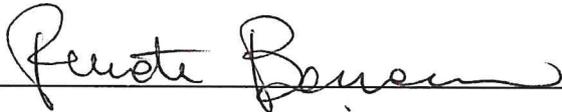
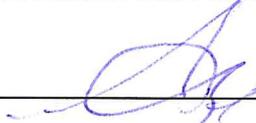


000846

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI PALERMO</p> <p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE <u>Direttore ad Interim: Dott. Tommaso Aronica</u></p>	<p>Pag. 1 di 7</p>
<p>REV 2 del 10/09/2020</p>	<p>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO</p>	<p>DIR-MT-DIR-001</p>

INDICE

1	CONTESTO TERRITORIALE.....	2
2	COMPITI DELL'U.O.C.....	2
3	OBIETTIVI GENERALI.....	3
4	OBIETTIVI SPECIFICI.....	4
5	STILE DI LAVORO DELL'U.O.....	4
6	ATTIVITÀ QUALIFICANTI	4
7	STRUTTURA ORGANIZZATIVA.....	5
8	LA STRUTTURA	5
9	DOTAZIONE STRUMENTALE/ ARREDI.....	6
10	ACCESSO ALLA STRUTTURA	6
11	TIPOLOGIA DEI CLIENTI.....	7

<p>Revisione: Dott.ssa Renata Bonaccorso</p>	
<p>Verifica: Resp. UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico Dott. Antonio Capodicasa</p>	
<p>Approvazione: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez</p>	



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione

ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI
PALERMO

U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
Direttore ad Interim: Dott. Tommaso Aronica

Pag. 2 di 7

REV 2 del 10/09/2020

DOCUMENTO ORGANIZZATIVO

DIR-MT-DIR-001

1 CONTESTO TERRITORIALE

L'U.O.C. di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia dell'ARNAS "Civico, Di Cristina Benfratelli" di Palermo è unico in tutta l'azienda ed è contestualizzato all'interno del Dipartimento dei Servizi Diagnostici.

L'U.O.C. di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia assicura e garantisce le prestazioni di Medicina Trasfusionale per i PP.OO. aziendali (Civico e Di Cristina), per l'ISMETT, per il P.O. Ingrassia dell'ASP PA, per il Buccheri La Ferla e per le Case di Cura Villa Serena, Triolo Zanca, Candela e per lo IOR di Bagheria.

L'U.O.C. di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia svolge attività di Coordinamento (U.O.C.C.) con compiti di programmazione e coordinamento secondo il modello "hub – spoke" delle attività trasfusionali della provincia di Palermo per i Centri Trasfusionali dell'Az. Villa Sofia- Cervello, Policlinico e Cefalù-ASP 6)

L'U.O.C. di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia è sede del Centro Regionale di Assegnazione Emoderivati (CRAE) e svolge attività di pubblico interesse per tutta la Regione, consentendo un risparmio notevolissimo nell'acquisto di farmaci Emoderivati

2 COMPITI DELL'U.O.C.

- 1) Contribuire alla realizzazione del piano per l'autosufficienza regionale e nazionale di emocomponenti ed emoderivati;
- 2) Contribuire al miglioramento della pratica trasfusionale mediante la verifica costante dell'appropriatezza delle richieste di sangue ed emocomponenti da parte delle UU.OO. di degenza
- 3) Curare gli aspetti legati alla donazione di sangue e degli emocomponenti tramite procedure validate e condivise, provvedendo alla raccolta degli stessi direttamente o attraverso la collaborazione con le associazioni dei donatori di sangue THALASSA e FIORE, di cui è inoltre responsabile per gli aspetti tecnico-organizzativi e scientifici;
- 4) Svolgere attività di promozione alla donazione di sangue e di tutela della salute attraverso incontri, seminari e conferenze;
- 5) Gestire gli aspetti di salute del donatore, idoneità clinica alla donazione, nonché di controllo della malattie infettive trasmissibili con il sangue;
- 6) Collaborazione attiva con il COBUS aziendale al fine di promuovere il Buon Uso del Sangue, degli emocomponenti e degli emoderivati attraverso la stesura di linee guida e procedure condivise, formazione del personale, coinvolgimento delle Direzioni Sanitarie di presidio e delle Case di Cura nella corretta gestione delle frigoemoteche;
- 7) Definire e condividere procedure di autotrasfusione con predeposito nonché di protocolli per il recupero intra e postoperatorio di sangue;
- 8) Stendere e diffondere e procedere con le revisioni delle linee guida e procedure operative per la selezione dei donatori, richieste di sangue ed emocomponenti, autotrasfusione, aferesi produttiva e aferesi terapeutica;
- 9) Assicurare le attività di tipo consulenziale e le urgenze /emergenze trasfusionali dei presidi ospedalieri e delle Case di Cura assegnati;
- 10) Assicurare la preparazione di gel piastrinico per la terapia di ulcere e la terapia del dolore negli artropatici;
- 11) Assicurare attività di tipo diagnostico di laboratorio immunoematologico, ematologico, sia per gli interni che per gli esterni;
- 12) Svolgere i compiti relativi al controllo della MEN e delle isoimmunizzazioni per i politrasfusi;

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI PALERMO</p> <p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE <u>Direttore ad Interim: Dott. Tommaso Aronica</u></p>	<p>Pag. 3 di 7</p>
<p>REV 2 del 10/09/2020</p>	<p>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO</p>	<p>DIR-MT-DIR-001</p>

- 13) Assicurare le prestazioni clinico-terapeutiche trasfusionali per i pazienti dell'ARNAS, dell'ISMETT, e del territorio tramite l' ambulatorio trasfusionale.
- 14) Attività di Medicina Trasfusionale a più alta specializzazione ai sensi del "Piano Sangue e Plasma della regione Siciliana per il triennio 2010/2013", pubblicato sulla GURS n. 23 del 14/05/2010 che individua la nostra U.O. come Centro per
 - a. Plasma Exchange ed EritroExchange (Servizio H 24 - 7 giorni su 7) per il trattamento salvavita in urgenza della PTT e della Drepanocitosi.
 - b. la raccolta delle cellule staminali emopoietiche (CSE), periferiche per i trapianti delle UU.OO. Oncoematologia Pediatrica e Oncoematologia Adulti
 - c. Unico Centro individuato e autorizzato per l'esecuzione di LDL Aferesi nei pazienti con Ipercolesterolemia familiare omozigote e doppio eterozigote (compound)
 - d. Ipercolesterolemia Familiare Autosomica Recessiva
 - e. Ipercolesterolemia Familiare Eterozigote
 - f. Iper Lp(a)lipoproteinemia
 - g. Grave ipercolesterolemia associata a cardiopatia coronarica progressiva non FH
 - h. Altre dislipidemie geneticamente determinate ad alto profilo di rischio aterogeno e cardiovascolare
- 15) Attività di Coordinamento (U.O.C.C.) con compiti di programmazione e coordinamento secondo il modello "hub – spoke" delle attività trasfusionali della provincia di Palermo (Centri Trasfusionali dell'Az. Villa Sofia- Cervello, Policlinico e Cefalù)
- 16) Il D.A. del 12/09/12 ci ha individuato quale Centro Assegnazione Emoderivati Regionale per la **gestione del contratto con Kedrion per la lavorazione del plasma siciliano e per la distribuzione degli emoderivati alle farmacie aziendali regionali.**
- 17) Il CRAE provvede:
 - a. Alla distribuzione degli emoderivati provenienti dal conto lavorazione del plasma ottenuto dalla raccolta del sangue e degli emocomponenti ai Servizi di Farmacia dei presidi dell'ARNAS;
 - b. alla assegnazione di emoderivati alle farmacie interne di ciascuna azienda sanitaria siciliana in base alla quantità di plasma raccolto nell'anno precedente dal SIMT territoriale,
 - c. al rilascio dell'autorizzazione all'acquisto degli emoderivati alle farmacie ospedaliere richiedenti, laddove questi non sono risultati disponibili dal conto lavoro
 - d. alla comunicazione semestrale, al servizio 6 Trasfusionale del dipartimento attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico, della quantità di plasma raccolto presso ciascuna azienda sanitaria e della quantità di emoderivati assegnati a ciascuna di essa volta per volta.

3 OBIETTIVI GENERALI

- 1) Garantire l'autosufficienza di emocomponenti ed emoderivati per i PP.OO. assegnanti, l'ISMETT e per le Case di Cura del proprio ambito territoriale contribuendo al raggiungimento dell'autosufficienza regionale;
- 2) Garantire un efficace servizio d'emergenza / urgenza tramite l'attivazione di guardia medica e tecnica 24h/24 notturna e festiva e reperibilità medica, tecnica e infermieristica notturna e festiva;
- 3) Contribuire al raggiungimento degli obiettivi aziendali in termini di ottimizzazione delle risorse e riduzione dei costi;
- 4) Assicurare un efficace servizio di consulenza trasfusionale sia per gli interni che per gli esterni;
- 5) Adoperarsi affinché le attività eseguite garantiscano il rispetto ambientale, la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- 6) Garantire la formazione del personale;

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI PALERMO</p> <p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE <u>Direttore ad Interim: Dott. Tommaso Aronica</u></p>	<p>Pag. 4 di 7</p>
<p>REV 2 del 10/09/2020</p>	<p>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO</p>	<p>DIR-MT-DIR-001</p>

- 7) Implementare la gestione informatica con applicativi specifici per le attività svolte al fine di ottimizzare le risorse disponibili;
- 8) Riduzione dei costi dovuti ad inefficienze dei vari settori, anche attraverso l'analisi critica dei processi, attivando gli opportuni interventi di miglioramento al fine di accrescere la capacità di controllo e l'efficacia dei processi stessi.

4 OBIETTIVI SPECIFICI

- 1) Assicurare la sicurezza del donatore e del ricevente tramite la costante implementazione e miglioramento del sistema qualità cui aderisce il servizio.
- 2) Garantire la sicurezza e l'efficacia degli emocomponenti prodotti con un monitoraggio continuo delle attività di selezione dei donatori, della validazione, conservazione e distribuzione.
- 3) Assicurare l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei plasmaderivati.
- 4) Contribuire all'attivazione del sistema di emovigilanza aziendale, regionale e nazionale.
- 5) Garantire un qualificato servizio d'afèresi produttiva e terapeutica.
- 6) Collaborare con le unità operative di degenza al controllo e al monitoraggio dei pazienti in trattamento aferetico o in trattamento con terapia trasfusionale standard.
- 7) Verificare costantemente la modulistica in uso e modificarla periodicamente per mantenerla adeguata alle esigenze di documentazione delle attività clinico terapeutiche.
- 8) Partecipare a controlli e verifiche interne ed esterne di qualità nazionali.
- 9) Definire incontri periodici con i colleghi compresi i medici di medicina generale al fine di divulgare le nuove metodologie e i nuovi approcci terapeutici trasfusionali.

5 STILE DI LAVORO DELL'U.O.

Tutte le attività dell'U.O. sono svolte grazie ad un'organizzazione del lavoro del personale del tipo "gruppi di lavoro integrati" nonostante l'esiguità dello stesso.

La valorizzazione del personale, sia dirigente sia non dirigente è un principio fondamentale attuato in particolare tramite una formazione continua e qualificata.

Ad un sistema strettamente gerarchico si preferisce un sistema a scelte discusse e condivise, ritenendo che l'apporto personale, qualificato e motivato possa esprimere le migliori potenzialità.

Questo stile di lavoro, basato sulla responsabilizzazione di tutti gli operatori, si ritiene possa contribuire anche al raggiungimento di un clima sereno, operoso, e di miglior produttività sia in senso qualitativo che quantitativo.

L'aggiornamento attento alla letteratura nazionale ed internazionale consente un buon livello di qualità nel dialogo con i colleghi delle UU.OO. di degenza.

6 ATTIVITÀ QUALIFICANTI

- 1) Plasmaferesi produttiva, in modo da garantire l'approvvigionamento di emoderivati a costo zero per le necessità dei PP.OO. Aziendali.
- 2) Aferesi Terapeutica con procedimenti differenziati in rapporto alla patologia e alle specifiche necessità cliniche (LDL e raccolta di cellule staminali compresa).
- 3) Preparazione di gel piastrinico per la terapia di ulcere e la terapia del dolore negli artropatici



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI
PALERMO

U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
Direttore ad Interim: Dott. Tommaso Aronica

Pag. 5 di 7

REV 2 del 10/09/2020

DOCUMENTO ORGANIZZATIVO

DIR-MT-DIR-001

- 4) Preparazione di collirio.
- 5) Prevenzione delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.
- 6) Diagnostica immunoematologica completa e selettiva.

7 STRUTTURA ORGANIZZATIVA

Direttore	1	Compiti di gestione, controllo e organizzazione.
Dirigente medico	7	Ha la responsabilità della qualifica e competenza professionale relativamente alle attività istituzionali di medicina trasfusionale e alle attività di diagnosi e cura.
Capotecnico	1	Compiti di gestione, controllo e organizzazione
Tecnico Biomedico	15	Ha le responsabilità e competenze professionali di supporto alle attività di medicina trasfusionale con esecuzione tecnica delle procedure, gestione/ manutenzione ordinaria delle apparecchiature
Infermieri professionale	5	Svolge le funzioni infermieristiche inerenti le attività di raccolta, assistenza al donatore, al paziente, effettua le necessarie rilevazioni statistiche, svolge funzioni di carattere amministrativo legate all'informatizzazione di specifica competenza infermieristica
Ausiliare Socio Sanitario	1	Effettua tutte le attività relative alla richiesta sul sistema informatico aziendale SCI e gestione delle scorte materiali, ha inoltre funzione di magazziniere per il CRAE
Assistente Amministrativo	1	Effettua le attività inerenti la propria figura professionale
Coadiutore Amministrativo	1	funzioni di segretario del CRAE e 1 con funzioni di accettazione pazienti/utenti.

8 LA STRUTTURA

I locali del Servizio di Medicina Trasfusionale attualmente sono situati all'interno dell'ARNAS "Civico, Di Cristina, Benfratelli" Piazza N. Leotta,1 Palermo a piano terra del Padiglione delle Chirurgie Speciali e ne ricoprono circa 1.000 mq così suddivisi:

- Hall con postazione accettazione e area attesa

- Area dell'Amministrazione:

- Segreteria
- Stanza Direttore
- Sala riunioni
- Sede CRAE
- Stanza Associazioni Donatori

- Area Donatori - Aferesi:

- Sala Visita
- Sala Donazioni sangue intero e Aferesi
- Sala Aferesi terapeutica
- Sala ristoro

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p align="center">ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI PALERMO</p> <p align="center">U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE <u>Direttore ad Interim: Dott. Tommaso Aronica</u></p>	<p align="center">Pag. 6 di 7</p>
<p align="center">REV 2 del 10/09/2020</p>	<p align="center">DOCUMENTO ORGANIZZATIVO</p>	<p align="center">DIR-MT-DIR-001</p>

- Area Laboratori:

- Accettazione e Distribuzione emocomponenti
- Laboratorio assegnazione, emergenza-urgenza
- Stanza Emoteche sangue in attesa di validazione e validate
- Laboratorio emocomponenti
- Stanza tecnici
- Stanza medici

Stanza Capotecnico

- Locale di stoccaggio (con collegamento con allarmi remoti per congelatori e frigoemoteche)
- Laboratorio di emocomponenti per uso topico
- Laboratorio di ematologia
- Laboratorio Immunoematologia
- Laboratorio di immunoematologia speciale
- Laboratorio di preparazione lotti di plasma per emoderivazione
- Locale di stoccaggio plasma per la emoderivazione e congelamento rapido
- Archivio
- Magazzino

Ognuno dei locali è arredato e attrezzato conformemente a quanto previsto dal D.M 1 settembre 2000 con distinzione dei percorsi degli utenti esterni e del personale autorizzato.

L'U.O.C. è in rete ed utilizza il sistema gestionale per i SIMT "EMONET" fornito dalla Regione Sicilia.

9 DOTAZIONE STRUMENTALE/ ARREDI

- Accettazione: reception, computer, poltroncine attesa
- Segreteria: computers, server, scrivanie, classificatori, armadi;
- Sala visita: scrivania, poltroncine, computer, lettino, bilancia, sfigmomanometro, diafanoscopio;
- Sala prelievi: poltrone reclinabili, bilance basculanti, strumenti d'aferesi a flusso, discontinuo, , armadio portafarmaci, scrivania, computer, saldatori portatil, carrello farmaci;
- Sala terapia: poltrone reclinabili, carrello farmaci, tavolo medicazione, frigorifero
- Sala ristoro: poltrone ristoro, divani, tavolo, sedie, basi per generi di conforto
- Laboratori: emoteche, congelatori meccanici, scongelatore rapido di plasma, bagni termostatici, centrifughe per scomposizione e da banco, agglutinoscopi, cappa a flusso laminare, apparecchi automatici per determinazione gruppo, immunoenzimatica, apparecchio per esame emocromocitometrico, incubatore piastrinico, scompositori automatici per sacche di sangue ecc...

10 ACCESSO ALLA STRUTTURA

Orario apertura al pubblico: H 24, 7giorni su 7.

Orario per i donatori dal lunedì al sabato dalle ore 8.30 alle ore 12.30

Tempi di prelievo: donazione normale di sangue intero : 20 '

Donazione aferesi: 35 '

Terapia trasfusionale: 45 '

Terapia aferetica: da 50' a 1h e 50'

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI PALERMO</p> <p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE <u>Direttore ad Interim: Dott. Tommaso Aronica</u></p>	<p>Pag. 7 di 7</p>
<p>REV 2 del 10/09/2020</p>	<p>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO</p>	<p>DIR-MT-DIR-001</p>

Prelievi esami di laboratorio: 5'
Ritiro esami immunoematologici: tre giorni
Ritiro esami virologici : tre giorni

Attività ordinaria di distribuzione emocomponenti: H 24, 7giorni su 7.
Attività urgenza/emergenza: H 24, 7giorni su 7.
In regime di pronta disponibilità: Medici: notturna e festiva; Tecnici: notturna e festiva; Infermieri notturna e festiva.

11 TIPOLOGIA DEI CLIENTI

- Esterni: Ismett, P.O. Ingrassia, P.O. BLF, IOR Bagheria, Case di Cura convenzionate: Candela, Triolo-Zancla, Villa Serena, Medici di base, Utenti / Pazienti, pazienti Aferesi Terapeutica, Associazioni volontari del Sangue
- Interni: Reparti di degenza, DH, Day Surgery, pazienti Aferesi Terapeutica, donatori di sangue.

12 RIFERIMENTI

D.A. 22 ottobre 2008, GURS 51 del 7 Nov. 2008 (Allegato 5),
D.A. 6 maggio 2009, GURS n.23 del 22 maggio 2009 (Allegato 6), con
D.A. 17 maggio 2010, GURS n. 28 del 18-6-2010 con
D.A. del 7 luglio 2011, pubblicato sulla GURS n. 40 del 23/09/2011
DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 2 NOVEMBRE 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti

 Civico Di Cristina Benfratelli <small>Assistenza e Pronto Soccorso per la Trasfusione</small>	ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI PALERMO U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE Direttore ad interim: Dott. Tommaso Aronica	
REV 2 del 10/09/2020		DIR-MT-DIR- 002

000846

LINEE GUIDA PER L'APPROPRIATEZZA E LA RAZIONALIZZAZIONE DELLE TRASFUSIONI DI EMOCOMPONENT

INDICAZIONI ALLA TRASFUSIONE DI ERITROCITI CONCENTRATI

Gli eritrociti concentrati sono indicati per aumentare rapidamente l'apporto di ossigeno ai tessuti quando la concentrazione di emoglobina è abnormemente bassa e/o la capacità ossiforica del sangue è ridotta o il consumo tissutale di ossigeno è aumentato, in presenza di meccanismi di compenso fisiologico inadeguati (tabella III).

Per il trattamento dell'anemia sono disponibili diversi tipi di preparati eritrocitari:

1) ERITROCITI CONCENTRATI

- A. Anemia di pertinenza medica
 - B. Anemia di pertinenza pediatrica
 - C. Emorragia acuta
 - D. Anemia di pertinenza chirurgica
- MSBOS (Maximum Surgical Blood Order Schedule)

2) ERITROCITI CONCENTRATI LAVATI

3) ERITROCITI CONCENTRATI LEUCODEPLETI (FILTRATI)

4) ERITROCITI CONCENTRATI IRRADIATI

BIBLIOGRAFIA

1) ERITROCITI CONCENTRATI

INDICAZIONI:

A) Anemia di pertinenza medica

- Anemia cronica grave e non curabile con altre terapie
- Emergenza ematologica acuta da anemia grave

L'anemia va curata innanzitutto cercando di rimuovere le cause che l'hanno provocata. L'anemia cronica va trattata, quando possibile, con terapia farmacologica specifica (ferro, vitamina B₁₂, acido folico, eritropoietina umana ricombinante).

La talassemia e l'anemia falciforme richiedono specifiche strategie trasfusionali.

Soltanto in presenza di un'anemia cronica grave, sintomatica, e non curabile in altro modo, va attuato il ricorso alla terapia trasfusionale (tabella I).

Tabella I. Linee-guida per valutare la compromissione fisica nei pazienti anemici e per decidere la strategia trasfusionale

Livello medio emoglobina	Probabilità di compromissione	Strategia trasfusionale
≥ 10 g/dL	Molto bassa	Evitare
8-10 g/dL	Bassa	Evitare; trasfondere solo se migliorano i sintomi dopo trasfusione di prova.
6-8 g/dL	Moderata	Ridurre l'attività fisica; se insufficiente, trasfondere.
≤ 6 g/dL	Alta	Richiede spesso trasfusione.

Petz L.D.: Clinical Practice of Transfusion Medicine. Churchill Livingstone. 3° Ed. 1996.

L'indicazione ed il grado d'urgenza della trasfusione di eritrociti concentrati non possono essere definiti solo in base ai valori dell'Hb o dell'Htc, ma devono basarsi su una corretta valutazione delle indicazioni cliniche e dei dati di laboratorio (tabella II), nonché della tolleranza e delle manifestazioni cliniche dell'anemia (fatica mentale e fisica, cefalea, dispnea, angina, tachicardia e/o alterazioni elettrocardiografiche di natura ischemica) che compaiono quando i meccanismi di compenso sono insufficienti (tabella III).

Tabella II. Linee guida cliniche per la trasfusione in pazienti con anemia cronica

Fattori da considerare:	
- età del/la paziente	- meccanismi di compenso fisiologico (v. tab. III)
- segni e sintomi di anemia	- funzionalità cardiopolmonare
- storia naturale dei disturbi del paziente	- anamnesi di comorbidità ischemica
- prognosi (spettanza di vita)	- valori di emoglobina/ematocrito
- rapidità di inizio dell'anemia	

Decisione caso per caso, in base alle manifestazioni cliniche

Mintz, P.D.: Transfusion therapy, Clinical Principles and Practice. AABB Press. 1999.

Tabella III. Anemia: meccanismi di compenso fisiologico

- Aumento della gittata cardiaca:
 - Aumento della frequenza cardiaca (meccanismo prevalente)
 - Aumento del volume di eiezione
- Aumento del flusso ematico arterioso coronarico (diminuito nei pazienti con lesioni stenotiche).
- Ridistribuzione del flusso ematico (dalle aree con bassa estrazione ai tessuti con elevata richiesta di ossigeno).
- Aumento dell'estrazione di ossigeno.
- Aumento del 2,3-difosfoglycerato eritrocitario (2,3 DPG).

Menitove J.E.: Red Cell Transfusion Therapy in Chronic Anemia, in Mintz P.D.: Transfusion Therapy, Clinical Principles and Practice. AABB Press. 1999.

In accordo con le linee guida emanate da varie organizzazioni professionali, come il National Institute of Health (Consensus Conference, 1988), l'American College of Physicians (1992), l'American Society of Anesthesiologists (1996), l'University Health System Consortium (1997), il Canadian Expert Working Group (1997), il College of American Pathologists (1998), il British Committee on Standards in Haematology (2001), sono tollerati i seguenti valori soglia (trigger):

Paziente adulto:

- **Hb circa 8 g/dL ed Htc circa 25%:** valore soglia tollerato dalla maggioranza dei pazienti, con normale funzione dei meccanismi di compenso fisiologico.
- **Hb inferiore a 8 g/dL (Hb intorno a 6-7 g/dL ed Htc circa 20%):** valore soglia di solito ben sopportato in caso di anemia cronica, con normale funzione dei meccanismi di compenso fisiologico.
- **Hb superiore a 8 g/dL (Hb circa 9-10 g/dL ed Htc circa 30%):** valore soglia per pazienti con compromissione dei meccanismi di compenso fisiologico (marcata riduzione dell'ossigenazione tissutale, della funzionalità cardiocircolatoria o respiratoria, malattia vascolare cerebrale o periferica).
- **Hb superiore a 10 g/dL:** in linea generale non giustifica la trasfusione di emazie, tranne rare eccezioni fra i pazienti che hanno impegnate al massimo tutte le risorse dei meccanismi di compenso fisiologico (grave malattia coronarica, grave pneumopatia cronica o grave malattia vascolare).
- **Hb intorno a 9,5-10,5 g/dL (regime ipertrasfusionale) o intorno a 11,5 g/dL (regime supertrasfusionale):** valori mantenuti nella terapia trasfusionale della talassemia maior e dell'anemia falciforme.

B) Anemia di pertinenza pediatrica

Il Servizio Trasfusionale può allestire unità di volume ridotto (circa 100 mL) per i pazienti pediatrici frazionando una stessa unità di emazie in più aliquote che possono essere trasfuse in più riprese al piccolo paziente, minimizzando, così, il numero di donatori cui esporre il neonato con conseguente importante riduzione dell'esposizione al rischio infettivo.

Per i **preaturi o per pazienti selezionati** (trasfusioni intrauterine, immunodeficit congenito, exanguinotrasfusione), l'unità deve essere irradiata e filtrata.

Neonato (e lattante fino a 4 mesi):

- **Hb intorno a 10 g/dL, e intorno a 13 g/dL** nelle prime 24 ore di vita o in presenza di insufficienza cardiaca o respiratoria neonatale.
- Nei **lattanti oltre i quattro mesi di vita e nei bambini**, le indicazioni alla trasfusione di emocomponenti sono analoghe a quelle degli adulti, ovviamente tenendo presenti i diversi volumi ematici in rapporto all'età.

In alcune anemie croniche del bambino, come ad esempio nella talassemia, vi sono protocolli particolari, che prevedono la trasfusione di globuli rossi in regime cosiddetto ipertrasfusionale o supertrasfusionale.

Indicazioni errate all'uso di eritrociti:

- Quando l'emoglobina è superiore a 10 g/dL (a parte rarissime eccezioni);
- Quando il paziente è ben compensato per l'anemia;
- Per espandere il volume ematico;
- In sostituzione di ematinici (Fe⁺⁺, B12, folati);
- A scopo ricostituente;
- Per accelerare la guarigione delle ferite.

I criteri per definire la quantità di globuli rossi da somministrare in rapporto all'incremento di Hb e/o Htc desiderati sono i seguenti:

orientativamente, nell'adulto un'unità di eritrociti concentrati aumenta l'Hb di circa 1 g/dL o l'Htc di circa il 3%. Nei pazienti pediatrici la trasfusione di 5 mL/Kg comporta un incremento di Hb di circa 1 g/dL.

C) Emorragia acuta

Il più importante fattore nel trattamento dell'emorragia acuta è la prevenzione o la correzione dello shock ipovolemico. E' critico, per l'ossigenazione tissutale, infondere un volume liquido (cristalloidi/colloidi) sufficiente a ristabilire rapidamente il volume circolante e a mantenere adeguato il flusso ematico e la pressione sanguigna.

La trasfusione di eritrociti concentrati è riservata per quei pazienti che hanno perso più del 20% del loro volume ematico, con adeguato valore di emoglobina di partenza (una perdita di 1000 mL di sangue, nel soggetto normale, solitamente non richiede trasfusione eritrocitaria).

D) Anemia di pertinenza chirurgica

In tabella IV sono sintetizzati i criteri decisionali per la trasfusione.

Tabella IV. Criteri decisionali per la trasfusione perioperatoria di emazie

Livello di emoglobina:	Decisione trasfusionale:
>10 g/dL	Trasfusione raramente indicata.
<7 g/dL	Trasfusione generalmente indicata.
>7 g/dL e <10 g/dL*	Zona grigia*.

*Ogni decisione inerente alla trasfusione in ambito chirurgico deve considerare:

- La durata dell'anemia
- Il volume intravascolare
- L'entità dell'intervento chirurgico
- La probabilità di perdite ematiche importanti
- La presenza di condizioni patologiche concomitanti, come una funzione polmonare compromessa, una gittata cardiaca inadeguata, un'ischemia miocardica, malattie circolatorie cerebrali o periferiche.

Consensus Conference on Perioperative Red Blood Cell Transfusion, JAMA, 1988; 260:2700-3

Chirurgia di elezione: Il ricorso all'autotrasfusione consente di prevenire la maggior parte delle possibili complicanze della terapia trasfusionale ed è quindi applicabile:

- Mediante predeposito, salassando il paziente nelle tre-quattro settimane precedenti l'intervento, quando si prevede che per l'intervento chirurgico potrebbero essere necessarie 2-4 unità di sangue;
- Mediante recupero intra-operatorio ed emodiluizione perioperatoria normovolemica.

Invece, in tutti i casi in cui è prevedibile e/o necessario l'uso di sangue allogenico, deve essere richiesto al Servizio Trasfusionale un numero di unità di eritrociti concentrati allogenici non eccedente l'indicazione MSBOS (Maximum Surgical Blood Order Schedule) per quel determinato intervento (tabella IV e V).

Chirurgia di urgenza: non consente il predeposito ma presuppone, di volta in volta, la valutazione delle possibilità del recupero intra-operatorio e dell'emodiluizione normovolemica.

Quando è prevedibile e/o necessario l'uso di sangue allogenico, dovrebbe essere richiesto al Servizio Trasfusionale un numero di unità di eritrociti concentrati non eccedente l'indicazione MSBOS per quel determinato intervento (tabella V).

MSBOS (Maximum Surgical Blood Order Schedule)

In attesa che possa essere costruito un MSBOS ritagliato sulla realtà trentina per ogni tipo di intervento, da parte di ogni singola equipe chirurgica, delle diverse UO di Chirurgia operanti in Provincia, si propongono, come riferimento, le indicazioni del "*British Committee for Standards in Haematology Blood Transfusion Task Force*", che riporta la richiesta massima accettabile in condizioni operatorie standard e in presenza di una buona pratica trasfusionale (tabella V).

Il MSBOS serve anche come guida all'indicazione della pratica autotrasfusionale, da limitare a quegli interventi per i quali sia prevista la trasfusione di almeno due unità di sangue.

Tabella V. Proposta di Richiesta Massima di Sangue per Tipo di Intervento - MSBOS

Chirurgia generale	
Colecistectomia ed esplorazione del coledoco	(*) T&S
Laparotomia esplorativa	2
Plastica della parete addominale	T&S
Vagotomia	T&S
Esofagectomia	4
Ernia iatale per via laparotomica	T&S
Gastrostomia ed enterostomia	T&S
Resezioni gastriche	T&S
Gastrectomia totale	2
Esofago-gastrectomia	4
Biopsia epatica	T&S
Resezioni epatiche	2
Epatectomia	4
Splenectomia	T&S
Resezione del retto per via addomino-perineale	4
Resezione anteriore del retto	2
Resezioni ileali	4
Resezioni coliche, emicolectomia, colectomia	2
Mastectomia semplice	T&S
Tiroidectomia	T&S
Paratiroidectomia	T&S
Surrenalectomia	3
Pancreasectomia	4
Trapianto di rene	2
Prelievo di midollo	2
Chirurgia toracica	
Biopsia polmonare	T&S
Pneumonectomia	2

Lobectomia	2
Mediastinoscopia	T&S
Decorticazione pleurica	2
Toracotomia esplorativa	T&S
Chirurgia cardio-vascolare	
Amputazione gamba	T&S
Simpaticectomia	T&S
Tromboendarteriectomia (TEA) femorale	T&S
Tromboendarteriectomia (TEA) carotide	T&S
By-pass aorto-femorale	2
By-pass aorto-iliaco	4
Aneurismectomia aorta addominale	4
Aneurismectomia aorta toracica	6
Safenectomia varicectomia	T&S
Sostituzioni valvolari	4
By-pass aorto-coronarico	4
Neurochirurgia	
Ipofisectomia	T&S
Laminectomia per ernia discale lombo-sacrale	T&S
Derivazioni per idrocefalo	T&S
Asportazione meningioma	2
Asportazione tumori cerebrali primitivi/secondari	2
Ematoma subdurale cronico	T&S
Aneurismectomia cerebrale	2
Cranioplastica	T&S
Urologia	
Resezione transuretrale della prostata (TURP)	T&S
Adenomectomia prostatica a cielo aperto	2
Prostatectomia radicale	4
Resezione transuretrale della vescica (TUR)	T&S
Cistectomia	4
Nefrectomia radicale	2
Pielolitotomia percutanea	T&S
Ostetricia/Ginecologia	
Taglio cesareo	T&S
Isterectomia addominale/vaginale	T&S
Laparo-isterectomia con annessiectomia bilaterale	4
Pelviectomia	6
Asportazione di mola vescicolare	2
Chirurgia ortopedica	
Osteotomia/biopsia ossea	T&S
Innesto osseo da cresta iliaca	2
Artrodesi di colonna	2
Protesi totale: - d'anca	2
- di ginocchio	2
- di spalla	2
- di gomito	2
Rimozione: - di mezzi di sintesi dell'anca	T&S
- di chiodo femorale	T&S
Sostituzione di protesi d'anca	4

(*) T&S =Type and Screen = **Type** (tipizzazione eritrocitaria con determinazione del gruppo sanguigno ABO e dell'assetto fenotipico Rh) and **Screen** (ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari). Per i pazienti di chirurgia elettiva, questa procedura permette di omettere la prova di compatibilità pretrasfusionale, qualora la ricerca di anticorpi antieritrocitari non abbia evidenziato immunizzazione e, quindi, una più rapida disponibilità del sangue in caso di emergenza trasfusionale, senza riduzione della sicurezza trasfusionale.

British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force: Maximum Surgical Blood Order Schedule – MSBOS. 1990.

2) ERITROCITI CONCENTRATI LAVATI

Contengono una quantità ridotta al minimo di proteine plasmatiche, in seguito alla rimozione della maggior parte del plasma residuo, dopo lavaggio dell'unità di globuli rossi concentrati con soluzione fisiologica.

Altri emocomponenti (per es. concentrati piastrinici), impiegati insieme a concentrati eritrocitari lavati, devono essere ugualmente sottoposti a lavaggio.

Tabella VI

INDICAZIONI

- Prevenzione di reazioni allergiche (orticarioidi non sensibili agli antistaminici o anafilattiche) nei confronti delle proteine plasmatiche infuse (per es. in soggetti con storia di reazioni allergiche da plasma o con deficit di IgA);
- Reazioni febbrili posttrasfusionali, presenti anche con eritrociti leucodepleti;
- Prevenzione di un peggioramento dell'emolisi nell'Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN).

Da: Stehling L. et al.: Guidelines for blood utilization review. Transfusion 34: 438-448. 1994 modificato

3) ERITROCITI CONCENTRATI LEUCODEPLETI (FILTRATI)

Contengono un numero di leucociti inferiore a 5×10^6 (dal valore iniziale di $2,0-5,0 \times 10^9$), con una riduzione superiore al 99,9 %, in seguito alla loro rimozione, tramite filtrazione.

Eventuali unità di piastrine impiegate insieme a concentrati eritrocitari leucodepleti devono essere ugualmente sottoposte a leucodeplezione.

Tabella VII. Indicazioni alla trasfusione di emocomponenti filtrati

INDICAZIONI

- **Prevenzione dell'alloimmunizzazione antileucocitaria nei casi di un supporto trasfusionale a lungo termine;**
- **Prevenzione di un'infezione da CMV trasfusione-indotta, in caso di deficit immunitario (per es. HIV);**
- **Prevenzione delle reazioni febbrili non emolitiche indotte dalla presenza di anticorpi antileucocitari.**
- **Prevenzione dell'alloimmunizzazione HLA (contro antigeni del trapianto) in pazienti candidati al trapianto di midollo osseo;**
- **Trasfusione intrauterina, di neonati e di pazienti pediatrici.**

Da: British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force: Guidelines on the clinical use of leucocyte-depleted blood components. 1998 modificato.

4) ERITROCITI CONCENTRATI IRRADIATI

Contengono linfociti inattivati, in seguito all'irradiazione pre-trasfusionale degli emocomponenti con una dose di raggi γ di almeno 25 Gy .

I linfociti vitali presenti contenuti in un emocomponente possono causare una grave forma di GvHD-TA (Graft versus Host Disease-Trasfusione Associata) in soggetti gravemente immunocompromessi o in altri pazienti a rischio per questa rara complicanza.

Anche le piastrine eventualmente impiegate insieme a concentrati eritrocitari irradiati, devono essere ugualmente sottoposte ad irradiazione.

Tabella VIII. Indicazioni all'irradiazione degli emocomponenti per la prevenzione della GvHD - Trasfusione-associata.

INDICAZIONI

Prevenzione della GvHD – Trasfusione -associata

Cosa si irradia:

- Emazie concentrate
- Piastrine

Cosa non si irradia:

- Plasma fresco congelato
- Crioprecipitato

In quali casi si usano emocomponenti irradiati:

- Trasfusione intrauterina
- Immaturi e neonati
- Immunodeficit congeniti cellulari
- Tutti i pazienti che ricevono emocomponenti da consanguinei di I e II grado
- Trapianto allogenico
- Donatore di midollo per trapianto allogenico
- Autotrapianto di midollo o staminali
- Morbo di Hodgkin
- Linfomi non Hodgkin, leucemie acute ed altre emopatie

Micciolo R.: L'Irradiazione degli Emocomponenti per la Prevenzione della Malattia del Trapianto contro l'Ospite-Trasfusione Associata. Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale - Azienda Sanitaria di Bolzano. 2001.

British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force: Guidelines on gamma irradiation of blood components for the prevention of transfusion-associated GvH disease. 1996

BIBLIOGRAFIA

- 1) American Society of Anesthesiologists Task Force on Blood Component Therapy: Practice guidelines for blood component therapy. *Anesthesiology* 84: 732-47.1996.
- 2) Audet A.M., Goodnough L.T.: Practice strategies for elective red blood cell transfusion. *Ann. Intern. Med.* 116: 403-6. 1992.
- 3) British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force: Guidelines on the clinical use of leucocyte-depleted blood components. *Transfusion Medicine*, 1998, 8, 59-71
- 4) British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force: Guidelines on gamma irradiation of blood components for the prevention of transfusion-associated graft-versus-host disease. *Transfusion Medicine*, 1996, 6, 261-271
- 5) British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force (Maximum Surgical Blood Order Schedule – MSBOS). *Clin. Lab. Haemat.* 12: 321-7. 1990.

- 6) Castoro M., De Silvestro G. e al.: La trasfusione di sangue , emocomponenti ed emoderivati. Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale – Azienda Ospedaliera Università di Padova. 2000.
- 7) Chaplin H.: Frozen red cells revisited. *N Engl J Med*, 1984,311, 1696-8
- 8) Comitato per il Buon Uso del Sangue dell’Azienda Ospedaliera di Verona: Il Buon Uso del Sangue, linee guida tecniche ed organizzative di terapia trasfusionale. 1996.
- 9) Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale: Il Buon Uso del Sangue. Ministero della Sanità. 1993.
- 10) Cummings JP. Technology assessment: Red cell transfusion guidelines. Oakbrook, IL: UHC Services Corporation. 1977.
- 11) Expert Working Group: Guidelines for red blood cell and plasma transfusion for adults and children. *Can. Med. Assoc.J.* 156: S1-24. 1997.
- 12) Greenburg A.G.: A physiologic basis for red blood cell transfusion decisions. *Am. J. Surg.* 170: 44S-8S. 1995.
- 13) Hébert P.C., Schweitzer I., Calder L. e al.: Review of the clinical practice literature on allogenic red blood cell transfusion. *Can. Med. Assoc. J.*156: S9-26. 1997.
- 14) International Forum: Perioperative triggers for red cell transfusions. *Vox Sanguinis* 82: 215-26. 2002.
- 15) Isbister J.P.: Decision making in perioperative transfusion. *Transfusion and Apheresis Science* 27:19-28. 2002.
- 16) Kennedy, M.S.: Blood transfusion therapy. AABB. 1985.
- 17) Lane T.A.: Blood Transfusion Therapy. AABB Press. 5° Ed. 1996.
- 18) Micciolo R.: L’Irradiazione degli Emocomponenti per la Prevenzione della Malattia del Trapianto contro l’Ospite-Trasfusione Associata. Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale - Azienda Sanitaria di Bolzano. 2001.
- 19) Mc Cullough, J.: Transfusion Medicine. Mc Graw Hill. 1998.
- 20) Mintz P.D. e al.: Transfusion Therapy, Clinical Principles and Practice. AABB Press. 1999.
- 21) Murphy M.E., Wallington T.B., Kelsey P., Boulton F., Bruce M., Cohen H. e al. (British Committee on Standards in Haematology): Guidelines for the clinical use of red cell transfusions. *British Journal of Haematology* 113: 24-31. 2001.
- 22) Office of Medical Applications of Research, National Institutes of Health: Perioperative red blood cell transfusion. *JAMA*, 260: 2700-3. 1988.
- 23) Petz L.D., Swisher S.N., Kleinman S., Spence R.K., Strauss R.G.: Clinical Practice of Transfusion Medicine. Churchill Livingstone. 3° Ed. 1996.
- 24) Prinoth O.: Terapia trasfusionale, aspetti clinici e medico-legali. Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale - Azienda Sanitaria di Bolzano. 1997.
- 25) Robertie P.G., Gravlee G.P.: Safe limits of isovolemic hemodilution and recommendations for erythrocyte transfusion. *Int. Anesth. Clin.* 28: 197-204. 1990.
- 26) Rossi E.C., Simon T.L., Moss G.S., Gould S.A.: Principles of Transfusion Medicine. Williams & Wilkins.2° Ed. 1996.
- 27) Royal College of Physicians of Edinburgh: Consensus Conference on Leucodepletion of Blood and Blood Products. Edinburgh. 1993.
- 28) Scottish Intercollegiate Guidelines Network guide 54: Perioperative Blood Transfusion for elective Surgery. Edinburgh, Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 2001.
- 29) Silberstein L.E. e al.: Strategies for the review of transfusion practices. *JAMA* 262: 1993. 1989.
- 30) Simon T.L., Alverson D.C., AuBuchon J. e al.: Practice parameter for use of blood cell transfusion. *Arch. Pathol. Lab. Med.* 122: 130-8. 1998.
- 31) Spahn D.R.: Perioperative transfusion triggers for red blood cells. *Vox Sanguinis* 78: 163-166. 2000.
- 32) Spence R.K.: Surgical red blood cell transfusion practice policies. *Am. J. Surg.*170: 3S. 1995.
- 33) Stehling L. et al.: Guidelines for blood utilization review. *Transfusion* 34: 438-448. 1994.
- 34) Wallis J.P., Stainsby D., McClelland D.B.: Audit of red cell transfusion. *Transfusion Medicine* 12: 1-9. 2002.
- 35) Welch H.G., Meehan K.R., Goodnough L.T.: Prudent strategies for elective red blood cell transfusion. *Ann. Intern. Med.* 116: 393-402. 1992.
- 36) World Health Organization: The Clinical Use of Blood. 2001.

LINEE GUIDA PER LA TERAPIA CON PLASMA FRESCO CONGELATO

PLASMA FRESCO CONGELATO (FFP)

Per la stesura di queste indicazioni sono state consultate cinque linee guida:

- NIH-Consensus conference. Fresh-frozen plasma. Indications and risks. JAMA 1985;**253**:551-553.
- British Committee for Standards in Haematology bjh 2004;**126**:11-28.
- Practical guidelines for the clinical use of plasma Thromb Res 2002;**95**:53-57.
- Agence Francaise de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Transfusion de plasma frais congelé: produits, indications, methode general et recommandations. Transf Clin et Biol 2002;**9**:322-332.
- Practice Guidelines for blood component therapy: A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Blood Component Therapy. Anesthesiology. 1996; **84(3)**: 732-47.

Altre informazioni derivano dalla bibliografia riportata a fine testo.

1. DEFINIZIONE, PRODUZIONE E STANDARD QUALITATIVI DEI VARI TIPI DI PLASMA

Ogni unità contiene il plasma fresco congelato (FFP) di un singolo donatore, separato dal sangue intero oppure raccolto mediante procedura di aferesi.

Le unità da sangue intero contengono circa 280 ml di plasma, quelle da aferesi circa 600 o circa 300 ml di plasma.

Le unità di plasma vengono sottoposte ad una procedura rapida di congelamento entro 6 ore dalla donazione e poi conservate ad almeno -30°C, allo scopo di ottimizzare il contenuto di fattori della coagulazione. Il rischio di trasmettere infezioni virali con il plasma è ridotto ma non trascurabile.

2. INDICAZIONI

- Deficit coagulativo multiplo (per es. in pazienti con epatopatia), con valori di PT e/o PTT del paziente 1,5-2 volte i valori di normalità con emorragia in atto o con programmazione di un intervento a rischio emorragico.
- Exsanguino-trasfusione o trasfusione massiva di sangue (dove per trasfusione massiva si intende una sostituzione, in 24 ore, di almeno un volume ematico del paziente, che equivale circa alla trasfusione di 12 unità di eritrociti concentrati per un paziente di 70 Kg di peso, o la sostituzione di una perdita di almeno 150 ml/min) con aumento di PT e/o PTT del paziente a 1,5-2 volte i valori di normalità.

- Deficit di vitamina K o terapia con dicumarolici con INR superiore a 1,6, quando è necessario invertire l'effetto anticoagulante, in previsione di intervento chirurgico urgente o in presenza di emorragie non tamponabili o maggiori.
L'indicazione del FFP come antagonista degli anticoagulanti orali è limitata ai casi in cui è presente un sanguinamento maggiore e non sono prontamente disponibili concentrati di complesso protrombinico (Uman Complex), che rappresentano il trattamento elettivo, insieme alla vitamina K e.v.
E' da considerarsi inappropriata, a questo scopo, l'indicazione incondizionata all'utilizzo del FFP.
- TTP (porpora trombotica trombocitopenica o Sindrome di Moschkowitz) e HUS (sindrome uremico-emolitica): il FFP viene impiegato come liquido di sostituzione in corso di plasma exchange o, in casi particolari, per sola infusione.
- DIC (coagulazione intravascolare disseminata) acuta associata a deficit coagulativi multipli e sanguinamento.
- Deficit di singoli fattori della coagulazione, qualora non siano disponibili i concentrati specifici (per es. deficit di fatt. V).

Più in generale l'uso del FFP è da riservare al trattamento di un chiaro deficit coagulativo per il quale non esistono i concentrati specifici, con emorragia in atto o con programmato intervento a rischio emorragico e per i casi nei quali l'efficacia clinica del plasma exchange terapeutico è provata. E' necessario uno stretto controllo della conta piastrinica, tempo di protrombina (PT), tempo parziale di tromboplastina attivata (aPTT) e fibrinogeno.

La somministrazione di plasma senza analisi di laboratorio per accertare la presenza di una coagulopatia non è normalmente giustificata, tranne in casi di grave sanguinamento microvascolare, per i quali molto spesso non sono disponibili in tempo i risultati dei test di coagulazione.

L'allungamento del PT e/o dell'aPTT può essere causa di un sanguinamento anomalo solo quando il loro valore è superiore a 1,5 volte (PT < 40%) rispetto al valore di riferimento.

La quantità di plasma necessaria viene calcolata in base al peso del paziente e alla gravità del deficit coagulativo, generalmente 10-15 ml/kg.

3. GUIDA PRATICA ALL'USO DEL FFP (Practical guidelines of clinical use of plasma – Thromb Res 2002; 107:53-57)

3.1. *Coagulopatia da insufficienza epatocellulare*

Linee guida pratiche all'infusione di plasma nelle malattie epatiche:

- coagulopatia complessa causante o mantenente un sanguinamento manifesto o indicante un rischio di una emorragia pericolosa;
- prevenzione di una emorragia, in presenza di una coagulopatia complessa, preoperatoriamente o prima di una procedura invasiva;
- prevenzione di una emorragia in insufficienza epatica acuta con prognosi favorevole;
- somministrazioni di dosi singole di 10-20 ml/kg di peso corporeo. Il rischio di sovraccarico del circolo è particolarmente elevato a causa del volume intravascolare plasmatico espanso;
- l'emorragia causata da iperfibrinolisi non può essere trattata con solo plasma e richiede farmaci antifibrinolitici;
- La risposta al FFP nell'insufficienza epatica è imprevedibile, per cui devono essere sistematicamente eseguiti controlli di PT; PTT, fibrinogeno, di-dimero e attività antitrombinica immediatamente post-infusione, per verificare l'efficacia dei trattamenti profilattici.

3.2. *Emorragia acuta e trasfusione massiva*

Linee guida pratiche all'infusione di plasma in corso di trasfusione massiva:

Premesso che:

- l'utilizzo del FFP dovrebbe essere sempre guidato dalla disponibilità tempestiva di test coagulativi, anche mediante l'uso dei "near-patient" test, o sistemi "point-of-care", oggi facilmente ed economicamente collocabili anche nei reparti operatori.

Considerato che:

- spesso non sono disponibili in tempo utile i risultati dei test di coagulazione;
- la coagulopatia è spesso aggravata da una DIC;
- sono necessari almeno 30 minuti per rendere disponibile il plasma richiesto;
- è spesso difficile quantificare la perdita ematica;

la somministrazione di plasma per la prevenzione o il trattamento di emorragie microvascolari nei pazienti massivamente trasfusi è raccomandata secondo le seguenti modalità:

- in presenza di una emorragia rapida con perdita di più di 100 ml/min dopo trasfusione di almeno 4 eritrociti concentrati;
- con valore di INR (International Normalise Ratio) per il PT e/o ratio per la PTT superiore a 1,5;
- trasfusione rapida di singole dosi di FFP pari a 10-15 ml/kg di peso corporeo, corrispondenti nell'adulto, a circa 1000 ml, alla velocità di almeno 30ml/min.

L'uso di FFP sulla base di schemi predefiniti ("on a formula basis").(per es. una unità di plasma per ogni unità di eritrociti) è inefficace poiché, in genere, non permette di raggiungere il livello coagulativo richiesto per l'emostasi.

3.3. Coagulazione intravascolare disseminata (DIC)

Linee guida pratiche all'infusione di plasma per correggere la coagulopatia complessa presente nella DIC:

- l'eliminazione della causa della DIC è, dove possibile, prioritaria;
- se non sono presenti i rischi di sovraccarico del circolo ematico, il plasma viene infuso rapidamente a dosi di 10-20 ml/kg/peso corporeo;
- la normalizzazione dei livelli plasmatici di antitrombina generalmente non viene raggiunta con la sola infusione di plasma e richiede concentrati di antitrombina III;
- il sanguinamento causato dall'iperfibrinolisi non può essere bloccato con il solo plasma e richiede agenti antifibrinolitici;
- è richiesto un monitoraggio di laboratorio continuo e stretto che include almeno la conta piastrinica, il PT, la PTT; dosaggio del fibrinogeno, di-dimero e l'attività antitrombinica, allo scopo di valutare l'efficacia del plasma somministrato e l'andamento della DIC.

3.4. Porpora trombotica trombocitopenica e malattia uremico-emolitica

La plasmaferesi terapeutica, con esclusivo impiego di plasma fresco congelato come liquido di sostituzione, è il trattamento di scelta.

La somministrazione del plasma nel trattamento di queste malattie viene effettuata secondo le seguenti linee guida:

- in caso di ricaduta si riapplica lo stesso trattamento con le stesse modalità;
- se la risposta iniziale è poco soddisfacente, sono raccomandati due trattamenti aferetici al giorno;
- le infusioni di singole unità di FFP sono meno efficaci rispetto alla plasmaferesi e vanno limitate al trattamento della porpora trombotica trombocitopenica cronica, a dosaggi di almeno 10 ml/kg peso corporeo ogni 1, 2 o 3 settimane.

3.5. Scambio plasmatico in neonati con emolisi severa o iperbilirubinemia

L'emolisi grave e l'iperbilirubinemia nel neonato vengono curate mediante scambio del volume ematico con globuli rossi concentrati e FFP. Questi emocomponenti vengono irradiati.

Il volume di sangue scambiato viene deciso in base al quadro clinico (in genere fino al doppio del volume ematico del bambino).

4. INDICAZIONI ERRATE ALL'USO DI PLASMA FRESCO CONGELATO

L'uso del FFP deve essere riservato al trattamento dei deficit di fattori della coagulazione e degli inibitori della coagulazione, per i quali non esistono concentrati specifici, e per quelle patologie nelle quali l'efficacia clinica della plasmaferesi terapeutica sia provata.

Pertanto il FFP non è indicato:

- per espandere il volume ematico (per es. in sostituzione di soluzioni cristalloidi);
- per correggere una ipoproteinemia;

- per correggere un immunodeficit;
- per la nutrizione parenterale;
- per “sostituire” fattori della coagulazione solo sulla base di valori abbassati in laboratorio, non accompagnati da segni clinicamente manifesti di tendenza emorragica o di emorragia acuta;
- per correggere disturbi emocoagulativi delle epatopatie croniche senza segni emorragici o senza programmazione di un intervento invasivo. In questi pazienti vanno messe prioritariamente in atto misure di contenimento dell'emorragia (vitamina K + Tranex/Ugurol + eventuale correzione della piastrinopenia/ piastrinopatia).

Concentrati di complesso protrombinico (Uman Complex) sono da preferirsi al plasma quando, in situazioni di emergenza, debba essere normalizzata la coagulazione in un paziente in trattamento con anticoagulanti orali.

5. CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

- deficit congenito di immunoglobulina A;
- provata intolleranza per reazioni allergiche severe verso il plasma o suoi componenti.

6. EFFETTI SECONDARI

- Reazioni allergiche:
 - Reazioni lievi come orticaria: si osservano in 1% dei pazienti dopo trasfusione di plasma;
 - Reazioni severe e anafilattiche: si osservano in meno di 1 caso su 100.000.
- TRALI (Transfusion Related Lung Injury): è una complicanza grave, che può svilupparsi entro 4 ore dopo la trasfusione di FFP, causata da titoli elevati di anticorpi antileucocitari contenuti in singole unità plasmatiche. Questi anticorpi aggregano i granulociti con conseguenti occlusioni del microcircolo polmonare, che possono essere causa di edema polmonare.
- Reazioni febbrili: compaiono in meno dell'1% dei pazienti che ricevono trasfusioni plasmatiche e fino al 10% in pazienti sottoposti a plasmaferesi terapeutica.
- Tossicità da citrato: può comparire dopo una trasfusione rapida di grandi volumi di plasma ed è particolarmente importante in neonati e in pazienti con malattia epatica. Sintomi clinici sono caratterizzati da parestesie, ansietà, spasmi, sudorazione e aritmie cardiache.
- Trasmissione di infezioni: il processo di congelamento inattiva i batteri; una contaminazione e crescita di batteri con liberazione di endotossine prima del congelamento è estremamente improbabile. Persiste tuttora un rischio, seppur minimo, di trasmissione di infezioni virali con la trasfusione di plasma.
- Malattia da Graft versus Host (GvHD): non sono mai stati segnalati casi di GvHD PFG- associati. Pertanto non è necessario irradiare il plasma.
- Sovraccarico del circolo: può presentarsi soprattutto in pazienti con insufficienza renale o cardiopolmonare.
- Reazioni emolitiche trasfusionali: possono comparire qualora venga trasfuso plasma AB0-incompatibile, soprattutto se viene trasfuso plasma 0 in pazienti di gruppo diverso da 0.
- Inibitori contro proteine deficitarie: possono essere sviluppati, dopo trasfusioni plasmatiche, in pazienti con gravi deficit congeniti di fattori della coagulazione.

BIBLIOGRAFIA

1. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Transfusion de plasma frais congelé: produits, indications, méthode général et recommandations. Transf Clin et Biol 2002; 9:322-332.
2. American Society of Anesthesiologists Task Force on Blood Component Therapy. Practice Guidelines for blood component therapy: Anesthesiology. 1996; 84(3): 732-47.
3. British Committee for Standards in Haematology. bjh 2004; 126:11-28.
4. Practical guidelines for the clinical use of plasma Thromb Res 2002; 95:53-57.

5. NIH-Consensus conference. Fresh-frozen plasma. Indications and risks. JAMA 1985; 253:551-553.
6. Vorstand und wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer. Gefrorenes Frischplasma. In: *Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (Revision 2003)*. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 2003

INDICAZIONI ALLA TRASFUSIONE DI CONCENTRATI PIASTRINICI

1. INDICAZIONE ALLA TRASFUSIONE DI CONCENTRATI PIASTRINICI

**Piastrinopenie iporigenerative
Deficit funzionali piastrinici
Trasfusione massiva
Circolazione extracorporea
Profilassi per interventi chirurgici
Coagulazione Intravascolare Disseminata (DIC)
Porpora trombotica trombocitopenica ed altre microangiopatie
Trombocitopenie immuni**

2. INDICAZIONI ALLA TRASFUSIONE DI PIASTRINE LEUCODEPLETE (FILTRATE)

3. INDICAZIONE ALLA TRASFUSIONE DI PIASTRINE IRRADIAE

4. CALCOLO DELLA DOSE DI PIASTRINE DA TRSFONDERE

5. CONTROLLO DI EFFICACIA TRASFUSIONALE

6. NOTA ORGANIZZATIVA

1. INDICAZIONI ALLA TRASFUSIONE DI CONCENTRATI PIASTRINICI

La trasfusione di concentrati piastrinici è indicata per la profilassi e la terapia delle emorragie nei pazienti affetti da piastrinopenia o da deficit funzionali primitivi o secondari delle piastrine.

La causa della piastrinopenia dovrebbe, ove possibile, essere stabilita prima dell'intervento trasfusionale, in quanto l'efficacia della terapia sostitutiva è strettamente dipendente dalla patologia di base, in particolare non indicata nelle forme autoimmuni, salvo che per correggere un'emorragia maggiore in atto. L'infusione di piastrine inoltre, comporta una frequente, più o meno rapida, comparsa di alloimmunizzazione, con conseguente refrattarietà trasfusionale, per la difficoltà di reperire donatori compatibili.

PIASTRINOPENIE IPORIGENERATIVE

L'indicazione alla trasfusione è consolidata e di sicura efficacia come intervento terapeutico, ma l'indicazione è possibile e talora inevitabile anche come intervento profilattico per piastrinopenie molto spinte.

In questi pazienti, di carattere medico, la soglia trasfusionale è di 10×10^9 piastrine/L. E' possibile la trasfusione anche per conte comprese fra 10×10^9 e 20×10^9 /L, va comunque tenuto presente che emorragie spontanee maggiori, sostenute da una piastrinopenia isolata, sono infrequenti per conte superiori a 20×10^9 /L.

DEFICIT FUNZIONALI PIASTRINICI

Raramente richiedono intervento trasfusionale, da intraprendere comunque solo dopo la sospensione di eventuali farmaci antiplastrinici (nelle forme secondarie iatrogene) e la provata inefficacia della desmopressina nelle forme primitive (per es. Sindrome di Bernard-Soulier e Sindrome di Glanzman).

TRASFUSIONE MASSIVA

Nei pazienti sottoposti a trasfusione massiva, che hanno ricevuto cioè un volume trasfusionale pari al loro volume ematico, la conta piastrinica dovrebbe essere mantenuta pari o superiore a 50×10^9 /L, tenuto anche conto che si tratta solitamente di pazienti politraumatizzati (cfr chirurgia).

CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA

La trasfusione piastrinica deve essere riservata solo a pazienti che, a fine intervento, presentano un'emorragia non correlabile a cause chirurgiche o ad altre coagulopatie. La conta piastrinica non è in questi casi indicativa, in quanto si tratta spesso di pazienti con alterazioni funzionali secondarie.

Non è indicata la trasfusione piastrinica profilattica.

PROFILASSI PER INTERVENTI CHIRURGICI

Per interventi di chirurgia maggiore o manovre invasive quali rachicentesi, anestesia epidurale, biopsia transbronchiale ed epatica, la conta piastrinica deve essere portata sopra le 50×10^9 /L.

Solo per interventi chirurgici in siti critici, come occhio e cervello, la conta piastrinica deve essere portata sopra 100×10^9 /L.

COAGULAZIONE INTRAVASCOLARE DISSEMINATA (DIC)

Solo nella DIC acuta, dove sia presente emorragia associata a piastrinopenia, è possibile ricorrere alla trasfusione piastrinica, oltre che alla correzione di altri deficit coagulativi (cfr linee guida sul buon uso del plasma).

Nella DIC cronica, o in assenza di manifestazioni emorragiche, non è indicata la trasfusione di piastrine.

**PORPORA TROMBOTICA TROMBOCITOPENICA (PTT) ED ALTRE MICROANGIOPATIE :
SEU(SINDROME EMOLITICO UREMICA), HELLP(HAEMOLYSIS, ELEVATED LIVER
ENZYMES , LOW PLATELETS)**

Non è generalmente indicata la trasfusione di piastrine, che va riservata alla correzione di complicanze emorragiche che non rispondono al plasma.

TROMBOCITOPENIE IMMUNI

. **Trombocitopenia autoimmune:** la trasfusione piastrinica non è indicata. Deve essere riservata ai soli episodi di emorragia maggiore.

. **Porpora post-trasfusionale:** la trasfusione piastrinica non è indicata.

. **Trombocitopenia neonatale allo immune:** la trasfusione piastrinica è efficace solo se il donatore è negativo per gli alloantigeni piastrinici in causa. Possono essere utilizzate le piastrine della madre, risospese in plasma ABO compatibile con il neonato. L'emocomponente ottenuto va lavato, leucodepleto e irradiato. La soglia piastrinica per la trasfusione è di $30 \times 10^9/L$.

2. INDICAZIONI ALLA TRASFUSIONE DI PIASTRINE LEUCODEPLETE (FILTRATE)

Sono evidenziate in tabella le situazioni in cui è indicata la leucodeplezione delle piastrine. Eventuali unità di concentrati eritrocitari impiegati insieme a piastrine leucodeplete devono essere ugualmente sottoposti a leucodeplezione.

Indicazioni alla trasfusione di emocomponenti filtrati

INDICAZIONI

- **Prevenzione dell'alloimmunizzazione antileucocitaria nei casi di un supporto trasfusionale a lungo termine;**
- **Prevenzione di un'infezione da CMV trasfusione-indotta, in caso di deficit immunitario (per es. HIV);**
- **Prevenzione delle reazioni febbrili non emolitiche indotte dalla presenza di anticorpi antileucocitari.**
- **Prevenzione dell'alloimmunizzazione HLA (contro antigeni del trapianto) in pazienti candidati al trapianto di midollo osseo;**
- **Trasfusione intrauterina, di neonati e di pazienti pediatrici.**

3. INDICAZIONI ALLA TRASFUSIONE DI PIASTRINE IRRADIADE

Contengono linfociti inattivati, in seguito all'irradiazione pre-trasfusionale degli emocomponenti con una dose di raggi γ di almeno 25 Gy .

I linfociti vitali presenti, contenuti in un emocomponente, possono causare una grave forma di GvHD-TA (Graft versus Host Disease-Trasfusione Associata) in soggetti gravemente immunocompromessi o in altri pazienti a rischio per questa rara complicanza.

Anche i concentrati eritrocitari eventualmente impiegati insieme a piastrine irradiate, devono essere ugualmente sottoposti ad irradiazione.

Indicazioni all'irradiazione degli emocomponenti per la prevenzione della GvHD - Trascuzione-associata

INDICAZIONI

Prevenzione della GvHD – Trascuzione –associata

Cosa si irradia:

- Emazie concentrate
- Piastrine

Cosa non si irradia:

- Plasma fresco congelato
- Crioprecipitato

In quali casi si usano emocomponenti irradiati:

- Trascuzione intrauterina
- Immaturi e neonati
- Immunodeficit congeniti cellulari
- Tutti i pazienti che ricevono emocomponenti da consanguinei di I e II grado
- Trapianto allogenico
- Donatore di midollo per trapianto allogenico
- Autotrapianto di midollo o di cellule staminali periferiche
- Morbo di Hodgkin
- Linfomi non Hodgkin, leucemie acute ed altre emopatie

4. CALCOLO DELLA DOSE DI PIASTRINE DA TRASFONDERE

Dose media per ogni episodio trasfusionale:

- nel paziente pediatrico: 1 concentrato piastrinico da sangue intero ogni 10 Kg di peso corporeo
- nel paziente adulto: 1 concentrato piastrinico da pool di "buffy coat" (dose totale) o 1 concentrato piastrinico da aferesi (dose totale).

La dose di piastrine da trasfondere può essere calcolata utilizzando la seguente formula:

$$\text{Dose piastrinica (x } 10^{11}) = \frac{\text{PI x BV x 1.5}}{100}$$

PI = incremento piastrinico desiderato (x10³/μl)

BV = Volume ematico del paziente (litri) (= Sup. corp. in mq x 2.5)

1.5 = Fattore di correzione (per il sequestro splenico)

Esempio:

paziente con superficie corporea pari a m² 2.2 e con incremento piastrinico desiderato pari a 30.000/μl:

$$\text{Dose piastr. necessaria} = \frac{30 \times 2.2 \times 2.5 \times 1.5}{100} = 2.47 \text{ (x} 10^{11})$$

Prodotti contenente questa dose piastrinica:

- 5 concentrati piastrinici da sangue intero, oppure
- 1 concentrato piastrinico da pool di buffy coat, oppure
- 1 concentrato piastrinico da aferesi

1. CONTROLLO DI EFFICACIA TRASFUSIONALE

Il monitoraggio dell'efficacia della trasfusione piastrinica è fondamentale come guida per eventuali successive trasfusioni piastriniche; a tale scopo si rileva la conta piastrinica prima, dopo 1 ora e dopo 20 – 24 ore dalla seduta trasfusionale, calcolando il cosiddetto incremento corretto (CCI):

$$CCI = \frac{\text{conta posttrasfusionale} - \text{conta pretrasfusione (plts/\mu l)}}{\text{N}^\circ \text{ di piastrine trasfuse (x } 10^{11})} \times \text{BSA}$$

CCI = incremento corretto (*corrected count increment*)

BSA = superficie corporea in mq

L'incremento corretto deve essere superiore a 7.500 alla 1^a ora e a 4.500 alla 20^a - 24^a ora.

5. REFRATTARIETÀ

Un incremento corretto ridotto già alla prima ora (<7.500) è in genere correlato a riduzione della sopravvivenza piastrinica indotta da febbre, sepsi, splenomegalia, somministrazione di amfotericina B, sanguinamento importante, coagulazione intravascolare disseminata (DIC).

Un incremento corretto normale alla prima ora e ridotto (<4.500) alla 20^a - 24^a ora, si associa più frequentemente ad un'alloimmunizzazione ad antigeni leucocitari e piastrinici.

Trattamento di pazienti refrattari

- trasfusione di piastrine fresche (donate da meno di 24-48 ore)
- trasfusione di piastrine compatibili selezionate da:
donatori HLA-compatibili
donatori compatibili con prova di compatibilità
- attendere due ore dall'infusione di amfotericina B

6. INDICAZIONI ALLA TRASFUSIONE DI PIASTRINE IRRADIAE (v. tab. 1-10)

I linfociti contenuti nei concentrati piastrinici sono inattivati in seguito all'irradiazione pretrasfusionale degli emocomponenti con una dose di raggi γ di almeno 25 Gy (25-40 Gy).

I linfociti vitali presenti in un emocomponente possono causare una grave forma di GvHD-Ta (Graft versus Host Disease-Trasfusione Associata) in soggetti gravemente immunocompromessi o in altri pazienti a rischio per questa rara complicanza. Altri emocomponenti (eritrociti e granulociti) impiegati insieme alle piastrine irradiate, devono essere ugualmente sottoposti ad irradiazione

6. NOTA ORGANIZZATIVA

I concentrati piastrinici sono emocomponenti labili; hanno cioè durata di 5 giorni, per cui le trasfusioni di piastrine vanno programmate in tutti i casi possibili (pazienti medici, interventi di elezione per pazienti con piastrinopenia basale).

TERAPIA TRASFUSIONALE SCELTA DELLE UNITA' DA TRASFONDERE

EMOCOMPONENTE	GRUPPO AB0 DEL RICEVENTE	GRUPPO ABO DA TRASFONDERE
ERITROCITI CONCENTRATI	0 A B AB	0 A , 0 B , 0 AB, A, B, 0
PLASMA FRESCO CONGELATO	0 A AB	0, A, B, AB A, AB B, AB AB
CONCENTRATI PIASTRINICI	0 A AB	0 , A , B, AB A, B, AB (0 deplasmate) B, A, AB (0 deplasmate) AB, A, B, (0 deplasmate)

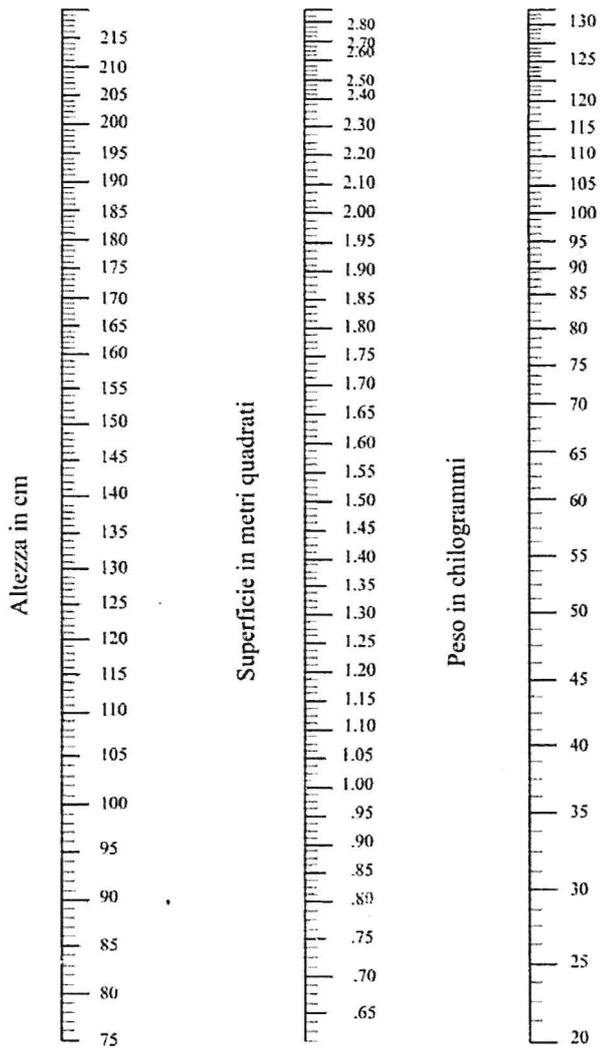
Tabella per il Calcolo del volume ematico del paziente (BV)

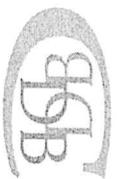
<i>BV (ml/kg)</i>	<i>Obeso</i>	<i>Magro</i>	<i>Normale</i>	<i>Atletico</i>
<i>Uomo</i>	65	70	75	80
<i>Donna</i>	60	65	70	75

Formula per il Calcolo del volume ematico del paziente (BV)

$$BV = \text{superficie corporea in metri quadri (BSA)} \times 2.5$$

Tabella per il Calcolo della superficie corporea:





Civico Di Cristina Benfantelelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO - Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

Consigli utili per la prevenzione di reazioni avverse

Gentile Donatrice, Caro Donatore,
ecco alcuni consigli utili a prevenire l'insorgenza di disagi durante e dopo la donazione

Prima della donazione

A casa

- Autocheck: decidere di recarsi a donare solo se ci si sente **BENE**
- Indossare **INDUMENTI COMODI**, con maniche ampie e prive di elastici
- È consigliabile fare una **LEGGERA COLAZIONE** con the o caffè zuccherati, succhi di frutta, bibite, pane non condito, fette biscottate, biscotti secchi, frutta, marmellata e miele

Appena arrivati nella sede di donazione

- 15-30 minuti prima della donazione **BERE 2-3 BICCHIERI D'ACQUA**, disponibili in sala ristoro

Durante la donazione

- Evitare di avere qualcosa in bocca come ad esempio caramelle o gomme da masticare

- Eseguire il seguente esercizio: **OGNI 5-10 SECONDI, SOLLEVARE ALTERNATIVAMENTE LE GAMBE DI CIRCA 15 CM. FINO AL TERMINE DELLA DONAZIONE**

Dopo la donazione

- Premere sul tampone per alcuni minuti, tenendo il braccio sollevato
- Rimanere sulla poltrona di donazione almeno 10 minuti
- In sala ristoro, assumere liquidi in abbondanza, mangiare con moderazione, rimanendo in osservazione almeno altri 10 minuti

Di nuovo a casa

- Evitare attività fisiche intense, sport o lavori pericolosi o che richiedano doti di equilibrio.
- Astenersi dal fumo, dall'uso di alcolici e da eccessi alimentari

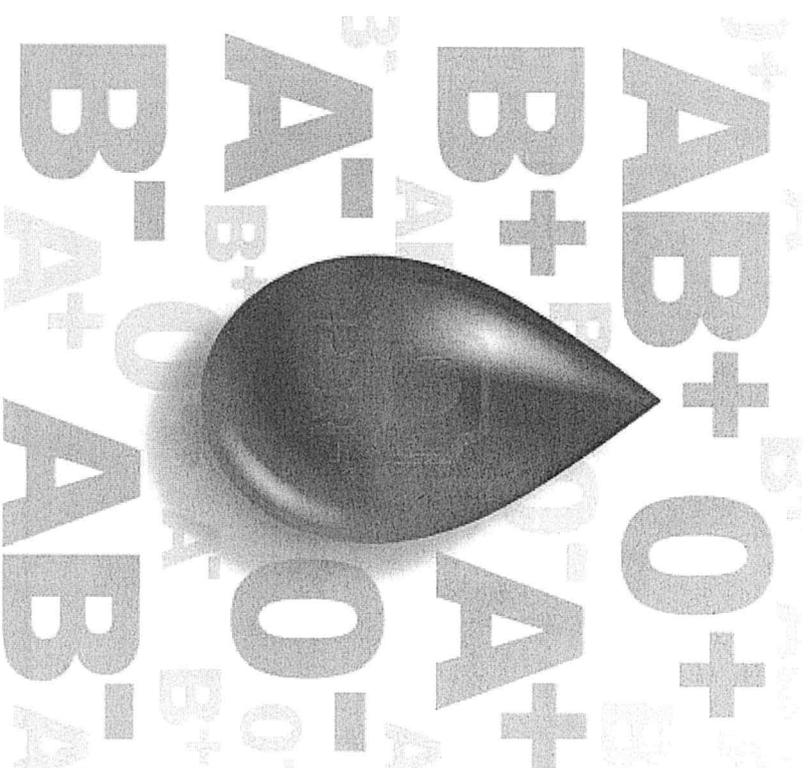
-27-



Civico Di Cristina Benfantelelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO - Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

000846



**La donazione di sangue:
guida per il donatore**



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

INDICE

CHE COS'È IL SANGUE <i>globuli rossi</i> <i>globuli bianchi</i> <i>piastrine</i> <i>plasma</i>	pag. 3
DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO DONAZIONE E TRASFUSIONE SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE <i>rischi per il donatore</i> <i>rischi per il ricevente</i>	pag. 7 pag. 8 pag. 8
DONAZIONE CONSAPEVOLE <i>consenso informato</i> <i>autoesclusione</i> <i>esclusione temporanea</i> <i>esclusione permanente</i>	pag. 13
COMUNICAZIONE DELLA NON IDONEITÀ TUTELA DELLA RISERVATEZZA DEL DONATORE REQUISITI MINIMI PER LA DONAZIONE LA DONAZIONE TIPICI DI DONAZIONE <i>eventi avversi alla donazione</i> <i>modalità di convocazione e di donazione</i>	pag. 16 pag. 16 pag. 17 pag. 17 pag. 19
FREQUENZA DONAZIONI <i>di sangue intero o eritroaferesi</i> <i>di plasma</i>	pag. 23 pag. 23
SOSPENSIONE DI MESI 4 SOSPENSIONI PER PERIODI VARIABILI SOSPENSIONI PER VIAGGI ALL'ESTERO SOSPENSIONI DEFINITIVE	pag. 24 pag. 25 pag. 26 pag. 26

- 1 -



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

SOSPENSIONE PER VIAGGI ALL'ESTERO

In merito alle sospensioni per viaggi in paesi stranieri è possibile consultare il sito:

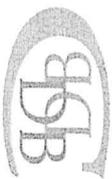
www.transfusionmedicine.org/where/doc/nuova_pagina_1.htm

dove è possibile consultare l'elenco dei paesi e le relative sospensioni dalla donazione (colonna nera a sinistra).

SOSPENSIONI DEFINITIVE SU VALUTAZIONE DEL MEDICO TRASFUSIONISTA

- trattamento
- Malattie autoimmuni eccetto la Malattia Celiaca in trattamento dietetico
 - Gravi malattie cardiovascolari
 - Gravi malattie del sistema nervoso centrale
 - Neoplasie maligne
 - Patologie emorragiche
 - Crisi convulsive o svenimenti ripetuti
 - Patologie gravi di alcuni apparati o organi
 - Diabete insulinodipendente
 - Importanti malattie infettive (epatite B, epatite C, lebbra, sifilide, babesiosi, ecc.)
 - Encefalopatia spongiforme trasmissibile
 - Assunzione di sostanze farmacologiche per via I.M. o E.V. quali sostanze stupefacenti, steroidi, ecc.
 - Riceventi di xenotrapianti
 - Alcolismo cronico
 - Comportamento sessuale (persone il cui comportamento sessuale le espone ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive sessualmente trasmesse)

- 26 -



Civico Di Cristina Benfantelelli
Assemblea di Riferimento Nazionale ad Alto Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

SOSPENSIONI PER PERIODI VARIABILI DI TEMPO

Malattia infettiva	Sospensione dalla guarigione
Febbre > 38° C	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
Affezioni di tipo influenzale	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
Toxoplasmosi	6 mesi dopo la data di completa guarigione
Mononucleosi infettiva	6 mesi dopo la data di completa guarigione
Malattia di Lyme	6 mesi dopo la data di completa guarigione
Tubercolosi	2 anni dopo la data di completa guarigione
Febbre reumatica	2 anni dopo la data di completa guarigione
Brucellosi	2 anni dopo la data di completa guarigione
Glomerulonefrite acuta	5 anni dopo la completa guarigione
Malaria	<ul style="list-style-type: none">• Visitatori asintomatici di zone endemiche: sospensione di 6 mesi• Individui vissuti nei primi 5 anni di vita o per 5 anni consecutivi in zone endemiche: sospensione per 3 anni dalla donazione di sangue intero dal rientro dall'ultima visita in zona endemica se asintomatici. E' ammessa la donazione di plasma da inviare al frazionamento industriale.• Individui con pregressa malaria possono donare plasma da destinare al frazionamento industriale
Virus del Nilo Occidentale (WNV)	<ul style="list-style-type: none">• 28 giorni dopo aver lasciato la zona con casi di malattia nell'uomo• 28 giorni dopo la risoluzione dei sintomi



Civico Di Cristina Benfantelelli
Assemblea di Riferimento Nazionale ad Alto Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

VUOI DIVENTARE DONATORE DI SANGUE O DI EMOCOMPONENTI?

RECATI PRESSO
L'U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
IN PIAZZA NICOLA LEOTTA, N.1

O

CHIAMA
IL NUMERO 091 6662200
DALLE ORE 9,30 ALLE ORE 12,30
DAL LUNEDÌ AL SABATO



Civico Di Cristina Benfantelelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

CHE COS'È IL SANGUE?

Il sangue è un fluido indispensabile per la vita e non è al momento riproducibile in Laboratorio.

E' un tessuto composto per il 45% da elementi corpuscolari dal quale si possono ottenere EMOCOMPONENTI specifici, mediante separazione in laboratorio del sangue intero o mediante separatori cellulari che raccolgono direttamente dal donatore eritrociti, plasma o piastrine (AFERESI).

ELEMENTI CORPUSCOLATI	EMOCOMPONENTI
GLOBULI ROSSI	ERITROCITI CONCENTRATI
GLOBULI BIANCHI	CELLULE STAMINALI CONCENTRATI LEUCOCITARI
PIASTRINE	CONCENTRATI PIASTRINICI

Il restante 55% è costituito da una sostanza liquida, il PLASMA, che può essere trasfuso direttamente al ricevente, ma è prevalentemente indirizzato al frazionamento industriale per la produzione di PLASMADERIVATI.

Globuli rossi

I globuli rossi trasportano una proteina contenente ferro, chiamata emoglobina (Hb), che lega l'ossigeno nei polmoni e lo cede alle cellule dell'organismo; viceversa essa veicola ai polmoni l'anidride carbonica, prodotta dal metabolismo delle cellule.

La riduzione del valore dell'emoglobina, per diminuita produzione o abnorme distruzione dei globuli rossi o per



Civico Di Cristina Benfantelelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

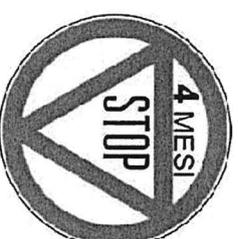
MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

FREQUENZA DONAZIONI DI PLASMA

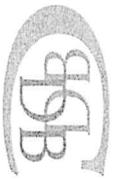
- UOMINI Hb ≥ 13.5 g/dl ogni 15 gg (solitamente 30 gg)
- UOMINI Hb ≥ 12.5 < 13.5 g/dl ogni 3 mesi
- DONNE Hb ≥ 12.5 g/dl ogni 15 gg (solitamente 30 gg)
- DONNE Hb ≥ 11.5 < 12.5 g/dl ogni 3 mesi.

SOSPENSIONE DI MESI QUATTRO

- Interventi chirurgici
- Endoscopie (gastroscopia, artroscopia, etc)



- Tatuaggi, Piercing, Foratura orecchie
- Agopuntura (se non certi cato dal medico agopuntore)
- Uso di catetere
- Trasfusione di emocomponenti o emoderivati, ad es. Immunoglobuline, ecc.
- Contaminazione mucose con sangue, ferite con strumenti contaminati da sangue, rischi biologici, rapporti sessuali occasionali o con partner sessuali infetti o a rischio di infezione da HBV, HCV ed HIV.



Civico Di Cristina Benfantele
Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

1. P.O. "Ingrassia", Corso Calatafimi, n. 1002, da lunedì a sabato (h. 8.00 – 13.00)
2. UDR Bagheria, Corso Umberto I, n. 76, tutti i lunedì e i mercoledì, la prima e la terza domenica di ogni mese (h.8.00 -13).

Per ogni richiesta di chiarimenti, per prenotare o confermare le procedure di raccolta mediante aferesi, telefonare al Servizio di Medicina Trasfusionale (n. 091 6662200) dalle h. 8,30 alle 14,30 dei giorni feriali.

E-mail: medicina.trasfusionale@ospedalcivicopa.org

REQUISITI MINIMI PER L'IDONEITÀ

ETA'	18-65 ANNI
PESO MINIMO	50 KG
PRESSIONE MINIMA	< 100 mmHg
PRESSIONE MASSIMA	≥ 110 mmHg ma <180 mmHg
FREQUENZA CARDIACA	≥ 50 ma ≤ 100 battiti al minuto
Hb	Donne ≥ 12.5 g/dl Uomini ≥ 13.5 g/dl
Hb (per plasmaferesi)	Donne ≥ 11.5 g/dl Uomini ≥ 12.5 g/dl

FREQUENZA DONAZIONI

FREQUENZA DONAZIONI DI SANGUE INTERO O ERITROAFERESI

- UOMINI 4 volte all'anno
 - DONNE (età fertile) 2 volte all'anno
 - DONNE (menopausa) 4 volte all'anno
- 23 -



Civico Di Cristina Benfantele
Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

emorragia causa lo stato di ANEMIA. Se il grado di anemia è severo, è indicata la trasfusione di Eritrociti Concentrati.



Sono prevalentemente i malati oncologici, ematologici, oncoematologici, politraumatizzati o sottoposti ad interventi di chirurgia maggiore che necessitano e benefi ciano di emocomponenti derivanti dalla donazione volontaria di sangue. Per questi malati la trasfusione spesso è salvavita o indispensabile terapia di supporto per lungo tempo.

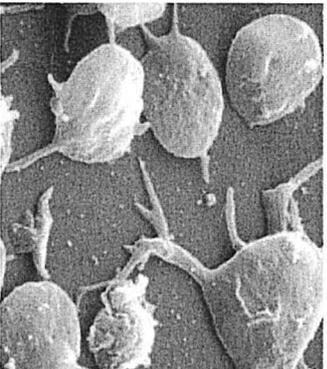
Globuli bianchi

I globuli bianchi possono essere defniti la "polizia sanitaria" del nostro corpo: hanno il compito di inglobare e di distruggere batteri o altri corpuscoli estranei e dannosi all'organismo ed alcuni di loro, i LINFOCITI, producono anticorpi specifici ci diretti contro i diversi microrganismi con cui vengono in contatto. Una piccolissima percentuale di essi (1%), le cellule STAMINALI, svolge una funzione importantissima: quella di rigenerare tutti gli elementi corpuscolati del sangue.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale di Alta Specializzazione

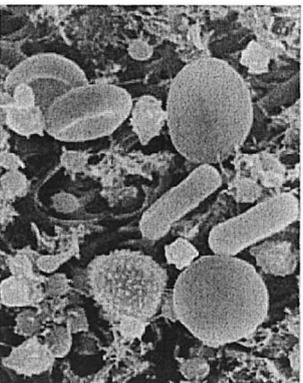
MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica



Per tale potenzialità vengono utilizzate nei trapianti midollari in pazienti con patologie ematologiche, oncologiche ed onco-ematologiche.

Piastrine

Le piastrine hanno parte attiva nell'importante fenomeno della coagulazione del sangue, insieme ad altri componenti plasmatici e vascolari in corso di emorragia. I concentrati piastrinici,



ottenuti sia da separazione della sacca di sangue intero sia mediante aferesi, servono per il trattamento o per profilassi dell'emorragia.

- 5 -



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale di Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

procedure aferetiche per ipocalcemia transitoria (indotta dall'anticoagulante). Per far regredire la sintomatologia è sufficiente rallentare la velocità di reinfusione ed eventualmente somministrare una compressa di calcio sciolta nell'acqua; in casi rarissimi occorre sospendere la donazione ed eventualmente somministrare calcio gluconato endovena.

Si raccomanda di avvisare il personale sanitario in caso di comparsa di ogni sensazione anomala, anche se modesta, durante o dopo la donazione.

MODALITA' DI CONVOCAZIONE E DI DONAZIONE

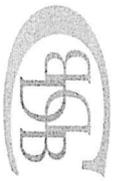
Le convocazioni dei donatori e le donazioni vengono effettuate dal Servizio di Medicina TrASFusionale e dalle Associazioni di Donatori ad esso collegate.

La raccolta viene organizzata in base alle esigenze indicate nel Piano Sangue Regionale, talvolta variabili sia per esubero che per necessità contingenti (incidenti, sanguinamenti operatori imprevisi o emergenze nazionali). In caso di emergenza la convocazione può avvenire anche telefonicamente.

Le sedi di raccolta sono:

- il Servizio di Medicina TrASFusionale c/o l'ARNAS Ospedale "Civico, Di Cristina e Benfratelli" dal lunedì al sabato (h. 8.30 -12),
- le Unità di raccolta fisse della Thalassa: P.O. "E. Albanese", via Papa Sergio I, n.5, tutti i giorni (h.8.00 – 13.00)

- 22 -



Civico Di Cristina Benfantelelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA

90127 PALERMO - Piazza N. Leotta,1-

Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097

Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

in un tempo che è solitamente di 30-35 minuti.

Nella fase di prelievo il sangue viene separato, mediante una campana rotante, in plasma e globuli rossi che sono raccolti nelle rispettive sacche.

Nella fase di reinfusione, attraverso lo stesso ago, vengono restituiti al donatore i globuli bianchi, le piastrine ed il plasma eccedente.

Eritropiastrinoaferesi: raccolta di globuli rossi e piastrine con metodica analoga alla precedente in un tempo che è solitamente di 50-60 minuti.

Nella fase di prelievo il sangue viene separato mediante una campana rotante e le piastrine ed i globuli rossi sono indirizzati alle rispettive sacche.

Nella fase di reinfusione, attraverso lo stesso ago, viene restituito il plasma al donatore.

EVENTI AVVERSI ALLA DONAZIONE

Gli eventi avversi alla donazione sono rari; i più comuni sono:

- rottura dell'accesso venoso: comparsa di ematoma in sede di venipuntura.
- sudorazione, sensazione di "vuoto" allo stomaco, nausea, vomito, stato confusionale fi no allo svenimento. Il trattamento consiste nella sospensione della donazione e nel posizionamento del donatore in posizione antidecive fino alla normalizzazione dei valori pressori; raramente è necessario infondere liquidi o farmaci antipertensivi.
- formicolii e parestesie alle labbra, nella zona di venipuntura e alla punta delle dita delle mani e dei piedi, contrattura muscolare, sensazione di freddo e di "vuoto" allo stomaco in corso di



Civico Di Cristina Benfantelelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA

90127 PALERMO - Piazza N. Leotta,1-

Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097

Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

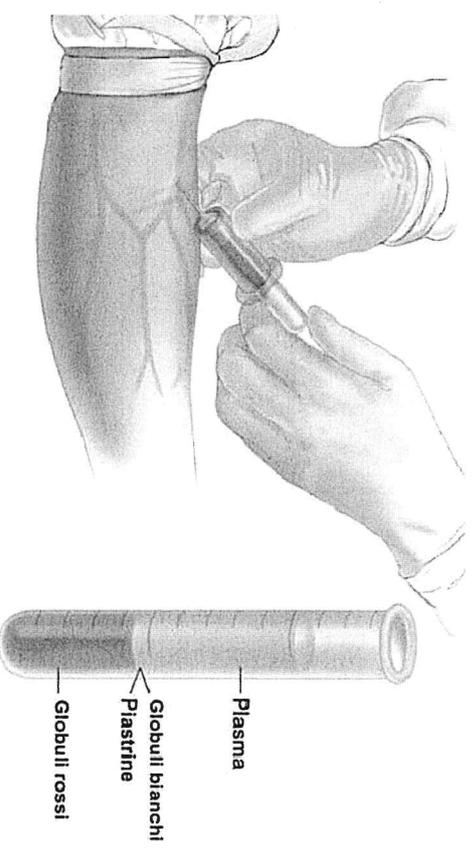
Plasma

È costituito da acqua, sali, zuccheri, proteine, anticorpi, fattori della coagulazione, ormoni, ecc..

Il plasma svolge varie ed importanti funzioni:

- raccoglie le sostanze di rifi uto delle cellule
- mantiene costante il volume del sangue e quindi la pressione sanguigna
- cede ai tessuti le sostanze nutritive
- protegge l'organismo dagli agenti infettivi
- interviene nella coagulazione del sangue.

Dal plasma si ottengono diversi PLASMADERIVATI (albumina, fattori della coagulazione, immunoglobuline, ecc.) che vengono utilizzati per correggere difetti o carenze specifiche in pazienti con malattie epatiche o deficit coagulativi.





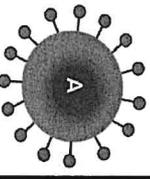
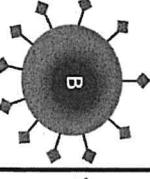
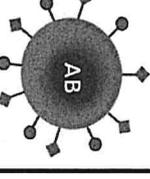
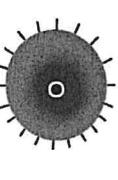
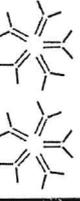
Civico Di Cristina Benfantelelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO - Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO

Nella popolazione si distinguono vari gruppi sanguigni in relazione a diverse caratteristiche della membrana dei globuli rossi.

Il sistema più importante è il sistema ABO in base al quale gli individui vengono suddivisi in soggetti di gruppo O, A, B ed AB. I globuli rossi di gruppo O possono essere trasfusi a tutti gli individui; specularmente il plasma di gruppo AB può essere ricevuto da qualsiasi paziente. Da questo deriva l'importanza di avere sempre disponibili eritrociti e plasma di tali gruppi soprattutto in emergenza. Secondo per importanza è il sistema Rh, in base al quale gli individui vengono suddivisi in Rh positivi o negativi.

Tipi di globuli rossi	Gruppo A 	Gruppo B 	Gruppo AB 	Gruppo O 
Anticorpi presenti	Anti-B 	Anti-A 	Nessuno	Anti-A e Anti-B 
Antigeni presenti	A 	B 	A e B 	Nessuno

- 7 -



Civico Di Cristina Benfantelelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO - Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

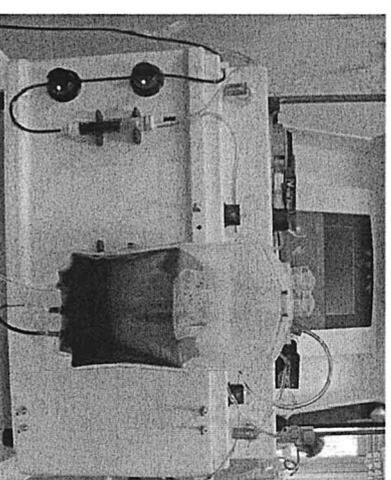
Plasmapiastroaferesi: raccolta di plasma e di piastrine mediante un'apparecchiatura con circuito monouso che alterna automaticamente cicli di prelievo e reinfusione fino a giungere alla raccolta della quantità di plasma e di piastrine prefissata (massimo 650 ml) in un tempo che è solitamente di 40-70 minuti.

Nella fase di prelievo il sangue viene separato mediante una campana rotante ed il plasma e le piastrine sono raccolti nelle rispettive sacche.

Nella fase di reinfusione, attraverso lo stesso ago, vengono restituiti al donatore i globuli rossi.

Per questa tipologia di donazione sono richiesti come requisiti minimi esami della coagulazione nella norma e conta piastrinica minima di 150.000/mm³.

Eritroplasmaferesi: raccolta di globuli rossi e plasma mediante un'apparecchiatura con circuito monouso che alterna automaticamente cicli di prelievo e reinfusione



fino a giungere alla raccolta della quantità di plasma prefissata (fino a 400 ml) e di globuli rossi (fino a 250 ml)

- 20 -



Civico Di Cristina Benfantelelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

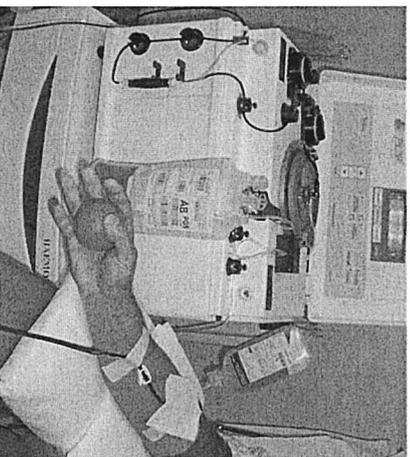
Una certificazione che giustifica l'assenza dal lavoro del donatore solo per il tempo trascorso all'interno del Servizio.

TIPICI DI DONAZIONE

Sangue intero: raccolta di 450 ml di sangue intero mediante venipuntura in circa 10 minuti.

Plasmaferesi: raccolta di plasma mediante un'apparecchiatura con circuito monouso che alterna automaticamente cicli di prelievo e reinfusione fino alla raccolta della quantità di plasma prefissato (600/650 ml.) in un tempo che è solitamente di 40-60 minuti.

Nella fase di prelievo il sangue viene separato mediante una campana rotante ed il plasma viene raccolto nell'apposita sacca.



Nella fase di reinfusione i globuli rossi, i globuli bianchi e le piastrine vengono restituiti al donatore attraverso lo stesso ago.

- 19 -



Civico Di Cristina Benfantelelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

DONAZIONE E TRASFUSIONE

Per DONAZIONE si intende il prelievo di sangue intero o di singoli emocomponenti mediante separatori cellulari i quali, attraverso kit monouso sterili, permettono la raccolta di singoli emocomponenti (plasmaferesi, plasmaferesi, eritroplasmaferesi, plasmapiastroinaferesi o eritropiastroinaferesi). Per TRASFUSIONE si intende l'infusione nel RICEVENTE di emocomponenti o plasmaderivati.

LA SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE INIZIA DALLA DONAZIONE

Per migliorare la sicurezza del processo trasfusionale è necessario valutare l'idoneità alla donazione mediante l'attento esame delle condizioni di salute del donatore e l'esclusione di eventuali fattori di rischio sia per il donatore che per il ricevente.

A tal fine il Decreto Ministeriale 3 marzo 2005 prevede la compilazione di un **questionario dettagliato**, il **colloquio con un sanitario** e la **visita medica**.

Rischi per il donatore

la mancata segnalazione e/o documentazione di eventi patologici pregressi o attuali o dell'assunzione di farmaci potrebbe esporre il donatore ad eventi avversi durante o dopo la donazione e potrebbe aggravare patologie preesistenti o latenti.

- 8 -



Civico Di Cristina Benfantealli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA

90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-

Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097

Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

Rischi per il ricevente

la mancata segnalazione di patologie o di fattori di rischio pregressi e/o attuali potrebbe compromettere la sicurezza del ricevente, in quanto non sempre gli esami infettivologici obbligatori eseguiti all'atto della donazione sono in grado di escludere infezioni trasmissibili con la trasfusione. In questo ambito si collocano:

- **comportamenti sessuali**, quali rapporti sessuali con partner occasionali, con partner multipli omosessuali od eterosessuali, attività sessuali in cambio di droga o denaro, ecc..



- **tossicodipendenza endovenosa**

- **stili di vita** tali da configurarsi pericolosi per la salute, come l'uso di steroidi o ormoni a scopo di culturismo fisico

- **viaggi in zone endemiche** per malattie infettive trasmissibili con la trasfusione di sangue

- **infortuni a rischio biologico**

Nel corso della visita, il medico valuta il questionario, chiarisce eventuali dubbi del donatore, effettua l'anamnesi, controlla alcuni parametri vitali (emoglobina, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, segni di adeguata funzionalità cardio-respiratoria) ed infine formula il giudizio di IDONEITA' alla donazione.

- 9 -



Civico Di Cristina Benfantealli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

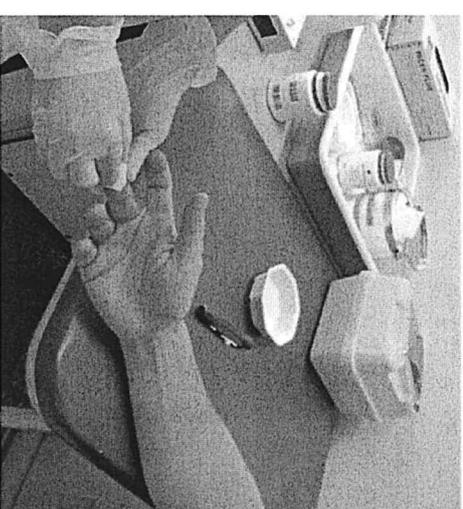
MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA

90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-

Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097

Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

che permette di valutare il valore dell'Hb. Per poter donare sangue intero sono necessari valori minimi di



12.5 g/dl Hb nella donna e di 13.5 g/dl nell'uomo, per donare plasma i valori minimi sono ridotti a 11.5 g/dl per la donna e 12.5 g/dl per l'uomo.

- Visita medica.

- Donazione.

- Ristoro post-donazione (è consigliato un buon apporto di liquidi).

- Ritiro della certificazione di avvenuta donazione che giustifica l'astensione dal lavoro del donatore nella giornata della donazione. Il donatore deve astenersi da attività fisiche pesanti o rischiose dopo la donazione (parapendio, deltaplano, alpinismo, ecc.).

- Qualora non si proceda alla donazione, viene rilasciata

- 18 -



Civico Di Cristina Benfantealli
Azienda di Rilievo Nazionale ed ex Specializzata

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNEMATOLOGIA
90127 PALERMO - Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

riservatezza delle informazioni riguardanti la salute del donatore e dei risultati dei test eseguiti sulla donazione.

REQUISITI MINIMI PER LA DONAZIONE

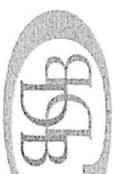
L'aspirante donatore deve avere età compresa tra i 18 ed i 60 anni, peso corporeo non inferiore a 50 Kg, valori pressori compresi tra 180 mmHg e 110 mmHg per la massima, e non superiori la 100 mmHg per la minima, frequenza cardiaca compresa tra 100 e 50 pulsazioni al minuto. I donatori possono proseguire le donazioni di sangue intero oltre il sessantacinquesimo anno a giudizio del medico trasfusionista.

Prima della donazione viene consegnata all'aspirante donatore la presente documentazione informativa, che DEVE essere letta attentamente e compresa.

E' consigliato al donatore di effettuare sempre una colazione "leggera" prima della donazione (thè, caffè, spremuta, biscotti secchi, fette biscottate, evitando latticini e grassi animali).

LA DONAZIONE

- Compilazione del questionario e consenso informato, che permette di valutare l'idoneità alla donazione. In questa fase è necessaria la consapevolezza da parte del donatore che la compilazione deve essere fatta con coscienza per salvaguardare la propria salute e/o quella del ricevente.
- Effettuazione della digitopuntura (una lieve puntura su un dito),

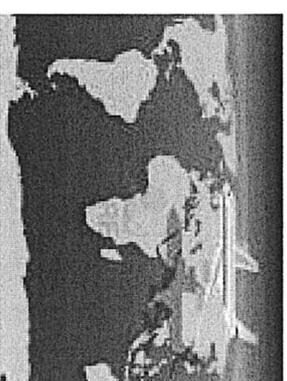


Civico Di Cristina Benfantealli
Azienda di Rilievo Nazionale ed ex Specializzata

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNEMATOLOGIA
90127 PALERMO - Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

Gli **esami di validazione biologica**, l'emocromo e le transaminasi vengono eseguiti in occasione di ogni donazione ed accertano l'IDONEITA' all'utilizzo trasfusionale degli emocomponenti.

Gli esami di validazione evidenziano esclusivamente gli agenti responsabili di quattro malattie infettive trasmissibili con il sangue (infezioni da HIV, HCV, HBV e sifi lide). I virus HBV ed HCV sono i responsabili della maggior parte delle epatiti, cioè infezioni acute o croniche del fegato, e si trasmettono per via



parenterale (contatto sangue-sangue o con strumenti infetti) o attraverso rapporti sessuali con partner infetti.

Il virus HIV è causa della sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) endemica in alcune popolazioni in via di sviluppo, ma ormai frequente anche nei nostri paesi ed il contagio è favorito da rapporti sessuali a rischio.

Altra malattia sessualmente trasmessa, sottovalutata ma in costante aumento nella popolazione, è la sifilide.

Nonostante siano stati introdotti test di laboratorio per la validazione biologica sempre più sensibili, persistono tuttora



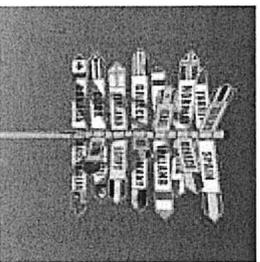
Civico Di Cristina Benfantelelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

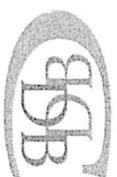
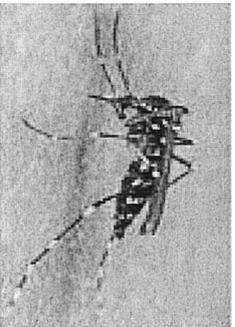
periodi finestra, nei quali le indagini non riescono a rilevare un'infezione all'esordio, in quanto la carica virale o la concentrazione di anticorpi sono ancora troppo bassi rispetto alla sensibilità dell'esame.

La sicurezza trasfusionale in questi casi è esclusivamente legata alla puntuale, sincera e cosciente compilazione del questionario e ad una accurata indagine anamnestica da parte del medico responsabile dell'idoneità.

Vi sono numerosi altri agenti infettivi che possono essere veicolati dalla trasfusione di sangue e per i quali non vengono eseguiti accertamenti specifici.



Alcuni di loro sono presenti sporadicamente nella nostra area geografica, ma i donatori possono acquisire tali infezioni in seguito a soggiorni all'estero, dove questi patogeni possono



Civico Di Cristina Benfantelelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

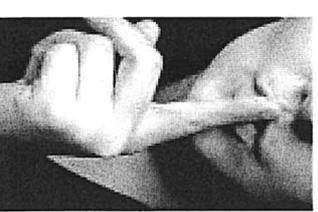
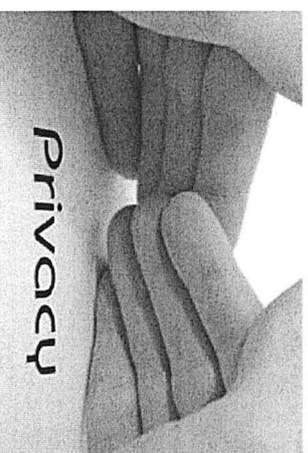
COMUNICAZIONE DELLA NON IDONEITÀ AL DONATORE

Qualsiasi **NON IDONEITÀ** viene **COMUNICATA AL DONATORE**, come pure qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e/o negli esami di controllo.

Il medico può prescrivere l'esecuzione di ulteriori indagini cliniche, di laboratorio o strumentali volte ad accertare l'idoneità del donatore.

TUTELA DELLA RISERVATEZZA DEL DONATORE

- Il personale sanitario delle strutture trasfusionali è tenuto:
- a garantire che il colloquio con il candidato donatore sia effettuato nel rispetto della riservatezza
- ad adottare tutte le misure volte a garantire la





Civico Di Cristina Benfanteali
Azienda di Rilievo Nazionale per Alta Specializzazione

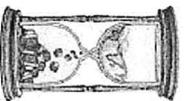
MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA

90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-

Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097

Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

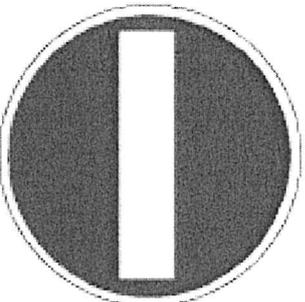
Tale inidoneità temporanea viene decisa dal medico del -



Servizio di Medicina Trasfusionale a protezione del donatore stesso o del ricevente.

Esclusione permanente

E la sospensione definitiva dalle donazioni di un donatore per patologie o situazioni particolari o età.



Tali condizioni, in caso di donazione, potrebbero rappresentare un rischio grave per la salute del donatore stesso o del ricevente.



Civico Di Cristina Benfanteali
Azienda di Rilievo Nazionale per Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA

90127 PALERMO – Piazza N. Leotta,1-

Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097

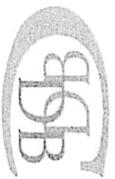
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

essere endemici (lebbra) o veicolati da vettori animali (malaria, leishmaniosi, febbre gialla, dengue, malattia di Lyme, chikungunya, encefalite da WNV, ecc.) o anche per contagio interumano (SARS, TBC, febbre di Ebola). Particolare attenzione va posta nella selezione dei donatori che hanno soggiornato a lungo o sono originari di paesi dove le condizioni igienico-sanitarie ed i progetti di prevenzione sono carenti.

Negli ultimi anni sono stati riportati anche casi di trasmissione trasfusionale di malattie degenerative del sistema nervoso causate da prioni ingeriti con il consumo di carni di animali infetti:



questa è la motivazione dell'esclusione dalla donazione dei soggetti che sono stati trasfusi nel Regno Unito o vi hanno soggiornato per un periodo superiore a sei mesi complessivi tra gli anni 1980 e 1996.

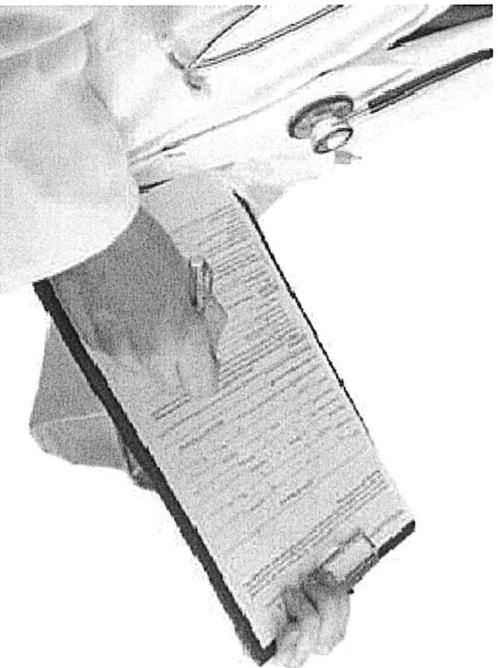


Civico Di Cristina Benfantelelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO - Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

DONAZIONE CONSAPEVOLE

Consenso informato



È la disponibilità del donatore, esaurientemente informato, ad effettuare una donazione di sangue intero o di emocomponenti attraverso la procedura di aferesi.

È richiesto per legge prima di ogni donazione ed il donatore lo sottoscrive all'atto della compilazione del questionario (modulo di accettazione e consenso alla donazione).

Tale consenso può essere legittimamente revocato in qualsiasi momento della donazione.

Autoesclusione

Il donatore può autoescludersi dalla donazione in vari momenti:

- al ricevimento della convocazione: eventualmente contattando

- 13 -

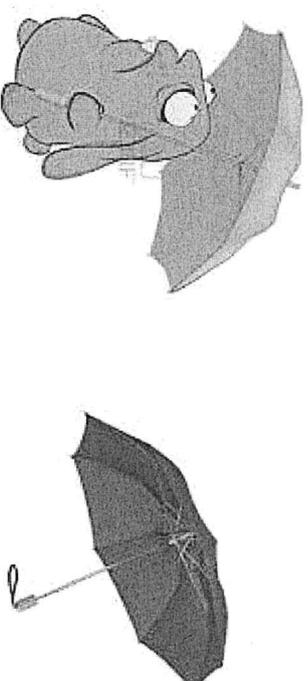


Civico Di Cristina Benfantelelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA
90127 PALERMO - Piazza N. Leotta,1-
Tel 091/6664093-6664698 Fax 091/6664097
Direttore ad Interim Dott. Tommaso Aronica

telefonicamente il Servizio Trasfusionale e concordando una data diversa senza dover motivare la non disponibilità;

- al momento della donazione;
- a donazione avvenuta, telefonando al Servizio



Trasfusionale al più presto, chiedendo di escludere dalla distribuzione la sacca donata, segnalando eventualmente il numero della sacca riportato sul foglio di autoesclusione consegnato al donatore a fine donazione. Tale procedura garantisce l'anonimato e può essere utilizzata per segnalare eventuali malattie infettive insorte dopo la donazione, potenzialmente trasmissibili al ricevente.

Esclusione temporanea

Si intende la sospensione temporanea dalle donazioni per ragioni sanitarie (malattie, infezioni, interventi) o altre motivazioni (gravidanza, hobby pericolosi, viaggi o sport estremi).

- 14 -

ALLEGATO D

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p> <p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p><u>Direttore: Dott. Tommaso Aronica</u></p>	<p>Pag. 1 di 4</p>
<p>REV 3 del 06/06/2020</p>	<p>GESTIONE PRE-DEPOSITO</p>	<p>IO-MT-AFE-008</p>

000846

LISTA DI DISTRIBUZIONE

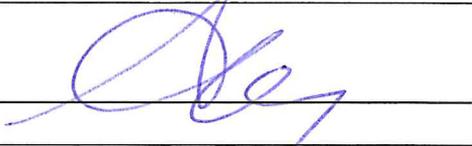
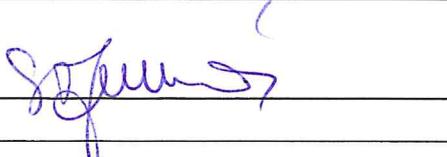
DIRETTORE U.O. C. MEDICINA TRASFUSIONALE
SETTORE "AFERESI PRODUTTIVA-TERAPEUTICA-CSE"
PERSONALE MEDICO ,INFERMIERISTICO E TECNICO

REV	DATA	CAUSALE	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
00	24/10/13	Adeguamento ai requisiti previsti dall' Accordo Stato Regioni del 16/12/2010	Dott. Ferrante Bannera Responsabile Autodonazione	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C.Medicina Trasmfusionale ARNAS Civico
01	10/04/2016	Cambio Logo Aziendale Adeguamento DM 2/11/2015	Dott. Ferrante Bannera Responsabile Autodonazione	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C.Medicina Trasmfusionale ARNAS Civico
02	10/04/19	Cambio Responsabile settore e Qualità aferesi	Dott. Mazzola Responsabile Settore "Aferesi produttiva-terapeutica-CSE"	Dott. Bellavia Funzione Garanzia della Qualità settore aferesi	Dr. Agliastro Direttore U.O.C.Medicina Trasmfusionale ARNAS Civico
03	06/06/2020	Cambio Direttore UOC e Redazione	Dr. Bellavia Diego Responsabile Qualità Donazione -Aferesi	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Aronica Direttore U.O.C.Medicina Trasmfusionale ARNAS Civico

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p> <p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p><u>Direttore: Dott. Tommaso Aronica</u></p>	<p>Pag. 2 di 4</p>
<p>REV 3 del 06/06/2020</p>	<p>GESTIONE PRE-DEPOSITO</p>	<p>IO-MT-AFE-008</p>

INDICE

1.	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2.	RIFERIMENTI E ABBREVIAZIONI	3
2.1	RIFERIMENTI	3
2.2	ABBREVIAZIONI	3
3	RESPONSABILITÀ	3
4	MODALITÀ DI GESTIONE	4
4.1	PREDEPOSITI RICHIESTI DAI REPARTI DALL'ARNAS CIVICO BENFRATELLI DI CRISTINA ED ESEGUITI DAL SIMT	4
4.2	PREDEPOSITI RICHIESTI DA ALTRE STRUTTURE SANITARIE CONVENZIONATE ESEGUITI DAL SIMT	4
5	ARCHIVIAZIONE E DISTRIBUZIONE	4
5.1	DISTRIBUZIONE	4
6	ALLEGATI	4

<p>Revisione: Dott.ssa Renata Bonaccorso</p>	
<p>Verifica: Resp. UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico Dott. Antonio Capodicasa</p>	
<p>Approvazione: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requeiz</p>	

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p> <p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p><u>Direttore: Dott. Tommaso Aronica</u></p>	<p>Pag. 3 di 4</p>
<p>REV 3 del 06/06/2020</p>	<p>GESTIONE PRE-DEPOSITO</p>	<p>IO-MT-AFE-008</p>

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

La seguente istruzione si applica a tutti i predepositi richiesti:

- dai reparti dell'ARNAS (eseguiti dal SIMT)
- dalle strutture sanitarie convenzionate (eseguiti dal SIMT)

2. ABBREVIAZIONI

Abbreviazione	Descrizione
ECG	Elettrocardiogramma
INR	Rapporto normalizzato internazionale
M SIMT	Modulo SIMT
RdA	Responsabile di Area del SIMT
RUO	Responsabile Unità Operativa
Rx	Radiografia
SIMT	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

2 RESPONSABILITÀ

Responsabilità	Attività
RdA	Coordinamento e gestione delle attività
Personale medico	Gestione delle attività
Personale tecnico	Esecuzione attività per la parte di competenza
Personale infermieristico	Esecuzione attività per la parte di competenza

3 MODALITÀ DI GESTIONE

3.1 PREDEPOSITI RICHIESTI DAI REPARTI DELL'ARNAS "CIVICO DI CRISTINA E BENFRATELLI" ED ESEGUITI DAL SIMT

- a) Paziente non ricoverato: il reparto richiedente contatta la sala prelievi (tel. 0916662200) del SIMT e prende appuntamento per la visita e l'eventuale primo predeposito; invia la documentazione clinica per la valutazione dell'idoneità. La richiesta di consulenza viene portata al SIMT dal paziente al primo appuntamento.
- b) Paziente ricoverato: il reparto richiedente invia solo la richiesta di consulenza.

4.2 PREDEPOSITI RICHIESTI DA ALTRE STRUTTURE SANITARIE CONVENZIONATE ESEGUITI DAL SIMT

- a) Il paziente contatta direttamente la sala prelievi (tel. 0916662200) per fissare l'appuntamento; in tale data il paziente porta la documentazione clinica in suo possesso; qualora la documentazione fosse incompleta o mancante il SIMT contatta la struttura richiedente per l'invio (via fax)
- b) Il personale del SIMT esegue il/i predeposito/i previa richiesta scritta della struttura utilizzatrice. L'autorizzazione perviene generalmente via fax.
- c) Accertamento idoneità al predeposito

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p> <p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p><u>Direttore: Dott. Tommaso Aronica</u></p>	<p>Pag. 4 di 4</p>
<p>REV 3 del 06/06/2020</p>	<p>GESTIONE PRE-DEPOSITO</p>	<p>IO-MT-AFE-008</p>

Il sangue autologo è raccolto con le stesse procedure utilizzate per il sangue omologo (M-MT-AFE-001).

Per le indicazioni e le controindicazioni all'autodeposito si veda DM 2/11/2015 allegato IX.

Il medico del SIMT esegue un'accurata anamnesi per escludere controindicazioni al predeposito e valuta la documentazione clinica:

- Predepositi richiesti dai reparti dall'ARNAS CIVICO: ECG, emocromo, gruppo sanguigno ed Rh, sierologia;
- Predepositi richiesti da altre strutture convenzionate: ECG, emocromo, gruppo sanguigno ed Rh, sierologia;

d) Paziente non idoneo

L'esito della valutazione viene trascritto sulla cartella clinica del reparto.

e) Paziente temporaneamente non idoneo

Se dalla valutazione globale scaturisce una non idoneità temporanea al predeposito il medico prescrive la terapia se di pertinenza trasfusionale, in caso contrario il paziente sarà inviato dal medico curante o al medico di reparto.

f) Paziente idoneo

Il medico registra i dati sulla scheda paziente ambulatoriale. Qualora non venga eseguito il giorno stesso l'infermiera concorda la data del I predeposito; l'appuntamento per il II predeposito è fissato a distanza di circa una settimana.

5 Riferimenti

- DM 2/11/2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti

6 ALLEGATI

- M-MT-AFE-006 FOGLIO DI LAVORO AUTODONAZIONE

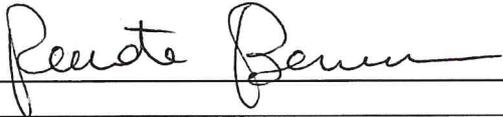
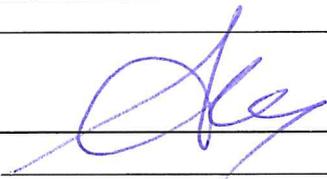
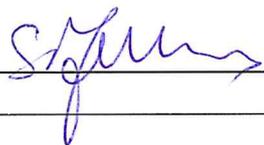
000846

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p>Pag. 1 di 4</p>
<p>REV 3 del 10/09/2020</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA DI CONTROLLO DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE AL LETTO DEL MALATO</p>	<p>IO-MT-DIR-001</p>

LISTA DI DISTRIBUZIONEDIRETTORE U.O. C. MEDICINA TRASFUSIONALEDIREZIONE SANITARIAUNITA' OPERATIVE CLINICHE INTERNE ALL'AZIENDA ARNAS OSPEDALE CIVICO, DI CRISTINACASE DI CURA E OSPEDALI ESTERNI CHE USUFRUISCONO DEI SERVIZI DELL'UNITA' OPERATIVA DI MEDICINA TRASFUSIONALE IN SEGUITO A CONVENZIONI STIPULATE CON L'AZIENDA ARNAS OSPEDALE CIVICO

REV	DATA REVISIONE	CAUSALE	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE	DATA EMISSIONE
00	26/10/13	Adeguamento ai requisiti previsti dall'Accordo Stato Regioni del 16/12/2010	Dott. Bonaccorso Responsabile della formazione e della funzione Garanzia della Qualità	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C. Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	12/10/2013
01	10/04/2016	Cambio Logo Aziendale D.M. 2 novembre 2015	Dott. Bonaccorso Responsabile della formazione e della funzione Garanzia della Qualità	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C. Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	26/10/2016
02	10/5/2017	Diffusione sistema gricode	Dott. Bonaccorso Responsabile della formazione e della funzione Garanzia della Qualità	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C. Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	15/05/2017
03	10/9/2020	Cambio Direzione UOC	Dott. Bonaccorso Responsabile della formazione e della funzione Garanzia della Qualità	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. T. Aronica Direttore U.O.C. Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	26/09/2021

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p>Pag. 2 di 4</p>
<p>REV 3 del 10/09/2020</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA DI CONTROLLO DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE AL LETTO DEL MALATO</p>	<p>IO-MT-DIR-001</p>

<p>Revisione: Dott.ssa Renata Bonaccorso</p>	
<p>Verifica: Resp. UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico Dott. Antonio Capodicasa</p>	
<p>Approvazione: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez</p>	

1.SCOPO

Effettuare la terapia trasfusionale in regime di sicurezza per il paziente ai fini di evitare reazioni trasfusionali a volte anche fatali

2.CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura di controllo della terapia trasfusionale al letto del malato si applica al personale medico ed infermieristico operante nel reparto dove avviene la terapia trasfusionale.

3.RESPONSABILITA'

- Personale medico del reparto
- Personale infermieristico del reparto

4.DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p>Pag. 3 di 4</p>
<p>REV 3 del 10/09/2020</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA DI CONTROLLO DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE AL LETTO DEL MALATO</p>	<p>IO-MT-DIR-001</p>

Il medico verifica prima della trasfusione l'attualità del consenso informato, l'infermiere i parametri vitali prima e dopo la trasfusione registrandoli in cartella e verificando l'integrità dell'emocomponente e la scadenza

Medico ed infermiere, insieme ,al letto del paziente verificano l'identità, chiedendo al paziente di dichiarare nome, cognome e data di nascita; se il paziente è incosciente i 2 operatori verificano l'identità in base alla documentazione clinica.

Medico ed infermiere, insieme verificano la corrispondenza dei dati anagrafici paziente/gruppo sanguigno, etichetta di assegnazione dell'emocomponente, compatibilità ABO ed Rh tra pz. ed emocomponente, corrispondenza codice identificativo dell'unità ed etichetta di assegnazione.

L'identificazione del paziente e dell'emocomponente da trasfondere deve essere effettuata dal medico e da un infermiere e *deve essere tracciata con le firme dei due operatori (medico e infermiere) per ciascuna delle fasi descritte*
Laddove è già in uso il sistema Gricode per il riconoscimento del paziente seguire le istruzioni fornite dal personale della ditta responsabile produttrice e la IO-MT-URG-017 diffusa dal collega responsabile del processo a tutti reparti che hanno seguito il training formativo e utilizzano il sistema

L'infermiere , insieme al medico a letto del pz., inizia la trasfusione con velocità di 15/20 gtt al minuto, il medico trascrive in cartella i dati relativi alla trasfusione ovvero data ed ora di inizio, tipo di trasfusione, gruppo e codice identificativo dell'emocomponente e firma il tutto in modo leggibile.

L'infermiere controlla rigorosamente il pz in particolare nei primi 15 minuti, tempo in cui si possono verificare reazioni trasfusionali importanti.

A fine trasfusione il medico compila il modulo di emovigilanza da far pervenire al SIMT(Servizio Trasfusionale).

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p>Pag. 4 di 4</p>
<p>REV 3 del 10/09/2020</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA DI CONTROLLO DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE AL LETTO DEL MALATO</p>	<p>IO-MT-DIR-001</p>

In caso di sospetta o franca reazione trasfusionale l'infermiere interrompe immediatamente la trasfusione mantenendo l'accesso venoso, avverte il medico e verifica l'identità del paziente. Il medico valuta le condizioni cliniche del paziente, l'opportunità di eventuali terapie, verifica la compatibilità ABO dell'unità in corso, contatta il SIMT per rapida consulenza e compila il modulo di emovigilanza da inviare al SIMT. L'infermiere fa pervenire al SIMT l'unità residua insieme ad un nuovo campione del paziente e con il modulo di avvenuta trasfusione con le segnalazioni, precedentemente compilato e firmato dal medico

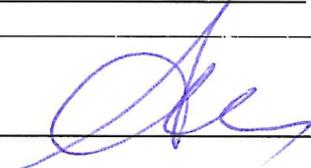
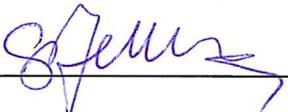
ALLEGATO F

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 1 di 3
REV 3 del 10/09/2020	ISTRUZIONE OPERATIVA Assegnazione di Piastrine	IO-MT-URG-003

INDICE

0. SCOPO	2
1. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2. ABBREVIAZIONI	2
3. RESPONSABILITA'	2
4. MODALITA' DI GESTIONE	2
5. DISTRIBUZIONE	3
6. ALLEGATI	3

000846

Revisione: Dott.ssa Renata Bonaccorso	
Verifica: Resp. UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico Dott. Antonio Capodicasa	
Approvazione: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez	

REV	DATA	CAUSALE	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE	EMISSIONE
00	28/10/13	Adeguamento ai requisiti previsti dall'Accordo Stato Regioni del 16/12/2010	Dott. Ferrara Responsabile Settore "Urgenze/Accettazione"	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C.Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	10/11/2013
01	10/04/16	Cambio Logo Aziendale	Dott. Ferrara Responsabile Settore "Urgenze/Accettazione"	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C.Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	13/04/2016



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE

ARNAS CIVICO, DI CRISTINA,
BENFRATELLI, PALERMO

Pag. 2 di 3

REV 2 del 30/04/2019

ISTRUZIONE OPERATIVA

Assegnazione di Piastrine

IO-MT-URG-003

02	30/04/2019	Aggiornamento riferimenti di legge	Dott. Ferrara Responsabile Settore "Urgenze/Accettazione"	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C. Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	10/05/2019
03	10/09/2020	Cambio direzione UOC	Dott. Ferrara Responsabile Settore "Urgenze/Accettazione"	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Aronica Direttore ad interim U.O.C. Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	14/09/2020

0. SCOPO

La seguente istruzione ha scopo di fornire indicazioni comportamentali su tutte le fasi dell'assegnazione di piastrine.

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

La seguente istruzione di lavoro si applica a tutte le unità di piastrine assegnate a pazienti affetti da severe piastrinopenie con episodi emorragici o a scopo di profilassi secondo le linee guida per il Buon Uso del Sangue.

2. ABBREVIAZIONI

Abbreviazione	Descrizione
PLT	Piastrine
RdA	Responsabile di Area del SIMT
DIR	Direttore Unità Operativa
SIMT	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

3. RESPONSABILITÀ

Responsabilità	Attività
RdA	Coordinamento e gestione attività
Personale medico	Gestione attività
Personale tecnico	Esecuzione attività

4. MODALITÀ DI GESTIONE



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE

ARNAS CIVICO, DI CRISTINA,
BENFRATELLI, PALERMO

Pag. 3 di 3

REV 2 del 30/04/2019

ISTRUZIONE OPERATIVA

Assegnazione di Piastrine

IO-MT-URG-003

4.1 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Per la trasfusione di piastrine se il paziente ha già eseguito due determinazioni di gruppo non è necessario alcun campione di sangue.

Dopo aver accettato e registrato la richiesta di PLT procedere con:

1. assegnazione di piastrine:
 - a) Selezionare il pool di PLT rispettando se possibile il gruppo ABO
 - b) Il medico
 - a. Seleziona il pool da assegnare
 - b. Lo assegna in EmoNet (v. manuale EmoNet)
 - c. stampa e firma le etichette di assegnazione da attaccare su ogni unità e sulle varie copie della richiesta

5. DISTRIBUZIONE

Soggetti	Numero di copie
DIR/RAQ	1 copia in formato cartaceo nella stanza del direttore nel contenitore "Manuale delle Procedure"
Personale Medico, Tecnico, Infermieristico	1 copia in formato PDF inserita in tutti i computer dell'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

6. RIFERIMENTI E ALLEGATI

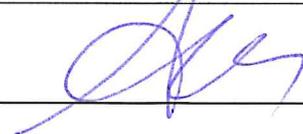
- L.219/2005 e DM 03.03.2005
- Raccomandazione n°R(95)15 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa – Il Sangue: guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti.
- Technical Manual AABB
- Manuale Operativo Emonet
- Accettazione richieste sangue ed emocomponenti MMTURG005
- Linee Guida Aziendali Buon Uso del Sangue
- Supplemento ordinario n.69 Gazzetta Ufficiale, serie generale n.300 del 28-12-2015, pagg.90-104

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 1 di 4
REV 3 del 10/09/2020	ISTRUZIONE OPERATIVA Assegnazione di Plasma	IO-MT-URG-004

INDICE

0.	SCOPO	2
1.	CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2.	ABBREVIAZIONI	2
3.	RESPONSABILITÀ	3
4.	MODALITÀ DI GESTIONE	3
4.1	ASSEGNAZIONE DI UNITA' SCONGELATE	2
4.2	MODALITÀ DI CONSERVAZIONE	3
4.3	GRIGLIA DI COMPATIBILITA'	3
5.	ARCHIVIAZIONE E DISTRIBUZIONE	3
6.	RIFERIMENTI E ALLEGATI	4

000846

Revisione: Dott.ssa Renata Bonaccorso	
Verifica: Resp. UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico Dott. Antonio Capodicasa	
Approvazione: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez	

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 2 di 4
REV 2 del 06/05/2019	ISTRUZIONE OPERATIVA Assegnazione di Plasma	IO-MT-URG-004

REV	DATA	CAUSALE	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE	EMISSIONE
00	28/10/13	Adeguamento ai requisiti previsti dall'Accordo Stato Regioni del 16/12/2010	Dott. Ferrara Responsabile Settore "Urgenze/Acettazione"	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C.Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	10/11/2013
01	10/04/16	Cambio Logo Aziendale	Dott. Ferrara Responsabile Settore "Urgenze/Acettazione"	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C.Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	13/04/2016
02	30/04/2019	Aggiornamento riferimenti di legge Aggiornamento emocomponenti utilizzati	Dott. Ferrara Responsabile Settore "Urgenze/Acettazione"	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C.Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	10/05/2019
03	10/09/2021	Cambio Direzione UOC	Dott. Ferrara Responsabile Settore "Urgenze/Acettazione"	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Aronica Direttore U.O.C.Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	13/09/2020

0. SCOPO

La seguente istruzione ha scopo di fornire indicazioni comportamentali su tutte le fasi dell'assegnazione di plasma.

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

La seguente istruzione si applica a tutte le richieste di unità di plasma per pazienti con deficit della coagulazione o ad alto rischio emorragico e per procedure di plasma-exchange.

2. ABBREVIAZIONI

Abbreviazione	Descrizione
PFC	PLASMASAFE/PLASMAGRADE
RdA	Responsabile di Area del SIMT
DIR	Direttore Unità Operativa
SIMT	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 3 di 4
REV 2 del 06/05/2019	ISTRUZIONE OPERATIVA Assegnazione di Plasma	IO-MT-URG-004

3. RESPONSABILITÀ

Responsabilità	Attività
RdA	Coordinamento e gestione attività
Personale medico	Gestione attività
Personale tecnico	Esecuzione attività

4. MODALITÀ DI GESTIONE

Dopo aver accettato e registrato la richiesta di plasma secondo quanto previsto dalla procedura:

4.1 ASSEGNAZIONE DI UNITÀ SCONGELATE:

Per l'assegnazione del plasma non è necessario l'invio di alcun campione di sangue del paziente se questo ha già eseguito due determinazioni di gruppo e se il gruppo è dichiarato sulla richiesta.

Se il gruppo sanguigno del paziente è sconosciuto richiedere due campioni prelevati in tempi diversi per la determinazione del gruppo; se il gruppo del paziente è stato eseguito in singola determinazione richiedere al reparto il campione di controllo per la II determinazione di gruppo

- a) selezionare le unità di plasma secondo il gruppo ABO (per la compatibilità ABO v. Technical Manual).
- b) Scongellare le unità di plasma

Il medico:

- a. assegna le unità di plasma,
- b. stampa le etichette di assegnazione
- c. esegue il trattamento "scongellamento" in EmoNet
- d. l'etichetta di assegnazione riporta il trattamento e l'ora di scongelamento

Il Tecnico/Infermiere:

- a. consegna le unità al reparto

4.2 MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Eventuali unità di plasma scongelato già assegnato, ad utilizzo dilazionato, sono conservate per un massimo di 24 ore (dal momento dello scongelamento segnato da apposita etichetta) nelle frigoemoteche.

4.3 GRIGLIA DI COMPATIBILITÀ

GRUPPO PAZIENTE RICEVENTE	GRUPPO UNITA'
O	O - A - B - AB
A	A - AB
B	B - AB
AB	AB

5. ARCHIVIAZIONE E DISTRIBUZIONE

Soggetti	Numero di copie
----------	-----------------

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 4 di 4
REV 2 del 06/05/2019	ISTRUZIONE OPERATIVA Assegnazione di Plasma	IO-MT-URG-004

DIR/RAQ	1 copia in formato cartaceo nella stanza del direttore nel contenitore “Manuale delle Procedure”
Personale Medico, Tecnico, Infermieristico	1 copia in formato PDF inserita in tutti i computer dell’Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

6. RIFERIMENTI E ALLEGATI

- L.219/2005 e DM 03.03.2005
- Raccomandazione n°R(95)15 del Comitato dei Ministri del Consiglio d’Europa – Il Sangue: guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti.
- Technical Manual AABB
- Manuale Operativo Emonet
- Foglio di consegna di unità di emocomponenti (EMONET)
- Richieste sangue ed emocomponenti-MMTURG005
- Procedura di scongelamento del plasma IOMTURG014
- Supplemento ordinario n.69 Gazzetta Ufficiale, serie generale n.300 del 28-12-2015, pagg.90-104

ALLEGATO H

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 1 di 12
REV 3 del 10/07/2020	ISTRUZIONE OPERATIVA ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE SANGUE E EMOCOMPONENTI	IO-MT-URG-010

INDICE

000846

1.Scopo/Obiettivi.....	2
1.1	
Scopo.....	2
1.2 Obiettivi.....	2
2.Campo di applicazione.....	2
3.Modifiche alle revisioni precedenti.....	2
4.Definizioni.....	3
5.Matrice delle responsabilità/Attività.....	4
6.Il Diagramma di flusso.....	4
7.Descrizione delle attività.....	5
8.Riferimenti e Allegati.....	11
8.1. Riferimenti.....	11
8.2. Allegati.....	11
9.Indicatori/Parametri di controllo.....	11
10.Lista di Distribuzione.....	12

Revisione: Dott.ssa Renata Bonaccorso _____ 
Verifica: Resp. UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico Dott. Antonio Capodicasa _____ 
Approvazione: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requez _____ 

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 2 di 12
REV 3 del 10/07/2020	ISTRUZIONE OPERATIVA ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE SANGUE E EMOCOMPONENTI	IO-MT-URG-010

1.1. Scopo

Garantire che l'accettazione delle richieste di emocomponenti, l'assegnazione e la successiva distribuzione avvenga in modo regolare, rispettando i tempi ed evitando errori trasfusionali.

1.2. Obiettivi

Garantire che l'accettazione delle richieste e l'assegnazione degli emocomponenti siano adeguati agli standard di medicina trasfusionale per l'uso degli emocomponenti al fine di assicurare un pronto servizio nei tempi regolari e nel pieno rispetto della sicurezza trasfusionale

2. Campo di Applicazione

Questa procedura è applicabile a tutte le attività di accettazione, assegnazione e distribuzione di emocomponenti

REV	DATA	CAUSALE	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE	EMISSIONE
00	4/10/13	Adeguamento ai requisiti previsti dall'Accordo Stato Regioni del 16/12/2010	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C. Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	20/10/2013
01	10/04/2016	Cambiamento logo aziendale	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C. Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	13/04/2016
02	06/05/2019	Adeguamento nuovo decreto legge di legge	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità Dott. Ferrara Resp Sett Urgenze	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C. Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	20/05/2019
03	10/07/2020	Cambio direzione UOC	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità Dott. Ferrara	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Aronica Direttore U.O.C. Medicina Trasfusionale	13/07/2020

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 3 di 12
REV 3 del 10/07/2020	ISTRUZIONE OPERATIVA ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE SANGUE E EMOCOMPONENTI	IO-MT-URG-010

3. Modifiche alle Revisioni Precedenti

La presente revisione è la terza dopo il cambio della Direzione

4. Definizioni (Terminologia ed Abbreviazioni)

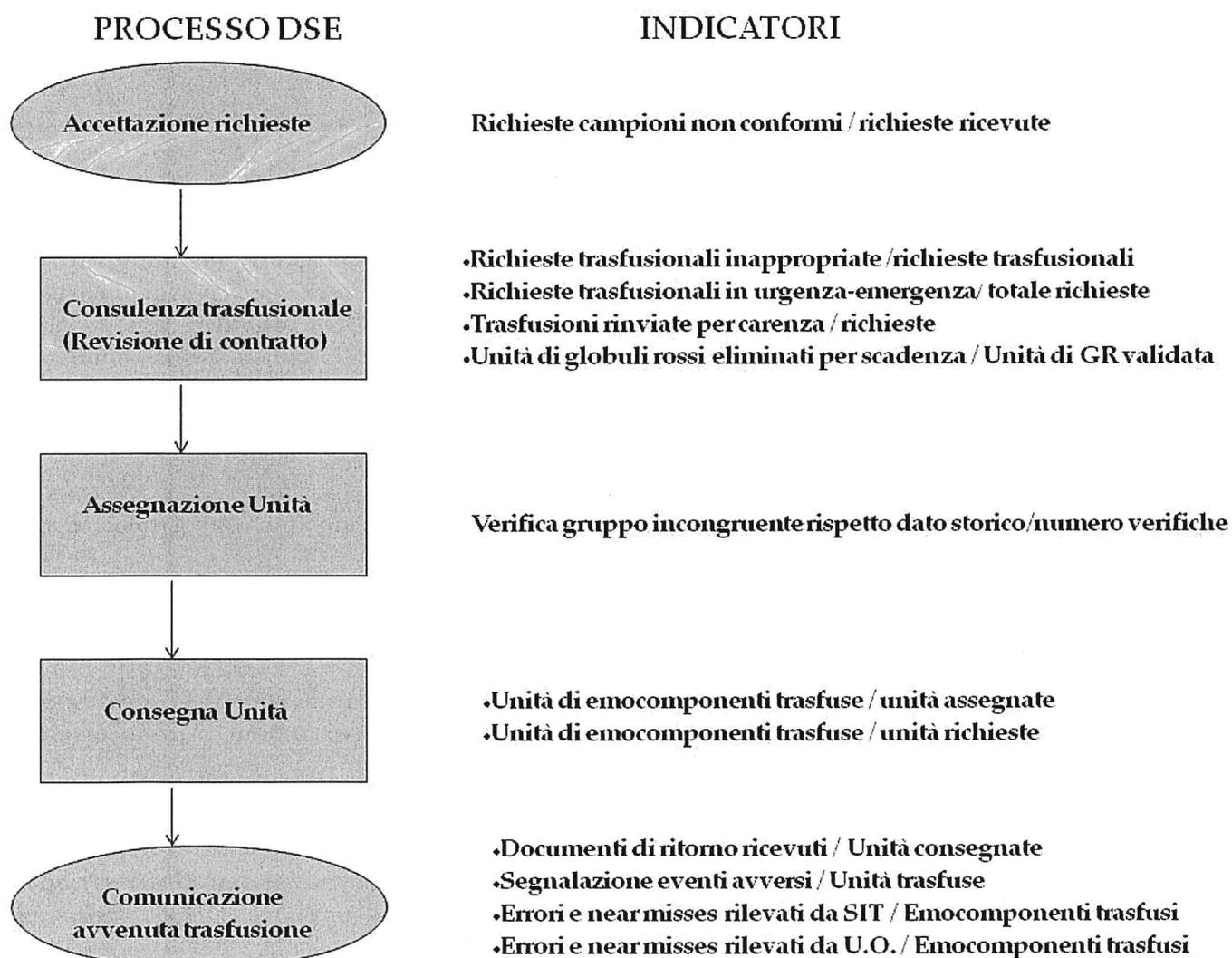
SIMT: Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
 DSE: Distribuzione sangue ed emocomponenti
 URG: Urgenze
 DRS: Dirigente di settore
 DRT: Dirigente di turno
 TC: Tecnico di laboratorio
 RAQ: Responsabile Assicurazione Qualità
 EDTA: Acido etilendiaminotetracetico
 GRC: Globuli rossi concentrati
 PFC: Plasma fresco congelato
 PLT: Piastrine
 PNSAD: Personale non Sanitario adeguatamente formato

5. Matrice delle Responsabilità/Attività

ATTIVITÀ			
	DRT	TC	PNSAD
Accettazione e controllo campioni e richieste	C	R	C
Prenotazione emocomponenti		R	
Assegnazione emocomponenti	R	C	
Controllo emocomponenti assegnati	R	C	
Stampa registro indagini crociate	R	C	
Validazione esami e vidimazione registri	R	C	
Smistamento e consegna referti		C	R

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p>Pag. 4 di 12</p>
<p>REV 3 del 10/07/2020</p>	<p>ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p>ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE SANGUE E EMOCOMPONENTI</p>	<p>IO-MT-URG-010</p>

6. Il Diagramma di flusso



 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 5 di 12
REV 3 del 10/07/2020	ISTRUZIONE OPERATIVA ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE SANGUE E EMOCOMPONENTI	IO-MT-URG-010

7. Descrizione delle Attività

Il flusso operativo volto a garantire la sicurezza della trasfusione è il seguente:

- 1) Identificazione del paziente (attribuzione del codice) all'ingresso in Ospedale;
- 2) Accertamento dell'indicazione alla trasfusione (Medico del Reparto);
- 3) Richiesta del consenso informato alla trasfusione (Medico del Reparto);
- 4) Compilazione della richiesta (parte anagrafica), prelievi e firma dei campioni di sangue (Infermiere professionale del reparto)
- 5) Firma della richiesta e verifica dell'esatta corrispondenza campione.paziente, della correttezza dei dati e dell'identità del paziente (Medico)
- 6) Invio al SIMT della richiesta e dei prelievi
- 7) Accettazione delle richieste e dei prelievi da parte del SIMT e controllo dell'esatta compilazione (personale dell'accettazione o TC)
La verifica della congruità dei dati di laboratorio, dell'indicazione e dell'entità della richiesta saranno valutati dal Medico di turno del SIMT
- 8) Il medico del SIMT si metterà in contatto con il reparto nel caso l'indicazione e l'entità della richiesta si discostino in modo ingiustificato da quelle previste dagli standard di medicina trasfusionale.
- 9) Nel caso di richiesta incompleta o incomprensibile il Tecnico/Medico del SIMT rimanderà al reparto le richieste secondo IO-MT-URG-001
- 10) Consegna delle unità secondo il tipo di richiesta

7.1 GENERALITÀ

Le richieste di emocomponenti pervengono:

1. dalle unità operative della nostra Azienda;
2. dalle strutture private convenzionate;
3. dai medici di base per i pazienti a domicilio;
4. da altri SIMT.

Nei primi due casi, esse sono compilate in apposito modulo, mentre nel terzo è compilata su **foglio di ricettario regionale**. La richiesta di GRC è sempre accompagnata da:

- campione di sangue del paziente, da sierologia o in EDTA, per l'esecuzione prove di compatibilità;

Se trattasi di richiesta urgentissima, caso in cui non è richiesta prova di compatibilità, è necessario un campione del paziente in EDTA per un controllo estemporaneo di gruppo sanguigno

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p>Pag. 6 di 12</p>
<p>REV 3 del 10/07/2020</p>	<p>ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p>ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE SANGUE E EMOCOMPONENTI</p>	<p>IO-MT-URG-010</p>

Nota bene. *Il campione deve essere raccolto in provetta sterile entro 72 (orario del prelievo e data scritti sulla provetta) ore precedenti la trasfusione, contrassegnato in modo da consentire l'identita' del soggetto cui appartiene e firmato dal responsabile del prelievo.*

Il servizio di accettazione si articola in tre turni giornalieri:

- 1 il primo dalle 08.00 alle 14.00 è gestito generalmente da almeno un TC o PNSAD supportato da un dirigente medico,
 - 2 il secondo dalle 14.00 alle 20.00 è assicurato da almeno un TC o PNSAD supportato dal dirigente medico di turno pomeridiano
 - 3 il turno notturno, infine, dalle 20.00 alle 08.00 è assicurato dal dirigente medico e dal TC di guardia.
- Di domenica e nei giorni festivi il servizio è assicurato dalle 08.00 alle 20.00 dal dirigente medico e dal TC di guardia, e dalle 20.00 alle 08.00 da un altro dirigente medico e da un altro TC di guardia.

Prelievi per la determinazione del gruppo sanguigno, per la ricerca di anticorpi irregolari, per il Type & Screen, per la prova crociata.

CAMPIONATURA

Per il gruppo sanguigno e per lo screening degli anticorpi irregolari:

provetta tipo Vacutainer tappo viola con EDTA K3 + provetta asciutta con tappo rosso

Per il controllo di gruppo al momento dell'assegnazione del sangue:

provetta tipo Vacutainer tappo viola con EDTA K3

Per la prova crociata e ricerche immunologiche:

provetta tipo Vacutainer tappo viola con EDTA K3

provetta asciutta con tappo rosso

L'infermiere professionale esegue il prelievo venoso, utilizzando le apposite provette, scrive e firma i dati anagrafici sull'etichetta (Cognome, nome, data di nascita, reparto, data e ora del prelievo); il Medico verifica i dati, controlla l'esatta corrispondenza paziente-campione, firma la richiesta di gruppo o la richiesta di emocomponenti.

La firma in calce alle provette può essere quella del prelevatore ,non necessariamente quella del medico di reparto (Decreto Ministeriale del 25 Gennaio 2001)

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p>Pag. 7 di 12</p>
<p>REV 3 del 10/07/2020</p>	<p>ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p>ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE SANGUE E EMOCOMPONENTI</p>	<p>IO-MT-URG-010</p>

7.2 Accettazione della richiesta di emocomponenti

L'accettazione della richiesta di emocomponenti si attesta al medico del SIMT o al tecnico del settore Urgenze che contestualmente ha l'obbligo della registrazione dell'orario di arrivo della richiesta e della verifica della corretta applicazione delle procedure (IO-MT-URG-001)

L'accettazione della richiesta è subordinata alla sua compilazione in tutte le sue parti e più nello specifico:

nome, cognome, data di nascita dell'ammalato, parametri ematochimici principali, gruppo sanguigno con numero di CAI del paziente, tipo di emocomponente richiesto, grado di urgenza della richiesta.

La richiesta priva di gruppo sanguigno o senza gruppo sanguigno registrato nel gestionale del SIMT vanno respinte, per salvaguardare la tutela del ricevente o se non possibile vanno considerate in tal senso come urgenti; per le richieste con carattere di reale urgenza, per le quali si procederà alle prove di compatibilità, si registrerà il gruppo sanguigno e alla consegna del sangue verrà effettuato un controllo di gruppo su un secondo campione del paziente prelevato in tempi diversi dal primo.

La richiesta di emocomponenti con esecuzione di prove crociate deve essere sempre corredata da un campione di sangue del paziente suddiviso in una provetta asciutta di 3-5 cc di sangue ed una provetta in EDTA di 2 cc per il controllo di gruppo. Le provette vengono contrassegnate come sopra descritto. L'applicazione della procedura deve estendersi a tutte le richieste, comprese quelle esterne. La richiesta di emocomponenti senza prove crociate, ovvero la richiesta di terapia piastrinica e/o con plasma fresco congelato non necessita di provette di accompagnamento, sempre che sia noto il gruppo sanguigno dell'ammalato, (IO-MT-URG-003/IO-MT-URG-004)

Le richieste di sangue vengono così suddivise:

- 1) trasfusioni programmate (es. per interventi chirurgici): devono pervenire al SIMT entro le ore 14.00 e saranno disponibili a partire dalle ore 7.00 del giorno successivo;
- 2) trasfusioni da effettuarsi nel corso della giornata: le richieste devono pervenire entro le ore 14.00 e saranno disponibili entro 3-5 ore;
- 3) richieste con carattere di urgenza: le richieste saranno evase nel più breve tempo possibile; nel rispetto del TAT (turn around time) medio calcolato del Nostro centro e dei flussi, comprensivo dei picchi rilevati (numero alto di richieste con carattere di urgenza per più nosocomi), il tempo medio per l'evasione di una richiesta con carattere di urgenza è stato stimato intorno a 105 minuti.
- 4) richieste urgentissime: la richiesta della trasfusione contiene una dichiarazione del medico richiedente dalla quale risulta che la gravità della situazione è tale da rendere necessaria la trasfusione prima dell'esecuzione delle prove di compatibilità o del loro completamento

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p>Pag. 8 di 12</p>
<p>REV 3 del 10/07/2020</p>	<p>ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p>ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE SANGUE E EMOCOMPONENTI</p>	<p>IO-MT-URG-010</p>

Il decreto 25/1/2001 demanda alla responsabilità del Direttore dell'U.O. di Medicina trasfusionale l'evasione della richiesta urgentissima di sangue..Le Linee Guida adottate dal nostro SIMT prevedono che se la richiesta urgentissima perviene accompagnata dalle provette dell'ammalato, di cui si conosce già il gruppo, si assegna sangue dello stesso gruppo del ricevente, previo controllo del gruppo dalle provette del paziente e previo controllo di gruppo delle unità assegnate. Contemporaneamente si avviano le prove di compatibilità il cui risultato si comunica al più presto al medico richiedente. Se la richiesta urgentissima riguarda un ammalato di cui non si conosce il gruppo, anche se pervengono le provette, si assegna sangue di gruppo 0 Rh negativo immediatamente; contemporaneamente si determina il gruppo del paziente , si procede alle prove crociate e si invita il medico richiedente ad inviare un nuovo prelievo di controllo, per poter inviare se necessario altre unità dello stesso gruppo del paziente.

Se la richiesta urgentissima perviene senza provette di accompagnamento, si assegna sempre sangue di gruppo 0 Rh negativo; in assenza di sangue 0 Rh negativo è lecito distribuire in questo caso sangue di gruppo 0 senza tener conto del fattore Rh (D) pur di non mettere in pregiudizio la vita del paziente.

In ogni caso è sempre auspicabile il preavviso telefonico del Medico del reparto per

scegliere

insieme al medico del SIMT la migliore strategia operativa relativamente alla

drammaticità

dell'urgenza.

Occorre ricordare che di fronte ad un errore trasfusionale conseguente ad una richiesta

urgente o urgentissima, occorrerà innanzitutto verificare l'effettiva indifferibilità della trasfusione e quanto la richiesta, classificata appunto come urgente o urgentissima

abbia condizionato l'errore tecnico.

7.3 Assegnazione di emocomponenti

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p>Pag. 9 di 12</p>
<p>REV 3 del 10/07/2020</p>	<p>ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p>ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE SANGUE E EMOCOMPONENTI</p>	<p>IO-MT-URG-010</p>

In caso di richieste di concentrati eritrocitari lavati o da sottoporre ad irradiazione, le unità di sangue assegnate devono essere state prelevate non oltre una settimana prima della richiesta.

7.4 PRENOTAZIONE ED ASSEGNAZIONE DI UNITÀ DI GRC

La prenotazione di unità di emocomponenti contenenti emazie viene eseguita dal TC sotto diretta responsabilità del dirigente medico di turno .Il TC

1. riesamina la richiesta;
2. ricontrolla la provetta col campione del paziente e la alloca in un portaprovette;
3. controlla il gruppo sanguigno e le date di prelievo e scadenza sull'unità da assegnare;
4. in caso di esecuzione delle prove di compatibilità il TC, sempre sotto la diretta responsabilità del dirigente medico, prenota le unità da assegnare, genera tramite Emonet le etichette da apporre sulle provette in cui esegue la sospensione delle emazie delle unità prenotate e inserisce le provette nell'apparecchio BIORAD IH 1000, con il quale vengono eseguite le prove di compatibilità (vedi Manuale operativo cartaceo e online BIORAD IH 1000); contemporaneamente vengono inseriti i controlli gruppi delle unità prenotate. Con l'adozione del software "EMONET" la prenotazione dell'unità per le indagini crociate, le relative registrazioni e la stampa delle etichette sono computerizzate . E' ammesso l'uso delle etichette per la trascrizione delle unità prenotate/assegnate sul modulo di richiesta trasfusionale

Completata l'esecuzione delle prove di compatibilità, il TC valida su IH 1000 la compatibilità e i controlli gruppo delle unità compatibilizzate e l'apparecchio trasferisce il risultato al gestionale Emonet. Il dirigente di turno responsabile del settore urgenze esegue su Emonet la Firma Prove delle compatibilità, controlla e valida i controlli gruppo delle unità da assegnare e procede all'assegnazione delle unità prenotate e appone la sua firma sia sul modulo di richiesta interna od esterna che sul registro stampato dal gestionale e sulle etichette che vengono apposte sul registro di compatibilità cartaceo. L'infermiere addetto alla distribuzione o lo stesso TC conserva i moduli di richiesta relativi alle unità di GRC in precedenza assegnati e giacenti in frigo emoteca in una cartetta secondo codice alfabetico

Tutte le mattine dei giorni feriali, il DRS controlla le unità di GRC assegnate e non ritirate entro le 72 ore dal prelievo del campione per la compatibilità, le storna sul supporto informatico e le reinscrive nel circuito delle unità assegnabili. Il modello di richiesta allegato alle unità viene conservato nei locali settore Urgenze nella cartetta "Richieste GRC sbloccati".

7.5 ASSEGNAZIONE DI UNITÀ DI PFC O CONCENTRATI PIASTRINICI DA AFERESI o POOL DI CONCENTRATI PIASTRINICI LEUCODEPLETI E/O INATTIVATI CON PSORALENI E UVA

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p>Pag. 10 di 12</p>
<p>REV 3 del 10/07/2020</p>	<p>ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p>ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE SANGUE E EMOCOMPONENTI</p>	<p>IO-MT-URG-010</p>

Vedi IO-MT-URG-003/IO-MT-URG-004

7.6 CONSEGNA

La consegna di unità di emocomponenti avviene dietro esplicita richiesta del reparto richiedente con le seguenti modalità:

Reparti del presidio

L'unità da inviare è scaricata tramite il supporto informatico che provvede anche alla stampa della distinta per consegna. L'incaricato del reparto, dotato di borsa termica dedicata dove conservare l'unità alla temperatura opportuna, e l'addetto alla consegna appongono la loro firma sulla distinta dopo avere ulteriormente ricontrollato corrispondenza dei dati delle unità assegnate e del paziente che deve riceverle (lettura barcode). Il modulo di richiesta è in duplice copia; al momento della consegna la prima copia sarà trattenuta dal SIMT, la seconda copia sarà rimandata al reparto insieme all'emocomponente consegnato ed essere inserita nella cartella clinica del paziente per documentare l'emoterapia effettuata. Una terza copia sarà inviata successivamente al SIMT per documentare l'avvenuta trasfusione, l'eventuale presenza di reazioni trasfusionali ed essere archiviata ai fini di un protocollo di emovigilanza a cura del SIMT.

Reparti degli altri Presidi aziendali

L'unità da inviare, dopo essere stata confezionata in borsa termica ad opportuna temperatura, è scaricata come sopra descritto. Il trasporto in navetta deve avvenire in appositi contenitori a temperatura controllata per evitare alterazioni qualitative degli emocomponenti.

Strutture esterne convenzionate

Stesse regole dei punti precedenti a parte il fatto che l'incaricato del trasporto dovrà esibire autorizzazione scritta al trasporto stesso, rilasciata dalla struttura richiedente; anche in questo caso il trasporto dovrà avvenire in condizioni di temperatura controllata.

Pazienti esterni

Vedi IO-MT-URG-006

Altri SIMT

Vedi IO-MT-URG-007

Le unità di GRC o PFC sono confezionate in appositi contenitori di polistirolo refrigerati con siberini congelati e consegnati agli incaricati del trasporto.

Le unità di piastrine viaggiano a temperatura compresa fra +20°C e +24°C.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p>Pag. 11 di 12</p>
<p>REV 3 del 10/07/2020</p>	<p>ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p>ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE SANGUE E EMOCOMPONENTI</p>	<p>IO-MT-URG-010</p>

7.7 RESTITUZIONE DI EMOCOMPONENTI

Qualora le unità di emocomponenti non siano utilizzate dai reparti, questi ultimi devono restituirli al SIMT secondo IO-MT-URG-013.

7.8 RIFERIMENTI ALL'USO DEL SOFTWARE

Per tutti riferimenti citati in procedura vedere Manuale Operativo EMONET

8. Riferimenti e Allegati

8.1. Riferimenti

Norma UNI EN ISO 9001:2000

- D.L. n°191 del 19/08/2005 Attuazione della Direttiva 2002/98/CE - Qualità e Sicurezza del sangue - Art. 20
- Legge 219 del 17/10/2005 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati – Art. 5 - Comma 1 - lettera a) - paragrafo 5
- Dir. 2003/94/CE - Qualità per la Conservazione e Distribuzione del sangue e emocomponenti
- Dir. 2005/62/CE – Commissione Europea del 30/09/2005 - Art. 7
- D.M. 03/03/2005 - Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti Art. 16
- Supplemento ordinario n.69 Gazzetta Ufficiale, serie generale n.300 del 28-12-2015, pagg.90-104
- D.M. 3 novembre 2015

8.2. Allegati

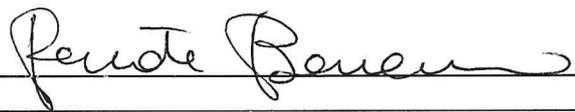
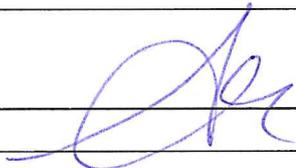
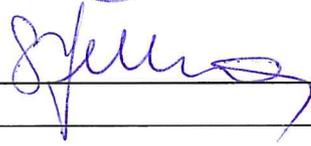
- M-MT-URG-005 Modulo di richiesta trasfusionale di emocomponenti
- Modulo di restituzione di emocomponenti non trasfusi
- IO-MT-URG-001
- IO-MT-URG-003
- IO-MT-URG-004
- IO-MT-URG-013

AUGENIO 1

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 1 di 5
REV 3 del 10/07/2020	ISTRUZIONE OPERATIVA Restituzione unità non trasfuse	IO-MT-URG-013

INDICE

1. CAMPO DI APPLICAZIONE	000846	2
2. ABBREVIAZIONI		2
3. RESPONSABILITÀ		3
4. MODALITÀ DI GESTIONE		3
4.1. RESTITUZIONE UNITÀ CONSEGNATE AI REPARTI		3
4.2. RESTITUZIONE UNITÀ DESTINATE ALLA MASSIMA URGENZA		4
4.3. RESTITUZIONE UNITA' USCITE IN MODALITA' URGENTISSIMA		3
5. ARCHIVIAZIONE E DISTRIBUZIONE		4
5.1. DISTRIBUZIONE		4
6. RIFERIMENTI E ALLEGATI		4

Revisione: Dott.ssa Renata Bonaccorso	
Verifica: Resp. UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico Dott. Antonio Capodicasa	
Approvazione: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez	

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 2 di 5
	ISTRUZIONE OPERATIVA Restituzione unità	IO-MT-URG-013

REV	DATA	CAUSALE	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE	EMISSIONE
00	28/10/13	Adeguamento ai requisiti previsti dall'Accordo Regioni 16/12/2010	Dott. Ferrara Responsabile Settore "Urgenze/Acettazione"	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C.Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	10/11/2013
01	10/04/16	Cambio Logo Aziendale	Dott. Ferrara Responsabile Settore "Urgenze/Acettazione"	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C.Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	13/04/2016
02	06/05/2019	Aggiornamento riferimenti di legge	Dott. Ferrara Responsabile Settore "Urgenze/Acettazione"	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C.Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	20/05/2019
03	10/07/2020	Cambio Direzione UOC	Dott. Ferrara Responsabile Settore "Urgenze/Acettazione"	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Aronica Direttore U.O.C.Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	13/07/2020

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

La seguente istruzione si applica a tutte le unità di emocomponenti consegnate ai Reparti destinatari e restituite al SIMT.

2. ABBREVIAZIONI

Abbreviazione	Descrizione
RAQ	Responsabile qualità SIMT
RdA	Responsabile di Area del SIMT
DIR	Direttore Unità Operativa
SIMT	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
NC	Non Conformità

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p align="center">U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p align="center">ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p align="right">Pag. 3 di 5</p>
<p align="center">REV 2 del 06/05/2016</p>	<p align="center">ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p align="center">Restituzione unità</p>	<p align="right">IO-MT-URG-013</p>

2 RESPONSABILITÀ

Responsabilità	Attività
RdA	Coordinamento e gestione attività
Personale medico	gestione attività
Personale tecnico	esecuzione attività
Personale Infermieristico	esecuzione attività
Personale Amministrativo	esecuzione attività

3 MODALITÀ DI GESTIONE

4.1 RESTITUZIONE UNITÀ CONSEGNATE AI REPARTI E ALLA MEDICINA DI BASE

Tutte le unità di emocomponenti consegnate ai Reparti e non utilizzate devono essere riportate al SIMT nel più breve tempo possibile insieme al Modulo di restituzione unità MMTURG003 in doppia copia

- a. Il tecnico/medico che riceve l'unità resa dal reparto deve verificare e controllare la completezza dei dati (numero di carico, gruppo, Rh, firma del medico, dati anagrafici del paziente, etc. dati sulla conservazione secondo legge delle unità) riportati sul modulo di restituzione. Se i dati non sono completi il tecnico/medico non accetterà il rientro, invierà il modulo di non conformità al reparto e annoterà la NC sul registro Non Conformità di Area
- b. Il tecnico deve verificare l'integrità dell'unità e i punti seguenti:
 - corretta conservazione
 - anomalie nel colore e nell'aspetto
 - chiusura della sacca (che non deve essere stata perforata o comunque manomessa)
 - data di scadenza (se sono state effettuate lavorazioni, etc)
 - eventuali perdite dovute a lesioni.
- c. Se l'unità risulta idonea il tecnico/medico che l'ha ricevuta firma il modulo di restituzione e ne ripone una copia insieme all'unità cassetto etichettato "Unità Rientrate" nella frigoemoteca del locale dell'accettazione e firma per accettazione il modulo MMTURG003. Se l'unità risulta scaduta o scadrà entro le 12 ore di osservazione nel modulo di restituzione si segnala accanto al n.identificativo dell'unità "**Sacca scaduta o in scadenza**"; **in caso di reparti esterni si aggiunge la dicitura si addebita**. Si consegna quindi all'incaricato del reparto la seconda copia del modulo di restituzione.
- d. Il tecnico segnala al medico eventuali anomalie di temperatura in base alle quali il medico decide se eliminare o meno l'unità.
- e. In caso di riscontro di anomalie dell'aspetto o del colore l'unità deve essere eliminata.
- f. Registrare l'eliminazione sul registro "unità scartate" e in computer (vedi manuale Operativo Emonet) alla voce "eliminazione per rientro".

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p align="center">U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p align="center">ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p align="right">Pag. 4 di 5</p>
<p align="center">REV 2 del 06/05/2016</p>	<p align="center">ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p align="center">Restituzione unità</p>	<p align="right">IO-MT-URG-013</p>

- g. Se l'unità è restituita aperta in quanto parzialmente trasfusa al paziente a causa di una reazione trasfusionale, deve rimanere assegnata e inserire nella storia trasfusionale l'eventuale reazione da comunicare poi al responsabile dell'emovigilanza
- h. Le unità rientrate rimangono in osservazione per un periodo di 6-8 ore; il medico di guardia notturno provvederà al ricontrollo delle unità rientrate, staccherà le etichette di assegnazione e le apporrà sul modulo MMTURG003 di rientro, quindi effettuerà lo storno tramite procedura del Manuale Operativo Emonet. Nel caso il medico dovesse rilevare qualche NC nel foglio di rientro o nelle Unità Rientrate annoterà la NC nel Registro Non conformità di Area;
- i. Il medico di guardia notturna segnalerà nel Registro Consegne in sala Urgenze il n. unità rientrate e conserverà il modulo di rientro con le etichette di assegnazione nella carpetta "Unità Rientrate" conservata nel secondo cassetto del Bancone Sala Urgenze/Assegnazione. Qualora le etichette fossero illeggibili segnalare almeno accanto al numero dell'Unità rientrate il tipo di emocomponente(emazie prive di buffycoat, emazie prefiltrate etc.)
- j. Il personale amministrativo il giorno dopo raccoglierà i moduli di rientro per procedere al carico e scarico amministrativo e agli eventuali conteggi

4.2 RESTITUZIONE UNITÀ DESTINATE ALLA MASSIMA URGENZA

- a) Le unità consegnate per la massima urgenza (*0 negative*) e conservate nella frigoemoteca degli Ospedali che godono di questo servizio se non trasfuse, vengono restituite insieme al modulo di restituzione debitamente compilato in prossimità della data di scadenza per effettuare lo scambio con unità più fresche.
- b) Il percorso delle unità rientrate è lo stesso descritto nel punto 4.1

4.3 RESTITUZIONE UNITA' USCITE IN MODALITA' URGENTISSIMA

- a) Le unità consegnate in urgentissima se rientrate nel breve tempo relativo all'esecuzione di prove di compatibilità del paziente(30-40 minuti) possono essere riaccettate e stornate anche senza modulo di accompagnamento, previo controllo e ispezione fisica delle unità
- b) Le unità consegnate in urgentissima se rientrate dopo più di un'ora dalla consegna seguono lo stesso percorso di cui al punto 4.1

4 ARCHIVIAZIONE E DISTRIBUZIONE

Soggetti	Numero di copie
DIR/RAQ	1 copia in formato cartaceo nella stanza del direttore nel contenitore "Manuale delle Procedure"
Personale Medico, Tecnico, Infermieristico, Amministrativo	1 copia in formato PDF inserita nel computer allocato vicino la porta della sala urgenze

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p align="center">U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p align="center">ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p align="right">Pag. 5 di 5</p>
<p align="center">REV 2 del 06/05/2016</p>	<p align="center">ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p align="center">Restituzione unità</p>	<p align="right">IO-MT-URG-013</p>

	dell'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale
--	--

5 RIFERIMENTI E ALLEGATI

- D.M. 3 Marzo 2005 e successive modifiche
- Raccomandazioni n° R (95) 15 del Comitato dei Ministri del Consigli d'Europa – Il Sangue: guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti
- Manuale Operativo Emonet (sistema informatico)
- MMTURG003
- MMTURG006 Modulo di non conformità da inviare al reparto
- MMTGQ006/MMTGQ007 registro non conformità
- Registro Consegne
- Contenitore Moduli Rrientro Unità
- Supplemento ordinario n.69 Gazzetta Ufficiale, serie generale n.300 del 28-12-2015, pagg.90-104

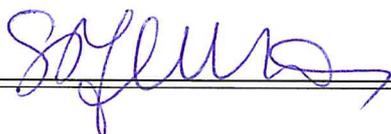
ALLEGATO J

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 1 di 7
REV 2 del 06/05/2019	ISTRUZIONE OPERATIVA Assegnazione di Globuli Rossi Concentrati	IO-MT-URG-015

INDICE

0. SCOPO	2
1. CAMPO DI APPLICAZIONE	1
2. RIFERIMENTI E ABBREVIAZIONI	2
2.1. RIFERIMENTI	
2.2. ABBREVIAZIONI	
Errore. Il segnalibro non è definito.	
3. RESPONSABILITÀ	2
4. MODALITÀ DI GESTIONE	
4.1 ASSEGNAZIONE DI EMASIE IN ROUTINE	3
4.1.1 assegnazione di emazie con ricerca di anticorpi irregolari negativa	3
4.1.2 assegnazione di emazie con ricerca di anticorpi irregolari positiva	3
4.2 ASSEGNAZIONE DI EMASIE IN URGENZA	3
4.2.1 assegnazione di emazie con ricerca di anticorpi irregolari negativa	
Errore. Il segnalibro non è definito.	
4.3 ASSEGNAZIONE DI EMOCOMPONENTI CONTENENTI EMASIE IN EMERGENZA (MASSIMA URGENZA)	4
4.3.1 ASSEGNAZIONE DI EMASIE IN EMERGENZA (senza campione di sangue del ricevente)	4
4.3.2 ASSEGNAZIONE DI EMASIE IN EMERGENZA (con campioni di sangue del ricevente)	4
4.3.2.1 CASO A: DUE PROVETTE DI GRUPPO (DA DUE DIVERSE VENIPUNTURE)	4
4.3.2.2 CASO B: UN CAMPIONE DI GRUPPO E UN CAMPIONE PER LE PROVE DI COMPATIBILITÀ (UNICA VENIPUNTURA)	5
4.3.2.3 CASO C: UN CAMPIONE SOLO (PROVETTA PER PROVE DI COMPATIBILITÀ O PROVETTA DI GRUPPO)	5
4.3.3 PROVE CROCIATE CON ESITO "NON COMPATIBILE"	6
4.4 MOVIMENTAZIONE DELL'UNITÀ ASSEGNATA	6
5. ARCHIVIAZIONE E DISTRIBUZIONE	7
6. ALLEGATI	

000846

Revisione: Dott.ssa Renata Bonaccorso	
Verifica: Resp. UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico Dott. Antonio Capodicasa	
Approvazione: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requerez	

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 2 di 7
REV 3 del 06/05/2020	ISTRUZIONE OPERATIVA Assegnazione di Globuli Rossi Concentrati	IO-MT-URG-015

--

0. SCOPO

La seguente istruzione ha scopo di fornire indicazioni comportamentali su tutte le fasi dell'assegnazione di unità di globuli rossi prefiltrati prestorage

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

La seguente istruzione si applica a tutte le richieste di sangue ed emocomponenti per pazienti che necessitano di emoterapia. L'assegnazione delle unità di sangue ed emocomponenti può essere effettuata con procedura:

- di routine
- d'urgenza
- d'emergenza (urgentissima)

2. ABBREVIAZIONI

Abbreviazione	Descrizione
RdA	Responsabile di Area del SIMT
DUO	Direttore Unità Operativa
SIMT	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
TCI	Test di Coombs Indiretto

3. RESPONSABILITÀ

Responsabilità	Attività
RdA	Coordinamento e gestione attività
Personale medico	Gestione attività
Personale tecnico	Esecuzione attività – preselezione delle unità da trasfondere – Conservazione e consegna delle unità compatibilizzate
Personale infermieristico	Conservazione e consegna delle unità compatibilizzate

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 3 di 7
REV 3 del 06/05/2020	ISTRUZIONE OPERATIVA Assegnazione di Globuli Rossi Concentrati	IO-MT-URG-015

ATTENZIONE

PER GRUPPO NOTO SI INTENDE UN GRUPPO ESEGUITO DUE VOLTE COME STABILITO PER LEGGE (DETERMINAZIONE + CONTROLLO SU CAMPIONE DA SECONDA VENIPUNTURA).

4.1 ASSEGNAZIONE DI EMASIE IN ROUTINE

4.1.1. Prove crociate

Il tecnico esegue le prove di compatibilità sulle unità selezionate utilizzando la macchina DiaMed Biorad IH-1000 (per l'esecuzione consultare il Manuale Operativo di Immunoematologia e/o il manuale DiaMed per utilizzo dell'apparecchio). Nel caso di paziente immunizzato le sacche devono risultare negative per gli antigeni per i quali il paziente risulta immunizzato cercando di rispettare il gruppo, il fenotipo Rh e il Kell.

In caso di prove crociate positive procedere secondo le istruzioni del medico.

4.1.2. Registrazione dei risultati della prova di compatibilità

- Il tecnico verifica i risultati ottenuti, valida i controlli di gruppo delle unità compatibilizzate e li trasferisce dalla macchina in EmoNet (vedi manuale Biorad IH-1000).
- Il medico verifica le prove di compatibilità e le firma in EmoNet (*firma prove*), assegna le unità, stampa quattro etichette di assegnazione (si stampa in aggiunta l'etichetta ES02, 100 x 100 mm, da attaccare sulla sacca solo per i reparti con sistema di riconoscimento a letto del paziente) e le appone una sul retro dell'unità, due sulle copie della richiesta e la quarta sul registro dei cross-match.
- Il Medico firma la richiesta completata e il registro delle prove crociate
- Il Tecnico firma solo il registro delle prove crociate
- Il tecnico/infermiere consegna le unità oppure le pone nella frigoemoteca delle sacche assegnate.

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 4 di 7
REV 3 del 06/05/2020	ISTRUZIONE OPERATIVA Assegnazione di Globuli Rossi Concentrati	IO-MT-URG-015

4.2 ASSEGNAZIONE DI EMAZIE IN URGENZA

Il tecnico avvisa immediatamente il medico dell'arrivo della richiesta trasfusionale urgente per le valutazioni del caso.

Il tecnico procede come al paragrafo 4.1, se occorre, e a discrezione del medico, può effettuare le prove crociate con metodo manuale.

Il medico del SIMT nel caso in cui non riesca ad evadere la richiesta nei tempi previsti dall'urgenza (entro 105 minuti), contatta il medico richiedente per concordare un iter conforme alle condizioni cliniche del paziente.

4.3 ASSEGNAZIONE DI EMOCOMPONENTI CONTENENTI EMAZIE IN EMERGENZA (URGENTISSIMA)

4.3.1 ASSEGNAZIONE DI EMAZIE IN EMERGENZA (solo richiesta, senza campione di sangue del ricevente)

- a. il tecnico ricerca la documentazione immunoematologica precedente del paziente se possibile (EmoNet)
- b. il medico sceglie le unità di 0 negativo da assegnare
- c. il medico esegue la conferma di gruppo su tutte le unità scelte e stacca un tratto del collarino, lo identifica e lo conserva per effettuare il cross-mach se e quando possibile. Sempre il medico appone la sua firma o l'etichetta "BLOOD TYPE CONTROLLED" sulle unità scelte
- d. il medico assegna le unità in "urgentissima" (senza prove di compatibilità)
- e. il tecnico consegna le unità

4.3.2 ASSEGNAZIONE DI EMAZIE IN EMERGENZA (URGENTISSIMA)

4.3.2.1 CASO A: DUE PROVETTE DI GRUPPO (DA DUE DIVERSE VENIPUNTURE)

- paziente con gruppo sconosciuto
 - a. il tecnico esegue i due gruppi dei rispettivi campioni
 - b. il tecnico inserisce in computer i risultati ottenuti oppure le trasmette se eseguiti in macchina (vedi manuale DiaMed)
 - c. il medico controlla le schedine (se i gruppi sono stati eseguiti manualmente) e valida i risultati
 - d. il medico seleziona le unità gruppo compatibile secondo l'ABO e l'Rh del paziente (vedi Technical Manual)
 - e. il medico esegue la conferma di gruppo su tutte le unità scelte

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 5 di 7
REV 3 del 06/05/2020	ISTRUZIONE OPERATIVA Assegnazione di Globuli Rossi Concentrati	IO-MT-URG-015

- f. il tecnico stacca un tratto del collarino, lo identifica e lo conserva per avviare le prove crociate
- g. il medico assegna le unità in urgentissima (senza prove di compatibilità)
- paziente con gruppo noto
 - h. il tecnico esegue il gruppo
 - i. il tecnico inserisce in computer i risultati ottenuti oppure le trasmette se eseguiti in macchina (vedi manuale DiaMed)
 - j. il medico valida i risultati
 - k. il medico seleziona le unità gruppo compatibile secondo l'ABO e l'Rh del paziente (vedi Technical Manual)
 - l. il medico esegue la conferma di gruppo su tutte le unità scelte
 - m. il tecnico stacca un tratto del collarino, lo identifica e lo conserva per avviare le prove crociate
 - n. il medico assegna in EmoNet le unità in massima urgenza (senza prove di compatibilità)

4.3.2.2 CASO B: UN CAMPIONE DI GRUPPO E UN CAMPIONE PER LE PROVE DI COMPATIBILITÀ (UNICA VENIPUNTURA)

- paziente con gruppo sconosciuto
 - a. il tecnico esegue il gruppo sul campione
 - b. il tecnico inserisce in computer i risultati ottenuti oppure le trasmette se eseguiti in macchina (vedi manuale DiaMed)
 - c. il medico verifica e valida i risultati.
 - d. il medico sceglie unità 0 negativo e richiede se possibile un secondo campione di gruppo da effettuarsi prima della trasfusione se il gruppo è diverso da zero.
 - e. il medico esegue la conferma di gruppo su tutte le unità scelte
 - f. il tecnico stacca un tratto del collarino, lo identifica e lo conserva per avviare le prove crociate
 - g. Il tecnico effettua il secondo controllo di gruppo (diversa venipuntura), e se congruente con il primo il medico procede se richiesto all'assegnazione di sangue ABO-Rh compatibile con quello del paziente.
- paziente con gruppo noto
 - h. il tecnico esegue, dal campione del gruppo, la determinazione di gruppo
 - i. Il medico sceglie unità ABO-Rh compatibili con il paziente. Qualora risultassero discrepanze assegna unità di gruppo zero.
 - j. il medico esegue la conferma di gruppo su tutte le unità scelte
 - k. il tecnico stacca un tratto del collarino, lo identifica e lo conserva per avviare le prove crociate

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 6 di 7
REV 3 del 06/05/2020	ISTRUZIONE OPERATIVA Assegnazione di Globuli Rossi Concentrati	IO-MT-URG-015

- l. il medico verifica e valida i risultati
- m. il medico assegna le unità

4.3.2.3 CASO C: UN CAMPIONE SOLO (PROVETTA DI GRUPPO)

- paziente con gruppo sconosciuto
 - a. il tecnico esegue il gruppo sul campione
 - b. Il medico sceglie unità 0 negativo compatibile con il paziente e richiede un secondo campione di gruppo da effettuarsi prima della trasfusione se il gruppo è diverso da zero.
 - c. il medico esegue la conferma di gruppo su tutte le unità scelte
 - d. il tecnico stacca un tratto del collarino, lo identifica e lo conserva per avviare le prove crociate
 - e. il medico controlla e valida i risultati
 - f. il medico, se il controllo di gruppo è congruente con il primo, procede all'assegnazione di sangue ABO ed Rh compatibile con quello del paziente.

- paziente con gruppo noto
 - a. utilizzare il campione per eseguire il controllo di gruppo, verificare se congruente con quello riportato in computer, in caso di discrepanza assegnare unità di gruppo zero
 - b. il tecnico esegue solo un gruppo e se corrispondente a quello storicizzato le unità sono scelte secondo l'AB0 e l'Rh del paziente.
 - c. il medico esegue la conferma di gruppo su tutte le unità scelte
 - d. il tecnico stacca un tratto del collarino, lo identifica e lo conserva per avviare le prove crociate
 - e. Il medico assegna le unità

4.3.3 PROVE CROCIATE CON ESITO "NON COMPATIBILE"

Si procede come segue:

- a. vengono eseguiti il test di Coombs diretto su paziente e sacca, il test di Coombs indiretto ed eventuale ricerca anticorpale sul campione del ricevente;
- b. si scelgono preferibilmente le unità con fenotipo compatibile con quello del ricevente, tenendo pure conto degli anticorpi irregolari evidenziati;
- c. se non è stato possibile identificare l'anticorpo si crocia un numero almeno doppio delle unità richieste che abbiano fenotipo compatibile per la ricerca delle sacche richieste.
- d. nel caso in cui non si dovessero trovare unità compatibili, si scelgono unità con prove che hanno positività con *score* più basso e si registrano in EmoNet come "**parzialmente compatibili**" non essendo prevista a tutt'oggi la forzatura in EmoNet, dell'assegnazione come "unità non compatibili". Tuttavia nelle "note" relative al ricevente si dovrà registrare la sequenza delle operazioni effettuate e le unità testate, infine i vari problemi riscontrati durante le indagini.

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 7 di 7
REV 3 del 06/05/2020	ISTRUZIONE OPERATIVA Assegnazione di Globuli Rossi Concentrati	IO-MT-URG-015

4.4 MOVIMENTAZIONE DELL'UNITÀ ASSEGNATA

Le unità assegnate ai pazienti vengono trasferite dal tecnico/infermiere nella frigoemoteca delle sacche assegnate.

4. DISTRIBUZIONE

Soggetti	Numero di copie
DUO/RAQ	1
RdA	1
Personale Medico	1
Personale Tecnico	1
Personale infermieristico	1

5. RIFERIMENTI E ALLEGATI

- L.219/2005 e DM 03.03.2005
- Raccomandazione n°R(95)15 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa – Il Sangue: guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti.
- Technical Manual AABB
- Manuale Operativo Emonet
- D.M. del 03/03/05 - Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti.
- Accettazione richieste sangue ed emocomponenti
- Manuale operativo macchina DiaMed Biorad IH-1000
- Supplemento ordinario n.69 Gazzetta Ufficiale, serie generale n.300 del 28-12-2015, pagg.90-104

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. Medicina Trasfusionale e Immunoematologia ARNAS "Civico, Di Cristina, Benfratelli" - PALERMO Direttore: Dr. Tommaso Aronica</p>	
<p>REV. 2 10/04/2020</p>	<p>Elenco materiale per raccolta staminali</p>	<p>M-MT-AFE-022</p>

000846

A carico dell'U.O. che ospita il paziente

- Cartella Clinica
- Provette gruppo, sierologia, NAT (tappo viola 4 e 7 ml, tappo grigio 4 ml)
- Camicia per prelievo, adattatore LUER
- Laccio emostatico
- Fisiologica 1 litro in sacca
- Disinfettante clorexidina
- Telini sterili
- Garze sterili
- Garze non sterili
- Guanti sterili (misure: 6 - 6 $\frac{1}{2}$ - 7)
- Guanti monouso
- Siringhe da 10 ml
- Fiale di Calcio gluconato
- Fisiologica in fiale o flaconi da 100 ml
- Cerotto
- Tappini chiusura catetere
- Eparina
- Klemmer

A carico dell'U.O. di Medicina Trasfusionale

- Scheda paziente e consenso informato
- Kit raccolta
- ACD (almeno 3 x 500 ml)
- Aghi fistola
- Saldatore
- Palline di gomma

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p>Pag. 12 di 12</p>
<p>REV 3 del 10/07/2020</p>	<p>ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p>ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE SANGUE E EMOCOMPONENTI</p>	<p>IO-MT-URG-010</p>

- Manuale Operativo Emonet

9. Indicatori/Parametri di Controllo

Richieste non conformi / richieste ricevute

Richieste trasfusionali inappropriate / richieste trasfusionali

Richieste trasfusionali in urgenza-emergenza/ totale richieste

Trasfusioni rinviate per carenza / richieste

Unità di globuli rossi eliminati per scadenza / Unità di GR validata

Unità di emocomponenti trasfuse / unità assegnate

Unità di emocomponenti trasfuse / unità richieste

Documenti di ritorno ricevuti / Unità consegnate

Segnalazione eventi avversi / Unità trasfuse

Errori e near misses rilevati da SIT / Emocomponenti trasfusi

Errori e near misses rilevati da U.O. / Emocomponenti trasfusi

10. Lista di Distribuzione

- Reparti del presidio aziendale (tramite pubblicazione in rete intranet)
- Reparti di altri presidi aziendali(tramite mail direzione sanitaria)
- Strutture esterne convenzionate (tramite mail direzione sanitaria)
- Altri SIMT
- Direttore del SIMT (1 copia in formato cartaceo)
- Personale medico, tecnico, infermieristico del SIMT(1 copia in PDF nel computer sala urgenze del SIMT allocato vicino la porta d'ingresso)

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. Medicina Trasfusionale e Immunoematologia ARNAS "Civico, Di Cristina, Benfratelli" - PALERMO Direttore: Dr. Tommaso Aronica</p>	
<p>REV. 2 10/04/2020</p>	<p>Elenco materiale per procedura di PLASMAEXCHANGE</p>	<p>M-MT-AFE-023</p>

A carico dell'U.O. che ospita il paziente

000846

- Cartella Clinica
 - Esami ematochimici recenti:
 - Emocromo
 - Elettroliti
 - Calcemia
 - Pt-Ptt-Fibr
- Laccio emostatico
- Disinfettante clorexidina
- Telini sterili
- Garze sterili
- Garze non sterili
- Guanti sterili (misure: 6 - 6½ - 7)
- Guanti monouso
- Siringhe da 2,5-10 ml
- Fiale di Calcio gluconato
- Fisiologica in fiale o flaconi da 100 ml
- Cerotto
- Tappini chiusura catetere
- Eparina
- Klemmer

A carico dell'U.O. di Medicina Trasfusionale

- Scheda paziente e consenso informato
- Kit raccolta
- ACD (500 ml)
- Aghi fistola
- Palline di gomma

 Civico Di Cristina Benfratelli <small>Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</small>	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 1 di 1
REV 2 del 20/03/2018	MODULO RESTITUZIONE UNITÀ DI EMOCOMPONENTI NON UTILIZZATE	M-MT-URG-003

Reparto/Casa di Cura/Pr. Ospedaliero _____ data _____

All' U.O.C. Medicina Trasfusionale
Sede

000846

Si restituiscono le seguenti unità di emocomponenti: Concentrati Eritrocitari Plasma Piastrine

NUMERO CDM IDENTIFICATIVO DELL' UNITÀ	GRUPPO	DATA DEL RITIRO PRESSO IL CENTRO TRASFUSIONALE	NOME E COGNOME DEL PAZIENTE

Si attesta che:

- 1) Le unità sono state restituite nel più breve tempo possibile;
- 2) La chiusura delle unità è rimasta integra e non è stata manomessa;
- 3) Le unità di Concentrati Eritrocitari sopra elencate sono state conservate a $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, e trasportate a una temperatura non superiore ai 10°C e non inferiore a 1°C ;
- 4) Le unità di Plasma Fresco Congelato sopra elencate sono state conservate ad una temperatura di -20°C ;
- 5) Le unità di piastrine sopra elencate sono state conservate in agitazione continua ad una temperatura di $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Data, _____

Il Medico di Reparto

Firma del Personale Med. Trasf. Per Ricevuta

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Società a Rischio Nazionale ad Area Simulazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS "CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI" PALERMO</p>	<p>Pag. 1 di 1</p>
<p>REV 1 del 10/04/2016</p>	<p>Indagini immunoematologiche per reazione trasfusionale</p>	<p>M-MT-URG-004</p>

Luogo _____

000846

Ai gentili Colleghi

Oggetto: *reazione trasfusionale*

del paziente _____ nato a _____ il _____

Si comunicano i risultati delle indagini eseguite a seguito di segnalazione di reazione trasfusionale del paziente in oggetto.

• Esami eseguiti sul campione del paziente post reazione:

gruppo sanguigno	
Test di Coombs diretto	
Test di Coombs indiretto	

Etichetta Emonet
Anagrafica CAI

• Esami eseguiti sul campione del paziente prima della reazione:

gruppo sanguigno	
Test di Coombs diretto	
Test di Coombs indiretto	

Etichetta Emonet con CDM
unità in esame

• Esami eseguiti sull'unità di emazie con CDM _____

gruppo sanguigno	
Test di Coombs diretto	

Prove di compatibilità con il siero del paziente pre reazione	
Prove di compatibilità con il siero del paziente post reazione	

Conclusioni

Il medico del SIMT



Civico Di Cristina Benfratelli
ASVATA S. MARCO - OSPEDALE CIVICO - VERONA

**UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA
MEDICINA TRASFUSIONALE e IMMUNOEMATOLOGIA**
90127 PALERMO - Piazza N. Leotta, 1 - Tel 091 6664093-6662200 Fax 091 6664097 - e-mail: medicina.trasfusionale@arrnascivico.it
Direttore: *Dot. Tommaso Aronica*

000846

N° richiesta con bar-code
(a cura del SIMT)

RICHIESTA DI EMOCOMPONENTI

consegnata alle ore del / / dal Sig. Badge.....

M-MT-URG-005 Rev.03 del 30.10.15

Reparto richiedente:

Citofono del Reparto per contatto urgente:

A CURA DEL RICHIEDENTE:

A CURA DEL SIMT:

Controllo gruppo sanguigno: _____

Riferimento SIMT n° _____

COGNOME PAZIENTE _____

NOME PAZIENTE _____

SESSO: M F; NATO IL _____; CARTELLA n° _____ (_____)

A _____

Gruppo sanguigno: _____

DIAGNOSI: _____

Hb _____ g/dl Plastine _____ /µl; INR _____

Trasfusioni pregresse: NO SI in data _____

Reazioni trasfusionali: NO SI del tipo _____

Si richiedono: _____

PER INTERVENTO CHIRURGICO

GRC PLASMA (scongelato; congelato; pediatrico 100 ml)

Pool PLT GRC (unità pediatriche 100 ml)

Trattamento: FILTRAZIONE LAVAGGIO IRRADIAZIONE

La richiesta è: per il giorno _____ / _____ / _____

entro poche ore (3-5 h) a disposizione per 72 ore

URGENTE URGENTISSIMA (SENZA COMPATIBILITA' - Art.13 D.M. 28.01.2001)

Invio 2 provette (prelevate da non più di 2 ore) contenenti, rispettivamente, sangue intero e anticoagulante del suddetto paziente da me identificato, dopo avere controllato che le provette sono state accuratamente contrassegnate con le apposite etichette firmate da me o da chi ha eseguito il prelievo.

DATA _____ ora _____

Timbro e firma del Medico del Reparto: Dr. _____

AVVERTENZE: La presente richiesta deve essere accompagnata da un campione di sangue del ricevente per l'esecuzione delle prove di compatibilità. Solo nel caso di richiesta urgentissima le prove di compatibilità possono essere omesse. La presente richiesta DEVE ESSERE COMPILATA in tutti i suoi campi, in modo leggibile. LE RICHIESTE INCOMPLETE, ILLEGGIBILI NON FIRMADE NON SARANNO ACCETTATE

EMOVIGILANZA:

La trasfusione è stata effettuata? SI NO

N° identificativo delle unità trasfuse: _____

Data della trasfusione: _____; ora inizio: _____; ora fine: _____

Il Tecnico _____	Il Medico _____
UNITA' CONSEGNATE IL _____	AL SIG. _____
ore _____	

Reazioni trasfusionali: NO SI _____; In caso di reazioni trasfusionali avvertire il personale del SIMT, compilare e inviare il modulo dei Registri Trasfusionali.

SI PREGA DI COMPILARE L'EMOVIGILANZA E RESTITUIRE AL SIMT UNA COPIA DEL PRESENTE MODULO ENTRO DIECI GIORNI

ALLEGATO Q

 Civico Di Cristina Benfratelli <small>Centro di Cura e Assistenza Trasfusionale</small>	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 1 di 1
	MODULO NOTIFICA EFFETTI INDESIDERATI SUI RICEVENTI D.L. 9-11-2007 n.207	M-MT-VIG-002

Reparto notificante: 000846 Codice Paziente _____

Data segnalazione _____ Data/ora evento _____ : _____

Iniziali : Nome _____ Cognome _____ Data Nascita _____ Sesso: M F

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

Indicazione Terapia Trasfusionale _____

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: _____

Data Trasfusione _____ Trasfusione Completata SI NO

Luogo trasfusione: _____

Codice/n. unità:	<input type="checkbox"/> Omologa <input type="checkbox"/> Autologa	Ora inizio	ora fine
Emocomponente:			
Compatibilità <input type="checkbox"/> Omogrupo <input type="checkbox"/> ABO compatibile <input type="checkbox"/> ABO non compatibile	Irradiazione <input type="checkbox"/> Irradiata <input type="checkbox"/> Non irradiata	CMV <input type="checkbox"/> CMV negativa <input type="checkbox"/> CMV non testata	
Leucodeplezione <input type="checkbox"/> in laboratorio <input type="checkbox"/> al letto del paziente <input type="checkbox"/> Non leucodepleta	Inattivazione virale <input type="checkbox"/> Blu di metilene <input type="checkbox"/> Quarantena <input type="checkbox"/> Riboflavina <input type="checkbox"/> Psoraleni <input type="checkbox"/> Non trattata		

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

Il Medico Trasfusore _____ Il Responsabile Emovigilanza _____

 Civico Di Cristina Benfratelli <small>Uffici: 2° piano, 3° piano e 4° piano</small>	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 1 di 1
	REV 1 10/04/2016	MODULO RILEVAZIONE NEAR MISS

Reparto notificante: _____ Medico trasfusore _____

Data segnalazione **000846** Data/ora evento _____ : _____

Cartella clinica o Codice Paziente _____

Iniziali : Nome _____ Cognome _____ Data Nascita _____ Sesso: M F

Indicazione Terapia Trasfusionale _____

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

Altre informazioni cliniche/anamnestiche rilevanti: _____

Tipo errore (selezionare una voce)	
<input type="checkbox"/> Errata etichettatura emocomponente	<input type="checkbox"/> Errata etichettatura campioni pretrasfusionali
<input type="checkbox"/> Errore di determinazione di gruppo dell'emocomponente	<input type="checkbox"/> Errore test pre-trasfusionale
<input type="checkbox"/> Prelievo paziente errato	<input type="checkbox"/> Trasfusione emocomponente scaduto
<input type="checkbox"/> Utilizzo di unità non destinata al paziente	<input type="checkbox"/> Trasfusione emocomponente non appropriato
<input type="checkbox"/> Richiesta emocomponente non appropriato	

Luogo (selezionare una voce)	
<input type="checkbox"/> Reparto	<input type="checkbox"/> Ambulatorio
<input type="checkbox"/> Emergenza / Terapia intensiva	<input type="checkbox"/> Sala operatoria
<input type="checkbox"/> Day-Hospital	<input type="checkbox"/> Domicilio

Data _____ Firma del Medico di Reparto: _____ Badge n. _____

Firma e Timbro del Responsabile dell'Emovigilanza

ALLEGATO 8

AZIENDA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE - OSPEDALE CIVICO E BENFRATELLI DI CRISTINA ASCOLI
SERVIZIO di IMMUNOEMATOLOGIA e MEDICINA TRASFUSIONALE



CENTRO REGIONALE ASSEGNAZIONE EMODERIVATI (Decreto 31 dicembre 2013 GURS n. 37 del 5-9-2014)

Direttore: Dott.ssa Rosalia Agliastro

90127 PALERMO - Piazza N. Leotta, 1 ☎ 0916664093-0916662202

☎ 0916664097 ✉ medicina.trasfusionale@arnascivico.it

N° richiesta
NON COPRIRE
Spazio riservato al Trasfusionale

RICHIESTA DI EMOCOMPONENTI

000846

**TSN
Gricode**

Richiesta arrivata il _____, ore _____ : Firma _____ N° tel. interno reparto richiedente:

PAZIENTE: COGNOME _____ NOME _____

SESSO: M F; NATO IL _____; A _____ (_____)

Gruppo sanguigno _____ **CAI SIMT n°** _____

DIAGNOSI: _____

PARAMETRI DA CORREGGERE: Hb _____ g/dl Piastrine _____ / μ l; PT _____; PTT _____; INR _____

Trasfusioni pregresse: NO SI in data _____ Reazioni trasfusionali: NO SI del tipo _____

Si richiedono: PER INTERVENTO CHIRURGICO PER PROCEDURA DI AFERESI
 n° _____ unità di Globuli Rossi Concentrati Prefiltrati n° _____ unità di PLASMA (scongelato; congelato)
 n° _____ unità di Globuli Rossi Concentrati Prefiltrati (unità pediatriche) n° _____ unità di Piastrine

La richiesta è:
 per il giorno _____ a disposizione per 72 ore
 URGENTE **URGENTISSIMA** (senza prove di compatibilità Art. 13 D.M. 25.01.2001)

Invio 2 provette (prelevate da non più di 2 ore) contenenti, rispettivamente, sangue intero e anticoagulante del suddetto paziente da me identificato, dopo avere controllato che le provette sono state accuratamente contrassegnate con le apposite etichette firmate da me o da chi ha eseguito il prelievo.

A CURA DEL SIMT:

Controllo gruppo sanguigno: _____ firma _____

2° controllo:

Il Tecnico _____ Il Medico _____

UNITA' CONSGNATE IL _____ ore _____ AL SIG./SIG.RA _____

ALLEGATO T

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p>Pag. 1 di 8</p>
<p>REV 3 del 13/07/2020</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA</p> <p>CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE IN REPARTO</p>	<p>SOP-MT-DIR-002</p>

LISTA DI DISTRIBUZIONE

DIRETTORE U.O. C. MEDICINA TRASFUSIONALE

000846

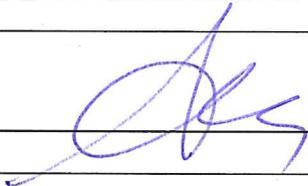
DIREZIONE SANITARIA

UNITA' OPERATIVE CLINICHE INTERNE ALL'AZIENDA ARNAS OSPEDALE CIVICO, DI CRISTINA

CASE DI CURA E OSPEDALI ESTERNI CHE USUFRUISCONO DEI SERVIZI DELL'UNITA' OPERATIVA DI MEDICINA TRASFUSIONALE IN SEGUITO A CONVENZIONI STIPULATE CON L'AZIENDA ARNAS OSPEDALE CIVICO

REV	DATA	CAUSALE	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE	EMISSIONE
00	26/10/13	Adeguamento ai requisiti previsti dall'Accordo Stato Regioni del 16/12/2010	Dott. Bonaccorso Responsabile della formazione e della funzione Garanzia della Qualità	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C. Medicina Trasmfusionale ARNAS Civico	10/11/2013
01	10/04/16	Adeguamento D.M. 2 novembre 2015 Cambiamento Logo Aziendale	Dott. Bonaccorso Responsabile della formazione e della funzione Garanzia della Qualità	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C. Medicina Trasmfusionale ARNAS Civico	20/04/2016
02	10/01/19	Modifiche ai paragrafi 3.2 e 3.3	Dott. Bonaccorso Responsabile della formazione e della funzione Garanzia della Qualità	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C. Medicina Trasmfusionale ARNAS Civico	16/01/2019
03	13/07/2020	Cambio direzione UOC	Dott. Bonaccorso Responsabile della formazione e della funzione Garanzia della Qualità	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Aronica Direttore U.O.C. Medicina Trasmfusionale ARNAS Civico	18/07/2020

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p>Pag. 2 di 8</p>
<p>REV 3 del 13/07/2020</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA</p> <p>CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE IN REPARTO</p>	<p>SOP-MT-DIR-002</p>

<p>Revisione: Dott.ssa Renata Bonaccorso</p>	
<p>Verifica: Resp. UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico Dott. Antonio Capodicasa</p>	
<p>Approvazione: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez</p>	

Premessa

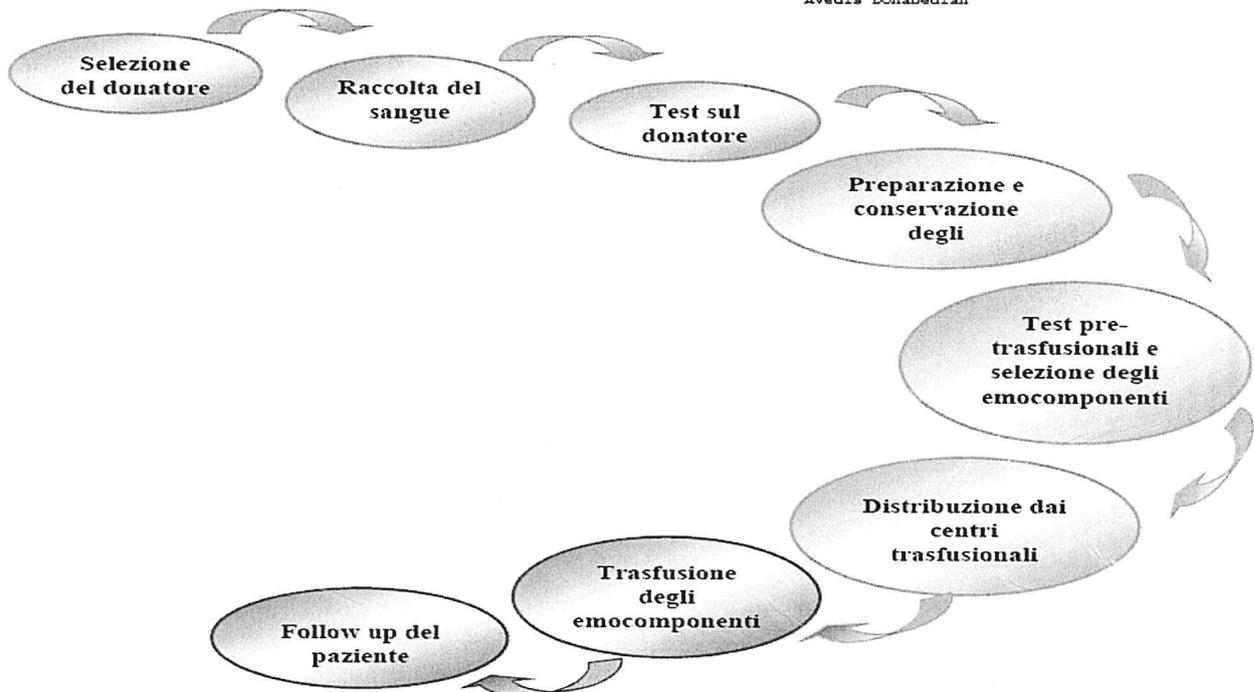
La sicurezza della terapia trasfusionale deriva dalla gestione di un iter complesso che include tutte le attività che vanno dalla selezione del donatore all'infusione degli emocomponenti nel paziente ricevente. (c.d. transfusional chain o catena trasfusionale).

La sicurezza, di conseguenza, può essere definita come la risultante di un percorso articolato dipendente dal governo di strumenti di gestione del rischio adottati in ogni singola fase.

Taluni percorsi si sviluppano all'interno del Servizio trasfusionale che si pone, pertanto, come garante della sicurezza dei prodotti trasfusi (c.d. blood safety); la rimanente parte del processo rappresenta, invece, la risultante di processi che si sviluppano presso le unità operative richiedenti emocomponenti da trasfondere (c.d. transfusion safety).

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO	Pag. 3 di 8
REV 3 del 13/07/2020	PROCEDURA OPERATIVA CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE IN REPARTO	SOP-MT-DIR-002

Se siamo davvero impegnati per la qualità, qualsiasi metodo ragionevole funzionerà.
 Se non lo siamo, anche i meccanismi più elegantemente strutturati sono destinati a fallire.
 Avedis Donabedian



Regione Siciliana
 Assessorato Regionale Sanità

E' interessante notare che la sicurezza degli emocomponenti (blood safety) si attesta oggi su valori prossimi al 100%.

Contribuiscono a tale risultato, presso i Servizi Trasfusionali:

- -l'implementazione dei test di biologia molecolare nella prevenzione delle malattie trasmissibili (HIV HCV HBV);
- -l'adozione sistematica delle procedure di buona prassi (good manufacturing practices) delle attività trasfusionali;
- -l'informatizzazione diffusa in grado di creare barriere hard rispetto all'errore;
- -l'impianto normativo (legislazione trasfusionale) dettagliato e minuzioso che contribuisce ad uniformare le attività dei Servizi trasfusionali sul territorio nazionale limitando la variabilità dei comportamenti;

Sul versante della sicurezza trasfusionale globale i margini di sicurezza della trasfusione gestiti presso le unità operative mostrano invece una elevata incidenza di errori di processo, che si renderebbero responsabili di oltre il 60% degli eventi avversi da terapia trasfusionale (Linden JV, Transfusion 2000; 40:1207-13).

Con l'entrata in vigore della Direttiva 2002/98/EC, l'introduzione di sistemi di emovigilanza è diventata una priorità per tutti i Paesi della Comunità europea.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p>Pag. 4 di 8</p>
<p>REV 3 del 13/07/2020</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA</p> <p>CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE IN REPARTO</p>	<p>SOP-MT-DIR-002</p>

In Italia, la sorveglianza degli eventi avversi nei riceventi è stata attivata dall'Istituto Superiore di Sanità alla fine del 2004. In seguito è stato sviluppato il software PETRA (Programma su Errori Trasfusionali e Reazioni Avverse) che è stato distribuito dall'Istituto Superiore di Sanità a tutte le Strutture Trasfusionali ed oggi aggiornato dal software SISTRA.

I dati di emovigilanza relativi al 2004-2005, curata dalle 326 Strutture Trasfusionali italiane distribuite sull'intero territorio e localizzate nelle aziende ospedaliere, sono stati pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità nel rapporto ISTISAN 07/22.

Le Strutture Trasfusionali che hanno partecipato alla rilevazione delle reazioni avverse trasfusionali nel 2005 sono state il 38,4% delle 326 Strutture Trasfusionali italiane, quasi il doppio rispetto all'anno 2004 (21,0%).

Nel 2005, al sistema di emovigilanza hanno aderito il 33,3% delle Strutture Trasfusionali della Regione Siciliana, il 36,4% nel 2004.

Considerando il numero di unità di emocomponenti distribuiti nel 2005 dalle Strutture Trasfusionali che hanno partecipato alla rilevazione (1.834.474), il sistema ha monitorato il 49,6% delle unità distribuite a livello nazionale (3.701.724).

Il rapporto ISTISAN 07/22 riporta 16 segnalazioni di errori relativi a trasfusioni effettuate al paziente sbagliato: ABO incompatibili nel 56% dei casi, Rh incompatibili nel 6% e non specificati nel 38% dei casi.

In 12 casi dei 16 segnalati, l'errore è stato determinato dalla non corretta identificazione del paziente in reparto al momento della trasfusione, mentre nei restanti 4 casi l'evento è stato determinato da errori di identificazione del paziente al momento del prelievo del campione.

I casi segnalati riferivano errori di identificazione del paziente e/o della provetta campione: in 1 caso il campione utilizzato per la richiesta era stato prelevato ad altro paziente; in un altro l'errore è stato determinato da omonimia con un paziente già registrato nell'archivio della Struttura Trasfusionale; in un altro caso non è stata controllata la richiesta trasfusionale, relativa ad altro paziente; negli altri casi l'errore è stato determinato da non corretta identificazione del paziente in reparto al momento della trasfusione.

Nei 6 report, in cui era descritto l'outcome del paziente, 1 paziente era deceduto, 3 non avevano avuto alcuna conseguenza e 2 avevano presentato sintomatologia lieve.

Sono state inoltre raccolte 47 schede relative a near miss error, cioè errori riconosciuti prima della trasfusione. 6 non riportavano il tipo di errore evidenziato, le altre schede si riferivano per la maggior parte (75%) a errori avvenuti nei Reparti di degenza al momento del prelievo, della compilazione dei dati identificativi della provetta e della compilazione della richiesta.

L'altro 25% delle schede riferiva errori avvenuti nella Struttura Trasfusionale al momento dell'accettazione della richiesta e dei campioni, dell'erogazione di unità, dei test sierologici in laboratorio.

Nella Regione Siciliana dal 2005 all'ottobre 2009 sono stati segnalati 3 eventi sentinella riguardanti incidenti trasfusionali. Nei primi due casi l'errore è stato determinato da non

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p>Pag. 5 di 8</p>
<p>REV 3 del 13/07/2020</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA</p> <p>CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE IN REPARTO</p>	<p>SOP-MT-DIR-002</p>

corretta identificazione del paziente in reparto al momento della trasfusione per la mancata osservanza delle procedure di identificazione al letto del paziente e l'asse, che ha comportato il trasferimento del paziente in terapia

intensiva in un caso. Nel terzo caso la trasfusione ABO incompatibile è la risultante di una sommatoria di errori determinatesi presso e al di fuori della Struttura Trasfusionale, che ha comportato la morte del paziente. Anche in quest'ultimo caso è emersa la mancata adozione di una procedura aziendale.

La reazione trasfusionale da incompatibilità ABO è un evento sentinella, può rappresentare un evento avverso drammatico ed è sempre dovuta ad errore.

Avedis Donabedian dice: "Se siamo davvero impegnati per la qualità, qualsiasi metodo ragionevole funzionerà.

Se non lo siamo, anche i meccanismi più elegantemente strutturati sono destinati a fallire".

1. Scopo

a) Corretta Identificazione del paziente all'atto della richiesta di determinazione del gruppo sanguigno e prelievo di campioni di sangue.

b) Corretta Identificazione del paziente all'atto della richiesta di emocomponenti e del prelievo dei campioni

c) Corretta Identificazione del paziente e dell'emocomponente da trasfondere

2. Obiettivi

Introdurre nelle unità operative di diagnosi e cura modalità sicure di identificazione del paziente prima della esecuzione dell'emotrasfusione per impedire le reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO.

3. Attivita'

3.1 Identificazione del paziente all'atto della richiesta di determinazione del gruppo sanguigno e prelievo di campioni di sangue.

- Il medico compila la richiesta di gruppo sanguigno traendo i dati anagrafici del paziente dalla cartella clinica.
- Il medico identifica il paziente chiedendogli cognome, nome, data di nascita, laddove le condizioni cliniche del paziente lo consentano.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p align="center">U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p align="center">ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p align="right">Pag. 6 di 8</p>
<p>REV 3 del 13/07/2020</p>	<p align="center">PROCEDURA OPERATIVA</p> <p align="center">CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE IN REPARTO</p>	<p align="right">SOP-MT-DIR-002</p>

- L'operatore che eseguirà il prelievo identifica attivamente il paziente chiedendogli cognome, nome, data di nascita, laddove le condizioni cliniche lo consentano.
- L'operatore esegue il prelievo, etichetta la provetta campione riportando nome, cognome, data di nascita del paziente, data del prelievo.
- L'operatore che esegue il prelievo appone la firma sulla provetta campione.
- Per tutte le richieste non urgenti e ove le condizioni cliniche del paziente lo consentano, con le medesime modalità, in un tempo diverso, deve essere eseguito un secondo prelievo per il controllo del gruppo sanguigno.

Alla fine di evitare errori di trascrizione l'emogruppo del paziente NON deve essere trascritto sul frontespizio della cartella clinica.

3.2 Identificazione del paziente all'atto della richiesta di emocomponenti e del prelievo dei campioni.

All'atto della richiesta degli emocomponenti:

- Il medico identifica verbalmente il paziente controllando la corrispondenza dei dati identificativi che il paziente riferisce (nome cognome e data di nascita) con quelli riportati sul frontespizio della cartella clinica e sul referto dell'emogruppo in essa presente.
- Il medico sulla scorta dei dati ematochimici disponibili conferma l'indicazione alla terapia trasfusionale.
- Il medico procede alla compilazione della richiesta di emocomponenti trascrivendo l'emogruppo e riportando la storia di pregresse reazioni trasfusionali se presenti.
- L'operatore che eseguirà il prelievo prepara le provette, identifica il paziente attivamente chiedendogli cognome, nome e data di nascita, etichetta le provette ed effettua il prelievo, firma la provetta.
- Il medico appone, da ultimo, una firma leggibile sulla richiesta.
- La richiesta di emocomponenti, se il gruppo del paziente non è noto, può accompagnarsi alla richiesta di determinazione del gruppo sanguigno soltanto nelle urgenze non differibili.
- In questo caso l'unità operativa dovrà trasferire al centro trasfusionale un secondo campione di sangue, proveniente da un successivo prelievo, per eseguire il secondo controllo del gruppo.
- In caso di richieste provenienti da case di cura o presidi ospedalieri esterni, se il gruppo del paziente non risulta inserito nel sistema gestionale dell'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale, dovrà essere trasferito al centro trasfusionale un

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p align="center">U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p align="center">ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p align="center">Pag. 7 di 8</p>
<p>REV 3 del 13/07/2020</p>	<p align="center">PROCEDURA OPERATIVA</p> <p align="center">CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE IN REPARTO</p>	<p align="center">SOP-MT-DIR-002</p>

secondo campione di sangue, proveniente da un successivo prelievo, per eseguire il secondo controllo del gruppo.

Laddove è già in uso il sistema Gricode per il riconoscimento del paziente seguire le istruzioni fornite dal personale della ditta responsabile produttrice e la IO-MT-URG-017 diffusa dal collega responsabile del processo a tutti reparti che hanno seguito il training formativo e utilizzano il sistema. Sulla richiesta e sulla provetta saranno così disponibili i codici relativi al braccialetto identificativo del paziente

3.3 Identificazione del paziente e dell'emocomponente da trasfondere

L'identificazione del paziente e dell'emocomponente da trasfondere deve essere effettuata dal medico e da un infermiere e *deve essere tracciata con le firme dei due operatori (medico e infermiere per ciascuna fase di seguito riportata)*

- L'infermiere identifica attivamente il paziente, chiedendogli cognome, nome e data di nascita, controllando la corrispondenza dei dati identificativi che riferisce (nome cognome e data di nascita) con quelli riportati sul frontespizio della cartella clinica e sul referto dell'emogruppo in essa presente.
- Il medico controlla e conferma verbalmente i dati identificativi del paziente (cognome, nome e data di nascita) ed il gruppo sanguigno riportati nell'unità che ci si appresta a trasfondere.
- Il medico controlla che il codice numerico identificativo dell'emocomponente sia lo stesso sulla sacca e sull'etichetta delle prove di compatibilità, che l'etichetta dell'unità riporti correttamente il nominativo e la data di nascita del paziente; controlla la data di scadenza dell'emocomponente.
- L'infermiere procede con la trasfusione dell'emocomponente.
- *Laddove è già in uso il sistema Gricode per il riconoscimento del paziente seguire le istruzioni fornite dal personale della ditta responsabile produttrice e la IO-MT-URG-017 diffusa dal collega responsabile del processo a tutti reparti che hanno seguito il training formativo e utilizzano il sistema*

Effettuare l'emotrasfusione in presenza del medico, che deve essere presente nell'unità operativa per l'intera durata e prontamente disponibile.

Eventi avversi alla trasfusione devono essere riportati in cartella clinica e segnalati al Centro Trasfusionale di riferimento.

Seguire quanto indicato nella "Procedura di controllo della terapia trasfusionale al letto del malato" predisposta all'uso dalla U.O.C. di Medicina Trasfusionale.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p align="center">U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p align="center">ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</p>	<p align="center">Pag. 8 di 8</p>
<p align="center">REV 3 del 13/07/2020</p>	<p align="center">PROCEDURA OPERATIVA</p> <p align="center">CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE IN REPARTO</p>	<p align="center">SOP-MT-DIR-002</p>

4. Responsabilità

- Dirigente Medico di reparto
- Infermiere professionale di reparto

5. Riferimenti

- 1 Ministero della Salute, <http://www.ministerosalute.it>
- 2 Stainsby D, Cohen H, Jones H, Knowles S, Milkins C, et al. Serious Hazards of Transfusion-Annual Report 2004. Novembre 2005. www.shotuk.org/SHOTREPORT2004.pdf
- 3 Sentinel event alert: Blood transfusion errors. [Http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_10](http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_10)
- 4 Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Rapporto di attività Emovigilanza 2003 (12/07/06). <http://agmed.sante.gouv.fr/hm/5/indrap.htm>
- 5 Direttiva n. 98/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 33/30 dell'08/02/2003 http://www.ministerosalute.it/ings/C_17_normativa_622_allegato.pdf
- 6 Decreto Ministero della Salute 3 marzo 2003. Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti . Gazzetta Ufficiale n. 85, 13 aprile 2005.
- 7 Decreto Ministeriale 1° settembre 1995. Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri. Gazzetta Ufficiale n. 240, 13 ottobre 1995.
- 8 Primo Programma di emovigilanza sulle reazioni avverse e gli errori trasfusionali in Italia: dati 2004-2005rapporto ISTISAN 07/22. <http://www.iss.it>
- 9 Bozza Raccomandazione n.1 Regione Sicilia predisposta dal Servizio 5 "Qualità, Governo Clinico e Sicurezza dei Pazienti" Servizio 6 TrASFusionale -Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale Sanità, dal Coordinamento dei Servizi per la qualità aziendale e la sicurezza dei pazienti delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Siciliana.

10. D.M. 2 novembre 2015

6. Registros

Le registros vanno fatte sulla cartella clinica dei pazienti.