

	Redazione	Verifica	Approvazione	Emissione
Data	14.11.2023	23.07.2026	23.07.2026	23.07.2026
Operatori	G.Amodeo, S.Aparo, P.Br.Valli	P.Casimiro	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	02.01.2018	Nuova codifica	Unificazione codifica Agrigento, Canicatti
03	28.03.2018	Inserimento modulo M 07-128	Paragrafo 4.3
04	16.05.2018	Tipologia e numero di provette allestiti nella seduta di raccolta	Paragrafo 4.6.1
05	21.05.2018	Inserimento moduli M 0632 e M 07-131	Paragrafi 4.1, 4.3, 4.5
06	02.07.2018	Soluzione alternativa all'accettazione e stampa del questionario anamnestico (M 0706)	Paragrafo 4.3
07	22.12.2020	Aggiornamento documentale	Validazione complessiva
08	22.11.2023	Aggiornamento documentale	Validazione complessiva
09	23.07.2026	Aggiornamento documentale e tipografico; precisazione del campo di applicazione (§ 1); introduzione del § 5.1 (contenuti dell'informazione al donatore) e del § 12.1 (informazione post-donazione e obbligo di comunicazione); esplicitazione al § 7 dell'informazione sulle condizioni che sconsigliano la donazione a tutela della salute del donatore, al § 9 dei requisiti dei dispositivi di prelievo (monouso, sterili, marcati CE) e della saldatura del circuito, al § 9.1 delle finalità del campionamento	Documento per intero

Indice

Acronimi e terminologia	2
Acronimi	2
1 Scopo e campo di applicazione	3
2 Soggetti interessati e responsabilità	4
3 Gestione raccolta in UdR mobile: attività preliminari	4
4 Preparazione e controllo di ambienti, materiali e strumenti per la raccolta di sangue intero	5
5 Accoglienza del donatore ed accettazione informatica	5
5.1 Contenuti dell'informazione al donatore	6
6 Gestione guasto informatico	7

7	Valutazione clinica e giudizio di idoneità	7
8	Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici	8
9	Raccolta sangue intero	9
9.1	Campioni collegati all'unità di sangue	11
10	Doppia venipuntura	11
11	Gestione eventi avversi alla donazione	12
12	Ristoro e controllo del donatore post donazione	12
12.1	Informazione post-donazione e obbligo di comunicazione	12
13	Attestazione di avvenuta donazione	13
14	Gestione unità non conformi	13
15	Controllo di qualità del prodotto raccolto e verifica attività svolta	14
16	Stampa della Bleeding list	14
17	Gestione documentazione ed archiviazione registrazioni	15
18	Materiali	15
19	Apparecchiature	15
	Indicatori	15
	Bibliografia e riferimenti normativi	15
	Documentazione e modulistica collegata	16

Acronimi e terminologia

Acronimi

AD	Aspirante Donatore
CAI	Codice anagrafico identificativo
CDM	Codice di donazione mondiale
CNS	Centro Nazionale Sangue
DR	Dirigente Medico
EMC	emocomponente
IO	Istruzione Operativa
IP	Infermiere Professionale
M	Modulo
MT	Medicina Trasfusionale
NC	non conformità
PO	Procedura Operativa
PR	Persona Responsabile
RDF	Responsabile di Funzione
REF	Identificativo del tipo di sacca

RSQ Responsabile del Sistema di gestione della Qualità

SGI Sistema Gestione Informatico

SGQ Sistema Gestione Qualità

SI Sangue Intero

SISTRA Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali

ST Struttura Trasfusionale

STAG Struttura Trasfusionale di Agrigento

STCAN Articolazione Organizzativa di Canicattì

UdR Unità di Raccolta

1 Scopo e campo di applicazione

Scopo della presente procedura è descrivere le attività di raccolta di sangue ed **emocomponenti (EMC)** e la gestione delle attività ad esse connesse. La procedura si applica alla raccolta ottenuta da singolo donatore nell'**Unità di Raccolta (UdR)** mobile afferente alla **Struttura Trasfusionale di Agrigento (STAG)** e alla **Articolazione Organizzativa di Canicattì (STCAN)**.

Attività non comprese. Non rientrano nel campo di applicazione la raccolta di cellule staminali emopoietiche e di linfociti e la raccolta mediante aferesi, non svolte nelle **UdR** mobili afferenti alla **STAG** e alla **STCAN**; la selezione dell'aspirante donatore è disciplinata da **Procedura Operativa (PO)** 16, il conferimento delle unità raccolte da **PO** 20.

Requisiti soddisfatti. Nell'ambito del **SGQ** della UOC di Medicina Trasfusionale e in coerenza con il Modello B («una casa sola»), la presente procedura è individuata quale documento competente per i requisiti cogenti relativi al processo di raccolta e all'informazione del donatore, di seguito richiamati con l'indicazione puntuale della fonte (articolo/paragrafo e pagina).

- **Contenuti minimi dell'informazione al donatore** — l'informazione fornita al donatore comprende i motivi della valutazione anamnestica e clinica e dei test, il significato del consenso informato, la facoltà di autoesclusione e i motivi di sospensione temporanea o permanente (*REQ-A-0007 — D.M. 2 novembre 2015, All. II parte A p. 1.3; EDQM 22^a ed. §2.2, p. 118*): i contenuti e il loro veicolo documentale sono indicati al § 5.1.
- **Informazione a tutela della salute del donatore** — al donatore sono illustrati i motivi per i quali non si deve donare quando la donazione può nuocere alla sua stessa salute (*REQ-A-0048 — Dir. 2004/33/CE All. II; EDQM 22^a ed. §2.2.1, p. 119*): § 7 e § 5.1.
- **Informazione post-donazione** — il donatore è informato dell'importanza di comunicare alla struttura, ed è istruito a comunicare, eventi o sintomi successivi alla donazione rilevanti per l'idoneità della donazione stessa (*REQ-A-0021 — EDQM 22^a ed. §2.2.4, p. 121 e §2.6.3, p. 134*): § 12.1.
- **Sistema di raccolta** — sono definite le modalità per la verifica preliminare di locali, autoemoteca e apparecchiature, l'ispezione dei materiali, la verifica dell'identità del donatore mediante documento, l'etichettatura di dispositivi e provette prima della donazione, la reidentificazione positiva del donatore e il collegamento univoco dei codici, la detersione e disinfezione della cute, la raccolta, la gestione delle reazioni indesiderate, la gestione della raccolta non riuscita e dell'eventuale seconda venipuntura, il controllo finale e l'utilizzabilità delle unità, il prelievo, la conservazione e l'invio dei campioni (*REQ-A-0246 — ASR 2021 All. A, O.98, pp. 21-22*): §§ 4, 5, 7, 9, 9.1, 10, 11, 14 e 15, con il dettaglio operativo nelle **Istruzioni Operative (IO)** richiamate. L'item O.98.13 (invio di cellule staminali e linfociti con rapporto) non è applicabile: l'attività non rientra nel campo di applicazione (§ 1).

- **Dispositivi di raccolta** — i sistemi di sacche impiegati per la raccolta sono monouso, sterili e recano marcatura CE; il numero di lotto è tracciabile per ciascun EMC (*REQ-A-0214 — EDQM 22^a ed. §5.1, p. 205 e §6.2.1, p. 239*): § 9.
- **Prevenzione della contaminazione microbica** — per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo sono disponibili sistemi idonei a prevenire la contaminazione microbica in fase di raccolta (*REQ-A-0335 — ASR 2021 All. A, O.23, p. 11*): § 9. Per la fase di produzione l'analogo presidio, con la relativa convalida, è di PO 49.
- **Prelievo dei campioni** — il prelievo dei campioni collegati all'unità è effettuato con modalità tali da prevenire la contaminazione e il deterioramento del materiale prelevato e qualsiasi rischio per gli altri EMC (*REQ-A-0348 — ASR 2021 All. A, O.145, p. 27*): § 9.1.

2 Soggetti interessati e responsabilità

Sono interessati alla presente procedura la **Persona Responsabile (PR)**, la **Responsabile del Sistema di gestione della Qualità (RSQ)** e tutti gli addetti che operano nei centri di raccolta mobili delle UdR afferenti alla STAG e alla STCAN (**Dirigente Medico (DR)**, **Infermiere Professionale (IP)**). Le responsabilità sono indicate nella tabella seguente, secondo l'ordine logico delle attività.

R = responsabile C = collabora

Attività	R	C
Gestione raccolta in UdR mobile: attività preliminari	DR	IP
Preparazione e controllo di ambienti, materiali e strumenti	DR	IP/VOL
Accoglienza del donatore ed accettazione informatica	DR	IP/VOL
Gestione guasto del sistema informatico	DR	—
Valutazione clinica e giudizio di idoneità	DR	—
Raccolta sangue intero (identificazione attiva, ispezione dei dispositivi, venipuntura)	IP	DR
Gestione eventi avversi alla donazione	DR	IP
Ristoro e controllo del donatore post donazione	IP	VOL
Gestione unità non conformi	DR	IP
Conservazione temporanea e confezionamento unità	IP	—
Verifica attività svolta	DR	IP
Gestione documentazione ed archiviazione registrazioni	PR	RSQ

La supervisione e la formazione del personale che opera nell'UdR mobile sono di responsabilità della PR dell'UdR, coadiuvata dalla RSQ.

3 Gestione raccolta in UdR mobile: attività preliminari

Nei due giorni precedenti la raccolta programmata il personale di segreteria dell'UdR mobile compila le parti di competenza del M 0725 *Richiesta – consegna materiale da UdR* e lo invia alla STAG/STCAN, affinché sia predisposto tutto il materiale necessario alla raccolta.

Il personale IP della STAG/STCAN, coadiuvato dalla segreteria, predispone il materiale necessario secondo la IO 0712 *Gestione materiale sanitario e attrezzature UdR*, registrandolo sul M 0737 *Check list materiale sanitario consegnato per la raccolta di sangue ed emocomponenti*.

Attenzione. Non è autorizzato lo stoccaggio di alcun materiale sanitario all'interno dell'**UdR**, in quanto ambiente a temperatura non controllata e non adeguatamente custodito. È compito della **PR** vigilare affinché le indicazioni tecniche della **STAG/STCAN** siano mantenute e rispettate.

Il materiale è preparato dal personale della **STAG/STCAN** in modo che l'addetto dell'**UdR** mobile possa ritirarlo il giorno precedente la raccolta. Contestualmente il personale dell'**UdR** provvede a:

1. prelevare il contenitore per i rifiuti speciali;
2. sanificare la poltrona da prelievo e le bilance, registrando l'avvenuta sanificazione sul **M 0601 Pulizia e sanificazione area donazione**;
3. pulire e sanificare l'ambiente, registrando l'attività sul **M 0632 Scheda pulizia e sanificazione ambiente della sala donazione**;
4. predisporre il ristoro per i donatori.

4 Preparazione e controllo di ambienti, materiali e strumenti per la raccolta di sangue intero

Il giorno della raccolta, ritirato il materiale predisposto dalla **STAG/STCAN**, l'**IP** e il **DR** responsabili della seduta predispongono materiale e attrezzature all'interno dell'**UdR** mobile per il corretto svolgimento delle attività.

L'**IP** controlla e compila il **M 0734 Documento di notifica attività di raccolta UdR**, nella parte relativa alla verifica di inizio attività, accertando che tutto il materiale necessario sia disponibile. Il **DR** addetto alla selezione dei donatori si accerta della verifica effettuata dall'**IP** e controfirma il medesimo modulo. Il doppio controllo attesta che tutti i controlli preliminari sono stati effettuati e che l'esito è conforme agli standard definiti e alla normativa vigente. Le modalità di verifica preliminare di ambienti, materiali e strumenti sono descritte nella **IO 0701**.

Il **DR** è tenuto inoltre alla verifica delle segnalazioni relative alle malattie trasmissibili, mediante consultazione della casella di posta comunicata ufficialmente alla **STAG/STCAN** e del sito del **Centro Nazionale Sangue (CNS)**.

Qualora, in sede di valutazione preliminare, siano presenti **non conformità (NC)** rilevanti, il **DR** registra la criticità sul **M 0801 Rapporto di non conformità** e definisce, d'intesa con il **DR** della **STAG/STCAN** cui l'**UdR** afferisce, le azioni correttive necessarie. Non sono in alcun caso autorizzate raccolte in presenza di criticità rilevanti la cui risoluzione non sia stata concordata con la struttura trasfusionale di riferimento.

5 Accoglienza del donatore ed accettazione informatica

Il personale addetto alla raccolta verifica l'identità del donatore mediante documento di riconoscimento e codice fiscale — quest'ultimo da inserire obbligatoriamente nel **Sistema Gestione Informatico (SGI)** — e provvede all'accettazione informatica sul gestionale, secondo la **IO 0702 Accettazione donatore su Emonet**.

Durante le attività di accoglienza e registrazione, al fine di garantire un adeguato livello di informazione ed educazione su tutti gli aspetti inerenti alla donazione di sangue ed **EMC**, il personale di segreteria mette a disposizione del donatore il materiale informativo (**M 0701 Informativa per la donazione**), invitandolo a leggerlo attentamente.

All'atto dell'accettazione informatica l'operatore verifica se si tratti di:

- un **Aspirante Donatore (AD)**;
- un donatore alla prima donazione differita;
- un donatore periodico.

Poiché nessun donatore può donare senza l'evidenza dell'idoneità di legge, qualora si presenti un donatore periodico proveniente da altra struttura si esegue la procedura di accoglienza e accettazione informatica, ma la donazione è possibile solo se il donatore esibisce gli esami di laboratorio dell'ultima donazione effettuata,

eseguita entro gli ultimi due anni. Se il donatore esibisce il solo tesserino con evidenza dell'ultima donazione, il **DR** può verificare l'esito degli esami contattando la struttura trasfusionale di appartenenza e facendone inviare copia, che è registrata e salvata nella sezione dati sanitari del gestionale. In tutti gli altri casi non sono ammesse deroghe: il donatore è considerato **AD** e gestito secondo **PO 16 Selezione aspiranti donatori**.

Concluse le attività di accettazione informatica, l'operatore di segreteria stampa la cartella di presentazione del donatore (**M D01B**, scheda di sintesi ridotta del gestionale), composta da:

- informazioni anagrafiche;
- questionario anamnestico;
- consenso informato alla donazione di sangue intero;
- cartella sanitaria del donatore (requisiti fisici e valutazione clinica per l'accettazione del candidato donatore);
- informativa e consenso al trattamento dei dati personali.

Ai documenti è allegato il **M 07-126 Materiale informativo-educativo relativo al rischio di infezione da HIV**; il tutto è consegnato al donatore, invitandolo a rispondere in modo scrupolosamente veritiero e a sottoscrivere quanto dichiarato. In caso di richiesta di chiarimenti il donatore è informato ed eventualmente assistito nella compilazione dal personale infermieristico o medico. Il donatore può compilare autonomamente il questionario anamnestico.

In alternativa all'accettazione con stampa del questionario, il donatore può compilare autonomamente, prima della visita medica, il **M 0706 Questionario anamnestico e consenso pre-stampato**. Anche in tal caso il personale sanitario può assisterlo nella compilazione, garantendo sempre la massima riservatezza e tutela delle informazioni. L'accettazione sul gestionale è effettuata dal medico dopo la visita e il giudizio di idoneità.

5.1 Contenuti dell'informazione al donatore

L'informazione fornita al donatore prima della donazione è veicolata dal **M 0701 Informativa per la donazione**, dal **M 07-126 Materiale informativo-educativo relativo al rischio di infezione da HIV** e dal **M 07-155 Autoesclusione del donatore**, ed è integrata dal colloquio con il **DR** di cui al § 7. Essa comprende almeno i contenuti seguenti:

1. **motivi della valutazione anamnestica e clinica** — ragioni per le quali la donazione è preceduta da questionario anamnestico, colloquio riservato e visita medica, e rilievo delle informazioni su stato di salute e stili di vita per la sicurezza del donatore e del ricevente (**M 0701**, pp. 3, 7 e 8);
2. **motivi dell'esecuzione dei test** — elenco degli esami eseguiti su ogni unità raccolta, distinti fra quelli a protezione del ricevente e quelli a monitoraggio della salute del donatore, e significato del periodo finestra (**M 0701**, pp. 1, 7 e 11; **M 07-126**);
3. **significato del consenso informato** — necessità di esprimerlo a ogni donazione dopo aver compreso la procedura, facoltà di porre domande in qualunque fase e di ritirarsi o rinviare la donazione, contenuto delle dichiarazioni sottoscritte (**M 0701**, p. 6);
4. **facoltà di autoesclusione** — possibilità per il donatore di non effettuare la donazione oppure di completarla chiedendo, anche successivamente e in via riservata, che l'unità non sia utilizzata a scopo trasfusionale (**M 0701**, pp. 4 e 5; **M 07-155**);
5. **motivi di sospensione** — condizioni di esclusione permanente e di sospensione temporanea dalla donazione, con la distinzione fra le due (**M 0701**, pp. 4 e 5), nei termini stabiliti dal D.M. 2 novembre 2015 e dettagliati nella **IO 0706 Criteri di selezione del donatore**;
6. **condizioni che sconsigliano la donazione a tutela del donatore** — motivi per i quali non si deve donare quando ciò può nuocere alla propria salute (§ 7);
7. **comportamenti post-donazione e obbligo di comunicazione** — § 12.1.

Il materiale informativo è mantenuto aggiornato dalla [RSQ](#) secondo [PO 01](#); ogni modifica dei contenuti minimi sopra elencati comporta la revisione del modulo interessato.

6 Gestione guasto informatico

Qualora, per problemi tecnici al software gestionale o alle stampanti collegate, le normali procedure di accettazione informatica non possano essere effettuate, si attiva la procedura di emergenza descritta nella [IO 0704 Donazione con blocco del sistema informatico](#). Le attività necessarie alla raccolta del sangue intero sono comunque svolte secondo quanto descritto nella presente procedura.

Tutte le [UdR](#) della [Struttura Trasfusionale \(ST\)](#) e associative dispongono di un KIT DI EMERGENZA comprendente:

- le etichette di emergenza;
- la [IO 0704 Donazione con blocco del sistema informatico](#);
- il [M 0708 Registro provvisorio accettazione donatori](#);
- il [M 0706 Questionario anamnestico e consenso](#) da compilare.

Il [DR](#) che riscontra le anomalie informatiche deve prontamente allertare il servizio di assistenza (se necessario), registrare la [NC](#) sul [M 0801](#) e richiedere il ripristino del kit di emergenza compilando il [M 0709 Richiesta ripristino kit di emergenza](#).

7 Valutazione clinica e giudizio di idoneità

Compilato il questionario anamnestico ([M D01B](#) o [M 0706](#)), il donatore è visitato dal [DR](#) nella sala visita. Il colloquio e la visita medica sono effettuati in condizioni idonee a garantire la massima riservatezza. Il [DR](#) responsabile della selezione verifica nuovamente in modo attivo l'identità del donatore, effettua la visita medica verificandone le condizioni di salute ed esamina il questionario, con particolare attenzione ai fattori anamnestici che possono essere di ostacolo alla donazione.

Il [DR](#) esegue i test per l'accertamento dei requisiti fisici: controllo del peso, misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca, misurazione dell'emoglobina mediante digitopuntura, secondo le modalità della [IO 0706 Criteri di selezione del donatore](#). I parametri sono annotati sulla cartella del donatore e firmati dal [DR](#) che li ha rilevati.

I criteri di selezione del donatore e di esclusione temporanea o definitiva sono quelli del D.M. 2 novembre 2015, descritti nella [IO 0706](#), cui si aggiungono i criteri diffusi dal [CNS](#) in esito alla sorveglianza epidemiologica.

In caso di NON IDONEITÀ alla visita medica il donatore è gestito secondo la [IO 0707 Gestione donatore non idoneo](#); la non idoneità è registrata sul questionario anamnestico, nella cartella di donazione e nel gestionale.

Verificato il rispetto dei criteri di idoneità, in assenza di condizioni di esclusione temporanea o permanente, il [DR](#):

- emette il giudizio di idoneità alla donazione;
- richiede nuovamente la disponibilità del donatore a eseguire la donazione di sangue intero;
- spiega al donatore le caratteristiche della procedura cui sarà sottoposto e gli eventuali rischi clinici connessi;
- illustra al donatore le condizioni per le quali non si deve donare quando la donazione può nuocere alla sua stessa salute — fra queste le condizioni cliniche che controindicano il prelievo, il mancato rispetto dell'intervallo minimo fra donazioni, i valori dei requisiti fisici al di sotto delle soglie previste — e le possibili reazioni indesiderate alla donazione, richiamando le raccomandazioni comportamentali per le ore successive; nei casi in cui le condizioni di salute non risultino ottimali il [DR](#) invita il donatore ad astenersi dalla donazione e può proporre l'esecuzione di controlli supplementari;
- si assicura che il donatore abbia ben compreso e possa porre domande sugli aspetti non chiari;

- raccoglie il consenso informato alla donazione.

Il **DR** comunica al donatore che l'AUTOESCLUSIONE è possibile anche dopo la donazione, qualora ritenesse di aver avuto comportamenti a rischio di trasmissione di malattie infettive e di non averli dichiarati durante il colloquio anamnestico (**M** 07-155 *Autoesclusione del donatore*). La comunicazione avviene in maniera riservata e il donatore può chiedere al **DR** di guardia presso la **Medicina Trasfusionale (MT)** che l'unità donata non sia utilizzata.

Il donatore firma il documento relativo alla prevenzione dell'infezione da HIV (**M** 07-126), l'autorizzazione al trattamento dei dati personali, il consenso informato e il questionario anamnestico (**M** D01B), su cui il **DR** appone la firma garantendone la tracciabilità (timbro o deposito della firma/sigla sul registro delle firme del **SGQ**).

Il **DR** inserisce sul gestionale i dati sanitari relativi alla visita e al materiale monouso da utilizzare, valida la donazione generando il **Codice di donazione mondiale (CDM)** e stampa tutte le etichette (**IO** 0703 *Etichettatura sacche e provette*).

Al fine di garantire l'univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo **EMC**, il gestionale prevede l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529. Ogni punto di prelievo, fisso o mobile, che effettua la raccolta del sangue è identificato con codici univoci correlabili a ogni unità di sangue o **EMC** raccolto (**M** 0713 *Tabella codici univoci UdR e strutture trasfusionali*).

Il **DR** appone quindi sulla scheda del donatore due etichette — quella recante il **Codice anagrafico identificativo (CAI)** e quella dell'**EMC** — e attacca un lembo delle rimanenti etichette sull'involucro esterno del dispositivo di prelievo registrato per la donazione e collegato al **CDM** del donatore. Il **DR** consegna infine al donatore il questionario anamnestico, la sacca ancora integra nel suo involucro e le rimanenti etichette; il donatore accede così alla sala donazione, dove si procede secondo la **IO** 0708 *Venipuntura*.

Qualora la non idoneità determini una **SOSPENSIONE TEMPORANEA O DEFINITIVA**, questa è annotata nel gestionale secondo la **IO** 0707. Se necessario il **DR** può prescrivere ulteriori appropriate indagini cliniche, di laboratorio e strumentali volte ad accertare l'idoneità del donatore.

8 Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

Gli accertamenti diagnostici effettuati in occasione di donazione di sangue ed **EMC**, di predonazione e di controlli periodici o occasionali sono descritti nella tabella seguente. Se necessario il **DR** può prescrivere ulteriori indagini volte ad accertare l'idoneità del donatore. Gli eventuali controlli occasionali sono gestiti inserendo il controllo sul gestionale (**IO** 0702) e secondo le modalità della **IO** 0707.

Tipo di presentazione	Immunoematologia / chimica clinica	Virologia
Predonazione	Emocromo; ferritina.	HBsAg; anticorpi anti-HCV; test sierologico per la ricerca combinata di anticorpi anti-HIV 1-2 e antigene HIV 1-2; anticorpi anti- <i>Treponema pallidum</i> con metodo immunometrico.
Prima donazione	Emocromo; fenotipo ABO con test diretto e indiretto (confermato anche alla seconda donazione); fenotipo Rh completo (confermato anche alla seconda donazione); determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività, ricerca dell'antigene Cellano; ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari.	HBsAg; anticorpi anti-HCV; test sierologico per la ricerca combinata di anticorpi anti-HIV 1-2 e antigene HIV 1-2; anticorpi anti- <i>Treponema pallidum</i> con metodo immunometrico; HCV NAT.
Donazioni successive	Fenotipo ABO (solo test diretto) ed Rh (D); la ricerca degli anticorpi irregolari è ripetuta solo in presenza di eventi che possano determinare una stimolazione immunologica del donatore.	Come sopra.
Controllo occasionale	Per indagini chimico-cliniche positive.	Per virologia positiva: ripetizione immediata del test sierologico positivo e test di conferma; ripetizione del test positivo dopo valutazione clinica (IO 0707).

9 Raccolta sangue intero

L'IP, accolto il donatore in sala donazione:

- lo invita a distendersi sulla poltrona da prelievo;
- ritira la scheda e le etichette collegate;
- effettua l'identificazione attiva del donatore, richiedendone le generalità anagrafiche (nome, cognome e data di nascita);
- verifica la corrispondenza con la scheda e con le etichette generate dal gestionale.

Dispositivi di prelievo. I sistemi di sacche impiegati per la raccolta sono dispositivi monouso e sterili, recanti marcatura CE, approvvigionati secondo le specifiche di acquisto e la qualifica dei fornitori di cui alla IO 0712; l'assenza della marcatura o dei requisiti di specifica preclude l'impiego del dispositivo. Prima di procedere all'etichettatura del dispositivo di raccolta e delle provette pilota collegate (IO 0703 *Etichettatura sacche e provette*), l'IP ispeziona il dispositivo per accertare l'integrità della confezione, la validità della data di scadenza e l'assenza di difetti o alterazioni. Eventuali NC sono segnalate al DR e registrate sul M 0801. Il lotto e il **Identificativo del tipo di sacca (REF)** della sacca sono acquisiti mediante lettura barcode e collegati al CDM della donazione, garantendo la tracciabilità del dispositivo per ciascun EMC che ne deriva.

L'IP etichetta quindi il dispositivo di raccolta e le provette necessarie, verificando sulla scheda del donatore l'eventuale necessità di esami aggiuntivi (IO 0703), ed effettua la re-identificazione attiva del donatore.

La sacca per la raccolta, correttamente identificata, è posta sulla bilancia basculante (IO 0705 *Gestione ed uso delle apparecchiature area donazione*) per registrare il peso della donazione e miscelare costantemente il sangue prelevato con l'anticoagulante contenuto nella sacca. I dati delle bilance sono trasferiti sul gestionale per la tracciabilità dell'intero processo di donazione: volume, durata della donazione, interruzioni di flusso e dati

identificativi dell'operatore. Le provette e i disinfettanti necessari sono posti in un apposito vassoio, portato in prossimità del donatore.

Prima della venipuntura l'**IP**, mediante il lettore barcode della bilancia, assicura la tracciabilità del prelievo con la lettura in successione di:

1. **CDM** della sacca di prelievo;
2. barcode del lotto della sacca destinata alla raccolta;
3. barcode del **REF** della sacca destinata alla raccolta;
4. **CDM** della provetta da 7 mL tappo viola (senza «I») associata al donatore;
5. barcode identificativo dell'**IP** che esegue la venipuntura.

La lettura è registrata automaticamente sul software gestionale delle bilance e la tracciabilità dell'operatività permane nel sistema. Effettuata la lettura del barcode del dispositivo di raccolta e delle provette collegate, l'**IP** verifica nuovamente, prima della venipuntura:

- l'identità del donatore mediante riconoscimento attivo (reidentificazione attiva);
- la corrispondenza fra il codice identificativo della donazione riportato sulle etichette apposte sul dispositivo di prelievo e sui campioni ematici e il suo collegamento univoco al donatore.

L'**IP** sceglie quindi un sito adeguato per la venipuntura, disinfetta la cute secondo la **IO 0708 Venipuntura** — con procedura convalidata e verificata secondo **PO 51** — e procede alla venipuntura. Incannulata la vena, rompe il cono di frattura del sacchetto di raccolta dei campioni per la diversione del primo volume di sangue raccolto: nel minibag confluiscono al massimo 40 mL di sangue, utilizzati per riempire le provette destinate agli esami di laboratorio.

Durante la donazione l'**IP** controlla la regolarità del flusso di sangue nella sacca e verifica che il donatore non accusi disturbi. In caso di flusso superiore a 150 mL/min scatta l'allarme di flusso: la bilancia blocca la donazione e la clamp si chiude, accendendo i led «tasto stop» e «tasto clamp». Il tasto stop va premuto se è stata punta un'arteria e in tal caso la donazione deve essere interrotta; il tasto clamp va premuto in tutti gli altri casi e la donazione riprende dal punto di interruzione.

Raggiunto il peso programmato sulla bilancia (450 mL) la donazione si interrompe automaticamente, la bilancia emette il segnale di fine raccolta e l'**IP** chiude il morsetto del tubo di collegamento fra l'ago e la sacca.

Saldatura del circuito. L'**IP**, dopo essersi nuovamente identificato con il proprio badge tramite lettore barcode — l'identificativo dell'operatore che conclude la raccolta è trasferito sul gestionale — esegue la saldatura del tubo di deflusso a 30-40 cm dalla sacca e rimuove l'ago dal braccio del donatore. La saldatura è eseguita con il saldatore in dotazione alla sala donazione (§ 19), che realizza per fusione una chiusura ermetica e permanente del circuito di raccordo: il sistema è idoneo a prevenire la contaminazione microbica dell'unità nella fase di raccolta, in quanto il circuito non è mai aperto verso l'ambiente. L'integrità della saldatura è verificata a vista dall'**IP** prima del confezionamento (§ 14); una saldatura non integra comporta la segnalazione della **NC** sul **M 0801** e la gestione dell'unità secondo la **IO 0709**. Il saldatore è sottoposto alle verifiche periodiche previste dal piano di manutenzione delle apparecchiature (**PO 09**). Per la fase di produzione degli **EMC** la connessione sterile e la relativa convalida sono disciplinate da **PO 49**.

L'ago, per evitare punture accidentali, è immediatamente inserito nell'apposito dispositivo di protezione e sicurezza e smaltito nei rifiuti speciali; il donatore è invitato a comprimere con una garza asciutta il punto della venipuntura per alcuni minuti. La medicazione è effettuata secondo la **IO 0708**.

Tutte le eventuali deviazioni dalla normale operatività sono annotate sul **M 0733** e, se necessario, è redatto un **M 0801 Rapporto di non conformità**.

9.1 Campioni collegati all'unità di sangue

Al termine del riempimento del minibag l'IP chiude la clamp del tubo afferente al sacchetto di raccolta dei campioni, apre la clamp della sacca e dà lo start alla bilancia. Il campionamento delle provette pilota è effettuato nel seguente ordine:

1. provetta NAT (EDTA da 5 mL, tappo viola);
2. provetta Kedrion (tappo viola da 5 mL con la lettera «I»);
3. provetta per emocromo (EDTA da 3 mL, tappo viola);
4. provetta per gruppo sanguigno (EDTA da 3 mL, tappo viola);
5. provetta per sierologia (tappo giallo da 5 mL);
6. provetta per chimica clinica (tappo giallo da 5 mL).

Finalità delle modalità di prelievo. L'ordine di campionamento, la diversione del primo volume di sangue nel minibag e l'uso di provette monouso a riempimento sotto vuoto sono adottati affinché il prelievo dei campioni:

- **non contaminino il materiale prelevato** — i campioni per la sierologia (tappo giallo) sono prelevati per ultimi, così che eventuali tracce di anticoagulante non interferiscano con le indagini; la diversione del primo volume allontana l'eventuale contaminazione microbica cutanea dalle provette e dall'unità;
- **non ne determini il deterioramento** — le provette sono conservate in condizioni idonee a mantenerne le caratteristiche biologiche fino all'analisi;
- **non comporti rischio per gli altri EMC** — il campionamento avviene esclusivamente dal minibag di diversione, a circuito chiuso, senza apertura del sistema di raccolta: l'unità e gli EMC che ne derivano non sono esposti all'ambiente e non vi è possibilità di scambio o contaminazione crociata fra unità diverse, poiché ogni dispositivo è dedicato al singolo donatore e identificato con il CDM della donazione;
- **non comporti rischio per gli operatori** — i contenitori impiegati per il trasporto sono conformi alla normativa vigente.

Durante la seduta di raccolta sono allestiti in sala donazione tre portaprovette:

1. contenente le provette per emocromo (EDTA da 3 mL, tappo viola), contrassegnato con la dicitura «EMO»;
2. contenente le provette per emogruppo (EDTA da 3 mL, tappo viola, dicitura «GS»), per sierologia (5 mL, tappo giallo), per test Kedrion (tappo viola da 4 mL con la lettera «I») e per test TRINAT (tappo viola da 5 mL con la lettera «I»);
3. contenente la provetta per sierologia (tappo giallo) per i controlli da effettuare al donatore presso il laboratorio di patologia clinica; in tal caso l'IP compila il M 0705 *Richiesta esami donatori*.

I portaprovette sono a loro volta collocati in un contenitore ermetico infrangibile conforme alla normativa vigente (contenitore secondario). La temperatura di conservazione in transito dei campioni deve essere compresa fra 2 e 10 °C, per l'ottimale conservazione delle caratteristiche biologiche; il campione giunge così a destinazione in condizioni idonee a essere analizzato, garantendo la sicurezza di tutto il personale che ne viene a contatto e l'attendibilità dell'esito.

10 Doppia venipuntura

In caso di venipuntura non riuscita, di ematoma o di flusso insufficiente, prima di procedere al reperimento di un altro accesso venoso è chiesto il consenso al donatore ed è sostituito il dispositivo di raccolta. La doppia venipuntura può essere eseguita solo se al donatore è stata prelevata una quantità di sangue inferiore a 90 mL e, anche se sono già stati prelevati i campioni biologici, deve essere nuovamente attuata la diversione del primo volume di sangue raccolto (almeno 10 mL) per la prevenzione della contaminazione microbica dell'EMC.

La gestione dell'unità non idonea per prelievo interrotto, dei campioni collegati e della registrazione sul gestionale è definita dalla **IO 0709** *Gestione unità non idonee per prelievo interrotto*.

Qualora siano superati i tempi massimi di prelievo previsti (12 minuti), il prelievo è portato a conclusione e sul **M 0733**, sezione «verifica in itinere», è annotato il tempo complessivo registrato per la raccolta. In questi casi non si possono comunque superare i 15 minuti: l'unità è accettata secondo la **IO 0709**, ma il plasma ottenuto dalla lavorazione non può essere destinato all'uso clinico né alla preparazione di fattori della coagulazione ed è inviato all'industria come plasma di categoria C.

11 Gestione eventi avversi alla donazione

In caso di comparsa di reazioni indesiderate il **DR** e l'**IP** adottano le modalità operative della **IO 0710** *Gestione eventi avversi alla donazione* e registrano l'evento sulla cartella del donatore, sul **M 0704** *Notifica reazioni indesiderate sui donatori* e sul gestionale.

In caso di utilizzo di farmaci o materiali del kit di emergenza, l'**IP** e il **DR** coinvolti provvedono alla comunicazione alla **STAG/STCAN** per il reintegro della dotazione obbligatoria, secondo la **IO 0711** *Gestione carrello di emergenza*. Il controllo dei farmaci di emergenza necessari alla gestione degli eventi avversi è annotato sul **M 0733** *Check list sala donazione* ed effettuato secondo la **IO 0705**, sempre *prima* di dare inizio all'attività di raccolta.

In caso di incidente grave o di reazione indesiderata grave è compilato il **M 0704** e inserito nel **SGI**; il referente **Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA)** inserisce l'evento sul portale **SISTRA** nel più breve tempo possibile.

12 Ristoro e controllo del donatore post donazione

L'**IP** e/o il **DR** constatano le buone condizioni generali del donatore e ne autorizzano il trasferimento nell'area ristoro, allestita in luogo in cui il donatore resti sorvegliato dal personale dell'**UdR** in caso di reazione avversa. Il ristoro post donazione è un momento di passaggio dalla donazione alla ripresa delle normali attività quotidiane, in cui il donatore si rilassa dopo la tensione, anche non consapevole, che la donazione comporta.

In tale sede deve essere garantita la presenza di personale a supporto (associativo o altro personale identificato) in grado di cogliere l'insorgenza di malessere e di allertare tempestivamente il personale sanitario. Durante il ristoro sono ricordati al donatore i comportamenti post-donazione (**M 0702** *Raccomandazioni post donazione* e **M 07-155** *Autoesclusione del donatore*) ed egli è invitato a esprimere un giudizio sul servizio erogato compilando il **M 0703** *Questionario di customer satisfaction*, al fine di cogliere eventuali aspettative o esigenze non soddisfatte.

12.1 Informazione post-donazione e obbligo di comunicazione

Al termine della donazione il donatore è informato dell'importanza di comunicare alla struttura ogni evento o sintomo insorto *dopo* la donazione che possa incidere sull'idoneità della donazione appena effettuata o di quelle successive, ed è istruito su come farlo. L'informazione è resa oralmente dall'**IP** o dal **DR** durante il ristoro ed è consegnata per iscritto con il **M 0702** *Raccomandazioni post donazione* e il **M 07-155** *Autoesclusione del donatore*; i medesimi contenuti sono riportati nel **M 0701** (p. 4, sezione «Comunicazioni alla struttura trasfusionale o alla Unità di Raccolta»). In particolare il donatore è istruito a:

1. comunicare tempestivamente, ai fini della tutela della salute dei riceventi, ogni malattia insorta nei giorni immediatamente successivi alla donazione, con particolare riguardo alle patologie trasmissibili con la trasfusione (epatiti virali e altre malattie infettive), nonché la comparsa di febbre, diarrea o altri sintomi di infezione in atto;
2. comunicare ogni informazione anamnestica sopravvenuta o non riferita durante il colloquio che possa costituire causa di esclusione o di sospensione dalla donazione, avvalendosi se del caso dell'autoesclusione

(M 07-155): in tal caso il donatore può chiedere, anche telefonicamente e in via riservata, che l'unità donata non sia utilizzata a scopo trasfusionale;

3. segnalare le reazioni indesiderate insorte dopo l'allontanamento dalla sede di raccolta (malessere, lipotimia, ematoma esteso, dolore persistente al braccio), per la valutazione clinica e la registrazione dell'evento avverso;
4. rivolgersi, per ciascuna di tali comunicazioni, al DR della MT ai recapiti telefonici indicati sul M 0702 e sul M 07-155, disponibili anche fuori dall'orario della seduta di raccolta.

Le comunicazioni ricevute sono registrate a cura del DR sul gestionale e nella cartella del donatore. Se la comunicazione riguarda un'unità già raccolta, il DR ne dispone il blocco e la gestione secondo PO 30 *Eliminazione emocomponenti*; se riguarda una reazione indesiderata, si applica la IO 0710 con la notifica di cui al § 11; se configura un rischio di trasmissione di malattia infettiva per un ricevente, si attiva l'indagine retrospettiva secondo PO 41.

13 Attestazione di avvenuta donazione

Concluso l'iter della donazione, su richiesta del donatore il DR certifica la presenza dello stesso presso il centro di raccolta, limitatamente al tempo necessario allo svolgimento delle attività donazionali o di controllo. Per i lavoratori dipendenti, in riferimento alla normativa vigente, i casi in cui la certificazione deve essere rilasciata e il tipo di certificato sono indicati nella tabella seguente.

Attività da certificare	Modulo
Avvenuta donazione	M D04c (gestionale)
Visita finalizzata alla predonazione (idoneità)	M 0710 <i>Attestazione per lavoratore dipendente</i>
Sospensione o esclusione del donatore per motivi sanitari, secondo i criteri di esclusione o sospensione previsti dalla normativa vigente	M 0710
Mancata decorrenza dei tempi di sospensione fra una donazione e la successiva	M 0710
Rilevata esigenza di non procedere al prelievo per specifico EMC e/o gruppo sanguigno, in base alla programmazione dei bisogni trasfusionali	M 0710

14 Gestione unità non conformi

Le unità raccolte da prelievo interrotto possono essere utilizzate solo se rispettano i criteri di accettabilità definiti nella IO 0709. Il volume di ciascuna unità è tracciato sul modulo *Bleeding list* BPR3. Si distinguono i casi seguenti.

1. **Prelievo interrotto con raggiungimento del volume minimo di accettabilità:** la donazione è completata senza modifiche sul gestionale.
2. **Prelievo interrotto senza raggiungimento del volume minimo di accettabilità e con campionamento delle provette già effettuato:** il DR modifica sul gestionale l'attività di donazione effettuando l'annullo parziale e imputando alla conclusione la dicitura «interrotto». Le provette raccolte sono inviate per l'esecuzione dei test di laboratorio (IO 0709); le unità di **Sangue Intero (SI)** sono inviate al settore di lavorazione degli EMC, dove sono fisicamente eliminate secondo PO 30 *Eliminazione emocomponenti*. L'IP annota sulla scheda donatore M D01B la dicitura «prelievo interrotto».
3. **Prelievo interrotto senza raggiungimento del volume minimo di accettabilità e senza campionamento delle provette:** il DR modifica sul gestionale l'attività di donazione effettuando l'annullo totale e imputando alla conclusione la dicitura «interrotto». Le sacche e le provette etichettate sono eliminate e l'IP annota sulla scheda donatore la dicitura «prelievo interrotto – campioni assenti».

In nessun caso deve essere annullata la presentazione del donatore.

La donazione può essere interrotta per motivi sanitari (malessere del donatore ed eventi avversi) o per motivi tecnici (guasti e incidenti in corso di raccolta). Le interruzioni per motivi sanitari sono gestite secondo la [IO 0710](#); a conclusione delle manovre di soccorso sono notificate con la registrazione dell'evento avverso sul gestionale e la compilazione del [M 0704](#), da inviare al referente [SISTRA](#). Le interruzioni per motivi tecnici sono riportate sul [M 0801](#) e sul registro delle [NC](#) ([PO 03 Gestione delle non conformità](#)) e gestite d'intesa con il [Responsabile di Funzione \(RDF\)](#) e secondo la [IO 0709](#).

Conservazione temporanea e confezionamento delle unità. Conclusa la donazione l'[IP](#), dopo aver letto il proprio barcode per la chiusura della donazione, sigilla la sacca mediante saldatura sterile a circa 30 cm e la ripone alla base del contenitore secondario — una busta in materiale plastico trasparente — posto all'interno dell'apposito contenitore per il trasporto.

L'[IP](#) ripone tutte le sacche della seduta di raccolta nel contenitore secondario, fino a una capienza massima di 25 unità, mantenendo insieme alle stesse il data logger in registrazione, in modo da tracciare la temperatura di conservazione temporanea. Il data logger deve trovarsi sempre in mezzo alle unità, così da registrare le condizioni di stress termico intermedie legate all'apertura del contenitore. Raggiunta la capienza massima, le sacche successive sono disposte in un nuovo contenitore con le stesse modalità.

L'[IP](#) verifica inoltre, oltre al corretto posizionamento delle sacche all'interno del contenitore di trasporto, che non vi siano perdite o evidenti anomalie durante la conservazione e che il numero dei campioni collegati all'unità, posti negli appositi portaprovette, sia corretto.

15 Controllo di qualità del prodotto raccolto e verifica attività svolta

A fine raccolta l'[IP](#) verifica che il contenitore sia correttamente riempito e che le unità non presentino evidenti anomalie o perdite. Ripone quindi nel borsone tutto il materiale sanitario non utilizzato e compila la parte finale del [M 0733](#) relativa alla fine della seduta di donazione, con riferimento ai campi: totale unità raccolte, totale predonazioni, totale controlli.

Contestualmente il [DR](#) stampa dal gestionale l'elenco delle presentazioni dei donatori/donazioni (*Bleeding list*, modulo BPR3) secondo le modalità del § 16.

16 Stampa della Bleeding list

Per effettuare la stampa della *Bleeding list* l'operatore addetto accede al [SGI](#) con le proprie credenziali e seleziona in successione: presentazioni; stampe e statistiche; riepilogo presentazioni; criterio di stampa 6; anteprema di stampa; stampa.

La *Bleeding list* comprende: tipo di attività (controllo, donazione, idoneità); data e orario di svolgimento; stato dell'attività (prelievo concluso o interrotto); cognome e nome del donatore; [CDM](#) della donazione; volume donato.

L'[IP](#) deve inoltre verificare che il numero delle provette sia conforme al numero delle sacche prelevate, che tutti i campioni siano stati correttamente etichettati e che tutte le sacche siano di peso conforme.

Prima della consegna per il trasporto delle unità alla UOC di Medicina Trasfusionale del P.O. «San Giovanni di Dio» di Agrigento o all'Articolazione Organizzativa di Canicatti, l'[IP](#) predispone in un'apposita cartella chiusa, recante la dicitura «Documenti seduta di donazione del giorno» con l'indicazione della data, i documenti seguenti:

- tutti i questionari anamnestici della seduta di raccolta (donazioni concluse o interrotte, controlli e predonazioni);
- il [M 0733](#) e il [M 0734](#);
- la *Bleeding list* (due copie);

- gli eventuali [M 0801](#) *Rapporto di non conformità* e [M 0704](#) *Notifica reazioni indesiderate sui donatori*.

Da ultimo, prima del trasferimento delle unità, il personale addetto al trasporto firma per avvenuta consegna il [M 0733](#), da riporre nella cartella per la consegna al laboratorio di lavorazione.

17 Gestione documentazione ed archiviazione registrazioni

Tutta la documentazione consegnata dopo la raccolta al laboratorio di lavorazione degli [EMC](#) è archiviata dalla UOC di Medicina Trasfusionale secondo le modalità della [PO 06](#) *Tutela della privacy*, nel rispetto dei tempi di conservazione stabiliti da [PO 01](#).

18 Materiali

- etichette;
- disinfettante per cute; gel idroalcolico;
- cotone idrofilo; lacci emostatici; guanti monouso in lattice;
- provette monouso da 7 mL senza anticoagulante (tappo giallo);
- provette da 7 mL con anticoagulante EDTA (tappo viola);
- aghi butterfly; adattatori e camicie per vacutainer;
- dispositivi di prelievo per la raccolta del sangue (quadruple, quintuple), monouso, sterili e recanti marcatura CE.

19 Apparecchiature

- sistema gestionale informatico;
- poltrone per donazione;
- bilance basculanti per donazione;
- saldatori per la chiusura dei circuiti di raccordo;
- portaprovette per campioni biologici;
- contenitore secondario e contenitore terziario per campioni biologici;
- frigo emoteca portatile e relativo contenitore secondario;
- data logger ambientale;
- data logger per il monitoraggio della temperatura di conservazione temporanea delle unità.

Indicatori

- numero di eventi avversi a carico del donatore / numero di donazioni;
- numero di unità di [SI](#) raccolte rispetto all'anno precedente;
- numero di predonazioni effettuate / numero di prime donazioni;
- numero di donatori sospesi definitivamente per cause sanitarie / numero di donatori;
- numero di donatori sospesi definitivamente per età / numero di donatori;
- numero di donatori sospesi per valori alterati degli esami di legge / numero di donatori.

Bibliografia e riferimenti normativi

Per la normativa si fa riferimento all'elenco dei documenti di origine esterna ([M 0402](#)). Sono in particolare richiamati: D.Lgs. 19/2018; D.M. 2 novembre 2015; Accordo Stato-Regioni 2021; norma UNI 10529; *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*, EDQM, 22^a edizione.

Documentazione e modulistica collegata

Procedure, Istruzioni e Moduli collegati
PO 01 Gestione della documentazione PO 03 Gestione delle non conformità PO 06 Tutela della privacy PO 09 Gestione delle apparecchiature PO 16 Selezione aspiranti donatori PO 20 Conferimento raccolta sangue da UdR PO 30 Eliminazione emocomponenti PO 41 Indagini retrospettive (<i>look back</i>) PO 49 Convalida delle procedure di connessione sterile PO 51 Convalida della procedura di disinfezione della cute IO 0701 Verifica e controllo preliminare di ambienti, materiali e strumenti per la raccolta di sangue intero IO 0702 Accettazione donatore su Emonet IO 0703 Etichettatura sacche e provette IO 0704 Donazione con blocco del sistema informatico IO 0705 Gestione ed uso delle apparecchiature area donazione IO 0706 Criteri di selezione del donatore IO 0707 Gestione donatore non idoneo IO 0708 Venipuntura IO 0709 Gestione unità non idonee per prelievo interrotto IO 0710 Gestione eventi avversi alla donazione IO 0711 Gestione carrello di emergenza IO 0712 Gestione materiale sanitario e attrezzature UdR M 0601 Pulizia e sanificazione area donazione M 0632 Scheda pulizia sanificazione ambiente della sala donazione M 0701 Informativa per la donazione M 0702 Raccomandazioni post donazione M 0703 Questionario di customer satisfaction M 0704 Notifica reazioni indesiderate sui donatori M 0705 Richiesta esami donatori M 0706 Questionario anamnestico e consenso M 0708 Registro provvisorio accettazione donatori M 0709 Richiesta ripristino kit di emergenza M 0710 Attestazione per lavoratore dipendente M 0713 Tabella codici univoci UdR e strutture trasfusionali M 0725 Richiesta – consegna materiale da UdR M 0733 Check list sala donazione M 0734 Documento di notifica attività di raccolta UdR

- M 0737 Check list materiale sanitario consegnato per la raccolta di sangue ed emocomponenti
- M 07-126 Materiale informativo-educativo relativo al rischio di infezione da HIV
- M 07-131 Cartella donatore
- M 07-155 Autoesclusione del donatore
- M 0801 Rapporto di non conformità