

Struttura: SOSD SIMT	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 23
Titolo documento: <i>Procedura per prelievo di sangue intero</i>	Pagina 1 di 11	Data: 14/07/2023
Redatta da: Dirigente Biologo SOSD SIMT	Approvata da: Direttore SOSD SIMT	Validata da: Direttore Sanitario Aziendale
Firma per Redazione: Dr.ssa Paolucci Irene Data: 16/06/2023	Firma per Approvazione: Dr. Leonardo Ruscitto Data: 14/07/2023	Firma per Validazione: Dr.ssa Emanuela Pastorelli Data: 28/07/2023
Firma per Emissione Direzione Generale Dr. Emanuela Pastorelli Data: 28/07/2023		

PROCEDURA PER IL PRELIEVO DI SANGUE INTERO

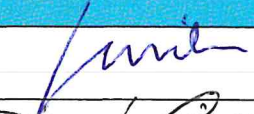
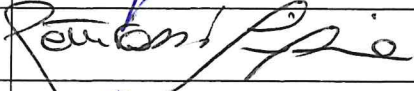



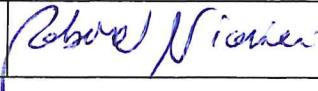
INDICE

GRUPPO DI LAVORO.....	2
SCOPO.....	2
CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
RESPONSABILITÀ.....	3
MATERIALI.....	4
MODALITÀ OPERATIVE.....	4
AVVERTENZE.....	9
INDICATORI.....	10
DOCUMENTI, MODULI, REGISTRAZIONI.....	10
ALLEGATI / MODULI.....	10
BIBLIOGRAFIA.....	11

Rev.	Data	Descrizione delle modifiche
00	13/05/2014	Creazione
01	07/05/2019	Modifica intestazione
02	21/09/2021	Modifica "gruppo di lavoro" Inserimento "legenda" Precisazioni: verifica identità donatore, controllo etichette, informazioni post donazione
03	22/05/2021	Modifica matrice delle responsabilità Modifica punto 14 delle modalità operative e integrazione dei punti 45-46
04	14/07/2023	Inserimento <i>check list</i> sala donazione

Struttura: SOSD SIMT	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 23
Titolo documento: <i>Procedura per prelievo di sangue intero</i>	Pagina 2 di 11	Data: 14/07/2023
Redatta da: Dirigente Biologo SOSD SIMT	Approvata da: Direttore SOSD SIMT	Validata da: Direttore Sanitario Aziendale

GRUPPO DI LAVORO

COGNOME NOME	RUOLO/FUNZIONE	FIRMA
Ruscitto Leonardo	Direttore SOSD SIMT VCO	
Pettirossi Luigina	Infermiera SOSD SIMT sede Verbania	
Masottini Serena	Dirigente Medico SOSD SIMT VCO	
Paolucci Irene	Dirigente Biologo Responsabile Qualità e Rischio SOSD SIMT VCO	
Solaro Walter	Coordinatore DiPSa SOSD SIMT VCO	
Nicolini Roberta	Coordinatore DiPSa Accreditamento Qualità Informatizzazione Sanitaria	

LEGENDA

CT: Centro Trasfusionale
 DM: Decreto Ministeriale
 SOSD: Struttura Operativa Semplice Dipartimentale
 SIMT: Servizio di Medicina Immuno-trasfusionale
 BBS: Sistema di monitoraggio informatizzato della terapia trasfusionale
 CPVE: Centro di Validazione Emocomponenti (ASL Novara Sede di Borgomanero)
 HL7: Canale informatico di trasmissione degli esami
 REF sacca: Riferimento sacca
 LOT sacca: Lotto sacca
 CAI sacca: codice Eliot coi dati anagrafici e di gruppo del donatore
 TRINAT provetta: Provetta per esami di validazione
 CAI donatore: codice Eliot on i dati anagrafici del donatore (tesserino Avis)
 MET: *Medical Emergency Team*

SCOPO

Scopo della procedura è di eseguire la flebotomia per la raccolta di sangue intero secondo le indicazioni previste dal DM n.69 del 2/11/2015.

Struttura: SOSD SIMT	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 23
Titolo documento: <i>Procedura per prelievo di sangue intero</i>	Pagina 3 di 11	Data: 14/07/2023
Redatta da: Dirigente Biologo SOSD SIMT	Approvata da: Direttore SOSD SIMT	Validata da: Direttore Sanitario Aziendale

CAMPO DI APPLICAZIONE

Si applica a tutti i donatori che sono stati reputati idonei, dopo visita medica di accettazione, alla donazione (Vedere PO 01-CT 24 Selezione del donatore di sangue intero ed emocomponenti).

RESPONSABILITÀ

La responsabilità dell'intero processo di raccolta del sangue ed emoderivati è del medico trasfusionista che collabora con il personale infermieristico nello svolgimento delle varie fasi: dall'identificazione del donatore al suo ingresso in sala prelievi fino alla consegna delle sacche raccolte al personale tecnico per le successive lavorazioni.

Di seguito la matrice delle responsabilità della procedura di prelievo:

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Legenda: Responsabile (R); Responsabile solo nei casi in cui sia assente personale infermieristico (R*); Coinvolto (C); Informato (I); NC (Non Coinvolto)			
Azione/attività	Medico	Infermiere	OSS
Identificazione donatore in accettazione	R	I	NC
Identificazione donatore in sala prelievi	C	R	NC
Preparazione/etichettatura sacche e provette	I	R	NC
Accettazione in sala prelievi del donatore	R*	R	NC
Disinfezione cute braccio	R*	R	NC
Lettura <i>bar-code</i> : sacche di raccolta, provetta, tesserino donatore, prelevatore	R*	R	NC
Venipuntura	R*	R	NC
Raccolta sacca completata	R*	R	NC
Strippatura sacca e <i>bar-code</i> verifica fine procedura	R*	R	C
Medicazione braccio in sede di venipuntura	I	R	C
Raggruppamento provette esami di validazione nel contenitore CPVE per l'invio	I	R	C
Attivazione <i>data-logger</i> di <i>Secur Temp</i> per il monitoraggio del trasporto	I	R	NC

Struttura: SOSD SIMT	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 23
Titolo documento: <i>Procedura per prelievo di sangue intero</i>	Pagina 4 di 11	Data: 14/07/2023
Redatta da: Dirigente Biologo SOSD SIMT	Approvata da: Direttore SOSD SIMT	Validata da: Direttore Sanitario Aziendale

MATERIALI

La *check list* “materiale per sala donazioni” della sede di riferimento comprende:

- Set di prelievo.
- Kit sterili per prelievo
- Bilancia CompoGard della ditta Fresenius HemoCare.
- Cuscino impermeabile per innalzamento degli arti inferiori.
- Arcella.
- Lenzuolo/traversa.
- Farmaci anti-ipotesivi.
- Miniset per rianimazione
- Sistema di prelievo *vacutainer*
- Pinzatrice da banco CompoSeal della ditta Fresenius Homecare
- Pinzatrice portatile CompoSeal NPBI della ditta Fresenius Homecare
- DPI
- Guanti monouso

MODALITÀ OPERATIVE

Al suo arrivo al Centro Trasfusionale l’infermiera:

1. Effettua la verifica dei locali e delle attrezzature secondo *check list* della sala donazione di riferimento (ALL 05-06-07-08 di PO 01-CT 23).
2. Accende i computer di collegamento con le bilance ed i separatori.
3. Accende tutte le bilance prima di iniziare la seduta di donazioni.
4. Appronta gli strumenti per eventuali aferesi programmate.
5. Effettua i prelievi per gli esami di controllo ai donatori prenotati.

All’arrivo del medico e del secondo infermiere in sala prelievi si iniziano le donazioni.

Il personale di turno in sala prelievi:

- 1) **Esegue identificazione attiva del donatore** e confronta i dati con la tessera del donatore o documento di identità valido.
- 2) **Fa accomodare il donatore** sulla poltrona reclinabile, facendosi consegnare la cartelletta con il modulo di accettazione **MOD 02 PO 01-CT 24**. Verificare se si tratta di una prima donazione o se il donatore ha avuto episodi pseudo/lipotimici, nel qual caso è necessario reclinare ulteriormente la poltrona.
- 3) **Effettua l’igiene delle mani.**

Struttura: SOSD SIMT	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 23
Titolo documento: <i>Procedura per prelievo di sangue intero</i>	Pagina 5 di 11	Data: 14/07/2023
Redatta da: Dirigente Biologo SOSD SIMT	Approvata da: Direttore SOSD SIMT	Validata da: Direttore Sanitario Aziendale

- 4) **Deterge l'arto** ove verrà effettuata la venipuntura, utilizzando il detergente a base di Clorexidina gluconato 2% + Etanolo 70% secondo PO Aziendale 25-UPRI 19 per l'impiego delle molecole antisettiche e disinfettanti nelle attività sanitarie (Allegato 01).
- 5) **Controlla la sacca** dopo l'apertura dell'involucro in plastica per verificare che non ci siano fuoriuscite di liquido: essa deve essere perfettamente integra, chiusa tramite clampaggio della linea ago.
- 6) **Etichetta la sacca** secondo lo schema proposto dall'allegato etichettatura unità (**ALL 01 PO 01-CT 23**):
 - etichetta CAI sacca con dati anagrafici e gruppo donatore;
 - etichetta TRINAT sacca;
 - etichetta destinazione unità;
 - etichetta piastrine con numero unità;
 - etichetta con numero unità plasma fresco congelato;
 - etichetta provvisoria sacca.

NB: Il numero delle etichette stampate deve corrispondere a quello delle etichette da utilizzare. **Non eseguire stampe doppie o di etichette di scorta.** A fine seduta di prelievi il personale della sala fa una verifica di eventuali etichette avanzate prima dell'invio degli esami.

- 7) **Segnala sull'etichetta** "destinazione unità" l'eventuale necessità di non produrre *buffy-coat* per PLT come segnalato sul modulo di accettazione dal medico che ha effettuato la selezione.
- 8) **Appone l'etichetta adesiva PILOTA** sulla provetta Sorval per controllo gruppo.
- 9) **Etichetta le provette** per gli esami di routine o annuali secondo i codici riportati dal laboratorio analisi (**ALL 04 PO 01-CT 23**).
- 10) **Firma il modulo di accettazione** nella parte riservata all'addetto preparazione della sacca e delle relative provette (**MOD 02 PO 01-CT 24**).
- 11) **Invita il donatore a non masticare caramelle o chewing-gum** e quindi eventualmente a **gettarli** per evitare l'ingestione accidentale di corpi estranei e lo fa accomodare su una poltrona.
- 12) **Posiziona la sacca** etichettata **sulla bilancia** inserendo il cordoncino di prelievo nella clamp chiudendola secondo il manuale di istruzioni relative.
- 13) **Rompe la chiusura** del raccordo tra la sacca e la sacca satellite di raccolta per le analisi di laboratorio munita di *vacuset*, **chiude la clamp** di connessione tra l'ago e la sacca di raccolta del sangue intero. In automatico compare sul *display* della bilancia **il quantitativo** di prelievo **impostato** secondo le istruzioni del medico che ha effettuato la selezione/accettazione del donatore. Solo in casi eccezionali sarà possibile aumentare o diminuire di 10 ml per volta fino ad arrivare al quantitativo idoneo per quel donatore: **450 ml + o meno il 10%**.
- 14) **Legge in successione i bar-code** sistemati sulla sacca nel seguente ordine:
 - Etichetta PIASTRINE riportante il numero dell'unità.
 - REF sacca.
 - LOT sacca.
 - CAI sacca: cod. Eliot coi dati anagrafici e di gruppo del donatore.

Struttura: SOSD SIMT	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 23
Titolo documento: Procedura per prelievo di sangue intero	Pagina 6 di 11	Data: 14/07/2023
Redatta da: Dirigente Biologo SOSD SIMT	Approvata da: Direttore SOSD SIMT	Validata da: Direttore Sanitario Aziendale

- TRINAT provetta.
 - CAI donatore: cod. Eliot coi dati anagrafici del donatore (tesserino Avis).
 - Codice operatore (etichetta *bar-code* in dotazione a ciascun operatore del SIMT necessaria alla tracciabilità delle varie fasi di prelievo).
 - Se si stampano etichette in eccesso è bene attaccarle sul retro dei fogli di accettazione per evitare di confondersi.
- 15) **Posiziona il laccio emostatico** sul braccio prescelto per la venipuntura e invita il donatore a chiudere la mano per mettere in rilievo il sistema venoso superficiale. La resistenza ottimale si intende tra i 40 e 60 mmHg per evitare la compressione del circolo arterioso sottostante. Per una migliore valutazione del ritorno venoso, in caso di accesso venoso difficoltoso, mettere al braccio del donatore un manicotto per la misurazione della pressione arteriosa per poter meglio dosare la resistenza ottimale, mediante il manometro.
- 16) **Effettua** l'igiene delle mani.
- 17) **Indossa** i guanti e procede all'antisepsi della cute nella zona della venipuntura con tecnica *no touch* per un'area di almeno 5 cm per lato con un tampone sterile imbevuto di Clorexidina gluconato 2% + Etanolo 70% e/o Cloraprep, procedendo con movimenti centrifughi e lasciando evaporare l'antisettico per circa 30 secondi.
- 18) **Verifica** la chiusura del morsetto del tubicino collegato alla sacca di raccolta del sangue intero.
- 19) **Procede** con la venipuntura senza più palpare la zona. Tenendo la smussatura dell'ago rivolta verso l'alto ed afferrandone saldamente fra le dita l'impugnatura, senza toccare nient'altro, **introduce l'ago** nel sottocute parallelamente alla vena. Dopo aver superato la resistenza della parete venosa, fa procedere l'ago nel lume solo per alcuni millimetri per non perforare nuovamente la parete venosa, ma in modo che l'ago rimanga ben fissato. Aggiunge un **cerotto** di carta sull'impugnatura dell'ago e copre la zona di inserzione con **una garza** prelevandola dalla busta sterilizzata.
- 20) **Fa defluire nella sacca satellite** predisposta per l'esecuzione dei prelievi un quantitativo di **sangue intero** corrispondente alle provette da riempire, chiude quindi il morsetto del tubicino collegato alla **sacca satellite** ed apre quello collegato alla sacca di raccolta del sangue intero, premendo lo **start** della bilancia.
- 21) Mediante sistema *vacutainer* **riempie le provette** preventivamente preparate ed etichettate come da richiesta del medico selezionatore.
- 22) **Sostituisce i guanti previa decontaminazione alcolica delle mani.**
- 23) Invita il donatore ad aprire e chiudere la mano facendogli stringere una **palla di gomma** o altro oggetto elastico soprattutto in relazione alla velocità di deflusso.
- 24) **Verifica** la velocità di flusso sul *display* della bilancia interpretando come dovuta a **incannulamento arterioso** una velocità superiore > 200 ml/min con un colorito rosso vivo del sangue fuoriuscito; in questo caso:
- **sfila l'ago** con grande cura per evitare un ulteriore traumatismo della parete arteriosa;
 - **effettua un tamponamento compressivo** esterno ricorrendo anche a più falde di garza;
 - fa mantenere l'**arto sollevato** e tiene in osservazione il donatore per circa 10-15 minuti.

Struttura: SOSD SIMT	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 23
Titolo documento: <i>Procedura per prelievo di sangue intero</i>	Pagina 7 di 11	Data: 14/07/2023
Redatta da: Dirigente Biologo SOSD SIMT	Approvata da: Direttore SOSD SIMT	Validata da: Direttore Sanitario Aziendale

In caso di marcato rallentamento del flusso effettua la decontaminazione alcolica delle mani e indossa i guanti per:

- **Verificare** la presenza di uncinature nel tubicino di deflusso e/o che la successione delle pesature della bilancia sia regolare.
- **Verificare** che il laccio emostatico non superi una pressione di 40-60 mm/Hg.
- **Provvedere** a ruotare e spostare l'ago in modo da evitare il collabire delle pareti venose contro la smussatura dell'ago.

In caso di formazione di ematoma sotto-cutaneo nella sede di prelievo o di mancata risoluzione di quanto specificato al punto precedente effettua la decontaminazione alcolica delle mani e indossa i guanti per **valutare** il quantitativo di prelievo raggiunto:

- **se quantitativo non idoneo** (vedere punto 13) considera il prelievo come **concluso**, non invia la sacca alla separazione, considera la raccolta di solo sangue intero (cod.01). Segnala sull'etichetta predisposta di lasciare sangue intero ed eliminare per cause tecniche. Provvede quindi alla chiusura manuale della donazione segnalando secondo le istruzioni Eliot prelievo insufficiente ed eliminando l'unità;
- per quantitativi inferiori ai 50 ml, prospetta al donatore la possibilità di eseguire la venipuntura nel braccio contro laterale. Richiede quindi autorizzazione al donatore, e prepara nuovo set di prelievo cui assegnare la medesima numerazione ed etichettatura relativa, tenendo conto per il nuovo prelievo del quantitativo già donato, fermo restando il prelievo minimo **450 ml + o meno il 10%**. Rilancia quindi il programma alle bilance secondo le istruzioni Eliot.

In caso di mancato reperimento di accesso venoso adeguato e/o in mancanza di assenso del donatore, certifica l'accesso al servizio senza buon esito come eventuale giustificazione per il datore di lavoro, utilizzando l'allegato **MOD 03 PO 01-CT 24** e di conseguenza:

- **rimuove** il laccio emostatico; chiude mediante la *clamp* il tubicino di raccolta, sfilata l'ago dalla vena, esercita una forte pressione sul punto dell'ematoma, predispone medicazione con pomata favorente il riassorbimento del sangue travasato (pentosano-polisolfostere).

25) **Firma il modulo di accettazione** del donatore **MOD 02 PO 01-CT 24**, in corrispondenza dello spazio apposito indicato come "adetto al prelievo".

26) **Firma e aggiorna il tesserino Avis** e consegna al donatore **il certificato per il datore di lavoro** debitamente firmato.

27) **Osserva attentamente il donatore** durante il prelievo per raccogliere i segni iniziali di una eventuale lipotimia: sudorazione, pallore, vertigini, iperventilazione, contrazioni muscolari, nausea e senso di vomito, senso di debolezza e sbadigli. Se insorge la sintomatologia di cui sopra effettua la decontaminazione alcolica delle mani e indossa i guanti e provvede a:

- avvisare verbalmente il personale più vicino;

Struttura: SOSD SIMT	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 23
Titolo documento: <i>Procedura per prelievo di sangue intero</i>	Pagina 8 di 11	Data: 14/07/2023
Redatta da: Dirigente Biologo SOSD SIMT	Approvata da: Direttore SOSD SIMT	Validata da: Direttore Sanitario Aziendale

- chiudere la *clamp*, togliere il laccio e sfilare l'ago. Per evitare traumatismi locali dovuti ad accessi convulsivi, esercita pressione sugli arti;
- portare il donatore nella posizione di *trendelemburg* azionando il comando apposito della poltrona;
- sollevare ulteriormente gli arti inferiori sopra il livello del capo facilitando il ritorno venoso;
- porre il cuscino impermeabile per innalzamento degli arti inferiori;
- allentare gli abiti stretti e/o le cinture;
- chiamare e scuotere lievemente il donatore che si presenti in stato d'incoscienza fino al rilevamento di un movimento autonomo e cosciente;
- tranquillizzare il donatore e invitandolo a respirare profondamente e lentamente;
- fornire in caso di vomito, un'arcella e un lenzuolo di riparo facendo ruotare il capo lateralmente e riportare il donatore in posizione distesa;
- controllare l'ampiezza e la frequenza del polso;
- controllare, a donatore stabilizzato, la pressione arteriosa.
 - Di fronte ad un recupero dei valori pressori e di frequenza nell'arco di 15-20 minuti considerare conclusa la donazione senza problemi; per quanto riguarda l'utilizzo dell'unità raccolta si proceda come al punto 20;
 - Nel caso in cui il recupero non si verifichi nei tempi previsti considerare l'opportunità di somministrare farmaci sintomatici (es. Midodrina-cloridrato nome commerciale Gutron 15-20 gtt) o se del caso chiedere consulenza ai medici rianimatori; consultare l'allegato reazioni al prelievo (**ALL 02 PO 01-CT 23**) per le reazioni sia possibili che eccezionali.
 - In caso di difficoltà nel recupero dei segni vitali del donatore, il medico del SIMT valuta l'opportunità di chiamare il collega rianimatore (MET).

- 28) **Raggiunto il quantitativo di donazione impostato**, al suono dell'agitatore, il prelevatore interviene effettuando la decontaminazione alcolica delle mani e indossa i guanti chiude la *clamp*, toglie il laccio emostatico, sfila l'ago invitando il donatore ad una leggera compressione sulla garza sterile. Invita inoltre il donatore a rimanere in posizione rilassata sulla poltrona per ulteriori 5-10 minuti senza rilasciare la compressione venosa.
- 29) **Attiva il dispositivo di sicurezza** dell'ago prima di smaltirlo.
- 30) **Procede alla saldatura dell'unità di sangue intero** nei pressi della saldatrice in dotazione alla sala prelievi e provvede ad una doppia pinzatura tra l'ago e la sacca, tenendo conto della necessità di mantenere un cordone di almeno 20-30 cm collegato alla sacca per una eventuale saldatura sterile per *pool* di *buffy coat*.
- 31) **Strippa ripetutamente il cordoncino** collegato alla sacca per evitare la formazione di microcoaguli che potrebbero successivamente attivare accidentalmente le piastrine contenute nell'unità.
- 32) **Pinza il cordoncino** collegato alla sacca a circa 10 cm ripiegandolo all'interno della provetta *sorval* predisposta con *bar-code* del numero dell'unità.
- 33) **Legge**, mediante programma controllo *bar-code* predisposto sul terminale in dotazione per la gestione delle bilance, il *bar-code* provvisorio dell'unità ed il *bar-code* della provetta *sorval*. Se il programma evidenziasse una non corrispondenza, si provvede a controllare le etichette ed alla eventuale riletture.

Struttura: SOSD SIMT	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 23
Titolo documento: <i>Procedura per prelievo di sangue intero</i>	Pagina 9 di 11	Data: 14/07/2023
Redatta da: Dirigente Biologo SOSD SIMT	Approvata da: Direttore SOSD SIMT	Validata da: Direttore Sanitario Aziendale

- 34) **Sistema le unità per la successiva conservazione** in attesa della produzione eventuale di emocomponenti, a temperatura ambiente, nell'apposito contenitore che il tecnico addetto alla separazione e produzione avrà lasciato in loco.
- 35) **Firma il modulo di accettazione (MOD 02 PO-CT 24)** nella parte relativa al responsabile di "fine iter."
- 36) **Compila la parte del modulo accettazione (MOD 02 PO-CT 24)** relativa al quantitativo prelevato e all'eventuale superamento del tempo massimo previsto di donazione (12').
- 37) **Effettua** l'igiene delle mani, indossa i guanti e controlla, mediante lieve compressione prossimale del braccio utilizzato per il prelievo, l'avvenuta emostasi e quindi copre la zona di venipuntura con cerotto o garza sterile.
- 38) **Invita il donatore** a non alzarsi precipitosamente, sottolineando la necessità di un ulteriore periodo di rilassamento in ambiente ospedaliero e di un reintegro dei liquidi. Ringraziando per il contributo fornito, consegna al donatore il tesserino associativo aggiornato ed eventuali *gadget* e promozioni in accordo con la sezione Avis locale. In caso di prima donazione consegna al nuovo donatore un documento che indica le "*Post Donation Information*" (**ALL 03**) con indicazioni di comportamento per la giornata della donazione.
- 39) **In caso di sanguinamento postumo** nella sede di prelievo, lava accuratamente il braccio e provvede ad una nuova disinfezione prima di riprendere la compressione emostatica invitando il donatore ad accomodarsi nuovamente. Dopo un periodo di almeno 5-10 minuti eseguire la medicazione.
- 40) **Al termine della medicazione, rimuove i guanti ed effettua igiene delle mani.**
- 41) L'operatore che ha constatato una eventuale reazione alla donazione, dopo aver provveduto alla stabilizzazione del donatore, **compila la scheda di accettazione** relativa alle reazioni avverse in sala prelievi segnando la sintomatologia ed i provvedimenti adottati nel riquadro predisposto.
- 42) Al termine della seduta giornaliera, il medico che ha accettato i donatori provvede all'**aggiornamento del registro eventi avversi** provvedendo a:
- modulo accettazione;
 - inserimento in Eliot delle reazioni avverse;
 - inserimento dei provvedimenti adottati;
 - eventuale eliminazione della unità che non ha raggiunto il quantitativo minimo previsto (**450 ml + o meno il 10%**).
- 43) **Ritira i documenti relativi agli eventi avversi** nell'apposito registro custodito mensilmente in sala prelievi (MOD 01 di PO 01-CT 30 non conformità sala prelievi).
- 44) Il medico, al termine delle sedute di prelievi di Omegna e Stresa, tramite il sistema gestionale Eliot **importa** i dati relativi alle unità raccolte sulle bilance dalla sala prelievi (seguendo il percorso Eliot: **Donatori-Gestione donazioni-Carico file da bilance**) in modo che il tecnico in sede a Verbania possa proseguire con la separazione.
- 45) **Sistema** le provette da inviare al CPVE per la validazione su uno stativo dedicato con coperchio che verrà sistemato nell'apposito contenitore per il trasporto (Securtemp di BBS), fornito dal CPVE di riferimento che ha eseguito la convalida. Il contenitore è dotato di *data-logger* che viene attivato alla fase di invio, dal personale infermieristico della sala prelievi. In questo modo la temperatura di partenza viene registrata e mandata al gestionale BBS per il monitoraggio del trasporto.
- 46) **Invia** informaticamente gli esami caricati sull'unità da validare attraverso la via HL7 una volta conclusa la donazione.

Struttura: SOSD SIMT	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 23
Titolo documento: <i>Procedura per prelievo di sangue intero</i>	Pagina 10 di 11	Data: 14/07/2023
Redatta da: Dirigente Biologo SOSD SIMT	Approvata da: Direttore SOSD SIMT	Validata da: Direttore Sanitario Aziendale

AVVERTENZE

1. Identificare correttamente il donatore;
2. Verificare che il donatore non mastichi caramelle o *chewing-gum* in sala prelievi;
3. Indossare i DPI per ogni donatore.
4. Utilizzare Clorexidina gluconato 2% + Etanolo 70% per detergere l'arto.
5. Lasciare agire sino ad evaporazione o per circa 30 secondi.
6. Eseguire la venipuntura.
7. Cambiarsi i guanti prima di ogni venipuntura.
8. Mantenere il donatore sotto controllo durante tutte le varie fasi della donazione (soprattutto soggetti emotivi o alla prima donazione).
9. Verifica che il donatore non si alzi rapidamente dalla poltrona dopo la donazione e comunque non prima di essere stato medicato.
10. In caso di contaminazione seguire le indicazioni della PO aziendale 25-UPRI 22 MOD 02.

INDICATORI

Rapporto procedure complete/incomplete	Standard < 1%
Eventi avversi non segnalati sul registro	Standard = 0
Controlli sterilità unità G.R.	Standard = tutti negativi
Produzione <i>buffy coat</i> da unità dichiarate inidonee sul totale delle non idonee	Standard = 0

Il monitoraggio è da effettuarsi annualmente ed è a carico del Responsabile SIMT del RQ/RM e la valutazione viene condivisa col Direttore per eventuali azioni correttive.

DOCUMENTI, MODULI, REGISTRAZIONI

- Registro moduli accettazione sala prelievi suddiviso per giorni.
- Registro reazioni avverse sala prelievi suddiviso per mesi.

ALLEGATI / MODULI

- **MOD 01 PO 01-CT 24** - Questionario compilato dal donatore e vistato dal Medico Trasfusionista che effettua l'intervista
- **MOD 02 PO 01-CT 24** - Modulo di accettazione/idoneità alla donazione stampato da Eliot, prodotto in fase di selezione dal Medico Trasfusionista
- **MOD 03 PO 01-CT 24** – Certificato accesso al SIMT.

Struttura: SOSD SIMT	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 01-CT 23
Titolo documento: <i>Procedura per prelievo di sangue intero</i>	Pagina 11 di 11	Data: 14/07/2023
Redatta da: Dirigente Biologo SOSD SIMT	Approvata da: Direttore SOSD SIMT	Validata da: Direttore Sanitario Aziendale

- **ALL 01 PO 01-CT 23** – Schema etichettatura provvisoria unità di sangue intero
- **ALL 02 PO 01-CT 23** – Reazioni indesiderate alla donazione di sangue e trattamenti proposti
- **ALL 03 PO 01-CT 23** – Consigli ai donatori dopo la donazione
- **ALL 04 PO 01-CT 23** – Etichette provette per gli esami di routine o annuali secondo i codici riportati dal laboratorio analisi
- **ALL 05 PO 01-CT 23 - Check list** sala donazioni sede di Omegna
- **ALL 06 PO 01-CT 23 - Check list** sala donazioni sede di Stresa
- **ALL 07 PO 01-CT 23 - Check list** sala donazioni sede di Verbania
- **ALL 08 PO 01-CT 23 - Check list** sala donazioni sede di Domodossola

BIBLIOGRAFIA

- Decreto ministeriale 25.01.2001 Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue emocomponenti.
- 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 03/03/ 2005 – Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti.
- Decreto 03/03/05 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.
- Direttiva 2005/61/CE della Commissione del 30/09/2005 che applica la direttiva 2002/98/CE del parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguardale prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.
- Legge 21/10/2005 N° 219 – Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.
- Decreto del Ministero della Salute n. 69 del 2 Novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”.
- D.M. 18/01/2018 Materiale informativo-educativo per 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”.
- D.M. 02/11/2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”.

