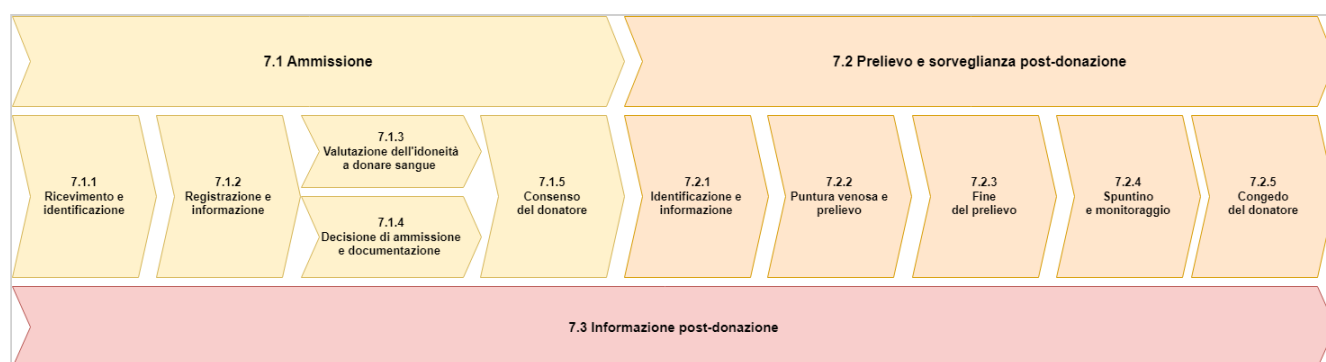


 Vedi **Dokuman**: capitoli 7, 9

- 7.1. Ammissione
 - 7.1.1. Ricevimento e identificazione
 - 7.1.2. Registrazione e informazione
 - 7.1.3. Valutazione dell'idoneità a donare sangue
 - 7.1.4. Decisione di ammissione e documentazione (LATer, OAMed)
 - 7.1.5. Consenso del donatore
- 7.2. Prelievo e sorveglianza post-donazione
 - 7.2.1. Identificazione e informazione
 - 7.2.2. Puntura venosa e prelievo
 - 7.2.3. Fine del prelievo
 - 7.2.4. Spuntino e monitoraggio (EDQM)
 - 7.2.5. Congedo del donatore
- 7.3. Informazioni post-donazione
- 7.4. Particolarità delle donazioni autologhe

Il prelievo di sangue è svolto da personale qualificato sotto la responsabilità di un medico diplomato secondo processi di lavoro standardizzati e in strutture tecniche adeguate. Occorre prestare particolare attenzione alla salute del donatore e alla sicurezza del personale. Se non specificato altrimenti, si applicano le seguenti prescrizioni sia per le donazioni di sangue intero sia per le donazioni in aferesi.

Il seguente schema illustra il processo di donazione:



7.1. Ammissione

7.1.1. Ricevimento e identificazione

I donatori sono accolti da personale qualificato.

L'identità del candidato donatore viene accertata in base a un documento.

7.1.2. Registrazione e informazione

7.1.2.1. Registrazione

Secondo (LATer, art. 39) e (OAMed, art. 35) tutti i potenziali donatori che hanno svolto il processo di ammissione devono essere registrati nel sistema elettronico. Ciò vale anche per i donatori che sono esclusi dalla donazione.

Per consentire un successivo contatto è necessario registrare i seguenti dati del candidato donatore:

- cognome e nome/i, cognome di nascita
- genere
- data di nascita
- indirizzo privato completo

In occasione della prima donazione, al candidato donatore viene attribuito un numero univoco di donatore, che ne garantirà la successiva identificazione in modo inequivocabile. Le donazioni (numero e data) e i referti ottenuti (Hb, pressione, polso) vengono messi a disposizione del donatore su sua richiesta in formato digitale o cartaceo.

Ogni donazione di sangue è contrassegnata da un numero univoco di prelievo che deve essere obbligatoriamente attribuito al numero del donatore.

7.1.2.2. Informazione (GPG)

Prima di ogni tipo di prelievo il candidato donatore deve essere sufficientemente informato ([foglio informativo](#)) secondo i *requisiti di legge* ([LATer](#)). In particolare vanno segnalati gli attuali test dei mercatori infettivi e la potenziale trasmissione attraverso il sangue di agenti patogeni dal donatore al paziente. In questo modo si creano i presupposti affinché il candidato donatore possa rinunciare di propria iniziativa alla donazione se vi è un rischio di infezione per il destinatario.

7.1.3. Valutazione dell'idoneità a donare sangue

Per evitare effetti collaterali, i candidati donatori devono essere sufficientemente idratati prima della donazione.

Tutti i donatori devono essere sottoposti a uno screening sistematico per verificarne l'idoneità alla donazione.

L'idoneità a donare sangue deve essere valutata a seconda del tipo di donazione ([tipi di donazione](#)).

L'idoneità a donare il sangue deve essere valutata da un medico diplomato o da uno specialista sotto la vigilanza di un medico diplomato.

Il colloquio deve essere tenuto in modo tale da garantire la confidenzialità.

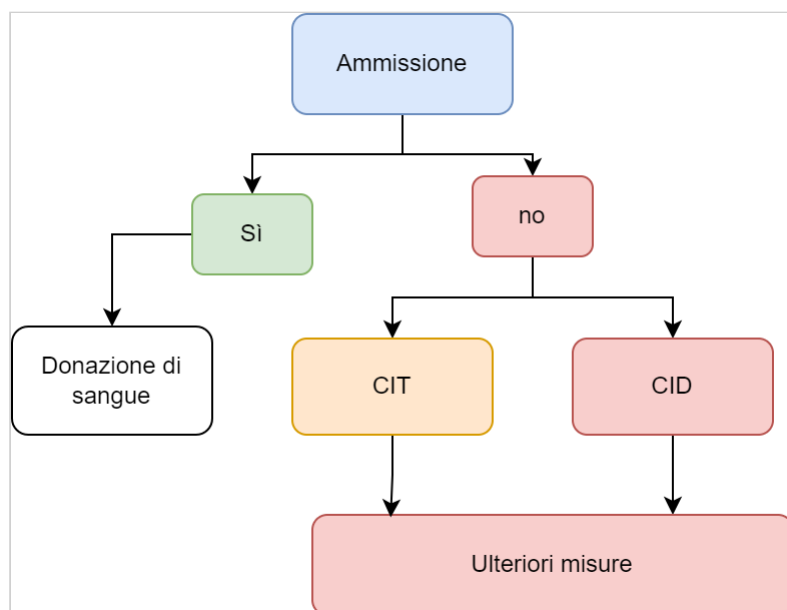
7.1.4. Decisione di ammissione e documentazione ([LATer](#), [OAMed](#))

La decisione di ammissione si basa sui seguenti criteri:

- valutazione delle condizioni di salute, impressione generale, pressione sanguigna, polso, concentrazione di emoglobina;
- anamnesi;
- [questionario medico](#);
- valutazione dell'idoneità a donare sangue in base ai [criteri di attitudine](#) alla donazione di sangue e ai [tipi di donazione](#);
- eventualmente valori specifici di laboratorio.

La decisione di ammissione spetta agli specialisti responsabili della donazione presso il servizio trasfusionale.

La decisione sull'ammissione contempla le seguenti varianti:



L'ammissione o la non-ammissione è documentata nel **questionario medico** e firmata dallo specialista responsabile.

Anche la durata e il motivo dell'esclusione nonché eventuali provvedimenti medici devono essere documentati e consultabili nel sistema elettronico.

Per i donatori che non parlano nessuna delle lingue ufficiali della Svizzera né l'inglese (livello intermedio superiore B2) (R3), occorre provvedere alla traduzione da parte di una persona con formazione medica o, se necessario, di un professionista. La persona incaricata della traduzione non deve avere rapporti personali con il donatore, affinché quest'ultimo possa rispondere alle domande in modo franco, confidenziale e senza subire pressioni di gruppo (ad es. da parte di familiari, amici, conoscenti o altre persone di riferimento).

7.1.5. Consenso del donatore

- Per tutti i tipi di prelievo è richiesto il consenso scritto. Il **questionario medico** e il consenso informato deve essere firmato sia dal donatore che dallo specialista responsabile presso il STR.
- Se il STR vuole utilizzare una parte della donazione a scopo didattico, per il miglioramento della diagnosi medica, ad es. per la produzione, lo sviluppo e il controllo della qualità dei test, delle apparecchiature e delle procedure di laboratorio, deve inserire la seguente frase nel questionario medico e nella dichiarazione di consenso informato: «Accetto che alcune parti della mia donazione di sangue possano essere utilizzate a scopo didattico e per il miglioramento della diagnostica medica, ad esempio per la produzione, lo sviluppo e il controllo della qualità dei test, delle apparecchiature e delle procedure di laboratorio».
- Se i prodotti, i campioni o i dati relativi alla salute vengono riutilizzati a scopo di ricerca, è necessario richiedere e documentare il consenso tramite la dichiarazione di consenso generale.

In questi casi, l'eventuale rifiuto del donatore deve essere registrato nel sistema elettronico e preso in considerazione nei processi del STR. È necessario garantire che nessun prodotto venga utilizzato a scopi non autorizzati.

7.2. Prelievo e sorveglianza post-donazione

7.2.1. Identificazione e informazione

Per evitare scambi di persona è necessario confermare l'identità del donatore prima di ogni importante fase della procedura.

Deve essere garantita in qualsiasi momento la tracciabilità dal donatore al prodotto e viceversa.

Il candidato donatore deve essere informato in modo esauriente e adeguato sullo svolgimento della donazione, gli effetti collaterali, i rischi e la sicurezza.

7.2.2. Puntura venosa e prelievo

7.2.2.1. Puntura venosa (EDQM)

La puntura venosa è preceduta da un nuovo controllo dell'identità del donatore secondo la procedura standard. Il sito di iniezione non deve presentare lesioni cutanee. L'antisettico deve essere applicato su un'ampia superficie in forma spray o mediante tamponamento. In quest'ultimo caso si devono utilizzare materiali che soddisfano i criteri di procedura asettica (ad es. tamponi sterili). Prima della puntura attendere almeno un minuto che l'antisettico (vedi [elenco VAH](#)) abbia effetto dopo l'abbondante applicazione (in modo da soddisfare i requisiti indicati nell'elenco per l'iniezione di articolazioni, cavità corporee od organi cavi nonché prima di interventi chirurgici). Il sito cutaneo non deve essere più toccato con le dita prima dell'inserimento dell'ago. La durata e la quantità del prelievo devono essere controllate e documentate. La durata massima ammessa per una donazione di sangue intero è di 15 minuti. In caso di sfioramento, il sangue donato può essere impiegato solo per produrre plasma destinato al frazionamento secondo le condizioni contrattuali del frazionatore.

7.2.2.2. Prelievo

I donatori devono essere monitorati durante l'intero prelievo per poter intervenire con misure adeguate in caso di reazioni inattese.

Per i donatori in aferesi occorre individuare i minimi segnali di tossicità da citrato e sorvegliare costantemente la macchina.

Deve essere sempre reperibile un medico.

Gli effetti collaterali della donazione e altri eventi avversi devono essere documentati. L'ulteriore procedere è descritto nell'[articolo 18, 18.1.2.2.1](#).

7.2.3. Fine del prelievo

Una volta terminato il prelievo, la persona responsabile controlla il sito di iniezione e applica una fascia di compressione.

Dopo aver sigillato la cannula di prelievo, l'operatore ricontrolla l'integrità della sacca e la giusta etichettatura della donazione e della relativa provetta del campione.

I prodotti difettosi devono essere protocollati e smaltiti.

Si devono utilizzare provette con marcatura CE idonee all'impiego trasfusionale.

Le provette devono essere contrassegnate con un'etichetta che riporta il numero del prelievo in formato alfanumerico e come codice a barre (compatibile ISBT).

Se la provetta del campione o la donazione non è sufficientemente contrassegnata, l'intera donazione deve essere distrutta.

Deve essere garantita la tracciabilità tra donatore/donazione/provetta del campione.

L'etichetta deve essere applicata in modo tale che le apparecchiature di laboratorio possano leggere automaticamente il codice a barre.

Gli strumenti monouso utilizzati per il prelievo devono essere smaltiti secondo le prescrizioni.

La donazione deve essere registrata nel sistema elettronico.

Il protocollo di donazione – rispettivamente di fabbricazione – deve indicare ogni fase importante della procedura (inizio, durata, fine della donazione, volumi prelevati ed eventualmente immessi).

Devono essere visibili tutti i numeri di identificazione dei materiali, delle soluzioni e delle apparecchiature utilizzate.

7.2.4. Spuntino e monitoraggio (EDQM)

A donazione avvenuta, il donatore rimane sdraiato per il tempo necessario a recuperare le forze. Il momento in cui si alza deve essere monitorato.

Il donatore riceverà uno spuntino e una bevanda per sostituire i liquidi. Anche in questo periodo deve essere monitorato.

Si raccomanda ai STR di non offrire bevande alcoliche ai donatori.

Se compaiono effetti collaterali occorre intervenire immediatamente con misure adeguate e, se necessario, garantire un'assistenza post-donazione.

Il decorso degli effetti collaterali e le misure adottate devono essere documentati.

7.2.5. Congedo del donatore

Dopo aver lasciato la struttura, i donatori devono informare il servizio trasfusionale se:

- dopo una donazione manifestano sintomi di una malattia infettiva. Questa segnalazione permette di evitare la trasfusione di emoderivati eventualmente contaminati;
- il questionario medico non è stato compilato in modo veritiero;
- accusano effetti collaterali dopo aver lasciato la struttura trasfusionale.

Inoltre il donatore può ritirare in qualsiasi momento la sua donazione senza indicarne i motivi.

7.3. Informazioni post-donazione

Se dopo la donazione viene accertata la causa di una controindicazione temporanea o definitiva del donatore, la relativa donazione o tutti i prodotti da essa ottenuti devono essere bloccati o richiamati e distrutti (vedi [articolo 20](#)). Le informazioni post-donazione, comprese tutte le misure adottate, devono essere documentate e rintracciabili.

7.4. Particolarità delle donazioni autologhe

La donazione autologa è indicata solo in casi molto rari. A questo proposito è stata elaborata una *Raccomandazione sul processo di donazione autologa*.

Per le donazioni autologhe si devono osservare i criteri stabiliti nella [LATer](#), nell'[OAMed](#) e dall'[EDQM](#). Si deve utilizzare il [questionario medico](#) e il [foglio informativo](#).

Le donazioni di sangue autologo appartengono al paziente e possono essere utilizzate solo per una trasfusione omologa.