

	Redazione	Verifica	Approvazione	Emissione
Data	27.06.2023	04.07.2026	23.07.2026	23.07.2026
Operatori	G.Amodeo, G.Ferri	P.Casimiro, R.Sinaguglia	F.Buscemi	G.Amodeo

STATO DELLE REVISIONI			
Rev.	Data	Descrizione principali modifiche	Par.
00	03.01.2017	Nuova emissione	Revisione integrale del SGQ
01	28.02.2017	Aggiornamento documentale	Revisione integrale del SGQ
02	22.12.2020	Aggiornamento documentale	Verifica periodica
03	22.08.2022	Aggiornamento documentale	Verifica periodica
04	27.06.2023	Aggiornamento documentale	Verifica periodica
05	22.07.2026	Aggiornamento documentale e tipografico; introduzione del § 4.8 (documentazione sanitaria dell'AD: compilazione, conservazione e archiviazione); esplicitazione al §4.3 della conformità del questionario al modello nazionale e del consenso scritto ai test di legge	Documento per intero

Indice

1	Acronimi e terminologia	2
	Acronimi	2
2	Scopo e riferimenti normativi	2
2.1	Campo di applicazione	3
3	Soggetti interessati e responsabilità	3
4	Modalità operative	4
4.1	Accoglienza dell'aspirante donatore	4
4.2	Accettazione dell'aspirante donatore	4
4.3	Visita medica e raccolta del consenso informato	4
4.4	Venipuntura	5
4.5	Valutazione dell'aspirante donatore	5
4.6	Aspirante donatore negativo al test di screening	5
4.7	Aspirante donatore positivo al test di screening sierologico	5
4.8	Documentazione sanitaria dell'aspirante donatore: compilazione, conservazione e archiviazione	5
5	Materiali ed apparecchiature	6
6	Indicatori	6
7	Bibliografia e riferimenti normativi	6
8	Documentazione e modulistica collegata	6

1 Acronimi e terminologia

Acronimi

AD Aspirante Donatore
AS addetto di segreteria
DR Dirigente Medico
IO Istruzione Operativa
IP Infermiere Professionale
M Modulo
PO Procedura Operativa
PR Persona Responsabile
RDF Responsabile di Funzione
RSQ Responsabile del Sistema di gestione della Qualità
SGQ Sistema Gestione Qualità
STAG Struttura Trasfusionale di Agrigento
STCAN Articolazione Organizzativa di Canicattì
UdR Unità di Raccolta

2 Scopo e riferimenti normativi

La presente procedura, nell'ambito del **SGQ** della UOC di Medicina Trasfusionale, descrive modalità e responsabilità della selezione degli aspiranti donatori (**AD**) afferenti a **Struttura Trasfusionale di Agrigento (STAG)**, **Articolazione Organizzativa di Canicattì (STCAN)** e alle **Unità di Raccolta (UdR)**. In coerenza con il Modello B («una casa sola») è la procedura competente per i requisiti cogenti di selezione, informazione, consenso e valutazione dell'idoneità del donatore di seguito richiamati, con l'indicazione puntuale della fonte (articolo/paragrafo e pagina).

Requisiti soddisfatti.

- **Procedura documentata di selezione/qualificazione** prima di ogni donazione, con identificazione sicura e valutazione dell'idoneità (*REQ-A-0001 — D.M. 2-11-2015 art. 4; ASR 2021 All. A O.83, p. 19; EDQM 22^a ed. GPG §6.1.1, p. 86*), effettuata da **personale medico qualificato e formato** mediante colloquio e questionario (*REQ-A-0003 — D.M. 2-11-2015 art. 5; EDQM §2.2.1.6, p. 122*); è identificabile il **medico responsabile della selezione** che emette la valutazione finale (*REQ-A-0027 — ASR 2021 All. A O.86, p. 20*).
- **Questionario anamnestico** che raccoglie le informazioni su salute e stile di vita rilevanti per la sicurezza di donatore e ricevente (*REQ-A-0004 — D.M. 2-11-2015 All. II parte A; EDQM App. 1, p. 396*), comprensibile e compilato in modo veritiero (*REQ-A-0005 — D.M. 2-11-2015 All. II parte A §1.2, p. 20*).
- **Informazione ed educazione del donatore:** è messo a disposizione materiale informativo accurato e comprensibile (*REQ-A-0006 — D.M. 2-11-2015 art. 2; ASR 2021 All. A O.80, p. 19; EDQM §2.1.4.2, p. 120*), con possibilità di porre domande in qualsiasi momento (*REQ-A-0054 — EDQM §2.1.4.12, p. 121*).
- **Consenso informato** alla donazione, fondato su adeguata informazione, acquisito prima della donazione (*REQ-A-0008 — ASR 2021 All. A O.87, p. 20; EDQM §2.1.4.1, p. 119*), e **consenso scritto al trattamento dei dati personali** (*REQ-A-0025 — ASR 2021 All. A O.82, p. 19*); è garantita l'**autoesclusione riservata** del donatore (*REQ-A-1153 — D.M. 2-11-2015 art. 3 c. 1 lett. c, p. 4*).
- **Questionario su modello nazionale invariato**, compilato e sottoscritto dal donatore e controfirmato dal sanitario (*REQ-A-1154 — D.M. 2-11-2015 art. 5 c. 5-6, p. 5; modello All. II parte E*), e **consenso scritto**

PO-16 Selezione aspiranti donatori

Direttore Dr Filippo Buscemi

esplicito all'esecuzione dei test prescritti dalla legge, compresi quelli per HIV, secondo il modello All. II parte C (*REQ-A-0249 — D.M. 2-11-2015 art. 8 c. 2-3, p. 6*).

- **Identificazione sicura e collegamento univoco** fra donatore, sangue, emocomponenti e campioni (*REQ-A-0011 — EDQM §3.3.1.2, p. 164*).
- **Documentazione sanitaria del donatore**: per ogni **AD** è predisposta e compilata la documentazione sanitaria prevista dalla norma, ed è conservata e archiviata secondo i criteri da essa definiti (*REQ-A-0024 — ASR 2021 All. A O.81, p. 19*); i termini di conservazione, le responsabilità di archiviazione e le misure di sicurezza sono quelli fissati dalla **Procedura Operativa (PO) 01 §4.14.5** e richiamati al § 4.8.
- **Documentazione firmata**: le attività di selezione e il giudizio di idoneità (inclusa l'eventuale sospensione e il motivo) sono documentati (*REQ-A-0016 — ASR 2021 All. A O.85, p. 20*) e le registrazioni di idoneità e valutazione finale sono **firmate da un professionista sanitario qualificato** (*REQ-A-0633 ed REQ-A-0911 — EDQM GPG §6.1.10, p. 87 e §2.2.5.5, p. 127*).

Requisiti condivisi. Per i requisiti seguenti la procedura fornisce copertura condivisa; il residuo è tracciato nel rilievo indicato e costituisce la linea di sviluppo della presente revisione.

- **Contenuti minimi dell'informazione** al donatore (motivi di anamnesi e test, significato del consenso, autoesclusione, motivi di sospensione) (*REQ-A-0007 — D.M. 2-11-2015 All. II parte A §1.3, p. 20; EDQM §2.1.4.3 (GAP-0007)*); in particolare l'informazione specifica su **natura e rischi** della donazione allogenica o autologa (*REQ-A-0049 — EDQM §2.1.4.6 (GAP-0049)*), sulla **responsabilità di avvisare il donatore** di anomalie dei test (*REQ-A-0051 — EDQM §2.1.4.9 (GAP-0051)*) e sulle **conseguenze della positività** a marcatori virali (*REQ-A-0053 — EDQM §2.1.4.11 (GAP-0053)*).
- **Locale riservato** per colloquio e valutazione dell'idoneità, separato dalle aree di lavorazione (*REQ-A-0009 — D.M. 2-11-2015 art. 3 c. 1 lett. a; EDQM GPG §3.2.1, p. 50 (GAP-0009)*), con **colloquio condotto in riservatezza** (*REQ-A-0631 ed REQ-A-1199 — EDQM GPG §6.1.8, p. 87 e §2.2.5.2, p. 126 (GAP-0631, GAP-1199)*).
- **Comunicazione post-donazione**: il donatore è istruito a segnalare eventi o sintomi successivi rilevanti per l'idoneità (*REQ-A-0021 — EDQM §2.1.4.8, p. 121 (GAP-0021)*).
- **Protocolli degli accertamenti diagnostici** a ogni donazione e dei controlli periodici a tutela del donatore (*REQ-A-0026 — ASR 2021 All. A O.84, p. 20 (GAP-0026)*); **verifica dei requisiti fisici** (Allegato IV parte A) prima di ogni donazione (*REQ-A-0035 — D.M. 2-11-2015 art. 6 c. 1, p. 6 (GAP-0035)*); **gestione documentata del donatore non idoneo**, anche nel follow-up clinico (*REQ-A-0028 — ASR 2021 All. A O.89, p. 20 (GAP-0028)*).

2.1 Campo di applicazione

La procedura si applica a tutti gli aspiranti donatori: coloro che non hanno mai donato e i donatori inattivi (che non effettuano una donazione di sangue o emocomponenti da più di 24 mesi).

3 Soggetti interessati e responsabilità

Sono interessati tutti gli addetti del Centro di raccolta fisso e delle **UdR** fisse e mobili, sanitari e non: **Responsabile di Funzione (RDF)**, **Dirigente Medico (DR)**, **Persona Responsabile (PR)**, **Infermiere Professionale (IP)** e **addetto di segreteria (AS)**.

R = responsabile C = collabora

Attività	R	C
Accoglienza aspirante donatore	AS	IP / DR
Accettazione aspirante donatore	AS	IP / DR
Visita medica e raccolta del consenso informato	DR	IP
Venipuntura	IP	–
Valutazione dell'idoneità dell'AD	DR	–
Comunicazione esecuzione indagini pre-donazione	DR	–
— AD negativo	DR	IP
— AD positivo	RDF / PR	–

4 Modalità operative

4.1 Accoglienza dell'aspirante donatore

Il personale addetto all'accoglienza fornisce all'AD una cartella con i moduli: **Modulo (M)** 0701 (informativa per la donazione), **M** 0702 (raccomandazioni post-donazione), **M** 07-126 (materiale sul rischio di infezione da HIV), **M** 07-155 (autoesclusione del donatore), **M** 0703 (questionario di customer satisfaction) e **M** 07-131 (cartella clinica del donatore).

4.2 Accettazione dell'aspirante donatore

L'AD è identificato con documento di riconoscimento con fotografia e codice fiscale (tessera sanitaria) dal personale addetto all'accettazione (**AS**, **IP** o **DR**), che utilizza il sistema gestionale Emonet (**Istruzione Operativa (IO)** 0702 *Accettazione donatore su Emonet*) e stampa la cartella di presentazione (scheda sintesi donatore ridotta MD 01 B), composta da: informazioni anagrafiche; questionario anamnestico; consenso alla donazione e al trattamento dei dati personali; requisiti fisici per l'accettazione. Nelle **UdR** il questionario può essere prestampato e fornito per la compilazione (**M** 0706 *Questionario anamnestico e consenso*). L'AD compila il questionario assumendosi la responsabilità di quanto sottoscritto; se necessario il medico ne facilita la comprensione.

4.3 Visita medica e raccolta del consenso informato

Compilata la scheda MD 01 B, l'AD è convocato dal medico addetto alla selezione, in ordine di arrivo, nella stanza adibita alla visita. Il **DR** effettua la visita, verifica le condizioni di salute ed esamina il questionario con particolare attenzione ai fattori anamnestici ostativi. I criteri di selezione e di esclusione temporanea o definitiva sono quelli del **D.M. 2 novembre 2015** e sono descritti nella **IO** 0706 *Criteri di selezione del donatore*. In caso di non idoneità l'AD è gestito secondo la **IO** 0707 *Gestione del donatore non idoneo*.

Il questionario anamnestico somministrato — sia nella versione stampata dal gestionale (scheda MD 01 B) sia in quella prestampata in uso presso le **UdR** (**M** 0706) — riproduce **senza modifiche** il modello nazionale di questionario di cui all'**Allegato II parte E** del D.M. 2 novembre 2015. Con la medesima scheda l'AD esprime, oltre al consenso informato alla donazione e al consenso al trattamento dei dati personali, il **consenso scritto esplicito all'esecuzione degli accertamenti diagnostici prescritti dalla legge**, compresi i test per la ricerca del virus HIV, secondo il modello di cui all'**Allegato II parte C** del medesimo decreto (art. 8, commi 2 e 3).

In caso di idoneità, l'AD firma il consenso informato e il questionario anamnestico (MD 01 B), sul quale il **DR** appone la firma; il **DR** inserisce su Emonet i dati sanitari della visita, valida la pre-donazione generando il CDM di idoneità e stampa le etichette (**IO** 0703 *Etichettatura sacche e provette*). Al primo accesso l'AD effettua la sola compilazione del questionario con consenso, la visita medica e un prelievo venoso per gli accertamenti diagnostici previsti dalla normativa vigente (Decreto 4 aprile 2006):

- Emocromo; Ferritina;
- Test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti-HIV 1-2 e antigene HIV 1-2;
- Anticorpi anti-HCV; HBsAg;
- Anticorpi anti-*Treponema pallidum* (TPHA) con metodo immunometrico.

4.4 Venipuntura

L'**IP** accoglie l'**AD**, verifica le generalità e la corrispondenza con i dati del questionario e lo fa accomodare nella poltrona di prelievo. Quindi: effettua la re-identificazione attiva del donatore; etichetta il questionario (**IO** 0703) e le provette necessarie (una provetta tappo giallo per la sierologia e una tappo viola, in EDTA, per l'emocromo); disinfetta la cute ed effettua il prelievo secondo la **IO** 0708 *Venipuntura*. I campioni sono inoltrati ai laboratori di pertinenza secondo le procedure di raccolta. L'**AD** è invitato a presentarsi dopo 3-5 giorni presso **STAG**, **STCAN** o le **UdR** afferenti per la valutazione dei risultati e, se idoneo, la prima donazione differita. In caso di guasto di Emonet si applica la **IO** 0704 *Donazione con blocco del sistema informatico*; in caso di reazioni indesiderate si attiva la **IO** 0710 *Gestione eventi avversi alla donazione*.

4.5 Valutazione dell'aspirante donatore

La validità degli esami sierologici di screening è di 24 mesi: se entro tale periodo l'**AD** non effettua la donazione, lo screening pre-donazione è ripetuto alla presentazione successiva. La valutazione dell'idoneità è effettuata dal medico responsabile della selezione, in funzione dell'esito dei test.

4.6 Aspirante donatore negativo al test di screening

Per gli **AD** risultati idonei ai test non è consegnato alcun referto: l'**AD** si presenta presso i Centri fissi di **STAG/STCAN** o le **UdR** per la valutazione delle indagini e la prima donazione differita, se idoneo (**PO** 17 *Raccolta sangue — UdR mobile*, **PO** 18 *Raccolta sangue — UdR fissa*). Per gli **AD** delle **UdR** è consegnato il **M** 0707 *Consegna referti raccolte UdR*, con allegata la Bleeding List attestante la valutazione preliminare (screening negativo). Alla prima donazione differita il medico selezionatore: fa compilare nuovamente il questionario; rivaluta l'intera anamnesi; valuta gli esami di screening su Emonet; verifica la disponibilità dell'**AD**; illustra caratteristiche e rischi della procedura, assicurandosi della comprensione e della possibilità di porre domande; raccoglie il consenso informato ed emette il giudizio di idoneità alla prima donazione, operando secondo la **IO** 0706. Se necessario il **DR** può prescrivere ulteriori indagini cliniche, di laboratorio e strumentali.

4.7 Aspirante donatore positivo al test di screening sierologico

Per gli **AD** risultati non idonei ai test non è consegnato alcun referto: l'**AD** è convocato da **STAG/STCAN** per la valutazione secondo la **IO** 0707 *Gestione del donatore non idoneo*. È responsabilità del medico gestire l'eventuale blocco su Emonet e comunicare le cause di non idoneità (temporanea o permanente) alla **PR** dell'**UdR** di riferimento.

4.8 Documentazione sanitaria dell'aspirante donatore: compilazione, conservazione e archiviazione

Per ogni **AD** è predisposta, fin dal primo accesso, la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, che è compilata contestualmente alle attività di selezione e successivamente conservata e archiviata secondo i criteri definiti dalla **PO** 01 *Gestione della documentazione e delle registrazioni* (§4.14).

Documentazione predisposta e responsabilità di compilazione.

- **M** 07-131 *Cartella clinica del donatore*, consegnata all'accoglienza e compilata a cura del **DR** con i dati clinici della visita e il giudizio di idoneità;

PO-16 Selezione aspiranti donatori

Direttore Dr Filippo Buscemi

- scheda MD 01 B (o [M 0706](#) nelle [UdR](#)), comprensiva di dati anagrafici, questionario anamnestico e consenso alla donazione e al trattamento dei dati personali: è compilata e sottoscritta dall'[AD](#) e controfirmata dal [DR](#); i dati anagrafici sono acquisiti in accettazione dall'addetto ([AS](#), [IP](#) o [DR](#));
- registrazioni informatiche sul sistema gestionale ([IO 0702](#)) — dati sanitari della visita, validazione della pre-donazione, CDM di idoneità, eventuale blocco del donatore — inserite dal [DR](#) sotto la propria responsabilità;
- esiti degli accertamenti diagnostici di pre-donazione, acquisiti al fascicolo del donatore.

Conservazione e archiviazione. La documentazione sopra elencata è raccolta, catalogata e archiviata secondo la [PO 01 §4.14.3](#) e [§4.14.5](#), con i termini di legge:

- **trent'anni** per la documentazione che consente di ricostruire il percorso di ogni unità dal prelievo alla destinazione finale, per il modulo di consenso informato di ciascuna donazione e per i risultati delle indagini di validazione per unità;
- **quindici anni** per le registrazioni di gruppo ABO/Rh, ricerca di anticorpi irregolari e prove di compatibilità, ove eseguite sul donatore;
- **dieci anni** per la documentazione del [SGQ](#) e le relative registrazioni.

L'archiviazione è a cura dell'incaricato del trattamento dei dati, in condizioni idonee a evitare deterioramenti, danneggiamenti o smarrimenti, e con misure di sicurezza che garantiscano la **riservatezza** dei dati sanitari e diagnostici del donatore, sotto la vigilanza della Direzione e del [Responsabile del Sistema di gestione della Qualità \(RSQ\)](#) e secondo la [PO 06 Tutela della privacy](#). Per l'intero periodo di conservazione sono assicurate accessibilità, leggibilità, identificazione e rintracciabilità della documentazione ([PO 01 §4.14.5](#), voce «Accessibilità»); la verifica della corretta gestione è effettuata secondo il [§4.14.6](#) e l'eliminazione a scadenza secondo il [§4.14.7](#) della medesima procedura.

5 Materiali ed apparecchiature

- Sistema gestionale Emonet; etichette.
- Disinfettante per cute; cotone idrofilo; lacci emostatici; guanti monouso.
- Provette monouso da 7 cc senza anticoagulante (tappo giallo) e con EDTA (tappo viola); aghi butterfly, adattatori e camicie per vacutainer.
- Poltrone per donazione; contenitore per lo smaltimento dei rifiuti speciali.

6 Indicatori

Parametro	Indicatore	Range accettab.	Periodicità
Nuovi donatori	Numero di nuovi donatori	—	Annuale
Aspiranti donatori	Numero di AD	—	Annuale
Conversione	Nuovi donatori / totale AD	—	Annuale

7 Bibliografia e riferimenti normativi

Per la normativa fare riferimento all'Elenco documenti di origine esterna ([M 0402](#)). Riferimenti principali: D.M. 2 novembre 2015; Decreto 4 aprile 2006 (candidato donatore e prima donazione).

8 Documentazione e modulistica collegata

Procedure, Istruzioni e Moduli collegati

Procedure

[PO 01](#) – Gestione della documentazione e delle registrazioni

[PO 06](#) – Tutela della privacy

[PO 17](#) – Raccolta sangue — UdR mobile

[PO 18](#) – Raccolta sangue — UdR fissa

Istruzioni operative

[IO 0702](#) – Accettazione donatore su Emonet

[IO 0703](#) – Etichettatura sacche e provette

[IO 0704](#) – Donazione con blocco del sistema informatico

[IO 0706](#) – Criteri di selezione del donatore

[IO 0707](#) – Gestione del donatore non idoneo

[IO 0708](#) – Venipuntura

[IO 0710](#) – Gestione eventi avversi alla donazione

Moduli

[M 0701](#) – Informativa per la donazione

[M 0702](#) – Raccomandazioni post-donazione

[M 0703](#) – Questionario di customer satisfaction

[M 0706](#) – Questionario anamnestico e consenso

[M 0707](#) – Consegna referti raccolte UdR

[M 07-126](#) – Materiale informativo sul rischio di infezione da HIV

[M 07-131](#) – Cartella clinica del donatore

[M 07-155](#) – Autoesclusione del donatore

Nota di verifica documentale. I codici sono stati confrontati con l'Elenco documenti ufficiale ([M 0401](#), ed. in uso 2025). Tutti i moduli citati risultano a registro; per il [M 07-126](#) il registro non riporta un titolo esteso, qui indicato per funzione («materiale informativo sul rischio di infezione da HIV») come da corpo procedura. La scheda **MD 01 B** citata nel testo è una stampa del gestionale Emonet (scheda sintesi donatore ridotta), non un modulo dell'elenco.