

DELIBERAZIONE N. 180 DEL 19 ottobre 2017

OGGETTO: PROCEDURA SULLA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' AB0 E PROCESSO/SICUREZZA TRASFUSIONALE

IL REFERENTE U.O.C. Risk Management
IL DIRETTORE f.f. U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Premesso che

- la reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 può rappresentare un evento avverso drammatico ed è sempre dovuta ad errore;
- il Ministero della Salute, coerentemente a tanto, ha divulgato la Raccomandazione n° 5 del Marzo 2008 per "la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0";
- lo stesso Ministero della Salute ha emanato con Decreto del 2 novembre 2015 le "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

Visto che

- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219: "*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*" dispone le direttive relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti ed impone che ai fini della prevenzione dell'errore trasfusionale deve essere adottata ogni misura di sicurezza per l'identificazione del paziente, dei suoi campioni di sangue e unità assegnate, sia nel Servizio Trasfusionale che nel reparto clinico;
- il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 207 sancisce l'attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi;
- il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 208 sancisce l'attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261: "*Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE*" stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;
- l'Accordo Stato-Regioni 25 luglio 2012, Rep. Atti n. 149 /CSR che riprende l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, stabilisce le: "*Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*".

Considerato che

- il Decreto del Ministero della Salute n° 69 del 2 novembre 2015 avente ad oggetto: "*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*" impone ai SIMT di applicare tutte le misure di prevenzione previste dal suddetto decreto, regolamentando il processo e la sicurezza trasfusionale dalla selezione del donatore fino al momento della trasfusione;
- in data 13.09.2017 il COBUS ha approvato il manuale operativo del processo trasfusionale che, allegato alla presente deliberazione, costituisce parte integrante e sostanziale.

Ritenuto che

- la messa in sicurezza di una pratica tanto determinante e delicata come quella delle trasfusioni è di convenienza universale (del Paziente, dell'Azienda, del SSN e della collettività);
- è doveroso e conveniente per l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta adottare una procedura che disciplini con regole operative, comportamentali ed organizzative la pratica trasfusionale e concorra ad accrescere la qualità e la sicurezza complessiva delle prestazioni assistenziali.

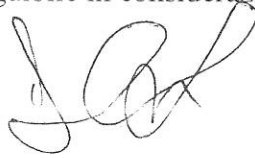
Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

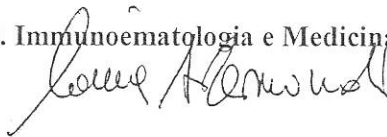
PROPONGONO

1. di adottare la "Procedura sulla prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0" che, allegata alla presente delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di allegare alla presente Procedura il manuale operativo del processo trasfusionale approvato dal COBUS in data 13.09.2017;
3. di trasmettere copia del presente atto a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, a tutti i Direttori/responsabili delle UU.OO clinico-assistenziali, all'Ufficio Affari Generali e Legali per la notifica del presente atto alle case di cura convenzionate con questa AORN, nonché al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile in considerazione dell'urgenza.

IL REFERENTE U.O.C. Risk Management



IL DIRETTORE f.f. U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale



Vista la su estesa proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Antonietta Siciliano

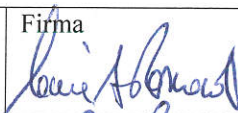
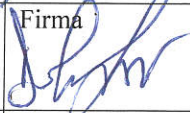
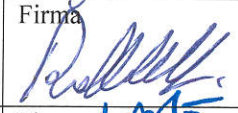
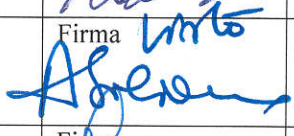


IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Gaetano Gubitosa



PROCEDURA SULLA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ A-B-O

Redazione	Raimondi Sonia	Dirigente Medico Responsabile uoc Medicina Trasfusionale	Firma 	Data
	Lisi Danilo	Dirigente Medico u.o.c. Risk Management	Firma 	Data
	Misefari Raffaele	Coll. Prof .San. - Infermiere u.o.c. Risk Management	Firma 	Data
Approvazione	Dott.ssa Antonietta Siciliano Direttore Sanitario Aziendale		Firma 	Data
Adozione	Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante Direttore Generale		Firma 	Data

1. Premessa
 2. Scopo
 3. Obiettivo
 4. Ambiti di applicazione
 5. Glossario
 6. Matrice delle responsabilità
 7. Descrizione delle attività
 - 7.1 Modalità di effettuazione del prelievo ematico per gruppo sanguigno, esami immunoematologici e per prove di compatibilità pre-trasfusionale
 - 7.2 Modalità di esecuzione della trasfusione degli emocomponenti e relative registrazioni
 - 7.2.1 Considerazioni generali
 - 7.2.2 Come effettuare la trasfusione (doppio controllo)
 - 7.3 Comunicazione al Servizio Trasfusionale dell'avvenuta trasfusione
 8. Utilizzo braccialetti identificativi pazienti
 9. Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella
 10. Indicatori
 11. Monitoraggio e aggiornamento della procedura
 12. Riferimenti
- Allegato 1 Check List Trasfusionale

1. Premessa

Dai sistemi di emovigilanza attivi in alcuni paesi emerge che le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano circa il 70% di tutti gli eventi avversi e, tra queste, circa il 20% sono reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0. L'assenza o la mancata applicazione di procedure specifiche rappresenta un importante fattore di rischio che può determinare il verificarsi dell'evento durante una delle diverse fasi del processo trasfusionale, dal prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti.

Pertanto, tale processo appare potenzialmente esposto a tutti i fattori che determinano un incremento del rischio di occorrenza di eventi avversi (es. scarso supporto informatico, situazioni di emergenza, carenza di specifica formazione, mancanza del consenso informato, mancanza di una procedura per una corretta identificazione del paziente da trasfondere).

La reazione da incompatibilità AB0 può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dalla asintomaticità (12,8%), alla sintomatologia lieve (59,6%), al pericolo di vita immediato (21,3%), fino al decesso (6,4%).

All'interno della nostra Azienda non sono ancora in uso sistemi "bar-code" basati sull'utilizzo di braccialetti identificativi informatizzati, bensì braccialetti identificativi (stringhe neonato-mamma).

La presente procedura risulta parte integrante della procedura aziendale per la Sicurezza Trasfusionale approvata dal Comitato per il Buon Uso del Sangue (CoBUS).

2. Scopo

Lo scopo della seguente procedura è quello di descrivere le modalità operative attuate presso la nostra Azienda, in conformità a quanto previsto dal Decreto del 2 novembre 2015 del Ministero della Salute sulla Prevenzione della Reazione Trasfusionale da Incompatibilità AB0.

3. Obiettivo

Ridurre le reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0

4. Ambiti di applicazione

A CHI Tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle varie fasi del processo trasfusionale

DOVE In tutte le uu.oo. dell'Azienda

PER CHI Tutti i pazienti che necessitano di trasfusione

5. Glossario

CoBUS: Comitato per il Buon Uso del Sangue

SIMT: Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Emocomponente compatibile: Emocomponente trasfondibile ad un determinato paziente sulla base delle caratteristiche del paziente stesso, dell'emocomponente e dei risultati di test laboratoristici.

Giudizio di compatibilità: Emesso dal medico trasfusionista per definire che un emocomponente è compatibile con un determinato paziente.

Prove di compatibilità: Test immunoematologici atti a definire che un emocomponente è compatibile con un determinato paziente.

Prova di compatibilità crociata (prova crociata o cross match): Prova di compatibilità per emocomponenti eritrocitari consistente nel testare direttamente il plasma del paziente con gli eritrociti che si intende trasfondere.

Richiesta urgentissima: Richiesta di globuli rossi concentrati che deve essere evasa immediatamente, senza eseguire o prima di aver completato le prove di compatibilità. Il medico richiedente firma apposita dichiarazione sul modulo di richiesta. Nel caso eccezionale in cui manchi tale firma (ad esempio per conversione telefonica di una richiesta urgente in urgentissima, per la concitazione connessa all'emergenza) unità di globuli rossi concentrati O neg possono essere consegnate in deroga (stato di necessità) alle procedure previste. In questo caso medico e tecnico del SIMT dovranno tempestivamente attivarsi per accertare l'effettiva emergenza, procedere alla regolarizzazione degli aspetti documentali della richiesta, avviare un meccanismo formativo per evitare il ripetersi di tali situazioni in deroga.

Richiesta urgente: Richiesta di emocomponenti che deve essere evasa non appena completate le prove di compatibilità (30-40 minuti per le unità eritrocitarie, se non vi sono problemi immunoematologici).

Il medico che fa una richiesta urgente è consapevole che il regime di urgenza può implicare una ridotta conformità agli standard operativi normali (aspetto contemplato anche dalla normativa stessa); fare una richiesta urgente, non per reale urgenza clinica, espone pertanto il paziente ad un possibile maggiore rischio trasfusionale.

Richiesta programmata: Richiesta di emocomponenti non urgente che può essere programmata in un arco di tempo che va dalle 48-72 ore (riserva per intervento chirurgico).

Evasione: Consegna e registrazione da parte del SIMT di emocomponenti per la trasfusione di un determinato paziente.

Ritorno (unità ritornate): Restituzione al SIMT di unità evase ma non trasfuse.

Spoglio: attività svolta dal SIMT quotidianamente, consistente nel rimettere in magazzino sangue a disposizione per la scelta in caso di richiesta, le unità compatibili e riservate per un determinato paziente, ma non evase entro i termini stabiliti tra compatibilità ed evasione della richiesta.

TAI: Test Antiglobulina Indiretto (detto anche Test di Coombs)

TAD: Test Antiglobulina Diretto

Tecnico SLB: Tecnico Sanitario Laboratorio

GRC: Globuli Rossi Concentrati = concentrato eritrocitario = eritrociti concentrati (EC)

6. Matrice delle responsabilità

	Dirigente Medico SIMT	TSLB SIMT	Dirigente Medico UU.OO	Infermiere UU.OO	Coordinatore UU.OO.
Identificazione Paziente			R	R	
Compilazione Richiesta			R	R	
Esecuzione Prelievo			C	R	
Conformità Richiesta	R	R	R	R	
Appropriatezza Richiesta	R				
Assegnazione Unità'	R				
Consegna Unità'	C	R			
Corrispondenza Unità' Assegnata e Paziente			R	R	
Trasfusione Emocomponenti			R	R	
Segnalazione Eventi Avversi			R	C	
Compilazione Scheda Reazione Trasfusionale			R		
Trasmissione Schede di Reazione Trasfusionale al Simt Entro 72 ore					R
Archiviazione Scheda di Reazione Trasfusionale	C	R			
Compilazione Check-List Trasfusionale			R	R	
Archiviazione in Cartella Clinica della Check-List Trasfusionale			R	R	

Legenda : C= Coinvolto R= Responsabile

7. Descrizione delle attività

7.1 Modalità di effettuazione del prelievo ematico per gruppo sanguigno, esami immunoematologici e per prove di compatibilità pre-trasfusionale

Il prelievo viene di norma effettuato dall'infermiere (in alternativa dal medico), seguendo il flusso operativo qui descritto:

- la complessiva procedura di prelievo deve essere effettuata separatamente per ciascun paziente;
- su un porta provette devono essere posizionate provette relative ad un solo paziente;
- l'infermiere si reca al letto del paziente portando con sé la Cartella Clinica, le etichette prestampate identificative del paziente (cognome nome, data di nascita, reparto, nosografica in chiaro e in codice a barre), provette tappo lilla da 6 mL vuote e non etichettate, il necessario per la venipuntura, il modulo di richiesta di esami o il modulo di richiesta di emocomponenti già

u.o.c. Medicina Trasfusionale
u.o.c. Risk Management

compilato, etichettato e firmato.

Se per un qualsiasi motivo l'etichetta prestampata non fosse disponibile, l'infermiere utilizza una etichetta in bianco, compilandola a penna nera o blu, in stampatello ben leggibile, e riportando cognome e nome del paziente, data di nascita, reparto, orario del prelievo e firma la provetta stessa.

Nel caso di paziente di cui non si conoscono i dati anagrafici (paziente sconosciuto) l'identificazione verrà fatta sulla base dei dati nosologici attribuiti da programma di accettazione aziendale (nosografica in primo luogo o comunque un codice identificativo univoco, reparto, eventuale cognome e nome attribuiti fittiziamente secondo specifica procedura di Pronto Soccorso/Accettazione) e da eventuali criteri aggiuntivi (uomo/donna, etnia apparente); il SIMT di norma, fino al chiarimento della identità (che dovrà essere perseguita con la massima tempestività) o almeno all'accertamento inequivocabile della presenza di un unico paziente sconosciuto, procederà alla assegnazione di componenti eritrocitari di gruppo O (zero) negativo o O positivo.

- È opportuno che il prelievo venga fatto mediante nuova venipuntura, per evitare diluizione del campione con altri fluidi o inquinamento del campione con sostanze che potrebbero ostacolare o inficiare i risultati dei test immunoematologici; nel caso sia necessario prelevare da catetere venoso periferico o centrale già posizionato, è indispensabile procedere ad un accurato lavaggio della via con soluzione fisiologica e all'eliminazione della prima parte del prelievo ematico (va eliminato un volume ematico rapportato al volume della via di prelievo).
- L'infermiere identifica il paziente confrontando in primo luogo i dati anagrafici dichiarati attivamente dal paziente (se cosciente e sveglio; in alternativa: i dati riferiti da familiari eventualmente presenti) con i dati presenti sulla cartella clinica; quindi l'infermiere confronta i dati anagrafici appena controllati con i dati anagrafici e nosologici del paziente presenti sulla Cartella Trasfusionale, sulle etichette identificative prestampate e sul modulo di richiesta (di esami o di emocomponenti) già compilato;
- l'infermiere applica, quindi, sulla provetta l'etichetta identificativa del paziente;
- l'infermiere procede immediatamente al prelievo ematico, immettendo 6mL di campione ematico nella provetta con tappo lilla;
- appena terminato il prelievo, ancora al letto del paziente, l'infermiere verifica nuovamente la corrispondenza tra l'etichetta posizionata sulla provetta e il paziente, e quindi scrive sull'etichetta (a penna nera o blu) ora di prelievo (ora e minuti) e, a conclusione dell'iter e come garanzia del suo corretto svolgimento, la propria firma.

A completamento delle registrazioni per la tracciabilità:

- ✓ nel caso di richiesta di gruppo sanguigno e test antiglobulina indiretto:
il medico compila in cartella clinica, riportando l'etichetta adesiva del paziente e compilando i campi relativi alla richiesta di gruppo sanguigno e di test antiglobulina indiretto, firmando l'esecuzione del prelievo a fianco della data della richiesta;
- ✓ nel caso di richiesta di emocomponenti, **l'infermiere che ha effettuato il prelievo firmerà sulla provetta (in maniera leggibile) e sul modulo di richiesta emocomponente accanto al medico;**

- ✓ nel caso di richiesta contemporanea di gruppo sanguigno e di emocomponenti, devono essere effettuati due distinti prelievi, in due momenti diversi (ancorché molto vicini, se sussiste lo stato di urgenza), seguendo per due volte la procedura di prelievo; è inoltre opportuno, compatibilmente con l'organizzazione dell'Unità Operativa, che i due prelievi siano effettuati da due diversi operatori.

Infatti, per motivi di sicurezza trasfusionale, determinazione del gruppo sanguigno e controllo di conferma del gruppo sanguigno ABO-D vanno di norma effettuati su due diversi campioni ematici prelevati in tempi diversi.

7.2 Modalità di esecuzione della trasfusione degli emocomponenti e relative registrazioni

7.2.1 Considerazioni generali

La trasfusione è un atto medico: è il medico che decide, sulla base del quadro clinico e laboratoristico, la necessità di effettuare la trasfusione e che quindi procede all'effettuazione della trasfusione stessa, avvalendosi della collaborazione dell'infermiere.

Il momento di massima criticità nell'esecuzione della trasfusione è la corretta identificazione del paziente e degli emocomponenti a lui assegnati e il relativo controllo di congruenza di gruppo sanguigno e di codice delle unità assegnate.

Presso l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano", per la corretta identificazione del paziente è stata adottata come procedura di sicurezza, volta a minimizzare il rischio di errore, il doppio controllo al letto del paziente, effettuato da un Medico e da un Infermiere che devono registrare e firmare le loro attività di identificazione e controllo su apposita Check - List Trasfusionale allegata.

Nota Bene. Deroche alla procedura sono ammesse solo in caso di grave comprovata urgenza terapeutica in situazione contingente che impedisca l'applicazione della normale procedura descritta; tale deroga deve essere autorizzata almeno verbalmente dal medico responsabile e da questo tempestivamente registrata in Cartella Trasfusionale o in diario clinico.

7.2.2 Come effettuare la trasfusione (doppio controllo)

La procedura di seguito descritta deve essere ripetuta in toto per ogni unità di emocomponente che si trasfonde; non è di norma corretto controllare in un'unica soluzione più unità, connettendone una alla via di infusione e lasciando le altre al letto del paziente o in sua prossimità, affidando il successivo raccordo dell'unità alla via di infusione ad un singolo operatore.

Pertanto, di norma, le unità vanno lasciate all'interno del frigorifero (o della frigo emoteca per le Unità Operative che ne sono dotate) e vanno prese, una alla volta, al momento e controllate prima della trasfusione.

Nota Bene. Derocha a questa buona prassi clinica può essere ammessa solo nel caso in cui sia necessaria la trasfusione rapida e consecutiva di più emocomponenti, con presenza costante e continuativa del personale al letto del paziente: in questi casi l'organizzazione delle diverse attività al letto del paziente (letto singolo nella stanza, ganci porta sacche dedicati e solidali con letto del paziente, chiara identificazione univoca del paziente, ...) deve garantire l'impossibilità di errori.

Il flusso operativo per l'effettuazione della trasfusione è il seguente:

- Il medico e un infermiere si recano al letto del paziente portando
 - ✓ la Cartella Trasfusionale
 - ✓ l'unità di emocomponente da trasfondere, previo suo controllo ispettivo (integrità del contenitore, aspetto, colore, presenza di grossolani coaguli, ...)
 - ✓ il foglio di accompagnamento alle unità consegnato dal SIMT
 - ✓ i dispositivi medici e i presidi necessari per la trasfusione
 - ✓ la Check - List Trasfusionale
- il medico valuta complessivamente lo stato generale del paziente e rileva pressione arteriosa e frequenza cardiaca, registrandoli unitamente alla data e all'ora (ora che va considerata ora di inizio della trasfusione) sul diario trasfusionale, negli spazi riservati all'inizio trasfusione
- L'infermiere identifica il paziente, confrontando in primo luogo i dati anagrafici dichiarati attivamente dal paziente (se cosciente e sveglio; in alternativa i dati riferiti da familiari eventualmente presenti) con i dati presenti su braccialetto identificativo; quindi confronta i dati anagrafici appena controllati con i dati anagrafici e nosologici del paziente presenti sulla Cartella Trasfusionale, sul foglio di accompagnamento delle unità di emocomponenti e sull'etichetta di assegnazione presente sulla sacca di emocomponente
- Il medico ripete i medesimi controlli effettuati dall'infermiere controllando inoltre la compatibilità potenziale tra gruppo sanguigno del paziente e gruppo dell'unità da trasfondere. Il medico quindi stacca dal foglio di accompagnamento delle unità l'etichetta adesiva corrispondente all'unità che si intende trasfondere (questa etichetta riporta sia i dati del paziente sia i dati identificativi dell'unità a lui assegnata) e la applica nell'apposito spazio del diario trasfusionale.

Infermiere e medico firmano per avvenuto controllo sul diario trasfusionale, a fianco dell'etichetta di assegnazione, sotto la registrazione di data e ora, PAO e FC

- Sia il medico che l'infermiere compilano e firmano la Check-List Trasfusionale che deve rimanere obbligatoriamente nella Cartella Clinica del paziente.
- L'infermiere quindi procede all'infusione dell'emocomponente, o posizionando un nuovo ago/ago cannula/butterfly o lavando con fisiologica una via di infusione già posizionata (la via di trasfusione per emocomponenti deve essere singola e l'emocomponente da trasfondere non deve andare a contatto con altri liquidi o farmaci)

L'infermiere regola il flusso per la trasfusione eritrocitaria ad una velocità di circa 1 mL al minuto (circa 15 gocce al minuto) per i primi 15-20 minuti; se dopo questo tempo (in cui la sorveglianza del paziente dovrà essere particolarmente attenta) non si rilevano reazioni o eventi avversi, la velocità di infusione potrà essere aumentata a circa 3-4 mL/minuto, tenendo comunque conto delle condizioni generali del paziente, del suo volume ematico, della funzionalità cardiaca e delle condizioni emodinamiche.

Per la trasfusione di plasma e piastrine la velocità iniziale dovrà essere di circa 1,5-2 mL al minuto (circa 30 gocce al minuto) per circa 10 minuti; se dopo questo tempo (in cui la sorveglianza del paziente dovrà essere particolarmente attenta) non si rilevano reazioni o eventi avversi, la velocità di flusso verrà aumentata a circa 8-10 mL/minuto, tenendo sempre

conto delle condizioni generali del paziente.

Per la sorveglianza dei pazienti, oltre che lo stato generale, la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca, risulta di estrema importanza nei pazienti con catetere vescicale, in particolare per pazienti non in stato di coscienza, la sorveglianza della diuresi e della eventuale comparsa di emoglobinuria

- Al termine della trasfusione il medico verifica lo stato generale del paziente e misura pressione arteriosa e frequenza cardiaca, registrando quindi sul diario trasfusionale, negli spazi dedicati a “Fine trasfusione”, data e ora, PAO e FC di fine trasfusione e apponendo la propria firma al di sotto di queste registrazioni; il medico responsabile della fine trasfusione indica con SI o NO se si sono verificate reazioni trasfusionali e appone la propria firma nello spazio “Firma medico trasfusore”.
- Il medico che conclude la trasfusione dell’ultima unità riportata sul foglio di accompagnamento (o comunque dell’ultima unità trasfusa tra quelle presenti sul foglio di accompagnamento), compila, timbra, data e firma la dichiarazione in calce al foglio stesso relativa all’avvenuta trasfusione e alla insorgenza eventuale di reazioni trasfusionali.

Il foglio di accompagnamento degli emocomponenti riporta i dati identificativi del paziente e la descrizione degli emocomponenti assegnati; in calce, vi è per ogni emocomponente una etichetta fustellata e staccabile che riporta i dati del paziente destinatario e dell’unità ad esso assegnata. Le etichette mancanti (in quanto applicate sul diario trasfusionale quale registrazione della trasfusione dell’unità) comprovano l’avvenuta trasfusione.

In caso di reazione trasfusionale, anche sospetta, va ovviamente seguita con tempestività la procedura di segnalazione al SIMT con modulistica specifica.

- La Caposala di ogni Unità Operativa provvede a raccogliere tutti i fogli di restituzione al SIMT, ne controlla la compilazione da parte del medico e li trasmette giornalmente al SIMT.

7.3 Comunicazione al Servizio Trasfusionale dell'avvenuta trasfusione

I Decreti Ministeriali vigenti rendono obbligatoria la comunicazione di avvenuta trasfusione da parte dei medici trasfusori al SIMT.

In estrema sintesi, e come già esplicitato precedentemente, la comunicazione di avvenuta trasfusione avviene restituendo al SIMT a trasfusione avvenuta il foglio di restituzione di avvenuta trasfusione debitamente compilato (risposta alla richiesta sulla comparsa di reazioni trasfusionali, data, timbro e firma del medico); la restituzione al SIMT deve avvenire quanto prima (entro 24 ore dalla avvenuta trasfusione, comunque entro e non oltre le 48 ore), tramite posta interna e tramite personale sanitario.

Il SIMT provvede alla raccolta dei moduli restituiti, all’inserimento dei dati di restituzione nel sistema informatico e all’archiviazione definitiva dei moduli stessi.

8. Utilizzo braccialetti identificativi pazienti

In ottemperanza al DM 02.11.15, art 25 comma 2 e 3), che dispone l’obbligo di utilizzo per i pazienti candidati a terapia trasfusionale di stringhe (braccialetti) identificativi contenenti i dati

anagrafici (cognome, nome, data di nascita e sesso), si forniscono detti dispositivi con le seguenti raccomandazioni:

- Ogni paziente candidato a trasfusione, all'atto della richiesta di emocomponenti (Routine, Urgenza, Urgentissima), deve essere obbligatoriamente e chiaramente identificato con il braccialetto monouso su cui vanno riportate a stampatello i dati identificativi minimi: cognome, nome, data di nascita e sesso.
- Per la identificazione univoco del paziente si adotta la procedura della Raccomandazione N° 5 del Marzo 2005 emanato dal **Ministero della Salute attraverso il CNS (Centro Nazionale Sangue)**:

Procedure da adottare al fine della prevenzione delle reazioni da incompatibilità AB0 al letto del paziente:

per la compilazione dei dati del braccialetto, della richiesta e dei campioni di sangue, il paziente deve essere identificato con una **procedura di identificazione attiva (far declinare al paziente le sue generalità senza suggerirle)**, ove le sue condizioni cliniche lo consentano.

Porre particolare attenzione alle omonimie ed alle anagrafiche dei pazienti stranieri; per il paziente non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore se presenti o con un documento di riconoscimento confrontandoli con i dati della cartella clinica.

Si ricorda che per l'assegnazione sicura di emocomponenti deve essere garantita l'esecuzione di due prelievi in tempi diversi:

Il prelievo per determinazione del gruppo ABO (prova diretta e indiretta) e del tipo Rh(D) del ricevente,

Il Prelievo all'atto della richiesta degli emocomponenti per la esecuzione delle crociate e del controllo gruppo.

9. Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella "Reazione trasfusionale da incompatibilità AB0" deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute

10. Indicatori

I risultati attesi, nel primo semestre i risultati attesi sono i seguenti:

Indicatore	Conformità delle richieste	Standard
Numeratore	N° Provette e richieste non conformi	> 90%
Denominatore	N° Totale Provette e Richieste	

Indicatore	Appropriatezza delle richieste	Standard
Numeratore	N° Braccialetti Identificatici non applicati correttamente	0%
Denominatore	N° Totale Braccialetti Identificatici applicati	

u.o.c. Medicina Trasfusionale
u.o.c. Risk Management

Indicatore	Moduli di relazione trasfusionale restituiti entro 72 ore al SIMT	Standard
Numeratore	N° Moduli restituiti entro 72 ore al SIMT	> 90%
Denominatore	N° Totale moduli	

Indicatore	Eventi avversi da incompatibilità AB0	Standard
Numeratore	N° Check list incomplete	0%
Denominatore	N° Totale Check list	

Indicatore	Eventi avversi da incompatibilità AB0	Standard
Numeratore	N° Eventi avversi	0%
Denominatore	N° Totale trasfusioni	

11. Monitoraggio e aggiornamento della Procedura

La presente procedura sarà monitorata annualmente nella sua applicazione dalla u.o. Risk Management e dalla u.o. Medicina Trasfusionale mediante gli indicatori innanzi menzionati.

In rapporto alle evidenze emerse, ai risultati della sua applicazione e ai cambiamenti organizzativi che dovessero intervenire sarà sottoposta a revisione periodica per essere aggiornata e contestualizzata.

12. Riferimenti

- Decreto 3 marzo 2005 “Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti “
- Legge 21 ottobre 2005 n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”
- Ministero della Salute: Risk management in Sanità Il problema degli errori Commissione Tecnica sul Rischio clinico (DM marzo 2003)
- Ministero della salute: raccomandazione n. 5 Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0. 30/03/2007
- D. Lgs 2 Novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”.

Check List Trasfusinoale

PRIMO CONTROLLO (MEDICO E INFERMIERE)		Check medico	Check infermiere
Il paziente ha firmato il modulo del consenso alla trasfusione		☐	☐
CONTROLLO DELLA COMPATIBILITA' IMMUNOLOGICA TEORICA: I dati presenti su ogni singola unità corrispondono a quelli riportati su:			
Foglio assegnazione SIMT		☐	☐
Attestazioni di compatibilità		☐	☐
Cognome, nome e firma del medico:		Cognome, nome e firma dell'infermiere:	

SECONDO CONTROLLO A LETTO DEL PAZIENTE (Due operatori)		Check medico	Check infermiere
Ispezione di unità di emocomponenti per la presenza di anomalie		☐	☐
Identificazione attiva del ricevente: richiesta al paziente dei propri dati identificativi (cognome, nome e data di nascita) eventualmente al posto della crocetta scrivere non applicabile (N.A.)		☐	☐
Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli riportati sul braccialetto		☐	☐
Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli riportati sulla singola unità da trasfondere		☐	☐
Data:		Ora:	
Cognome, nome e firma del Medico:		Cognome, nome e firma dell'Infermiere:	

N.B. Il presente modulo deve essere compilato per ogni singola unità da trasfondere



Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
 di rilievo nazionale e di alta specializzazione
 Via Palasciano – 81100 Caserta (CE)

Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

AZIENDA OSPEDALIERA di CASERTA COMITATO PER IL BUON USO DEL SANGUE PROCESSO E SICUREZZA TRASFUSIONALE

Decreto Ministeriale 2 novembre 2015

PROCEDURA OPERATIVA

Approvata dal Comitato per il Buon Uso del Sangue in data 13.09.2017

INDICE

INDICE	1
1 SCOPO	2
2 APPLICABILITÀ	2
3 GLOSSARIO	3
4 RINTRACCIABILITÀ	4
4.1 Il diario trasfusionale	4
4.1.1 Emocomponenti	4
4.2 Richiesta emocomponenti	5
4.3 Registrazioni presso il SIMT	5
5 RESPONSABILITÀ	6
6 DESCRIZIONE	6
6.1 Modalità di effettuazione della richiesta di gruppo sanguigno, di test antiglobulina indiretto e di altri esami di immunematologia eritrocitaria	7
6.2 Modalità di effettuazione della richiesta di emocomponenti e del relativo prelievo per l'esecuzione delle prove di compatibilità	7
6.3 Modalità di effettuazione del prelievo ematico per gruppo sanguigno, esami immunematologici e per prove di compatibilità pre-trasfusionale	7
6.4 Modalità di controllo, accettazione, valutazione medica di appropriatezza delle richieste di emocomponenti e dei campioni ematici da parte del Servizio Trasfusionale	9
6.4.1 Accettazione richiesta e campione ematico	9
6.4.2 Gestione dei campioni ematici e delle richieste non conformi	9
6.4.3 Valutazione di appropriatezza medica della richiesta	10
6.5 Scelta degli emocomponenti ed esecuzione delle prove di compatibilità	10
6.5.1 Richiesta urgentissima di concentrato eritrocitario	10
6.5.1.1 Scelta del sangue per richiesta urgentissima	10
6.5.2 Scelta degli emocomponenti per richieste urgenti o programmate	10
6.5.3 Richiesta urgente di GRC	10
6.5.4 Richiesta programmata di GRC	10
6.5.5 Richiesta di plasma o concentrato piastrinico	10
6.5.6 Prove di compatibilità	11
6.6 Criteri di gestione delle unità compatibilizzate	11
6.7 Modalità di consegna degli emocomponenti assegnati e compatibilizzati	11
6.8 Trasporto degli emocomponenti dal SIMT ai reparti o presso le cliniche convenzionate con l'AORN	12
6.8.1 Trasporto di sacche di sangue intero o di eritrociti concentrati	12
6.8.1.2 Trasporto di sacche di plasma safe scongelato e pool plt	13
6.8.1.3 Conservazione temporanea degli emocomponenti in Reparto o in Sala Operatoria	14
6.9 Restituzione emocomponenti non utilizzati dai Reparti e dalle Sale Operatorie al SIMT	14
6.10 Modalità di esecuzione della trasfusione degli emocomponenti e relative registrazioni	14

6.10.1	Considerazioni generali.....	14
6.10.2	Come effettuare la trasfusione (doppio controllo).....	15
6.10.3	Alcuni aspetti pratici	16
6.11	Comunicazione al Servizio Trasfusionale dell'avvenuta trasfusione	17
6.12	Modalità di segnalazione al Servizio Trasfusionale di reazioni avverse alla trasfusione o di eventi avversi gravi correlati alla trasfusione	17
6.12.1	La segnalazione di sospetta reazione trasfusionale / evento avverso (Medico trasfusione).....	17
6.12.2	L'esecuzione dei controlli immunoematologici e colturali.....	18
6.12.2.1	Culture batteriche dalla sacca	18
6.12.2.2	Esecuzione dei controlli immunoematologici	18
6.12.2.3	Registrazioni e refertazione	18

1 SCOPO

Il presente documento descrive le procedure in vigore presso l'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta atte a garantire il corretto uso del sangue e degli emocomponenti, altrimenti detto "Buon Uso del Sangue".

Questo manuale è destinato al personale di Reparto responsabile della prescrizione e della somministrazione di sangue, suoi componenti e derivati, al fine di fornire informazioni pratiche sull'organizzazione del S.I.M.T. e di presentare una sintetica descrizione delle caratteristiche degli emocomponenti, delle indicazioni trasfusionali e delle procedure per la richiesta degli stessi.

Considerata la trasfusione di sangue un trapianto, il manuale si propone di aiutare i clinici ad usare al meglio questa importante terapia ed a prevenirne i rischi. Per una migliore comprensione dei problemi connessi alla trasfusione di sangue è opportuno avere uno stretto contatto con il S.I.M.T. dell'Ospedale. Di converso, un costante rapporto con il personale delle U.O. permetterà al S.I.M.T. di prendere coscienza di esigenze e problemi che altrimenti potrebbero essere sottovalutati o ignorati.

Riferimenti normativi:

- Legge 02 novembre 2015, n.69 :disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
- Legge 20 ottobre 2005, n. 219: *Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.*
- Decreto legislativo 21 dicembre 2007, n. 261: *Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.*
- Decreto legislativo 6 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 rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.*
- Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 208: *Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.*
- Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010, Rep. Atti n. 242/CSR: *Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica.*
- Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011, Rep. Atti n. 206/CSR: *Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali.*
- Accordo Stato-Regioni 25 luglio 2012, Rep. Atti n. 149 /CSR: *Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti».*
- Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015: *Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.*

Il presente documento, senza modificare la sostanza dei flussi operativi, delle registrazioni, dei criteri di tracciabilità, delle indicazioni volte a garantire sicurezza, appropriatezza, tracciabilità lungo tutto il processo trasfusionale, è mirato a puntualizzare e meglio dettagliare alcuni aspetti procedurali, in particolare nell'ambito dei criteri di controllo, di registrazione e di tracciabilità.

Scopo della presente procedura è dunque descrivere:

- Le modalità di effettuazione della richiesta di esami immunoematologici e del relativo prelievo ematico.
- Le modalità di effettuazione della richiesta di emocomponenti e del relativo prelievo ematico per l'esecuzione delle prove di compatibilità da parte delle Unità Operative (Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera di Caserta e Case di Cura convenzionate).
- Le modalità di accettazione delle richieste e dei campioni ematici da parte del Servizio

Trasfusionale.

- La scelta degli emocomponenti e l'esecuzione delle prove di compatibilità da parte del Servizio Trasfusionale.
- I criteri di gestione delle unità compatibili.
- Le modalità di consegna degli emocomponenti compatibili.
- Le modalità di trasporto degli emocomponenti dal SIMT ai Reparti.
- Le modalità di restituzione di emocomponenti non trasfusi.
- Le modalità di esecuzione della trasfusione e di registrazione in Cartella Clinica dell'evento trasfusionale.
- Le modalità di comunicazione al Servizio Trasfusionale dell'avvenuta trasfusione
- Le modalità di segnalazione al Servizio Trasfusionale di reazioni avverse alla trasfusione o di eventi avversi gravi correlati alla trasfusione.

2 APPLICABILITÀ

- a) Azienda Ospedaliera di Caserta e Cliniche Convenzionate: Le attività oggetto di questa procedura avvengono costantemente, 24 ore su 24, ogni giorno dell'anno. Presso il Servizio Trasfusionale (SIMT) è in funzione un servizio di guardia tecnica attiva 24 ore su 24 sia, e guardia medica attiva.

Le richieste urgenti e urgentissime possono essere inoltrate al SIMT in qualsiasi momento.

Per le trasfusioni programmabili su tempi più ampi (pazienti emato-oncologici, cronici), è opportuno e raccomandato che richiesta e relativi prelievi vengano inoltrati al SIMT nella prima mattinata (h. 8– 11) il giorno prima del giorno scelto per la trasfusione.

Per le richieste di emocomponenti quali riserva per intervento chirurgico programmato, è raccomandato l'invio della richiesta e relativo prelievo almeno due giorni prima alla data dell'intervento stesso (salvo i casi in cui vi siano più festivi successivi: tra richiesta e trasfusione non devono comunque trascorrere più di 72 ore), evitando l'uso improprio di richieste urgenti per interventi chirurgici in realtà programmati.

3 GLOSSARIO

CoBUS: Comitato per il Buon Uso del Sangue

SIMT: Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Emocomponente compatibile: Emocomponente trasfondibile ad un determinato paziente sulla base delle caratteristiche del paziente stesso, dell'emocomponente e dei risultati di test laboratoristici.

Giudizio di compatibilità: Emesso dal medico trasfusionista per definire che un emocomponente è compatibile con un determinato paziente.

Prove di compatibilità: Test immunoematologici atti a definire che un emocomponente è compatibile con un determinato paziente.

Prova di compatibilità crociata (prova crociata o cross match): Prova di compatibilità per emocomponenti eritrocitari, consistente nel testare direttamente il plasma del paziente con gli eritrociti che si intende trasfondere.

Richiesta urgentissima: Richiesta di globuli rossi concentrati che deve essere evasa immediatamente, senza eseguire o prima di aver completato le prove di compatibilità. Il medico richiedente firma apposita dichiarazione sul modulo di richiesta. Nel caso eccezionale in cui manchi tale firma (ad esempio per conversione telefonica di una richiesta urgente in urgentissima, per la concitazione connessa all'emergenza) unità di globuli rossi concentrati O neg possono essere consegnate in deroga (stato di necessità) alle procedure previste. In questo caso medico e tecnico del SIMT dovranno tempestivamente attivarsi per accertare l'effettiva emergenza, procedere alla regolarizzazione degli aspetti documentali della richiesta, avviare un meccanismo formativo per evitare il ripetersi di tali situazioni in deroga.

Richiesta urgente: Richiesta di emocomponenti che deve essere evasa non appena completate le prove di compatibilità (30-40 minuti per le unità eritrocitarie, se non vi sono problemi immunoematologici).

Il medico che fa una richiesta urgente è consapevole che il regime di urgenza può implicare una ridotta conformità agli standard operativi normali (aspetto contemplato anche dalla normativa stessa); fare una richiesta urgente non per reale urgenza clinica, espone pertanto il paziente ad un possibile maggiore rischio trasfusionale.

Richiesta programmata: Richiesta di emocomponenti non urgente, che può essere programmata in un arco di tempo che va dalle 48-72 ore (riserva per intervento chirurgico).

Evasione: Consegna e registrazione da parte del SIMT di emocomponenti per la trasfusione di un determinato paziente.

Ritorno (unità ritornate): Restituzione al SIMT di unità evase ma non trasfuse.

Spoglio: attività svolta dal SIMT quotidianamente, consistente nel rimettere in magazzino sangue, a disposizione per la scelta in caso di richiesta, le unità compatibili e riservate per un determinato paziente, ma non evase entro i termini stabiliti tra compatibilità ed evasione della richiesta.

TAI: Test Antiglobulina Indiretto (detto anche Test di Coombs)

TAD: Test Antiglobulina Diretto

4 RINTRACCIABILITÀ

Per la conservazione delle registrazioni, la normativa di riferimento sono il Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 e la normativa relativa alla conservazione delle cartelle cliniche (di cui la cartella trasfusionale fa parte integrante).

4.1 Il diario trasfusionale

Nella cartella clinica del paziente vanno registrati (effettuando la registrazione al letto del paziente contestualmente alla procedura identificativa) tutti gli emocomponenti e i plasmaderivati trasfusi. Ciascun foglio di diario trasfusionale, prima dell'inserimento in Cartella, deve essere identificato riportando sul retro i dati anagrafici e nosologici identificativi del paziente (ad esempio applicando un'etichetta di accettazione riportante tali dati).

CONSENSO INFORMATO (Per Emocomponenti ed Emoderivati)

L'articolo l'art. 11 del DM 3 marzo 2005 (Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti), sancisce l'obbligatorietà della compilazione del consenso informato per i pazienti che si sottopongono a trasfusione di sangue ed emoderivati. Sicuramente le conoscenze culturali e le convinzioni religiose dei malati possono influenzare l'assenso o il dissenso a tale pratica, perciò in ogni situazione è necessario, quando possibile, informare il paziente sulle indicazioni terapeutiche, sui benefici e sui rischi legati a tale procedura e sull'eventuale danno derivante dalla sua omissione.

Non esistono linee guida chiare e univoche con indicazioni medico-legali che giustifichino la decisione del medico a praticare la trasfusione senza il consenso del paziente, anche se il DM 1/9/95 art. 4 comma 3 sancisce che il medico in caso di "pericolo imminente di vita", può procedere a trasfusione di sangue senza consenso del paziente" ma è esplicito che in cartella "devono essere indicate in modo particolareggiato le condizioni che determinano lo stato di necessità" ovvero, interpretando il sentire medico, il rapido precipitare verso l'imminente stato di necessità, tale da giustificare questa procedura. I rischi legali per il medico possono consistere in una denuncia per violenza privata se trasfonde senza consenso, perché agisce contro il volere del paziente, o in una denuncia per lesione o omicidio se, nello stato di necessità, si astenesse da tale pratica, specie nel caso in cui la

negazione del consenso da parte del paziente non risulti validamente espressa e documentata.

Un modello di "consenso informato" è tracciato nel citato Decreto 01/09/1995.

Le indicazioni del Comitato per il Buon Uso del Sangue (COBUS) su tale argomento sono le seguenti:

1) il medico può procedere alla trasfusione senza preventivo consenso informato in caso di paziente non cosciente, documentando chiaramente in cartella clinica le circostanze che rendono la trasfusione indifferibile e lo stato di necessità, indicando che si è proceduto alla trasfusione senza il consenso del paziente.

2) in caso di mancato consenso alla trasfusione da parte di un paziente candidato ad intervento elettivo, il chirurgo adotta i provvedimenti conseguenti (eventualmente rifiutandosi di effettuare l'intervento).

3) se un paziente, nonostante le informazioni ricevute, per motivi culturali, religiosi o politici comunque rifiuta la trasfusione, il medico deve documentare in cartella i motivi del rifiuto, tutte le misure cliniche e specialistiche adottate alternative alla trasfusione, la continua evoluzione delle condizioni cliniche del paziente ed in modo particolare:

☐ ☐ la gravità delle condizioni cliniche ivi comprese l'evoluzione clinica e dei parametri diagnostici (ematochimici, emocoagulativi, strumentali)

☐ ☐ le misure alternative alla trasfusione messe in atto

☐ ☐ il danno derivante dalla omessa trasfusione

☐ ☐ la continuità della informazione al paziente, se vigile (emergenza vigile).

- 4) in base all'articolo 4 comma 2 del DM 1/9/1995, in caso di pazienti minorenni, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori oppure da chi in quel momento esercita la Patria Potestà oppure dal Giudice Tutelare, cui si ricorre anche in caso di disaccordo tra i genitori.
- 5) il consenso, una volta ottenuto, deve essere conservato nella Cartella Trasfusionale.

- 6) il consenso, una volta dato, è valido per tutta la durata della patologia che ha determinato il trattamento trasfusionale, in regime di ricovero, di day-hospital oppure ambulatoriale, fino a eventuale revoca esplicita e scritta da parte del paziente.

4.1.1 Emocomponenti

Per ciascuna unità di emocomponente trasfusa va applicata nell'apposito spazio la specifica etichetta presente sul foglio di accompagnamento delle unità consegnate da parte del SIMT.

La compilazione delle colonne successive va fatta nel modo seguente:

Inizio trasfusione: va scritto rispettivamente data e ora di trasfusione, PA e FC all'inizio della trasfusione; va apposta la firma da parte del medico (medico trasfusore) e dell'infermiere che hanno effettuato l'identificazione del paziente e dell'emocomponente assegnato e hanno quindi iniziato la trasfusione di quell'emocomponente.

Fine trasfusione: compilazione come per l'inizio della trasfusione; la firma è del medico che ha provveduto a rilevare i parametri vitali a fine trasfusione.

Reazione Trasfusionale: il medico responsabile della fine trasfusione indica con SI o NO se si sono verificate reazioni trasfusionali e appone la propria firma.

4.2 Richiesta emocomponenti

Ogni richiesta di emocomponenti è fatta su apposito modulo cartaceo (se non funziona il sistema informatico) tramite sistema informatico gestionale aziendale

4.3 Registrazioni presso il SIMT

Le registrazioni e la loro archiviazione sono effettuate dal SIMT secondo normativa e secondo specifiche procedure interne.

Le registrazioni in formato cartaceo ed elettronico fanno riferimento a:

- richieste effettuate
- esami eseguiti e loro esito
- prove di compatibilità
- emocomponenti assegnati
- emocomponenti consegnati
- emocomponenti restituiti
- reazioni trasfusionali
- non conformità dei prelievi ematici e/o delle richieste.

5 RESPONSABILITÀ

Comitato per il Buon Uso del Sangue: ha la responsabilità di definire le procedure trasfusionali aziendali e di verificarne l'applicazione, mediante un sistema di verifiche interne sia specifiche sia inserite nell'ambito più ampio delle verifiche ispettive interne proprie di un'organizzazione certificata ISO9001:2008.

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale: ha la responsabilità di effettuare e registrare secondo normativa e secondo standard professionali riconosciuti le attività del processo trasfusionale di sua competenza, attività che comprendono:

- promozione della donazione del sangue informata, responsabile e periodica
- valutazione clinica del donatore
- esecuzione degli esami di qualificazione biologica del sangue raccolto
- corretta produzione e conservazione degli emocomponenti e loro univoca identificazione
- valutazione di appropriatezza, congruità e conformità delle richieste di emocomponenti e dei campioni ematici relativi
- scelta degli emocomponenti più adatti in relazione alla condizione clinica del paziente e alle complessive necessità trasfusionali aziendali
- esecuzione delle prove di compatibilità

- consegna degli emocomponenti
- valutazione e registrazione delle reazioni trasfusionali.

Direttori di Unità Operative: hanno la responsabilità diretta di diffondere e distribuire le procedure trasfusionali all'interno della struttura da loro diretta, provvedendo a verifiche interne documentate sia in merito alla conoscenza delle procedure stesse, sia in merito alla loro corretta applicazione. Si avvalgono in tali attività della collaborazione della Caposala, per quanto di sua competenza.

Caposala: hanno la responsabilità diretta di istruire il personale infermieristico e di supporto in merito alle procedure trasfusionali e di verificarne l'applicazione. Per il nuovo personale, devono verificare il corretto apprendimento delle procedure e l'addestramento operativo prima che sia inserito nell'attività di tipo trasfusionale.

Medici: hanno la competenza professionale, la facoltà giuridica e la responsabilità (nel rispetto e nell'ambito delle direttive e delle procedure definite dal Direttore di Unità Operativa):

- di effettuare le richieste di emocomponenti e di emoderivati e di deciderne poi la trasfusione
- di effettuare l'identificazione del paziente e firmare i prelievi ematici per determinazione di gruppo, esami immunoematologici e prove di compatibilità, se da loro stessi effettuati
- di decidere l'effettuazione della trasfusione sulla base delle condizioni cliniche del paziente
- di effettuare l'identificazione del paziente al momento dell'esecuzione della trasfusione
- di sorvegliare il paziente durante e dopo la trasfusione, intervenendo con tempestività in caso di eventuali reazioni avverse o eventi avversi, che devono essere comunicati con tempestività al SIMT.

Infermieri: hanno la competenza professionale, la facoltà giuridica e la responsabilità di effettuare

- le procedure di identificazione del paziente sia al momento dell'esecuzione dei prelievi ematici sia al momento della trasfusione
- di effettuare e firmare i prelievi ematici per determinazione di gruppo, esami immunoematologici e prove di compatibilità
- di collaborare con il medico nell'effettuazione della trasfusione, in particolare per ciò che riguarda le operazioni di somministrazione degli emocomponenti
- di collaborare con il medico nella sorveglianza del paziente durante e dopo la trasfusione.

6 DESCRIZIONE

Il riferimento normativo principale per le modalità di effettuazione dei prelievi ematici e per la compilazione delle richieste definiscono che **"Tutti i campioni di sangue diretti alla tipizzazione eritrocitaria, alla ricerca di allo anticorpi irregolari, alla esecuzione delle prove di compatibilità, devono essere perfettamente identificabili e firmati dal responsabile del prelievo"** ove responsabile del prelievo non può che intendersi l'operatore qualificato (infermiere o medico) che ha effettuato il prelievo previa identificazione del paziente e perfetta identificazione della provetta. È da considerarsi pertanto prassi assolutamente errata e fuorviante, nonché estranea allo spirito della normativa, quella di far firmare i campioni ematici a persone di qualsivoglia livello professionale che non abbiano effettivamente fatto il prelievo.

Vengono di seguito descritte le diverse fasi del processo trasfusionale, dalla richiesta di emocomponenti alla emovigilanza, dando maggior enfasi e sviluppo alle fasi che si svolgono al di fuori del Servizio Trasfusionale, le cui attività sono gestite con specifiche procedure interne e sono qui riportate in estrema sintesi per dare completezza all'iter procedurale descritto.

6.1 Modalità di effettuazione della richiesta di gruppo sanguigno, di test antiglobulina indiretto e di altri esami di immunoematologia eritrocitaria

Si raccomanda che la richiesta di gruppo sanguigno sia effettuata di routine al momento del ricovero per tutti i pazienti in cui si configuri anche con bassa probabilità la necessità di trasfusione.

Nel caso non sia stata effettuata al momento del ricovero, la richiesta di gruppo sanguigno va fatta non appena si presenti concretamente la possibile necessità di trasfusione.

Per la richiesta di gruppo sanguigno e test antiglobulina indiretto, nonché di altri esami di immunoematologia eritrocitaria, va utilizzato il modulo apposito rilasciato dal sistema informatico, nel caso di blocco dello stesso si può utilizzare una richiesta interna, specificando nome, cognome, data e luogo di nascita del paziente.

Di norma la richiesta di gruppo e di altri esami immunoematologici va fatta nell'ambito della routine

e quindi portata al SIMT nei giorni non festivi dal lunedì al sabato, tra le ore 8 e le 10.30. Nel caso di urgenza o emergenza reale o di insorgenza di un quadro clinico che faccia ritenere probabile la trasfusione in un paziente per cui il gruppo sanguigno e test antiglobulina indiretto non siano stati ancora richiesti, la richiesta sarà inviata al SIMT con i caratteri dell'urgenza e verrà quindi dal SIMT ricevuta quale urgenza 24 ore su 24.

6.2 Modalità di effettuazione della richiesta di emocomponenti e del relativo prelievo per l'esecuzione delle prove di compatibilità

Preliminare alla richiesta è l'informazione del paziente (dati anagrafici) e la raccolta del consenso informato scritto e l'apposizione di un braccialetto identificativo, riportante : NOME COGNOME e DATA di NASCITA.

La richiesta di emocomponenti al SIMT da parte delle Unità Operative aziendali deve essere effettuata da un medico, utilizzando l'apposita modulistica generata dal sistema informatico nella quale sarà specificata la diagnosi e l'indicazione alla trasfusione (valore Hb, Hct, coagulazione ec), tutte le notizie che possono essere utili al SIMT per poter valutare al meglio la richiesta . Nella compilazione della parte anagrafica e nosologica della richiesta, il medico può avvalersi della collaborazione di un infermiere.

Chi ha effettuato il prelievo del campione ematico relativo alla richiesta deve riportare data e ora del prelievo, cognome dell'esecutore e firma sulla richiesta di emocomponenti

Per la richiesta urgentissima di concentrati eritrocitari va compilato e firmato dal medico richiedente l'apposito riquadro URGENTISSIMO presente nella richiesta, richiesta che va comunque compilata in ogni sua parte, compresa la firma del medico richiedente.

6.3 Modalità di effettuazione del prelievo ematico per gruppo sanguigno, esami immunoematologici e per prove di compatibilità pre-trasfusionale

Il prelievo viene di norma effettuato dall'infermiere (in alternativa dal medico), seguendo il flusso operativo qui descritto:

- la complessiva procedura di prelievo deve essere effettuata separatamente per ciascun paziente;
- su un porta provette devono essere posizionate provette relative ad un solo paziente;
- l'infermiere si reca al letto del paziente portando con sé la Cartella Clinica, le etichette prestampate identificative del paziente (cognome nome, data di nascita, Reparto, nosografica in chiaro e in codice a barre), provette tappo lilla da 6 mL vuote e non etichettate, il necessario per la venipuntura, il modulo di richiesta di esami o il modulo di richiesta di emocomponenti già compilato, etichettato e firmato e i braccialetti identificativi (stringhe neonato-mamma)

Se per un qualsiasi motivo l'etichetta prestampata non fosse disponibile, l'infermiere utilizza una etichetta in bianco, compilandola a penna nera o blu, in stampatello ben leggibile, e riportando cognome e nome del paziente, data di nascita, reparto, orario del prelievo e firma la provetta stessa.

Nel caso di paziente di cui non si conoscono i dati anagrafici ("paziente sconosciuto") l'identificazione verrà fatta sulla base dei dati nosologici attribuiti dal programma di accettazione aziendale (nosografica in primo luogo o comunque un codice identificativo univoco, reparto, eventuale cognome e nome attribuiti fittiziamente secondo specifica procedura di Pronto Soccorso/Accettazione) e da eventuali criteri aggiuntivi (uomo/donna, etnia apparente); il SIMT di norma, fino al chiarimento della identità (che dovrà essere perseguita con la massima tempestività) o almeno all'accertamento inequivocabile della presenza di un unico paziente sconosciuto, procederà alla assegnazione di componenti eritrocitari di gruppo O (zero) negativo o O positivo.

- È opportuno che il prelievo venga fatto mediante nuova venipuntura, per evitare diluizione del campione con altri fluidi o inquinamento del campione con sostanze che potrebbero ostacolare o inficiare i risultati dei test immunoematologici; nel caso sia necessario prelevare da catetere venoso periferico o centrale già posizionato, è indispensabile procedere ad un accurato lavaggio della via con soluzione fisiologica e all'eliminazione della prima parte del prelievo ematico (va eliminato un volume ematico rapportato al volume della via di prelievo).
- L'infermiere identifica il paziente, confrontando in primo luogo i dati anagrafici dichiarati attivamente dal paziente (se cosciente e sveglio; in alternativa: i dati riferiti da familiari



eventualmente presenti) con i dati presenti sul braccialetto identificativo apposto precedentemente al polso del paziente; quindi l'infermiere confronta i dati anagrafici appena controllati sul braccialetto con i dati anagrafici e nosologici del paziente presenti sulla Cartella Clinica, sulle etichette identificative prestampate e sul modulo di richiesta (di esami o di emocomponenti) già compilato;

- l'infermiere applica quindi sulla provetta l'etichetta identificativa del paziente;
- l'infermiere procede immediatamente al prelievo ematico, immettendo 6mL di campione ematico nella provetta con tappo lilla;
- appena terminato il prelievo, ancora al letto del paziente, l'infermiere verifica nuovamente la corrispondenza tra l'etichetta posizionata sulla provetta e i dati sul braccialetto del paziente, e quindi scrive sull'etichetta (a penna nera o blu) ora di prelievo (ora e minuti) e, a conclusione dell'iter e come garanzia del suo corretto svolgimento, la propria firma.
- A completamento delle registrazioni per la tracciabilità:
 - nel caso di richiesta di gruppo sanguigno e test antiglobulina indiretto: l'infermiere compila in cartella clinica, riportando l'etichetta adesiva del paziente e compilando i campi relativi alla richiesta di gruppo sanguigno e di test antiglobulina indiretto, firmando l'esecuzione del prelievo a fianco della data della richiesta.
 - Nel caso di richiesta di emocomponenti, **l'infermiere che ha effettuato il prelievo firmerà sulla provetta (in maniera leggibile) e sul modulo di richiesta emocomponente accanto al medico.**
 - Nel caso di richiesta contemporanea di gruppo sanguigno e di emocomponenti, devono essere effettuati due distinti prelievi, in due momenti diversi (ancorché molto vicini, se sussiste lo stato di urgenza), seguendo per due volte la procedura di prelievo; è inoltre opportuno, compatibilmente con l'organizzazione dell'Unità Operativa, che i due prelievi siano effettuati da due diversi operatori. Infatti, per motivi di sicurezza trasfusionale, determinazione del gruppo sanguigno e controllo di conferma del gruppo sanguigno ABO-D vanno di norma effettuati su due diversi campioni ematici prelevati in tempi diversi.

6.4 Modalità di controllo, accettazione, valutazione medica di appropriatezza delle richieste di emocomponenti e dei campioni ematici da parte del Servizio Trasfusionale

6.4.1 Accettazione richiesta e campione ematico

Il tecnico del SIMT addetto alla accettazione valuta richiesta e relativo campione ematico in merito alla corretta compilazione e alla completezza dei dati anagrafici e nosologici, e alla correttezza del prelievo.

Se il campione e/o la richiesta non sono conformi, il tecnico si comporta come di seguito descritto.

6.4.2 Gestione dei campioni ematici e delle richieste non conformi

Nel caso giunga al SIMT una richiesta di emocomponenti accompagnata da relativo campione ematico da testare, e questo non corrisponda ai requisiti previsti, il tecnico addetto alla accettazione (sentendo se necessario il parere del medico) procederà come di seguito descritto, avendo sempre presente da un lato la necessità di assicurare la tempestività dell'intervento trasfusionale, dall'altro l'assoluta necessità della corretta identificazione del paziente e dei relativi campioni ematici per evitare possibili gravi errori trasfusionali.

- Se la richiesta presenta piccole incompletezze o imprecisioni, il tecnico del SIMT la sottopone all'attenzione del medico che prende contatto telefonico con il medico richiedente o altro medico in quel momento responsabile nel reparto richiedente, ed eventualmente completa la richiesta annotando e firmando gli estremi della telefonata e delle integrazioni apportate sulla richiesta stessa.
- Se il tipo di provetta è corretto, ed è semplicemente inferiore a quanto previsto la quantità di sangue contenuto, il tecnico accetta la provetta (a meno che il sangue contenuto sia troppo poco per effettuare l'esame), avvisando comunque verbalmente il reparto.

- Se il tipo di provetta è diverso dal previsto, ma è comunque compatibile con l'esecuzione del test richiesto, il tecnico accetta la provetta, avvisando comunque verbalmente il reparto.
- Se la provetta presenta delle "piccole" incompletezze o inesattezze nella identificazione (data e ora incomplete o non chiare, piccole imprecisioni; dati correttamente riportati sulla richiesta e incompleti, imprecisi o non ben leggibili sulla provetta), il tecnico invita l'infermiere che ha portato la provetta al SIMT a chiarire sul modulo e/o sulla provetta le inesattezze ed eventualmente completare l'identificazione della provetta (NB: è ammesso il completamento di dati; l'eventuale correzione di dati deve consentire di identificare chi ha effettuato la correzione, mediante firma). Se il tutto viene correttamente riportato a normalità, il tecnico del SIMT può procedere all'accettazione; in caso contrario richiesta e campione saranno respinti e il reparto dovrà procedere a nuova richiesta e nuovo prelievo ematico. Integrazioni ai dati identificativi non possono essere apportate dal personale ausiliario eventualmente incaricato del trasporto al SIMT di richieste e campioni.
- Nei casi in cui per qualsiasi motivo la provetta non possa essere accettata (perché il campione è troppo scarso, perché il tipo di provetta è incompatibile con l'esecuzione dell'esame, perché la provetta presenta delle significative incompletezze o imprecisioni di etichettatura e non possa quindi essere considerata correttamente identificata a causa di mancanza della firma del responsabile del prelievo o non corretta registrazione dei dati anagrafici e nosologici del paziente), o la richiesta risulti inaccettabile o comunque non sanabile (nel caso manchino sulla richiesta gli estremi della tracciabilità del prelievo ematico, la richiesta andrà di norma respinta, fatti salvi i casi di grave urgenza, in cui il medico del SIMT prenderà contatto con il medico responsabile di reparto e possibilmente con l'infermiere che ha effettuato il prelievo, si farà dare conferma degli estremi del prelievo e del nome dell'esecutore, e riporterà tali dati sulla richiesta, con l'annotazione della telefonata e degli interlocutori e apponendo la propria firma),
- il tecnico del SIMT:
 - se si tratta di una richiesta di emocomponenti non urgente, previa segnalazione al medico del SIMT, non accetta provetta e relativa richiesta e le re-invia al Reparto tramite lo stesso operatore che l'aveva portata al SIMT
 - se si tratta di una richiesta di emocomponenti urgente, avvisa il medico del SIMT, telefona al Reparto (o fa telefonare dall'Infermiere che ha portato la richiesta), comunica la non conformità e invita ad inviare immediatamente nuova richiesta e nuovo prelievo conformi. Nel caso il Reparto segnali l'assoluta urgenza della trasfusione, il medico del SIMT concorderà con il medico del Reparto se procedere a nuova richiesta urgente con nuovo prelievo, se procedere all'invio di una richiesta urgentissima, se convertire la richiesta urgente già arrivata in urgentissima (eliminando peraltro la provetta).

Presso il SIMT vengono registrate le provette e le richieste non conformi respinte (data, Reparto, causa della non conformità, gestione della non conformità).

6.4.3 Valutazione di appropriatezza medica della richiesta

Una volta accettata la richiesta, il medico del SIMT valuta l'appropriatezza e la congruità clinica della stessa e, se necessario, telefona al medico che ha prodotto la richiesta o ad altro medico del Reparto richiedente responsabile della richiesta o della trasfusione, per chiarire eventualmente indicazione, diagnosi, motivo della trasfusione, entità della richiesta, tipologia di emocomponenti richiesti.

6.5 Scelta degli emocomponenti ed esecuzione delle prove di compatibilità

6.5.1 Richiesta urgentissima di concentrato eritrocitario

6.5.1.1 Scelta del sangue per richiesta urgentissima

- a) Richiesta urgentissima non accompagnata da campione ematico del paziente: si consegnano sempre e solo Unità 0 neg ccdee Kell neg,
- b) Richiesta urgentissima accompagnata da campione ematico del paziente, con paziente non noto (paziente cioè il cui gruppo non è noto): si consegnano unità 0 (zero) neg ccdee Kell neg e dal controllo eseguito sul campione risulta Rh negativo, qualora il gruppo sul campione risulta Rh positivo, si procede all'assegnazione dello O (zero) positivo

- c) Richiesta urgentissima accompagnata da campione ematico del paziente, con paziente noto (paziente cioè con gruppo noto e confermato, ad esempio da precedenti controlli di compatibilità pretrasfusionali): si possono consegnare unità 0 neg ccdee Kell neg oppure, previo controllo completo di AB0 - D e fenotipo Rh di paziente e unità, si possono consegnare unità di gruppo 0 di tipo Rh D,

6.5.2 Scelta degli emocomponenti per richieste urgenti o programmate

La scelta degli emocomponenti idonei ed adatti, tiene conto della condizione clinica del paziente in primo luogo (età, sesso, diagnosi, storia trasfusionale e immunoematologica, prospettive terapeutiche), ma deve considerare anche la situazione delle scorte di sangue, soprattutto in relazione a gruppi e fenotipi rari o strategici e alla prossimità alla scadenza di emocomponenti.

Una volta definita la congruità e l'entità della richiesta, il SIMT procede alla scelta degli emocomponenti.

6.5.3 Richiesta urgente di GRC

Scelta del sangue e allestimento delle prove di compatibilità vengono fatte nel più breve tempo possibile.

Se non sussistono problemi di più urgenze contemporanee o problemi immunoematologici, il giudizio di compatibilità viene di norma emesso entro circa 45 minuti dalla accettazione della richiesta nel caso il gruppo sia noto;

6.5.4 Richiesta programmata di GRC

Le richieste di riserva per intervento chirurgico programmato è opportuno e auspicabile siano inoltrate al SIMT entro due giorni prima della data d'intervento

6.5.5 Richiesta di plasma o concentrato piastrinico

Una volta accettata e definita la correttezza della indicazione e della entità della richiesta, il SIMT sceglie il tipo di emocomponente più idoneo:

- Richiesta di plasma: di norma va utilizzato plasmasafe sottoposto a trattamento di inattivazione e scongelato dal SIT.
- Richiesta di piastrine: per la trasfusione sono attualmente disponibili concentrati piastrinici da aferesi e concentrati piastrinici da pool di buffy-coat. L'efficacia clinica dei due prodotti è da considerarsi sovrapponibile.

6.5.6 Prove di compatibilità

- controllo informatico dei dati immunoematologici del paziente e dei suoi dati anamnestici connessi alla terapia trasfusionale
- controllo del gruppo ABO-D sul campione ematico del paziente
- test antiglobulina indiretto sul campione ematico del paziente (può essere omesso se è già stato eseguito nel giorno della richiesta o nel giorno precedente)
- prove di compatibilità crociata tra plasma del campione ematico del paziente e un campione eritrocitario di ciascuna delle unità richieste.

Richieste di plasma e piastrine:

- controllo informatico dei dati immunoematologici del paziente e dei suoi dati anamnestici connessi alla terapia trasfusionale
- controllo del gruppo ABO-D sul campione ematico del paziente

Nel caso venga rilevata incongruenza alla determinazione di gruppo e/o al ricontrollo di gruppo rispetto a precedenti determinazioni, il SIMT prende immediato contatto con il reparto per segnalare e chiarire l'accaduto, per comunicare che prelievi e richieste vengono considerati inaccettabili e che il reparto deve procedere a nuova richiesta e nuovo prelievo ematico. Il reparto deve inoltre provvedere con tempestività a chiarire se può essersi verificato un errore incrociato con un altro paziente, procedendo se del caso, in collaborazione con il SIMT, a ricontrolli di gruppo su pazienti potenzialmente coinvolti.



Il SIMT registra la non conformità secondo quanto precedentemente descritto.

Nel caso in cui si presentino problemi immunoematologici (presenza di anticorpi irregolari, necessità di trasfondere fenotipo eritrocitario raro o rarissimo), il medico del SIMT deciderà le scelte laboratoristiche e comunicherà l'evento al medico di reparto, concordando con lui scelte cliniche e operative.

Non è accettabile la richiesta di plasma o piastrine in regime urgentissimo, le unità di plasma da trasfondere saranno scongelate presso il SIMT e rese disponibili secondo i tempi tecnici per lo scongelamento. Le richieste devono contenere tutte le indicazioni necessarie all'evasione della richiesta (diagnosi, indicazione alla trasfusione, PT, PTT, INR), in modo da permettere al medico del SIMT di poter erogare le unità richieste.

6.6 Criteri di gestione delle unità compatibilizzate

Le unità compatibilizzate sono conservate presso il SIMT.

- a) Richieste programmate: le unità vengono tenute riservate fino alle 8 del mattino successivo alla data prevista di trasfusione; se non trasfuse vengono reimmesse nel magazzino sangue.
- b) Richieste di riserva per intervento: le unità vengono tenute riservate di norma fino alle 8 del mattino successivo alla data prevista di intervento; se non trasfuse, vengono reimmesse nel magazzino sangue.
- c) Richieste urgenti: per semplicità organizzativa, lo "spoglio" di queste unità viene effettuato di norma alle 8 del giorno successivo alla richiesta; per le richieste pervenute urgenti durante la notte, può essere valutata l'opportunità (eventualmente concordando con il Reparto) di posticipare lo spoglio di qualche ora (comunque entro le ore 14).

Nel caso di trasfusione di una parte delle unità compatibilizzate, le altre unità compatibilizzate potranno essere consegnate per la trasfusione **entro 12 ore** dalla prima trasfusione (configurandosi un'unica seduta trasfusionale). Passate le 12 ore dalla prima unità trasfusa, le altre unità vanno riportate al SIMT; in caso di necessità trasfusionali, il Reparto deve fare nuova richiesta e inviare nuovo campione ematico.

6.7 Modalità di consegna degli emocomponenti assegnati e compatibilizzati

L'incaricato del ritiro si presenta al SIMT con:

- un foglio intestato del reparto con applicata una etichetta identificativa del paziente e con la prescrizione del medico del tipo e del numero di unità di emocomponenti da ritirare, con data, ora e firma.
- una etichetta prestampata con i dati identificativi del paziente in chiaro e in codice a barre (se non disponibile, comunque con un'etichetta anche scritta a penna riportante i dati identificativi del paziente)
- un secondo campione di sangue del paziente (tappo viola) con identificativo barcode del paziente (nome cognome) e firma di chi ha eseguito il prelievo.
- il contenitore termico ("frigorifero portatile" o trasporto prelievi) assegnato al reparto per il trasporto degli emocomponenti.

Il tecnico del SIMT

- controlla la corrispondenza dei dati presenti sul foglio di ritiro con i dati della richiesta e con le registrazioni presenti sul sistema gestionale informatico del SIMT
- se la corrispondenza è confermata, prende le unità già assegnate al paziente ed effettua un controllo ispettivo delle stesse
- utilizzando il sistema informatico gestionale del SIMT, effettua il controllo informatico di corrispondenza tra le unità ed il paziente per il quale viene effettuata la consegna: il controllo prevede la lettura del codice a barre identificativo del paziente e del codice a barre identificativo di ciascuna unità
- utilizzando il sistema informatico, effettua la registrazione di scarico e fa firmare a chi ritira gli emocomponenti il registro di scarico
- inserisce in uno o più sacchetti (preferibilmente di materiale plastico trasparente, per una più rapida visione delle unità e delle loro caratteristiche identificative) le unità relative ad una

richiesta di un singolo paziente e vi allega il modulo di accompagnamento delle unità (che contiene le etichette da utilizzare per la registrazione in Cartella Trasfusionale della trasfusione stessa)

- posiziona adeguatamente il sacchetto contenente le unità all'interno del frigorifero portatile, portato da chi ritira gli emocomponenti
- consegna il frigorifero portatile con gli emocomponenti all'incaricato del loro ritiro e trasporto al Reparto. NB. In caso di blocco del sistema informatico, il SIMT segue specifica procedura manuale per i controlli e le registrazioni, registrazioni che devono comunque essere tempestivamente ripetute e controllate a livello informatico non appena viene risolto il blocco del sistema.

6.8 Trasporto degli emocomponenti dal SIMT ai reparti o presso le Case di Cura Convenzionate

6.8.1.1 Trasporto di sacche di sangue intero o eritrociti concentrati

Gli addetti al trasporto dal SIMT ai Reparti devono di norma presentarsi al SIMT con contenitore porta provette, le case di cura devono ritirare gli emocomponenti con apposito contenitore terziario per i reparti, per i trasportatori delle cliniche convenzionate deve avvenire tramite frigorifero. L'incaricato del trasporto ha la responsabilità di evitare movimenti che possano compromettere il corretto allestimento.

Operativamente accade quanto segue:

- posizionare sopra il telino le sacche, formando degli strati nel caso si tratti di elevato numero di sacche ;
- chiudere immediatamente il coperchio del frigorifero portatile (l'ora di chiusura convenzionalmente coincide con l'ora di evasione).

6.8.1.2 Trasporto di sacche di plasmasafe scongelato o piastrine

- posizionare sul fondo del frigorifero un telino (almeno in triplo strato)
- posizionare sopra il telino le sacche, formando degli strati nel caso si tratti di elevato numero di sacche;
- chiudere immediatamente il coperchio del frigorifero portatile (l'ora di chiusura convenzionalmente coincide con l'ora di evasione).

Alcune osservazioni:

- Nel caso di ritiro di unità destinate ad un paziente il cui gruppo sanguigno non è stato ancora confermato su due diversi campioni ematici prelevati in diversi momenti, l'incaricato del trasporto deve portare un prelievo ematico del paziente (provetta tappo lilla in EDTA) adeguatamente identificato (come per prova crociata) e prelevato in momento diverso dal campione utilizzato per la prima determinazione di gruppo. Su questo campione il SIMT esegue controllo di gruppo prima della consegna degli emocomponenti.
- All'interno di un contenitore termico possono essere posizionati più sacchetti trasparenti contenenti unità di emocomponenti destinate a diversi pazienti; ovviamente ogni sacchetto trasparente deve contenere solo unità destinate ad un singolo paziente.
- Unità di plasma e unità di piastrine possono essere trasportate all'interno di uno stesso contenitore termico senza particolari accorgimenti. Le unità di GRC e di sangue intero autologo vanno trasportate separatamente da altri emocomponenti.

6.8.1.3 Conservazione temporanea degli emocomponenti in Reparto o in Sala Operatoria

Gli emocomponenti, una volta giunti in Reparto o in Sala Operatoria devono essere trasfusi quanto prima. Se i concentrati eritrocitari e il plasma non vengono immediatamente trasfusi, vanno conservati (per un massimo di 4 ore all'interno dei frigoriferi).

Per quanto riguarda le Sale Operatorie dotate di frigoemoteche adeguate ed autorizzate dalla Direzione Medica, le unità di concentrato eritrocitario possono essere conservate all'interno di tali frigoemoteche solo per la durata dell'intervento; ai medesimi criteri si deve riferire l'Unità di Terapia Intensiva Cardiochirurgica in cui vanno tenute le unità di eritrociti solo per il tempo

necessario a superare la fase clinica più impegnativa e comunque per un tempo non superiore alle 12 ore.

I concentrati piastrinici, per le loro caratteristiche di conservabilità (temperatura di 22 ± 2 °C, in agitazione continua) e di decadimento naturale, vanno ritirati dal SIMT quando si ha la fondata certezza di dover procedere alla trasfusione e vanno comunque trasfusi entro 2 ore dalla consegna, pena una perdita notevole di efficacia.

Le unità di plasma una volta scongelate devono essere trasfuse entro 8 ore e non possono per nessun motivo essere ricongelate. Pertanto, si sottolinea la necessità di richiederle solo quando strettamente necessario.

E' assolutamente vietato riporre gli emocomponenti in contenitori o in luoghi non autorizzati. Il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale si rende ovviamente disponibile per ogni chiarimento necessario ai Reparti. Si richiede altresì la massima responsabilizzazione e collaborazione da parte di tutto il personale medico e paramedico coinvolto al fine di consentire l'ottimizzazione della pratica trasfusionale e di evitare sprechi e mal uso.

E' fatto assoluto divieto trasfondere seppur in regime di urgentissimo unità assegnate ad altro paziente ed in giacenza in frigoriferi di reparto o in frigoemoteche autorizzate.

6.9 Restituzione emocomponenti non utilizzati dai Reparti e dalle Sale Operatorie al SIMT

Nel caso in cui emocomponenti vengano restituiti al SIMT perché non utilizzati in Reparto o in Sala Operatoria, essi devono giungere al SIMT posizionati all'interno dei frigoriferi portatili o contenitori idonei, con il normale foglio di accompagnamento delle unità e con il "Modulo per la dichiarazione di corretto trasporto e conservazione del sangue al di fuori del Servizio Trasfusionale" correttamente compilato e firmato in ogni sua parte. In particolare, il Reparto o la Sala Operatoria dovrà attestare che la conservazione è avvenuta nel rispetto della normativa vigente e di queste disposizioni, mentre l'addetto al trasporto del sangue dal Reparto o dalla Sala Operatoria al SIMT dovrà assicurare il trasporto degli emocomponenti nel più breve tempo possibile.

Se i Reparti o le Sale Operatorie non sono in grado di assicurare la corretta conservazione di unità non trasfuse che restituiscono al SIMT, le unità devono essere restituite accompagnate da una dichiarazione firmata relativa a tale impossibilità. In questo caso, e nel caso in cui comunque manchi la dichiarazione di corretta conservazione e trasporto, il SIMT dovrà procedere comunque alla eliminazione delle unità restituite.

Se la restituzione dei GRC da parte di Reparti o Sale Operatorie non dotate di frigo emoteche avviene dopo le 4 ore dalla consegna da parte del SIMT, pur essendo accompagnata dalla dichiarazione di corretto trasporto e conservazione, sarà necessaria la valutazione da parte del SIMT per decidere la validità delle unità restituite. Nel caso in cui vengano rilevate anomalie, segni di possibile mal conservazione o temperatura inadeguata, il SIMT provvederà ad eliminare le unità e a segnalare la non conformità alla direzione sanitaria.

Il plasmasafe se non utilizzato va eliminato.

Le piastrine restituite dopo più di 2 ore dalla consegna vanno attentamente valutate dal SIMT per decidere in merito alla loro eliminazione o meno.

6.10 Modalità di esecuzione della trasfusione degli emocomponenti e relative registrazioni

6.10.1 Considerazioni generali

La trasfusione è un atto medico: è il medico che decide, sulla base del quadro clinico e laboratoristico, la necessità di effettuare la trasfusione e che quindi procede all'effettuazione della trasfusione stessa, avvalendosi della collaborazione dell'infermiere.

Il momento di massima criticità nell'esecuzione della trasfusione è la corretta identificazione del paziente e degli emocomponenti a lui assegnati, e il relativo controllo di congruenza di gruppo sanguigno e di codice delle unità assegnate.

Presso l'Azienda Ospedaliera San Sebastiano e Sant'Anna per la corretta identificazione del paziente è stata adottata come procedura di sicurezza, volta a minimizzare il rischio di errore, il doppio controllo al letto del paziente, effettuato da un Medico e da un Infermiere, che devono registrare e firmare le loro attività di identificazione e controllo sull'apposito modulo aziendale "schema di registrazione dei controlli pre-trasfusionali".

6.10.2 Come effettuare la trasfusione (doppio controllo)

La procedura di seguito descritta deve essere ripetuta in toto per ogni unità di emocomponente che si trasfonde; non è di norma corretto controllare in un'unica soluzione più unità, connettendone una alla via di infusione e lasciando le altre al letto del paziente o in sua prossimità, affidando il successivo raccordo dell'unità alla via di infusione ad un singolo operatore.

Pertanto di norma le unità vanno lasciate all'interno del frigorifero (o della frigo emoteca per le Unità Operative che ne sono dotate) e vanno prese una alla volta al momento di controllarle e trasfonderle.

Il flusso operativo per l'effettuazione della trasfusione è il seguente:

- Il medico e un infermiere si recano al letto del paziente portando:
 - la Cartella Trasfusionale
 - l'unità di emocomponente da trasfondere, previo suo controllo ispettivo (integrità del contenitore, aspetto, colore, presenza di grossolani coaguli, ...)
 - il foglio di accompagnamento alle unità consegnato dal SIMT
 - i dispositivi medici e i presidi necessari per la trasfusione.
 - Il modulo "schema di registrazione dei controlli pre-trasfusionali"
 - La check list trasfusionale (allegato -1)
- il medico valuta complessivamente lo stato generale del paziente e rileva pressione arteriosa e frequenza cardiaca, registrandoli unitamente alla data e all'ora (ora che va considerata ora di inizio della trasfusione) sul diario trasfusionale, negli spazi riservati all'inizio trasfusione.
- l'infermiere identifica il paziente, confrontando in primo luogo i dati anagrafici dichiarati attivamente dal paziente (se cosciente e sveglio; in alternativa: i dati riferiti da familiari eventualmente presenti) con i dati presenti su braccialetto identificativo ; quindi l'infermiere confronta i dati anagrafici appena controllati con i dati anagrafici e nosologici del paziente presenti sulla Cartella Trasfusionale, sul foglio di accompagnamento delle unità di emocomponenti e sull'etichetta di assegnazione presente sulla sacca di emocomponente e firma il modulo "schema di registrazione dei controlli pre-trasfusionali"(vedi procedura per la prevenzione della reazione trasfusionale da ABO)
- il medico ripete i medesimi controlli effettuati dall'infermiere, controllando inoltre la compatibilità potenziale tra gruppo sanguigno del paziente e gruppo dell'unità da trasfondere. Il medico quindi stacca dal foglio di accompagnamento delle unità l'etichetta adesiva corrispondente all'unità che si intende trasfondere (questa etichetta riporta sia i dati del paziente sia i dati identificativi dell'unità a lui assegnata) e la applica nell'apposito spazio del diario trasfusionale,
- infermiere e medico firmano per avvenuto controllo sul modulo "schema di registrazione dei controlli pre-trasfusionali", a fianco dell'etichetta di assegnazione, sotto la registrazione di data e ora, PAO e FC (vedi procedura per la prevenzione della reazione trasfusionale da ABO)
- l'infermiere quindi procede all'infusione dell'emocomponente, o posizionando un nuovo ago/ago cannula/butterfly o lavando con fisiologica una via di infusione già posizionata (la via di trasfusione per emocomponenti deve essere singola e l'emocomponente da trasfondere non deve andare a contatto con altri liquidi o farmaci).

L'infermiere regola il flusso per la trasfusione eritrocitaria ad una velocità di circa 1 mL al minuto (circa 15 gocce al minuto) per i primi 15-20 minuti; se dopo questo tempo (in cui la sorveglianza del paziente dovrà essere particolarmente attenta) non si rilevano reazioni o eventi avversi, la velocità di infusione potrà essere aumentata a circa 3-4 mL/minuto, tenendo comunque conto delle condizioni generali del paziente, del suo volume ematico, della funzionalità cardiaca e delle condizioni emodinamiche.

Per la trasfusione di plasma e piastrine la velocità iniziale dovrà essere di circa 1,5-2 mL al minuto (circa 30 gocce al minuto) per circa 10 minuti; se dopo questo tempo (in cui la sorveglianza del paziente dovrà essere particolarmente attenta) non si rilevano reazioni o eventi avversi, la velocità di flusso verrà aumentata a circa 8-10 mL/minuto, tenendo sempre conto delle condizioni generali del paziente.

Per la sorveglianza dei pazienti, oltre che lo stato generale, la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca, risulta di estrema importanza nei pazienti con catetere vescicale, in particolare per pazienti non in stato di coscienza, la sorveglianza della diuresi e della eventuale

comparsa di emoglobinuria.

- Al termine della trasfusione il medico verifica lo stato generale del paziente e misura pressione arteriosa e frequenza cardiaca, registrando quindi sul diario trasfusionale, negli spazi dedicati a "Fine trasfusione", data e ora, PAO e FC di fine trasfusione e apponendo la propria firma al di sotto di queste registrazioni; il medico responsabile della fine trasfusione indica con SI o NO se si sono verificate reazioni trasfusionali e appone la propria firma nello spazio "Firma medico trasfusore".
- Il medico che conclude la trasfusione dell'ultima unità riportata sul foglio di accompagnamento (o comunque dell'ultima unità trasfusa tra quelle presenti sul foglio di accompagnamento), compila, timbra, data e firma la dichiarazione in calce al foglio stesso, relativa all'avvenuta trasfusione e alla insorgenza eventuale di reazioni trasfusionali.
Il foglio di accompagnamento degli emocomponenti riporta i dati identificativi del paziente e la descrizione degli emocomponenti assegnati; in calce vi è per ogni emocomponente una etichetta fustellata e staccabile che riporta i dati del paziente destinatario e dell'unità ad esso assegnata. Le etichette mancanti (in quanto applicate sul diario trasfusionale quale registrazione della trasfusione dell'unità) comprovano l'avvenuta trasfusione.
In caso di reazione trasfusionale, anche sospetta, va ovviamente seguita con tempestività la procedura di segnalazione al SIMT, con modulistica specifica.
- La Caposala di ogni Unità Operativa provvede a raccogliere tutti i fogli di accompagnamento degli emocomponenti, ne controlla la compilazione da parte del medico e li trasmette giornalmente al SIMT.

6.10.3 Alcuni aspetti pratici

Digiuno pre e post trasfusione

Per quanto possibile e comunque, senza che ciò possa compromettere la tempestività terapeutica, è di norma consigliato che nel periodo peri-trasfusionale (da circa un'ora prima della trasfusione fino ad un'ora dopo il suo termine) il paziente resti prudenzialmente a digiuno o comunque assuma cibi in modica quantità e di facile digeribilità.

Paziente febbrile

Se le condizioni cliniche non rendono necessaria una maggiore tempestività, è opportuno evitare la trasfusione in paziente che abbia in corso una puntata febbrile di natura non nota o non giustificata dal quadro clinico, attendendo la sua risoluzione o almeno la sua stabilizzazione.

Durata della trasfusione

Di norma la trasfusione di una unità di eritrociti (circa 300 mL) dovrebbe durare circa 1-2 ore, e non deve di norma superare le 4 ore. Condizioni cliniche di urgenza possono implicare accorciamento significativo dei tempi di trasfusione.

Va tenuto presente che l'innesto del deflussore per sangue implica l'apertura del contenitore e quindi, inevitabilmente, la possibilità di contaminazione batterica: la lunga permanenza nell'ambiente può comportare sviluppo batterico nella sacca aperta e in via di trasfusione.

La trasfusione di concentrato piastrinico va fatta il prima possibile dopo il ritiro dal SIMT, e comunque entro due ore; la trasfusione di una dose terapeutica per un adulto deve durare circa 30 minuti (comunque non più di 1 ora).

La trasfusione di plasma va fatta il prima possibile dopo il ritiro dal SIMT, e comunque entro quattro ore; la trasfusione di 300 mL deve durare circa 30 minuti (comunque non più di 1 ora).

Numero di unità da ritirare presso il SIMT

Tenuto conto dei tempi di conservazione temporanea degli emocomponenti nei frigoriferi portatili e dei tempi di trasfusione per ciascuna unità di emocomponente, si raccomanda di ritirare dal SIMT solo le unità che si ritiene ragionevolmente di poter trasfondere entro 4-5 ore dal ritiro.

Riscaldamento dei concentrati eritrocitari

Non ci sono evidenze che il riscaldamento del sangue e degli emocomponenti da trasfondere sia benefico se l'infusione viene fatta lentamente (ad esempio 1-3 unità in qualche ora): pertanto il riscaldamento routinario del sangue non è raccomandato.

Il riscaldamento dei concentrati eritrocitari trova indicazioni estremamente limitate, e in molte condizioni cliniche è probabilmente più importante mantenere caldo il ricevente che riscaldare il sangue da trasfondere. Riscaldare il sangue può essere opportuno:

- nelle trasfusioni rapide di grandi quantità di emocomponenti (negli adulti più di 50 mL/Kg di peso corporeo/ora e nei bambini più di 15 mL/Kg/ora)
- nei pazienti con alto titolo di agglutinine fredde, clinicamente significative

- nelle exsanguino-trasfusioni in neonati (se peraltro il concentrato eritrocitario viene assemblato con una unità di plasma, portata con lo scongelamento a temperatura tra i 25 e i 37 °C, la temperatura del pool eritrociti+plasma consente di evitare il riscaldamento pre-trasfusione).

NB Concentrati eritrocitari riscaldati e non trasfusi non possono essere utilizzati per lo stesso paziente o per altri pazienti in tempi successivi, ma devono essere restituiti al Servizio Trasfusionale con apposita dichiarazione di cattiva conservazione in Reparto; il Servizio Trasfusionale provvede quindi alla loro eliminazione per cattiva conservazione in Reparto.

6.11 Comunicazione al Servizio Trasfusionale dell'avvenuta trasfusione

I Decreti Ministeriali vigenti rendono obbligatoria la comunicazione di avvenuta trasfusione da parte dei medici trasfusori al SIMT.

In estrema sintesi, e come già esplicitato precedentemente, la comunicazione di avvenuta trasfusione avviene restituendo al SIMT a trasfusione avvenuta il foglio di accompagnamento degli emocomponenti debitamente compilato (risposta alla richiesta sulla comparsa di reazioni trasfusionali, data, timbro e firma del medico); la restituzione al SIMT deve avvenire quanto prima (entro 24 ore dalla avvenuta trasfusione, comunque entro 48 ore), tramite posta interna, tramite personale sanitario, tramite fattorino.

Il SIMT provvede alla raccolta dei moduli restituiti, all'inserimento dei dati di restituzione nel sistema informatico del SIMT e all'archiviazione definitiva dei moduli stessi.

6.12 Modalità di segnalazione al Servizio Trasfusionale di reazioni avverse alla trasfusione o di eventi avversi gravi correlati alla trasfusione

Reazioni avverse alla trasfusione (anche sospette) ed eventi avversi/incidenti gravi correlati alla trasfusione devono essere tempestivamente segnalati al Servizio Trasfusionale; la reazione trasfusionale (anche sospetta) va considerata un'urgenza e come tale gestita. Va seguito il seguente protocollo.

6.12.1 La segnalazione di sospetta reazione trasfusionale / evento avverso (Medico trasfusore)

In caso di sospetta reazione trasfusionale/evento avverso, il medico di Reparto responsabile ne fa immediata segnalazione al SIMT (prima telefonica, e immediatamente a seguire per iscritto

4) che deve essere consegnato tempestivamente al SIMT unitamente a:

- > Unità di emocomponenti coinvolte nella sospetta reazione (devono essere consegnate, anche se vuote, le sacche trasfuse per intero o anche in parte, con il set da trasfusione ancora in sito)
- > Il foglio di accompagnamento delle unità, compilato nella parte riservata alla segnalazione di sospetta reazione trasfusionale
- > Campioni ematici (accuratamente identificati e firmati dal responsabile del prelievo, di norma un infermiere) prelevati da vena periferica diversa dalla vena di effettuazione della trasfusione:
 - 1 provetta tappo lilla grande 6 ml (EDTA)
 - 1 provetta tappo rosso 6 ml (senza anticoagulante)

Il responsabile del prelievo registra sul modulo di segnalazione l'effettuazione del prelievo ("Prelievo effettuato il ore da") e la firma).

In caso di sospetta reazione emolitica il medico di Reparto dispone per l'esecuzione di emocromo ed esame urine, oltre che procedere all'ispezione diretta delle urine (valutazione emoglobinuria); in caso di reazione febbrile il medico di Reparto valuta anche l'opportunità di eseguire emocoltura. Il medico di Reparto valuta inoltre l'opportunità di effettuare ulteriori esami e di monitorare nel tempo il paziente da un punto di vista clinico e laboratoristico.

6.12.2 L'esecuzione dei controlli immunoematologici e colturali

Il SIMT effettua ispezione della sacca per valutare la presenza di evidenti anomalie, e quindi procede ai controlli laboratoristici come di seguito specificato.

6.12.2.1 Culture batteriche dalla sacca

Nel caso di reazione febbrile di sospetta origine infettiva, a seguito di trasfusione eritrocitaria o piastrinica, il SIMT esegue un prelievo dalla sacca (utilizzando un accesso alla sacca diverso da quello utilizzato per la trasfusione) per l'esecuzione di esame colturale (colture batteriche), identificando il prelievo e avviandolo alla Microbiologia.

I risultati degli esami colturali vengono gestiti nell'ambito di controlli di sterilità degli emocomponenti.

Come criterio generale:

- Se le colture danno esito negativo non viene preso alcun provvedimento ulteriore;
- Se invece il risultato è positivo, è necessario discernere i falsi positivi. Il SIMT valuta il problema, e prende eventualmente contatto con il Reparto, comunicando l'esito e richiedendo dati in merito all'andamento clinico del paziente e alle emocolture effettuate sul paziente. Le conclusioni dell'iter procedurale danno luogo alle azioni correttive/preventive del caso.

6.12.2.2 Esecuzione dei controlli immunoematologici

Il SIMT procede quindi all'esecuzione dei test immunoematologici secondo il seguente schema:

1. Sospetta reazione a concentrato eritrocitario

- Gruppo ABO-Rh del paziente con prelievo pre e post-trasfusione
- Gruppo ABO-Rh delle unità coinvolte, direttamente dalla sacca o, se non vi è materiale recuperabile, dalla sospensione eritrocitaria preparata in occasione dell'allestimento del cross-match pre- trasfusionale
- TAI paziente con siero del paziente pre-trasfusione
- TAI paziente con siero del paziente post-trasfusione
- TAD paziente con emazie pre-trasfusione
- TAD paziente con emazie post-trasfusione
- Cross-match con siero del paziente pre-trasfusione, per ciascuna delle unità coinvolte
- Cross-match con siero del paziente post-trasfusione, per ciascuna delle unità coinvolte.

2. Sospetta reazione a plasma o piastrine

- Gruppo ABO-Rh del paziente con prelievo pre e post-trasfusione
- Gruppo ABO (determinazione indiretta) delle unità coinvolte, direttamente dalla sacca
- TAD paziente con emazie pre-trasfusione
- TAD paziente con emazie post-trasfusione

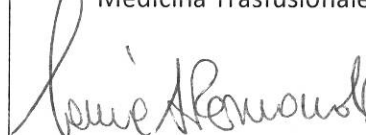
I campioni ematici del paziente e campioni relativi alle sacche vengono conservati con le stesse modalità in vigore per le prove di compatibilità.

Una volta conclusi i test, le sacche restituite vengono eliminate, escluso il caso in cui venga evidenziata la trasfusione di unità ABO incompatibili o comunque la trasfusione di unità assegnate ad altro paziente: in questo caso le sacche vanno poste all'interno di un sacchetto di materiale plastico e conservate in spazio segregato di un frigorifero per 7 giorni. In questi casi il medico del SIMT dovrà anche tempestivamente ricostruire la storia delle unità realmente assegnate al paziente per prevenire l'eventualità di un altro errore trasfusionale o comunque tentare di ridurne le conseguenze.

6.12.2.3 Registrazioni e refertazione

Il medico del SIMT valuta i test e decide in merito all'opportunità di eseguire ulteriori indagini.

Il medico del SIMT registra l'esito degli esami e la diagnosi conclusiva, quindi referta esami e conclusioni: l'originale viene trasmesso tempestivamente al Reparto, una fotocopia controfirmata dal tecnico e dal medico viene allegata al modulo di segnalazione di sospetta reazione e archiviata.

REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
Dir.ff. UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale 	Dir ff UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale 	COBUS

Verbale del 13/09/2017

PRESENTI	
DIRETTORE SANITARIO	<i>[Signature]</i>
UOC IMMUNOEMATOLOGIA	<i>[Signature]</i>
UOC CCH	<i>[Signature]</i>
UOC GASTROENTEROLOGIA	<i>[Signature]</i>
UOC ORTOPEDIA	<i>[Signature]</i>
UOC MEDICINA D'URGENZA	ASSENTE
UOC CHIRURGIA D'URGENZA	<i>[Signature]</i>
UOC FARMACIA	<i>[Signature]</i>
RAPP. INFERMIERISTICO	ASSENTE
AVIS CASERTA	<i>[Signature]</i>
D.M.I.T. CAMPANIA NORD	<i>[Signature]</i>
SEGRETARIA	<i>[Signature]</i>

ORDINE DEL GIORNO:

1. Approvazione delle procedure operative dei processi di richiesta, assegnazione e consegna emocomponenti, presso i reparti e le varie strutture convenzionate, ecc.
2. Prevenzione dell'errore trasfusionale AB0, ecc.

Il dr. Rocco è presente alla riunione, ha ricevuto la procedura inviata tramite PEC, specifica che non ha alcuna modifica da apportare e approva la procedura, alle ore 14.20 si allontana.

Su suggerimento del dr. D'ambrosio si modifica e si integra a pag. 9 "a completamento delle registrazioni per la tracciabilità", che l'infermiere che effettua il prelievo per la richiesta di sangue, oltre a firmare la provetta, firmerà anche la richiesta da inviare al SIT.

Inoltre, verrà richiesto alla UOC Provveditorato dei contenitori o frigoriferi per il trasporto di materiale biologico e si dovrà integrare il fabbisogno dei braccialetti identificativi dando mandato all'acquisto alla UOC Farmacia.

Si approva all'unanimità l'ordine del giorno e seguirà modifica delle correzioni suddette e seguirà successiva delibera.

La riunione termina alle ore 15.30

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017

impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017

deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017 – immissione in servizio

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente U.O.C. Risk Management ed il Direttore f.f. U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

ADOPTARE la "Procedura sulla prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO" che, allegata alla presente delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

ALLEGARE alla presente Procedura il manuale operativo del processo trasfusionale approvato dal COBUS in data 13.09.2017;

TRASMETTERE copia del presente atto a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, a tutti i Direttori/responsabili delle UU.OO clinico-assistenziali, all'Ufficio Affari Generali e Legali per la notifica del presente atto alle case di cura convenzionate con questa AORN, nonché al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;

RENDERE la stessa immediatamente eseguibile in considerazione dell'urgenza.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

