REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Adottata dal Direttore Generale in data - 5 AGO. 2011 Deliberazione n. 568

OGGETTO: procedura aziendale attività di emosalasso

Su proposta del Direttore del P.O. Sirai e del Responsabile del Servizio delle Professioni Sanitarie, i quali:

PREMESSO

che si rende necessario introdurre e sperimentare nuovi approcci e nuovi strumenti per orientare la pratica professionale di infermieri e tecnici verso l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni, garantendo la sicurezza di operatori e pazienti;

VISTA

l'analisi organizzativa effettuata dalla SC delle Professioni Sanitarie presso la SC di Medicina Trasfusionale che ha evidenziato l'esigenza di standardizzare l'attività di emosalasso attraverso la definizione di una procedura operativa, secondo un modello gestionale 'per processi' e multiprofessionale;

CONSIDERATO

che per assicurare l'efficienza organizzativa e gestionale con conseguente razionalizzazione delle risorse umane e tecnologiche è necessario disporre di strumenti operativi adeguati;

RICHIAMATO

DPCM 1 settembre 2000 - Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla Medicina Trasfusionale;

RICHIAMATO

il Decreto 3 marzo 2005 – Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di Emocomponenti;

RICHIAMATA

la Legge 219 del 21 ottobre 2005 – Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;

RICHIAMATO

il D. Lgs 6 novembre 2007 , n° 191 - Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

RICHIAMATO

il D. Lgs 9 novembre 2007, n° 2008 - Attuazione delle Direttive 2005/62/Ce che applica la direttiva del 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative al sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

RICHIAMATO

il D. Lgs del 20 dicembre 2007, n° 261 - Revisione del Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n° 191 recante attuazione delle direttive 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;

VALUTATO

il contenuto della Delibera G.R. 46/1 del 03/09/2008 "Piano Sangue Regione Sardegna" che, "omissis... prevede di avviare la riorganizzazione della rete trasfusionale regionale finalizzata al progressivo raggiungimento dell'autosufficienza, al conseguimento di più elevati livelli di sicurezza.....omissis";

VERIFICATA

l'esigenza di proporre raccomandazioni operative aziendali al fine di standardizzare i comportamenti e ridurre i conflitti tra i professionisti coinvolti;

VISTA

la **"Procedura Operativa Aziendale sull'emosalasso"** elaborata dai Responsabili di Area professionale unanimemente al Direttore della SC di Medicina Trasfusionale, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

RITENUTO NECESSARIO

alla luce di quanto esposto nei punti precedenti, fornire raccomandazioni per dare uniformità di comportamenti alle Strutture sanitarie aziendali, relativamente alle corrette modalità dell'esecuzione dell'emosalasso;

DATO ATTO

che il documento succitato è stato condiviso dalle Direzioni Sanitarie di Presidio ospedaliere e dalla Direzione Sanitaria;

PROPONGONO

l'adozione del presente provvedimento deliberativo

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO

dell'istruttoria svolta dai Direttori del P.O. Sirai e delle Professioni Sanitarie;

ACQUISITI

i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

1. di approvare il documento "**Procedura Operativa sull'emosalasso"** composto da 11 pagine e allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

2. di demandare al Direttore della SC Medicina Trasfusionale e al Direttore della SC Professioni Sanitarie gli adempimenti relativi alla diffusione delle norme secondo quanto previsto nel presente documento deliberativo.

Il Direttore Generale
Dr. Maurizio Calamida

Il Direttore Amministrativo
Dr. Claudio Ferri

Il Direttore Sanitario
Dr. Antonio Frailis

dott. S. Pili

dott. A Cuccuru

Sett/Uffldott. M Cucca

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

n. 568 del - 5 AGO. 2011

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal - 8 AGO. 2011 al 22 AGO. 2011

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

È stata posta a disposizione per la consultazione.

Il Responsabile Affari Generali

Destinatari:

Direttore SC Medicina Trasfusionale

Direttore SC Professioni Sanitarie

Direttore del P.O. Sirai

Direttore dei Presidi Ospedalieri di Iglesias

PROCEDURA OPERATIVA ATTIVITA' DI EMOSALASSO

CONTENUTO

1. SCOPO
2. APPLICABILITA'
3. DEFINIZIONI
4. MATRICE DI RESPONSABILITA'/ATTIVITA'
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'
   - VERIFICA DEGLI AMBIENTI
   - VERIFICA DELLA DOTAZIONE TECNICO-STRUMENTALE
   - VERIFICA DELLA DOTAZIONE FARMACOLOGICA
   - ACCOGLIENZA E MODALITA' DI ACCETTAZIONE
   - INFORMAZIONE A TUTELA DELLA PRIVACY E AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI
   - ANAMNESI
   - PREPARAZIONE PROVETTE E RACCOLTA CAMPIONI PER ESAMI
   - IDONEITA'
   - ESECUZIONE EMOSALASSO
   - CONTROLLO E OSSERVAZIONE DONATORE
   - REGISTRAZIONE DELLA DONAZIONE
   - RACCOLTA DELLA DONAZIONE
   - PREPARAZIONE E CONSEGNA SACCA
7. NORMATIVA DI RIFERIMENTO
8. LISTA DI DISTRIBUZIONE
9. CITAZIONI BIBLIOGRAFICHE

SCOPO: descrivere le modalità di esecuzione delle attività legate all'atto medico infermieristico dell'omosalasso e definire le responsabilità del personale sanitario coinvolto.

APPLICABILITA': si applica alle attività di emosalasso per donazione omologa e pre-deposito (autotrasfusione) svolte dal personale medico, infermieristico e tecnico dei Centri di Medicina Trasfusionale della ASL N. 7.

DEFINIZIONI:

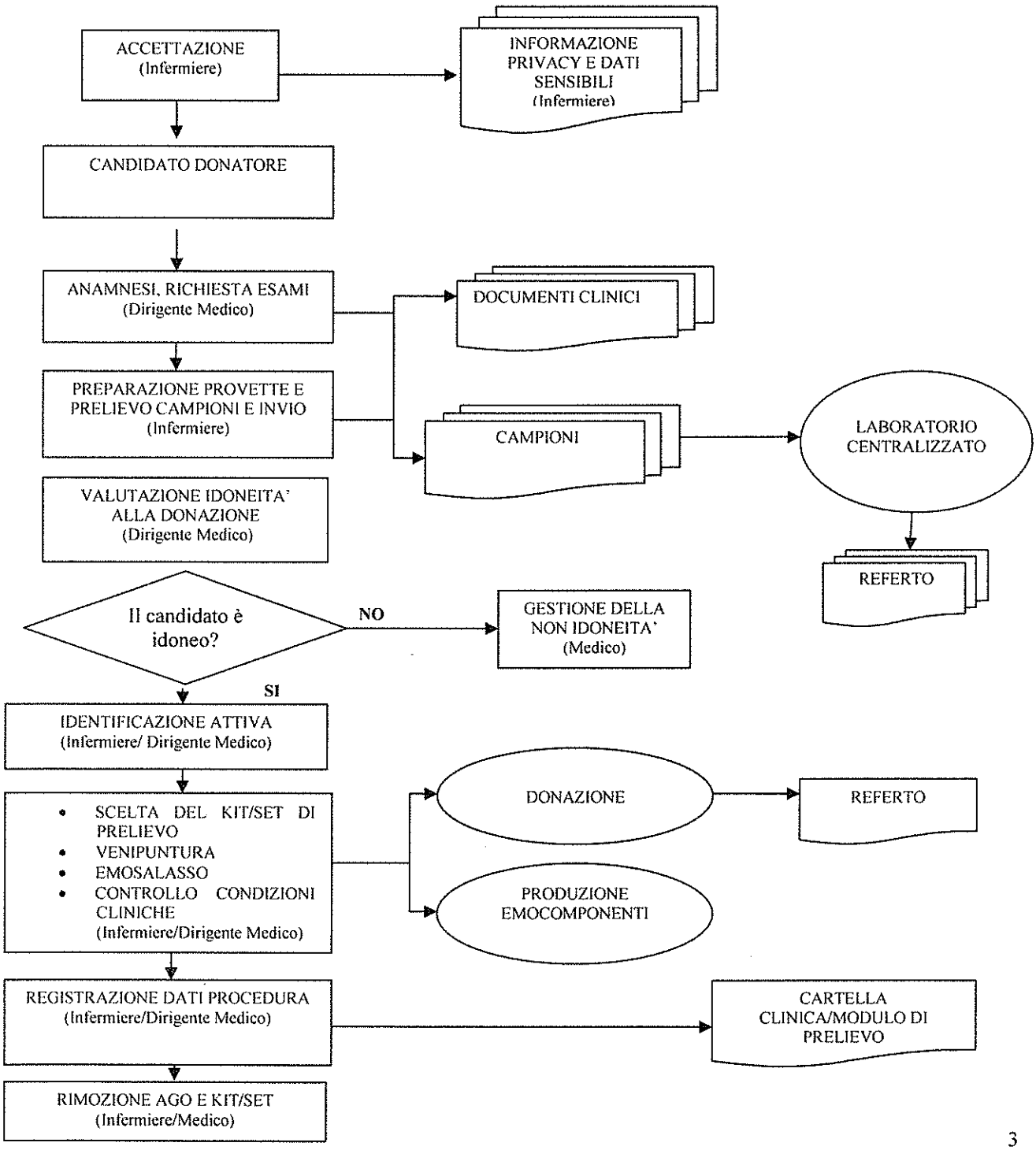
- DM = Dirigente Medico
- I = Infermiere
- T = Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
- OSS = Operatore Socio-Sanitario

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'/ATTIVITA'

FIGURE RESPONSABILI / ATTIVITA'	I	TSLB	DM	OSS
Verifica degli ambienti	X	X		X
Verifica della dotazione tecnico-strumentale	X	X		
Verifica della dotazione farmacologica	X			
Accoglienza e modalità di accettazione	X			
Informazione a tutela della privacy e trattamento dati sensibili	X			
Anamnesi			X	
Richiesta esami			X	
Preparazione provette e raccolta campioni per esami	X			
Idoneità			X	
Identificazione attiva	X		X	
Scelta del Kit/set di prelievo	X			
Esecuzione venipuntura ed emosalasso	X		X	
Controllo condizioni cliniche del donatore	X		X	
Registrazione dati procedura sul modulo di prelievo	X		X	
Saldatura sacca di raccolta	X		X	
Rimozione ago e Kit/Set	X		X	
Separazione e smaltimento materiale di scarto	X			X
1° Ritiro unità donate e relative provette di competenza		X		
Accompagnamento del donatore nella zona ristoro	X			X
Riordino unità di prelievo	X			X
Caricamento dati per analisi	X			
Compilazione elenco NAT	X			
Consegna cartella per scarico	X			
2° Ritiro unità donate e relative provette		X		
Controllo e 1° etichettatura		X	X	
Riordino sacche punto di stoccaggio		X		
Verifica esami NAT			X	

Validazione donatori	X	X	X	
Archiviazione cartella donatore	X			
Approvvigionamento presidi e farmaci unità di prelievo	X			
Controllo e verifica corretto funzionamento strumenti	X		X	

DIAGRAMMA DI FLUSSO: in questa sezione verrà rappresentata graficamente la modalità operativa con la sequenza delle singole attività necessarie all'interno del processo con i relativi passaggi, le interdipendenze e le relazioni.



SEPARAZIONE E SMALTIMENTO MATERIALE DI SCARTO (Infermiere/OSS)

CONSEGNA MODULI, SACCA E PROVETTE AL PUNTO RACCOLTA (Infermiere)

ACCOMPAGNAMENTO DONATORE ZONA RISTORO (Infermiere)

RIORDINO UNITA' DI PRELIEVO (Infermiere/OSS)

CARICAMENTO DATI PER ANALISI E COMPILAZIONE ELENCO NAT (Infermiere)

RITIRO MODULI, SACCA E PROVETTE DAL PUNTO RACCOLTA (I e II fase) (Tecnico)

CONTROLLO ED ETICHETTATURA (Dirigente Medico e Tecnico)

RIORDINO SACCHE PUNTO DI STOCCAGGIO (Tecnico)

FIRMA DI AVVENUTO CARICO (Dirigente Medico e Tecnico)

VERIFICA ESAMI DONATORI (Dirigente Medico) → DATI MEMORIZZATI

VALIDAZIONE DONATORI (Medico/Infermiere/Tecnico)

ARCHIVIAZIONE CARTELLE (Infermiere)

APPROVIGIONAMENTO PRESIDI E FARMACI IN UNITA' DI PRELIEVO (Infermiere)

CONTROLLO VERIFICA FUNZIONAMENTO STRUMENTI (Infermiere/Tecnico) → ***FINE***

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

1.2 Verifica degli ambienti e della dotazione tecnico-strumentale e farmacologica. Accettazione del donatore.

Prima di iniziare la seduta di prelievo il personale Infermieristico e Tecnico (ognuno per le proprie competenze) è tenuto a verificare:

- l'igiene degli ambienti in cui si svolgerà il prelievo dei donatori, con particolare attenzione alle condizioni di pulizia delle poltrone e dei lettini dedicati alla visita e al prelievo;
- la presenza e il buon funzionamento della strumentazione necessaria al prelievo;
- la presenza della dotazione farmacologica prevista dal protocollo in uso per l'assistenza al donatore.

Gli ambienti dedicati alla raccolta dei dati anamnestico e alla visita medica devono garantire al donatore la riservatezza necessaria ed essere strutturati e disposti in modo da consentire lo scambio di notizie fra il personale sanitario e il donatore, senza che altri possano udire o vedere dati sanitari e sensibili. Al donatore devono essere garantite tutte le informazioni necessarie alla comprensione delle modalità e dello scopo della donazione. Le informazioni a tutela della salute del donatore e del ricevente, devono essere lette con attenzione dal donatore stesso, prima di candidarsi alla donazione. Per questo è importante che il personale addetto all'accettazione si assicuri che, il donatore abbia letto e capito il materiale informativo presente sul foglio di prelievo. Qualora il donatore chiedesse informazioni sui rischi connessi con la donazione di sangue occorre rassicurarlo e confermargli che, se egli si trova in buone condizioni di salute, il rischio è modesto e la possibilità di star male è legata essenzialmente alla eventuale lipotimia da reazione vaso-vagale o da reazione emotiva nei confronti dell'evento. Occorre peraltro tener presente che il donatore può decidere di ritirarsi dalla donazione in qualunque momento della procedura.

Il donatore deve essere informato sull'importanza di mantenere una posizione corretta durante il prelievo (supina) e sul comportamento da tenere nel post donazione, con particolare riferimento alla raccomandazione di non eseguire nelle 24 ore successive attività pesanti o rischiose per se stesso e per gli altri. (Esempi di occupazioni pericolose: pilotaggio di aerei, guida di autobus o treni, manovra di gru, uso di scale, lavoro su ponteggi, ascensioni, immersioni in acqua).

Tutela della privacy e trattamento dei dati sensibili.

L'Infermiere deve illustrare il contenuto dell'informativa sul trattamento dei dati personali, facente riferimento alla Legge n.196 del 30 giugno 2003. Il donatore da parte sua deve leggere il paragrafo del modulo di prelievo riguardante la tutela della privacy, lo stesso firmando il foglio di accettazione dichiara la propria disponibilità alla gestione anagrafica e sanitaria dei dati da parte del personale sanitario ed amministrativo della SC Medicina Trasfusionale e di altro personale delegato allo svolgimento di attività inerenti la procedura che implichino il trattamento dei dati personali.

1.2.1 Candidato donatore.

L'Infermiere fornisce al candidato donatore una lettera contenente i criteri di esclusione dalla donazione (Informativa AIDS) in modo che dalla lettura della stessa egli possa verificare se fattori legati alle proprie abitudini di vita, o a patologie pregresse possano rappresentare una controindicazione assoluta alla donazione. Questo favorisce l'autoesclusione di coloro che si riconoscono come appartenenti a una delle categorie a rischio, definite nel modulo di prelievo.

1.2.2 Donatore per la prima volta.

L'Infermiere accoglie il donatore invitandolo a compilare il modulo di prelievo, gli fornisce informazioni circa le modalità da seguire per le successive donazioni, che devono avvenire conformemente all'intervallo di donazione assegnato, gli spiega in cosa consiste la prenotazione, l'importanza di rispettare l'appuntamento e di avvertire tempestivamente in caso di impedimento a presentarsi per motivi personali.

1.2.3 Donatore periodico.

L'Infermiere consegna al donatore il modulo di prelievo, perché lo compili e lo invita ad accomodarsi nella zona riservata all'attesa.

1.3 Valutazione clinica.

1.3.1 Candidato donatore.

L'Infermiere, dopo l'identificazione del candidato donatore mediante tessera d'iscrizione, o documento di riconoscimento, o altro documento valido, compila la cartella clinica, su supporto cartaceo e informatico, con i dati

anagrafici essenziali. Il Dirigente Medico raccoglie i dati familiari e personali rilevati dall'Infermiere, approfondisce le informazioni rilevate dal questionario e spiega tutte le problematiche inerenti la donazione (tipi di donazione, modalità, tempi della procedura, possibili reazioni avverse, comportamento da seguire nelle 24 ore successive).

- Se in questa fase rileva ***controindicazioni assolute*** ad ogni tipo di donazione, dopo averne data opportuna informativa all'interessato, l'Infermiere procede alla "NON ACCETTAZIONE" e archivia definitivamente la cartella.
- Se invece ci sono ***controindicazioni solo temporanee*** alla donazione il candidato è invitato a ripresentarsi. In taluni casi è possibile procedere all'esclusione confidenziale.
- Se ***non ci sono controindicazioni*** il Direttore Medico esegue la visita clinica e l'Infermiere rileva e registra: il peso, l'altezza, la pressione arteriosa sistolica (PAS) e diastolica (PAD), la frequenza cardiaca, lo stato dell'accesso venoso periferico, il numero di gravidanze, eventuali terapie farmacologiche e/o esegue l'esame obiettivo. Se il donatore non supera questa fase, dopo opportuna informativa al candidato, il medico procede alla "NON ACCETTAZIONE". Nel caso in cui invece non ci sono controindicazioni tutti i dati vengono inseriti al gestionale. In questo modo il sistema informativo genera un codice alfa numerico che identificherà in modo univoco il donatore.

Una volta prodotta la cartella clinica elettronica, il Dirigente Medico richiede una profilo di esami in parte di competenza del Laboratorio analisi e in parte del Servizio stesso. E' possibile che in alcuni casi i risultati dei test di laboratorio rendano necessario un approfondimento diagnostico con test anche di tipo genetico (per esempio le sospette emocromatosi). In questi casi al donatore viene fornita opportuna informativa e viene richiesto per iscritto un consenso informato, che viene archiviato opportunamente nella cartella clinica cartacea.

1.3.2 Donatore per la prima volta.

Il Dirigente Medico, dopo aver verificato attraverso i parametri acquisiti, il giudizio di idoneità, spiega al donatore che cosa è la donazione e i potenziali rischi connessi, le precauzioni da usare nelle 24 ore successive, si accerta che dal modulo di prelievo non risultino dati anamnestici recenti, che controindichino temporaneamente la donazione. Quindi procede alla valutazione clinica ai fini della donazione che si basa sulla determinazione dell'emoglobina predonazione mediante digitopuntura sui valori di PAS/PAD, sulla frequenza cardiaca, sul raccordo anamnestico.

In base ai dati complessivamente raccolti il medico completa il modulo di prelievo (rimesso in allegato) indicando il tipo di donazione, il volume di raccolta, l'eventuale reinfusione di liquidi alla fine della donazione e firma. La donazione viene registrata sia sulla cartella clinica cartacea che su quella elettronica, se in uso. L'inserimento al gestionale determina la produzione di un barcode univoco identificativo della donazione e la produzione di fogli di lavoro elettronici contenenti tutti gli esami previsti e da richiedere secondo la Normativa vigente, per la validazione della donazione.

1.3.3 Donatore periodico.

L'Infermiere controlla ed eventualmente registra sulla cartella elettronica e cartacea modifiche dei dati anagrafici variabili (indirizzo, numero di telefono, medico curante), verifica che il donatore risulti idoneo e che la precedente donazione abbia superato i tests di validazione, verifica che abbia eseguito un profilo esami completo nei 12mesi precedenti e che l'intervallo di donazione assegnato sia stato rispettato. Se una delle precedenti condizioni risulta disattesa, il medico valuta l'opportunità di una sospensione temporanea per approfondimenti clinicolaboratoristici, o al contrario la possibilità della donazione con esami aggiuntivi. Anche in questo caso il medico procede a registrare al gestionale gli esami richiesti e/o la donazione.

1.3.4 Donatore sospeso temporaneamente.

In questo caso il donatore si presenta, spontaneamente, o su chiamata, per ripetere esami risultati fuori range, o eseguire ulteriori esami che il medico ritiene utili per la definizione del quadro clinico e per la riammissione alla donazione.

1.4 Registrazioni sul sistema informativo.

Poiché ogni atto medico riguardante la donazione deve essere tracciabile si deve procedere a registrare la richiesta di esami e/o la donazione sul sistema gestionale in uso.

1.4.1 Registrazione della richiesta di esami.

Il medico può richiedere un profilo di esami completo o parziale, solo gli esami correlati alla donazione, o entrambi. Gli esami sono in parte di competenza del Laboratorio analisi e in parte dell'U.O.. La richiesta di esami viene fatta, dal personale infermieristico, nel sistema gestionale. Tale registrazione determina la produzione di un' etichetta e/o una

serie di etichette contenenti il codice donatore, la data della richiesta, cognome e nome del donatore, tipo di provetta e un barcode numerico. Inoltre il gestionale genera anche un foglio di lavoro elettronico. Prima che l'OSS porti a destinazione le provette in Laboratorio, il personale infermieristico procede all'invio telematico delle richieste. Ogni giorno, a fine mattinata, viene eseguita la procedura di acquisizione dei risultati prodotti dal Laboratorio a seguito delle richieste inviate. In questo modo i fogli di lavoro conterranno tutti i risultati, qualora alcuni dati non fossero passati questi vengono inseriti manualmente dal Dirigente medico.

In sintesi:

- **Candidato donatore:** il medico richiede:
  - al Laboratorio analisi il profilo "Controllo annuale/Nuovo donatore";
  - al settore Immunoematologia Diagnostica e al settore Sierovirologia dell'U.O. il profilo "candidato donatore" che corrisponde al gruppo completo (AB0/Rh/Du), alla ricerca di anticorpi irregolari, al profilo sierovirologico richiesto dalla Normativa e alla ricerca di anticorpi anti-CMV IgG e IgM;
  - dopo la valutazione di questi profili, se idoneo, è richiesto *un elettrocardiogramma con visita cardiologica ed un Rx torace.*
- **Donatore periodico:** qualora il profilo esami completo risalga ai 12 mesi precedenti, il medico può richiedere al momento della donazione al laboratorio analisi il profilo donazione periodica: oppure solo *esami parziali, a giudizio del medico* può essere richiesto un elettrocardiogramma di controllo e/o un Rx torace.
- **Donatore sospeso temporaneamente:** in questo caso il medico richiede solo gli esami necessari alla riammissione alla donazione, che possono essere di competenza del Laboratorio analisi e/o dell'U.O.. Qualora il motivo della sospensione sia una positività confermata di esami virologici si dovrà procedere per la notifica secondo i modi stabiliti dalla normativa.

1.4.2 Registrazione della donazione.

La donazione viene registrata, dopo la valutazione clinica del donatore sulla cartella clinica informatica. Su richiesta del donatore viene fornito anche il certificato di avvenuta donazione per il datore di lavoro. L'accettazione al sistema informativo genera un codice univoco per l'identificazione della donazione e delle provette pilota e produce un'etichetta contenente: codice donatore, data della donazione, cognome e nome del donatore, gruppo sanguigno, un barcode numerico.

Questo codice viene prodotto in più copie:

-per l'identificazione del modulo di prelievo, del set di prelievo.

-per l'identificazione delle provette pilota da avviare alle aree di competenza per gli esami previsti ai fini della validazione della donazione.

1.5 Raccolta della donazione.

Il Dirigente Medico accompagna il donatore in sala prelievi e consegna all'Infermiere la cartella clinica. L'Infermiere accoglie il donatore, lo fa accomodare sulla poltrona o sul lettino e chiede al donatore: nome, cognome e data di nascita (identificazione attiva), e controlla che ci sia corrispondenza con i dati anagrafici contenuti su modulistica ed etichette.

In base alle indicazioni contenute nel modulo di prelievo l'Infermiere sceglie il set/kit di prelievo, prepara le provette necessarie, identifica la donazione e le provette pilota con i barcode della donazione, identifica le provette per gli esami di competenza del Laboratorio analisi. Prima di procedere alla venipuntura procede ad una seconda identificazione attiva del donatore. Si utilizza un set a sacche multiple, questo set viene messo su una bilancia basculante, tarata per la raccolta di un volume tra 405 e 450 ml di sangue intero, che viene settata in base al volume di raccolta indicato dal Dirigente Medico. L'Infermiere verifica l'accesso venoso più idoneo, seleziona una zona cutanea priva di abrasioni, o arrossamenti, o foruncoli e, dopo disinfezione della cute, esegue la flebotomia, avvia la bilancia, raccoglie i campioni necessari, e sorveglia il donatore per tutto il tempo al fine di rilevare precocemente eventuali reazioni indesiderate. Alla fine della procedura, quando è stato ottenuto il volume programmato di raccolta, la bilancia emette un segnale acustico e chiude la clamp del raccordo principale, in modo da interrompere il prelievo. Quindi l'Infermiere, se non avrà rilevato il manifestarsi di reazioni indesiderate, esegue, se indicata dal Dirigente Medico, la reinfusione, quindi toglie l'ago e comprime il punto di prelievo posizionando una benda premifistola. In caso di reazioni, anche lievi, attiva quanto previsto dalla procedura specifica. Moduli, sacche e provette vengono riposti nel "Punto di raccolta e smistamento" per poi essere ritirati dal Tecnico e trasferiti alle aree di competenza.

Le provette per gli esami di competenza del Laboratorio analisi vengono ritirate e inviate dall'OSS.

Il donatore viene lasciato disteso per almeno 10 minuti e quindi invitato a recarsi nel locale ristoro adiacente accompagnato dall'OSS.

Alla fine della donazione l'infermiere firma il modulo di prelievo per quanto di competenza, registra il dato finale della donazione (volume raccolto, tempo, eventuali farmaci somministrati, ecc.) e segnala eventuali nc procedurali al Dirigente Medico affinchè le registri sul modulo di prelievo e nel gestionale in uso.
Il Tecnico in servizio ritira le unità donate dal "Punto di raccolta e smistamento" e, in collaborazione con il Dirigente Medico, controlla e procede all'etichettatura, firma l'avvenuto carico; sempre il Tecnico riordina le sacche nel punto di stoccaggio e lavorazione e provvede allo scarico della cartella. Alla fine della seduta di raccolta il Dirigente Medico stampa il report di attività giornaliera mentre l'Infermiere controlla le giacenze della sala prelievi e i farmaci per l'eventuale ripristino delle scorte, in modo che il giorno successivo non ci siano problemi di approvvigionamento, riordina le aree di lavoro e provvede alla manutenzione degli strumenti, se necessaria.

1.6 Gestione degli incidenti e delle reazioni avverse.
In caso di malessere del donatore durante la donazione o alla fine, il Dirigente Medico, coadiuvato dall'Infermiere, mette in atto quanto necessario per il ripristino del suo completo benessere.
L'intervento medico è modulato sulla base della sintomatologia classificabile secondo 3 livelli:
REAZIONI AVVERSE LIEVI
Pallore, sudorazione, polso ritmico e frequente, PAS < 100mmHg e PAD < 55 mmHg, parestesie lievi e transitorie orbicolari e/o alle estremità.
Manovra di Trendelenburg
Modifica dei parametri della donazione
REAZIONI AVVERSE DI MEDIA GRAVITA'
Pallore, sudorazione, polso bradicardico con ritmo < 60 battiti/min., PAS <80mmhg e PAD n.v., parestesie importanti al volto e alle estremità.
Interruzione della donazione, manovra di Trendelenburg, reinfusione di liquidi per via e.v., intervento farmacologico
REAZIONI AVVERSE GRAVI
Pallore, sudorazione, polso bradicardico con ritmo < 45 battiti/min., PAS e PAD n.v., perdita di coscienza, crisi convulsive.
Interruzione della donazione, intervento di tipo rianimatorio.
Il Dirigente Medico registra sulla cartella elettronica e cartacea le eventuali reazioni avverse manifestatesi.

1.7 Validazione del donatore.
Ai fini dell'accertamento dell'idoneità alla donazione e all'uso delle unità di sangue intero prelevato e dei relativi derivati, il Dirigente Medico, in integrazione con il personale infermieristico e tecnico, procede alla validazione, dei donatori che sono stati sottoposti ad emosalasso e esami generali o parziali nei giorni precedenti, confermando i risultati di laboratorio acquisiti al gestionale e predispone una copia per il donatore.
Se tali risultati rientrano nei parametri previsti dalla Normativa vigente e dalle Linee guida per l'idoneità alla donazione, il Dirigente Medico dà un giudizio di idoneità, stabilendo la tipologia e l'intervallo di donazione.
Se trattasi di un candidato donatore, dopo la validazione degli esami, il Dirigente Medico verifica il parere del cardiologo e quindi dà la prima idoneità.
Se i risultati finali sono incompatibili in modo definitivo con la donazione, il medico esprime un giudizio di "NON ACCETTAZIONE", se trattasi di un candidato donatore, o di "SOSPENSIONE DEFINITIVA" se trattasi di un donatore periodico e comunica tale giudizio secondo le modalità previste.
Se invece i risultati finali presentano uno o più valori fuori range, ma tali da non compromettere definitivamente l'idoneità, bensì solo di rinviarla, il medico sospende temporaneamente il donatore e comunica a lui, nel rispetto della privacy, la necessità di un nuovo appuntamento per ulteriori controlli.
Il giudizio del Dirigente Medico è registrato sulla cartella clinica e su una copia del referto che sarà inviato al donatore a mezzo posta.

7. RIFERIMENTI NORMATIVI

- ***DPCM 1 settembre 2000*** - Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali,tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale;
- ***Accordo tra Ministro della Salute, le Regioni e le Province Aut. di Trento e Bolzano (G.U.01/10/2003)*** - Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici;
- ***Decreto 3 marzo 2005*** – Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti;
- ***Decreto 3 marzo 2005*** – Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti;
- ***Legge 219 del 21 ottobre 2005*** – Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;
- ***Circolare Ministeriale 5 aprile 2006*** - Miglioramento continuo dei livelli di sicurezza nel settore trasfusionale: estensione tecnica NAT alla ricerca dell' HIV e dell' HBV;
- ***Decreto Ministeriale 5 dicembre 2006*** - Modifica al D. M. 3 marzo 2005 recante Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti;
- ***Decreto Legislativo 6 novembre 2007 , n° 191*** - Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- ***Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n° 207 - Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE*** per quanto riguarda la prescrizione in tema di tracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- ***Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n° 2008 - Attuazione delle Direttive 2005/62/CE che applica la direttiva del 2002/98/CE*** per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative al sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- ***Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007*** - Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali;
- ***Decreto Legislativo del 20 dicembre 2007, n° 261 - Revisione del Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n° 191 recante attuazione delle direttive 2002/98/CE*** che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta;
- ***Delib. G.R. n. 46/1 del 3.9.2008*** "Piano Sangue Regione Sardegna".

8. LISTA DI DISTRIBUZIONE

La procedura verrà distribuita a:

- Direttore Dipartimento dei Servizi;
- Direttori Presidi Ospedalieri;
- Medici della SC Medicina trasfusionale;
- Tecnici di Laboratorio della SC Medicina Trasfusionale;
- Infermieri della SC Medicina Trasfusionale;
- Responsabile Ufficio Formazione/Qualità.

9. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- **www.apss.tn.it**
  Azienda Provinciale per i Servizi sanitari per la Provincia Autonoma di Trento
  Dipartimento di Medicina Trasfusionale "Linee guida per la selezione del donatore e per la raccolta degli emoderivati";

- **www.regione.sardegna.it**
  Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale Regione Sardegna
  Direzione Generale della Sanità: Servizio dell'Assistenza Ospedaliera, residenziale, riabilitativa ed autorizzazioni e accreditamenti delle strutture Sanitarie e Socio sanitarie **Medicina Trasfusionale Servizi trasfusionali;**

- **www.ausl.pc.it**
  Medicina Trasfusionale
  U.O. di Immunoematologia AUSL Piacenza: Protocollo per la selezione e il prelievo di sangue ed emocomponenti ai donatori della Provincia di Piacenza;

- **www.trasfusionalemarche.org**
  Dipartimento Interaziendale Regionale Medicina Trasfusionale: Manuale della Qualità, Istruzioni di lavoro e macchina PRO2;