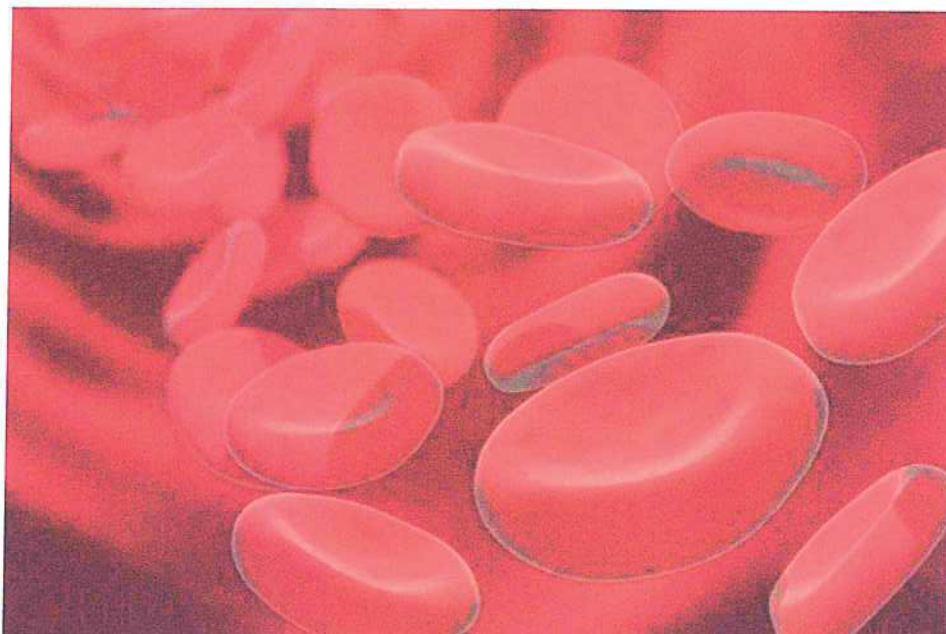


 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale</i>		



**PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI
 ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE**
REVISIONE

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale</i>		

STESURA - VERIFICA - APPROVAZIONE

GRUPPO DI LAVORO STESURA / REVISIONE

Struttura	Nominativo	Ruolo
SC Centro Immunoematologia e Trasfusionale	Maria Giulia Fadda	Direttore
SC Centro Immunoematologia e Trasfusionale	Simonetta Accossu	Dirigente Medico
SC Centro Immunoematologia e Trasfusionale	Sara Valveri	Dirigente Medico

Referente Clinico

Struttura	Nominativo	Ruolo
SC Centro Immunoematologia e Trasfusionale	Simonetta Accossu	Dirigente Medico

VERIFICA

Struttura	Nominativo	Ruolo	Firma
SC Centro Immunoematologia e Trasfusionale	Maria Giulia Fadda	Direttore	
SC Direzione Medica Unica dei Presidi	Maria Teresa Addis	Direttore	
SC Qualità, Percorsi assistenziali e Gestione del Rischio	Dott.ssa Carla Ghiani	Direttore	

APPROVAZIONE

Ruolo	Nominativo	
Direttore Generale ARNAS G. Brotzu	Dott.ssa Agnese Foddis	
DS ARNAS G. Brotzu	Dott. Raimondo Pinna	

STATO DELLE PUBBLICAZIONI (STESURA / REVISIONE)

N.	Descrizione	Data
Red.1	Approvazione protocollo procedure di sicurezza per la riduzione del rischio di errore trasfusionale	26/01/2011
Rev.1	Protocollo procedure di sicurezza per la riduzione del rischio di errore trasfusionale - integrazione	05/04/2013
Red.2	Adozione protocollo aziendale per la riduzione del rischio di errore trasfusionale e sicurezza della trasfusione	08/03/2017
Rev.1	Modifica protocollo aziendale per la riduzione del rischio di errore trasfusionale e sicurezza della trasfusione al punto 6	06/09/2017

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

ELENCO ALLEGATI - MODULI

All.N.	Descrizione
All.1	MODULO SIT - CONSENSO INFORMATO
All.2	MODULO SIT - RITIRO EMOCOMPONENTI
All.3	MODULO SIT - CONSEGNA
All.4	MODULO SIT - CONTROLLO DELLA COMPATIBILITÀ IMMUNOLOGICA
All.5	MODULO SIT - NOTIFICA INCIDENTE GRAVE
All.6	MODULO SIT - NOTIFICA NEAR-MISS
All.7	MODULO SIT - NOTIFICA REAZIONI TRASFUSIONALI INDESIDERATE GRAVI
All.8	MODULO SIT - SEGNALAZIONE EVENTO AVVERSO/INCIDENTE EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE
All.9	MODULO SIT - PROCEDURE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE
All.10	MODULO SIT - A CURA DEL CNS UN SEMPLICE DECALOGO

Lista di distribuzione (specifica a quali ruoli, funzioni, persone vengono distribuite copie del documento)

Personale Sanitario ARNAS G.BROTZU

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

ABBREVIAZIONI/ ACRONIMI

Codice	Descrittivo
ARNAS	Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PSQ	Procedura
PRSQ	Protocollo
IOSQ	Istruzioni Operative
AZ	Aziendale
DIP	Dipartimentale
ST	Struttura

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale</i>		

Sommario

Sommario	5
PREMESSA.....	6
SCOPO.....	6
CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE	6
INDIVIDUAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ	6
SVILUPPO DEL PROCESSO	7
RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI.....	18

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

PREMESSA

Alla luce dell'ultimo aggiornamento della Raccomandazione Ministeriale n° 5 "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0", pubblicato in data 9 gennaio 2020, si è provveduto alla revisione del protocollo in essere in azienda. La reazione trasfusionale ABO rappresenta infatti un importante evento sentinella dovuto al verificarsi di un errore che può accadere nel processo trasfusionale. Con il presente documento si intende fornire uno strumento a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie aziendali per contrastare l'evenienza di tale accadimento.

SCOPO

Il presente protocollo ha lo scopo di fornire istruzioni che favoriscono comportamenti corretti, uniformi e certi, al fine di ridurre il rischio di errore trasfusionale.

CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE

Acquisizione e trasfusione degli emocomponenti secondo la Raccomandazione Ministeriale n°5 *"Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0"*

Il protocollo si applica a tutte le Strutture dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" che utilizzano il sangue e gli emocomponenti a fini terapeutici.

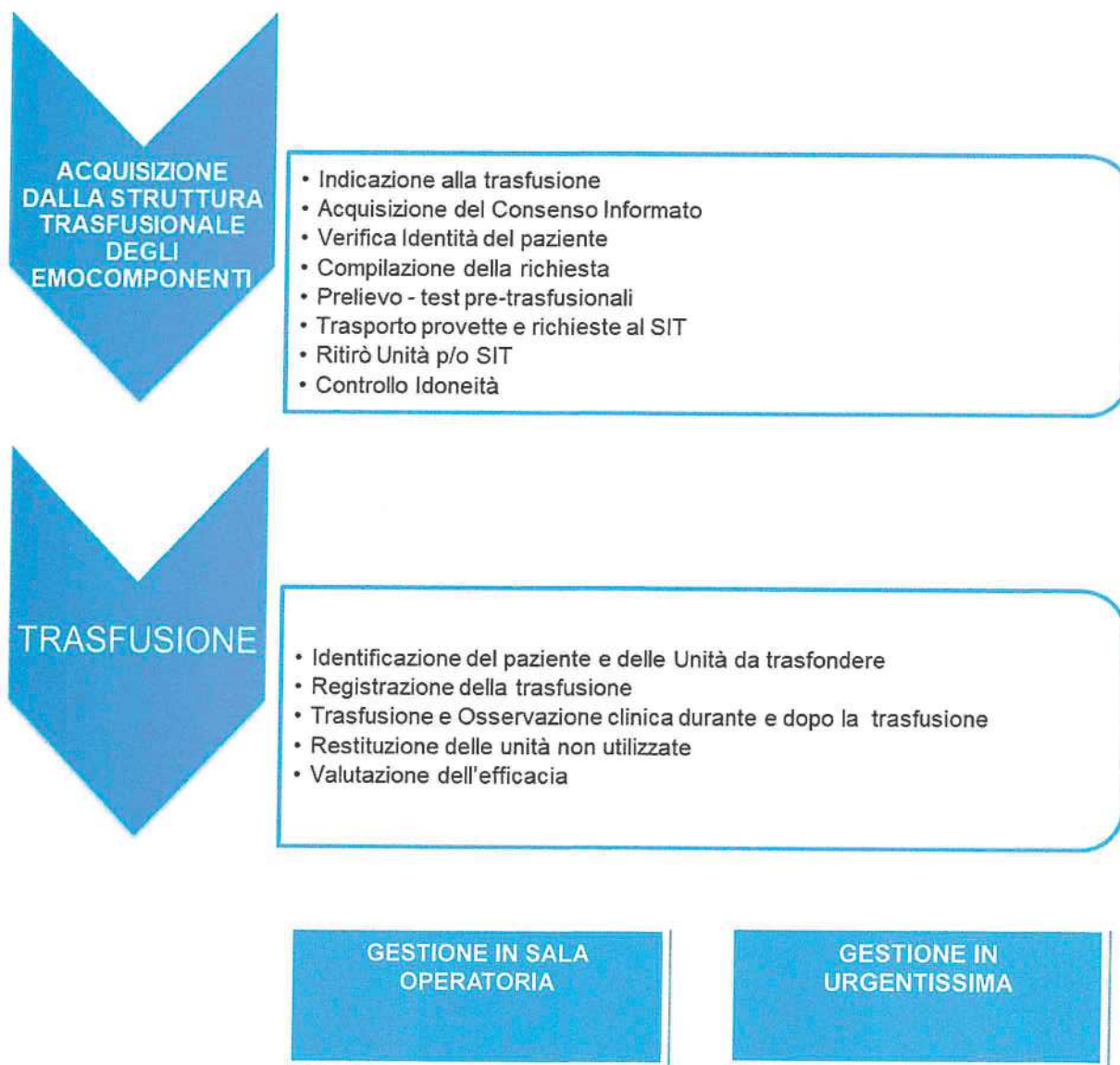
INDIVIDUAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ

- I Direttori delle Strutture interessate sono responsabili dell'applicazione del protocollo, della diffusione ai loro collaboratori medici e infermieri.
- Il Caposala/ Coordinatori sono responsabili dell'applicazione del presente protocollo da parte del personale infermieristico e della verifica/tenuta di tutta la documentazione riguardante la gestione del sangue nella propria unità operativa.
- La Direzione Sanitaria è responsabile, attraverso attività di audit interna all'azienda, della vigilanza sulla corretta applicazione del protocollo e deve dare comunicazione dei risultati dell'audit e le non conformità rilevate e le azioni correttive intraprese a codesto Servizio.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

SVILUPPO DEL PROCESSO

PROCESSO DI ACQUISIZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI E TRASFUSIONE



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale</i>		

LEGENDA

ACQUISIZIONE DALLA STRUTTURA TRASFUSIONALE DEGLI EMOCOMPONENTI

AZIONE	MODALITÀ	RESPONSABILITÀ	ANNOTAZIONI
Indicazione alla trasfusione e acquisizione Consenso informato	Indicare in cartella la motivazione alla trasfusione, spiegarla al paziente o al suo rappresentante legale	Medico	Acquisire il consenso informato (Allegato 1)
Verifica dell'identità del paziente	Dopo identificazione certa e attiva del paziente applicare al paziente un braccialetto riportante nome, cognome, sesso e data di nascita	Medico Infermiere	Verifica da effettuare al letto del paziente dal medico e dall'infermiere.
Compilazione richiesta on-line	Il medico compilerà in tutte le sue parti la richiesta online per il SIT nello specifico: Al termine il medico procede alla stampa della richiesta e delle relative etichette da apporre sulle provette che accompagneranno la richiesta trasfusionale. La compilazione sarà cartacea solo in caso di malfunzionamento del sistema. Il campione dovrà comunque essere sempre accompagnato da una richiesta cartacea, firmata dal medico e dall'infermiere che ha effettuato il prelievo. Per la corretta tracciabilità del percorso, una copia della richiesta dovrà essere conservata in cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente.	Medico Infermiere	Il medico appone obbligatoriamente sul modulo la propria firma leggibile. Ugualmente l'infermiere che effettua il prelievo. Non è necessario l'inserimento del gruppo sanguigno
Prelievo per i test pre-trasfusionali	Ciascuna provetta dovrà essere correttamente etichettata, prima dell'effettuazione del prelievo, e dovrà riportare i seguenti dati: reparto di appartenenza, nome e cognome, data di nascita del paziente, data e ora del prelievo. In caso di malfunzionamento l'operatore che effettua il prelievo provvederà a riportare i suddetti dati a mano sulla provetta. Inoltre l'operatore che effettua il prelievo deve apporre immediatamente la propria firma sulla provetta. Questa provetta sarà accuratamente confezionata e conservata a temperatura ambiente fino al momento dell'invio al SIT da effettuarsi prima possibile.	Infermiere Medico	Per i prelievi utilizzare provette in EDTA, e apporre la firma sulle stesse. Le provette devono contenere le seguenti indicazioni: ✓ Nome e cognome del paziente ✓ Data di nascita del paziente ✓ U.O. di degenza ✓ Data e ora



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

**PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA
RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE
TRASFUSIONALE E SICUREZZA
DELLA TRASFUSIONE**

PRSQ_AZ_002

SC QUALITÀ, PERCORSI
ASSISTENZIALI E GESTIONE
DEL RISCHIO

S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale

	In caso di paziente sconosciuto (senza pregressa determinazione di gruppo sanguigno) occorre procedere al prelievo per la seconda determinazione di gruppo in un momento distinto dal primo prelievo e laddove possibile da un operatore differente, dopo che il dirigente ha inserito sul SIO relativa richiesta e stampato la stessa e le annesse etichette. La richiesta di emocomponenti dev'essere accompagnata sempre da un campione di sangue del ricevente per le indagini pretrasfusionali, fatta eccezione per le situazioni in cui le condizioni cliniche del paziente e il grado di urgenza/emergenza non consentono l'esecuzione del prelievo.		del prelievo
Trasporto provette e richieste al SIT	Modalità di confezionamento e invio secondo normativa nel più breve tempo possibile dal prelievo	Personale UO richiedente	Trasportare le provette in idonea busta posizionata all'interno di un contenitore rigido, a temperatura ambiente insieme a: ➤ Modulo di richiesta compilato e firmato dal medico e dall'infermiere che ha effettuato il prelievo ➤ Consegnare il tutto alla Struttura Trasfusionale ➤ Nel presidio Brotzu possono essere inviate tramite la Posta pneumatica eccetto nel caso di richiesta di emocomponenti in urgentissima
Ritiro delle unità richieste p/o il SIT	Per poter effettuare il ritiro delle unità richieste dovrà essere presentato al SIT il relativo modulo di ritiro degli emocomponenti correttamente compilato con nome cognome data di nascita reparto di provenienza e la specifica dell'emocomponente richiesto. (Allegato 2). Nel caso di paziente sconosciuto prima di effettuare il ritiro degli emocomponenti richiesti dovrà essere consegnata una provetta per la seconda determinazione di gruppo.	Personale UO richiedente	Gli addetti al ritiro delle unità devono firmare la richiesta apponendo la propria firma ed indicando l'ora di ritiro. Per il Presidio Brotzu il ritiro potrà avvenire tramite Posta Pneumatica

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale</i>		

	Ciascuna unità consegnata sarà accompagnata da relativo modulo di consegna rilasciato dal SIT Il trasporto deve essere fatto in contenitori idonei.		eccetto nel caso di richiesta di emocomponenti in urgentissima. Vedi allegato 2 (modulo di ritiro) Vedi Allegato 3 (modulo di consegna)
Controllo idoneità delle unità da trasfondere	Le unità di emocomponenti devono essere ispezionate al momento dell'arrivo in reparto e prima della trasfusione. Se presenti segni di emolisi, coaguli, non integrità dell'unità o non corretta etichettatura, questa non dovrà essere trasfusa ma restituita al SIT segnalando le incongruità riscontrate.	Infermiere Medico	Il medico segnala al SIT le motivazioni della restituzione sul modulo di consegna Vedi Allegato 3

EFFETTUARE LA TRASFUSIONE

AZIONE	MODALITÀ	RESPONSABILITÀ	ANNOTAZIONI
Identificazione del paziente e delle Unità da trasfondere	Prima di effettuare la trasfusione il medico prescrittore e l'infermiere verificano la corrispondenza tra i dati del modulo di consegna del SIT, le unità da trasfondere, i dati del ricevente riportati in cartella clinica (cognome, nome, data di nascita, compatibilità di gruppo sanguigno) e la data scadenza dell'unità, unitamente alla corrispondenza dei dati contenuti nel braccialetto (nome, cognome, sesso e data di nascita). Se il paziente è in grado di collaborare chiedere conferma dei dati allo stesso prima di procedere alla trasfusione (identificazione attiva e al parere del consenso informativo). In caso di paziente non vigile e non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o un tutore, se presenti, secondo specifiche procedure aziendali.	Medico Infermiere	Il medico e l'infermiere a garanzia delle avvenute verifiche compilano e firmano la check-list riguardante il controllo della compatibilità immunologica. Mentre la parte a letto del paziente può essere effettuata individualmente anche da due infermieri. Vedi Allegato 4



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

**PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA
RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE
TRASFUSIONALE E SICUREZZA
DELLA TRASFUSIONE**

PRSQ_AZ_002

SC QUALITÀ, PERCORSI
ASSISTENZIALI E GESTIONE
DEL RISCHIO

S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale

Registrazione della trasfusione	La trasfusione deve essere registrata nella cartella o documentazione clinica del ricevente riportando numero, tipo, codice identificativo (anche mediante apposizione in cartella dell'etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente), data e ora dell'inizio della trasfusione, parametri vitali all'inizio della trasfusione (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa), data e ora della fine della trasfusione, parametri vitali al termine della trasfusione registrati entro e non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione, eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento effettuato. Inoltre la struttura che effettua la trasfusione deve segnalare al SIT ogni eventuale evento avverso o incidente (allegato 5-6-7-8)	Medico Infermiere	
Trasfusione e Osservazione clinica durante e dopo la stessa	La trasfusione è eseguita dall'infermiere sotto la responsabilità del medico che deve essere presente in Reparto per tutta la durata dell'infusione. Il paziente deve essere tenuto sotto osservazione durante e nelle 24 ore successive alla trasfusione per evidenziare eventuali reazioni trasfusionali. In caso di dimissione entro le 24 ore dalla trasfusione o in caso di paziente in DH Ambulatoriale o domiciliare, lo stesso viene adeguatamente istruito a contattare il medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi. Al termine della trasfusione si fa pervenire al SIT la dichiarazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse o incidenti. (Allegato 5-6-7-8)	Medico Infermiere	<i>Restituire al SIT la parte inferiore del modulo di consegna compilato e firmato</i>
Restituzione delle unità non utilizzate	Le unità che non vengono immediatamente trasfuse devono essere rese al SIT nel più breve tempo possibile unitamente alla parte inferiore del modulo di consegna compilata e firmata dal medico. Si ricorda che le prove	Infermiere Medico	Le sacche non devono essere conservate nei reparti, se non in frigoemoteche autorizzate dalla Direzione Sanitaria e dal Servizio di Immunoematologia

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale</i>		

	pretrasfusionali hanno validità legale di 72 ore dalla data e ora del prelievo.		<i>Sul modulo di consegna bisognerà dichiarare che le unità sono state conservate secondo legge tra: 2 - 6 gradi le Emazie concentrate 2 - 6 gradi il Plasma se scongelato sotto - 25 se ancora congelato 20 – 24 gradi le PLT e in agitazione continua</i>
Valutazione dell'efficacia	L'efficacia della trasfusione di sangue è valutabile con il controllo dell'Hb post-trasfusionale effettuabile 2 ore dopo il termine di quest'ultima.	Medico	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e TrASFusionale		

COMPITI DELLA STRUTTURA TRASFUSIONALE

Per evitare errori dovuti a scambio di campioni o di registrazione o l'erogazione di unità sbagliate, devono essere seguite tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente e deve essere posta particolare attenzione alle seguenti indicazioni

Azione	Modalità	Responsabilità	Annotazioni
Compiti della Struttura TrASFusionale	Accettazione richieste trasfusionali e dei prelievi	Tecnico di laboratorio	Al momento dell'accettazione il tecnico o infermiere verifica la congruità dei dati e la corrispondenza di nome, cognome e data di nascita del paziente riportati sulla richiesta e quelli riportati sull'etichetta dei campioni di sangue. Eventuale contatto col reparto richiedente in caso di non conformità
	Determinazione del gruppo sanguigno	Dirigente laureato	Il dirigente deve eseguire 2 determinazioni del gruppo sanguigno del paziente, effettuate su 2 campioni prelevati in 2 momenti diversi.
	Assegnazione delle unità	Medico	Al momento dell'assegnazione, il medico verifica la corrispondenza del gruppo del paziente con quello delle unità da assegnare
	Test pre-trasfusionali	Tecnico di laboratorio	Esegue test controllando i dati riportati sulla richiesta e sulla provetta
	Test pre-trasfusione	Medico	Il medico verifica le prove effettuate, indi procede alla stampa del cartellino che riporterà numero identificativo e gruppo sanguigno della sacca, nome e cognome data di nascita del paziente, il gruppo e il reparto di degenza.
	Consegna delle unità	Tecnico di laboratorio	Alla consegna delle unità verifica la corrispondenza tra richiesta, dati anagrafici del paziente ed unità assegnate provviste di etichette conformi alle disposizioni vigenti. Provvede alla stampa del modulo di consegna con l'apposito software

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		
		gestionale Controllo eventuali coaguli, emolisi ecc.

GESTIONE DEGLI EMOCOMPONENTI IN SALA OPERATORIA

Come da Delibera n° 538 del 05 aprile 2013 si forniscono le istruzioni operative:

- In sala operatoria e nei diversi Reparti, le sacche di sangue richieste e non utilizzate dovranno essere restituite al Centro Trasfusionale possibilmente al termine dell'intervento e comunque non oltre la conclusione della seduta operatoria; sarà cura dei Coordinatori, o dei rispettivi sostituti vigilare affinché la restituzione sia immediata
- Al fine di garantire un'ulteriore verifica dell'avvenuta restituzione delle stesse, nella check list della sala operatoria verrà inserita un'apposita voce da flaggare a seduta conclusa.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

GESTIONE DEGLI EMOCOMPONENTI IN CONTESTO DI EMERGENZA IN PRONTO SOCCORSO O REPARTI MUNITI DI FRIGOEMOTECA

Al fine di garantire l'immediata disponibilità di sangue per le emergenze del Pronto Soccorso, si dovrà operare nel seguente modo:

- a) Dopo aver correttamente identificato il paziente e applicato allo stesso il braccialetto con i dati di legge verrà prelevato un campione di sangue del paziente da trasfondere per la determinazione del gruppo e le prove di compatibilità (provetta EDTA), che si invierà al SIT con la richiesta della necessaria quantità di sangue, utilizzando l'apposita modulistica compilata e firmata dal Medico richiedente (firma leggibile e per esteso) e dall'infermiere che effettua il prelievo.

Sulla provetta andranno trascritti:

- ☐ nome e cognome del paziente
- ☐ data di nascita
- ☐ riferimento alla S.C. di PS/OBI
- ☐ data e ora del prelievo
- ☐ firma di chi effettua il prelievo

La provetta andrà trasportata a mano al SIT in idonea busta, nell'apposito contenitore rigido, insieme alla richiesta compilata.

- b) Prima della trasfusione della sacca **0 Rh negativo o positivo** (ritirata dal SIT o prelevata dalla frigoemoteca se il paziente è in condizioni critiche), laddove le condizioni cliniche lo consentano, si dovrà procedere ad un secondo prelievo di sangue (con venipuntura distinta, da inviare al SIT per la conferma dell'emogruppo e le prove pre-trasfusionali) seguendo le stesse modalità descritte al punto precedente.

- c) Si procederà alla trasfusione del sangue **0 negativo o positivo** immediatamente disponibile (ritirato al SIT o prelevato dalla frigo emoteca se il paziente è in condizioni critiche); nel frattempo il SIT provvederà ai test per garantire altro sangue dello stesso gruppo del paziente ed effettuerà i test pre-trasfusionali.

Prima della trasfusione di sangue con medesimo gruppo del paziente, il medico e l'infermiere:

- si accerteranno della corrispondenza del gruppo e della scadenza dell'unità.
- controlleranno il foglio di compatibilità del SIT (numero della sacca assegnata).
- verificheranno l'identità del paziente e la corrispondenza col nominativo indicato sulla sacca da trasfondere
- verificheranno i dati dei braccialetti
- verificheranno l'integrità della sacca
- acquisiranno quando è possibile, il consenso informato del paziente
- compileranno la Check List
- riporteranno sul verbale del PS il numero identificativo della sacca e l'ora di inizio della trasfusione firmerà il relativo foglio di consegna
- segnaleranno eventuali complicanze da trasfusione

Il sangue della frigoemoteca verrà utilizzato esclusivamente per i pazienti in condizioni critiche privilegiando il sangue fornito dal SIT.



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

**PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA
RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE
TRASFUSIONALE E SICUREZZA
DELLA TRASFUSIONE**

PRSQ_AZ_002

SC QUALITÀ, PERCORSI
ASSISTENZIALI E GESTIONE
DEL RISCHIO

S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale

L'autorizzazione all'uso del sangue della frigoemoteca a beneficio dei pazienti ricoverati negli altri reparti sarà esclusivamente di competenza del SIT.
Le sacche di sangue non utilizzate in PS (non necessita di ulteriore trasfusione, trasferimento del paziente ad altra U.O.) devono essere restituite al SIT che, eventualmente, su apposita richiesta del reparto di destinazione, provvederà a renderle nuovamente disponibili.

GESTIONE DEGLI EMOCOMPONENTI IN CONTESTO DI URGENTISSIMA

In situazioni di emergenza e condizioni cliniche critiche del paziente, il reparto può richiedere emocomponenti con carattere di urgentissima. Il medico responsabile di reparto procede all'inserimento della richiesta sul SIO, compilata in tutte le sue parti e provvede a stampare la stessa e le relative etichette da apporre sulla provetta che accompagnerà la richiesta.
L'infermiere dopo aver correttamente identificato il paziente e applicato allo stesso il braccialetto con i dati di legge, procederà a prelevare il campione di sangue da utilizzare per la determinazione di gruppo e le prove di compatibilità (provetta EDTA). Sull'etichetta dovranno essere presenti i seguenti dati:

- nome e cognome del paziente
- data di nascita
- riferimento alla S.C. di PS/OBI
- data e ora del prelievo
- firma di chi effettua il prelievo

La provetta andrà trasportata a mano al SIT, e mai inviata via posta pneumatica, in idonea busta, nell'apposito contenitore rigido, insieme alla richiesta compilata e l'operatore dovrà attendere la consegna degli emocomponenti richiesti.
Nel caso in cui le condizioni cliniche del paziente non consentissero l'effettuazione di un prelievo ematico, la richiesta di emocomponenti stampata e correttamente compilata andrà consegnata a mano al SIT e l'operatore dovrà attendere sul posto la consegna dei relativi emocomponenti.
Solo in caso di malfunzionamento dei sistemi informatici richiesta e provetta potranno essere compilati a mano, riportando tutti i dati già elencati.

BREVI CONSIGLI DI PRATICA TRASFUSIONALE

Trasfusione di emazie concentrate (GRC)

La trasfusione deve iniziare entro 30 minuti dall'uscita della sacca dal refrigeratore. Per facilitare il flusso si possono aggiungere, mediante set a ipsilon, 50 – 100 ml di soluzione fisiologica. Usare butterfly o ago cannula da 19 g.
I segni e i sintomi di una grave reazione trasfusionale emolitica compaiono entro pochi minuti dall'infusione di soli 50-100 ml di sangue. Se possibile, è consigliabile trasfondere i primi 50 ml di ciascuna unità lentamente, una goccia ogni 2-3 secondi. Successivamente si potrà aumentare la velocità di infusione. In genere il tempo di infusione di due unità di emazie dovrebbe essere non superiore alle 3 ore. In ogni caso la trasfusione di un'unità di globuli rossi, per evitare rischi di proliferazione batterica, non deve superare le 3 ore.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

Trasfusione di Piastrine (PLT)

Quantità: 1 sacca da aferesi o 1 Pool di Buffy coat in un soggetto di 60-70 KG.

Non refrigerare prima della trasfusione

Usare un normale set da trasfusione

La trasfusione va completata entro 30 minuti.

Trasfusione di plasma fresco congelato (PFC)

Indicazioni: ripristino fattori della coagulazione in epatopatie, sovradosaggio anticoagulanti, diluizione dei fattori della coagulazione in pazienti massivamente trasfusi.

Trasfondere con un normale set da trasfusione

Se non trasfuso immediatamente, il PFC può essere mantenuto in frigoemoteca a temperature comprese tra i 2 e i 6 °C e infuso entro 24 ore.

Le reazioni trasfusionali vanno segnalate al SIT

Per ogni dubbio contattare la Struttura Trasfusionale

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Il Buon uso del sangue – Ministero della Sanità 04.02.1993

Legge 219 del 21 ottobre 2005 *"Nuove discipline delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"*

Raccomandazione Ministero della Salute, Dipartimento Qualità del 05.03.2007 *"Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO"*

Decreto Legislativo 9 novembre 2007 n° 207 *"Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusione e notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi"*.

Decreto 09 novembre 2007 n° 208 *"Attuazione delle direttive 2005/62/CE che applica le direttive 2002/98/CE per quanto riguarda le norme specifiche comunitarie relative al sistema di qualità per i servizi trasfusionali"*.

Decreto Legislativo del 20 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"*.

Raccomandazione ministeriale n° 5 marzo 2008 *"Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO"*

Linee guida CNS n° 1 del 07.07.2008 *"Linee guida per l'adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali"*

Decreto legge n° 69 del 02.11.2015 *"Disposizioni relative ai requisiti di Qualità e Sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*

Raccomandazione ministeriale n° 5 aggiornamento gennaio 2020 *"Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO"*

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

Allegato 1 - MODULO SIT - CONSENSO INFORMATO

Consenso Informato alla Trasfusione di Sangue e di Emoderivati

Il/La sottoscritto/a _____ C.F. _____
 nato/a _____ il ____/____/____ e residente
 a _____ in via _____
 in qualità di Genitore/Rappresentante Legale
 di _____ C.F. _____
 nato/a _____ il ____/____/____ e residente
 a _____ in via _____

Dichiara di aver potuto discutere con il dott. _____
 in merito al fatto che le condizioni cliniche potrebbero richiedere il ricorso a trasfusione di sangue e
 di emocomponenti e/o alla somministrazione di emoderivati.

Dichiara di aver potuto formulare domande e di aver ricevuto risposte, in merito, soddisfacenti, di
 aver ricevuto ogni possibile informazione che la trasfusione di sangue, dei suoi componenti o di
 emoderivati viene oggi attuata solo in particolari condizioni cliniche, caratterizzate prevalentemente
 da gravi stati di anemia cronica o acuta, riduzione del numero delle piastrine, dell'albumina o di
 fattori della coagulazione; comunque esclusivamente in situazioni in cui gli effetti positivi della
 trasfusione siano di gran lunga superiori alle possibili seppur rare complicanze, quali la trasmissione
 di infezioni come le epatiti virali o l'AIDS, o la possibilità teorica della trasmissione della malattia di
 Creutzfeld-Jakob (o "morbo della mucca pazza"), anche nel caso di somministrazione dell'albumina.
 Oggi la possibilità di infezione post trasfusionale è estremamente bassa, prossima allo zero (da oltre
 dieci anni non si registrano in Italia casi di trasmissione di malattie infettive post trasfusione, dati del
 Centro Nazionale Sangue)

Dichiara:

- di essere stato informato che le accurate verifiche e i trattamenti cui vengono sottoposti il sangue e i suoi derivati, nonché i controlli e le visite mediche eseguite sui donatori di sangue, tutti conosciuti e periodici, da parte degli operatori del Servizio Trasfusionale rendono, da numerosi anni a questa parte, del tutto eccezionale l'eventualità di infezione da malattie trasmissibili;
- di essere stato informato che il sangue e gli emoderivati vengono dunque utilizzati solo quando si rende assolutamente necessario;
- di essere stato informato che esistono inoltre alcune situazioni cliniche, che permettono l'utilizzo di tecniche alternative alla trasfusione di sangue da donatore, ad esempio quali:
 - la terapia con ferro endovena, in caso di anemie da carenza di ferro non acute
 - l'autodonazione (la trasfusione cioè del proprio sangue predonato) in alcune ben definite situazioni cliniche
 - il recupero delle perdite di sangue, che può venire effettuato sia durante l'intervento che dopo l'intervento (ovvero il sangue perso può essere drenato, filtrato con apposita apparecchiatura, reinfuso)
 - l'emodiluizione

grazie alle quali le complicanze della trasfusione sopra descritte, seppure eccezionali, possono essere ulteriormente ridotte;

- di essere a conoscenza che le più frequenti reazioni avverse (circa 1 reazione ogni 100 sacche trasfuse, Fonte: Rapporto IstiSan 21/14) sono manifestazioni di tipo allergico o reazioni febbrili non

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

allergiche (febbre, brividi, nausea, vomito, orticaria ed ipotensione) e che si verificano nello 0.1-1% dei casi;

- di essere a conoscenza che vengono effettuate ripetute verifiche sul sangue da somministrare e su ogni specifica sacca o preparato di emoderivati opportunamente individuata a priori per evitare reazioni di incompatibilità che possono essere anche fatali (0.34 % di tutte le reazioni, 1 ogni 160.000 trasfusioni);
- di essere a conoscenza che tale consenso è libero da pressioni, revocabile in qualsiasi momento, eventualmente delegabile a terzi di fiducia preventivamente autorizzati per iscritto;
- di assumersi ogni responsabilità che possa derivare da conseguenze del rifiuto alle prestazioni sanitarie di cui sopra.

Dichiara:

- di essere stato informato/a sulla necessità di sottoporsi al trattamento, sullo scopo e le modalità del trattamento proposto, sulle sue conseguenze ed eventuali complicanze, sui limiti del trattamento, sugli eventuali effetti collaterali che ne possono derivare, sulle alternative possibili, ove presenti;
- di essere stato edotto anche in merito ai rischi derivanti dalla scelta di non sottoporsi al trattamento proposto;
- di aver fornito tutte le informazioni sul proprio stato di salute e di non avere in atto patologie riportate nelle controindicazioni;
- di aver chiaramente compreso quanto illustratomi dal Personale Sanitario;
- di aver avuto il tempo sufficiente per decidere;
- di essere consapevole sull'impossibilità a procedere nel trattamento trasfusionale in caso di mancata sottoscrizione del presente consenso;
- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'inizio del trattamento;
- di non avere altre osservazioni;
- di prestare, liberamente e consapevolmente, il proprio consenso/dissenso al trattamento trasfusionale proposto secondo schema illustratomi.

Il/La sottoscritto, avendo perfettamente compreso tutte le informazioni sopra riportate,

Accetta ☐ trasfusione di sangue ☐ somministrazione di emocomponenti ☐

Rifiuta ☐ trasfusione di sangue ☐ somministrazione di emocomponenti ☐

Luogo e Data _____ Firma del Paziente _____

Firma del Medico _____

Firma del Rappresentante Legale _____

In caso di revoca delle terapie concordate:

Luogo e Data _____

Firma del Paziente _____

Firma del Medico _____

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

Allegato 2 - **MODULO SIT** - RITIRO EMOCOMPONENTI

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	S. C. Immunoematologia e Centro Trasfusionale	Modulo	Pag. 1/1
		ST-M-007	Revisione n.01
		Data di emissione: 14.12.2021	

MODULO RITIRO EMOCOMPONENTI

Dal Reparto

Al Servizio di Immunoematologia e Trasfusione – Az. Osp. “G.Brotzu” Cagliari

Paziente

Cognome	
Nome	
Data di nascita	
Gruppo	
Reparto	



Emazie	
Piastrine	
Plasma	
Referto	

Il richiedente

.....

Data

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

Allegato 3 - **MODULO SIT** - CONSEGNA

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		S.S. REGIONE SARDEGNA - ARNAS "G.BROTZU" - CAGLIARI S.C. Immunematologia e Centro Trasfusionale Direttore: Dr.ssa Maria Giulia Fadda Tel: 070539347 Fax: 070539246	
Modulo di consegna			
Paziente: _____ Data di nascita: _____ sesso: _____ Gruppo Sanguigno: _____ Fattore Rh(D): _____ Fenotipo Rh: _____ Sistema Kell: _____ TCI: _____ Identificazione anticorpi _____			
Richiesta n.: _____ del _____ Richiedente Ospedale: _____ Reparto: _____		Destinazione Ospedale: _____ Reparto: _____	
Numero unità _____ Emocomponente _____ Emogruppo _____ Data scadenza sacca _____ Lavorazioni: Irradiazione 30 Gy _____ Assegnata da: _____ il _____ Esito prove di compatibilità _____ note: _____ Unità consegnata in data: _____			
DA CONSERVARE IN CARTELLA CLINICA			
 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		S.S. REGIONE SARDEGNA - ARNAS "G.BROTZU" - CAGLIARI S.C. Immunematologia e Centro Trasfusionale Direttore: Dr.ssa Maria Giulia Fadda Tel: 070539347 Fax: 070539246	
Paziente: _____ Data di nascita: _____ sesso: _____ Gruppo Sanguigno: _____ Fattore Rh(D): _____ Fenotipo Rh: _____ Sistema Kell: _____ TCI: _____ Identificazione anticorpi _____			
Richiesta n.: _____ del _____ Destinazione Ospedale: _____ Reparto: _____			
Numero unità _____ Emocomponente _____ Emogruppo _____   Data scadenza sacca _____ ☐ Trasmessa in data _____ ☐ eventuali reazioni _____ ☐ Resa in Data _____ alle ore _____		Si certifica che l'unità è stata gestita secondo quanto previsto dal D.M. 2/11/15 all. VII, par. E, punto 2. E' integra. ☐ E' stata conservata a norma per: ☐ emazie concentrate a +4° ± 2°C ☐ plasma fresco scongelato a +4° ± 2°C ☐ plasma fresco congelato a ≤ -25°C ☐ piastrine a +22° ± 2°C in agitazione continua in apparecchiature autorizzate e qualificate. E' stata trasportata come da protocollo aziendale. il Medico di reparto _____	
DA RESTITUIRE AL SIT			

Stampato il 16/10/2024

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e TrASFusionale		

Allegato 4 - **MODULO SIT** - CONTROLLO DELLA COMPATIBILITÀ IMMUNOLOGICA

	Check 1° Op	Check 2° Op
Controllo della compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità con quelli della richiesta, referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente	☐	☐
Firma Medico Firma Op. Sanitario		
A LETTO DEL PAZIENTE		
Ispezione della unità di emocomponenti per la presenza di anomalie	☐	☐
Identificazione del ricevente: richiesta al paziente dei propri dati identificativi: cognome, nome e data di nascita	☐	☐
Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli riportati nel braccialetto	☐	☐
Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere	☐	☐
Data/...../..... Ora		
Firma 1° Operatore Firma 2° Operatore		

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

Allegato 5 - **MODULO SIT** - NOTIFICA INCIDENTE GRAVE

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	S. C. Immunoematologia e Centro Trasfusionale	Modulo	Pag. 1/1
		ST-M-067	Revisione n.01
		Data di emissione: 14.12.2021	

NOTIFICA INCIDENTE GRAVE

Servizio Trasfusionale _____

Data notifica: _____

Data incidente: _____

Luogo dell'incidente (selezionare una voce)	
☐ Articolazione organizzativa del S.T.	☐ Unità di Raccolta associativa
☐ Struttura trasfusionale	☐ Reparto
☐ Mezzo di trasporto	

Fase del processo trasfusionale (selezionare una voce)		
☐ Controllo donazioni	☐ Raccolta	☐ Lavorazione
☐ Conservazione	☐ Distribuzione	☐ Materiali
☐ Altro: _____		

Tipologia dell'incidente (selezionare una voce)	
☐ Difetto del prodotto trasfusionale	☐ Difetto del materiale
☐ Malfunzionamento delle apparecchiature	☐ Errore individuale
☐ Errore organizzativo (di processo)	☐ Altro _____

Descrizione dell'incidente

☐ Segnalazione di allerta rapido – Richiesta d'intervento

Valutazione dell'incidente

Analisi delle cause profonde: _____ Provvedimenti correttivi adottati: _____ Data provvedimenti: _____

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

Allegato 6 - **MODULO SIT** - NOTIFICA NEAR-MISS

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	S. C. Immunoematologia e Centro Trasfusionale	Modulo	Pag. 1/2
		ST-M-070	Revisione n.01
		Data di emissione: 14.12.2021	

NOTIFICA NEAR-MISS

Reparto
notificante: _____

Data segnalazione: _____

Data / ora
evento: _____

Codice
Paziente _____

Iniziali:
Nome _____

Cognome _____

Data
Nascita _____

Sess
o

☐ M

☐ F

Indicazione Terapia
Trasfusionale: _____

Note _____

Condizioni pre-esistenti	Si	No	ND
Gravidanza/IVG			
Precedente trasfusione			
Pregresse reazioni trasfusionali			
Immunodepressione			
Anemia emolitica autoimmune			
Piastrinopenia autoimmune			

n.
gravidanze: _____

Altre informazioni cliniche/anamnestiche
rilevanti _____

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	S. C. Immunoematologia e Centro Trasfusionale	Modulo	Pag. 2/2
		ST-M-070	Revisione n.01
		Data di emissione: 14.12.2021	

Tipo errore (selezionare una voce)	
☐ Errata etichettatura emocomponente	☐ Errata etichettatura campioni pretrasfusionali
☐ Errore di determinazione di gruppo dell'emocomponente	☐ Errore test pre-trasfusionale
☐ Prelievo paziente errato	☐ Trasfusione emocomponente scaduto
☐ Utilizzo di unità non destinata al paziente	☐ Trasfusione emocomponente non appropriato
☐ Richiesta emocomponente non appropriato	
Luogo (selezionare una voce)	
☐ Reparto	☐ Trasfusionale
☐ Emergenza /Terapia intensiva	☐ Sala operatoria
☐ Day – Hospital	☐ Ambulatorio
☐ Domicilio	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

Allegato 7 - **MODULO SIT** - NOTIFICA REAZIONI TRASFUSIONALI INDESIDERATE GRAVI

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	S. C. Immunoematologia e Centro Trasfusionale	Modulo	Pag. 1/2
		ST-M-071	Revisione n.01
		Data di emissione: 14.12.2021	

NOTIFICA REAZIONI TRASFUSIONALI INDESIDERATE GRAVI

Reparto notificante: _____
 Data segnalazione _____ Data/ora evento _____ : _____
 Codice Paziente _____
 Iniziali : Nome _____ Cognome _____ Data Nascita _____ Sesso: ☐ M ☐ F

Sintomi (selezionare una o più voci)			
☐ Brividi	☐ Cefalea	☐ Cianosi	☐ Dispnea
☐ Dolore lombare	☐ Dolore toracico	☐ Edema	☐ Ematuria
☐ Emoglobinemia	☐ Emoglobinuria	☐ Febbre (aum. >2°C)	☐ Iperkaliemia
☐ Ipertensione	☐ Ipocalcemia	☐ Ipotensione	☐ Ipotermia
☐ Ittero	☐ Nausea vomito	☐ Oligo anuria	☐ Orticaria
☐ Porpora	☐ Prurito	☐ Reaz. Vasomotoria	☐ Sanguinamenti inspiegabili
☐ Segni di CID	☐ Shock	☐ Tachicardia	☐ Tosse
☐ Altro _____			

Indicazione Terapia Trasfusionale _____
 Note _____

Condizioni pre-esistenti	Si	No	ND	n. gravidanze: _____
Gravidanza/IVG				
Precedente trasfusione				
Pregresse reazioni trasfusionali				
Immunodepressione				
Anemia emolitica autoimmune				
Plastrinopenia autoimmune				

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilevo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilevo Nazionale ed Alta Specializzazione	S. C. Immunoematologia e Centro Trasfusionale	Modulo	Pag. 2/2
		ST-M-071	Revisione n.01
		Data di emissione: 14.12.2021	

Altre informazioni cliniche/anamnestiche rilevanti: _____

Data Trasfusione _____ ora inizio ____ : ____ ora fine ____ : ____

Trasfusione Completata: ☐ Sì ☐ No Luogo trasfusione: _____

Unità trasfuse

Codice/n. unità:	☐ Omologa ☐ Autologa	
Emocomponente:		
Compatibilità ☐ Omogruppo ☐ ABO compatibile ☐ ABO non compatibile	Irradiazione ☐ Irradiata ☐ Non irradiata	CMV ☐ CMV negativa ☐ CMV non testata
Leucodeplezione ☐ in laboratorio ☐ al letto del paziente ☐ Non leucodepleta	Inattivazione virale ☐ Blu di metilene ☐ Quarantena ☐ Riboflavina ☐ Psoraleni ☐ Non trattata	
Codice/n. unità:	☐ Omologa ☐ Autologa	
Emocomponente:		
Compatibilità ☐ Omogruppo ☐ ABO compatibile ☐ ABO non compatibile	Irradiazione ☐ Irradiata ☐ Non irradiata	CMV ☐ CMV negativa ☐ CMV non testata
Leucodeplezione ☐ in laboratorio ☐ al letto del paziente ☐ Non leucodepleta	Inattivazione virale ☐ Blu di metilene ☐ Quarantena ☐ Riboflavina ☐ Psoraleni ☐ Non trattata	
Codice/n. unità:	☐ Omologa ☐ Autologa	
Emocomponente:		
Compatibilità ☐ Omogruppo ☐ ABO compatibile ☐ ABO non compatibile	Irradiazione ☐ Irradiata ☐ Non irradiata	CMV ☐ CMV negativa ☐ CMV non testata
Leucodeplezione ☐ in laboratorio ☐ al letto del paziente ☐ Non leucodepleta	Inattivazione virale ☐ Blu di metilene ☐ Quarantena ☐ Riboflavina ☐ Psoraleni ☐ Non trattata	

Gravità	Persistenza	Imputabilità
☐ Nessun sintomo	☐ Risoluzione entro poche ore	☐ Non valutabile
☐ Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	☐ Risoluzione entro pochi giorni	☐ Esclusa/ Improbabile
☐ Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico	☐ Risoluzione completa entro 6 mesi	☐ Possibile
☐ Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie	☐ Persistenza della patologia entro i 6 mesi	☐ Probabile
☐ Morte	☐ Non disponibile	☐ Certa

Ulteriori osservazioni / Ipotesi diagnostica: _____

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

**Allegato 8 - MODULO SIT - SEGNALAZIONE EVENTO AVVERSO/INCIDENTE
 EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE**

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	S. C. Immunoematologia e Centro Trasfusionale	Modulo	Pag. 1/1
		ST-M-164	Revisione n.00
		Data di emissione: 12.07.2023	

**SEGNALAZIONE EVENTO AVVERSO/INCIDENTE
 EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE**

Struttura Sanitaria.....

Indirizzo Città.....

Riferimento per la segnalazione

Telefono..... fax..... email.....

Dati paziente:

Cognome e nome..... data nascita

Segnalazione: ☐ Evento Avverso ☐ Incidente

Emocomponenti per uso non trasfusionale

Tipo prodotto	Codice	Data ed ora di preparazione	Data ed ora di applicazione

Segni e sintomi della reazione

☐ Prurito	☐ Shock
☐ Orticaria	☐ Cianosi
☐ Anafilassi	☐ Dispnea
☐ Brividi	☐ Nausea vomito
☐ Febbre (aumento >2° C)	☐ Dolore toracico
☐ Reazione vasomotoria	☐ Tachicardia
☐ Ipotensione	☐ Altro

Gravità

0	Nessun ritorno	0	Risoluzione entro 24 ore
1	Sintomatologia lieve (non intervento terapeutico)	1	Risoluzione entro pochi giorni
2	Sintomatologia acuta (si intervento terapeutico)	2	Risoluzione completa entro 6 mesi
	Brividi		Nausea vomito

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	S. C. Immunoematologia e Centro Trasfusionale	Modulo	Pag. 2/1
		ST-M-164	Revisione n.00
		Data di emissione: 12.07.2023	

Anamnesi:

.....

.....

.....

.....

Farmaci ed emoderivati somministrati al paziente:

.....

.....

.....

Stato del paziente

☐ Cosciente e collaborante
 ☐ Cosciente
 ☐ non cosciente

Descrizione incidente processo di produzione e di utilizzo:

.....

.....

Note:

.....

.....

Data segnalazione:

Cognome e Nome segnalatore **Firma**

Da inviare a

Parte da compilare a cura del medico SIMT
Indagini eseguite:

.....

.....

Conclusioni:

.....

Cognome e Nome **Firma**

Data

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

Allegato 9 - **MODULO SIT** - PROCEDURE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE

28-12-2015

Supplemento ordinario n. 69 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 300

ALLEGATO I/II

PROCEDURE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE

A. Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pre-trasfusionali

- 1 I campioni di sangue destinati alla tipizzazione eritrocitaria, alla ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari e all'esecuzione delle prove di compatibilità, devono essere raccolti in provette sterili, ognuna identificata in modo univoco con le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, data di nascita), la data del prelievo e la firma di chi ha effettuato il prelievo.
- 2 Nel caso di campione ematico di accompagnamento ad una richiesta di emocomponenti, deve essere riportata anche l'ora del prelievo.

B. Richiesta di emocomponenti

1. La richiesta di emocomponenti deve indicare:
 - 1.1 le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita)
 - 1.2 i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo/nosografico ove disponibile)
 - 1.3 il tipo e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti
 - 1.4 la patologia e il motivo della richiesta in modo che risulti chiara l'indicazione alla trasfusione
 - 1.5 il grado di urgenza
 - 1.6 i dati di laboratorio essenziali per la valutazione di appropriatezza della richiesta e per la scelta degli emocomponenti da assegnare
 - 1.7 i dati di anamnesi immunoematologica (gravidanze e trasfusioni pregresse)
 - 1.8 la data e l'ora della richiesta.
2. La richiesta deve riportare in forma leggibile il cognome e nome e la firma del medico richiedente, nonché il cognome e nome e la firma di chi ha effettuato il prelievo dei campioni ematici destinati alle indagini pre-trasfusionali.
3. La richiesta deve essere compilata su apposito modulo fornito dal servizio trasfusionale, approvato dal Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e dalla direzione sanitaria aziendale/ospedaliera, ovvero su carta intestata del medico richiedente in caso di paziente domiciliare, o su carta intestata della struttura sanitaria di degenza del ricevente.
4. La richiesta di emocomponenti può essere trasmessa per via elettronica, secondo specifiche procedure definite dal servizio trasfusionale, condivise con le strutture di ricovero e la direzione sanitaria. Se la richiesta in formato elettronico non prevede l'apposizione della firma elettronica digitale valida ai sensi di legge, essa deve essere comunque seguita, prima della consegna degli emocomponenti, dall'invio di richiesta cartacea firmata dal medico richiedente.
5. Ai fini di garantire la tracciabilità, copia della richiesta di emocomponenti deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente.
6. La richiesta di emocomponenti è accompagnata da un campione di sangue del ricevente per l'effettuazione delle indagini pre-trasfusionali.
7. Specifiche procedure, predisposte dal servizio trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, devono definire le situazioni in cui le condizioni cliniche del paziente non consentono l'esecuzione del prelievo ed il conseguente invio del campione di sangue di cui al punto precedente.

— 70 —



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

28-12-2015

Supplemento ordinario n. 69 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 300

8. Specifiche procedure definite dal servizio trasfusionale devono descrivere i criteri, le modalità di effettuazione e gestione delle richieste, e di scelta degli emocomponenti (con particolare riguardo al gruppo sanguigno), nei casi di urgenza/emergenza in cui non sia possibile seguire le normali procedure per la determinazione del gruppo sanguigno e per l'esecuzione delle indagini pre-trasfusionali.
9. Nel caso di type & screen la validità temporale delle indagini pre-trasfusionali è di 90 giorni nel paziente mai trasfuso o non trasfuso negli ultimi 90 giorni e non trasfuso successivamente al prelievo. Negli altri casi, inclusa la donna in gravidanza, la validità temporale delle suddette indagini è di 72 ore dal prelievo.

C. Assegnazione degli emocomponenti e indagini pre-trasfusionali

1. Nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue devono essere predisposte, e periodicamente aggiornate in relazione al progresso tecnico-scientifico, linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili ad uso trasfusionale e dei principali medicinali emoderivati, comprendenti anche protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati. Tali linee guida devono essere distribuite in forma controllata agli utilizzatori. E' cura delle direzioni sanitarie effettuare periodici controlli della loro conforme applicazione e ad adottare le necessarie azioni correttive e preventive a fronte della rilevazione di deviazioni significative o ripetute.
2. Il servizio trasfusionale, previa condivisione nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, predispone ed applica una specifica procedura per la valutazione dell'appropriatezza clinica delle richieste, comprendente i comportamenti da tenere in caso di richieste trasfusionali valutate come non appropriate. Il servizio trasfusionale riferisce periodicamente, almeno ogni tre mesi, alla direzione sanitaria e al Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue in merito agli esiti della suddetta valutazione.
3. Il servizio trasfusionale predispone una procedura per l'assegnazione di emocomponenti che garantisca una appropriata selezione degli stessi, con particolare riferimento alle donne in età fertile, ai pazienti politrasfusi e ai pazienti in età neonatale e pediatrica, nonché l'esecuzione di indagini idonee ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente.
4. Per l'assegnazione di emocomponenti eritrocitari deve essere garantita l'esecuzione delle seguenti indagini pre-trasfusionali:
 - 4.1 prima determinazione del gruppo ABO (prova diretta e indiretta) e del tipo Rh(D) del ricevente, eseguita anche in tempi antecedenti la richiesta, nel rispetto dei criteri di sicurezza relativi alla identificazione del paziente;
 - 4.2 controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente su campione di sangue prelevato in momento diverso rispetto al campione utilizzato per la prima determinazione del gruppo sanguigno. Il controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente deve essere ripetuto ad ogni richiesta trasfusionale, sul campione ematico che accompagna la richiesta stessa;
 - 4.3 ricerca di alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari, volta ad escludere la presenza di anticorpi irregolari di rilevanza trasfusionale; nel neonato, al primo evento trasfusionale, la ricerca può essere effettuata sul siero materno;



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

28-12-2015

Supplemento ordinario n. 69 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 300

- 4.4 prova di compatibilità tra i globuli rossi del donatore e il siero o plasma del ricevente (prova crociata di compatibilità maggiore); nel neonato, al primo evento trasfusionale, la prova crociata può essere effettuata sul siero materno.
5. Nel caso di negatività della ricerca di alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari può essere omessa la prova crociata di compatibilità adottando le procedure di *type and screen*, purché il servizio trasfusionale predisponga specifiche procedure volte a garantire la sicurezza trasfusionale con particolare riferimento alla prevenzione dell'errore da incompatibilità ABO. Nel caso siano stati rilevati anticorpi irregolari anti-eritrocitari, le prove crociate di compatibilità devono essere obbligatoriamente eseguite.
- 5.1 Il servizio trasfusionale garantisce la conservazione dei campioni di sangue del ricevente e di quelli relativi ad ogni unità eritrocitaria trasfusa per almeno sette giorni dopo la trasfusione.
6. Per l'assegnazione di emocomponenti non eritrocitari deve essere garantita l'esecuzione delle seguenti indagini pre-trasfusionali:
- 6.1 prima determinazione del gruppo ABO (prova diretta e indiretta) e del tipo Rh(D) del ricevente, eseguita anche in tempi antecedenti la richiesta, nel rispetto dei criteri di sicurezza relativi alla identificazione del paziente;
- 6.2 controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente su campione di sangue prelevato in momento diverso rispetto al campione utilizzato per la prima determinazione del gruppo sanguigno.
- D. Consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti assegnati**
1. All'atto della consegna degli emocomponenti, il servizio trasfusionale deve applicare una specifica procedura per la verifica della identità del ricevente cui sono state assegnate le unità delle quali viene richiesta la consegna.
2. All'atto della consegna, ogni unità di emocomponenti è accompagnata da apposita modulistica recante le informazioni relative agli emocomponenti consegnati e al ricevente cui gli emocomponenti stessi sono destinati.
3. Su ogni unità di emocomponente assegnata è applicata un'etichetta (etichetta di assegnazione) recante i dati anagrafici del ricevente cui l'emocomponente è destinato, l'attestazione di compatibilità e i dati identificativi dell'emocomponente stesso.
4. Il servizio trasfusionale predispone procedure atte a garantire che il trasporto degli emocomponenti avvenga in condizioni che consentono di mantenere l'integrità dei prodotti. Dette procedure devono essere convalidate e riconvalidate periodicamente o a fronte di modifiche rilevanti.
5. Gli emocomponenti devono essere ispezionati immediatamente prima dell'avvio al trasporto ed in caso di riscontro di eventuali anomalie devono essere segregati e valutati per una eventuale successiva eliminazione.
6. La trasfusione deve essere registrata nella cartella o documentazione clinica del ricevente; devono essere registrati numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (anche mediante apposizione in cartella/documentazione sanitaria della etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente), data e ora dell'inizio della trasfusione, parametri vitali all'inizio della trasfusione, data e ora della fine della trasfusione, parametri vitali al termine della trasfusione registrati entro e non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione, eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato.



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

28-12-2015

Supplemento ordinario n. 69 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 300

7. La struttura nell'ambito della quale viene effettuata la trasfusione deve far pervenire sistematicamente al servizio trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse.
8. In caso di reazioni avverse gravi, il servizio trasfusionale assicura le valutazioni, le registrazioni e le notifiche previste dalla normativa vigente.

E. Gestione delle Unità non utilizzate

1. Qualora l'unità di emocomponente richiesta e consegnata non venga utilizzata, il richiedente provvede alla restituzione della stessa al servizio trasfusionale nel più breve tempo possibile dalla consegna.
2. L'unità restituita deve essere accompagnata da una documentazione attestante la sua integrità e l'osservanza delle istruzioni relative alla sua conservazione e trasporto, definite nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue.

F. Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente

1. Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO, è introdotto l'utilizzo di braccialetti identificativi per tutti i pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale.
2. Presso ogni struttura in cui si effettuano trasfusioni di emocomponenti sono predisposte ed applicate specifiche procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione. Tali procedure sono condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, con il coinvolgimento delle funzioni aziendali deputate alla gestione del rischio clinico. Analoghe procedure sono rese disponibili ed applicate in caso di trasfusioni di emocomponenti effettuate in regime ambulatoriale e domiciliare.
3. All'atto del prelievo dei campioni di sangue necessari per stabilire la compatibilità immunologica fra unità di sangue e ricevente, il paziente deve essere identificato in modo univoco mediante i propri dati anagrafici (nome, cognome e data di nascita), con particolare attenzione alle omonimie. Deve essere garantito il corretto abbinamento fra i campioni di sangue prelevati, la richiesta di trasfusione e il paziente. Le provette e le richieste sono trattate conformemente a quanto previsto ai paragrafi A e B.
4. I dati obbligatori minimi da riportare sugli appositi braccialetti identificativi sono: cognome, nome, data di nascita, sesso. In caso di paziente collaborante è essenziale la sua identificazione attiva in tutte le fasi del processo di trasfusione (richiesta di declinare attivamente le proprie generalità). Per il paziente non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore se presenti. Nell'ambito delle procedure di identificazione di cui al precedente comma 3 del punto F, la struttura sanitaria presso cui si eseguono trasfusioni elabora, valida e implementa una procedura di identificazione univoca per gestire in sicurezza i casi di paziente non identificabile.
5. Prima della trasfusione le unità di emocomponenti devono essere ispezionate per evidenziare l'eventuale presenza di anomalie e, in caso di riscontro di anomalie, le unità devono essere restituite al servizio trasfusionale per i provvedimenti del caso.
6. Il paziente candidato alla trasfusione di emocomponenti, preventivamente informato che tale procedura può non essere completamente esente da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso, attraverso il modulo di cui al paragrafo G. Il medico

— 73 —



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

28-12-2015

Supplemento ordinario n. 69 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 300

responsabile della trasfusione deve verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal paziente.

7. Un medico e un infermiere devono procedere ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione resa disponibile dal servizio trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. Tali controlli devono essere documentati.
8. L'identificazione del ricevente deve essere effettuata al letto del paziente individualmente da due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. I controlli devono essere documentati e registrati su una scheda, secondo lo schema riportato al paragrafo H, compilata e sottoscritta da entrambi gli operatori.
9. L'identificazione del ricevente deve sempre essere effettuata con la collaborazione del paziente, ove le sue condizioni cliniche lo consentano, mediante la richiesta di declinare attivamente le proprie generalità (nome, cognome e data di nascita) e deve sempre includere la verifica dei dati identificativi riportati sul braccialetto, confrontati con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere e sulla documentazione di assegnazione delle unità di emocomponente.
10. La registrazione dell'evento trasfusionale deve essere effettuata conformemente a quanto prescritto al paragrafo D, punto 6.
11. La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico, che deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse. Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse. Immediatamente prima e non oltre 60 minuti dopo la trasfusione sono rilevati e registrati in cartella i segni vitali (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa). Inoltre, il paziente è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive. In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di paziente in day hospital, ambulatoriale o domiciliare, lo stesso è adeguatamente istruito in merito alla necessità di contattare un medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi.

G. Consenso informato alla trasfusione

Io sottoscritto/a nato a il/...../..... sono stato informato dal dott. che per le mie condizioni cliniche potrebbe essere necessario essere sottoposto a trasfusioni di sangue e di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus di malattie infettive trasmissibili, quali AIDS, epatite B, epatite C ecc). Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal dott. sia in ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla trasfusione come a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponessi alla trasfusione.

☐ Acconsento

☐ Non acconsento

ad essere sottoposto alle trasfusioni o alla somministrazione emoderivati che si rendono necessarie per tutta la durata della terapia.

Data Firma

Firma del medico che acquisisce il consenso:



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE TRASFUSIONALE E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE	PRSQ_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Centro Immunoematologia e Trasfusionale		

Allegato 10 - **MODULO SIT** - A CURA DEL CNS UN SEMPLICE DECALOGO



A CURA DEL CNS UN SEMPLICE DECALOGO

per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità di gruppo sanguigno (ABO)

- 1) Presso ogni ospedale devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione; di norma, tali procedure sono condivise nell'ambito dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue, previsti dalla legislazione vigente.
- 2) La trasfusione deve essere richiesta solo a fronte di appropriate necessità cliniche del paziente.
- 3) Deve essere garantita la completa tracciabilità di tutte le operazioni del processo trasfusionale "da vena a vena" (dal donatore al ricevente).
- 4) All'atto del prelievo dei campioni di sangue del paziente necessari per stabilire la compatibilità immunologica fra unità di sangue e ricevente, il paziente deve essere identificato in modo univoco mediante i propri dati anagrafici, con particolare attenzione alle omonimie. Deve essere garantito il corretto abbinamento fra i campioni di sangue prelevati, la richiesta di trasfusione ed il paziente; le provette devono essere firmate da chi effettua il prelievo; la richiesta deve essere sottoscritta dal medico che la effettua.
- 5) All'accettazione della richiesta e delle relative provette, il Servizio Trasfusionale (ST) deve verificare la corrispondenza dei dati anagrafici del paziente riportati sulla richiesta e sulle provette. Il medico del ST deve valutare l'appropriatezza clinica della richiesta e, ove necessario, fornire la consulenza trasfusionale al collega richiedente.
- 6) Deve essere garantita una rigorosa accuratezza di tutte le operazioni finalizzate alla assegnazione e determinazione della compatibilità immunologica delle unità di sangue, oltre ad una doppia determinazione del gruppo sanguigno del paziente eseguita su due diversi campioni, prelevati in tempi diversi, in tutti i casi in cui ciò sia possibile in relazione alle condizioni cliniche del paziente stesso.
- 7) In fase di consegna delle unità di sangue al reparto, il ST deve garantire un rigoroso controllo delle unità di sangue e della corrispondenza delle stesse con il paziente destinatario.
- 8) In reparto, prima di ogni trasfusione, deve essere garantita la corretta identificazione del paziente e la verifica dell'abbinamento univoco fra il paziente stesso e le unità di sangue da trasfondere.
- 9) Prima di ogni trasfusione, è compito del medico responsabile della trasfusione verificare la compatibilità teorica di gruppo sanguigno fra paziente e unità di sangue da trasfondere, avvalendosi della documentazione resa disponibile dal ST, con particolare riferimento alla etichetta di assegnazione che, di norma, è applicata direttamente su ogni unità di sangue da trasfondere.
- 10) In corso di trasfusione, il paziente deve essere adeguatamente assistito, in particolare nei primi 15 minuti, durante i quali possono più probabilmente manifestarsi i segni e sintomi delle reazioni da incompatibilità di gruppo sanguigno. L'avvenuta trasfusione deve essere registrata nella cartella clinica (precisando l'ora di inizio e l'ora di fine della stessa) e sempre notificata al ST. Devono, infine, essere riportate al ST eventuali reazioni avverse.