



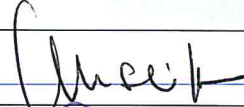

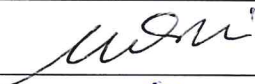


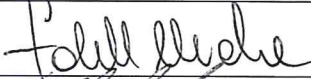
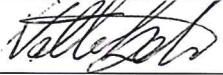
Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 21	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile SOSD SIMT	Revisione: 02	21/05/2018
Titolo documento: Procedura per la visita medica idoneità e visite di controllo	Emesso il: 28/01/2014	Pagina 1 di 6	
Firma per redazione: Cotti Piccinelli Ermanna	Firma per approvazione: Leonardo Ruscitto	Firma Gruppo di Verifica e Validazione: Margherita Bianchi	
Firma per validazione Direzione Generale Antonino Trimarchi			

PROCEDURA PER LA VISITA MEDICA IDONEITA' E VISITE DI CONTROLLO

GRUPPO DI LAVORO	2
SCOPO	2
CAMPO DI APPLICAZIONE	2
RESPONSABILITA'	3
MODALITÀ OPERATIVE.....	3
INDICATORI.....	5
AVVERTENZE.....	5
REGISTRAZIONI/ALLEGATI.....	5
LISTA DI DISTRIBUZIONE	6
REFERENZE	6

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 21	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile SOSD SIMT	Revisione: 02	21/05/2018
Titolo documento: Procedura per la visita medica di idoneità e visite di controllo	Emesso il: 28/01/2014	Pagina 2 di 6	

GRUPPO DI LAVORO

COGNOME NOME	RUOLO/FUNZIONE	FIRMA
Ruscitto Leonardo	Responsabile SOSD SIMT VCO	
Paolucci Irene	RAQ SIMT VCO	
Bianchi Margherita	Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatezza Rischio Clinico	
Cotti Piccinelli Ermanna	Dirigente Medico Sede Domodossola	
Serraiocco Fabiola	Infermiera sede Verbania	
Fobelli Michela	Infermiera sede Domodossola	
Solaro Walter	Coordinatore SIMT	

SCOPO

Scopo della seguente procedura operativa è quello valutare l'idoneità alla donazione di sangue/emocomponenti nell'aspirante donatore e nel donatore periodico, mediante raccolta anamnestica, elettrocardiogramma con eventuale visita cardiologica, esame obiettivo ed esami di laboratorio o strumentali se necessario.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica a tutti gli aspiranti donatori e ai donatori periodici della provincia del VCO (Domodossola, Omegna, Stresa e Verbania).

MATERIALE

La visita si svolge in un locale, idoneo e dedicato, presso le sedi:

- Video-terminale
- Cartella clinica per gli aspiranti donatori e i donatori periodici.
- Bilancia pesa persone
- Sfigmomanometro o misuratore automatico di pressione
- Emoglobino metro
- Moduli per la Domanda di iscrizione associativa compilata per gli aspiranti donatori.

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 21	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile SOSD SIMT	Revisione: 02	21/05/2018
Titolo documento: Procedura per la visita medica di idoneità e visite di controllo	Emesso il: 28/01/2014	Pagina 3 di 7	

RESPONSABILITÀ

Di seguito la matrice con indicate le singole responsabilità.

Legenda: R Responsabile, C Coinvolto, I Informato, NC Non Coinvolto

Azione/Attività	Dirigente Medico di S.O.C. SIMT	Infermiere	Personale AVIS
Visita medica	R	I	I
Gestione procedura in Eliot	R	I	NC

MODALITÀ OPERATIVE

La visita medica viene prenotata dal personale AVIS o infermieristico e medico delle sedi di Domodossola, Verbania, Stresa e Omegna. Il personale medico si fa carico di **segnalare la disponibilità** per le visite di idoneità ai donatori nuovi o le visite di controllo ai donatori periodici, secondo le istruzioni operative del manuale Eliot.

Ai donatori in attesa della visita medica vengono consegnati i **comunicati** da leggere e i moduli da firmare:

- **MOD 02 PO 01-CT 21**, relativa ai quesiti tratti dal Decreto Ministeriale. 02.11.2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” e il consenso informato aziendale (**MOD 01 PO 01-CT 21**).
- Per gli aspiranti donatori il **comunicato relativo all’AIDS** come da **MOD 04 PO 01-CT 21**;
- Per i donatori che non hanno ancora valutato la possibilità di aderire alle donazioni in aferesi il **comunicato sulla plasmateresi** come da **MOD 03 PO 01-CT 21**.
- **ALL 03 PO 01-CT 21** Materiale informativo-educativo HIV e questionario post donazione

Viene inoltre consegnato il questionario anamnestico donatori **MOD 01 di PO 01-CT 24**

1. Gli aspiranti donatori e i donatori riammessi dopo anni di sospensione devono essere **informati del rischio per il ricevente** per quanto concerne le malattie trasmissibili per via sessuale ed invitati ad astenersi dalla donazione se incorsi in comportamenti a rischio.
2. E' raccomandato che il medico accerti che il donatore abbia correttamente compreso le domande riguardanti lo stato di salute e i criteri di esclusione, in particolare, per i soggetti non di madrelingua italiana, ci si deve accertare che il candidato donatore abbia una adeguata padronanza della lingua italiana.
3. Il **colloquio** tra medico e donatore deve essere condotto in modo da garantire la riservatezza, consentendo l'opportunità per confronti e chiarimenti. E' pertanto raccomandabile dedicare a questa visita una quantità di tempo adeguata. La situazione psicologica ed intellettuale del donatore meritano la stessa attenzione della condizione fisica, soprattutto per quanto riguarda la consapevolezza e le motivazioni che lo spingono alla donazione. Solo con un'indagine attenta si

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 21	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile SOSD SIMT	Revisione: 02	21/05/2018
Titolo documento: Procedura per la visita medica di idoneità e visite di controllo	Emesso il: 28/01/2014	Pagina 4 di 6	

possono identificare ed allontanare quei soggetti che, consapevolmente o meno, possano rappresentare un rischio trasfusionale.

Al termine del colloquio, dopo aver riportato nella cartella informatica i dati anamnestici e il medico aver controfirmato i moduli, consegnare al nuovo donatore un opuscolo informativo ricavato dal Decreto Ministeriale 2-11-2015 “Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e degli emocomponenti.

4. La visita medica consiste in un **esame clinico** mirato a valutare i requisiti fisici del donatore di sangue o emocomponenti (con particolare riguardo per l'apparato cardiovascolare, respiratorio, addominale, linfonodale) e le condizioni generali di salute del donatore, verificando eventuali situazioni di debilitazione, iponutrizione, anemia, ittero, cianosi, instabilità mentale, intossicazione alcolica, uso di stupefacenti e abuso di farmaci.
- E' prevista l'esecuzione dell'ECG per tutti gli aspiranti donatori e su discrezione del medico per le visite periodiche. L'**elettrocardiogramma** costituisce l'indagine strumentale di base della diagnostica cardiologica. Grazie alle informazioni che fornisce consente di valutare:
- La frequenza cardiaca
 - La presenza di eventuali disturbi o irregolarità del ritmo cardiaco
 - La presenza di ingrandimenti del cuore
 - La presenza di squilibri elettrolitici
 - In alcuni casi la presenza di una precedente ischemico (es. infarto del miocardio)

In caso di dubbi sull'interpretazione del tracciato, il medico può decidere di inviarlo in cardiologia per una consulenza specialistica.

5. Valutare l'opportunità di eseguire degli **approfondimenti diagnostici** sia strumentali che laboratoristici prenotando eventualmente il donatore mediante le modalità previste sia dalle procedure interne al Servizio Trasfusionale sia dall'azienda ospedaliera (C.U.P.).
6. **Dopo i 60 anni il donatore non viene accettato per la donazione di plasma** secondo la normativa vigente.
7. La continuazione delle donazioni **dopo i 65 anni** avviene solo dopo assenza di riscontri patologici in seguito ad anamnesi, esame obiettivo, emocromo, ECG (viene inoltre proposta una **visita cardiologica** specialistica da prenotare presso l'ambulatorio di cardiologia secondo le istruzioni del C.U.P.).
8. All'età di **70 anni** il donatore viene comunque **sospeso definitivamente** sottoponendo l'archiviazione per motivi di età all'associazione dei volontari che provvede agli adeguati ringraziamenti del caso.
9. Nel caso il donatore risulti già da un primo colloquio **non idoneo**, in base ai criteri esposti nelle istruzioni contenute nella **PO 01-CT 23 Valutazione idoneità alla donazione**, si provvederà alla **sospensione definitiva** così come previsto dalla normativa vigente, mentre se vi fosse la possibilità di **procrastinare** l'idoneità per un periodo superiore all'anno si illustra al donatore la necessità di ritornare dopo il periodo di sospensione segnalando la precedente iscrizione al fine di recuperare i dati dall'archivio delle cartelle cliniche.

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 21	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile SOSD SIMT	Revisione: 02	21/05/2018
Titolo documento: Procedura per la visita medica di idoneità e visite di controllo	Emesso il: 28/01/2014	Pagina 5 di 7	

10. **Prenotare** il donatore per le **analisi** di routine utilizzando l'agenda elettronica del programma Eliot (vedere PO 01-CT 27 Procedura esami idoneità e controllo per i donatori). A discrezione del medico possono essere aggiunte altre analisi in seguito a consenso informato.

11. Nel caso di **donatore nuovo** aggiungere la ricerca del **gruppo** ABO, Rh, Kell, anticorpi IgG e IgM anti-CMV, PTT TP Fibrinogeno, Sideremia, Transferrina ed esame completo delle urine.

12. Al donatore nuovo, per un approccio migliore e più rilassato alla donazione, il medico spiegherà nel dettaglio l'**organizzazione del Servizio** soffermandosi in particolar modo sui seguenti punti:

- orario** abituale donazioni e convocazione telefonica del donatore.
- modalità di **selezione** del donatore.
- controlli analitici** pre-donazione.
- modalità di **prelievo**.
- quantitativo** di prelievo e frequenza donazioni.
- recupero pressorio** post-donazione.
- ristoro** adeguato post-donazione.
- giornata di **riposo post-donazione** e relativo certificato.

13. La cartella clinica con gli esiti degli esami diagnostici è valutata dal medico secondo le istruzioni della **PO 01-CT 22** "Giudizio finale di idoneità".

INDICATORI

% donatori non idonei /anno	Standard Non Applicabile
% nuovi donatori non idonei /anno	Standard Non Applicabile

Il monitoraggio è da effettuarsi annualmente ed è a carico del Responsabile SIMT del RQ/RM e la valutazione viene condivisa col Direttore per verificare il trend sulla base dei dati pregressi.

AVVERTENZE

Non saranno accettate le visite dei donatori arrivati al SIMT – VCO non prenotati che non rispettano le indicazioni riportate in questa procedura.

Le visite non registrate su Eliot non sono conformi ma possono considerarsi rapide consulenze.

REGISTRAZIONI/ALLEGATI

- **MOD 01 PO 01-CT 21:** informativa aziendale

Struttura: SOSD SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 21	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Responsabile SOSD SIMT	Revisione: 02	21/05/2018
Titolo documento: Procedura per la visita medica di idoneità e visite di controllo	Emesso il: 28/01/2014	Pagina 6 di 6	

- **MOD 02 PO 01-CT 21:** autocertificazione questionario visita medica.
- **MOD 03 01 PO 01-CT 21:** informativa donazione mediante plasmateresi;
- **ALL 03 PO 01-CT 21:** Materiale informativo-educativo HIV e questionario post donazione
- **MOD 01 PO 01-CT 24:** questionario di selezione
- Registro visite idoneità ubicato presso segreteria ufficio infermiere SIMT VCO o su eventuale supporto informatico dell'Associazione;
- Statistica visite idoneità su Sistema informatico Eliot

LISTA DI DISTRIBUZIONE

- Medici e infermieri del SIMT - VCO
- Presidenti e personale addetto AVIS

REFERENZE

- Direttiva 2004/33/CE della commissione del 22/03/2004 che applica la direttiva 2002/98CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti.
- Decreto Ministeriale 03/03/2005 **G.U. 21/05/2005 n. 117** Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti.
- Decreto Ministeriale 03/03/05 **G.U. 21/05/2005 n. 117** Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti.
- Decreto legislativo 19/08/ 2005 N° 191 – attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.
- Legge 21/10/2005 N° 219 – Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.
- Linee guida per l'accertamento della idoneità del donatore e sulle caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e degli emocomponenti (regione Piemonte Bollettino ufficiale n°06 del 09.02.2006).
- D.M. 05/12/2006 – Modifica del D.M. 03.03.05 recante “Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti”.
- REGIONE PIEMONTE – Raccomandazione 1/2007 “Implementazione sistemi di sicurezza della trasfusione e della salvaguardia della salute del donatore: valutazione delle transaminasi ALT.
- Decreto 16/12/2010 - Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica.
- Decreto 02/11/2015 – Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
- D.M. 18/01/2018 Materiale informativo-educativo HIV e questionario post donazione: “Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione”.