosi, la Borreliosi, la brucellosi (dopo la guarigione clinica in presenza di titoli sierologici negativi e indagine PCR negativa).
- Nel cavallo:
 - Contatti con altri equidi con sintomi clinici riferibili a malattie trasmissibili;
 - Contatti con altri equidi apparentemente sani ma con stato sanitario ignoto rispetto alle infezioni oggetto del presente documento;
 - Esiti sfavorevoli a controlli di laboratorio di cui all'allegato B fatta eccezione per le infezioni da virus dell'anemia infettiva, per le infezioni da B. cavalli, T equi, per le infezioni da Herpesvirus 1 e 4 nonché in caso di Morbo coitale maligno.
 - Positività sierologica per anemia infettiva in altri soggetti del gruppo dei donatori, o in equidi eventualmente presenti nella stessa unità epidemiologica.
 - Eventi di malattie trasmissibili degli equidi che includano l'azienda nel perimetro di eventuali zone di protezione e/o sorveglianza.
 - Situazioni di rischio epidemico valutate dalle autorità competenti, sentiti i centri di referenza preposti.

Nei casi di patologie di origine infettiva, ai fini della riacquisizione della idoneità alla donazione, si applicano le condizioni di cui all'allegato A. In caso di anemia infettiva, la riacquisizione della qualifica da parte dei donatori "negativi" è disciplinata dalle norme vigenti in materia di polizia veterinaria.

Rinvio di sei mesi

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

Rinvio di tre mesi

Somministrazione di sieri di origine animale.

Rinvio di tre settimane

Somministrazione di vaccini costituiti da virus o batteri vivi attenuati.

Rinvio per 48 ore

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

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

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

ALLEGATO E
Preparazione e conservazione del sangue

Le strutture di cui all'articolo 1, comma 1, lettere f) e g) devono disporre almeno delle seguenti attrezzature:

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

I locali di raccolta di sangue intero devono adottare tutte le misure idonee a valutare e prevenire la diffusione delle malattie post-trasfusionali, principalmente quelle infettive.

Per le operazioni di preparazione del sangue intero devono essere utilizzate sacche autorizzate/certificate da organismi internazionali preposti.

Tipologie dei prodotti emotrasfusionali:

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

ALLEGATO F
Etichettatura del sangue intero

Su ciascuna sacca contenente sangue intero dovrà essere indicato tramite apposita etichetta:

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

Nei sottoelencati preparati trasfusionali devono inoltre essere incluse le seguenti diciture:

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

ALLEGATO G
Modulo accertamento idoneità alla donazione

Il sottoscritto _____ proprietario/detentore con facoltà giuridica dell'animale
identificato con nome _____ n. identificazione _____
nato il _____ di sesso M F autorizza il Dott.
_____ operante per la struttura veterinaria denominata

ad effettuare le procedure necessarie per la donazione di sangue del proprio animale (visita clinica, esami di laboratorio).

Dichiaro inoltre che il mio animale:

- non ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime tre settimane
- non ha ricevuto trasfusioni di sangue negli ultimi sei mesi
- non ha subito interventi chirurgici di rilievo negli ultimi sei mesi
- non ha mostrato allergie a farmaci/vaccini finora usati (elencare quali) _____
- non soffre, o ha sofferto, di patologie di cui all'allegato C del Decreto Delegato 14 giugno 2018 n.64, tali patologie mi sono state chiaramente indicate dal medico veterinario,
- non è stato sottoposto ad alcun trattamento farmacologico nei 90 giorni precedenti la donazione, ovvero è stato trattato con i seguenti farmaci/vaccini _____ la cui ultima somministrazione risale a _____ (in questo caso il medico veterinario selezionatore decide il periodo di rinvio secondo quanto indicato nell'allegato D)
- (se femmina) non è in stato di gravidanza

Data _____

Firma _____

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del GDPR (Regolamento UE 679/2016)

ALLEGATO H

MODULO DI NOTIFICA EVENTO AVVERSO

TIPO DI EVENTO: _____

Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco veterinario/trasfusione da inviare all'Authority sanitaria						
NOME ED INDIRIZZO DEL SEGNALANTE			NOME DEL DETENTORE DELL'ANIMALE			
Argomenti attinenti la sicurezza <input type="checkbox"/> degli animali <input type="checkbox"/> degli esseri umani Assenza di efficacia attesa Argomenti			<input type="checkbox"/> Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Altro			
DATI ANIMALE:						
Specie	Razza	Sesso	Status	Età	Peso	Motivo del trattamento
		Maschio <input type="checkbox"/> Femmina <input type="checkbox"/>	Sterilizzato/Castrato <input type="checkbox"/> In gravidanza <input type="checkbox"/>			
Descrizione dell'evento:						

N.B. Tale modulo deve essere inviato all'Authority entro 6 giorni lavorativi dal momento in cui si è venuti a conoscenza dell'evento.

Data _____

Firma _____

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del GDPR (Regolamento UE 679/2016)