



PROCEDURA AZIENDALE GESTIONALE

PAG 31

PROCESSO TRASFUSIONALE

Rev. 0 del 11/05/2018

Pagina 1 di 32

ITER EMISSIONE	ELEMENTO ORGANIZZATIVO	RUOLO	NOME COGNOME	FIRMA
REDAZIONE	UOC Medicina Trasfusionale	Dirigente Medico	Dott. Pierluigi Piccoli	
VERIFICA	UOC Medicina Trasfusionale	Direttore	Dott. Giorgio Gandini	
	UOC Pediatria Indirizzo Critico	Direttore	Dott. Paolo Biban	
	UOC Cardiochirurgia	Direttore	Prof. Giuseppe Faggian	
	UOC Medicina Generale Indirizzo Immunoematologico ed Emocoagulativo	Direttore	Prof. Oliviero Olivieri	
	UOC Chirurgia Generale ed Epato-Biliare	Direttore	Prof. Alfredo Guglielmi	
	UOC Ematologia	Direttore f. f.	Prof. Mauro Krampera	
	UOC Chirurgia Generale ed Endoscopia d'Urgenza	Direttore	Dott. Umberto Tedeschi	
	UOC Anestesia e Rianimazione B	Direttore	Prof. Enrico Polati	
	UOC Servizio di Farmacia	Direttore f. f.	Dott.ssa Paola Marini	
	Risk Management	Risk Manager	Dott. Stefano Tardivo	
	UOC Miglioramento Qualità e Adempimenti L.R. 22/2002	Dirigente Medico	Dott. Alessandro Maria Lomeo	
	UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Responsabile	Dott.ssa Elisabetta Allegrini	
	Dipartimento Direzione Medica Ospedaliera	Direttore	Dott.ssa Giovanna Ghirlanda	
APPROVAZIONE	Direzione Sanitaria	Direttore	Dott.ssa Chiara Bovo	
DATI GESTIONE DOCUMENTO				
NOME FILE	PAG 31 PROCESSO TRASFUSIONALE			
DATA PRIMA APPLICAZIONE	11/05/2018			
DISTRIBUZIONE	Controllata ☒ Non Controllata ☐			



0 INDICE

0 INDICE	2
1 OGGETTO E SCOPO	3
2 CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2.1 Autotrasfusione mediante predeposito	4
2.2 Patient Blood Management (PBM)	4
2.3 Piano di emergenza in risposta ad un massiccio afflusso di feriti (maxi-emergenze)	4
3 RESPONSABILITÀ	4
4 CONTENUTO / DESCRIZIONE	6
4.1 Requisiti e caratteristiche degli emocomponenti	6
4.2 Richiesta di gruppo sanguigno, di TAI e di altri esami di immunoematologia eritrocitaria	7
4.3 Il consenso informato del ricevente	8
4.4 Richiesta di emocomponenti e campione ematico di accompagnamento	8
4.4.1 Richiesta urgentissima all'UOC Medicina Trasfusionale (SIT)	8
4.4.2 Utilizzo di unità O negativo urgentissimo presenti al Pronto Soccorso e al Polo Confortini di BT	9
4.4.3 Richiesta urgente	10
4.4.4 Richiesta non urgente	10
4.4.5 MSBOS: la richiesta per interventi chirurgici programmati	10
4.5 Effettuazione del prelievo ematico per gruppo sanguigno, esami immunoematologici e per prove di compatibilità pretrasfusionale	12
4.5.1 Richiesta contemporanea di gruppo sanguigno e di emocomponenti	12
4.6 Modalità di controllo, accettazione, valutazione delle richieste di emocomponenti da parte dell'UOC Medicina Trasfusionale (SIT)	14
4.6.1 Accettazione tecnica di richiesta e campione ematico	14
4.6.1.1 Gestione dei campioni ematici e delle richieste non conformi	14
4.6.2 Valutazione di appropriatezza medica della richiesta	15
4.7 Scelta degli emocomponenti ed esecuzione delle prove di compatibilità	15
4.7.1 Richiesta urgentissima di concentrato eritrocitario	15
4.7.2 Scelta degli emocomponenti per richieste urgenti o programmate	15
4.7.2.1 Richiesta urgente di GRC	15
4.7.2.2 Richiesta programmata di GRC	15
4.7.2.3 Richiesta di plasma o concentrato piastrinico	16
4.7.3 Prove di compatibilità	16
4.8 Criteri di gestione delle unità compatibilizzate	16
4.9 Modalità di consegna degli emocomponenti assegnati e compatibilizzati	17
4.10 Trasporto degli emocomponenti dall'UOC Medicina Trasfusionale (SIT) ai reparti	18
4.10.1 Allestimento del frigorifero portatile	18
4.10.1.1 Trasporto di sacche di eritrociti concentrati o di sangue intero	18
4.10.1.2 Trasporto di sacche di plasma scongelato	19
4.10.1.3 Trasporto di sacche di concentrato piastrinico	19
4.10.2 Il trasporto degli emocomponenti ai Reparti e alle Sale Operatorie	19
4.10.3 Conservazione temporanea degli emocomponenti in Reparto o in Sala Operatoria	20
4.11 Restituzione emocomponenti non utilizzati dai Reparti e dalle Sale Operatorie all'UOC Medicina Trasfusionale (SIT)	20
4.12 Modalità di esecuzione della trasfusione degli emocomponenti e relative registrazioni	21
4.12.1 Considerazioni generali	21
4.12.2 Come effettuare la trasfusione (doppio controllo)	21
4.12.3 Alcuni aspetti pratici	23
4.13 Comunicazione all'UOC Medicina Trasfusionale (SIT) dell'avvenuta trasfusione	24
4.14 Segnalazione all'UOC Medicina Trasfusionale (SIT) di reazioni avverse o di eventi avversi gravi correlati alla trasfusione	24
4.14.1 La segnalazione di sospetta reazione trasfusionale / evento avverso (medico trasfusore)	24
4.14.2 L'esecuzione dei controlli immunoematologici e culturali	25
4.14.2.1 Colture batteriche dalla sacca	25
4.14.2.2 Esecuzione dei controlli immunoematologici	25
4.14.2.3 Registrazioni e refertazione	25
4.14.3 Alcuni aspetti clinici in caso di trasfusione eritrocitaria ABO incompatibile	26
4.15 Registrazioni e Rintracciabilità	26
4.15.1 La Cartella Trasfusionale	27
4.15.2 Richiesta di emocomponenti	27
4.15.3 Richiesta di plasmaderivati	28
4.15.4 Il diario trasfusionale	28
4.15.4.1 Emocomponenti	28
4.15.4.2 Plasmaderivati	28
4.15.4.3 Lo Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali	29
4.15.5 Registrazioni presso il SIT	29
4.15.5.1 Registri di scarico sangue ed emocomponenti	29
4.16 Sintesi del Processo Trasfusionale: fasi, responsabilità, azioni, registrazioni	30
5 RISORSE	31
6 INDICATORI	31
7 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	31
8 SIGLE E DEFINIZIONI	32
9 BIBLIOGRAFIA E SITI TEMATICI	32

1 OGGETTO E SCOPO

Presso l'Azienda Ospedaliera di Verona è attivo dal 20 marzo 1996 il Comitato per il Buon Uso del Sangue (CoBUS), i cui compiti e funzioni sono stati definiti da specifico DM del 1 settembre 1995. Secondo le indicazioni normative nella primavera del 1997 il CoBUS ha provveduto ad emettere il manuale **"IL BUON USO DEL SANGUE - LINEE GUIDA TECNICHE ED ORGANIZZATIVE DI TERAPIA TRASFUSIONALE"**, linee guida che hanno costituito a tutti gli effetti il riferimento scientifico ed operativo per l'attività trasfusionale all'interno dell'Azienda Ospedaliera di Verona.

Il 5 giugno 2007 il CoBUS ha emesso il documento **"Processo Trasfusionale – Procedura Operativa"**, con lo scopo di definire e dettagliare gli aspetti procedurali, in particolare per quanto riguarda i controlli, le registrazioni e la tracciabilità.

Successivamente, il CoBUS ha adottato le **"Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati"** (settembre 2008) quale documento di riferimento in merito alle indicazioni trasfusionali.

Entrambi questi documenti sono stati messi a disposizione di tutto il personale con la loro tempestiva pubblicazione sul portale aziendale in uno spazio apposito, in modo da darne la massima diffusione.

A seguito della pubblicazione del DM 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" (pubblicato in G.U. il 28.12.2015) sono stati emessi alcuni documenti per un tempestivo adeguamento ad alcune nuove disposizioni normative.

Si rende ora opportuna e necessaria una completa revisione del documento "Processo Trasfusionale – Procedura Operativa", per adeguarlo in maniera organica al nuovo DM e per aggiornare alcuni aspetti clinici e organizzativi. Il documento viene integrato nel sistema qualità aziendale come Procedura Aziendale Gestionale PAG 31, con il titolo di "PROCESSO TRASFUSIONALE".

Scopo della presente procedura è dunque aggiornare e descrivere:

- Le modalità di effettuazione della richiesta di esami immunoematologici e del relativo prelievo ematico.
- Le modalità di effettuazione della richiesta di emocomponenti e del relativo prelievo ematico per l'esecuzione delle prove di compatibilità da parte delle Unità Operative di AOUI Verona, di altri nosocomi/Case di Cura che afferiscono all'UOC Medicina Trasfusionale (SIT) di AOUI Verona, o da parte di medici del territorio.
- Le modalità di accettazione delle richieste e dei campioni ematici da parte del UOC Medicina Trasfusionale.
- La scelta degli emocomponenti e l'esecuzione delle prove di compatibilità da parte del UOC Medicina Trasfusionale.
- I criteri di gestione delle unità compatibilizzate.
- Le modalità di consegna degli emocomponenti compatibilizzati.
- Le modalità di trasporto degli emocomponenti dal SIT ai Reparti.
- Le modalità di restituzione di emocomponenti non trasfusi.
- Le modalità di esecuzione della trasfusione e di registrazione in Cartella Clinica dell'evento trasfusionale.
- Le modalità di comunicazione al UOC Medicina Trasfusionale (SIT) dell'avvenuta trasfusione.
- Le modalità di segnalazione al UOC Medicina Trasfusionale (SIT) di reazioni avverse alla trasfusione o di eventi avversi gravi correlati alla trasfusione.

In caso di maxi-emergenze si rimanda anche al Piano Aziendale per le maxi-emergenze e ad eventuali procedure specifiche.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura si applica all'Ospedale Borgo Trento (BT) e all'Ospedale Borgo Roma (BR): le attività oggetto di questa procedura avvengono costantemente, 24 ore su 24, ogni giorno dell'anno.

Presso l'UOC Medicina Trasfusionale (SIT) è presente guardia tecnica attiva 24 ore su 24 sia a BT sia a BR, e guardia medica attiva 24 ore su 24 unica per le due sedi, con presenza del medico, di norma a Borgo Trento.

2.1 Autotrasfusione mediante predeposito

Dopo che negli anni '80 e '90 grande impulso, anche da un punto di vista normativo, era stato dato all'autotrasfusione mediante predeposito, sono divenuti poi sempre più evidenti a livello scientifico e clinico la scarsa utilità di tale procedura, lo spreco di risorse che comportava e i problemi di anemia che poteva creare già nel preoperatorio. Sulla base di queste evidenze scientifiche, già da qualche anno in AOUI VR l'utilizzo del predeposito è andato riducendosi significativamente, divenendo del tutto marginale negli ultimi anni. L'Allegato IX del DM 2 novembre 2015 definisce chiaramente quali sono i pochi casi in cui il predeposito può considerarsi appropriato: "L'autotrasfusione mediante predeposito è utilizzata nei casi riconosciuti appropriati dalla letteratura scientifica. Ad oggi risulta indicata per i pazienti con fenotipo eritrocitario raro, o con alloimmunizzazioni complesse per i quali è impossibile reperire emocomponenti compatibili, per il donatore di cellule staminali emopoietiche midollari nonché per il paziente pediatrico candidato ad intervento di scoliosi vertebrale".

2.2 Patient Blood Management (PBM)

Il comma 5 dell'articolo 25 del DM 2 novembre 2015 recita: "Al fine della prevenzione della trasfusione evitabile, sono definiti e implementati, sul territorio nazionale, specifici programmi (Patient Blood Management), con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati, sulla base di linee guida da emanare a cura del Centro Nazionale Sangue entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto". Il CNS ha poi emanato in data 27.10. 2016 la Linea Guida LG CNS 05 Rev. 0 "Linea Guida per il programma di Patient Blood Management".

In AOUI Verona sono già stati definiti e attivati protocolli di PBM in ambito di ortopedia, di chirurgia generale e di alcune chirurgie specialistiche (Rif.: Protocollo per chirurgia ortopedica maggiore elettiva, del settembre 2015; PAG 29 Rev. 0 del 28.09.2017; PAG 30 Rev. 0 del 13.10.2017).

2.3 Piano di emergenza in risposta ad un massiccio afflusso di feriti (maxi-emergenze)

In caso di maxi-emergenze si rimanda anche al Piano Aziendale per le maxi-emergenze e ad eventuali procedure specifiche.

In caso di maxi-emergenze l'attenzione in reparto alla corretta identificazione dei pazienti e alla corretta esecuzione dei prelievi ematici per l'esecuzione di gruppo sanguigno e per la richiesta di emocomponenti risultano della massima criticità, sia in termini di sicurezza trasfusionale (in particolare nelle situazioni in cui le caratteristiche della maxi-emergenza costringano a deroghe operative rispetto alle normali procedure) sia in termini di rapido e regolare flusso delle attività, sia in un'ottica di corretta gestione delle scorte, evitando per quanto possibile l'uso di unità di gruppo O per pazienti non O.

3 RESPONSABILITÀ

I livelli di Responsabilità nella definizione, formazione, applicazione, monitoraggio e valutazione di questa procedura sono diversi:

- **Comitato per il Buon Uso del Sangue:** ha la responsabilità di definire le procedure trasfusionali aziendali e di verificarne l'applicazione, mediante un sistema di verifiche interne sia specifiche sia inserite nell'ambito più ampio delle verifiche ispettive interne proprie di un'organizzazione certificata ISO 9001.
- **Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale della provincia di Verona (DITM VR):** tramite le Strutture trasfusionali che ne fanno parte, ha la responsabilità di effettuare e registrare secondo normativa e secondo standard professionali riconosciuti le attività del processo di produzione degli emocomponenti, dalla raccolta alla loro validazione, attività che comprendono:
 - promozione della donazione del sangue informata, responsabile e periodica;
 - valutazione clinica del donatore ed effettuazione della raccolta di sangue ed emocomponenti;
 - esecuzione degli esami di qualificazione biologica del sangue donato;
 - corretta produzione e conservazione degli emocomponenti e loro univoca identificazione;
- **UOC Medicina Trasfusionale (SIT) di AOUI VR:** ha la responsabilità, nell'ambito di sua competenza, di effettuare e registrare secondo normativa e secondo standard professionali riconosciuti le attività del processo di conservazione, assegnazione e distribuzione degli emocomponenti, dalla raccolta alla loro validazione, attività che comprendono:
 - valutazione di appropriatezza, congruità e conformità delle richieste di emocomponenti e dei campioni ematici relativi;

- scelta degli emocomponenti più adatti in relazione alla condizione clinica del paziente e alle complessive necessità trasfusionali aziendali;
- esecuzione delle prove di compatibilità;
- consegna degli emocomponenti;
- valutazione, gestione e registrazione delle reazioni trasfusionali;
- ricezione di emocomponenti ritornati, con valutazione della loro idoneità al magazzino emocomponenti.
- **Direttori/Responsabili di Unità Operative:** hanno la responsabilità diretta di diffondere e distribuire le procedure trasfusionali all'interno della struttura da loro diretta, provvedendo a verifiche interne documentate sia in merito alla conoscenza delle procedure stesse, sia in merito alla loro corretta applicazione. Si avvalgono in tali attività della collaborazione del Coordinatore, per quanto di sua competenza.
I Direttori/Responsabili possono avvalersi inoltre della collaborazione di un dirigente medico, cui deve essere affidato mandato con delega scritta trasmessa al Comitato per il Buon Uso del Sangue.
- **Coordinatori:** hanno la responsabilità diretta di istruire il personale infermieristico e di supporto in merito alle procedure trasfusionali e di verificarne l'applicazione. Per il nuovo personale, devono verificare il corretto apprendimento delle procedure e l'addestramento operativo prima che sia inserito nell'attività di tipo trasfusionale.
- **Medici:** hanno la competenza professionale, la facoltà giuridica e la responsabilità (nel rispetto e nell'ambito delle direttive e delle procedure definite dal Direttore di Unità Operativa):
 - di effettuare le richieste di emocomponenti e di plasmaderivati
 - di effettuare l'identificazione del paziente e, in caso di necessità, effettuare personalmente e firmare i prelievi ematici per determinazione di gruppo, esami immunoematologici e prove di compatibilità
 - di decidere l'effettuazione della trasfusione sulla base delle condizioni cliniche del paziente
 - di effettuare l'identificazione del paziente al momento dell'esecuzione della trasfusione
 - di sorvegliare il paziente durante e dopo la trasfusione, intervenendo con tempestività in caso di eventuali reazioni avverse o eventi avversi, che devono essere comunicati con tempestività al SIT.
- **Infermieri:** hanno la competenza professionale, la facoltà giuridica e la responsabilità di:
 - effettuare le procedure di identificazione del paziente sia al momento dell'esecuzione dei prelievi ematici sia al momento della trasfusione
 - effettuare e firmare i prelievi ematici per determinazione di gruppo, esami immunoematologici e prove di compatibilità
 - collaborare con il medico nell'effettuazione della trasfusione, in particolare per ciò che riguarda le operazioni di somministrazione degli emocomponenti
 - collaborare con il medico nella sorveglianza del paziente durante e dopo la trasfusione.

Funzione	Processo		Sistema Qualità				
	Responsabilità Decisionali	Responsabilità Operative	Redazione	Verifica	Approvazione	Verifica attuazione	Formazione Consulenza
Direttore Sanitario	○				○		
Comitato per il Buon Uso del Sangue:	○		○	○		○	○
Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera	○			○		○	
Direttore UOC Medicina Trasfusionale	○	○		○		○	○
Direttori di Unità Operative	○	○		○		○	○
Responsabile UOC Direzione delle Professioni Sanitarie				○		○	
UOC Miglioramento Qualità e Adempimenti L.R. 22/2002				○		○	
Risk Manager				○		○	○
Dirigenti Medici di Unità Operative		○				○	
Coordinatori MdA		○				○	○
Infermieri MdA		○					
Referente Qualità di Unità Operative						○	○

4 CONTENUTO / DESCRIZIONE

Il riferimento normativo principale per la richiesta di emocomponenti e per la loro trasfusione è il DM 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, in particolare gli articoli dal 24 al 29, e l’Allegato VII. “Procedure per garantire la sicurezza della trasfusione”. Ogni paziente (ricoverato o ambulatoriale) candidato a trasfusione deve essere dotato di **braccialetto identificativo** che riporti almeno cognome, nome, data di nascita, sesso.

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

4.1 Requisiti e caratteristiche degli emocomponenti

Gli emocomponenti disponibili per la trasfusione sono i seguenti (vengono riportati i requisiti minimi di legge e il dato medio dei controlli di qualità effettuati sugli emocomponenti prodotti):

- **Concentrato eritrocitario leucodepleto e risospeso in soluzione additiva:**
 - Volume medio circa 260 mL
 - Emoglobina Minimo 40 g per unità (Hb media circa 50 g per unità)
 - Ematocrito 0,50 – 0,70 (media 0,62)
 - Leucociti residui $< 1 \times 10^6$ (media $0,07 \times 10^6$)
 - Conservazione $4^\circ\text{C} \pm 2$
- **Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi**
 - Volume circa 300 mL
 - Emoglobina Minimo 40 g per unità (Hb media 58 g per unità)
 - Ematocrito 0,50 – 0,70 (media 0,56)
 - Leucociti residui $< 1 \times 10^6$ (media $0,07 \times 10^6$)
 - Conservazione $4^\circ\text{C} \pm 2$
- **Concentrato piastrinico da pool di buffy coat leucodepleto** (di norma 5 buffy coat)
 - Volume circa 350 mL
 - Piastrine Minimo 2×10^{11} (media $3,4 \times 10^{11}$)
 - Leucociti residui $< 1 \times 10^6$ (media $0,07 \times 10^6$)
 - Conservazione $22^\circ\text{C} \pm 2$ in agitazione continua
- **Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto (aferesi multicomponente)**
 - Volume circa 290 mL
 - Piastrine minimo 2×10^{11} (media $3,4 \times 10^{11}$)
 - Leucociti residui $< 1 \times 10^6$ (media $0,11 \times 10^6$)
 - Conservazione $22^\circ\text{C} \pm 2$ in agitazione continua
- **Plasma fresco congelato per uso clinico (da sangue intero o da plasmaferesi)**
 - Volume: plasma da scomposizione di sangue intero: circa 270 mL
plasma da plasmaferesi: circa 700 mL
 - Fattore VIIIc: in media non meno di 70 IU per 100 mL (media circa 100 IU/ per 100 mL)
- **Plasma inattivato solvente/detergente (plasma umano congelato trattato con solvente-detergente ABO gruppo specifico)**

Plasma di grado farmaceutico, ottenuto per trattamento industriale di grandi quantitativi di plasma (pool di migliaia di donazioni). Si tratta di un prodotto sottoposto a trattamento di inattivazione microbica mediante la metodica solvente/detergente, standardizzato nel contenuto dei principali fattori coagulativi, contenente ADAMTS13; l’incidenza di reazioni allergiche è fortemente ridotta per effetto diluizione degli epitopi immunogeni. Da un punto di vista normativo si tratta di un farmaco ed è dotato di AIC specifica. È gestito tuttavia dal UOC Medicina Trasfusionale come il plasma fresco congelato, perché mantiene le caratteristiche immunoematologiche (in particolare le immunoglobuline naturali del sistema grupale ABO).

Alla luce della nota CRAT protocollo N° 0233/2017/V del 26/07/2017, **di norma per la trasfusione di plasma viene consegnato plasma fresco congelato**, fatta eccezione per le esplicite indicazioni regionali per l’uso di plasma inattivato solvente/detergente:

- pazienti pediatrici fino al compimento del 16° anno di età,
- deficit coagulativi per i quali non sia disponibile lo specifico concentrato,
- porpora trombotica trombocitopenica,

- utilizzo per plasmaexchange,
- reazioni allergiche gravi al plasma nei casi in cui la trasfusione di plasma sia necessaria.

Alla luce della medesima nota CRAT protocollo N° 0233/2017/V del 26/07/2017, l'utilizzo del plasma inattivato con blu di metilene (in uso su larga scala in AOUI Verona e nel DIMT Verona da molti anni, sulla scorta di specifica indicazione regionale) si è concluso a fine 2017, all'esaurimento delle scorte presenti.

I concentrati eritrocitari e piastrinici, secondo specifiche indicazioni cliniche, possono essere sottoposti a irradiazione o lavaggio:

- **Concentrato eritrocitario leucodepleto lavato**

- E' prodotto a partire dai concentrati eritrocitari leucodepleti.
- L'ematocrito varia in funzione delle necessità cliniche. Il preparato deve essere conservato a 4°C per un periodo di tempo il più breve possibile e comunque non superiore a 24 ore
- Volume Definito sulla base del sistema utilizzato
- Emoglobina Minimo 40 g per unità
- Ematocrito 0,50 – 0,70
- Contenuto in proteine del liquido sovranatante del prodotto finale < 0,5 g per unità
- Emolisi alla fine del periodo di conservazione < 0,8% della massa eritrocitaria
- Conservazione 4 °C ± 2

- **Emocomponenti irradiati**

Le unità di emocomponenti, nel caso ne sia indicata l'irradiazione, devono essere sottoposte a una dose di radiazioni compresa tra 25 e 50 Gray, allo scopo di ridurre il rischio di Graft versus Host Disease (GvHD) post-trasfusionale. L'irradiazione delle emazie deve avvenire entro quattordici giorni dal prelievo; le unità irradiate devono essere trasfuse in tempi brevi e comunque entro ventotto giorni dal prelievo. In particolari condizioni quali la trasfusione intrauterina e la trasfusione neonatale massiva, gli emocomponenti eritrocitari devono essere irradiati entro i 5 giorni successivi alla donazione ed utilizzati entro 24 ore dall'irradiazione. L'irradiazione non modifica la scadenza dei concentrati piastrinici. Le unità di sangue ed emocomponenti irradiate possono essere assegnate anche a pazienti immunologicamente competenti, fatte salve le dovute precauzioni per categorie a rischio di iperpotassiemia.

4.2 Richiesta di gruppo sanguigno, di TAI e di altri esami di immunoematologia eritrocitaria

Si raccomanda che la richiesta di gruppo sanguigno e test antiglobulina indiretto (TAI) sia effettuata di routine al momento del ricovero (se non già fatta nella fase ambulatoriale preoperatoria per i pazienti candidati a intervento chirurgico programmato) per tutti i pazienti in cui si configuri anche con bassa probabilità la necessità di trasfusione e per i quali il gruppo non sia già stato determinato con sicuri criteri di identificazione. Il TAI va in ogni caso richiesto nel caso di candidati all'intervento chirurgico o a rischio di necessità trasfusionali urgenti, se non effettuato nel preoperatorio.

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

Per la richiesta di gruppo sanguigno e test antiglobulina indiretto, nonché di altri esami di immunoematologia eritrocitaria, va utilizzato il modulo apposito (v. punto n.7).

Di norma la richiesta di gruppo e di altri esami immunoematologici va fatta nell'ambito della routine e quindi portata al SIT nei giorni non festivi dal lunedì al sabato, tra le ore 7 e le 11.

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

È in fase avanzata di sviluppo il sistema per la richiesta informatica di esami di immunoematologia.

4.3 Il consenso informato del ricevente

Il riferimento normativo principale è l'art. 24 del DM 2 novembre 2015 e l'Allegato VII del medesimo DM, cui si rimanda.

Preliminare alla richiesta di emocomponenti è l'informazione del paziente anche in merito al fatto che la trasfusione di emocomponenti può non essere completamente esente da rischio, e la raccolta del consenso informato scritto, su apposito modulo aziendale MAG 75 (v. punto n.7), mutuato dal punto G dell'Allegato VII del DM 2 novembre 2015.

Il paziente che rifiuta la trasfusione è tenuto a dichiarare esplicitamente il proprio dissenso alla trasfusione.

Quando vi sia un pericolo imminente di vita e sopravvenga una situazione di incoscienza del paziente che non consenta l'acquisizione del consenso, il medico può procedere a trasfusione di sangue anche senza il consenso dello stesso; devono essere indicate e documentate nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che determinano tale stato di necessità.

4.4 Richiesta di emocomponenti e campione ematico di accompagnamento

La richiesta di emocomponenti al SIT deve essere effettuata da un medico, utilizzando l'apposita modulistica (v. punto n.7).

La richiesta di emocomponenti è di norma accompagnata da un campione ematico del ricevente per l'effettuazione delle indagini pretrasfusionali (il campione può mancare solamente nel caso di richiesta urgentissima ed impossibilità di effettuare il prelievo ematico).

Per le modalità di esecuzione del prelievo e di identificazione della provetta si veda il punto 4.5.

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

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

4.4.1 Richiesta urgentissima all'UOC Medicina Trasfusionale (SIT)

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

Nel caso eccezionale in cui manchi la firma nel riquadro URGENTISSIMO (ad esempio per conversione telefonica di una richiesta urgente in urgentissima, o per la concitazione connessa all'emergenza) unità di globuli rossi concentrati "urgentissimi" possono essere consegnate in deroga (stato di necessità) alle procedure previste. In questo caso medico e tecnico del SIT dovranno tempestivamente attivarsi per accertare l'effettiva emergenza, procedere alla regolarizzazione degli aspetti documentali della richiesta, avviare un meccanismo formativo per evitare il ripetersi di tali situazioni in deroga.

Di norma è fortemente raccomandato che la richiesta urgentissima sia accompagnata ogniqualvolta sia possibile da un adeguato campione ematico del paziente, in modo da dare avvio, contestualmente alla consegna delle unità urgentissime, all'allestimento dei test immunoematologici.

A richiesta urgentissima di concentrati eritrocitari, segue di norma la consegna di unità O negativo.

Tuttavia, il medico del SIT, tenendo conto:

- delle scorte disponibili a livello di sede, di AOUI VR e di DIMT VR,
 - della situazione generale nosocomiale
 - della condizione anagrafica (donne giovani, età pediatrica) e clinica del singolo paziente,
- può decidere di consegnare unità eritrocitarie di gruppo O positivo a fronte di una richiesta urgentissima.

Controllo di gruppo delle unità urgentissime: le unità eritrocitarie O negativo di "scorta urgentissima" presenti in frigoemoteca (comprese le frigoemoteche esterne al SIT) sono state sottoposte a controllo di gruppo direttamente dalla sacca; la tracciabilità del controllo è garantita dai sistemi diagnostici utilizzati e l'effettuazione del controllo è comprovato da un'etichetta che viene applicata sull'unità, controfirmata dal medico che ha verificato il gruppo.

Nel caso debbano essere consegnate unità "urgentissime" il cui gruppo non è stato precedentemente controllato direttamente dalla sacca, il controllo di gruppo (di norma almeno ABO-D) va comunque sempre fatto dalla sacca prima della consegna, registrato ed evidenziato con l'applicazione di apposita etichetta sull'unità.

4.4.2 Utilizzo di unità O negativo urgentissimo presenti al Pronto Soccorso e al Polo Confortini di BT

Presso il Pronto Soccorso di Borgo Trento e presso il Gruppo Operatorio Polo Chirurgico Confortini sono dislocate unità di concentrato eritrocitario O negativo, per eventuali necessità trasfusionali di assoluta emergenza ("urgentissimo"), tali da non consentire neppure i tempi per la richiesta al SIT.

Vi sono **6 unità O negativo urgentissime presso il Pronto Soccorso e 8 unità O negativo urgentissime presso il Gruppo Operatorio**. La gestione operativa viene fatta secondo specifico protocollo "Gestione urgenza-emergenza trasfusionale presso Polo Chirurgico BT" (emesso il 10 gennaio 2013), che qui si riporta in sintesi :

1. Presso l'UOC di Pronto Soccorso (zona rossa Shock Room) è posizionata una frigoemoteca, dedicata esclusivamente alla conservazione della scorta di 6 unità O negativo.
La gestione operativa (verifica/integrazione scorte, conservazione unità, controllo allarmi, sostituzione dischi, manutenzione) è affidata al Coordinatore del MdA Pronto Soccorso BT, in collaborazione con il Coordinatore dell'UOC di Medicina Trasfusionale.
2. Presso il Gruppo Operatorio (zona Day Surgery) è posizionata una frigoemoteca, dedicata esclusivamente alla conservazione della scorta di 8 unità O negativo.
La gestione operativa (verifica/integrazione scorte, conservazione unità, controllo allarmi, sostituzione dischi, manutenzione) è affidata al Coordinatore del MdA SR Infermieri di Anestesia, in collaborazione con il Coordinatore dell'UOC di Medicina Trasfusionale.
3. Le chiavi delle frigoemoteche sono in questo modo distribuite:
 - frigoemoteca presente presso UOC Pronto Soccorso: una chiave in possesso del medico rianimatore MET (cicalino 500; cordless 1439), una del coordinatore del MdA Pronto Soccorso BT per le necessità di reintegro e di corretta conservazione;
 - frigoemoteca presente presso il Gruppo Operatorio: una chiave in possesso del medico rianimatore di guardia Anestesia (cicalino 123; cordless 1456), una del coordinatore del MdA SR Infermieri di Anestesia per le necessità di reintegro e di corretta conservazione.
4. La responsabilità dell'impiego di sangue O negativo è del Medico Rianimatore di guardia, che preleva il sangue dalla frigoemoteca alla quale ha accesso; di norma:
 - medico rianimatore MET, è responsabile per le urgenze all'interno del Polo Chirurgico;
 - medico rianimatore di guardia Anestesia, è responsabile per le urgenze all'interno del Gruppo Operatorio.
5. Il medico rianimatore (o suo incaricato) utilizza le unità necessarie e ne registra lo scarico sul registro di scarico (data e ora di consegna, numero identificativo dell'unità di O negativo, nosografica cognome nome e data di nascita del paziente), firmando.
6. L'UOC che ha in cura il paziente consegna al medico rianimatore (per le finalità di registrazione e tracciabilità) la richiesta urgentissima di emocomponenti, e inoltra immediatamente richiesta all'UOC Medicina Trasfusionale degli eventuali ulteriori emocomponenti necessari, nelle modalità imposte dalla situazione clinica (urgente/urgentissimo).
7. Il Coordinatore del MdA Pronto Soccorso BT o del MdA SR Infermieri di Anestesia (a seconda della frigoemoteca da ripristinare) o loro incaricato, provvede quanto prima al reintegro della scorta di Unità O negativo. Vengono inoltrate, per il tramite di personale addetto, all'UOC di Medicina Trasfusionale la richiesta evasa e la copia del registro di scarico (in modo che i dati di consegna possano essere registrati sul gestionale informatico del SIT), e la richiesta di reintegro della scorta.
8. L'UOC di Medicina Trasfusionale provvede a consegnare immediatamente (o comunque il più presto possibile, in relazione ad eventuali carenze di Unità O negativo) all'addetto le unità O negativo richieste per il reintegro della scorta, provvedendo allo scarico delle unità consegnate e fornendo al Coordinatore (o suo incaricato) lista cartacea della unità trasferite. Procedo quindi a registrare nel gestionale informatico e sul registro di scarico dell'UOC di Medicina Trasfusionale i dati delle unità O negativo urgentissime utilizzate dal medico rianimatore per lo specifico paziente.
9. Il Coordinatore (o suo incaricato) al quale la frigoemoteca da ripristinare afferisce, prende in carico le unità consegnate, riponendo la lista cartacea delle unità trasferite in un apposito raccoglitore e le unità nell'apposito spazio della frigoemoteca.

4.4.3 Richiesta urgente

A fronte di una richiesta urgente il SIT si attiva per allestire e completare le prove di compatibilità nel più breve tempo possibile (indicativamente circa 40 minuti per le unità eritrocitarie, se il gruppo è già noto e non vi sono problemi immunoematologici).

Il medico che fa una richiesta urgente è consapevole che il regime di urgenza può implicare una ridotta conformità agli standard operativi normali (aspetto contemplato anche dalla normativa stessa); per questo motivo è fortemente raccomandato che la richiesta urgente consegua ad una effettiva urgenza clinica e non risulti invece come urgenza di carattere organizzativo.

4.4.4 Richiesta non urgente

- Per quanto riguarda le **richieste non urgenti** ma programmate nell'arco di alcune ore, è raccomandato alle unità operative di inviare la richiesta con tempestività, evitando l'uso improprio della richiesta urgente.
- Per le richieste **di emocomponenti quali riserva per intervento chirurgico programmato**, la modalità preferibile di richiesta è l'invio di richiesta e relativo prelievo nella mattinata del giorno feriale (sabato compreso) precedente l'intervento stesso (salvo i casi in cui vi siano più festivi successivi: tra richiesta e trasfusione non devono comunque trascorrere più di 72 ore), evitando per quanto possibile l'uso improprio di richieste urgenti per interventi chirurgici in realtà programmati. Nei casi in cui il ricovero per intervento programmato avvenga la sera precedente o il mattino stesso dell'intervento, si raccomanda che, se l'intervento prevede richiesta di concentrati eritrocitari, gruppo sanguigno e ricerca anticorpi irregolari (Test Antiglobulina Indiretto) siano richiesti nell'ambito del preoperatorio e la richiesta di concentrati eritrocitari sia fatta il mattino stesso dell'intervento, indicando con precisione l'ora prevista per l'intervento e facendola pervenire al SIT con congruo anticipo rispetto all'orario previsto per l'intervento (al di là dei tempi tecnici inevitabili, va tenuto conto della notevole quantità di richieste di emocomponenti che arrivano in contemporanea nelle prime ore della mattina e della contemporanea ricezione di richieste realmente urgenti). Presso il Gruppo Operatorio del Polo Chirurgico Confortini sono presenti frigoemoteche autorizzate dalla Direzione Medica destinate esclusivamente alla conservazione temporanea dei concentrati eritrocitari ritirati dal SIT quali scorta per intervento; tale emocomponenti, se non utilizzati, devono essere restituiti al SIT a fine intervento.
- Per le **trasfusioni programmabili** su tempi più ampi (pazienti emato-oncologici, pazienti ambulatoriali, pazienti domiciliari...), è opportuno e raccomandato che richiesta e relativi prelievi vengano inoltrati al SIT a fine mattina (h. 11-13) del giorno precedente la trasfusione o nella prima mattinata (h. 7 – 9) del giorno scelto per la trasfusione.

4.4.5 MSBOS: la richiesta per interventi chirurgici programmati

L'MSBOS (**Maximum Surgical Blood Order Schedule**) rappresenta l'entità della richiesta massima di emocomponenti eritrocitari quali riserva per intervento chirurgico. Viene definito sulla base dei dati storici di consumo, tenendo conto della percentuale di pazienti trasfusi per tipologia di intervento e del numero di unità trasfuse, e tiene inoltre conto della logistica e organizzazione complessiva dell'ospedale, delle tecniche chirurgiche e anestesilogiche impiegate

Viene di seguito riportata, aggiornata per AOUI VR, la tabella del MSBOS per interventi chirurgici in elezione, per i principali interventi di chirurgia generale e specialistica. Per gli interventi non menzionati e per le specialità chirurgiche non riportate, il comportamento da tenere deve fare riferimento ad interventi analoghi per complessità e rischio emorragico.



**Numero massimo di Unità di Concentrato Eritrocitario da richiedere
per interventi di chirurgia maggiore in elezione, in caso di anemia, alto rischio emorragico, comorbidità gravi,
presenza di Ab irregolari**

BRANCA CHIRURGICA	Intervento	Gruppo e TAI preoperatori	Numero massimo di unità da richiedere
CHIRURGIA GENERALE	Colecistectomia	SI	nessuna
	Ernioplastica, Plastica parete addominale	SI	nessuna
	Addominoplastica	SI	nessuna
	Esofagectomia	SI	4
	Resezioni gastriche	SI	nessuna
	Gastrectomia totale	SI	2
	Resezioni coliche	SI	2
	Resezione anteriore del retto	SI	3
	Resezione del retto per via addomino-perineale	SI	2
	Resezioni ileali	SI	nessuna
	Resezione epatica	SI	3
	Surrenectomia	SI	2
	Chirurgia pancreaticata	SI	2 (4 se infiltrazioni vascolari o altre complicanze)
	Chirurgia della mammella	SI	nessuna
	Tiroidectomia totale	SI	nessuna
CHIRURGIA VASCOLARE	Asportazione linfonodi ascellari	SI	nessuna
	Chirurgia aorto-iliaca	SI	4
	Chirurgia aorta toracica e toraco-addominale	SI	6
	Chirurgia arteria femorale e by pass periferici	SI	3
	Safenectomia-varicectomia	NO	nessuna
	Tromboendoarteriectomia (femorale, carotidea)	SI	nessuna
CHIRURGIA TORACICA	Amputazione della gamba	SI	nessuna
	Pleuro-pneumonectomia	SI	3
	Pleurectomia e decorticazione per mesotelioma	SI	3
	Demolizione di parete toracica	SI	3
	Pneumonectomia	SI	2
	Lobectomia	SI	2
	Decorticazione pleurica	SI	2
CARDIOCHIRURGIA	Biopsia polmonare, mediastinoscopia, toracotomia esplorativa	SI	nessuna
	Sostituzioni valvolari	SI	4
	By pass aorto-coronarico	SI	4
CHIRURGIA UROLOGICA	Trapianto cardiaco	SI	6
	Nefrectomia radicale	SI	2
	Cistectomia	SI	3
	Prostatectomia radicale	SI	3
	Adenomectomia prostatica a cielo aperto	SI	2
CHIRURGIA ORTOPEDICA	Resezione transuretrale della prostata	SI	nessuna
	Protesi d'anca o di ginocchio in elezione	SI	nessuna (2 U, se Hb < 10 g/dL)
	Protesi d'anca post-traumatica	SI	2
	Sostituzione di protesi d'anca	SI	4
	Osteotomia/biopsia ossea	SI	nessuna
	Rimozione di filo metallico dell'anca o di chiodo femorale	SI	nessuna
OSTETRICIA- GINECOLOGIA	Chirurgia per scoliosi della colonna	SI	2-4
	Taglio cesareo	SI	nessuna
	Taglio cesareo con probabile complicazione (es. placenta accreta)	SI	3
	Isterectomia addomino-vaginale +/- Annessectomia bilaterale per patologia benigna	SI	nessuna
	Miomectomie laparoscopiche/laparotomiche	SI	nessuna
	Isterectomia addomino-vaginale +/- Annessectomia bilaterale +/- linfadenectomia pelvica/lombo-aortica per patologia maligna	SI	3
	Pelviectomia/debulking ca ovarico	SI	4
	Restaging per neoplasie ginecologiche	SI	2
NEUROCHIRURGIA	Vulvectomia e isterectomia radicali con linfadenectomia	SI	2
	Asportazione meningioma	SI	2
	Asportazione tumori cerebrali primitivi-secondari	SI	2
	Aneurismectomia cerebrale	SI	2
	Chirurgia spinale complessa	SI	2
	Ipfisectomia	SI	nessuna
	Laminectomia per ernia discale lombo-sacrale	SI	nessuna
	Ematoma subdurale cronico	SI	nessuna
NEUROCHIRURGIA	Cranioplastica	SI	nessuna

4.5 Effettuazione del prelievo ematico per gruppo sanguigno, esami immunoematologici e per prove di compatibilità pretrasfusionale

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

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

Se per un qualsiasi motivo l'etichetta prestampata non fosse disponibile, l'infermiere utilizza una etichetta in bianco, compilandola a penna nera o blu, in stampatello ben leggibile, e riportando cognome e nome del paziente, data di nascita, reparto e nosografica (se disponibile).

Nel caso di paziente di cui non si conoscono i dati anagrafici ("**paziente sconosciuto**") l'identificazione verrà fatta sulla base dei dati nosologici attribuiti dal programma di accettazione aziendale (nosografica in primo luogo o comunque un codice identificativo univoco, reparto, eventuale cognome e nome attribuiti fittiziamente secondo specifica procedura di Pronto Soccorso/Accettazione) e da eventuali criteri aggiuntivi (uomo/donna, etnia apparente, età apparente); il SIT di norma, fino al chiarimento della identità (che dovrà essere perseguita con la massima tempestività) o almeno all'accertamento inequivocabile della presenza di un unico paziente sconosciuto, procederà alla assegnazione di componenti eritrocitari di gruppo 0 e plasma di gruppo AB.

- È opportuno che il prelievo venga fatto mediante nuova venipuntura, per evitare diluizione del campione con altri fluidi o inquinamento del campione con sostanze che potrebbero ostacolare o inficiare i risultati dei test immunoematologici; nel caso sia necessario prelevare da catetere venoso periferico o centrale già posizionato, è indispensabile procedere ad un accurato lavaggio della via con soluzione fisiologica e all'eliminazione della prima parte del prelievo ematico (va eliminato un volume ematico rapportato al volume della via di prelievo).
- L'**infermiere** identifica il paziente, confrontando in primo luogo i dati anagrafici dichiarati attivamente dal paziente (se cosciente e sveglio; in alternativa: i dati riferiti da familiari eventualmente presenti) con i dati presenti su braccialetto identificativo; quindi l'infermiere confronta i dati anagrafici appena controllati con i dati anagrafici e nosologici del paziente presenti sulla Cartella Trasfusionale, sulle etichette identificative prestampate e sul modulo di richiesta (di esami o di emocomponenti) già compilato
- L'**infermiere** applica quindi sulla provetta l'etichetta identificativa del paziente;
- l'**infermiere** procede immediatamente al prelievo ematico, immettendo 6mL di sangue nella provetta tappo lilla, con EDTA;
- appena terminato il prelievo, ancora al letto del paziente, l'**infermiere** verifica nuovamente la corrispondenza tra l'etichetta posizionata sulla provetta e il paziente, e quindi scrive sull'etichetta (a penna nera o blu) data di prelievo, ora di prelievo (ora e minuti) e, a conclusione dell'iter e come garanzia del suo corretto svolgimento, la propria firma.
- A completamento delle registrazioni per la tracciabilità:
 - nel caso di richiesta di gruppo sanguigno e test antiglobulina indiretto: l'**infermiere** compila la prima parte della quarta facciata della Cartella Trasfusionale, riportando l'etichetta adesiva del paziente e compilando i campi relativi alla richiesta di gruppo sanguigno e di test antiglobulina indiretto, **firmando** l'esecuzione del prelievo a fianco della data della richiesta.
 - Nel caso di richiesta di emocomponenti, l'**infermiere** che ha effettuato il prelievo registra nello spazio apposito del modulo di richiesta cognome e nome, data, ora e firma (deve essere leggibile anche sulla terza copia).

4.5.1 Richiesta contemporanea di gruppo sanguigno e di emocomponenti

Nel caso di **richiesta contemporanea di gruppo sanguigno e di emocomponenti**, devono essere effettuati due distinti prelievi, in due momenti diversi (ancorché molto vicini, se sussiste lo stato di urgenza), seguendo per due volte la procedura di identificazione e di prelievo; è opportuno,

compatibilmente con l'organizzazione dell'Unità Operativa, che i due prelievi siano effettuati da due diversi operatori. Infatti, per motivi di sicurezza trasfusionale e conformemente alla normativa, determinazione del gruppo sanguigno e controllo di conferma del gruppo sanguigno ABO-D vanno di norma effettuati su due diversi campioni ematici prelevati in tempi diversi.

Nel caso in cui il SIT riceva contemporaneamente, per un paziente non noto, richiesta di gruppo sanguigno e richiesta di emocomponenti, il SIT seguirà le seguenti modalità operative, finalizzate alla massima sicurezza del paziente:

1. Richiesta non urgente

- Il tecnico del SIT addetto all'accettazione controlla data e ora di prelievo dei campioni ematici.
 - Se i campioni per gruppo sanguigno e prove di compatibilità sono stati prelevati in momenti diversi (data/ora diverse) procede secondo le normali procedure: esecuzione del gruppo sanguigno dalla provetta inviata per la determinazione del gruppo (1^a provetta), esecuzione delle prove di compatibilità dalla provetta che accompagna la richiesta di emocomponenti (2^a provetta): Le prove di compatibilità prevedono per qualsiasi tipo di emocomponente il controllo del gruppo ABO-D.
 - Se invece i 2 campioni ematici risultano prelevati contemporaneamente (stessa data e ora), il tecnico, una volta accettati richieste e campioni, segnala il problema al medico del SIT.
- Il medico del SIT, verificata la non urgenza della trasfusione:
 - procede alla determinazione del gruppo sanguigno e TAI, e contatta il medico che ha fatto la richiesta di emocomponenti sollecitando l'invio, per l'esecuzione delle prove di compatibilità, di un altro campione di sangue prelevato in tempi diversi dal prelievo per la determinazione del gruppo sanguigno.
 - Il medico del SIT annota la non conformità e la sua gestione sull'apposito Registro.

2. Richiesta urgente

- Il tecnico del SIT addetto all'accettazione controlla data e ora di prelievo dei campioni ematici.
 - Se i campioni per gruppo sanguigno e prove di compatibilità sono stati prelevati in momenti diversi (ne fanno fede data e ora di prelievo) procede secondo le normali procedure: esecuzione del gruppo sanguigno dalla provetta inviata per la determinazione del gruppo (1^a provetta), esecuzione delle prove di compatibilità dalla provetta che accompagna la richiesta di emocomponenti (2^a provetta): Le prove di compatibilità prevedono per qualsiasi tipo di emocomponente il controllo del gruppo ABO-D.
 - Se invece i 2 campioni ematici sono stati prelevati contemporaneamente, il tecnico, una volta accettati richieste e campioni, segnala il problema al medico del SIT.
- Il medico del SIT, verificata l'urgenza della trasfusione:
 - procede alla determinazione del gruppo sanguigno e controlla nel sistema gestionale informatico se il paziente è conosciuto.
Nel caso di **paziente con almeno una determinazione di gruppo sanguigno storica nel gestionale informatico sicuramente a lui riferibile**, procede alla determinazione del gruppo sanguigno e alla esecuzione delle prove di compatibilità secondo le modalità consuete.
Nel caso di **paziente non conosciuto (paziente non sicuramente identificato e/o nessun gruppo determinato registrato nel gestionale informatico)**,
 - procede comunque alla determinazione del gruppo sanguigno e alla esecuzione delle prove di compatibilità secondo le modalità consuete;
 - contatta il medico che ha fatto la richiesta (o comunque il medico responsabile del paziente), informandolo e sollecitando l'invio di un altro campione di sangue (campione come per le prove di compatibilità, ma prelevato in un momento diverso).
 - È fortemente raccomandato che questo ulteriore campione ematico venga portato il più presto possibile al SIT per il controllo del gruppo ABO-D (le prove di compatibilità sono di fatto "in sospeso" fino alla esecuzione del controllo di gruppo sul nuovo campione); in ogni caso gli emocomponenti non potranno essere consegnati in mancanza del nuovo campione e del relativo controllo di gruppo: se non già consegnato precedentemente al SIT, questo campione ematico per il controllo di gruppo deve essere consegnato al SIT al momento del ritiro degli emocomponenti e il SIT procederà comunque prima della consegna al controllo estemporaneo del gruppo, garantendone la tracciabilità.

Nota Bene

- Nel caso in cui non sia possibile far pervenire al SIT il campione adeguato per il controllo di gruppo (ad esempio richiesta di emocomponenti da strutture Ospedaliere fisicamente lontane dalla sede del SIT che riceve la richiesta trasfusionale) il medico del SIT valuterà complessivamente la situazione (eventuali precedenti controlli, scorte di emocomponenti, entità delle richieste e dell'urgenza, ...) e provvederà alla consegna di concentrati eritrocitari di gruppo 0 (di norma dello stesso Rh D del paziente risultante dall'unica tipizzazione disponibile), di plasma di gruppo AB e di concentrati piastrinici compatibili con il gruppo rilevato in prima istanza.

4.6 Modalità di controllo, accettazione, valutazione delle richieste di emocomponenti da parte dell'UOC Medicina Trasfusionale (SIT)

4.6.1 Accettazione tecnica di richiesta e campione ematico

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

Se il campione e/o la richiesta non sono conformi, il tecnico si comporta come descritto al punto seguente.

4.6.1.1 Gestione dei campioni ematici e delle richieste non conformi

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

- Se la richiesta presenta piccole incompletezze o imprecisioni, il tecnico del SIT la sottopone all'attenzione del medico del SIT, che prende contatto telefonico con il medico richiedente o altro medico in quel momento responsabile nel reparto richiedente, ed eventualmente completa la richiesta annotando e firmando gli estremi della telefonata e delle integrazioni apportate sulla richiesta stessa. Nel caso manchino sulla richiesta gli estremi della tracciabilità del prelievo ematico, la richiesta andrà di norma respinta, fatti salvi i casi di grave urgenza, in cui il medico del SIT prenderà contatto con il medico responsabile di reparto e possibilmente con l'infermiere che ha effettuato il prelievo, si farà dare conferma degli estremi del prelievo e del nome dell'esecutore, e riporterà tali dati sulla richiesta, con l'annotazione della telefonata e degli interlocutori e apponendo la propria firma.
- Se il tipo di provetta è corretto, ed è semplicemente inferiore a quanto previsto la quantità di sangue contenuto, il tecnico accetta la provetta (a meno che il sangue contenuto sia troppo poco per effettuare i test), avvisando comunque verbalmente il reparto.
- Se il tipo di provetta è diverso dal previsto, ma è comunque compatibile con l'esecuzione del test richiesto, il tecnico accetta la provetta, avvisando comunque verbalmente il reparto.
- Nei casi in cui per qualsiasi motivo la provetta non possa essere accettata (perché il campione è troppo scarso; perché il tipo di provetta è incompatibile con l'esecuzione dell'esame; perché la provetta presenta delle incompletezze o imprecisioni di identificazione, di data, di ora o non è firmata, e non può quindi essere considerata correttamente identificata), o la richiesta risulti inaccettabile o comunque non sanabile, il tecnico del SIT:
 - se si tratta di una richiesta di emocomponenti non urgente, previa segnalazione al medico del SIT, non accetta provetta e relativa richiesta e le reinvia al Reparto tramite lo stesso operatore che l'aveva portata al SIT;
 - se si tratta di una richiesta di emocomponenti urgente, avvisa il medico del SIT, telefona al Reparto, comunica la non conformità e invita ad inviare immediatamente nuova richiesta e nuovo prelievo conformi. Nel caso il Reparto segnali l'assoluta urgenza della trasfusione, il medico del SIT concorderà con il medico del Reparto se procedere a nuova richiesta urgente con nuovo prelievo, se procedere all'invio di una richiesta urgentissima, se convertire la richiesta urgente già arrivata in urgentissima (eliminando peraltro la provetta).

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

4.6.2 Valutazione di appropriatezza medica della richiesta

Una volta accettata la richiesta, il medico del SIT valuta l'appropriatezza e la congruità clinica della stessa e, se necessario, telefona al medico che ha fatto la richiesta o ad altro medico del Reparto richiedente responsabile della richiesta o della trasfusione, per chiarire eventualmente indicazione, diagnosi, motivo della trasfusione, entità della richiesta, tipologia di emocomponenti richiesti. In questo farà riferimento, oltre che a dati scientifici e clinici, alla normativa vigente, a quanto indicato dal Comitato per il Buon Uso del Sangue, alle Raccomandazioni SIMTI, a protocolli concordati con le diverse Unità Operative.

4.7 Scelta degli emocomponenti ed esecuzione delle prove di compatibilità

4.7.1 Richiesta urgentissima di concentrato eritrocitario

- a) Richiesta urgentissima non accompagnata da campione ematico del paziente: si consegnano sempre e solo unità O negativo ccdee Kell negativo.
- b) Richiesta urgentissima accompagnata da campione ematico del paziente, con paziente non noto (paziente cioè il cui gruppo non è noto, oppure è noto ma non confermato): si consegnano unità O negativo ccdee Kell negativo.
Se possibile, utilizzando il campione ematico pervenuto, verrà tempestivamente allestito gruppo sanguigno, TAI e prove di compatibilità su altre unità; se non sono state inviate richiesta di gruppo e richiesta di GRC urgenti (con i relativi campioni ematici), il Reparto deve farlo con la massima tempestività, per poter avere quanto prima disponibili unità compatibilizzate e possibilmente isogruppo (per non sprecare unità O negativo).
- c) Richiesta urgentissima accompagnata da campione ematico del paziente, con paziente noto (paziente cioè con gruppo noto e confermato, ad esempio da precedenti controlli di compatibilità pretrasfusionali): si possono consegnare unità O negativo ccdee Kell negativo oppure, previo controllo completo di ABO - D e fenotipo Rh di paziente e unità, si possono consegnare unità di gruppo O (e soltanto O) di tipo Rh D e fenotipo Rh identico o compatibile, con immediato allestimento delle prove di compatibilità (in itinere).

4.7.2 Scelta degli emocomponenti per richieste urgenti o programmate

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

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

4.7.2.1 Richiesta urgente di GRC

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

Se non sussistono problemi di più urgenze contemporanee o problemi immunoematologici, il giudizio di compatibilità viene di norma emesso entro circa 40 minuti dalla accettazione della richiesta nel caso il gruppo sia noto; nel caso in cui debba essere allestito anche il gruppo sanguigno completo, i tempi si allungano di circa 10 minuti.

4.7.2.2 Richiesta programmata di GRC

Scelta del sangue e allestimento delle prove di compatibilità vengono fatte tenendo conto della data e dell'orario previsto per la trasfusione, in modo che gli emocomponenti siano pronti e consegnabili nel momento riportato sulla richiesta. Pur essendo i tempi tecnici sovrapponibili a quelli previsti per la richiesta urgente, tuttavia l'allestimento dei test è inserito nella programmazione complessiva dell'attività di laboratorio.

4.7.2.3 Richiesta di plasma o concentrato piastrinico

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

- **richiesta di plasma:** secondo le recenti indicazioni del CRAT (Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali) nelle seguenti indicazioni cliniche va utilizzato plasma inattivato con solvente/detergente:
 - utilizzo in ambito pediatrico (ossia in pazienti fino al compimento del 16° anno di età);
 - deficit coagulativi per i quali non sia disponibile lo specifico concentrato;
 - porpora trombotica trombocitopenica;
 - utilizzo per plasma exchange;
 - reazioni allergiche gravi al plasma nei casi in cui la trasfusione di plasma sia necessaria.

Per altre indicazioni cliniche, posto il criterio generale dell'appropriatezza terapeutica, deve essere utilizzato il plasma fresco congelato non inattivato.

Lo scongelamento del plasma richiede circa 40 minuti.

- **Richiesta di piastrine:** per la trasfusione sono attualmente disponibili concentrati piastrinici da pool di buffy coat e concentrati piastrinici da aferesi, entrambi leucodepleti e irradiati. L'efficacia clinica e la sicurezza dei due prodotti sono da considerarsi sovrapponibili.

4.7.3 Prove di compatibilità

Il SIT esegue le prove di compatibilità.

Richiesta di eritrociti:

- controllo informatico dei dati immunoematologici del paziente e dei suoi dati anamnestici connessi alla terapia trasfusionale
- controllo del gruppo ABO-D sul campione ematico del paziente
- test antiglobulina indiretto sul campione ematico del paziente (può essere omesso se è già stato eseguito nelle 72 ore precedenti)
- prove di compatibilità crociata tra plasma del campione ematico del paziente e un campione eritrocitario di ciascuna delle unità richieste.

Richieste di plasma e piastrine:

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

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

Il SIT registra la non conformità e la trasmette al Direttore dell'UO coinvolto e al Coordinatore dell'MdA coinvolto; la non conformità viene quindi trasmessa alla struttura di Risk Management, che provvede all'esecuzione di audit.

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

Ogni unità assegnata a un paziente e compatibilizzata viene identificata con apposita etichetta riportante i dati del paziente destinatario dell'unità stessa.

4.8 Criteri di gestione delle unità compatibilizzate

Le unità compatibilizzate sono conservate presso il SIT.

- a) Richieste programmate: le unità vengono tenute riservate fino alle 8 del mattino successivo alla data prevista di trasfusione; se non trasfuse vengono reimmesse nel magazzino sangue.

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

Nel caso di trasfusione di una parte delle unità compatibilizzate, le altre unità compatibilizzate potranno essere consegnate per la trasfusione entro 24 ore dalla prima trasfusione (configurandosi un'unica seduta trasfusionale). Passate le 24 ore dalla prima unità trasfusa, le altre unità vanno reimmesse in magazzino sangue; in caso di necessità trasfusionali, il Reparto deve fare nuova richiesta e inviare nuovo campione ematico.

Con specifici Reparti, in relazioni a specifiche esigenze cliniche o a percorsi clinico-terapeutici di particolare complessità e unicità, sono attivi protocolli concordati che definiscono le particolarità operative non contemplate in questa procedura.

4.9 Modalità di consegna degli emocomponenti assegnati e compatibilizzati

Quando il medico di reparto ritiene sia giunto il momento di effettuare la trasfusione, compila e firma l'apposito modulo per il ritiro emocomponenti. Il modulo deve riportare indicazione del Reparto e del suo recapito telefonico, e su di esso deve essere applicata una etichetta identificativa del paziente con dati anagrafici e nosologici (e codice nosografico in codice a barre): deve essere indicato il tipo e il numero di emocomponenti da ritirare, con data e firma del medico che prescrive il ritiro degli emocomponenti.

Al ritiro degli emocomponenti deve seguire nel più breve tempo possibile la loro trasfusione (o il ritorno tempestivo al SIT, nel caso in cui siano venute meno le condizioni per la trasfusione); nel caso di emocomponenti eritrocitari richiesti e ritirati come scorta per intervento, questi devono essere posizionati immediatamente all'interno delle frigoemoteche dedicate, se presenti (Polo Confortini).

L'incaricato del ritiro si presenta al SIT con:

- Modulo di ritiro emocomponenti, compilato e firmato dal medico di reparto.
- il contenitore termico (“frigorifero portatile”) assegnato al reparto per il trasporto degli emocomponenti.

Il tecnico del SIT

- controlla la corrispondenza dei dati presenti sul foglio di ritiro con i dati della richiesta e con le registrazioni presenti sul sistema gestionale informatico del SIT (apertura della cartella del paziente nel sistema gestionale informatico mediante lettura del codice a barre del nosografico; se per qualsiasi motivo non fosse disponibile il codice a barre del nosografico la ricerca va fatta inserendo manualmente cognome nome e data di nascita, verificando con attenzione la selezione effettuata). Per pazienti privi di nosologico aziendale, l'apertura della cartella paziente va fatta digitando cognome, nome e data di nascita.
- se la corrispondenza è confermata, allega la richiesta di ritiro alla prima copia della richiesta di emocomponenti
- prende le unità già assegnate al paziente ed effettua un controllo ispettivo delle stesse
- utilizzando il sistema informatico gestionale del SIT, effettua il controllo informatico di corrispondenza tra le unità ed il paziente per il quale viene effettuata la consegna: il controllo prevede la lettura del codice a barre identificativo del paziente e del codice a barre identificativo di ciascuna unità
- utilizzando il sistema informatico stampa il modulo di accompagnamento alle unità e lo “Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali”.

Il modulo di accompagnamento degli emocomponenti riporta i dati identificativi del paziente e la descrizione degli emocomponenti assegnati; in calce vi è per ogni unità di emocomponente consegnata una etichetta fustellata e staccabile che riporta i dati del paziente destinatario e dell'unità ad esso assegnata: al momento della trasfusione di una unità, l'etichetta corrispondente va applicata nel diario trasfusionale per registrare la trasfusione

Lo “**Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali**” è stampato singolarmente per ciascuna unità consegnata, ed è già completo dei dati del paziente e dei dati dell'unità di

emocomponente relativa. Questo modulo andrà quindi completato al momento della trasfusione da medico e infermiere, e conservato in cartella trasfusionale. (in caso di mancata disponibilità del modulo precompilato, dovrà essere utilizzato il modulo in bianco già a disposizione, completandolo in ogni sua parte.

- utilizzando il sistema informatico, effettua la registrazione di scarico e fa firmare a chi ritira gli emocomponenti il registro di scarico su cui viene apposta un'etichetta di scarico per ciascuna unità consegnata
- inserisce in uno o più sacchetti (di materiale plastico trasparente, per una più rapida visione delle unità e delle loro caratteristiche identificative) le unità relative ad una richiesta di un singolo paziente e vi allega il modulo di accompagnamento delle unità
- posiziona adeguatamente il sacchetto contenente le unità all'interno del frigorifero portatile, portato da chi ritira gli emocomponenti
- consegna di norma un deflussore per emocomponenti per ciascun emocomponente consegnato
- consegna il frigorifero portatile con gli emocomponenti all'incaricato del loro ritiro e trasporto al Reparto.

NB. In caso di blocco del sistema informatico, il SIT segue specifica procedura manuale per i controlli e le registrazioni, registrazioni che devono comunque essere tempestivamente ripetute e controllate a livello informatico non appena viene risolto il blocco del sistema.

In caso di blocco del sistema informatico, le unità consegnate sono accompagnate dalla seconda copia del modulo di richiesta emocomponenti, su cui il SIT riporta la codifica delle unità assegnate e consegnate. La registrazione in Cartella Trasfusionale dovrà avvenire scrivendo a penna il codice identificativo di ciascuna unità nello spazio in cui normalmente si applica l'etichetta.

4.10 Trasporto degli emocomponenti dall'UOC Medicina Trasfusionale (SIT) ai reparti

Il SIT ha testato e quindi validato un sistema di trasporto delle unità di emocomponenti ai reparti utilizzatori.

Il sistema prevede l'uso di contenitori rigidi coibentati (frigorifero portatile Giostile "BRAVO" 25), e di piastre congelate da utilizzare secondo il tipo di emocomponente trasportato.

I frigoriferi portatili Giostile "BRAVO" 25 (cui sono stati applicati dal SIT, esternamente e ben visibili, i simboli del rischio biologico, le essenziali norme procedurali, il numero identificativo del frigorifero e il Reparto cui è stato assegnato) sono stati distribuiti ai Reparti e sono affidati alla responsabilità di ciascun Coordinatore di MdA.

Gli addetti al trasporto dal SIT ai Reparti (infermieri e OSS di reparto, addetti al sistema di fattorinaggio interno) devono di norma presentarsi al SIT con uno o più contenitori per il trasporto degli emocomponenti.

Presso il SIT sono stoccate in appositi congelatori (temperatura ≤ -30 °C) le piastre congelate da utilizzare per il trasporto.

Vengono di seguito riportate le modalità di allestimento del frigorifero per il trasporto; l'allestimento del frigorifero portatile è responsabilità del tecnico del SIT; l'incaricato del trasporto ha la responsabilità di evitare movimenti bruschi che possano compromettere il corretto allestimento.

Tutti gli allestimenti previsti consentono il mantenimento di temperatura adeguata per 3 ore, consentendo inoltre l'apertura del frigorifero per quattro volte per il prelievo delle unità contenute da parte del personale di Reparto.

Per i trasporti interni all'Ospedale di Borgo Trento relativi al Polo Chirurgico Confortini, al Pronto Soccorso, all'Ospedale Donna e Bambino, all'Ospedale Geriatrico verso e dal SIT, il riferimento è la specifica procedura aziendale vigente.

4.10.1 Allestimento del frigorifero portatile

4.10.1.1 Trasporto di sacche di eritrociti concentrati o di sangue intero

- allestire il frigorifero portatile Giostile "BRAVO" 25 immediatamente prima della consegna all'addetto al trasporto
- posizionare sul fondo del frigorifero 3 piastre congelate (preraffreddate in congelatore a ≤ -30 °C per almeno 12 ore), con un telino (1m x 1m piegato, a formare n.8 strati) che separi le piastre

congelate dai sacchetti contenenti gli emocomponenti; è necessaria una certa cura nel posizionamento del telino, per evitare che subisca spostamenti durante il trasporto;

- posizionare sopra il telino i sacchetti contenenti gli emocomponenti, formando degli strati nel caso si tratti di elevato numero di sacche (il numero di sacche non deve di norma essere superiore a 20)
- chiudere immediatamente il coperchio del frigorifero portatile (si considera l'ora di chiusura coincidente con l'ora di evasione).

4.10.1.2 Trasporto di sacche di plasma scongelato

- allestire il frigorifero portatile Giostile "BRAVO" 25 immediatamente prima della consegna all'addetto al trasporto
- posizionare sul fondo del frigorifero un telino (1m x 1m piegato, a formare n.8 strati)
- posizionare sopra il telino le sacche, formando degli strati nel caso si tratti di elevato numero di sacche (il numero di sacche non deve essere indicativamente superiore a 20)
- chiudere immediatamente il coperchio del frigorifero portatile (si considera l'ora di chiusura coincidente con l'ora di evasione).

4.10.1.3 Trasporto di sacche di concentrato piastrinico

- allestire il frigorifero portatile Giostile "BRAVO" 25 immediatamente prima della consegna all'addetto al trasporto
- posizionare sul fondo del frigorifero un telino (1m x 1m piegato, a formare n.8 strati)
- posizionare sopra il telino le sacche, formando degli strati nel caso si tratti di elevato numero di sacche (il numero di sacche non deve di norma essere superiore a 10)
- chiudere immediatamente il coperchio del frigorifero portatile (si considera l'ora di chiusura coincidente con l'ora di evasione).

4.10.2 Il trasporto degli emocomponenti ai Reparti e alle Sale Operatorie

L'incaricato del trasporto degli emocomponenti firmando il registro di scarico del SIT prende in carico gli emocomponenti stessi, divenendo quindi responsabile del loro corretto trasporto al Reparto o alla Sala Operatoria.

L'incaricato del trasporto consegna nel più breve tempo possibile gli emocomponenti al Reparto o Sala Operatoria cui sono destinati. Per nessun motivo l'incaricato del trasporto può aprire il contenitore termico contenente gli emocomponenti; questo verrà aperto solamente in Reparto o Sala Operatoria da parte di chi è incaricato di effettuare la trasfusione o di trasferire le unità nelle frigoemoteche autorizzate.

In caso di eventuali disguidi che impedissero di ottemperare a quanto previsto dalla presente procedura, l'incaricato del trasporto ne deve dare tempestiva comunicazione al Reparto o alla Sala Operatoria e al SIT, che valuteranno congiuntamente se procedere comunque alla trasfusione (criteri valutativi saranno il tempo intercorso dalla consegna, il tempo che intercorre dalla consegna alla trasfusione, lo stato di conservazione e la temperatura delle unità) o se ritornare le unità al SIT per essere eliminate.

Alcune osservazioni:

- Nel caso di ritiro di unità destinate ad un paziente il cui gruppo sanguigno non è stato ancora confermato su due diversi campioni ematici prelevati in diversi momenti (rif. Punto 4.5.1), l'incaricato del trasporto deve portare un prelievo ematico del paziente (provetta tappo lilla in EDTA) adeguatamente identificato (come per prova crociata) e prelevato in momento diverso dal campione utilizzato per la prima determinazione di gruppo. Su questo campione il SIT esegue controllo di gruppo prima della consegna degli emocomponenti.
- Nel caso debbano essere ritirate unità autologhe predepositate, l'incaricato del ritiro delle unità dovrà presentarsi con il contenitore termico, la Cartella di Autotrasfusione e un prelievo di sangue del paziente (2-3 cc di sangue in una provetta da emocromo adeguatamente etichettata con i dati anagrafici e nosologici del paziente, data e ora del prelievo, firma di chi ha eseguito il prelievo). Il tecnico del SIT controlla il gruppo sanguigno del paziente e delle unità predepositate da consegnare; compila le parti di sua competenza della Cartella di Autotrasfusione; registra le

unità sul registro di scarico; fa firmare il registro di scarico all'incaricato del ritiro degli emocomponenti; inserisce le unità in una sacchetto di plastica trasparente e posiziona questo e la Cartella di Autotrasfusione all'interno del frigorifero portatile.

- All'interno di un contenitore termico possono essere posizionati più sacchetti trasparenti contenenti unità di emocomponenti destinate a diversi pazienti; ogni sacchetto trasparente deve contenere solo unità destinate ad un singolo paziente.
- Le unità di GRC e di sangue intero autologo vanno trasportate separatamente da altri emocomponenti.
- Unità di plasma scongelate e unità di piastrine possono essere trasportate all'interno di uno stesso contenitore termico senza particolari accorgimenti.

4.10.3 Conservazione temporanea degli emocomponenti in Reparto o in Sala Operatoria

Gli emocomponenti, una volta giunti in Reparto o in Sala Operatoria devono essere trasfusi quanto prima.

Se i concentrati eritrocitari e il plasma non vengono immediatamente trasfusi, vanno conservati (per un massimo di **3 ore** dal momento della consegna da parte del SIT) all'interno dei frigoriferi portatili, che vanno tenuti chiusi, lontani da fonti di calore e non esposti al sole, in locali condizionati; in questo periodo è ammessa l'apertura del frigorifero solo per il tempo necessario a prendere le unità da trasfondere (massimo 4 aperture brevi, di circa un minuto l'una).

Per quanto riguarda le Sale Operatorie del Polo Chirurgico Confortini, dotate di frigoemoteche adeguate ed autorizzate dalla Direzione Medica, le unità di concentrato eritrocitario possono essere conservate all'interno di tali frigoemoteche solo per la durata dell'intervento.

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

E' assolutamente vietato riporre gli emocomponenti in contenitori o in luoghi non autorizzati.

Il SIT si rende disponibile per ogni chiarimento necessario ai Reparti. Si richiede altresì la massima responsabilizzazione e collaborazione da parte di tutto il personale medico e paramedico coinvolto al fine di consentire l'ottimizzazione della pratica trasfusionale e di evitare sprechi e mal uso.

4.11 Restituzione emocomponenti non utilizzati dai Reparti e dalle Sale Operatorie all'UOC Medicina Trasfusionale (SIT)

Nel caso in cui emocomponenti vengano restituiti al SIT perché non utilizzati in Reparto o in Sala Operatoria, essi devono giungere al SIT posizionati all'interno dei frigoriferi portatili, con il modulo di accompagnamento delle unità ("Distinta per consegna") e con l'apposito modulo per la dichiarazione di corretto trasporto e conservazione del sangue al di fuori del UOC Medicina Trasfusionale (v. punto n.7) correttamente compilato e firmato in ogni sua parte. In particolare, il Reparto o la Sala Operatoria dovrà attestare che la conservazione è avvenuta nel rispetto della normativa vigente e di questa procedura, mentre l'addetto al trasporto del sangue dal Reparto o dalla Sala Operatoria al SIT dovrà assicurare il trasporto degli emocomponenti nel più breve tempo possibile. Nel caso in cui la conservazione sia avvenuta nelle frigoemoteche autorizzate (Polo Chirurgico Confortini) ciò deve essere indicato nel modulo di restituzione.

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

Se la restituzione dei GRC da parte di Reparti o Sale Operatorie non dotate di frigoemoteche (diverso è ovviamente il caso di restituzione dalle Sale Operatorie dotate di frigoemoteche autorizzate) avviene dopo le **3 ore** dalla consegna da parte del SIT, pur essendo accompagnata dalla dichiarazione di corretto trasporto e conservazione, sarà necessaria la valutazione da parte del SIT per decidere la validità delle unità restituite. Nel caso in cui vengano rilevate anomalie, segni di possibile mal conservazione o temperatura inadeguata, il SIT provvederà ad eliminare le unità.

Il plasma scongelato, se restituito, non può essere ricongelato; viene conservato dal SIT in frigoemoteca (+4 °C) fino a 6 ore dallo scongelamento (orario di scongelamento va considerato di norma l'orario di evasione), disponibile per l'uso clinico; dopo di che va eliminato.

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

4.12 Modalità di esecuzione della trasfusione degli emocomponenti e relative registrazioni

4.12.1 Considerazioni generali

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

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

L'Allegato VII "Procedure per garantire la sicurezza della trasfusione" del DM 2 novembre 2015, ai punti D, E, F, G e H dà precise indicazioni sui requisiti fondamentali e obbligatori del processo di effettuazione e registrazione della trasfusione.

Ogni paziente ricoverato e ogni paziente ambulatoriale candidato a terapia trasfusionale deve essere dotato di **braccialetto identificativo** che riporti almeno cognome, nome, data di nascita, sesso.

In caso di paziente collaborante è essenziale la sua **identificazione attiva** (richiesta di declinare attivamente le proprie generalità: nome, cognome, data di nascita) in tutte le fasi del processo di trasfusione. Per il paziente non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o un tutore se presenti. L'identificazione deve sempre includere la verifica dei dati identificativi riportati sul braccialetto, confrontati con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere, sulla documentazione di assegnazione delle unità di emocomponente e sulla cartella trasfusionale.

4.12.2 Come effettuare la trasfusione (doppio controllo)

Presso AOUI Verona dal 2007 per la corretta identificazione del paziente è stata adottata come procedura di sicurezza, volta a minimizzare il rischio di errore, il doppio controllo al letto del paziente, effettuato da un Medico e da un Infermiere, che devono registrare e firmare le loro attività di identificazione e controllo. Nel 2008 è stato introdotto sistematicamente l'uso del braccialetto identificativo.

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

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

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

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

- Il **medico** e l'**infermiere** si recano al letto del paziente portando:
 - la Cartella Trasfusionale
 - l'unità di emocomponente da trasfondere,
 - il modulo di accompagnamento alle unità consegnato dal SIT
 - i dispositivi medici e i presidi necessari per la trasfusione.

- Il **medico** valuta complessivamente lo stato generale del paziente e rileva pressione arteriosa e frequenza cardiaca, registrandoli unitamente alla data e all'ora (ora che va considerata ora di inizio della trasfusione) sul diario trasfusionale, negli spazi riservati all'inizio trasfusione.
- **Medico** (1° operatore) e **infermiere** (2° operatore) procedono ai controlli pretrasfusionali e li registrano utilizzando lo **schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali** che viene consegnato dal SIT per ogni unità ritirata, già precompilato con i dati del paziente e i dati dell'unità (v. punto n.7) (rif. punto H dell'Allegato VII del DM 2.11.2015):
 - **medico e infermiere** controllano la compatibilità teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità con quelli della richiesta, del referto di gruppo sanguigno e delle attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. Vistano e firmano l'avvenuto controllo.
 - l'**infermiere** ispeziona l'unità di emocomponenti per la presenza di anomalie (in particolare integrità del contenitore, aspetto, colore, presenza di grossolani coaguli); identifica attivamente il ricevente (richiedendo al paziente cognome nome e data di nascita; se il paziente non è cosciente richiede i dati identificativi a familiari o tutore eventualmente presenti); verifica i dati identificativi dichiarati dal paziente con quelli riportati sul braccialetto; verifica i dati identificativi con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere, sul modulo di accompagnamento alle unità, sulla cartella trasfusionale. Per ciascun controllo vista lo spazio apposito e al termine firma.
 - il **medico** ripete i medesimi controlli effettuati dall'infermiere, per ciascun controllo vista lo spazio apposito e al termine riporta data e ora e firma.
 - Lo schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali compilato va conservato in Cartella Trasfusionale.
- Uno dei due operatori quindi stacca dal modulo di accompagnamento delle unità l'etichetta adesiva corrispondente all'unità che si intende trasfondere (questa etichetta riporta sia i dati del paziente sia i dati identificativi dell'unità a lui assegnata) e la applica nell'apposito spazio del diario trasfusionale.
- **infermiere e medico** firmano per avvenuto controllo sul diario trasfusionale, a fianco dell'etichetta di assegnazione, sotto la registrazione di data e ora, PAO e FC di inizio trasfusione.
- l'**infermiere** quindi procede all'infusione dell'emocomponente, o posizionando un nuovo ago/ago cannula/butterfly o lavando con fisiologica una via di infusione già posizionata (la via di trasfusione per emocomponenti deve essere singola e l'emocomponente da trasfondere non deve andare a contatto con altri liquidi o farmaci).

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

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

Per la sorveglianza dei pazienti, oltre che lo stato generale, la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca, risulta di estrema importanza, nei pazienti con catetere vescicale, in particolare per pazienti non in stato di coscienza, la sorveglianza della diuresi e della eventuale comparsa di emoglobinuria.
- Al termine della trasfusione il **medico** verifica lo stato generale del paziente e misura pressione arteriosa e frequenza cardiaca, registrando quindi sul diario trasfusionale, negli spazi dedicati a "Fine trasfusione", data e ora, PAO e FC di fine trasfusione e apponendo la propria firma al di sotto di queste registrazioni; il **medico responsabile** della fine trasfusione indica con SI o NO se si sono verificate reazioni trasfusionali e appone la propria firma nello spazio apposito.
- Il **medico** che conclude la trasfusione dell'ultima unità (o comunque conclude la trasfusione dell'ultima unità trasfusa tra quelle ritirate presenti sul modulo di accompagnamento), compila, timbra, data e firma la dichiarazione in calce al modulo di accompagnamento delle unità, dichiarazione relativa all'avvenuta trasfusione e alla insorgenza eventuale di reazioni trasfusionali. Il modulo di accompagnamento alle unità così compilato costituisce la dichiarazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse, che deve pervenire tempestivamente al SIT.

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

- Il **Coordinatore** di ogni MdA provvede a raccogliere tutte le dichiarazioni di avvenuta trasfusione, ne controlla la compilazione e li trasmette giornalmente al SIT.

4.12.3 Alcuni aspetti pratici

Digiuno pre e post trasfusione

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

Paziente febbrile

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

Durata della trasfusione

Di norma la trasfusione di una unità di eritrociti dovrebbe durare circa 1-2 ore, e non deve superare le 3 ore. Condizioni cliniche di urgenza possono implicare accorciamento significativo dei tempi di trasfusione.

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

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

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

Numero di unità da ritirare presso il SIT

Tenuto conto dei tempi di conservazione temporanea degli emocomponenti nei frigoriferi portatili e dei tempi di trasfusione per ciascuna unità di emocomponente, si raccomanda di ritirare dal SIT solo le unità che si ritiene di poter trasfondere entro 3 ore dal ritiro; per le Sale Operatorie del Polo Chirurgico Confortini dotate di frigoemoteca i concentrati eritrocitari ritirati quali scorta per intervento devono essere conservati temporaneamente (per la durata dell'intervento) nelle frigoemoteche dedicate.

Riscaldamento dei concentrati eritrocitari

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

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

- nelle trasfusioni rapide di grandi quantità di emocomponenti (negli adulti più di 50 mL/Kg di peso corporeo/ora e nei bambini più di 15 mL/Kg/ora)
- nei pazienti con alto titolo di agglutinine fredde, clinicamente significative
- nelle exsanguino-trasfusioni in neonati (se peraltro il concentrato eritrocitario viene assemblato con una unità di plasma, portata con lo scongelamento a temperatura tra i 25 e i 37 °C, la temperatura del pool eritrociti+plasma consente di evitare il riscaldamento pretrasfusione).

Il riscaldamento del sangue può essere fatto esclusivamente con dispositivi medici appositi e dedicati.

NB: **Concentrati eritrocitari riscaldati e non trasfusi** non possono essere utilizzati per lo stesso paziente o per altri pazienti in tempi successivi, ma devono essere **restituiti all'UOC Medicina Trasfusionale** con apposita dichiarazione di cattiva conservazione in Reparto; l'UOC Medicina Trasfusionale provvede quindi alla loro **eliminazione per cattiva conservazione in Reparto**.

4.13 Comunicazione all'UOC Medicina Trasfusionale (SIT) dell'avvenuta trasfusione

Secondo normativa (DM 2 novembre 2015, art.27, comma 3 e Allegato VII, punto D comma 7) il medico responsabile della terapia trasfusionale è tenuto a far pervenire al SIT la documentazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse correlate alla trasfusione.

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

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

Il SIT periodicamente (indicativamente su base mensile e comunque almeno trimestrale) stampa il Registro contenente l'elenco dei moduli attestanti l'avvenuta trasfusione non pervenuti al SIT dai Reparti. Questa stampa va fatta suddivisa per Reparto, ed inviata dal SIT al Direttore e alla Caposala dell'Unità Operativa che ha effettuato la richiesta, affinché verifichi l'avvenuta trasfusione e provveda tempestivamente a inviare al SIT comunicazione di avvenuta trasfusione, mediante il modulo di consegna delle unità o mediante specifica comunicazione scritta.

Dal momento che avviene comunemente che il reparto che effettua la trasfusione non coincida con il reparto che ha richiesto gli emocomponenti (reparti chirurgici, sale operatorie, reparti non chirurgici che fanno richieste per scorta preoperatoria per pazienti che poi verranno trasferiti in reparti chirurgici), è raccomandata la massima attenzione e puntualità nella restituzione dei moduli, al fine di evitare complesse e lunghe ricerche a posteriori.

4.14 Segnalazione all'UOC Medicina Trasfusionale (SIT) di reazioni avverse o di eventi avversi gravi correlati alla trasfusione

Reazioni avverse alla trasfusione (anche sospette) ed eventi avversi/incidenti gravi correlati alla trasfusione vanno considerati un'urgenza e come tale gestiti. L'approccio terapeutico immediato deve basarsi su: immediata sospensione della trasfusione, incannulamento di una vena di calibro adeguato, immediata comunicazione al UOC Medicina Trasfusionale, attento monitoraggio del paziente in ambiente adeguato (se necessario Terapia Intensiva).

Reazioni avverse alla trasfusione (anche sospette) ed eventi avversi/incidenti gravi correlati alla trasfusione devono essere tempestivamente segnalati al UOC Medicina Trasfusionale.

Per la segnalazione e i controlli laboratoristici va seguita la seguente procedura.

4.14.1 La segnalazione di sospetta reazione trasfusionale / evento avverso (medico trasfusore)

In caso di sospetta reazione trasfusionale/evento avverso, il **medico di Reparto responsabile** ne fa immediata segnalazione al SIT (prima telefonica, e immediatamente a seguire per iscritto) utilizzando il Modulo 7.5142 (v. punto n.7) che deve essere consegnato tempestivamente al SIT unitamente a:

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

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

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

4.14.2 L'esecuzione dei controlli immunoematologici e colturali

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

4.14.2.1 Colture batteriche dalla sacca

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

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

Come criterio generale:

- se le colture danno esito negativo non viene preso alcun provvedimento ulteriore;
- se invece il risultato è positivo, è necessario discernere i falsi positivi (inquinamento dell'unità alla produzione vs inquinamento del contenuto in fase successiva all'inizio della trasfusione). Il SIT valuta il problema, e prende eventualmente contatto con il Reparto, comunicando l'esito e richiedendo dati in merito all'andamento clinico del paziente e alle emocolture effettuate sul paziente. Le conclusioni dell'iter procedurale danno luogo alle azioni correttive/preventive del caso.

4.14.2.2 Esecuzione dei controlli immunoematologici

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

A) Sospetta reazione a concentrato eritrocitario

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

B) Sospetta reazione a plasma o piastrine

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

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

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

4.14.2.3 Registrazioni e refertazione

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

Il medico del SIT registra l'esito degli esami e la diagnosi conclusiva, quindi referta esami e conclusioni utilizzando il Modulo 7.5143 (v. punto n.7): l'originale viene trasmesso tempestivamente al Reparto, una fotocopia controfirmata dal tecnico e dal medico viene allegata al modulo di segnalazione di sospetta reazione e archiviata.

4.14.3 Alcuni aspetti clinici in caso di trasfusione eritrocitaria ABO incompatibile

A seguito di trasfusione eritrocitaria ABO incompatibile (possono essere sufficienti anche 10 – 15 ml di concentrato eritrocitario incompatibile) può scatenarsi anche in tempi molto brevi una grave reazione emolitica acuta.

Trasfusione di emazie ABO incompatibili Reazione Ag-Ab con ATTIVAZIONE COMPLEMENTO fino a C9	
EMOLISI INTRA-VASCOLARE Emoglobina libera	➤ Emoglobinuria (Urine colore rosso / rosso bruno) ➤ Plasma rosa / rosso (brunastro dopo 12 – 24 ore) ➤ Hbemia, ↑ LDH, ↓ Aptoglobina, ↑ Bilirubina
PRODUZIONE E RILASCIO DI ➤ anafilotossine ➤ amine vasoattive ➤ citochine	➤ Brivido, flushing, orticaria, febbre, agitazione ➤ Dolore: sito di infusione, dorso, fianchi, torace, inguine ➤ Cefalea, nausea, vomito, tachicardia, aritmie ➤ Broncospasmo, dispnea, senso di costrizione toracico ➤ Ipotensione, shock ipovolemico
ATTIVAZIONE DELLA COAGULAZIONE DIC	➤ Sanguinamento anomalo nel sito di infusione ➤ Sanguinamento anomalo da DIC ➤ Trombi nei microvasi: danni ischemici
INSUFFICIENZA RENALE Emoglobina libera, ipotensione, vasocostrizione, deposizione di immunocomplessi, formazione di trombi	➤ Alterazione degli indici di funzionalità renale ➤ Oligo-anuria, IRA, IRC

L'approccio terapeutico immediato deve basarsi su:

- **Provvedimenti immediati:**
 - immediata sospensione della trasfusione;
 - incannulamento di una vena di calibro adeguato;
 - immediata comunicazione al UOC Medicina Trasfusionale;
 - attento monitoraggio del paziente in ambiente adeguato (se necessario Terapia Intensiva).
- **Trattamento di ipotensione e/o shock:** il trattamento dell'ipotensione e il mantenimento di un adeguato flusso urinario attraverso l'infusione di fluidi (fisiologica e/o glucosata 5%: 200 mL/m²/h), e diuretici (furosemide 40-80 mg), rappresentano i provvedimenti più importanti per limitare il possibile danno renale. Chiaramente l'infusione di liquidi è controindicata in presenza di oligoanuria. L'uso di vasopressori con effetto diretto vasodilatatore sul circolo renale, come la dopamina (2-5 µg/Kg/min), deve essere preso in considerazione nel caso di marcata ipovolemia o shock.
- **Trattamento della DIC:** l'uso di plasma fresco congelato e concentrati piastrinici va limitato a casi con emorragia attiva; l'uso di eparina per la prevenzione della DIC risulta controverso.
- **Altre misure da valutare nel singolo caso in rapporto alla situazione clinica e laboratoristica** (possono essere presi in considerazione nei casi di emolisi non massiva): eritroexchange (con lo scopo di ridurre le emazie incompatibili, nel caso di persistenza in circolo di emazie ABO incompatibili); plasmaexchange (con lo scopo di ridurre il titolo anticorpale, nel caso di persistenza in circolo di emazie ABO incompatibili); IGIV alte dosi (con lo scopo di ridurre l'emolisi extravascolare). Gli agenti diretti contro mediatori infiammatori o inibitori del complemento (infliximab, adalimumab) rappresentano terapie sperimentali.

4.15 Registrazioni e Rintracciabilità

In questa parte sono definite le modalità di Registrazione e Rintracciabilità collegate al Processo Trasfusionale.

Per la conservazione delle registrazioni, la normativa di riferimento è il DM 2 novembre 2015 e la normativa relativa alla conservazione delle cartelle cliniche (di cui la cartella trasfusionale fa parte integrante).

4.15.1 La Cartella Trasfusionale

Dal 1996 AOUI Verona ha adottato la Cartella Trasfusionale quale parte integrante della Cartella Clinica di ciascun paziente.

La Cartella Trasfusionale (Mod. E/188/2016 del magazzino economale: v. punto n.7) deve essere accuratamente compilata al momento del ricovero o, al più tardi, al momento di richiedere la determinazione di gruppo sanguigno e/o di fare richiesta al SIT di emocomponenti.

La Cartella Trasfusionale, se accuratamente compilata, riporta tutti i dati anamnestici e immunoematologici necessari per formulare una corretta richiesta di emocomponenti; in essa devono essere posizionati:

- il consenso informato alla trasfusione;
- i referti dei test immunoematologici (gruppo sanguigno, test antiglobulina indiretto, ...);
- la copia (3^a copia) delle richieste di emocomponenti (quale prova di avvenuta richiesta);
- la registrazione dei controlli pretrasfusionali ("Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali", come da All. VII del DM 2.11.2015);
- il diario trasfusionale, compilato utilizzando gli appositi moduli "Trasfusione di emocomponenti allogenici" (Mod. E/189 del magazzino economale: v. punto n.7);

La Cartella Trasfusionale non va gestita come semplice supporto per le registrazioni: è uno strumento di lavoro, e va usato sistematicamente al letto del paziente per l'identificazione del paziente nel processo trasfusionale e per la registrazione immediata degli eventi trasfusionali

Archiviazione della Cartella Trasfusionale con la documentazione contenuta

La Cartella Trasfusionale, contenente tutta la documentazione immunoematologica e trasfusionale, fa parte integrante della Cartella Clinica, e segue pertanto l'iter di registrazione e archiviazione di questa. **Per le registrazioni proprie del SIT, il riferimento è il DM 2 novembre 2015.**

4.15.2 Richiesta di emocomponenti

Ogni richiesta di emocomponenti è fatta su apposito modulo in 3 copie (**verde** per globuli rossi concentrati, **giallo** per plasma e concentrati piastrinici: v. punto n.7).

La compilazione del Modulo di richiesta deve essere completa:

- etichetta adesiva di accettazione riportante dati anagrafici e nosologici del paziente (cognome, nome, sesso data di nascita)
- dati anagrafici, fisici (peso e altezza) e nosologici del paziente
- nome del Reparto richiedente e recapito telefonico
- gruppo sanguigno dl paziente (se già disponibile) e data di determinazione
- tipo e quantità di emocomponenti richiesti (quantità espressa in Unità per richiesta di concentrato eritrocitario o piastrinico, mL per la richiesta di plasma); va inoltre precisato e motivato se sono richiesti trattamenti specifici (irradiazione, lavaggio) per gli emocomponenti
- la patologia e il motivo della richiesta in modo che risulti chiara l'indicazione alla trasfusione
- il grado di urgenza della richiesta
- anamnesi trasfusionale e immunoematologica (trasfusioni e gravidanze pregresse) del paziente
- i dati di laboratorio essenziali per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta e per la scelta degli emocomponenti da assegnare (valori di Hb e Ht per le richieste di concentrati eritrocitari, PT e APTT per le richieste di plasma, conta piastrinica per le richieste di concentrati eritrocitari)
- data, ora, nome e firma dell'operatore che ha fatto il prelievo ematico di accompagnamento alla richiesta
- data, ora della richiesta
- cognome e nome in forma leggibile e firma del medico richiedente.

Le prime due copie della richiesta vanno consegnate al SIT (una delle due copie è necessaria per la gestione manuale della richiesta in caso di blocco temporaneo del sistema gestionale informatico), la terza copia viene conservata in cartella trasfusionale del paziente come prova e pro-memoria della richiesta effettuata.

Ogni richiesta di emocomponenti deve essere accompagnata da un campione di sangue del ricevente (6 mL in provetta EDTA tappo lilla, salvo differenti disposizioni relative ai pazienti pediatrici, riportate in specifici protocolli), per l'effettuazione delle indagini pre trasfusionali. La provetta deve essere identificata in modo univoco con i dati anagrafici (cognome nome, data di nascita) e nosologici (reparto e codice nosologico) del paziente, la data e l'ora del prelievo e la firma di chi ha effettuato il prelievo.

Solo nel caso di richiesta urgentissima in situazione clinica che non consenta in alcun modo il prelievo ematico, la richiesta di emocomponenti può non essere accompagnata dal campione ematico. Va tenuto tuttavia presente che la disponibilità di campione ematico in caso di richiesta urgentissima consente al SIT di eseguire indagini immunoematologiche (determinazione gruppo sanguigno, TAI) che permettono risparmio di tempi operativi rispetto a successive richieste.

4.15.3 Richiesta di plasmaderivati

La richiesta di plasmaderivati è di norma fatta alla Farmacia.

Il SIT è dotato di una minima scorta di farmaci per deficit coagulativi (FVIII, FIX, FVIIa, complesso protrombinico) e di albumina, per la gestione (in orario di chiusura della Farmacia) di urgenze/emergenze cliniche in cui la tempistica di intervento non consenta la chiamata del Farmacista reperibile.

La richiesta al SIT di albumina va fatta utilizzando il modulo aziendale di richiesta motivata; la richiesta di farmaci procoagulanti (plasmaderivati o ricombinanti) va fatta dal medico richiedente su carta intestata del Reparto, indicando il paziente, motivando la richiesta ed esplicitando il farmaco richiesto e la relativa quantità.

Il SIT valuta l'appropriatezza della richiesta e consegna il farmaco registrandone gli estremi; provvederà successivamente a comunicare la consegna alla Farmacia che provvederà al normale scarico del farmaco sui consumi di reparto.

4.15.4 Il diario trasfusionale

Sul Mod. E/189 del magazzino economale denominato "Trasfusione di emocomponenti allogenic" (v. punto n.7) vanno registrati (effettuando la registrazione al letto del paziente contestualmente alla procedura identificativa) tutti gli emocomponenti e preferibilmente anche i plasmaderivati trasfusi. Ciascun foglio di diario trasfusionale, prima dell'inserimento in Cartella Trasfusionale, deve essere identificato riportando i dati anagrafici e nosologici identificativi del paziente, applicando un'etichetta di accettazione riportante tali dati.

4.15.4.1 Emocomponenti

Per ciascuna unità di emocomponente trasfusa va applicata nell'apposito spazio (colonna di sinistra) la specifica etichetta presente sul modulo di accompagnamento ("distinta per consegna") delle unità consegnate da parte del SIT.

La compilazione delle colonne successive va fatta nel modo seguente:

Inizio trasfusione: nella parte superiore delle celle devono essere scritte rispettivamente data e ora di trasfusione, PAO e FC all'inizio della trasfusione; nella parte inferiore delle tre celle va apposta la firma da parte del medico (medico trasfusore) e dell'infermiere (2° operatore) che hanno effettuato l'identificazione del paziente e dell'emocomponente assegnato e hanno quindi iniziato la trasfusione di quell'emocomponente, previa verifica di PAO e FC.

Fine trasfusione: compilazione come per l'inizio della trasfusione per data/ora, PAO e FC; indicazione con SI o NO (mettere una croce sulla voce che si intende indicare) se si sono verificate reazioni trasfusionali; la firma è del medico che chiude la trasfusione. Il medico può utilizzare lo spazio "Note" per ulteriori informazioni.

4.15.4.2 Plasmaderivati

La somministrazione di tutti i farmaci plasmaderivati e dei concentrati di fattori coagulativi ricombinanti deve essere registrata in cartella clinica; la registrazione va preferibilmente fatta sul diario trasfusionale (in alternativa sul diario clinico, sul cartellino anestesilogico o su specifica modulistica elaborata dal reparto in relazione a specifiche esigenze).

Per ciascuna somministrazione di plasmaderivati o di concentrati di fattori coagulativi ricombinanti va registrato il nome commerciale del prodotto utilizzato, il numero di lotto (nel caso di infusione di più confezioni, è raccomandato l'utilizzo di confezioni di un unico lotto), la quantità complessiva e il numero di confezioni utilizzate; va infine registrata e segnalata secondo normativa e secondo procedure aziendali l'eventuale insorgenza di reazioni avverse.

Se la registrazione viene effettuata sul diario trasfusionale, la compilazione va fatta come di seguito descritto.

- Per ciascuna somministrazione di plasmaderivati o di concentrati di fattori coagulativi ricombinanti nella colonna di sinistra va registrato il nome commerciale del prodotto utilizzato, il numero di lotto, la quantità complessiva e il numero di confezioni utilizzate (si possono utilizzare le fustelle presenti sulle singole confezioni, eventualmente integrando i dati mancanti).
- La compilazione delle colonne successive va fatta nel modo seguente:
Inizio trasfusione (infusione): nella parte superiore delle celle va scritto rispettivamente data e ora di infusione, PAO e FC all'inizio dell'infusione; nella parte inferiore delle tre celle va apposta la firma da parte di chi ha provveduto (medico o infermiere) all'infusione del farmaco.
Fine trasfusione: va compilato dal medico nel caso di reazioni avverse. Il medico può utilizzare lo spazio "Note" per ulteriori informazioni.

4.15.4.3 Lo Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali

Al momento dell'inizio della trasfusione vanno fatti i controlli previsti dallo "Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali", e ne va fatta la registrazione sul modulo precompilato consegnato dal SIT unitamente a ciascun emocomponente. In caso di mancanza di tale modulo precompilato (vedi punto 4.9), la registrazione va fatta su apposito modulo (MAG 74 Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali) che va compilato in ogni sua parte.

4.15.5 Registrazioni presso il SIT

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

Le registrazioni in formato cartaceo ed elettronico fanno riferimento a:

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

4.15.5.1 Registri di scarico sangue ed emocomponenti

Il SIT tiene due registri di scarico:

- un registro di scarico degli emocomponenti eritrocitari e del sangue autologo
- un registro di scarico di plasma e concentrati piastrinici

Tutte le unità omologhe e autologhe che vengono scaricate dal SIT devono essere registrate sull'apposito registro di scarico; la registrazione viene fatta mediante apposizione di specifica etichetta.

Va registrata con chiarezza la tipologia di emocomponente ed eventuali lavorazioni (filtrazione, irradiazione, lavaggio, ecc.). Il registro di scarico viene firmato dal tecnico del SIT addetto alla consegna e dall'incaricato del ritiro degli emocomponenti.

L'incaricato del ritiro degli emocomponenti prende in carico sotto la propria responsabilità il contenitore termoisolato portatile con all'interno gli emocomponenti consegnati, impegnandosi al trasporto immediato del frigorifero al luogo della trasfusione (trasporto effettuato da personale di reparto) o al punto di consegna agli incaricati di reparto (trasporti a BT verso il Polo Confortini e l'Ospedale Donna e Bambino). Nel contenitore destinato al trasporto degli emocomponenti non deve essere posto altro materiale, e il contenitore deve essere trasportato con cura, senza essere aperto.

Sul registro di scarico va inoltre registrata l'eventuale restituzione al SIT di una unità non utilizzata (ritorno).



4.16 Sintesi del Processo Trasfusionale: fasi, responsabilità, azioni, registrazioni

FASE DEL PROCESSO	OPERATORE	OPERAZIONI ESEGUITE	FIRMA SU PROVETTA	REGISTRAZIONE
richiesta di gruppo sanguigno e test antiglobulina indiretto	medico	decisione in merito alla richiesta		
	infermiere/ostetrica	compilazione richiesta		
prelievo ematico per gruppo sanguigno e test antiglob. indiretto	infermiere/ostetrica	identificazione paziente e provetta; prelievo ematico	SI	Registrazione del prelievo sulla prima parte della 4 ^a facciata della Cartella Trasfusionale, con firma dell'avvenuto prelievo.
richiesta di emocomponenti	medico	compilazione della richiesta: parte anagrafica (eventuale supporto dell'infermiere), anamnesi immunoematologica, diagnosi e motivo della trasfusione, dati laboratoristici, data e ora, firma		
prelievo ematico per richiesta emocomponenti	infermiere/ostetrica	identificazione paziente e provetta; prelievo ematico	SI	Registrazione del prelievo sul modulo di richiesta emocomponenti ("Prelievo effettuato il ore da e la firma).
ritiro emocomponenti	medico	prescrizione firmata		
	infermiere/OSS/fattorino	ritiro emocomponenti presso il SIT		Firma del registro di scarico del SIT (e conseguente presa in carico degli emocomponenti ritirati, fino alla consegna in Reparto).
trasfusione di emocomponenti	infermiere/ostetrica/ tecnico perfusione cardiovascolare	controllo della compatibilità immunologica teorica, identificazione ricevente e ispezione unità, preparazione sistema e via di trasfusione, somministrazione emocomponenti		In cartella trasfusionale (Mod. E/188 e E/189): registrazione dell'emocomponente (etichetta adesiva). <u>All'inizio della trasfusione</u> : firma di avvenuta identificazione e controllo e compilazione dello "Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali".
	medico	valutazione clinica del paziente, controllo della compatibilità immunologica teorica, identificazione ricevente e ispezione unità, autorizzazione alla trasfusione		In cartella trasfusionale (Mod. E/188 e E/189) <u>All'inizio della trasfusione</u> : registrazione della trasfusione e dei parametri vitali, firma di avvenuta identificazione e controllo e compilazione dello "Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali". <u>Alla fine della trasfusione</u> : registrazione parametri vitali (con firma); registrazione di eventuali reazioni trasfusionali (SI/NO) con firma.
comunicazione di avvenuta trasfusione	medico	dichiarazione di avvenuta trasfusione		Compilazione con timbro, data e firma del modulo di accompagnamento degli emocomponenti (dichiarazione di avvenuta trasfusione).
	coordinatore	invio al SIT entro 24 ore della dichiarazione di avvenuta trasfusione		
restituzione emocomponenti non trasfusi	infermiere/ostetrica	allestimento del contenitore termico (frigorifero portatile) per il trasporto, compilazione del modulo di restituzione e preparazione della documentazione		Compilazione e firma del modulo di restituzione (parte di competenza del Reparto).
	infermiere/OSS/fattorino	trasporto del contenitore termico e della relativa documentazione al SIT		Compilazione e firma del modulo di restituzione (parte di competenza dell'addetto al trasporto).
segnalazione di reazioni ed eventi avversi, anche sospetti	medico	valutazione paziente, segnalazione al SIT della reazione (Mod. 7.5142), prescrizione accertamenti e terapia		Compilazione in ogni sua parte del Modulo 7.5142 per la segnalazione di reazione (suggerito l'inserimento in cartella della fotocopia); registrazione in diario clinico della reazione e dei suoi aspetti clinici; inserimento in cartella clinica della relazione di risposta inviata dal SIT.
	infermiere/ostetrica	prelievi ematici (identificazione e firma come per trasfusione) e invio segnalazione e provette al SIT	SI	Registrazione del prelievo sul modulo di segnalazione ("Prelievo effettuato il ore da e la firma).

5 RISORSE

L'applicazione della presente procedura non richiede risorse aggiuntive rispetto alle attuali.

6 INDICATORI

Valutazione annuale di:

- Numero di emocomponenti trasfusi in AOUI Verona, per le diverse tipologie;
- Numero di segnalazioni di reazioni trasfusionali, con valutazione del reale nesso di causa;
- Numero di segnalazioni di eventi avversi trasfusionali, con valutazione del reale nesso di causa;
- Numero di non conformità rilevate dal SIT su campioni ematici e richieste emocomponenti ricevute;
- Numero di richieste inappropriate (inappropriatezza clinica) rilevate dal SIT;
- Incidenza annuale di reazioni avverse e di eventi avversi in rapporto alle trasfusioni effettuate;
- Incidenza annuale di non conformità di prelievo ematico/richiesta in rapporto alle richieste ricevute;
- Attività del Comitato per il Buon Uso del Sangue:
 - numero di riunioni, numero di progetti di miglioramento;
 - numero di audit sull'attività trasfusionale effettuati nelle Unità Operative;
 - numero di protocolli trasfusionali stilati (generali o per specifiche Unità Operative).

7 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Modulistica da utilizzare nel processo trasfusionale:

- Modulo Richiesta gruppo, TAI, TAD (Mod. E/006)
- Modulo Richiesta di concentrati eritrocitari (Mod. E/186)
- Modulo Richiesta di plasma / concentrati piastrinici (Mod. E/187)
- Modulo Cartella trasfusionale (Mod. E/188)
- Modulo Diario trasfusionale (Mod. E/189) (pagina aggiuntiva)
- Modulo DIMT Segnalazione di sospetta reazione trasfusionale (Mod. 7.5142)
- Modulo DIMT Relazione in risposta a segnalazione di sospetta reazione trasfusionale (Mod. 7.5143)
- Modulo MAG 73 Dichiarazione di corretto trasporto e conservazione delle unità di emocomponenti al di fuori dell'UOC Medicina Trasfusionale
- Modulo MAG 74 Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali
- Modulo MAG 75 Consenso informato alla trasfusione

Principali norme e documenti di riferimento:

- Legge 21 ottobre 2005, n. 219: Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati UNI EN ISO 9001:2000
- DM 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" (pubblicato in GU il 28.12.2015)
- Centro Nazionale Sangue: Linea Guida LG CNS 05 Rev. 0 "Linea Guida per il programma di Patient Blood Management".
- Decreto Ministeriale 1 settembre 1995: "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri"
- Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 112 del 7 febbraio 2018: Recepimento Accordo n. 251/CSR del 21 dicembre 2017 tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue"
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità. Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III: "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO" – Racc. n. 5, marzo 2007
- Nota CRAT protocollo N° 0233/1017/V del 26/07/2017 "Definizione delle indicazioni cliniche per l'utilizzo del plasma ad uso clinico inattivato con solvente/detergente"
- Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati. Edizioni SIMTI, 1^a edizione, Settembre 2008
- Raccomandazioni SIMTI sulla trasfusione perioperatoria. Edizioni SIMTI, 1^a edizione, Giugno 2010
- "Il buon uso del sangue" Linee Guida tecniche ed organizzative di terapia trasfusionale, a cura del Comitato per il Buon Uso del Sangue dell'Azienda Ospedaliera di Vr, pubblicato nel marzo 1997.

- Centro Nazionale Sangue. “Raccomandazioni per l’implementazione del programma di Patient Blood Management: applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell’adulto”, 1^a Edizione
- Decreto Legislativo 19 marzo 2018, n. 19 (G.U. n. 66 del 20.3.2018): Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

8 SIGLE E DEFINIZIONI

- **AOUI Verona:** Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
- **CoBUS:** Comitato per il Buon Uso del Sangue
- **SIT:** è l’UOC Medicina Trasfusionale dell’AOUI Verona che fa parte del Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale della provincia di Verona (DIMIT VR). Si è scelto di utilizzare questo acronimo in quanto in precedenza la denominazione era Servizio di Immunoematologia e Trasfusione (SIT), denominazione utilizzata largamente nel nostro paese.
- **Emocomponente compatibile:** Emocomponente trasfondibile ad un determinato paziente sulla base delle caratteristiche del paziente stesso, dell’emocomponente e dei risultati di test laboratoristici.
- **Giudizio di compatibilità:** Emesso dal medico trasfusionista per definire che un emocomponente è compatibile con un determinato paziente.
- **Prove di compatibilità:** Test immunoematologici atti a definire che un emocomponente è compatibile con un determinato paziente.
- **Prova di compatibilità crociata (prova crociata o cross match):** Prova di compatibilità per emocomponenti eritrocitari, consistente nel testare direttamente il plasma del paziente con gli eritrociti che si intende trasfondere.
- **Richiesta urgentissima:** Richiesta di globuli rossi concentrati che deve essere evasa immediatamente, senza eseguire o prima di aver completato le prove di compatibilità. Il medico richiedente firma apposita dichiarazione sul modulo di richiesta (vedi punti 4.4.1 e 4.4.2).
- **Richiesta urgente:** Richiesta di emocomponenti che deve essere evasa non appena completate le prove di compatibilità (circa 40 minuti per le unità eritrocitarie, se non vi sono problemi immunoematologici). La richiesta in regime di urgenza può implicare una ridotta conformità agli standard operativi e pertanto deve essere utilizzata solo quando chiaramente indicato sulla base delle condizioni cliniche del paziente e dell’urgenza dell’intervento (vedi punto 4.4.3).
- **Richiesta programmata:** Richiesta di emocomponenti non urgente, che può essere programmata in un arco di tempo che va dalle 2-3 ore alle 48-72 ore (riserva per intervento chirurgico) (vedi punto 4.4.4).
- **Evasione:** Consegna e registrazione di emocomponenti da parte del SIT ad Unità Operativa per la trasfusione di un determinato paziente.
- **Ritorno (unità ritornate):** Restituzione da parte di Unità Operativa al SIT di unità evase ma non trasfuse (vedi punto 4.11)
- **Spoglio:** Attività svolta dal SIT quotidianamente, consistente nel rimettere in magazzino sangue, a disposizione per la scelta in caso di richiesta, le unità compatibilizzate e riservate per un determinato paziente, ma non evase entro i termini stabiliti tra compatibilizzazione ed evasione, ovvero ritornate dalle unità operative.
- **Plasmaderivati (o Emoderivati):** farmaci ottenuti dal frazionamento industriale ad alta tecnologia di pool di migliaia di unità di plasma. Fra i plasmaderivati sono compresi: albumina, immunoglobuline specifiche, immunoglobuline endovena standard, concentrati plasmatici di fattori della coagulazione. Per i plasmaderivati, come per gli emocomponenti, è obbligatoria l’acquisizione del consenso informato scritto al trattamento e la registrazione del trattamento in Cartella Trasfusionale.
- **TAI:** Test Antiglobulina Indiretto
- **TAD:** Test Antiglobulina Diretto
- **GRC:** Globuli Rossi Concentrati = concentrato eritrocitario = eritrociti concentrati (EC)

9 BIBLIOGRAFIA E SITI TEMATICI

Centro Nazionale Sangue – www.centronazionalesangue.it



MODULO AZIENDALE GESTIONALE	MAG 73
DICHIARAZIONE DI CORRETTO TRASPORTO E CONSERVAZIONE DELLE UNITA' DI EMOCOMPONENTI AL DI FUORI DELLA UOC MEDICINA TRASFUSIONALE	Rev. 0 del 11/05/2018 Pagina 1 di 1

OGGETTO : emocomponenti consegnati

per d.n.

Reparto nosografica

Riservato al Reparto,
in caso di restituzione degli emocomponenti alla UOC Medicina Trasfusionale

Le unità di emocomponenti assegnate
al paziente in oggetto (come da foglio di accompagnamento allegato) non sono state utilizzate.

Si restituiscono pertanto alla UOC Medicina Trasfusionale attestando che (barrare la voce interessata):

le unità sono sempre rimaste all'interno del contenitore di trasporto, la chiusura è rimasta
intatta e la conservazione è avvenuta nel rispetto della normativa vigente

le unità sono state conservate in adeguata frigoemoteca autorizzata e, per la restituzione
successiva, sono state riposte nell'apposito contenitore termico.

Il contenitore con gli emocomponenti viene quindi consegnato alla persona deputata al trasporto,
che qui sotto si identifica e firma.

Data ora

FIRMA

Riservato a chi riporta gli emocomponenti
dal Reparto alla UOC Medicina Trasfusionale

Io sottoscritto dichiaro di ritirare gli
emocomponenti (come da foglio di accompagnamento allegato) già consegnati per il paziente in
oggetto e non utilizzati.

Sono a conoscenza che devo consegnare tali emocomponenti alla UOC Medicina Trasfusionale nel
più breve tempo possibile, mantenendoli all'interno dei contenitori termici previsti per il trasporto
degli emocomponenti stessi.

Mi impegno a dare tempestivamente comunicazione al Reparto e alla UOC Medicina Trasfusionale
di inconvenienti che mi impedissero di ottemperare a quanto previsto dalle direttive impartite dalla
Dirigenza Sanitaria.

Data ora

FIRMA



MODULO AZIENDALE GESTIONALE	MAG 74
SCHEMA DI REGISTRAZIONE DEI CONTROLLI PRETRASFUSIONALI <i>(rif. DM 2 novembre 2015)</i>	Rev. 0 del 11/05/2018 Pagina 1 di 1

Etichetta paziente

Tipo di emocomponente: ☐ Concentrato eritrocitario ☐ Concentrato piastrinico ☐ Plasma

Codice id unità:

Check Medico	Check Op San
-------------------------	-------------------------

Controllo della compatibilità immunologica teorica confrontando i
dati presenti su ogni singola unità con quelli della richiesta, referto
di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con
il paziente

☐☐

Firma Medico..... **Firma Op. San**

A LETTO DEL PAZIENTE

Ispezione unità di emocomponenti per la presenza di anomalie

☐☐

Identificazione del ricevente: richiesta al paziente dei propri dati

identificativi: cognome, nome e data di nascita

☐☐

Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli
riportati sul braccialetto

☐☐

Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli

Riportati su ogni singola unità da trasfondere

☐☐

DATA/...../.....

ORA.....

Firma Medico **Firma Operatore Sanitario**.....



MODULO AZIENDALE GESTIONALE	MAG 75
CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE (rif. DM 2 novembre 2015)	Rev. 0 del 11/05/2018 Pagina 1 di 1

Etichetta paziente

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

☐ Acconsento

☐ Non acconsento

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

Data

Firma

Firma del medico che acquisisce il consenso:

AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA

Cognome
Nome

Richiesta di ESAME DEL SANGUE

Al servizio TRASFUSIONALE E
DI IMMUNOEMATOLOGIA

Mutua
(solo per ambulant)

ESAME RICHIESTO ☐ GRUPPO A B O D ☐ FENOTIPO Rh ☐ TEST ANTIGLOB. DIR. ☐ TEST ANTIGLOB. IND. ☐ _____ (specificare)	Reparto richiedente	Età	N. letto	Dozz.
	Sezione	data		
	Diagnosi	Firma Medico richiedente		

RISPOSTA

GRUPPO A B O	FENOTIPO Rh

ALTRI SISTEMI DI GRUPPO _____

EMOLISINE ANTI A e/o B
ANTICORPI IRREGOLARI
TEST IN FISILOGIA
TEST ENZIMATICO
TEST ANTIGLOBULINA DIRETTO
TEST ANTIGLOBULINA INDIRETTO

Mod. E/006 - stctipografico.it

IL MEDICO RESPONSABILE

RICHIESTA DI CONCENTRATI ERITROCITARI
AL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONE

REPARTO RICHIEDENTE

TEL.

UNITÀ RICHIESTE:

☐ **NON URGENTE**

☐ TRASFUSIONE PROGRAMMATA
PER IL ORE

☐ RISERVA PER INTERVENTO
PER IL ORE

☐ **URGENTE**

LE UNITÀ VERRANNO TRASFUSE
NON APPENA COMPATIBILIZZATE

☐ **URGENTISSIMO**

Il sottoscritto dichiara che la gravità della situazione clinica
è tale da rendere necessaria la trasfusione prima
dell'esecuzione delle prove di compatibilità o del loro
completamento. (art. 28 D.M. 27/12/90)

FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

DATI PAZIENTE

Cognome Nome

nato a il

Sesso ☐ M ☐ F Peso kg. Altezza cm. Nosogr.

GRUPPO SANGUIGNO

☐ O

☐ A

☐ B

☐ AB

Rh

☐ +

☐ -

Fenotipo Rh

Kell

☐ +

☐ -

Determinato il

Presenza anticorpi irregolari?

☐ SI

☐ NO

Se SI quali?

Il paziente ha ricevuto precedenti trasfusioni?

☐ SI

☐ NO

Data ultima trasfusione

Il paziente ha presentato reazioni trasfusionali?

☐ SI

☐ NO

Quale tipo? Quando?

La paziente ha avuto aborti e/o parti?

☐ SI

☐ NO

Quanti?

Ha avuto figli con malattia emolitica del neonato?

☐ SI

☐ NO

Prelievo effettuato

Data ore

Da

Firma

• **DIAGNOSI:**

• **MOTIVO DELLA TRASFUSIONE:**

• **DATI DI LABORATORIO:** Hb g/dl Ht % eseguiti il

MEDICO RICHIEDENTE

FIRMA DATA ORA

Richiesta consegnata il ore Firma di chi consegna di chi riceve

UNITÀ TOTALI DISPONIBILI N.

N. Identificazione unità								
GRUPPO								
Data - ora CONSEGNA								

UNITÀ COMPATIBILIZZATE il

Ricontrollato gruppo paziente

☐ SI

☐ NO

N. Identificazione unità								
GRUPPO								
Data PRELIEVO								

RICHIESTA DI PLASMA / CONCENTRATI PIASTRINICI
AL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONE

REPARTO RICHIEDENTE

TEL.

Trasfusione prevista per il

ore

QUANTITÀ RICHiesta:

PLASMA

CONCENTRATO PIASTRINICO

DATI PAZIENTE

Cognome

Nome nato a il

Sesso ☒ M ☐ F Peso kg. Altezza cm. Nosogr.

**GRUPPO
SANGUIGNO**

☐ O

☐ A

☐ B

☐ AB

Rh

☐ +

☐ -

Kell

☐ +

☐ -

Determinato il

Presenza anticorpi irregolari?

☐ SI

☐ NO

Se sì quali?

Il paziente ha ricevuto precedenti trasfusioni?

☐ SI

☐ NO

Data ultima trasfusione

Il paziente ha presentato reazioni trasfusionali?

☐ SI

☐ NO

Quale tipo? Quando?

La paziente ha avuto aborti e/o parti?

☐ SI

☐ NO

Prelievo effettuato

Data ore

Da a

Firma

• **DIAGNOSI:**

• **MOTIVO DELLA TRASFUSIONE:**

• **DATI DI LABORATORIO:** PT APTT PIASTRINE

MEDICO RICHIEDENTE

FIRMA

DATA

ORA

Richiesta consegnata il ore Firma di chi consegna di chi riceve

RISERVATO AL SERVIZIO TRASFUSIONALE

CONTROLLO DI GRUPPO

☐ SI

☐ NO

UNITÀ CONSEGNATE

☐

PLASMA

☐

CONC. PIASTRINICO

N. Identificazione unità								
GRUPPO								
Data - Ora CONSEGNA								
Data - Ora TRASFUSIONE								

Mod. E-187 - MONDIALMODULI



CARTELLA TRASFUSIONALE

ETICHETTA ADESIVA DEL PAZIENTE

DEL PAZIENTE

Cognome Nome

nato a il

Data di ricovero Reparto Nosografico

ANAMNESI TRASFUSIONALE

Il paziente è stato precedentemente ricoverato in questo Ospedale? ☐ SI ☐ NO

Se **SI**, quando? In quale reparto?

Il paziente **È GIÀ STATO TRASFUSO** (anche in un lontano passato)? ☐ SI ☐ NO

Se **SI**, quando? In quale Ospedale?

Il paziente **HA AVUTO REAZIONI** a precedenti trasfusioni? ☐ SI ☐ NO

Se **SI**, di che tipo?

Se donna, ha avuto **ABORTI E/O PARTI**? ☐ SI ☐ NO

Il paziente ha anamnesi positiva per la presenza nel siero di **ANTICORPI IRREGOLARI ANTI-ERITROCITI**? ☐ SI ☐ NO

Se **SI**, quali anticorpi erano presenti?

FIRMA DEL MEDICO DI REPARTO RESPONSABILE

DATA

AUTOTRASFUSIONE

Il paziente presenta indicazioni all'AUTOTRASFUSIONE? ☐ SI ☐ NO

☐ predeposito ☐ recupero intra-operatorio ☐ recupero post-operatorio ☐ emodiluizione isovolemica

Se il paziente presenta indicazione all'autotrasfusione, è stato dettagliatamente informato della possibilità teorica di accedere a un programma di predeposito e della concreta applicabilità di tale pratica nel suo caso specifico? ☐ SI ☐ NO

È stata ottenuta l'adesione e il consenso informato del paziente al programma di autotrasfusione? ☐ SI ☐ NO

Se il paziente presenta indicazioni all'autotrasfusione, ma le condizioni cliniche sconsigliano tale pratica, riportare di seguito le valutazioni che portano ad escludere il paziente stesso da tale pratica (in particolare per il predeposito)

FIRMA DEL MEDICO DI REPARTO RESPONSABILE

DATA

Se il paziente, pur ritenuto idoneo all'autotrasfusione, la rifiuta, deve firmare la seguente dichiarazione:

IL SOTTOSCRITTO INFORMATO DELLA POSSIBILITÀ DI ACCEDERE AD UN PROGRAMMA DI AUTOTRASFUSIONE, RESEO EDOTTO DELLE MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE, DEI VANTAGGI E DEI POSSIBILI RISCHI CONNESSI ALL'AUTOTRASFUSIONE STESSA, RIFIUTA DI ESSERE SOTTOPOSTO ALLA PRATICA DELL'AUTOTRASFUSIONE (PREDEPOSITO, EMODILUIZIONE, RECUPERO).

DATA

FIRMA DEL PAZIENTE

ETICHETTA

Cognome

Nome

Data nascita / / Nosografica

TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

EMOCOMPONENTI TRASFUSI	INIZIO TRASFUSIONE			FINE TRASFUSIONE				NOTE
	DATA- ORA	PAO	FC	DATA- ORA	PAO	FC	REAZ. TRASF.	
							☐ SI ☐ NO	
	Firma Medico		FIRMA DEL MEDICO					
	Firma 2° operatore							
							☐ SI ☐ NO	
	Firma Medico		FIRMA DEL MEDICO					
	Firma 2° operatore							
							☐ SI ☐ NO	
	Firma Medico		FIRMA DEL MEDICO					
	Firma 2° operatore							
							☐ SI ☐ NO	
	Firma Medico		FIRMA DEL MEDICO					
	Firma 2° operatore							
							☐ SI ☐ NO	
	Firma Medico		FIRMA DEL MEDICO					
	Firma 2° operatore							
							☐ SI ☐ NO	
	Firma Medico		FIRMA DEL MEDICO					
	Firma 2° operatore							
							☐ SI ☐ NO	
	Firma Medico		FIRMA DEL MEDICO					
	Firma 2° operatore							
							☐ SI ☐ NO	
	Firma Medico		FIRMA DEL MEDICO					
	Firma 2° operatore							

REAZIONI TRASFUSIONALI (registrare data e ora di insorgenza, emocomponente trasfuso, modalità di comparsa, sintomatologia, terapia effettuata, esito.

.....

DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI MEDICINA TRASFUSIONALE
della Provincia di Verona

Ospedale Reparto Tel.

Segnalazione di sospetta reazione trasfusionale

Paziente

Cognome Nome () M () F data di nascita
Nosografica Gruppo sanguigno
Diagnosi Motivo trasfusione

Trasfusione

Data trasfusione inizio ore Numero unità trasfuse (anche parzialmente)

Tempo intercorso tra reazione e inizio trasfusione: Minuti Ore Giorni

Emocomponente trasfuso: () Globuli rossi () Plasma () Piastrinoafèresi
() Conc. Piastrinico da pool di Buffy Coat () Sangue Autologo

Caratteristiche emocomponente:

() filtrato () irradiato () lavato () trattato con Blu di Metilene

Codice Identificativo e Gruppo sanguigno delle unità trasfuse

unità	Gruppo	unità	Gruppo
unità	Gruppo	unità	Gruppo
unità	Gruppo	unità	Gruppo

Sintomi e segni clinici

Temperatura: prima dopo	PAO: prima dopo
Frequenza cardiaca: prima dopo	Aritmia: () SI () NO
Emoglobinuria: () SI () NO	Altro:
() malessere () brivido	() prurito () arrossamento
() eruzione localizzata () eruzione generalizzata	() ittero
() dolore lombare () dolore toracico/addominale	() nausea/vomito () dispnea
() tosse () asma	() cianosi () diarrea
() cefalea () edema facciale	() oliguria
() Insufficienza Renale Acuta () shock	() perdita di coscienza

Dati laboratoristici (in caso di sospetta reazione emolitica)

Emocromo post-trasfusione Eseguito? () SI () NO
Se eseguito: Hb g/dl prima dopo Trasfusione inefficace () SI () NO
Altro

Terapia effettuata:

Altre informazioni cliniche di rilievo:

Prelievo ematico per controlli immunoematologici effettuato	il ore
da	Firma

data ora

Il Medico Responsabile

Firma

DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

della Provincia di Verona

Ospedale

Relazione in risposta a segnalazione di sospetta reazione trasfusionale

Sig. /Sig. ra data di nascita

Reparto nosografica

Segnalazione:

- fatta dal dott. del Reparto alle ore del giorno
- pervenuta al Servizio Trasfusionale alle ore del giorno
- relativa alla trasfusione delle unità (riportare il codice identificativo)
() globuli rossi concentrati () concentrati piastrinici /piastrinoafèresi () plasma

In data alle ore sono stati fatti i **seguenti controlli immunoematologici**, utilizzando il campione ematico prelevato pre-trasfusione e il campione ematico inviato post-trasfusione.

- Controllo gruppo **AB0-Rh del paziente** (campione pre) (campione post)
- Controllo da () sacca () provetta stoccata **gruppo AB0-Rh delle unità segnalate**
.....
- Controllo **TAI** con siero del paziente pre-trasfusione
Controllo **TAI** con siero del paziente post-trasfusione
- Controllo **TAD** con emazie del paziente pre-trasfusione
Controllo **TAD** con emazie del paziente post-trasfusione
- Controllo **cross-match** con siero del paziente pre-trasfusione
unità di GRC..... esito unità di GRC..... esito
unità di GRC..... esito unità di GRC..... esito
- Controllo **cross-match** con siero del paziente post-trasfusione
unità di GRC..... esito unità di GRC..... esito
unità di GRC..... esito unità di GRC..... esito

CONCLUSIONI

Reazione imputabile a trasfusione?

0 escluso

1 possibile, dubbio

2 verosimile, probabile

3 certo, dimostrato

La reazione è:

- () Reazione emolitica immediata () Reazione emolitica ritardata
- () Reazione febbrile non emolitica () Reazione allergica lieve () Anafilassi
- () Altro

Considerazioni conclusive
.....
.....

Data

Il Medico Responsabile

Firma.....