

DOCUMENTO Pubblicato il 22 11 2022 Prescrittivo dal 06 12 2022		AD USO INTERNO DELLE PROFESSIONI INFERMIERISTICHE OSTETRICHE	
TIPO DI DOCUMENTO ,NUMERO E TITOLO	CONTENUTO		 RM N°5
	SCOPO	Definisce le modalità per la sicurezza trasfusionale in modo da prevenire reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali. La reazione trasfusionale ABO rappresenta un importante evento sentinella ed è dovuto ad verificarsi di un errore che può occorrere nel processo trasfusionale	
PRO AZ 082 SA REV 1 PROCEDURA GENERALE SICUREZZA TRASFUSIONALE	AZIONI PRINCIPALI	<ul style="list-style-type: none"> ✓ L'operatore che effettua il prelievo per la determinazione del GS deve eseguire la corretta identificazione secondo la procedura Aziendale , e riportare sulla provetta tutti i dati corretti del paziente (è preferibile l'utilizzo di etichette prestampate), e porre la propria firma sia sulla provetta che sulla richiesta (allegato n° 3). ✓ Il Medico valuta la necessità trasfusionale in base alle condizioni cliniche del paziente e lo informa (allegato n° 11) dei rischi di tale procedura , il oaziente è tenuto ad esprimere il proprio consenso o dissenso che il medico registra nelle modalità previste dalla legge 219/17, utilizzando il format specifico (allegato n° 10) ✓ Utilizzare il modulo di richiesta emazie concentrate e plasma/piastrine (Allegato n° 1 e 2) o, ove previsto, il formato elettronico, per la determinazione del grado di urgenza vedere (allegato n° 7) ✓ I campioni di sangue destinati all'esecuzione delle indagini pre-trasfusionali, devono essere raccolti con le stesse modalità per la determinazione del GS ✓ Il TSLB al momento che riceve i campioni effettua il controllo di corrispondenza tra i dati sulla richiesta e quelli sulla provetta. Se il paziente non risulta tipizzato il TSLB esegue la prima determinazione del GS e richiede un secondo prelievo per la seconda determinazione (verifica) del GS tramite provetta fornita dal Trasfusionale e indicante "secondo controllo di gruppo"(allegato n° 4). ✓ Al momento dell'arrivo dell'emocomponente in reparto ,un medico e un infermiere (Ostetrica) devono procedere al controllo di integrità dell'unità, ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione resa disponibile dal servizio trasfusionale , quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente (modulo di assegnazione Allegato n°5). Tali controlli devono essere documentati compilando la checklist. (Allegato n°6) ✓ Verificare in cartella se presente l'avvenuta "Seconda determinazione di GS" o "Verifica di GS" ✓ L'identificazione del ricevente deve essere effettuata per tutti i tipi di pazienti (collaboranti o non collaboranti) direttamente al letto del paziente individualmente da due operatori sanitari, ad alta voce, immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. I controlli devono essere registrati sulla checklist (Allegato n.°6) ✓ La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico (Allegato n°8), che deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse. (Allegato n°9) In caso di reazioni avverse gravi, il Servizio Trasfusionale assicura le valutazioni, le registrazioni e le notifiche previste dalla normativa vigente. Il Reparto provvede a dare la comunicazione alla UO Sicurezza del paziente. ✓ Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse ✓ La trasfusione deve essere registrata nella cartella o documentazione clinica del ricevente. Devono essere registrati numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi, data e ora della trasfusione, eventuali reazioni avverse rilevate e eventuale trattamento conseguentemente effettuato. ✓ L'avvenuta trasfusione deve essere SEMPRE notificata tempestivamente alla struttura trasfusionale mediante la restituzione del modulo di assegnazione (Allegato n°5) con le registrazioni richieste o tramite notifica informatica. ✓ In caso di trasferimento del paziente in altro reparto prima dell'inizio della trasfusione, l'emocomponente e i moduli di accompagnamento devono essere Inviati insieme al paziente al nuovo reparto. ✓ Le unità di emocomponenti non trasfuse devono essere restituite alla struttura trasfusionale nel più breve tempo possibile accompagnate dal modulo di assegnazione compilato e firmato nelle parte relativa alla conservazione in reparto 	  
	RESPONSABILITA'	La responsabilità di ogni operatore è descritta nelle varie attività	
	ALLEGATI	<ul style="list-style-type: none"> ⊙ Allegato 1 : Modulo richiesta Emazie Concentrate FAC SIMILE (prima pagina ante) e seconda pagina (retro) ⊙ Allegato 2: Modulo richiesta Plasma – Piastrine FACSIMILE) (prima pagina ante) e seconda pagina (retro) ⊙ Allegato 3: Modulo richiesta Esami di Immunoematologia FACSIMILE (prima pagina ante) e seconda pagina (retro) ⊙ Allegato 4: Doppio Controllo di Gruppo Sanguigno ai fini trasfusionali ⊙ Allegato 5 : Modulo di assegnazione FACSIMILE ⊙ Allegato 6: Check list di accompagnamento FACSIMILE ⊙ Allegato 7: Modalità di Richiesta Emazie Concentrate in relazione all'Urgenza della Trasfusione ⊙ Allegato 8: Modalità di esecuzione della terapia trasfusionale e gestione degli emocomponenti non utilizzati ⊙ Allegato 9: Gestione Reazioni trasfusionali ⊙ Allegato 10: Modulo " Consenso informato" (D.M. 02/11/2015) ⊙ Allegato 11: Informativa per la trasfusione di sangue emocomponenti ed emoderivati 	

PROCEDURA GENERALE SICUREZZA TRASFUSIONALE

PRO AZ 082 SA
Rev. 1
Pubblicato il 22 11 2022
Prescrittivo dal 06 12 2022
Pag. 1 di 11

PROCEDURA GENERALE SICUREZZA TRASFUSIONALE

La procedura, nata da una attenta analisi dei rischi, è un supporto operativo alle indicazioni fornite da leggi e decreti in materia di sicurezza trasfusionale. La sua applicazione è valutata importante per rendere sempre più sicura la trasfusione di sangue ed emocomponenti.

Redatto	Verificato	Approvato
Gruppo di lavoro Dir UOC Immunoematologia e Med. trasfusionale Lucca Dr.ssa R. Bonini Dir UOC Immunoematologia e Med. trasfusionale Massa Dr.ssa A. Baldi Dir UOC FF Immunoematologia e Med. trasfusionale Viareggio Dr.ssa M.S. Raffaelli Dir UOS Immunoematologia e Med. trasfusionale PONTDERA e VOLTERRA Dr.ssa D. Pappalardo	VERIFICA TECNICA/SOSTANZIALE Responsabile Area Trasfusionale AUSL TNO Dr. F. Niglio Direttore Dipartimento delle Professioni Tecniche AUSL TNO Dr. E. Bertolini Direttore Dipartimento della Professioni Infermieristiche AUSL TNO Dr. A. Lenzini	Direttore Generale AUSL TNO Dr. M.L. Casani Direttore Sanitario AUSL TNO Dr. G. Corsini Direttore Amministrativo AUSL TNO Dr. G. Morotti
	VERIFICA FORMALE Direttore U.O.C Sistema Qualità e Accreditamento Dr Ivano Cerretini	
Referente del documento <i>Responsabile Area Trasfusionale AUSL TNO Dr. F. Niglio</i>		

PROCEDURA GENERALE SICUREZZA TRASFUSIONALE

LENCO ALLEGATI:

- Allegato 1 : Modulo richiesta Emazie Concentrate FAC SIMILE (prima pagina ante) e seconda pagina (retro)
- Allegato 2: Modulo richiesta Plasma – Piastrine FACSIMILE) (prima pagina ante) e seconda pagina (retro)
- Allegato 3: Modulo richiesta Esami di Immunoematologia FACSIMILE (prima pagina ante) e seconda pagina (retro)
- Allegato 4: Doppio Controllo di Gruppo Sanguigno ai fini trasfusionali
- Allegato 5 : Modulo di assegnazione FACSIMILE
- Allegato 6: Check list di accompagnamento FACSIMILE
- Allegato 7: Modalità di Richiesta Emazie Concentrate in relazione all'Urgenza della Trasfusione
- Allegato 8: Modalità di esecuzione della terapia trasfusionale e gestione degli emocomponenti non utilizzati
- Allegato 9: Gestione Reazioni trasfusionali
- Allegato 10: Modulo " Consenso informato" (D.M. 02/11/2015)
- Allegato 11: Informativa per la trasfusione di sangue emocomponenti ed emoderivati

ELENCO ALLEGATI DI ORIGINE ESTERNA //

Parole chiave: Sicurezza, Trasfusione

SOMMARIO

1. SCOPO/OBIETTIVI	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. ABBREVIAZIONI/DEFINIZIONI	3
4.1 PRELIEVO DI CAMPIONI EMATICI PER LA DETERMINAZIONE DI GRUPPO SANGUIGNO (GS) INDIVIDUAZIONE DEGLI STEPS E DELLE RESPONSABILITÀ.....	4
4.2 RICHIESTA EMOCOMPONENTI (NELLA SEDE DI RICHIESTA) INDIVIDUAZIONE DEGLI STEPS E DELLE RESPONSABILITÀ	4
4.3 EVASIONE RICHIESTA TRASFUSIONALE (NEL SERVIZIO TRASFUSIONALE)	6
INDIVIDUAZIONE DEGLI STEPS E DELLE RESPONSABILITÀ.....	6
4.4. SOMMINISTRAZIONE EMOCOMPONENTI (NELLA SEDE DI TRASFUSIONE) INDIVIDUAZIONE DEGLI STEP E DELLE RESPONSABILITÀ	7
5. Matrice delle Responsabilità/ Mappa dei processi/Diagramma di flusso	
6. Documenti sostituiti o aggiornati	
7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO INTERNI //	10
8. Documenti di riferimento Esterni	
9. DISTRIBUZIONE	10
10. GRUPPO DI REDAZIONE	11



PROCEDURA GENERALE SICUREZZA TRASFUSIONALE

PRO AZ 082 SA
Rev. 1
Pubblicato il 22 11 2022
Prescrittivo dal 06 12 2022
Pag. 3 di 11

1. Scopo/obiettivi

Scopo di questa procedura è definire le modalità per la sicurezza trasfusionale in modo da prevenire reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali.

La reazione trasfusionale ABO rappresenta un importante evento sentinella ed è dovuto al verificarsi di un errore che può occorrere nel processo trasfusionale.

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

2. Campo di applicazione

La presente procedura viene applicata in tutte le Strutture Sanitarie anche in regime di convenzione e nei Servizi dell'ASL Toscana Nord Ovest (TNO) da tutti gli operatori sanitari coinvolti nella pratica della terapia trasfusionale.

La presente procedura fornisce modalità operative per gli operatori sanitari relative a:

- A. Prelievo di campioni per la determinazione di gruppo sanguigno
- B. Richiesta emocomponenti
- C. Evasione richiesta trasfusionale
- D. Somministrazione emocomponenti

3. Abbreviazioni/definizioni

GS: Gruppo Sanguigno
SIMT: Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
ST : Struttura Trasfusionale
SS: Struttura Sanitaria
BUS: Buon uso del sangue
TSLB: Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
IO: Istruzione Operativa
PO: Presidio Ospedaliero

	<h2 style="margin: 0;">PROCEDURA GENERALE SICUREZZA TRASFUSIONALE</h2>	PRO AZ 082 SA Rev. 1 Pubblicato il 22 11 2022 Prescrittivo dal 06 12 2022 Pag. 4 di 11
---	--	--

4. MODALITA' OPERATIVE

4.1 Prelievo di campioni ematici per la determinazione di gruppo sanguigno (GS)

Individuazione degli steps e delle responsabilità

FASI	FUNZIONE RESPONSABILE	FUNZIONE COINVOLTA	GUIDA ALLE FASI
Identificazione del paziente a cui deve essere fatto il prelievo per la determinazione del GS	Operatore che effettua il prelievo		Richiesta del nome, cognome e data di nascita al paziente (dove possibile) Conferma nome, cognome e data di nascita su braccialetto identificativo. Dove informaticamente possibile usare la lettura della tessera sanitaria (controllando che sia quella del paziente) per non commettere errori di inserimento.
Identificazione del campione	Operatore che effettua il prelievo		Riportare in modo chiaro sulle provette: Nome, cognome, data di nascita Reparto di appartenenza Data del prelievo Preferire utilizzo di etichette prestampate.
Firma provetta	Operatore che effettua il prelievo		Come disposto nel Decreto Ministero Sanità 2.11.2015 - (G.U. n.°300 28/12/2015) l'operatore sanitario che effettua il prelievo deve apporre la propria firma sulla provetta
Compilazione richiesta GS	Operatore che effettua il prelievo		Utilizzare l'apposito modulo richiesta (Allegato n°.3) compilandolo in modo chiaro in tutte le sue parti. L'operatore che effettua il prelievo deve apporre la propria firma sul modulo di richiesta. Ove presente, utilizzare invio richiesta elettronica.
Invio campioni e richiesta al Servizio di Medicina Trasfusionale	Operatore che effettua il prelievo	Infermiere -Oss	L'invio dei campioni avviene secondo le IO di P.O. previste nelle sedi di prelievo

4.2. Richiesta emocomponenti (nella sede di richiesta)

Individuazione degli steps e delle responsabilità

FASI	FUNZIONE RESPONSABILE	FUNZIONE COINVOLTA	GUIDA ALLE FASI
Valutazione necessità trasfusionali	Medico		Il Medico valuta la necessità trasfusionale in base alle condizioni cliniche del paziente ed alle Linee Guida di più recente emanazione.
Consenso alla trasfusione	Medico		Il paziente candidato alla trasfusione di emocomponenti, preventivamente informato dei rischi di tale procedura, è tenuto ad esprimere il proprio consenso o dissenso che il medico registra nelle modalità previste dalla legge 219/17, utilizzando il format specifico (allegato n° 10)

PROCEDURA GENERALE SICUREZZA TRASFUSIONALE

<p>Compilazione richiesta Trasfusionale</p>	<p>Medico</p>	<p>Infermiere</p>	<p>Utilizzare il modulo di richiesta emazie concentrate e plasma/piastrine (Allegato n° 1,2) o, ove previsto, il formato elettronico, compilando in modo chiaro tutte le sue parti:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Nome, cognome, sesso e data di nascita del paziente (preferibile etichetta prestampata) -Reparto di appartenenza -Tipo e quantità/volume emocomponenti richiesti ed eventuali trattamenti -Grado di urgenza (Allegato.n°7) -Diagnosi, motivazione della richiesta e dati di laboratorio per la valutazione dell'appropriatezza -Dati di anamnesi immunoematologica -Data e ora della richiesta -Firma dell'infermiere che effettua il prelievo e del medico richiedente. <p>La richiesta qualora cartacea in triplice copia verrà inviata al Servizio Trasfusionale che tratterà il primo modulo. Le due copie restanti con le eventuali osservazioni del trasfusionale verranno riconsegnate al reparto che avrà cura di trattenere una copia, da allegare nella cartella clinica, ed utilizzare l'altra per il ritiro.</p> <p>Per il Servizio Trasfusionale che utilizza richieste di sangue, piastrine e plasma informatizzate, utilizzare gli appositi moduli generati dal sistema e convalidati dal SIMT</p>
<p>Prelievo campioni per indagini pre-trasfusionali</p>	<p>Infermiere-Ostetrica</p>		<p>I campioni di sangue destinati all'esecuzione delle indagini pre-trasfusionali, devono essere raccolti in provette sterili, ognuna identificata in modo univoco con le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, data di nascita), la data del prelievo, l'ora del prelievo e la firma di chi ha effettuato il prelievo.</p> <p>Preferire utilizzo di etichette prestampate.</p>
<p>Invio richiesta e campioni</p>	<p>Infermiere-Ostetrica-Medico</p>	<p>Oss</p>	<p>I campioni ematici per l'effettuazione delle indagini pre-trasfusionali, devono essere inviati al Servizio Trasfusionale quanto prima. In caso di richiesta cartacea dovrà essere consegnata al trasfusionale la richiesta prevista <u>con le copie annesse</u> (Allegato n° 1,2).</p>

	<h2 style="margin: 0;">PROCEDURA GENERALE</h2> <h2 style="margin: 0;">SICUREZZA TRASFUSIONALE</h2>	PRO AZ 082 SA Rev. 1 Pubblicato il 22 11 2022 Prescrittivo dal 06 12 2022 Pag. 6 di 11
---	--	--

4.3 Evasione richiesta trasfusionale (nel servizio trasfusionale)

Individuazione degli steps e delle responsabilità

FASI	FUNZIONE RESPONSABILE	FUNZIONE COINVOLTA	GUIDA ALLE FASI
Accettazione campioni e richiesta	TSLB		Al momento dell'accettazione verificare la corrispondenza tra i dati anagrafici del paziente riportati sulla richiesta e quelli riportati sull'etichetta dei campioni di sangue. "Verificare la completezza dei dati riportati su richiesta e campione"
Verifica appropriatezza richiesta trasfusionale	Medico		Valutazione congruenza con linee guida BUS ed eventuale consulenza di medicina trasfusionale.
Consultazione archivio pazienti per GS e ricerca Anticorpi irregolari	TSLB	biologo/medico	Verificare se: il paziente è presente in archivio è stato precedentemente tipizzato per GS ABO/Rh è stata effettuata in precedenza una ricerca di anticorpi irregolari.
Determinazione GS	TSLB	biologo/medico	Se il paziente risulta già tipizzato procedere alla 2° determinazione (verifica) del GS. Se il paziente non risulta tipizzato eseguire la prima determinazione del GS e richiedere un secondo prelievo per la seconda determinazione (verifica) del GS tramite provetta fornita dal Trasfusionale e indicante "secondo controllo di gruppo". Per le strutture sanitarie decentrate coinvolte in procedure trasfusionali, fermo restando quanto disposto dal DL 2/11/2015, si dispone che, per i casi urgenti nei quali è necessario ridurre al minimo i tempi di attesa, verranno preventivamente fornite le provette per il secondo controllo gruppo già timbrate lasciando alla Direzione Sanitaria della struttura interessata l'organizzazione della consegna al reparto. Tutto questo per permettere 2 prelievi in tempi diversi ma un unico viaggio di consegna al trasfusionale.
Esecuzione prove pre-trasfusionali	TSLB	biologo/medico	L'esecuzione delle prove pre-trasfusionali deve essere effettuata nel rispetto delle indicazioni e prescrizioni delle procedure operative della ST.
Assegnazione emocomponenti	TSLB	biologo/medico	L'assegnazione delle unità è l'atto di definitiva destinazione al paziente degli emocomponenti selezionati e compatibilizzati.
Distribuzione degli emocomponenti	TSLB		La distribuzione dell'unità è effettuata mediante procedura informatica con lettura barcode della richiesta, dell'ETICHETTA di VALIDAZIONE e dell'ETICHETTA DI ASSEGNAZIONE dell'unità. L'operatore controlla l'integrità sacca e la corrispondenza dell'unità con il modulo di assegnazione e check list relative all'unità.
Ritiro emocomponenti	Personale addetto		Il ritiro degli emocomponenti viene effettuato secondo le procedure adottate dai singoli presidi ospedalieri (operatori incaricati, posta pneumatica)

PROCEDURA GENERALE SICUREZZA TRASFUSIONALE

4.4. Somministrazione emocomponenti (nella sede di trasfusione)

PREMESSA

I medici, le Ostetriche e gli infermieri che conducono procedure a rischio di interruzione, quale la preparazione e somministrazione di emocomponenti, devono essere messi in condizione di poter operare senza distrazioni (eventualmente anche con l'utilizzo di contrassegni identificativi della funzione in atto). Il personale impegnato nella preparazione e somministrazione degli emocomponenti deve dedicarsi esclusivamente a queste attività fino al loro completamento. Le aree dove si gestisce l'attività pre trasfusionale del reparto devono essere il più possibile "libere da rischio di interruzione" e magari identificate da apposita segnaletica. Tutti i pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero e ambulatoriale devono essere muniti di braccialetto identificativo che riporti almeno cognome, nome, data di nascita e sesso del paziente. La terapia trasfusionale per quanto possibile deve essere svolta nell'ambito dei turni orari 8/14 e 14/20 in modo che gli step sotto individuati vengano iniziati e completati dal solito personale. Le trasfusioni eseguite nelle ore notturne rivestono esclusivamente carattere d'urgenza.

Individuazione degli step e delle responsabilità

FASI	FUNZIONE RESPONSABILE	FUNZIONE COINVOLTA	GUIDA ALLE FASI
Controllo dell'emocomponente all'arrivo in reparto	Medico	Infermiere-Ostetrica	Un medico e un infermiere (Ostetrica) devono procedere al controllo di integrità dell'unità, ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione resa disponibile dal servizio trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente (modulo di assegnazione (Allegato n°5)). Tali controlli devono essere documentati compilando la checklist. (Allegato n°6)
Consenso informato	Medico	Infermiere-Ostetrica	Il medico responsabile della trasfusione e l'infermiere devono verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal paziente. Il mancato consenso deve essere scritto con relativa firma ed interrompe la procedura.
Verifica doppia determinazione GS	Medico	Infermiere-Ostetrica	In cartella clinica deve essere presente referto di GS che attesti l'avvenuta doppia determinazione del GS (il referto deve riportare la dicitura "Seconda determinazione di GS" o "Verifica di GS"). E' fatto divieto assoluto di trascrizione nella cartella del GS.
Identificazione del ricevente	Operatori sanitari (Medico, Infermiere, Ostetrica)		L'identificazione del ricevente deve essere effettuata per tutti i tipi di pazienti (collaboranti o non collaboranti) direttamente al letto del paziente individualmente da due operatori sanitari, ad alta voce, immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. I controlli devono essere registrati sulla checklist (Allegato n.°6) , compilata e sottoscritta da entrambi gli operatori. La checklist deve essere conservata in cartella. E' importante che sia fatta correttamente l'identificazione del paziente anche al momento della richiesta e che i parametri ematochimici riportati nel modulo (specialmente Hb, PLT, Ht) siano recenti (poche ore).

PROCEDURA GENERALE SICUREZZA TRASFUSIONALE

Esecuzione terapia trasfusionale	Medico	Infermiere-Ostetrica	La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico (Allegato n°8), che deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse. (Allegato n°9)
Monitoraggio terapia trasfusionale	Infermiere-Ostetrica	Medico	Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse (Allegato n°9). Immediatamente prima e non oltre 60 minuti dopo la trasfusione sono rilevati e registrati in cartella i segni vitali (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa). Inoltre il paziente è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive. In caso di paziente in regime di day hospital o ambulatoriale, lo stesso è adeguatamente istruito in merito alla necessità di contattare un medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi.
Registrazione della trasfusione	Medico	Infermiere ed Ostetrica	La trasfusione deve essere registrata nella cartella o documentazione clinica del ricevente. Devono essere registrati numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi, data e ora della trasfusione, eventuali reazioni avverse rilevate e l'eventuale trattamento conseguentemente effettuato.
Notifica alla struttura trasfusionale	Medico	Infermiere-Ostetrica	L'avvenuta trasfusione deve essere SEMPRE notificata tempestivamente alla struttura trasfusionale mediante la restituzione del modulo di assegnazione (Allegato n°5) con le registrazioni richieste o tramite notifica informatica.
Segnalazione eventi avversi	Medico		Ogni evento avverso imputabile alla trasfusione di emocomponenti deve essere immediatamente notificato alla struttura trasfusionale. (Allegato n°9) In caso di reazioni avverse gravi, il Servizio Trasfusionale assicura le valutazioni, le registrazioni e le notifiche previste dalla normativa vigente. Il Reparto provvede a dare la comunicazione alla UO Sicurezza del paziente.
Trasferimento Unità in altro reparto	Medico	Infermiere/Ostetrica	In caso di trasferimento del paziente in altro reparto prima dell'inizio della trasfusione, l'emocomponente e i moduli di accompagnamento devono essere inviati insieme al paziente al nuovo reparto. Il medico responsabile del trasferimento è tenuto a compilare il modulo di assegnazione nella parte relativa a "unità trasferita in reparto"
Restituzione Unità	Medico	Infermiere/Ostetrica	Le unità di emocomponenti non trasfuse devono essere restituite alla struttura trasfusionale nel più breve tempo possibile accompagnate dal modulo di assegnazione compilato e firmato nella parte relativa alla conservazione in reparto



PROCEDURA GENERALE SICUREZZA TRASFUSIONALE

PRO AZ 082 SA
Rev. 1
Pubblicato il 22 11 2022
Prescrittivo dal 06 12 2022
Pag. 9 di 11

In cartella clinica devono essere presenti:

- **consenso alla trasfusione**
- **copia della richiesta di terapia trasfusionale**
- **registrazione di ogni unità trasfusa" (DM 02.11.2015)**
- **referto di gruppo sanguigno attestante l'avvenuta doppia determinazione del gruppo (referto recante la dicitura "Secondo controllo di gruppo" o "gruppo verifica"**

4.5. INDICATORI DI VALUTAZIONE

I Direttori delle Strutture Organizzative, in base alle specifiche competenze, verificano l'applicazione della procedura e gli indicatori di valutazione da fonte monitoraggio interno e revisione cartelle, selezionando un campione di cartelle di pazienti trasfusi secondo quanto previsto dall'accreditamento .

Il Direttore della UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale semestralmente, trasmette alla Direzione Medica di Presidio l'esito degli indicatori da fonte SIMT.

Il Direttore della Direzione Medica di Presidio/Medico delegato effettuerà almeno una verifica annuale a campione nei setting di degenza per valutare l'applicazione della Procedura con il supporto del Servizio Trasfusionale e della funzione aziendale "Sicurezza del Paziente" (facilitatori Rischio Clinico).

Il giorno della verifica il Direttore della ST fornirà l'elenco delle unità assegnate per setting tra le quali verrà scelto il campione di verifica.

In caso di errori trasfusionali è necessario seguire le modalità previste dal sistema di emovigilanza e di gestione del rischio clinico per la notifica e l'analisi dell'accaduto. In caso di errori che provocano una reazione trasfusionale ABO è necessario intervenire immediatamente per assistere il paziente sul piano clinico ed attivare l'unità di crisi per la gestione dell'evento sentinella.

PROCEDURA GENERALE SICUREZZA TRASFUSIONALE

Indicatore	Tipo indicatore	Fonte	Risultato atteso
errori trasfusionali	risultato	Emovigilanza	assenti
% di restituzione moduli di avvenuta trasfusione	processo	SIMT	100%
Incongruenze GS-Archivio	processo	SIMT	assenti
% di sacche non trasfuse che rientrano al servizio trasfusionale entro 24 ore su numero di sacche non trasfuse totale *	processo	SIMT	100%
Numero di Check-List per il processo trasfusionale correttamente completato su numero di trasfusioni nel campione di cartelle di pazienti trasfusi esaminata	processo	Revisione cartelle cliniche	100%
Numero di operatori formati sul totale del personale medico ed infermieristico della struttura che impiega gli emocomponenti	processo	Monitoraggio interno	100%
Report di verifica dell'adeguatezza delle modalità di conservazione degli emocomponenti nelle strutture dotate di frigo-emoteca rispondente agli standard tecnici previsti dai requisiti autorizzativi, con controllo dei registri di carico-scarico di ciascuna unità di emocomponente, delle sanificazioni, delle manutenzioni ordinarie e straordinarie	struttura	Monitoraggio interno	presente

*Per le case di cura convenzionate si adotta il parametro della delibera regionale della restituzione preferibilmente entro 48 ore e comunque non oltre le 72 ore.

5. Matrice delle Responsabilità

Matrice delle responsabilità vedi tabella 4.1

6. Documenti sostituiti o aggiornati

PR AZI 082 Rev 0 SICUREZZA TRASFUSIONALE
Allegati alla PR AZI 082 Rev 0

7. Documenti di riferimento interni //

8. Documenti di riferimento Esterni

- Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"
- Decreto Ministero Sanità 02/11/2015 – Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 207, "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi "
- Decreto legislativo 9 novembre 2007 , n. 208 "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali"
- Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 " Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"

	<h1>PROCEDURA GENERALE SICUREZZA TRASFUSIONALE</h1>	PRO AZ 082 SA Rev. 1 Pubblicato il 22 11 2022 Prescrittivo dal 06 12 2022 Pag. 11 di 11
---	---	---

- Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO Raccomandazione n. 5 del Ministero della Salute Marzo 2008
- Regione Toscana Giunta Regionale Delibera n. 730 del 02.09.2013 "Ulteriori iniziative in merito alla sicurezza del processo trasfusionale: disposizioni alle Aziende Sanitarie"
- Regione Toscana Giunta Regionale Delibera n. 732 del 01.09.2014 dgr 730/2013- "Ulteriori iniziative in merito alla sicurezza del processo trasfusionale"
- Standard di Medicina Trasfusionale 3° Edizione 2017 - Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia
- Linee Guida per l'utilizzo appropriato dei componenti del sangue e dei plasma derivati - Comitato Aziendale Buon Uso del Sangue
- GPG: Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19ª edizione 2017 - Consiglio d'Europa
- D.M. n.219 del 22 Dicembre 2017 " Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".
- D.M. n.69 del 2 Novembre 2015 " Disposizioni relativi ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti",
- Accordo stato regioni 2021

9. DISTRIBUZIONE

Il presente documento viene pubblicato nel Repository Aziendale presente su IGEA - sezione qualità e accreditamento e diffuso periodicamente tramite info aziendale a tutti i dipendenti titolari di email all'interno della Macrostruttura Ospedaliera dell'AUSL TNO:

- Direttore Sanitario della AUSL TNO
- Direttori Sanitari di Presidio
- Direttore Dipartimento Infermieristico e Ostetrico
- Direttore Dipartimento delle professioni tecniche
- Direttori Servizi Trasfusionali della AUSL TNO
- Direttori / Responsabili di tutte le Strutture Organizzative (S.C/ S.S./ Servizi di day Service/ day hospital, Preospedalizzazione / Ambulatori
- Coordinatori Infermieristici
-

In più viene distribuito a:

- Case di Cura Private Accreditate Convenzionate

con l'obbligo di divulgazione a tutto il personale coinvolto nel percorso di cura.

E' inoltre competenza di ogni Direttore di SC/SS la verifica dell'applicazione della procedura all'interno della propria Struttura organizzativa.

10. GRUPPO DI REDAZIONE

Referente del documento: Dr. Fabrizio Niglio Direttore Area omogenea Immunoematologia e Medicina Trasfusionale; f.niglio@uslnordovest.toscana.it; 0586223451

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Massa: Anna Baldi, Rita Arrighi

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Lucca: Rosaria Bonini, Marinella Nottolini, Francesca Pacini

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Livorno: Elena Caltran Elena Sardano

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Viareggio: Maria Silvia Raffaelli

UOS Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Pontedera: Elisa Di Curzio, Danila Pappalardo

Rischio clinico: Tommaso Bellandi, Cristiana Rigali

U.O.C Sistema Qualità e Accreditamento: Ivano Cerretini

Referente Qualità : Mauro Freschi



**MODULO RICHIESTA EMAZIE CONCENTRATE
FAC SIMILE**

All. 1 Rev. 1
Pubblicato il 22 11 2022
Prescrittivo dal 06 12 2022
Pag. 1 di 2

Reparto richiedente Tel.....data.....ora.....

DATI DEL PAZIENTE

COGNOME NOME

DATA DI NASCITA/...../..... SESSO M F

PESO(Kg)Hb g/dL.....eseguita il.....Autotrasfusione/Predeposito No Si

Pregresse trasfusioni No Si Non note

Reazioni trasfusionali pregresse No Si Non note

Gravidanze pregresse No Si Non note

Etichetta anagrafica
paziente

DIAGNOSI.....

INTERVENTO CHIRURGICOData intervento...../...../..... elezione urgenza

RICHIESTA

Emazie concentrate: standard (n°unità)..... Irradiate (n°unità).....Altri trattamenti (n°unità).....

Assegnazione: cross-match Type-screen

GRADO DI URGENZA

Urgente (da evadere nel più breve tempo possibile) Non urgente Data per la trasfusione/...../.....

Urgentissima (necessità immediata di sangue senza prove di compatibilità. Contattare dirigente reperibile)

Io sottoscritto Dr(stampatello).....dichiaro che le condizioni del paziente non consentono di attendere il tempo necessario per l'esecuzione delle prove di compatibilità pretrasfusionali e che il ritardo della trasfusione può comprometterne la sopravvivenza.

Firma.....

Si allega un campione di sangue da 5 mL, anticoagulato con K3-EDTA o LitioEparina, correttamente contrassegnata e firmata dal responsabile del prelievo riportante data e ora prelievo

Sanitario responsabile del prelievo Firma recapito tel.

Medico richiedente Firma recapito tel.

SPAZIO RISERVATO AL SERVIZIO TRASFUSIONALE

Valutazione di conformità trasfusionale

Conforme Non Conforme

Consultazioni con medico/reparto richiedente

.....

Il Medico del Servizio Trasfusionale.....

codice
richiesta

RICHIESTO 2°CONTROLLO DI GRUPPO No Si

Firma

Pervenuta il/...../..... Ore

etichetta
marcatempo

Ricevuta da

Firma

COPIA PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE


**MODULO RICHIESTA EMASIE CONCENTRATE
FAC SIMILE**

 All. 1 Rev. 1
 Pubblicato il 22 11 2022
 Prescrittivo dal 06 12 2022
 Pag. 2 di 2

SERVIZI TRASFUSIONALE USLNORDOVEST

LIVORNO	0586 223413
CECINA	0586 614231
PIOMBINO	0565 67241
PORTOFERRAIO	0565 926720
LUCCA	0583 970330
BARGA	0583 729957
CASTELNUOVO	0583 669769
MASSA	0585 498337
PONTREMOLI	0187462272
FIVIZZANO	0585 940232
PONTEDERA	0587273128
VOLTERRA	0588 91843
VERSILIA	0584 6055369

Indicazioni all'uso dei Globuli Rossi
Sono indicati :

- per aumentare rapidamente l'apporto di ossigeno ai tessuti

Il valore soglia di emoglobina che giustifica la trasfusione di globuli rossi nel paziente adulto è circa 7-8 g/dL.

Fanno eccezione i casi con patologie che comportano marcata diminuzione dell'ossigenazione tissutale: in tali casi la soglia può essere innalzata fino a 9-10 g/dL, a seconda delle condizioni cliniche del paziente. Non esiste indicazione alla trasfusione quando l'emoglobina è superiore a 10 g/dL.

Le linee guida raccomandano un regime restrittivo (Hb 7-8 g/dl) in tutti i pazienti ricoverati emodinamicamente stabili, anche in presenza di precedenti cardiovascolari.

In caso di anemia cronica la soglia è generalmente più bassa, fatti salvi i protocolli di regime trasfusionale della talassemia.

In caso di emorragia acuta, in relazione all'entità e alla durata dell'evento, la perdita dei globuli rossi circolanti è molto meno importante dell'improvvisa riduzione della volemia totale, che deve essere corretta con l'infusione di liquidi, posticipando la trasfusione di globuli rossi concentrati alla correzione dell'ipovolemia, in base ai valori dell'emoglobina e alle condizioni cliniche del paziente.

Nel neonato la soglia è più elevata (10 g/dL) ed ancora più alta (13 g/dL) nelle prime 24 ore di vita o in presenza di insufficienza cardiaca o respiratoria.

Non sono indicati :

- per espandere il volume ematico
- a scopo ricostituente

ETICHETTE UNITA'
ASSEGNATE



**MODULO RICHIESTA EMAZIE CONCENTRATE
FAC SIMILE**

All. 1 Rev. 1
Pubblicato il 22 11 2022
Prescrittivo dal 06 12 2022

Pag. 1 di 2

Reparto richiedente Tel.....data.....ora.....

DATI DEL PAZIENTE

COGNOME NOME

DATA DI NASCITA/...../..... SESSO M F

PESO(Kg)Hb g/dL.....eseguita il.....Autotrasfusione/Predeposito No Si

Pregresse trasfusioni No Si Non note

Reazioni trasfusionali pregresse No Si Non note

Gravidanze pregresse No Si Non note

Etichetta anagrafica
paziente

DIAGNOSI.....

INTERVENTO CHIRURGICOData intervento...../...../..... elezione urgenza

RICHIESTA

Emazie concentrate: standard (n°unità)..... Irradiate (n°unità).....Altri trattamenti (n°unità).....

Assegnazione: cross-match Type-screen

GRADO DI URGENZA

Urgente (da evadere nel più breve tempo possibile) Non urgente Data per la trasfusione/...../.....

Urgentissima (necessità immediata di sangue senza prove di compatibilità. Contattare dirigente reperibile)

Io sottoscritto Dr(stampatello).....dichiaro che le condizioni del paziente non consentono di attendere il tempo necessario per l'esecuzione delle prove di compatibilità pretrasfusionali e che il ritardo della trasfusione può comprometterne la sopravvivenza.

Firma.....

Si allega un campione di sangue da 5 mL, anticoagulato con K3-EDTA o LitioEparina, correttamente contrassegnata e firmata dal responsabile del prelievo riportante data e ora prelievo

Sanitario responsabile del prelievo Firma recapito tel.

Medico richiedente Firma recapito tel.

SPAZIO RISERVATO AL SERVIZIO TRASFUSIONALE

Valutazione di conformità trasfusionale

Conforme Non Conforme

Consultazioni con medico/reparto richiedente

.....

Il Medico del Servizio Trasfusionale.....

codice
richiesta

RICHIESTO 2°CONTROLLO DI GRUPPO No Si

Firma

Pervenuta il/...../..... Ore

etichetta
marcatempo

Ricevuta da

Firma

COPIA DA PRESENTARE AL TRASFUSIONALE PER RITIRO UNITA'

SERVIZI TRASFUSIONALE USLNORDOVEST

LIVORNO	0586 223413
CECINA	0586 614231
PIOMBINO	0565 67241
PORTOFERRAIO	0565 926720
LUCCA	0583 970330
BARGA	0583 729957
CASTELNUOVO	0583 669769
MASSA	0585 498337
PONTREMOLI	0187462272
FIVIZZANO	0585 940232
PONTEDERA	0587273128
VOLTERRA	0588 91843
VERSILIA	0584 6055369

Indicazioni all'uso dei Globuli Rossi
Sono indicati :

- per aumentare rapidamente l'apporto di ossigeno ai tessuti

Il valore soglia di emoglobina che giustifica la trasfusione di globuli rossi nel paziente adulto è circa 7-8 g/dL.

Fanno eccezione i casi con patologie che comportano marcata diminuzione dell'ossigenazione tissutale: in tali casi la soglia può essere innalzata fino a 9-10 g/dL, a seconda delle condizioni cliniche del paziente. Non esiste indicazione alla trasfusione quando l'emoglobina è superiore a 10 g/dL.

Le linee guida raccomandano un regime restrittivo (Hb 7-8 g/dl) in tutti i pazienti ricoverati emodinamicamente stabili, anche in presenza di precedenti cardiovascolari.

In caso di anemia cronica la soglia è generalmente più bassa, fatti salvi i protocolli di regime trasfusionale della talassemia.

In caso di emorragia acuta, in relazione all'entità e alla durata dell'evento, la perdita dei globuli rossi circolanti è molto meno importante dell'improvvisa riduzione della volemia totale, che deve essere corretta con l'infusione di liquidi, posticipando la trasfusione di globuli rossi concentrati alla correzione dell'ipovolemia, in base ai valori dell'emoglobina e alle condizioni cliniche del paziente.

Nel neonato la soglia è più elevata (10 g/dL) ed ancora più alta (13 g/dL) nelle prime 24 ore di vita o in presenza di insufficienza cardiaca o respiratoria.

Non sono indicati :

- per espandere il volume ematico
- a scopo ricostituente



**MODULO RICHIESTA EMAZIE CONCENTRATE
FAC SIMILE**

All. 1 Rev. 1
Pubblicato il 22 11 2022
Prescrittivo dal 06 12 2022

Pag. 1 di 2

Reparto richiedente Tel.....data.....ora.....

DATI DEL PAZIENTE

COGNOME NOME

DATA DI NASCITA/...../..... SESSO M F

PESO(Kg)Hb g/dL.....eseguita il.....Autotrasfusione/Predeposito No Si

Pregresse trasfusioni No Si Non note

Reazioni trasfusionali pregresse No Si Non note

Gravidanze pregresse No Si Non note

Etichetta anagrafica
paziente

DIAGNOSI.....

INTERVENTO CHIRURGICOData intervento...../...../..... elezione urgenza

RICHIESTA

Emazie concentrate: standard (n°unità)..... Irradiate (n°unità).....Altri trattamenti (n°unità).....

Assegnazione: cross-match Type-screen

GRADO DI URGENZA

Urgente (da evadere nel più breve tempo possibile) Non urgente Data per la trasfusione/...../.....

Urgentissima (necessità immediata di sangue senza prove di compatibilità. Contattare dirigente reperibile)

Io sottoscritto Dr(stampatello).....dichiaro che le condizioni del paziente non consentono di attendere il tempo necessario per l'esecuzione delle prove di compatibilità pretrasfusionali e che il ritardo della trasfusione può comprometterne la sopravvivenza.

Firma.....

Si allega un campione di sangue da 5 mL, anticoagulato con K3-EDTA o LitoEparina, correttamente contrassegnata e firmata dal responsabile del prelievo riportante data e ora prelievo

Sanitario responsabile del prelievo Firma recapito tel.

Medico richiedente Firma recapito tel.

SPAZIO RISERVATO AL SERVIZIO TRASFUSIONALE

Valutazione di conformità trasfusionale

Conforme Non Conforme

Consultazioni con medico/reparto richiedente

.....

Il Medico del Servizio Trasfusionale.....

codice
richiesta

RICHIESTO 2°CONTROLLO DI GRUPPO

No Si

Firma

Pervenuta il/...../..... Ore

etichetta
marcatempo

Ricevuta da

Firma

COPIA DA INSERIRE IN CARTELLA CLINICA DEL PAZIENTE

SERVIZI TRASFUSIONALE USLNORDOVEST

LIVORNO	0586 223413
CECINA	0586 614231
PIOMBINO	0565 67241
PORTOFERRAIO	0565 926720
LUCCA	0583 970330
BARGA	0583 729957
CASTELNUOVO	0583 669769
MASSA	0585 498337
PONTREMOLI	0187462272
FIVIZZANO	0585 940232
PONTEDERA	0587273128
VOLTERRA	0588 91843
VERSILIA	0584 6055369

Indicazioni all'uso dei Globuli Rossi
Sono indicati :

- per aumentare rapidamente l'apporto di ossigeno ai tessuti

Il valore soglia di emoglobina che giustifica la trasfusione di globuli rossi nel paziente adulto è circa 7-8 g/dL. Fanno eccezione i casi con patologie che comportano marcata diminuzione dell'ossigenazione tissutale: in tali casi la soglia può essere innalzata fino a 9-10 g/dL, a seconda delle condizioni cliniche del paziente. Non esiste indicazione alla trasfusione quando l'emoglobina è superiore a 10 g/dL.

Le linee guida raccomandano un regime restrittivo (Hb 7-8 g/dl) in tutti i pazienti ricoverati emodinamicamente stabili, anche in presenza di precedenti cardiovascolari.

In caso di anemia cronica la soglia è generalmente più bassa, fatti salvi i protocolli di regime trasfusionale della talassemia.

In caso di emorragia acuta, in relazione all'entità e alla durata dell'evento, la perdita dei globuli rossi circolanti è molto meno importante dell'improvvisa riduzione della volemia totale, che deve essere corretta con l'infusione di liquidi, posticipando la trasfusione di globuli rossi concentrati alla correzione dell'ipovolemia, in base ai valori dell'emoglobina e alle condizioni cliniche del paziente.

Nel neonato la soglia è più elevata (10 g/dL) ed ancora più alta (13 g/dL) nelle prime 24 ore di vita o in presenza di insufficienza cardiaca o respiratoria.

Non sono indicati :

- per espandere il volume ematico
- a scopo ricostituente



**MODULO RICHIESTA PLASMA/PIASTRINE
FAC SIMILE**

All. 2
Rev. 1
Pubblicato il 22 11 2022
Prescrittivo dal 06 12 2022
Pag. 1 di 2

COPIA PER IL RITIRO DELLE UNITA'

Reparto richiedente Tel.....data.....ora.....

DATI DEL PAZIENTE

COGNOME NOME

DATA DI NASCITA/...../..... SESSO M F PESO(Kg)

PT.....INR..... PTT..... Conteggio piastrinico.....eseguiti il...../...../.....

Pregresse trasfusioni No Si Non note

Reazioni trasfusionali pregresse No Si Non note

Etichetta anagrafica
paziente

DIAGNOSI.....

MOTIVO DELLA RICHIESTA

<u>PIASTRINE</u> <input type="checkbox"/> conteggio ≤ 10.000	<u>PLASMA</u>
<u>PIASTRINE</u> <input type="checkbox"/> conteggio ≤ 20.000 (specificare)	<input type="checkbox"/> porpora trombotica trombocitopenica
<input type="radio"/> emorragia in atto	<input type="checkbox"/> CID
<input type="radio"/> febbre	<input type="checkbox"/> deficit coagulativi (se concentrato specifico non disponibile)
<input type="radio"/> infezione	<input type="checkbox"/> sovradosaggio anticoagulanti orali (se non disponibile CCP)
<input type="radio"/> rapido calo	<input type="checkbox"/> emorragia massiva (perdita del 50%volume ematico in 3 ore
<input type="radio"/> intervento chirurgico (specificare)	o sanguinamento 100-150 mL/min)
<input type="radio"/> piastrinopatia	

Concentrato piastrinico (N°unità).....**Irradiato** (N°unità).....**Plasma fresco congelato** ml.....

Data e ora previsti per la trasfusione:.....

Si allega un campione di sangue da 5 mL, anticoagulato con K3-EDTA o LitioEparina, correttamente contrassegnata e firmata dal responsabile del prelievo riportante data e ora prelievo

Sanitario responsabile del prelievo Firma recapito tel.

Medico richiedente Firma recapito tel.

SPAZIO RISERVATO AL SERVIZIO TRASFUSIONALE

Valutazione di conformità trasfusionale

Conforme Non Conforme

Consultazioni con medico/reparto richiedente

.....

Il Medico del Servizio Trasfusionale.....

codice
richiesta

RICHIESTO 2°CONTROLLO DI GRUPPO No Si

Firma

Pervenuta il/...../..... Ore

etichetta
marcatempo

Ricevuta da

Firma

	MODULO RICHIESTA PLASMA/PIASTRINE FAC SIMILE	All. 2 Rev. 1 Pubblicato il 22 11 2022 Prescrittivo dal 06 12 2022 Pag. 2 di 2
---	---	--

COPIA PER IL RITIRO DELLE UNITA'

SERVIZI TRASFUSIONALI USLNORDOVEST					
LIVORNO	0586 223413	MASSA	0585 498337	LUCCA	0583 970330
CECINA	0586 614231	PONTREMOLI	0187462272	BARGA	0583 729957
PIOMBINO	0565 67241	FIVIZZANO	0585 940232	CASTELNUOVO	0583 669769
PONTEDERA	0587273128	VERSILIA	0584 6055369	PORTOFERRAIO	0565 926720
VOLTERRA	0588 91843				

IL PLASMA FRESCO CONGELATO

È indicato

- nella fase acuta della coagulazione intravascolare disseminata (DIC), in presenza di diatesi emorragica. In assenza di emorragia l'impiego del plasma non è indicato. Non esiste evidenza che l'uso profilattico possa prevenire la DIC o ridurre il fabbisogno trasfusionale.
- nel trattamento della porpora trombotica trombocitopenica (P.T.T.) come liquido sostitutivo nelle procedure di plasma-exchange e/o per infusione endovenosa.
- nei deficit congeniti o acquisiti di singoli fattori della coagulazione, in presenza di emorragia, quando non siano disponibili i concentrati dei singoli fattori, con PT e/o aPTT ratio > 1.5.
- nel sanguinamento microvascolare in corso di trasfusione massiva.
- nei deficit coagulativi in caso di emorragia e per la prevenzione del sanguinamento in caso di intervento o manovra invasiva-chirurgica ad altro rischio di sanguinamento.

Non è indicato

- per espandere il volume plasmatico.
- come apporto di sostanze nutritive.
- nei deficit congeniti o acquisiti dei fattori della coagulazione in assenza di emorragia.
- a scopo profilattico in caso di trasfusione massiva o negli interventi in circolazione extracorporea.
- nelle epatopatie croniche a scopo emostatico, se non sono state messe in atto altre misure di contenimento dell'emorragia.

LE PIASTRINE

Sono indicate

- Nel trattamento di pazienti con emorragie clinicamente significative e severa piastrinopenia.
- Per i pazienti medici, affetti da malattie onco-ematologiche, in condizioni stabili e senza complicanze emorragiche, il valore soglia raccomandato è 10.000 /mL. La trasfusione piastrinica ad un livello soglia più elevato, generalmente definito a 20.000 /mL, è indicata nei pazienti con segni di emorragia in atto o con febbre elevata, infezione, conteggio piastrinico rapidamente decrescente, sepsi, in corso di trattamento chemioterapico, in presenza di anomalie della coagulazione, in pazienti che devono essere sottoposti a procedure invasive.
- Per i pazienti chirurgici il valore soglia raccomandato è intorno alle 50.000/mL; livelli più elevati (50.000-100.000 /mL) sono richiesti solo in particolari condizioni (neurochirurgia, campi operatori altamente vascolarizzati, procedure a cielo coperto, anestesia subaracnoidea e peridurale).
- Il ruolo svolto dalle piastrine nel processo emostatico non è correlato solamente al loro numero, ma anche alla loro funzionalità.
- In particolare, nei casi di impiego di farmaci antiaggreganti, quali l'acido acetilsalicilico o la ticlopidina, deve essere considerato che alla sospensione del farmaco non si ha il recupero immediato della funzionalità piastrinica, in quanto l'inibizione della funzione aggregante indotta dal farmaco è irreversibile e il suo ripristino può avvenire solo con le piastrine di nuova produzione. L'effetto antiaggregante perciò persiste nel sangue, sia pure decadendo progressivamente, in relazione al normale turn-over delle piastrine (7-8 giorni).

Non sono indicate

- nei pazienti con porpora trombotica trombocitopenica, sindrome emolitico-uremica, coagulazione intravascolare disseminata, piastrinopenia indotta da eparina, per il rischio di precipitare un evento trombotico.
- nella coagulazione intravascolare disseminata (DIC) l'eventuale utilizzo di concentrati piastrinici non è mai di prima scelta; può essere considerato solo in relazione alla gravità delle condizioni cliniche del paziente, dopo aver intrapreso altri provvedimenti terapeutici.
- nelle piastrinopenie da eccessiva distruzione periferica, come la piastrinopenia autoimmune o farmaco-indotta, dove solo raramente si rende necessaria la trasfusione piastrinica, in caso di emorragia che minaccia la vita.
- nella trasfusione massiva a scopo profilattico.
- come profilassi se il conteggio piastrinico è superiore ai valori soglia



**MODULO RICHIESTA PLASMA/PIASTRINE
FAC SIMILE**

All. 2
Rev. 1
Pubblicato il 22 11 2022
Prescrittivo dal 06 12 2022
Pag. 1 di 2

COPIA PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE

Reparto richiedente Tel..... data..... ora.....

DATI DEL PAZIENTE

COGNOME NOME

DATA DI NASCITA/...../..... SESSO M F PESO(Kg)

PT.....INR..... PTT..... Conteggio piastrinico.....eseguiti il...../...../.....

Pregresse trasfusioni No Si Non note

Reazioni trasfusionali pregresse No Si Non note

Etichetta anagrafica
paziente

DIAGNOSI.....

MOTIVO DELLA RICHIESTA

<u>PIASTRINE</u> <input type="checkbox"/> conteggio ≤ 10.000	<u>PLASMA</u>
<u>PIASTRINE</u> <input type="checkbox"/> conteggio ≤ 20.000 (specificare)	<input type="checkbox"/> porpora trombotica trombocitopenica
<input type="radio"/> emorragia in atto	<input type="checkbox"/> CID
<input type="radio"/> febbre	<input type="checkbox"/> deficit coagulativi (se concentrato specifico non disponibile)
<input type="radio"/> infezione	<input type="checkbox"/> sovradosaggio anticoagulanti orali (se non disponibile CCP)
<input type="radio"/> rapido calo	<input type="checkbox"/> emorragia massiva (perdita del 50%volume ematico in 3 ore
<input type="radio"/> intervento chirurgico (specificare)	o sanguinamento 100-150 mL/min)
<input type="radio"/> piastrinopatia	

Concentrato piastrinico (N°unità).....**Irradiato** (N°unità).....**Plasma fresco congelato** ml.....

Data e ora previsti per la trasfusione:.....

Si allega un campione di sangue da 5 mL, anticoagulato con K3-EDTA o LitoEparina, correttamente contrassegnata e firmata dal responsabile del prelievo riportante data e ora prelievo

Sanitario responsabile del prelievo Firma recapito tel.

Medico richiedente Firma recapito tel.

SPAZIO RISERVATO AL SERVIZIO TRASFUSIONALE

Valutazione di conformità trasfusionale

Conforme Non Conforme

Consultazioni con medico/reparto richiedente

.....

Il Medico del Servizio Trasfusionale.....

codice
richiesta

RICHIESTO 2°CONTROLLO DI GRUPPO No Si

Firma

Pervenuta il/...../..... Ore

etichetta
marcatempo

Ricevuta da

Firma

 <p>SST Azienda USL Toscana nord ovest Servizio Sanitario della Toscana</p>	<p>MODULO RICHIESTA PLASMA/PIASTRINE FAC SIMILE</p>	<p>All. 2 Rev. 1 Pubblicato il 22 11 2022 Prescrittivo dal 06 12 2022 Pag. 2 di 2</p>
---	--	---

COPIA PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE

SERVIZI TRASFUSIONALI USLNORDOVEST					
LIVORNO	0586 223413	MASSA	0585 498337	LUCCA	0583 970330
CECINA	0586 614231	PONTREMOLI	0187462272	BARGA	0583 729957
PIOMBINO	0565 67241	FIVIZZANO	0585 940232	CASTELNUOVO	0583 669769
PONTEDERA	0587273128	VERSILIA	0584 6055369	PORTOFERRAIO	0565 926720
VOLTERRA	0588 91843				

IL PLASMA FRESCO CONGELATO

È indicato

- nella fase acuta della coagulazione intravascolare disseminata (DIC), in presenza di diatesi emorragica. In assenza di emorragia l'impiego del plasma non è indicato. Non esiste evidenza che l'uso profilattico possa prevenire la DIC o ridurre il fabbisogno trasfusionale.
- nel trattamento della porpora trombotica trombocitopenica (P.T.T.) come liquido sostitutivo nelle procedure di plasma-exchange e/o per infusione endovenosa.
- nei deficit congeniti o acquisiti di singoli fattori della coagulazione, in presenza di emorragia, quando non siano disponibili i concentrati dei singoli fattori, con PT e/o aPTT ratio > 1.5.
- nel sanguinamento microvascolare in corso di trasfusione massiva.
- nei deficit coagulativi in caso di emorragia e per la prevenzione del sanguinamento in caso di intervento o manovra invasiva-chirurgica ad altro rischio di sanguinamento.

Non è indicato

- per espandere il volume plasmatico.
- come apporto di sostanze nutritive.
- nei deficit congeniti o acquisiti dei fattori della coagulazione in assenza di emorragia.
- a scopo profilattico in caso di trasfusione massiva o negli interventi in circolazione extracorporea.
- nelle epatopatie croniche a scopo emostatico, se non sono state messe in atto altre misure di contenimento dell'emorragia.

LE PIASTRINE

Sono indicate

- Nel trattamento di pazienti con emorragie clinicamente significative e severa piastrinopenia.
- Per i pazienti medici, affetti da malattie onco-ematologiche, in condizioni stabili e senza complicanze emorragiche, il valore soglia raccomandato è 10.000 /mL. La trasfusione piastrinica ad un livello soglia più elevato, generalmente definito a 20.000 /mL, è indicata nei pazienti con segni di emorragia in atto o con febbre elevata, infezione, conteggio piastrinico rapidamente decrescente, sepsi, in corso di trattamento chemioterapico, in presenza di anomalie della coagulazione, in pazienti che devono essere sottoposti a procedure invasive.
- Per i pazienti chirurgici il valore soglia raccomandato è intorno alle 50.000/mL; livelli più elevati (50.000-100.000 /mL) sono richiesti solo in particolari condizioni (neurochirurgia, campi operatori altamente vascolarizzati, procedure a cielo coperto, anestesia subaracnoidea e peridurale).
- Il ruolo svolto dalle piastrine nel processo emostatico non è correlato solamente al loro numero, ma anche alla loro funzionalità.
- In particolare, nei casi di impiego di farmaci antiaggreganti, quali l'acido acetilsalicilico o la ticlopidina, deve essere considerato che alla sospensione del farmaco non si ha il recupero immediato della funzionalità piastrinica, in quanto l'inibizione della funzione aggregante indotta dal farmaco è irreversibile e il suo ripristino può avvenire solo con le piastrine di nuova produzione. L'effetto antiaggregante perciò persiste nel sangue, sia pure decadendo progressivamente, in relazione al normale turn-over delle piastrine (7-8 giorni).

Non sono indicate

- nei pazienti con porpora trombotica trombocitopenica, sindrome emolitico-uremica, coagulazione intravascolare disseminata, piastrinopenia indotta da eparina, per il rischio di precipitare un evento trombotico.
- nella coagulazione intravascolare disseminata (DIC) l'eventuale utilizzo di concentrati piastrinici non è mai di prima scelta; può essere considerato solo in relazione alla gravità delle condizioni cliniche del paziente, dopo aver intrapreso altri provvedimenti terapeutici.
- nelle piastrinopenie da eccessiva distruzione periferica, come la piastrinopenia autoimmune o farmaco-indotta, dove solo raramente si rende necessaria la trasfusione piastrinica, in caso di emorragia che minaccia la vita.
- nella trasfusione massiva a scopo profilattico.
- come profilassi se il conteggio piastrinico è superiore ai valori soglia

ETICHETTE
UNITA'
ASSEGNATE

P

	<p>MODULO RICHIESTA PLASMA/PIASTRINE FAC SIMILE</p>	All. 2 Rev. 1 Pubblicato il 22 11 2022 Prescrittivo dal 06 12 2022 Pag. 1 di 2
---	--	--

COPIA PER IL REPARTO

Reparto richiedente Tel..... data..... ora.....

<p>DATI DEL PAZIENTE</p> <p>COGNOME NOME</p> <p>DATA DI NASCITA/...../..... SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F PESO(Kg)</p> <p>PT.....INR..... PTT..... Conteggio piastrinico.....eseguiti il...../...../.....</p> <p>Pregresse trasfusioni <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Non note</p> <p>Reazioni trasfusionali pregresse <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Non note</p>	Etichetta anagrafica paziente
--	----------------------------------

<p>DIAGNOSI.....</p>	<p><u>MOTIVO DELLA RICHIESTA</u></p>
<p><u>PIASTRINE</u> <input type="checkbox"/> conteggio ≤ 10.000</p> <p><u>PIASTRINE</u> <input type="checkbox"/> conteggio ≤ 20.000 (specificare)</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="radio"/> emorragia in atto <input type="radio"/> febbre <input type="radio"/> infezione <input type="radio"/> rapido calo <input type="radio"/> intervento chirurgico (specificare) <input type="radio"/> piastrinopatia </p>	<p><u>PLASMA</u></p> <p><input type="checkbox"/> porpora trombotica trombocitopenica</p> <p><input type="checkbox"/> CID</p> <p><input type="checkbox"/> deficit coagulativi (se concentrato specifico non disponibile)</p> <p><input type="checkbox"/> sovradosaggio anticoagulanti orali (se non disponibile CCP)</p> <p><input type="checkbox"/> emorragia massiva (perdita del 50%volume ematico in 3 ore o sanguinamento 100-150 mL/min)</p>

Concentrato piastrinico (N°unità).....**Irradiato** (N°unità).....**Plasma fresco congelato** ml.....

Data e ora previsti per la trasfusione:.....

Si allega un campione di sangue da 5 mL, anticoagulato con K3-EDTA o LitioEparina, correttamente contrassegnata e firmata dal responsabile del prelievo riportante data e ora prelievo

Sanitario responsabile del prelievo Firma recapito tel.

Medico richiedente Firma recapito tel.

SPAZIO RISERVATO AL SERVIZIO TRASFUSIONALE

<p>Valutazione di conformità trasfusionale</p> <p><input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme</p> <p>Consultazioni con medico/reparto richiedente</p> <p>.....</p> <p>Il Medico del Servizio Trasfusionale.....</p>	<p>Pervenuta il/...../..... Ore</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; width: 80%; margin: 10px auto; padding: 10px;"> etichetta marcatempo </div> <p>Ricevuta da</p> <p>Firma</p>
<div style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 60px; margin: 10px auto; text-align: center;"> codice richiesta </div>	<p>RICHIESTO 2°CONTROLLO DI GRUPPO <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si</p> <p>Firma</p>

	MODULO RICHIESTA PLASMA/PIASTRINE FAC SIMILE	All. 2 Rev. 1 Pubblicato il 22 11 2022 Prescrittivo dal 06 12 2022 Pag. 2 di 2
---	---	--

COPIA PER IL REPARTO

SERVIZI TRASFUSIONALI USLNORDOVEST					
LIVORNO	0586 223413	MASSA	0585 498337	LUCCA	0583 970330
CECINA	0586 614231	PONTREMOLI	0187462272	BARGA	0583 729957
PIOMBINO	0565 67241	FIVIZZANO	0585 940232	CASTELNUOVO	0583 669769
PONTEDERA	0587273128	VERSILIA	0584 6055369	PORTOFERRAIO	0565 926720
VOLTERRA	0588 91843				

IL PLASMA FRESCO CONGELATO

È indicato

- nella fase acuta della coagulazione intravascolare disseminata (DIC), in presenza di diatesi emorragica. In assenza di emorragia l'impiego del plasma non è indicato. Non esiste evidenza che l'uso profilattico possa prevenire la DIC o ridurre il fabbisogno trasfusionale.
- nel trattamento della porpora trombotica trombocitopenica (P.T.T.) come liquido sostitutivo nelle procedure di plasma-exchange e/o per infusione endovenosa.
- nei deficit congeniti o acquisiti di singoli fattori della coagulazione, in presenza di emorragia, quando non siano disponibili i concentrati dei singoli fattori, con PT e/o aPTT ratio > 1.5.
- nel sanguinamento microvascolare in corso di trasfusione massiva.
- nei deficit coagulativi in caso di emorragia e per la prevenzione del sanguinamento in caso di intervento o manovra invasiva-chirurgica ad altro rischio di sanguinamento.

Non è indicato

- per espandere il volume plasmatico.
- come apporto di sostanze nutritive.
- nei deficit congeniti o acquisiti dei fattori della coagulazione in assenza di emorragia.
- a scopo profilattico in caso di trasfusione massiva o negli interventi in circolazione extracorporea.
- nelle epatopatie croniche a scopo emostatico, se non sono state messe in atto altre misure di contenimento dell'emorragia.

LE PIASTRINE

Sono indicate

- Nel trattamento di pazienti con emorragie clinicamente significative e severa piastrinopenia.
- Per i pazienti medici, affetti da malattie onco-ematologiche, in condizioni stabili e senza complicanze emorragiche, il valore soglia raccomandato è 10.000 /mL. La trasfusione piastrinica ad un livello soglia più elevato, generalmente definito a 20.000 /mL, è indicata nei pazienti con segni di emorragia in atto o con febbre elevata, infezione, conteggio piastrinico rapidamente decrescente, sepsi, in corso di trattamento chemioterapico, in presenza di anomalie della coagulazione, in pazienti che devono essere sottoposti a procedure invasive.
- Per i pazienti chirurgici il valore soglia raccomandato è intorno alle 50.000/mL; livelli più elevati (50.000-100.000 /mL) sono richiesti solo in particolari condizioni (neurochirurgia, campi operatori altamente vascolarizzati, procedure a cielo coperto, anestesia subaracnoidea e peridurale).
- Il ruolo svolto dalle piastrine nel processo emostatico non è correlato solamente al loro numero, ma anche alla loro funzionalità.
- In particolare, nei casi di impiego di farmaci antiaggreganti, quali l'acido acetilsalicilico o la ticlopidina, deve essere considerato che alla sospensione del farmaco non si ha il recupero immediato della funzionalità piastrinica, in quanto l'inibizione della funzione aggregante indotta dal farmaco è irreversibile e il suo ripristino può avvenire solo con le piastrine di nuova produzione. L'effetto antiaggregante perciò persiste nel sangue, sia pure decadendo progressivamente, in relazione al normale turn-over delle piastrine (7-8 giorni).

Non sono indicate

- nei pazienti con porpora trombotica trombocitopenica, sindrome emolitico-uremica, coagulazione intravascolare disseminata, piastrinopenia indotta da eparina, per il rischio di precipitare un evento trombotico.
- nella coagulazione intravascolare disseminata (DIC) l'eventuale utilizzo di concentrati piastrinici non è mai di prima scelta; può essere considerato solo in relazione alla gravità delle condizioni cliniche del paziente, dopo aver intrapreso altri provvedimenti terapeutici.
- nelle piastrinopenie da eccessiva distruzione periferica, come la piastrinopenia autoimmune o farmaco-indotta, dove solo raramente si rende necessaria la trasfusione piastrinica, in caso di emorragia che minaccia la vita.
- nella trasfusione massiva a scopo profilattico.
- come profilassi se il conteggio piastrinico è superiore ai valori soglia

DOPPIO CONTROLLO GRUPPO SANGUIGNO PER FINI TRASFUSIONALI

All. 4
Rev. 1

Publicato il 22 11 2022
Prescrittivo dal 06 12 2022
Pag. 1 di 1

Premessa

La richiesta di emocomponente nelle modalità normale/urgente è sempre accompagnata da **una sola provetta di sangue del paziente** raccolta ed identificata come previsto in Procedura. Su tale campione viene eseguito il GS e le indagini associate per la compatibilizzazione delle unità.

Richiesta del secondo campione di controllo del Gruppo Sanguigno

Nel caso in cui nell'archivio informatico del Servizio Trasfusionale non sia presente una precedente determinazione di gruppo sanguigno del paziente, è richiesto, secondo la normativa vigente di eseguire, in un tempo successivo al primo prelievo, un secondo prelievo da inviare al Servizio Trasfusionale per consentire la verifica del gruppo sanguigno e il rilascio delle unità compatibilizzate.

La necessità del secondo prelievo è comunicata dal tecnico del Servizio Trasfusionale contestualmente/entro 5 minuti dall'arrivo della richiesta normale/urgente e registrata sulla richiesta cartacea stessa (allegato 1 in triplice copia) o informaticamente. Per la sicurezza Trasfusionale il Tecnico fornisce la provetta per il secondo controllo debitamente siglata con l'indicazione "secondo controllo di gruppo".

La provetta, in reparto, dovrà essere preferibilmente etichettata con etichetta prestampata e firmata dal responsabile del prelievo.

Per l'invio del secondo campione di verifica di gruppo sanguigno è obbligatorio utilizzare l'apposito modulo (Allegato n°3) o la richiesta informatizzata. In caso di richiesta di emocomponenti la provetta con relativa richiesta viene recapitata al Servizio Trasfusionale nel più breve tempo possibile.

Per la sezione "anagrafica-paziente" delle richieste trasfusionali di emocomponenti e dei moduli di richiesta esami devono essere utilizzare preferibilmente etichette prestampate ed un'eventuale compilazione a mano dovrà essere eseguita con grafia perfettamente intelligibile.

PROVETTE / RICHIESTE non firmate, prive della dizione "secondo controllo gruppo" o non conformi a quelle che il tecnico deve fornire non possono essere accettate.

 <p>SSI Azienda USL Toscana nord ovest Servizio Sanitario della Toscana</p>	<p>MODULO ASSEGNAZIONE FACSIMILE</p>	<p>All. 5 Rev. 1</p> <p>Publicato il 22 11 2022 Prescrittivo dal 06 12 2022</p> <p>Pag. 1 di 1</p>
--	---	--

COPIA PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE

<p>AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST UOC IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE LIVORNO-PISA DIRETTORE DR. FABRIZIO NIGLIO</p>
--

MODULO ASSEGNAZIONE



* 1 1 0 1 4 1 8 0 0 3 6 7 5 *



* 6 9 0 0 0 *

A CURA DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE

Unità ematica n° _____ Piastrine da Plasmapheresi leucod. pre-
 scadenza: 26/04/2018 Conservante COMPOSOL Trattamento: _____
 GRUPPO: _____ Fenotipo: _____ Fenotipo kell: _____
per il paziente: _____ Nato/a il: _____
 Gruppo: _____ Fenotipo: _____ Fenotipo kell: _____
 Reparto: Osp. _____
 Richiesta valutata da: _____
 Modalità di compatibilità: _____ del: _____
 Risultato: _____

Consegnato il giorno : 24/04/2018 alle ore 10:35 Rossi Mario

A CURA DEL REPARTO

X UNITA' TRASFUSA

Inizio trasfusione, Data _____ Ora _____ **Firma Operatore:** _____

Fine trasfusione, Data _____ Ora _____ **Firma Operatore:** _____

Reazione trasfusionale **NO** **SI**

Descrizione della reazione trasfusionale e dell'eventuale terapia intrapresa:

Firma del Medico responsabile della chiusura atto trasfusionale: _____

X UNITA' NON TRASFUSA

Si restituisce al Servizio trasfusionale l'unità allegata entro i tempi previsti conformemente alla Procedura Trasfusionale vigente. Si dichiara di aver conservato l'unità in osservanza ai protocolli stabiliti.

Firma del Medico responsabile della restituzione dell'unità: _____

Restituita il giorno _____ alle ore _____ **Firma Operatore:** _____ **Firma Trasn.** _____

UNITA' TRASFERITA IN REPARTO

Si trasferisce l'unità data l'imminente necessità di trasfondere il paziente. Si attesta che l'unità è stata conservata conformemente alla Procedura Trasfusionale vigente.

Unità trasferita il _____ alle ore _____ firma del medico _____

	<p>Check list di accompagnamento FACSIMILE</p>	<p>All. 6 Rev. 1 Pubblicato il 22 11 2022</p> <p>Prescrittivo dal 06 12 2022</p> <p>Pag. 1 di 1</p>
--	---	---

|[IntestazioneR1]|
 |[IntestazioneR2]|
 |[IntestazioneR3]|
 |[IntestazioneR4]|
 |[IntestazioneR5]|

SCHEMA DI REGISTRAZIONE DEI CONTROLLI PRETRASFUSIONALI

Paziente: **Cognome e nome (data di nascita)**
 Reparto: **Livorno - Chirurgia**

Unità: **I120117000123 - 03000**
 Tipo: **Emazie leucodeplete**

	Check 1° Op.	Check 2° Op.
Controllo della compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità con quelli della richiesta, referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Firma Medico **Firma Op. San**

A LETTO DEL PAZIENTE

Ispezione unità di emocomponenti per la presenza di anomalie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------

Identificazione del ricevente: richiesta al paziente dei propri dati identificativi: cognome, nome e data di nascita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------

Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli riportati sul braccialetto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------

Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli Riportati su ogni singola unità da trasfondere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------

Data/...../..... **Ora**

Firma 1° Operatore **Firma 2° Operatore**

 <p>SST Azienda USL Toscana nord ovest Servizio Sanitario della Toscana</p>	<p>MODALITA' DI RICHIESTA DI EMAZIE CONCENTRATE IN RELAZIONE ALL'URGENZA DELLA TRASFUSIONE</p>	<p>All. 7 Rev. 1 Pubblicato il 22 11 2022 Prescrittivo dal 06 12 2022 Pag. 1 di 2</p>
--	---	---

Modalità di richiesta di Emazie Concentrate e tempi di evasione:

Tipologia richiesta	Tempi di evasione delle richieste (*)
Non urgente	<p>Le prove di compatibilità pre-trasfusionale verranno eseguite in sedute programmate e le unità consegnate lo stesso giorno o in successivi. Tale modalità prevede che si possano preventivamente richiedere delle unità di sangue in caso di interventi chirurgici programmati in modo che le emazie, disponibili presso il Centro Trasfusionale, vengano prontamente consegnate su richiesta del medico al momento dell'intervento.</p> <p>Le richieste devono pervenire prima delle due ore dalla chiusura del servizio</p>
Urgente	<p>a) In orario di attività ordinaria: entro 30/60 minuti dal ricevimento della richiesta b) In pronta disponibilità: entro 30/60 minuti dall'arrivo del Sanitario reperibile (arrivo nel più breve tempo possibile)</p>
Urgentissima	<p>a) In orario di attività ordinaria: evasione immediata a cura dei Sanitari delle Strutture Trasfusionali b) In pronta disponibilità: frigoemoteche contenenti unità 0 negativo</p>
<p>(*) I tempi dichiarati possono subire variazioni in aumento (variabili da caso a caso) in relazione ad eventuale rilevazione di incompatibilità immunologica e/o alla necessità di reperire unità di fenotipo compatibile. Nei tempi standard dichiarati non sono compresi i tempi eventualmente imputabili a non conformità operative e ritardi dei servizi trasporti e/o dei richiedenti.</p>	

Attivazione della richiesta urgentissima

La richiesta urgentissima, con consegna immediata senza prove di compatibilità pretrasfusionale viene utilizzata nelle situazioni in cui la vita del paziente può essere messa in pericolo da un ritardo anche minimo della trasfusione, per cui è consentito distribuire il sangue senza rispettare la procedura che si segue in condizioni routinarie o di urgenza, ovvero senza il controllo di gruppo del paziente e senza le prove di compatibilità.

La procedura si applica a tutti i pazienti che accedono negli ospedali dell'AUSL TNO e nelle case di cura convenzionate e che a giudizio del medico che ha in carico il paziente necessitano di immediata trasfusione di globuli rossi concentrati (GRC).

NB. L'utilizzo di unità 0 negative in modalità urgentissima presenta rischi in termini di sicurezza e disponibilità, in quanto è possibile che si verifichino serie reazioni trasfusionali per incompatibilità verso antigeni minori e perchè le emazie 0 negative sono una risorsa limitata.

In caso di richiesta urgentissima, ponendo la propria firma nel riquadro "urgentissima" della richiesta, il medico richiedente è responsabile della somministrazione di unità di sangue non compatibilizzate e registra in cartella clinica le motivazioni per le quali il rischio di procrastinare anche di pochi minuti la trasfusione sia preponderante sul rischio di grave reazione trasfusionale (insito nella mancanza di prove di compatibilità).

La richiesta urgentissima può essere attivata con due modalità:



MODALITA' DI RICHIESTA DI EMAZIE CONCENTRATE IN RELAZIONE ALL'URGENZA DELLA TRASFUSIONE

All. 7

Rev. 1

Publicato il 22 11 2022
Prescrittivo dal 06 12 2022

Pag. 2 di 2

1. inviando una richiesta di trasfusione urgentissima alla Struttura Trasfusionale (ST) di riferimento;
2. prelevando direttamente le unità di GRC di gruppo 0 Rh negativo conservate in apposite frigoemoteche allocate all'interno dei presidi ospedalieri stessi.

Una scorta limitata di unità 0 Negativo sono infatti conservate in frigoemoteche decentrate di tutti i PO dell'AVNO (normalmente collocate presso il Pronto Soccorso o comunque in locali presidiati h24 con il personale o con allarme remoto) e vengono utilizzate in tutti quei casi ove risulta critico per il paziente anche il tempo che verrebbe impiegato per ritirare le unità presso il Servizio trasfusionale del PO. E' comunque sempre raccomandato che, anche in tali casi, prima dell'inizio della trasfusione, venga prelevato e inviato un campione per la determinazione del gruppo sanguigno e delle prove di compatibilità, così che il Servizio Trasfusionale possa attivarsi quanto prima ad eseguire la determinazione del gruppo sanguigno e le prove di compatibilità.

NB. La struttura trasfusionale (ST) consegna le unità da conservare nelle emoteche decentrate unitamente alla **copia delle bleeding list e delle etichette di validazione delle unità 0 negative**. Si raccomanda ai Reparti che hanno in carico le emoteche decentrate di adottare una specifica procedura per la tracciabilità delle unità 0 negative dalla consegna da parte del SIMT alla loro assegnazione.

In entrambe le modalità di attivazione della richiesta URGENTISSIMA al SIMT dovrà pervenire:

- la provetta correttamente identificata e firmata dall'operatore responsabile del prelievo
- la richiesta di trasfusione urgentissima di globuli rossi concentrati, con il numero delle unità richieste **(si RACCOMANDA al medico richiedente di contattare, immediatamente il Dirigente della Struttura Trasfusionale per concordare la trasfusione e la successiva gestione trasfusionale dell'emergenza)**.

In caso siano già state trasfuse in modalità urgentissima unità di 0 negativo prelevate dalle emoteche decentrate, oltre alla richiesta di emazie concentrate con i dati anagrafici del ricevente e alla provetta per i tests trasfusionali, dovrà pervenire anche la copia dell'etichetta di validazione dell'unità trasfusa al paziente.

Richieste di altri emocomponenti e ripristino scorte

Gli operatori del SIMT provvederanno nel più breve tempo possibile a fornire eventuali altri emocomponenti ritenuti necessari dal medico che ha in carico il paziente (altre unità di GRC, plasma fresco congelato, concentrati piastrinici) con procedure ordinarie e ripristineranno le scorte di unità di GRC destinate alle frigoemoteche di emergenza.

Emazie concentrate	Velocità di infusione	Conservazione	Restituzione
	<p>40 gtt/minuto (Per i primi 15-20 minuti della trasfusione si consiglia di infondere con velocità più lenta, circa il 50% della velocità di regime).</p> <p>Il tempo massimo entro il quale, dal momento di uscita dalle condizioni di conservazione standard (2-6°C), deve essere completata la trasfusione è di 4 ore</p>	<p>Il tempo massimo di permanenza delle unità a temperatura ambiente (20-24°C) prima della trasfusione deve essere limitato a 30-60 minuti.</p> <p>La conservazione temporanea per un massimo di 24 ore presso i vari reparti deve essere codificata e formalizzata nella procedura di PO ed effettuata solo mediante l'utilizzo di <i>frigoemoteche "QUALIFICATE" a gestione controllata</i> [idonee a contenere sangue umano a scopo trasfusionale secondo le specifiche indicate nel manuale d'uso dal costruttore]</p>	<p>Le unità devono essere restituite insieme al relativo Modulo di Assegnazione che ne attesta l'integrità e garantisce l'osservanza dei protocolli stabiliti dal Responsabile del SIMT relativamente alla conservazione ed al trasporto (ultimo riquadro del Modulo di Assegnazione) entro 24 ore.</p> <p>Le unità che abbiano sostato in area COVID devono essere restituite nel contenitore secondario. Una volta rientrate al Trasfusionale le unità, per prevenzione contagio da COVID 19, devono essere sanificate esternamente con panno imbevuto di Alcool al 70%.</p>
Plasma fresco congelato	Velocità di infusione	Conservazione	Restituzione
	<p>La velocità di infusione raccomandata è di 50-150 gtt/minuto.</p>		<p>Il plasma una volta scongelato non può essere ricongelato quindi si raccomanda il suo utilizzo nei tempi tecnici previsti</p>
Plasma ad uso clinico (sacca da 700ml)		<p>una volta scongelato deve essere trasfuso nel più breve tempo possibile e comunque entro 6 ore dallo scongelamento se mantenuto a T° 20/25°C o entro 24 ore se mantenuto a 4°C</p>	
Plasma di grado farmaceutico (plasma Safe) sacca da 200 ml		<p>una volta scongelato deve essere trasfuso nel più breve tempo possibile e comunque entro 4 ore se mantenuto a 20/25°C. o entro 8 ore se conservato a 4°C.</p>	
Concentrati Piastrinici	Velocità di infusione	Conservazione	Restituzione
	<p>La velocità di infusione consigliata è di 100-150 gtt/minuto</p>	<p>Le piastrine sono componenti molto labili e la loro conservazione è possibile unicamente presso il SIMT, in condizioni controllate, per soli 5 giorni. Dopo pochi minuti al di fuori degli agitatori termostatici se ne determina l'aggregazione. Per questo motivo, una volta in reparto, devono essere trasfuse il prima possibile. concentrati piastrinici <u>non devono</u> essere conservati in frigo ma trasfusi nel più breve tempo possibile..</p>	<p>Non se ne prevede la restituzione</p>

PREMESSA

Lo scopo della presente procedura è quello di definire i criteri per la gestione delle reazioni trasfusionali attraverso la prescrizione di attività operative e clinico diagnostiche di competenza degli operatori e delle strutture coinvolte.

La presente procedura si applica in occasione di qualsiasi evento avverso acuto che si verifichi in corso di terapia trasfusionale o nell'arco delle successive 24 h.

Sono inoltre riportate (Tabella 2) le reazioni trasfusionali ritardate che possono presentarsi >24 h dall'atto trasfusionale.

Abbreviazioni e definizioni

SAR (Serious adverse reaction): qualsiasi reazione grave osservata nel ricevente durante o dopo la terapia trasfusionale che sia attribuibile alla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti (Direttiva 2005/61/CE art 5(1))

ATR (Acute Transfusion Reaction): la definizione proposta da IHN/ISBT-WG (International Haemovigilance Network/International Society of Blood Transfusion-Working Group) indica le reazioni trasfusionali acute che si verificano entro le 24 h dalla terapia trasfusionale

FNHTR (febrile non haemolytic transfusion reaction) (reazioni febbrili non emolitiche)

TACO (transfusion associated circulatory overload) (sovraccarico circolatorio da trasfusione)

TRALI (transfusion related acute lung injury) (danno polmonare acuto da trasfusione).

RAI ricerca anticorpi irregolari

TCD test di Coombs diretto

SIT/ST struttura trasfusionale

Modalità operative

Le ATR che richiedono attività diagnostiche immediate sono:

- reazioni trasfusionali acute emolitiche
- sepsi
- reazioni febbrili non emolitiche
- reazioni allergiche
- reazioni respiratorie (dispnea da trasfusione)
- TACO
- TRALI
- reazioni metaboliche: iperkaliemia, acidosi, tossicità da citrato.
- reazioni fisico/metaboliche: ipotermia.

Reazioni lievi, quali prurito di modesta entità, orticaria e rash cutanei localizzati di norma non richiedono verifiche di processo ed accertamenti immunoematologici.

In caso di sospetta o conclamata reazione trasfusionale il personale infermieristico/medico addetto all'assistenza del paziente deve:

- ✓ interrompere immediatamente la trasfusione;
- ✓ mantenere la pervietà dell'accesso venoso;
- ✓ ripetere i controlli per l'identificazione del paziente e dell'unità trasfusa e per l'abbinamento paziente-unità;
- ✓ segnalare telefonicamente l'evento al medico del SIT/ST;
- ✓ inviare al SIT/ST 2 campioni di sangue del paziente, di cui 1 in litio eparina ed 1 in EDTA, prelevati dopo la sospensione della trasfusione da un accesso venoso diverso da quello utilizzato per la trasfusione.
- ✓ L'unità coinvolta nella sospetta reazione, così confezionata: deflussore ancora inserito con cursore di regolazione del flusso ben chiuso e pinza di chiusura del deflussore subito sotto il serbatoio di

gocciolamento (ovvero il più in alto possibile, avendo cura di stringere la pinza quando l'unità è ancora appesa all'asta di sostegno)

- ✓ La conservazione temporanea in Reparto dell'unità coinvolta nella sospetta reazione trasfusionale deve essere conservata in frigo medicale.
- ✓ rinviare al SIT/ST il modulo di accompagnamento dell'emocomponente, compilato nello spazio dedicato alla segnalazione di reazioni trasfusionali, dove il medico che ha trattato la reazione deve riportare:
 - una sintetica descrizione della sintomatologia soggettiva ed oggettiva del paziente;
 - se la reazione si è verificata durante la trasfusione e, in tale caso, la quantità orientativa di emocomponente trasfuso prima dell'insorgenza della reazione;
 - se la reazione si è verificata dopo la fine della trasfusione;
 - eventuali trattamenti farmacologici praticati.

Nota. Gli step sopra riportati devono essere comunicati a cura del medico del SIT/ST al personale sanitario del reparto che segnala la reazione, nel caso in cui pervengano segnalazioni telefoniche con richiesta di istruzioni operative.

Verifiche e test post-trasfusionali in caso di segnalazione di reazione trasfusionale

In caso di notifica di ATR l'esecuzione delle verifiche e dei test immunoematologici ha lo scopo di ricercare eventuali cause immunologiche e/o errori clericali che possono averle determinate.

1) Verifiche sull'etichettatura dell'emocomponente e dei campioni allo scopo di evidenziare eventuali errori di identificazione dell'emocomponente o del campione di sangue del paziente.

Verificare etichettatura emocomponenti: ripetere bar-code check dell'unità.

Verificare etichettatura dei campioni di sangue pre e post trasfusionali del ricevente: controllare la corrispondenza dei dati anagrafici riportati su tutti i campioni.

Verificare la corrispondenza con le registrazioni dei relativi esami pretrasfusionali revisionando liste di lavoro, report esami automatizzati, archivio Sistema Gestionale Informatico.

Nel caso venga rilevato un errore di identificazione, allertare immediatamente le Unità Operative che hanno avuto assegnazioni di emocomponenti contemporanee, per la possibile evenienza di un doppio errore di identificazione.

Ogni tappa del processo trasfusionale deve essere analizzata per identificare l'origine dell'errore.

2) Verifiche ispettive dei campioni di sangue per emolisi

Il siero o plasma di un campione raccolto nelle prime 2 ore dopo la trasfusione può essere utilmente comparato per emolisi con i campioni pretrasfusionali del paziente: un colore rosato o rosso del siero plasma sopranatante suggerisce la presenza di Hb libera da confermare e dosare con i relativi test di laboratorio.

Campioni prelevati dopo 5/7 ore possono presentare una colorazione brunastra del siero eventualmente dovuta alla presenza di prodotti di degradazione dell'emoglobina.

3) Verifiche sierologiche per incompatibilità eritrocitaria

I campioni di sangue postrasfusionali devono essere sottoposti ai seguenti controlli immunoematologici:

- verifica di gruppo ABO /Rh su campioni del paziente pre e post trasfusione;
- verifica di gruppo ABO /Rh sul segmento di campionamento dell'unità trasfusa;
- verifica della RAI su campioni pre e post trasfusionali del paziente;
- verifica della RAI su campioni del donatore;
- esecuzione del TCD su campioni di sangue pre e post trasfusionali del paziente;
- esecuzione del TCD sul segmento di campionamento dell'unità trasfusa.



GESTIONE REAZIONI TRASFUSIONALI

All. 9
Rev. 1
Pubblicato il 22 11 2022
Prescrittivo dal 06 12 2022
Pag. 3 di 5

Nella Tabella 1 che segue sono definite le categorie di reazioni trasfusionali acute e i test diagnostici che devono essere eseguiti caso per caso.

Tabella 1

TIPO	Eziologia	Sintomi e segni	Test di Laboratorio
Emolitica	Incompatibilità eitrocitaria	Brivido, febbre, emoglobinuria, ipotensione, insufficienza renale, DIC, dolore lombare, dolore in sede di infusione, ansietà	- Verifiche per errori clericali - TCD - Ispezione visiva del siero per emolisi - Ripetizione dei test immunoematologici per incompatibilità - Ulteriori test per emolisi
Reazione settica	Contaminazione batterica emocomponente	Febbre >38°C o incremento del valore pretrasfusionale di 1°C, tachicardia, ipotensione	Il SIT/ST eseguirà esame colturale dell'emocomponente residuo. Il medico di Reparto disporrà l'esecuzione di emocolture sul paziente e l'avvio della terapia antibiotica secondo le linee guida della sepsi
FNHTR	Liberazione di mediatori pirogeni dai Globuli Bianchi residui nell'emocomponente Immunizzazione anti antigeni leucocitari	Febbre (Aumento TC di almeno 1°C) insorta durante o entro le 4 ore dalla trasfusione	In caso di sintomatologia ingravescente accertamenti e verifiche per escludere emolisi acuta o sepsi (test immunoematologici, parametri emolisi, emocoltura)
Manifestazioni allergiche: lievi (solo sintomi cutaneo mucosi)	Anamnesi positiva per diatesi allergica	Sintomi transitori esclusivamente cutanei (localizzati): pomfi, orticaria, eritema, prurito, esantema, edema.	Eventuali approfondimenti diagnostici da concordare con il SIMT
Moderate/ gravi (coinvolgimento respiratorio)	Spesso diatesi allergica/deficit Immunoglobuline classe IgA	Reazione anafilattoide/ anafilattica Manifestazioni allergiche come: sintomi cutanei e/o mucosi, difficoltà di deglutizione, edema laringeo (stridore), raucedine dispnea (desaturazione documentata), tosse,	Accertamenti e verifiche per escludere emolisi acuta o sepsi (test immunoematologici, parametri emolisi, emocoltura) Dosaggio sierico triptasi mast cell (segno controverso) Diagnosi esclusioni Dosaggio Ig, IgA sieriche, eventuale ricerca anticorpi anti IgA

GESTIONE REAZIONI TRASFUSIONALI

		bronicospasmo, nausea/vomito diarrea, ipotensione, tachicardia. shock, arresto cardiovascolare incoscienza	
Ipotensione associata alla trasfusione	Non nota più frequente in soggetti che assumono ACE inibitori	Diminuzione della PA sistolica ≥ 30 mmHg oppure PA sistolica < 80 mmHg insorta durante o entro 1 ora dalla fine trasfusione, in assenza di sintomi allergici, anafilassi o riconducibili ad altre ATR.	Valutazione PA pre- e post-trasfusione
TIPO	Eziologia	Sintomi e segni	Test di Laboratorio
TACO	Sovraccarico circolatorio più frequente in età neonatale, gravidanza. soggetti con infarto miocardico recente, insufficienza renale cronica, ipertensione, pregressi episodi di scompenso cardiaco	Edema polmonare cardiogeno che insorge solitamente entro le 6 ore dalla trasfusione. Sintomi: Distress respiratorio acuto, ortopnea, fame d'aria, cianosi tosse ipertensione	Segni primari Rx torace AP evidenza di edema polmonare, ombra cardiaca aumentata. Bilancio fluidi positivo. Segni secondari ↑PA ↑PV centrale ↑BNP o NT-proBNP di almeno
TRALI	Associata spesso a trasfusione di plasma, emocomponenti contenenti plasma, o di più emocomponenti. Presenza di anticorpi anti antigeni leucocitari nel donatore	Insufficienza respiratoria acuta insorta tipicamente entro 6 h dalla trasfusione. Sintomi: dispnea ingravescente, tachipnea, cianosi, brividi, febbre ipotensione	Segni primari Rx torace AP: evidenza di infiltrati polmonari bilaterali, ombra cardiaca nei limiti. PaO ₂ /FiO ₂ < 300 SpO ₂ in aria < 90% Segni secondari Ipotensione PVC normale Bilancio fluidi nella norma Positività per Anticorpi anti antigeni leucocitari



GESTIONE REAZIONI TRASFUSIONALI

All. 9
Rev. 1
Pubblicato il 22 11 2022
Prescrittivo dal 06 12 2022
Pag. 5 di 5

Iperkaliemia	Liberazione di potassio intraeritrocitario (più frequente nell'utilizzo di emazie irradiate) La complicanza è rara relativamente più frequente nelle trasfusioni pediatriche e nei pazienti nefropatici	Aumento patologico del potassio nel siero (> 5mmol/l oppure crescita di $\geq 1,5$ mmol/l) nell'arco di un'ora dalla trasfusione Stanchezza, malessere generale	Aumento patologico del potassio nel siero (> 5mmol/l oppure crescita di $\geq 1,5$ mmol/l) nell'arco di un'ora dalla trasfusione
--------------	--	--	--

Nella Tabella 2 che segue sono definite le categorie di reazioni trasfusionali ritardate

Tabella 2

Reazioni trasfusionali ritardate (>24 h)				
<i>TIPO</i>	<i>Incidenza</i>	<i>Eziologia</i>	<i>Sintomi e segni</i>	<i>Test di Laboratorio</i>
Alloimmunizzazione antigeni eritrocitari, HLA	1% 10%	Risposta immune ad antigeni eritrocitari o leucopiastrinici	Reazioni emolitiche ritardate, Malattia emolitica del neonato, Refrattarietà piastrinica RAI positivo	- RAI - TCD Eventuali approfondimenti diagnostici da concordare con il SIMT
Emolisi tardiva	1:11000/5000	Risposta immune anamnestica ad Ag eritrocitari	Febbre, calo dei valori Hb, ittero lieve, positivizzazione RAI (negativo alle indagini pretrasfusionali)	- RAI - TCD Test per l'emolisi
GVHD	Rara	Reazione immunitaria ritardata indotta nel ricevente dalle cellule immunocompetenti del donatore	Eritrodermia, rash maculopapulare, anoressia, nausea, vomito, diarrea, epatite, pancitopenia, febbre	Tipizzazione HLA Biopsia cutanea
Porpora post-trasfusionale	Rara	Anticorpi nel ricevente (solitamente anti-HPA1) che portano alla distruzione delle piastrine autologhe (CIC, cross-reattività)	Porpora trombocitopenica, sanguinamento. I sintomi si presentano 8-10 gg dopo la trasfusione	Eventuali approfondimenti diagnostici da concordare con il SIMT



**MODULO CONSENSO INFORMATO
ALLA TRASFUSIONE**

All.10
Rev.1
Pubblicato il 22 11 2022
Prescrittivo dal 06 12 2022

Pag.1

Consenso Informato alla Trasfusione

Iosottoscritto/a.....nato/aa.....
il...../...../..... ho letto l'informativa al consenso/dissenso alla trasfusione e sono stato informato dal Dott..... che per le mie condizioni cliniche.....

potrebbe essere necessario che fossi sottoposto a trasfusioni di sangue e/o 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 letto nell'informativa al consenso/dissenso alla trasfusione e 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 sottoponesi alla trasfusione

Acconsento

Non acconsento

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

FIRMA DEL PAZIENTE _____

Data ____/____/____

FIRMA DEL RAPPRESENTANTE LEGALE: Nome e Cognome: _____

Firma _____

(Il rappresentante legale deve apporre la propria firma e la data)

FIRMA DEL FIDUCIARIO o del RAPPRESENTANTE SANITARIO (persona di fiducia del paziente, o il convivente/ Rappresentante sanitario)

Nome e Cognome: _____

Data ____/____/____ Firma

(La persona di fiducia indicata, ai sensi dell'art.1 comma 3, art 5, commi 2,3,4 della L.219/2017, o il rappresentante sanitario, nominato ai sensi della L.76/2016, devono apporre la propria firma e la data)

FIRMA DELL'AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO _____

Nome e Cognome: _____

Data ____/____/____ Firma _____

FIRMA DEL MEDICO : NOME E COGNOME : _____

Data ____/____/____ Firma _____



**CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE:
INFORMATIVA PER LA TRASFUSIONE DI SANGUE
EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI**

All.11
Rev.1
Pubblicato il 22 11 2022
Prescrittivo dal 06 12 2022
Pag. 1 di 4

Gent. Sig/Sig.ra

desidero informarLa che prima di procedere al trattamento sanitario trasfusionale che Le è stato proposto, essendo una procedura non esente da rischi, dovrà esprimere il consenso informato. A tale fine Le viene consegnato il foglio informativo in cui troverà tutte le nozioni utili per operare la Sua scelta.

Il foglio informativo, infatti, contiene oltre alla descrizione della suo stato clinico e del trattamento proposto, indicazioni in merito a:

- 1. benefici previsti*
- 2. rischi, complicanze, effetti collaterali*
- 3. effetti della mancata attuazione del trattamento*
- 4. alternative terapeutiche*
- 5. eventuale necessità di procedura anestesilogica*
- 6. avvertenze: eventuali terapie post-trattamento, precauzioni da seguire prima e dopo il trattamento, indicazioni sullo stile di vita, etc...*

Il documento dovrà essere ben compreso e, insieme al colloquio esplicativo che avrà con il medico che Le ha proposto il trattamento (durante il quale potrà avere i chiarimenti e porre tutte le domande che riterrà necessarie) avrà tutti gli elementi per poter esprimere (preferibilmente in forma scritta) il Suo consenso o dissenso con piena consapevolezza.

Per meglio comprendere i contenuti del foglio informativo, se lo desidera, potrà consultare il Suo Medico di fiducia. Prima di sottoporsi al trattamento, Le sarà chiesto di sottoscrivere il modulo di consenso o dissenso al trattamento (il modulo informativo e quello di consenso/dissenso da Lei sottoscritto, saranno conservati nella Sua cartella clinica).

Nel caso che Lei decida di rifiutare il trattamento riceverà, in ogni caso, la migliore assistenza possibile per le Sue condizioni di salute.

Distinti saluti, il Direttore Sanitario

INFORMATIVA

PER LA TRASFUSIONE DI SANGUE EMOCOMPONENTI E EMODERIVATI

Gent.le Sig.re/ra

Le è stata prescritta una trasfusione, il che significa che del sangue e/o emoderivati le verranno infusi per migliorare le sue condizioni di salute.

Deve, pertanto, essere sicuro di capire i motivi, rischi e vantaggi, quando le viene chiesto di dare il consenso ad una trasfusione e i medici e gli infermieri che la tengono in cura saranno a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti che vorrà ricevere.

	CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE: INFORMATIVA PER LA TRASFUSIONE DI SANGUE EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI	All.11 Rev.1 Pubblicato il 22 11 2022 Prescrittivo dal 06 12 2022 Pag. 2 di 4
---	---	---

COS'È LA TERAPIA TRASFUSIONALE CON COMPONENTI DEL SANGUE ?

La terapia trasfusionale consiste nella somministrazione per via endovenosa di sangue o suoi componenti a pazienti con emorragie, anemie, deficit della coagulazione ed altre patologie al fine di migliorarne le condizioni cliniche e, in alcuni casi salvarne la vita. Di solito la trasfusione ha per oggetto uno o più dei seguenti componenti:

Globuli rossi: contengono emoglobina che trasporta l'ossigeno ai tessuti e agli organi. Vengono abitualmente utilizzati in caso di anemia (bassi livelli di emoglobina).

Le Piastrine sono parti di cellule che aiutano a fermare le emorragie incollandosi assieme

per creare una specie di tappo dove si è creata una lesione. La trasfusione di piastrine può essere necessaria se il numero di piastrine è troppo basso o non funzionano correttamente.

Plasma: agisce assieme alle piastrine per far coagulare il sangue e rimarginare le ferite. Viene utilizzato in situazioni d'emergenza per arrestare un'emorragia.

Emoderivati: sono proteine del sangue (albumina, immunoglobuline, fattori della coagulazione) con diverse funzioni e vengono utilizzati in carenze specifiche.

DA DOVE PROVIENE IL SANGUE ED I SUOI COMPONENTI?

Il sangue viene raccolto da donatori volontari idonei e non remunerati presso una struttura trasfusionale accreditata del Sistema Sanitario Nazionale e viene sottoposto ad una serie di accertamenti, previsti per legge, e ad una serie di procedure al fine di garantire la sicurezza al ricevente. Nonostante tutto rimane una terapia non esente da rischi e come tale è necessaria un valutazione del rapporto rischio beneficio ed il Consenso Informato del ricevente.

QUALI SONO I RISCHI DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE?

Nonostante gli sforzi per rendere la terapia trasfusionale più sicura possibile esiste un rischio residuo sia dal punto di vista immunologico che infettivo.

Reazioni emolitiche: sono causate dalla distruzione dei globuli rossi trasfusi per incompatibilità tra il donatore ed il ricevente e, seppur molto rare, rappresentano la più temibile reazione trasfusionale in grado di determinare gravi conseguenze e, raramente, la morte. Prima di effettuare la trasfusione il servizio trasfusionale effettua dei test utilizzando le provette che le vengono prelevate in occasione di ogni richiesta trasfusionale per assicurarsi che il sangue da somministrare sia compatibile.

TRALI: è una reazione molto rara che causa un danno polmonare acuto che si manifesta con affanno brividi febbre tosse e ipotensione. La reazione comincia a manifestarsi entro una/due ore dalla trasfusione è conclamata entro 18ore e conduce a morte in circa il 20% dei casi.

	CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE: INFORMATIVA PER LA TRASFUSIONE DI SANGUE EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI	All.11 Rev.1 Pubblicato il 22 11 2022 Prescrittivo dal 06 12 2022 Pag. 3 di 4
---	---	---

Brivido e febbre: di solito si manifestano in pazienti che hanno ricevuto diverse trasfusioni in passato o che hanno avuto gravidanze. Sono reazioni transitorie e lievi

Reazioni allergiche: sono reazioni che provocano rossore cutaneo, orticaria, prurito che compaiono anche dopo pochi minuti dall'inizio della trasfusione e si risolvono normalmente con farmaci antiallergici. Molto raramente è possibile una reazione grave (shock anafilattico) che si manifesta con tosse, difficoltà respiratoria, collasso, perdita di coscienza e morte.

Trasmissione di malattie infettive: nonostante lo screening di tutte le donazioni di sangue, il rischio di trasmissione di agenti infettivi (tra cui il virus dell'epatite B e C, HIV e batteri) non può essere del tutto escluso. Tale rischio è estremamente basso: sulla base di rilevazioni epidemiologiche effettuate a livello nazionale (dati SIMTI 2013) si calcola che tale rischio sia di 1 su 650 mila trasfusioni per il virus dell'epatite B, 1 su 10 milioni trasfusioni per il virus dell'epatite C e di 1 su 1.430 mila per l'infezione da HIV. La contaminazione batterica degli emocomponenti è, ancorché rarissima, un rischio acuto (si manifesta durante o immediatamente dopo la trasfusione) con febbre elevata, brivido e ipotensione fino alla morte. Per gli emoderivati (albumina, immunoglobuline etc) il rischio è ancora più basso in quanto i procedimenti di produzione ed inattivazione virale li rendono ancora più sicuri. Esiste inoltre il rischio che gli emocomponenti possano veicolare altri patogeni, di norma non testati con specifici esami, che attualmente non sono presenti nella nostra popolazione ma che potrebbero venire importati da altri Paesi. A questo proposito si ricorda che esiste l'Osservatorio Epidemiologico presso il Ministero della Salute che si occupa di segnalare eventuali emergenze sanitarie in grado di coinvolgere anche la trasfusione di emocomponenti

BENEFICI ATTESI

I benefici del trattamento trasfusionale sono diversi a seconda del componente utilizzato: i globuli rossi aumentano rapidamente l'apporto di ossigeno ai tessuti, il plasma corregge i disturbi della coagulazione e le emorragie in atto, le piastrine sono indicate per il trattamento dell'emorragia. Gli emoderivati sono di diversi tipi ed ognuno ha una funzione specifica

ALTERNATIVE ALLA TRASFUSIONE DI SANGUE

Poiché una trasfusione di sangue non è completamente priva di rischi, è importante tener conto delle alternative alla trasfusione e dei modi per poter comunque ridurre la quantità di sangue impiegato se attuabili in relazione alla situazione clinica e d'urgenza. E' possibile individuare e trattare l'anemia prima dell'intervento chirurgico in programma. E' possibile, in alcune condizioni, raccogliere mediante particolari apparecchiature, il sangue perso nel corso dell'intervento chirurgico e reinfonderlo nel suo organismo (recupero intra/postoperatorio).

DONAZIONE DI SANGUE PER SE STESSI (RACCOLTA AUTOLOGA)

La raccolta del proprio sangue prima di un intervento chirurgico non viene in genere consigliata tranne che in situazioni molto particolari come, ad esempio, per i gruppi



**CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE:
INFORMATIVA PER LA TRASFUSIONE DI SANGUE
EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI**

All.11
Rev.1
Pubblicato il 22 11 2022
Prescrittivo dal 06 12 2022
Pag. 4 di 4

sanguigni rari, quando potrebbe essere difficile procurare sangue dello stesso gruppo o comunque compatibile. Anche se la raccolta e la trasfusione autologa potrebbero sembrare prive di rischi, in realtà non lo sono e: presentano il rischio aggiuntivo della debilitazione del paziente che potrebbe complicare il decorso clinico.

COSA PUÒ SUCCEDERE SE NON SI EFFETTUA LA TRASFUSIONE?

La mancata trasfusione di sangue nel paziente emorragico o anemico potrebbe comportare grave carenza di ossigeno agli organi vitali e, nei casi più gravi, anche la morte del paziente.

La mancata trasfusione di plasma e/o piastrine potrebbe comportare un'emorragia non controllata.

CONSENSO INFORMATO

Prima di iniziare qualsiasi procedura medica, verrà chiesto a voi (o ad un vostro familiare/delegato nel caso di minori, interdetti o incapaci) di dare il consenso alla trasfusione. Perché voi possiate essere partecipi delle decisioni circa la vostra terapia, dovrete essere informati circa i benefici e i rischi a cui andrete incontro. Se dopo la lettura di questa informativa e il colloquio con il medico dovesse esserci qualsiasi aspetto della terapia che non sia del tutto chiaro, non abbiate riserve a fare domande.

In caso di emergenza potrebbe non esserci tempo per discutere la terapia. In ogni caso vi saranno spiegate le ragioni per la trasfusione successivamente durante il ricovero.

TEST DI VERIFICA DELLA QUALITÀ DEL FOGLIO INFORMATIVO

Ritiene che le informazioni che le sono state fornite con questo opuscolo siano sufficienti e chiare?

SI

NO

Vorrebbe avere altre informazioni ?

(qualora le informazioni non siano sufficienti o chiare indicare se possibile su quale argomento e attendere il colloquio con il medico)