

1 – DESCRIZIONE DEL PROCESSO**1.1 – Dati generali**

Nome del processo:	Accesso donatore, valutazione idoneità e raccolta
Area di rischio:	Procedure relative ad aree a rischio specifico dell'Azienda
Processi connessi:	
Codice:	MEDLAB002
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
Data di aggiornamento:	19/11/2024

1.2 – Descrizione

Fornitori	Input	Processo	Output	Clienti
Utenti donatori	Prenotazione donazione Accesso diretto del donatore al centro trasfusionale	Il processo gestisce le attività correlate alla donazione di sangue ed emocomponenti	Unità di sangue intero o emocomponenti	Strutture ospedaliere aziendali

2 - ANALISI DEL PROCESSO																					
MEDLAB002 - Accesso donatore, valutazione idoneità e raccolta - 19/11/2024																					
2.1 - Descrizione delle attività					2.2 - Valutazione dei rischi					2.3 - Trattamento del rischio											
N°	Nome attività	Descrizione attività e tempistiche	Esecutore	Vincoli	Rischi di corruzione	Fattori abilitanti	Livello di esposizione al rischio	Motivazione del livello di esposizione	Misure specifiche di prevenzione	Tipologia di misura								Indicatori di attuazione	Target indicatori	Responsabile dell'attuazione della misura	Scadenza
										CN	TR	ET	RG	SM	FR	RT	CI				
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 Informativo (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"	Nessuno																
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"	Nessuno																
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"	Nessuno																
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"	Nessuno																