

1 – DESCRIZIONE DEL PROCESSO

| | |
|------------------------------|---|
| Codice | MEDLAB002 |
| Nome | Accesso donatore, valutazione idoneità e raccolta |
| Descrizione | Il processo gestisce le attività correlate alla donazione di sangue ed emocomponenti |
| Area di rischio | |
| DIR | Franco Vocioni |
| Struttura del DIR | Dipartimento Medicina di Laboratorio |
| RESP | Franco Vocioni Antonio Crocco Daniele Berretti |
| Struttura del RESP | SOC Immunoematologia e medicina trasfusionale Firenze ed Empoli SOC Immunoematologia e medicina trasfusionale Prato SOC Immunoematologia e medicina trasfusionale San Jacopo e S.S. Cosma e Damiano |
| Fornitori dell'input | Utenti donatori |
| Input | Prenotazione donazione Accesso diretto del donatore al centro trasfusionale |
| Output | Unità di sangue intero o emocomponenti |
| Clienti dell'output | Strutture ospedaliere aziendali |
| Processi connessi | |
| Data di aggiornamento | 27/04/2026 |

2 – ANALISI DEL PROCESSO

| N° | Nome attività | Descrizione attività e tempistiche | Esecutori | Vincoli | Rischi di corruzione | Fattori abilitanti | Livello di esposizione | Motivazione del livello di esposizione | Misure |
|-----|------------------------|---|--|--|-------------------------|--------------------|------------------------|--|--------|
| F.1 | Accoglienza donatore | L'aspirante donatore o il donatore alla prima donazione differita o il donatore periodico accede al centro trasfusionale previa prenotazione tramite "AgenDona" oppure in accesso diretto senza prenotazione. Il personale amministrativo/infermieristico del centro trasfusionale procede alla registrazione/accettazione del donatore, effettua il riconoscimento tramite un documento d'identità e consegna al donatore: - informativa sulla donazione di sangue ed emocomponenti; - brochure Informazioni sulla donazione di sangue BR.DLAB.01 (con modalità di diffusione cartacea e/o informatica); - documento "Consigli pratici per il donatore"; - materiale informativo sul rischio di infezione da HIV e malattie trasmissibili alla prima donazione; - allegato 3 scelta associazione da restituire compilato, datato e firmato spiegando che, qualora il donatore non volesse aderire ad alcuna associazione, viene automaticamente inserito tra i non associati; - cartella cartacea del donatore (allegato 4) che comprende: dati anagrafici del donatore, informativa e consenso al trattamento dei dati personali, questionario anamnestico, consenso informato alla donazione, cartella sanitaria. Inoltre il personale amministrativo/infermieristico del Centro Trasfusionale: - verifica il consenso al trattamento dei dati personali del donatore prima dell'inserimento nel Sistema Gestionale Informatico (SGI); - controlla e inserisce i dati anagrafici nel SGI, tramite l'utilizzo della carta sanitaria elettronica e del documento di identità; - controlla e annota esattamente indirizzo di residenza/domicilio completo, recapiti telefonici (mobile e/o fisso) ed eventuale indirizzo e-mail del donatore. L'aspirante donatore viene avviato direttamente alla visita medica. Il donatore alla prima donazione differita o periodico viene avviato allo screening pre-donazione. | Personale amministrativo o personale infermieristico (nei giorni festivi) del centro trasfusionale | D.L. 261/2007 DM 2 novembre 2015 Linee Guida Centro Nazionale Sangue PS.DLAB.10 "Donazione sangue ed emocomponenti" | Nessun rischio rilevato | | | | |
| F.2 | Selezione del donatore | Il personale infermieristico o il Dirigente Medico del Centro trasfusionale effettua lo screening pre-donazione dei donatori tramite digitopuntura per la determinazione del valore dell'emoglobina. Successivamente il donatore viene sottoposto a visita medica sulla base dell'ordine di prenotazione estratto da AgenDona e stampato quotidianamente. I donatori non prenotati, invece, accedono in base all'ordine di arrivo. Il medico del centro trasfusionale: - controlla l'identità del donatore; - verifica sulla cartella del donatore la presenza del consenso al trattamento dei dati personali; - si accerta che il donatore abbia ben compreso tutte le informazioni fornite, in particolare quelle presenti sul materiale informativo educativo relativo al rischio da HIV, nonché le domande poste dal questionario; - esamina il questionario anamnestico, verificando l'apposizione della relativa firma e ponendo eventuali domande per opportuno chiarimento od integrazione e valuta le risposte fornite nel rispetto dei criteri di esclusione temporanea - informa il donatore sulle vigenti misure di sospensione temporanea per patogeni emergenti o riemergenti, e acquisisce dal donatore i dati relativi all'esposizione al rischio registrandoli sul questionario; - valuta le condizioni generali di salute del donatore; - si accerta della presenza dei requisiti fisici per l'idoneità alla donazione (come da) registrando i parametri rilevati sulla cartella sanitaria cartacea del donatore e sul SGI; - redige la cartella clinica del donatore (informatizzata e cartacea), registrando i dati acquisiti, nel rispetto delle norme riguardanti la tracciabilità delle donazioni, nonché delle norme sulla riservatezza; - informa il donatore in merito alla necessità di comunicare tempestivamente al medico responsabile della selezione, anche successivamente alla stessa, precedenti anamnestici, patologie o comportamenti che possano pregiudicare la sicurezza del sangue o emocomponenti donati (post-donation information PDI). | Personale infermieristico del centro trasfusionale Medico del centro trasfusionale | D.L. 261/2007 DM 2 novembre 2015 Linee Guida Centro Nazionale Sangue PS.DLAB.10 "Donazione sangue ed emocomponenti" | Nessun rischio rilevato | | | | |
| F.3 | Donazione | L'infermiere addetto alla raccolta riceve la cartella cartacea e le etichette relative ai dispositivi di raccolta e ai campioni allegati e prepara quanto necessario alla donazione applicando le Modalità operative per la preparazione dei presidi e delle provette. Quest'ultima può essere effettuata anche dal Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico in caso di emergenza informatica. Si procede quindi all'attività di prelievo, che prevede: - identificazione attiva del donatore in sala prelievi (richiesta dati anagrafici e confronto con quanto indicato sulle etichette apposte sui dispositivi); - disinfezione della cute; - esecuzione della Donazione di sangue intero o di emocomponenti in aferesi. Le operazioni di prelievo sono condotte attraverso l'uso di apparecchiature wireless comunicanti con gli applicativi di gestione informatizzata che si interfacciano in maniera bidirezionale con i SGI. Il personale infermieristico assiste il donatore tenendolo sotto osservazione per tutta la durata della raccolta ed assicurandogli assistenza, anche col supporto del medico del centro trasfusionale, in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate. | Personale infermieristico del centro trasfusionale Medico del centro trasfusionale | D.L. 261/2007 DM 2 novembre 2015 Linee Guida Centro Nazionale Sangue PS.DLAB.10 "Donazione sangue ed emocomponenti" | Nessun rischio rilevato | | | | |
| F.4 | Post donazione | Al termine della raccolta, le unità di sangue intero e di emocomponenti sono verificate dal personale infermieristico che ne controlla l'integrità e le avvia alle fasi successive di lavorazione. Il personale infermieristico assiste il donatore verificando, prima di consentirne l'allontanamento, che sussistano le condizioni idonee per lasciare il centro trasfusionale. | Personale infermieristico del centro trasfusionale | D.L. 261/2007 DM 2 novembre 2015 Linee Guida Centro Nazionale Sangue PS.DLAB.10 "Donazione sangue ed emocomponenti" | Nessun rischio rilevato | | | | |

3 – MISURE DEL PROCESSO

| N° | Misura specifica di prevenzione | Tipologia | Indicatore di attuazione | Target indicatore | Responsabile attuazione | Programmazione |
|-----------|--|------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| M.1 | Nessuna misura adottata | | | | | |