	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 1 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

SICUREZZA TRASFUSIONALE

	Redazione	Verifica	Approvazione
Data	15.11.2016	13.12.16	13.12.2016
Cognome e Nome	P. Gallerano (DIR ST AG)	Prof. S. Lo Bosco (DIR Sanitario ASP 1 AG)	COBUS
Firma			

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	data	Descrizione principali modifiche	Motivo Modifiche
00	13.12.16	Nuova emissione	Nuovo documento

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 2 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

Sommario

1.	Terminologia ed abbreviazioni	Pag. 3
2.	Scopo e campo di applicazione	Pag. 3
3.	Soggetti interessati e responsabilità	Pag. 3
4.	Modalità operative	Pag. 4
4.1	Procedura con modalità cartacea	Pag. 5
4.2	Procedura con modalità informatizzata	Pag. 14
4.3	Gestione unità non utilizzate	Pag. 33
5.	Materiali ed apparecchiature	Pag. 33
6.	Indicatori	Pag. 34
7.	Bibliografia e riferimenti normativi	Pag. 34
8.	Documentazione e Modulistica collegata	Pag. 34
9.	Revisioni	Pag. 34

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 3 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

1. ABBREVIAZIONI E TERMINOLOGIA

ASP 1 AG	Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
UOC	Unità Operativa Complessa
MT	Medicina Trasfusionale
COBUS	Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue
UU.OO	Unità Operative
DIR SAN	Direzione Sanitaria
DM	Dirigente Medico
INF	Infermiere
DIR	Direttore UOC Medicina Trasfusionale
RSQ	Responsabile Sistema Qualità
ST AG	Struttura Trasfusionale Agrigento

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo della presente procedura è quello di definire le modalità e i criteri inerenti la sicurezza trasfusionale presso tutte le UU OO dell'ASP 1 di Agrigento – Distretto AG1 e delle strutture di diagnosi e cura convenzionate con la Azienda Sanitaria Provinciale ASP 1 di Agrigento – Distretto AG1, al fine di prevenire errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione, dalla fase di prelievo dei campioni per le indagini pre-trasfusionali fino al momento della trasfusione.

La procedura si applica a tutti gli operatori coinvolti nella gestione dei pazienti per i quali è richiesta terapia trasfusionale in tutte le UU OO dell'ASP 1 di Agrigento ed in tutte le strutture di diagnosi e cura convenzionate. Tale procedura deve essere applicata anche in caso di trasfusioni di emocomponenti effettuate in regime ambulatoriale e domiciliare.

3. SOGGETTI INTERESSATI E RESPONSABILITA'

Tutti gli operatori sanitari che intervengono nelle attività inerenti la terapia trasfusionale (attività preliminari alla trasfusione, prelievi per indagini pretrasfusionali, attività di controllo ed inizio emotrasfusione, sorveglianza, monitoraggio e gestione eventuali reazioni avverse) sono interessati alla presente procedura.

L'utilizzo dei dispositivi di barriera Palmari Securblood sono indispensabili al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO.

Le Direzioni Sanitarie dei Presidi Ospedalieri dell'ASP 1 di Agrigento e delle strutture di diagnosi e cura convenzionate con la Azienda Sanitaria Provinciale ASP 1 di Agrigento, come previsto dalla normativa vigente, devono garantire la vigilanza sulla sistematica osservanza di quanto previsto.

L'UOC di Medicina Trasfusionale di Agrigento e la sua Articolazione Organizzativa di Canicatti è tenuta a rendicontare alle Direzioni Sanitarie dei Vari Presidi e Case di Cura Convenzionate afferenti, gli esiti del monitoraggio dell'emovigilanza relativo alla sicurezza trasfusionale e alla prevenzione dell'errore ABO

Le responsabilità per le varie attività sono indicate nella sottostante tabella secondo un ordine logico di attività:

Attività	Funzione	R	C
4.1 Raccolta del consenso informato		DM	
4.2 Richiesta di emocomponenti alla Medicina Trasfusionale		DM	INF
4.3 Raccolta dei prelievi ematici per indagini pre-trasfusionali		INF	
4.4 Ricezione degli emocomponenti e check di controllo in reparto		DM	INF
4.5 Trasfusione di emocomponenti e registrazione dei dati relativi alla trasfusione		DM	INF
4.6 Comunicazione di avvenuta trasfusione/eventi avversi alla Medicina Trasfusionale		DM	
4.7 Vigilanza Procedura Sicurezza Trasfusionale		DIR SAN	
4.8 Rendicontazione relativa all'osservanza delle procedure di emovigilanza e sicurezza trasfusionale		ST AG	ST CN

4. MODALITA' OPERATIVE

In accordo a quanto definito nelle linee di indirizzo per la corretta identificazione del paziente, trasmesso con Nota Prot N° 6129 del 07.11.2011 e al Decreto Ministeriale del 02.11.2015 recante le Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, per ciascun paziente da sottoporre a terapia trasfusionale *devono* essere sempre rispettate le seguenti fasi di processo:

1. Raccolta del consenso informato del ricevente
2. Richiesta di emocomponenti alla Medicina Trasfusionale
3. Raccolta dei prelievi ematici per indagini pre-trasfusionali
4. Ricezione degli emocomponenti e check di controllo in reparto
5. Trasfusione di emocomponenti e registrazione dei dati relativi alla trasfusione
6. Comunicazione di avvenuta trasfusione/eventi avversi alla Medicina Trasfusionale

Le modalità operative con cui deve essere garantita la sicurezza trasfusionale sono:

- 4.1. PROCEDURA CON MODALITA' ESCLUSIVAMENTE CARTACEA** (da utilizzare ESCLUSIVAMENTE per le Unità Operative che non hanno a disposizione il Sistema di barriera Securblood).
- 4.2. PROCEDURA CON MODALITA' INFORMATIZZATA**

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 5 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

4.1. PROCEDURA CON MODALITA' ESCLUSIVAMENTE CARTACEA

Tale procedura è autorizzata dal Comitato del Buon Uso del Sangue dell'ASP AG solo per le UUOO che NON DISPONGONO del dispositivo di barriera Securblood. Al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO tutte le UUOO che dispongono del Sistema Securblood sono tenute ad osservare la procedura informatizzata.

4.1.1 Raccolta del consenso informato del ricevente

Il paziente candidato a ricevere la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, preventivamente informato che tali procedure possono non essere completamente esenti da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dichiarare esplicitamente il proprio dissenso alla trasfusione (vedi **M 02 TRX** "*Consenso informato alla trasfusione*").

Il ricevente esprime il proprio consenso/dissenso alla trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, sottoscrivendo il modulo **M 02 TRX**.

Nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso raccolto all'inizio del trattamento si considera formulato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente.

Il consenso del ricevente viene conservato unitamente alla cartella clinica del paziente.

Paziente minorenne

Se il paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso i genitori rimutino il consenso o siano in disaccordo tra loro, il consenso va richiesto al giudice tutelare. In considerazione del livello di maturazione raggiunto dal minore è auspicabile raccogliere anche il suo assenso.

Trasfusione in assenza di consenso informato

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

4.1.2 Richiesta di emocomponenti alla Medicina Trasfusionale

La richiesta di emocomponenti deve essere compilata su apposito modulo (M 01 TRX) fornito dall'UOC di Medicina trasfusionale, approvato dal CoBus.

La richiesta di emocomponenti deve indicare:

- le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita)
- i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo/nosografico ove disponibile)
- il tipo e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti
- la patologia e il motivo della richiesta in modo che risulti chiara l'indicazione alla trasfusione
- il grado di urgenza
- i dati di laboratorio essenziali per la valutazione di appropriatezza della richiesta e per la scelta degli emocomponenti da assegnare
- i dati di anamnesi immunoematologica (gravidanze e trasfusioni pregresse)
- la data e l'ora della richiesta

La richiesta deve riportare *in forma leggibile* il cognome e nome e la *firma del medico richiedente*, nonché il cognome e nome, la data, l'ora e la *firma di chi ha effettuato il prelievo* dei campioni ematici destinati alle indagini pre-trasfusionali.

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 6 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

Copia della richiesta di emocomponenti deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente al fine di garantire la tracciabilità della richiesta.

4.1.3 Raccolta dei prelievi ematici per indagini pre-trasfusionali

I candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale devono essere dotati di stringhe (braccialetti), contenenti i dati identificativi dei pazienti.

In particolare sul braccialetto devono essere riportati almeno:

- COGNOME
- NOME
- DATA DI NASCITA
- SESSO (M o F)

Tutte le richieste di emocomponenti (emazie concentrate, plasma e piastrine) devono essere accompagnate da un campione di sangue del ricevente per le indagini pretrasfusionali (due provette in EDTA).

I campioni di sangue prelevati e destinati alle indagini pretrasfusionali (controllo gruppo, ricerca anticorpi irregolari e prove di compatibilità), devono essere raccolti in provette sterili, identificate in modo univoco con le generalità anagrafiche del paziente riportate sul braccialetto.

All'atto del prelievo dei campioni di sangue necessari per stabilire la compatibilità immunologica fra unità di sangue e ricevente, il paziente deve essere identificato in modo univoco mediante i propri dati anagrafici (nome, cognome e data di nascita), con particolare attenzione alle omonimie.

In caso di paziente collaborante è essenziale la sua identificazione attiva in tutte le fasi del processo di trasfusione (richiesta di declinare attivamente le proprie generalità).

Per il paziente non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore se presenti o attraverso la cartella clinica.

L'operatore di reparto addetto al prelievo:

- accerta l'identità anagrafica del paziente in modo attivo, se possibile
- verifica la corrispondenza univoca dei dati riportati sul braccialetto
- riporta sulla provetta:
 - COGNOME
 - NOME
 - DATA DI NASCITA
 - DATA DEL PRELIEVO
 - ORA DEL PRELIEVO
 - FIRMA DI CHI EFFETTUA IL PRELIEVO
 - REPARTO
- esegue il prelievo venoso
- Firma la richiesta trasfusionale nel campo relativo all'operatore che ha effettuato il prelievo, trascrivendo anche la data e l'ora e consegna i campioni al per il trasferimento al Centro Trasfusionale.

4.1.3.1 Raccolta del prelievo ematico per la conferma del gruppo sanguigno e per la prevenzione dell'errore ABO

La normativa vigente prevede che, per il paziente candidato alla trasfusione, debba essere fatto il controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh (D) una seconda volta.

Tale prelievo è indispensabile per la prevenzione dell'errore ABO e deve essere effettuato in un tempo diverso rispetto al primo campione inviato al Centro Trasfusionale per eseguire le indagini pretrasfusionali.

Il campione di sangue prelevato e destinato alla conferma del gruppo sanguigno del paziente, deve essere raccolto in provetta sterile in EDTA, identificata in modo univoco con le generalità anagrafiche del paziente riportate sul braccialetto.

In accordo alle modalità operative definite nella nota Nota Prot N° 6129 del 07.11.2011 ("Linee di indirizzo per la corretta *identificazione del paziente*"), l'operatore di reparto addetto al secondo prelievo:

- Accerta l'identità anagrafica del paziente in modo attivo, se possibile
- Verifica la corrispondenza univoca dei dati riportati sul braccialetto
- Riporta sulla provetta:
 - COGNOME
 - NOME
 - DATA DI NASCITA
 - DATA DEL PRELIEVO
 - ORA DEL PRELIEVO
 - FIRMA DI CHI EFFETTUA IL PRELIEVO
 - REPARTO
- Eseguisce il prelievo venoso
- Consegna il campione al Centro Trasfusionale per la conferma del gruppo sanguigno

4.1.4 Ricezione degli emocomponenti e check di controllo in reparto

All'atto della consegna degli emocomponenti, ogni unità destinata ad emotrasfusione è accompagnata da apposita modulistica recante tutte le informazioni relative agli emocomponenti consegnati e al ricevente cui gli emocomponenti stessi sono destinati:

Nello specifico il Centro Trasfusionale consegna:

- Modulo di relazione trasfusionale MD14: contenente tutti i dati relativi al ricevente, alla singola unità assegnata e lo spazio riservato al reparto per la compilazione dei dati relativi alla trasfusione.
- Modulo Distinta per consegna MD13b: contenente il dettaglio di tutte le unità inviate al paziente da trasfondere ed un campo dedicato alle comunicazioni al Centro Trasfusionale sull'utilizzo delle sacche.

Su ogni unità di emocomponente assegnata è applicata un'etichetta (etichetta di assegnazione –vedi figura) recante i dati anagrafici del ricevente cui l'emocomponente è destinato, l'attestazione di compatibilità e i dati identificativi dell'emocomponente stesso.



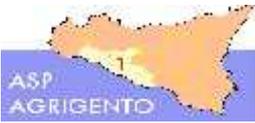
Etichetta di assegnazione

Prima della trasfusione, le unità di emocomponenti devono essere ispezionate per evidenziare l'eventuale presenza di anomalie e, in caso di riscontro di anomalie, le unità devono essere restituite al Centro Trasfusionale per i provvedimenti del caso.

La notifica al Centro Trasfusionale viene effettuata nel campo "Spazio riservato al reparto" presente sul modulo di relazione trasfusionale (MD 14) rilasciato con le sacche al momento della consegna.

Prima di avviare la trasfusione:

- Il medico, responsabile della trasfusione, deve verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal paziente.
- Il medico e l'infermiere devono procedere ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione resa disponibile dal Centro Trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. Tali controlli devono essere registrati sul modulo **H M 03 TRX** compilato e sottoscritto da entrambi gli operatori, **per ciascuna unità trasfusa.**

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 8 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

- **Tale modulo DEVE essere conservato unitamente alla cartella clinica del paziente**
- Il medico e l'infermiere devono procedere al letto del paziente ad effettuare l'identificazione del ricevente immediatamente prima dell'inizio della trasfusione.
- L'identificazione del ricevente deve sempre essere effettuata con la collaborazione del paziente, ove le sue condizioni cliniche lo consentano, mediante la richiesta di declinare attivamente le proprie generalità (nome, cognome e data di nascita) e deve sempre includere la verifica dei dati identificativi riportati sul braccialetto, confrontati con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere e sulla documentazione di assegnazione delle unità di emocomponente.

La registrazione sul Modulo H dei controlli pretrasfusionali effettuati (modulo **M 03 TRX**) DEVE essere conservata unitamente alla cartella clinica del paziente.

4.1.5 Trasfusione di emocomponenti e registrazione dei dati relativi alla trasfusione

La trasfusione deve essere registrata nella cartella o documentazione clinica del ricevente.

In particolare nel diario della cartella clinica devono essere registrati :

- numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (anche mediante apposizione in cartella/documentazione sanitaria della etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente **a conclusione della trasfusione**);
- data e ora dell'inizio della trasfusione;
- parametri vitali all'inizio della trasfusione (pressione arteriosa, frequenza cardiaca e temperatura);
- data e ora della fine della trasfusione;
- parametri vitali al termine della trasfusione registrati entro e non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione (pressione arteriosa, frequenza cardiaca e temperatura);;
- eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato.

La trasfusione è eseguita sotto la *responsabilità del medico*, che deve essere *tempestivamente disponibile* in caso di reazioni avverse.

Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse.

Inoltre, il paziente è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive.

In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di paziente in day hospital, ambulatoriale o domiciliare, lo stesso è adeguatamente istruito in merito alla necessità di contattare un medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi.

4.1.6 Comunicazione di avvenuta trasfusione/eventi avversi alla Medicina Trasfusionale

La struttura nell'ambito della quale viene effettuata la trasfusione deve far pervenire al servizio trasfusionale **entro 24 ore dalla fine della trasfusione** la dichiarazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse mediante l'invio del modulo di relazione trasfusionale (MD 14) rilasciato con le sacche al momento della consegna.

In caso di reazioni avverse gravi la notifica al Servizio trasfusionale deve essere effettuata *nel più breve tempo possibile* dall'evento accorso per consentire al servizio trasfusionale di effettuare le valutazioni, le registrazioni e le notifiche previste dalla normativa vigente.

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 9 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

**QUADRO DI SINTESI:
 PROCEDURA CON MODALITA' ESCLUSIVAMENTE CARTACEA**

		Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
1	Raccolta del consenso informato del ricevente	MEDICO	Il ricevente esprime il proprio consenso/dissenso alla trasfusione	M 02 TRX Consenso informato alla trasfusione	Cartella clinica UU OO
2	Richiesta di emocomponenti alla Medicina Trasfusionale	MEDICO	La richiesta di emocomponenti deve indicare: <ul style="list-style-type: none"> • le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita); i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo) • il tipo e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti • la patologia e il motivo della richiesta • il grado di urgenza • i dati di laboratorio per valutare l' appropriatezza della richiesta • i dati di anamnesi immunoematologica (gravidanze e trasfusioni pregresse) • la data e l'ora della richiesta Cognome e nome <i>in forma leggibile</i> e la <i>firma del medico richiedente</i>	M 01 TRX Richiesta emocomponenti	Medicina Trasfusionale Cartella clinica UU OO
3	Identificazione del paziente mediante braccialetto identificativo	INFERMIERE	<ul style="list-style-type: none"> • Identifica il paziente (<i>identificazione attiva</i>) • Posiziona il braccialetto identificativo (ponendo sul bracciale etichetta con COGNOME NOME DATA DI NASCITA, SESSO o trascrivendo manualmente i dati anagrafici del paziente sul bracciale) 		

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 10 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

		Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
4	Raccolta dei prelievi ematici per indagini pre-trasfusionali	INFERMIERE	<ul style="list-style-type: none"> • accerta identità del paziente (<u>identificazione attiva</u>) • verifica la corrispondenza univoca dei dati riportati sul braccialetto • riporta sulla provetta: COGNOME/ NOME/ DATA DI NASCITA/ DATA e ORA DEL PRELIEVO/ FIRMA OPERATORE E REPARTO • Esegue il prelievo venoso 	2 Provette in EDTA <i>(per TUTTE le richieste di emocomponenti)</i>	Medicina Trasfusionale (per 7 giorni dopo la trasfusione)
5	Richiesta di emocomponenti alla Medicina Trasfusionale	INFERMIERE	Firma la richiesta (DATA, ORA, Cognome e nome <i>in forma leggibile</i> e la <i>firma di chi ha effettuato il prelievo</i> dei campioni per le indagini pre-trasfusionali)	M 01 TRX Richiesta emocomponenti	Medicina Trasfusionale Cartella clinica UU OO
6	Consegna al Centro Trasfusionale	Personale Ausiliario/ Infermiere	Consegna dei campioni e di una copia della Richiesta Trasfusionale al Centro Trasfusionale	M 01 TRX Richiesta emocomponenti + due campioni in EDTA	Richiesta in Medicina Trasfusionale (per 30 anni) Campioni in Medicina Trasfusionale (per 7 giorni dopo la trasfusione)

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 11 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

		Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
7	Raccolta dei prelievi ematici per prevenzione errore ABO	INFERMIERE	<ul style="list-style-type: none"> accerta identità del paziente (<u>identificazione attiva</u>) verifica la corrispondenza univoca dei dati riportati sul braccialetto riporta sulla provetta: COGNOME/ NOME/ DATA DI NASCITA/ DATA e ORA DEL SECONDO PRELIEVO/ FIRMA Esegue il prelievo venoso	1 Provetta EDTA <i>(per TUTTE le richieste di emocomponenti)</i>	Medicina Trasfusionale (per 7 giorni dopo la trasfusione)
8	Consegna secondo campione del paziente Al Centro Trasfusionale	Personale Ausiliario/ Infermiere	Consegna del campione per la verifica del gruppo sanguigno prima del ritiro degli emocomponenti da trasfondere	1 Provetta EDTA <i>(per TUTTE le richieste di emocomponenti)</i>	Medicina Trasfusionale (per 7 giorni dopo la trasfusione)
9	Ricezione degli emocomponenti e check di controllo in reparto	Personale Ausiliario/ Infermiere INFERMIERE	Ritiro unità dal Centro Trasfusionale. Ispezione degli emocomponenti per evidenziare eventuali anomalie. In caso di riscontro di anomalie, le unità devono essere restituite al Centro Trasfusionale	Modulo di relazione trasfusionale (MD 14) <i>rilasciato con le sacche al momento della consegna.</i>	Medicina Trasfusionale
		MEDICO INFERMIERE	Controlli di identità e di 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 (referto di gruppo sanguigno ed attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente)	M 03 TRX Registrazione Controlli pretrasfusionali	Cartella clinica UU OO
		MEDICO INFERMIERE	<u>Al letto del paziente:</u> l'identificazione del ricevente (attiva e verifica dei dati presenti sul braccialetto) effettuata dai due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione		

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 12 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

		Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
10	Trasfusione di emocomponenti e registrazione dei dati relativi alla trasfusione	MEDICO	Registrazione della trasfusione nella cartella clinica relativamente a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (o apposizione in cartella/documentazione sanitaria della etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente <u>a conclusione della trasfusione</u>); ▪ data e ora dell'inizio della trasfusione; ▪ parametri vitali all'inizio della trasfusione; ▪ data e ora della fine della trasfusione; ▪ parametri vitali al termine della trasfusione registrati entro e non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa).; ▪ eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato. 	Diario Clinico	Cartella clinica UU OO
		MEDICO INFERMIERE	Avvio della trasfusione: la trasfusione è eseguita sotto la <i>responsabilità del medico</i> , che deve essere <i>tempestivamente disponibile</i> in caso di reazioni avverse. Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse.	Diario Clinico	

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 13 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

		Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
11	Comunicazione di avvenuta trasfusione/eventi avversi alla Medicina Trasfusionale	MEDICO	<p>Paziente monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive.</p> <p>In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di paziente in day hospital, ambulatoriale o domiciliare, lo stesso è adeguatamente istruito in merito alla necessità di contattare un medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi.</p>	Diario Clinico	Cartella clinica UU OO
			<p>Trasmissione al Centro Trasfusionale <u>entro 24 ore dalla fine della trasfusione</u> la dichiarazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse</p>		
		<p>In caso di reazioni avverse gravi la notifica al Centro Trasfusionale deve essere effettuata <i>nel più breve tempo possibile</i> dall'evento accorso per consentire al Centro Trasfusionale di effettuare le opportune indagini, se necessario, le valutazioni, registrazioni e notifiche previste dalle normativa vigente.</p>	<p>Modulo di relazione trasfusionale (MD 14) <i>rilasciato con le sacche al momento della consegna.</i></p>	Medicina Trasfusionale	

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 14 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

4.2 PROCEDURA CON MODALITA' INFORMATIZZATA

Per la sicurezza trasfusionale con modalità informatizzata tutto il personale delle UUOO è tenuto all'utilizzo dei palmari elettronici Securblood.

Di seguito si descrivono le fasi della procedura con modalità informatizzata

4.2.1 Raccolta del consenso informato del ricevente

Il paziente candidato a ricevere la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, preventivamente informato che tali procedure possono non essere completamente esenti da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dichiarare esplicitamente il proprio dissenso alla trasfusione. Il ricevente esprime il proprio consenso/dissenso alla trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, sottoscrivendo il modulo **M 02 TRX**.

Nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso raccolto all'inizio del trattamento si considera formulato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente.

Il consenso del ricevente viene conservato unitamente alla cartella clinica del paziente.

Paziente minorenni

Se il paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso i genitori rimutino il consenso o siano in disaccordo tra loro, il consenso va richiesto al giudice tutelare. In considerazione del livello di maturazione raggiunto dal minore è auspicabile raccogliere anche il suo assenso.

Trasfusione in assenza di consenso informato

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

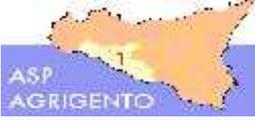
4.2.2 Richiesta di emocomponenti alla Medicina Trasfusionale

La richiesta di emocomponenti deve essere compilata su apposito modulo (**M 01 TRX**) fornito dall'UOC di Medicina Trasfusionale, approvato dal CoBus.

La richiesta di emocomponenti deve indicare:

- le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita)
- i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo/nosografico ove disponibile)
- il tipo e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti
- la patologia e il motivo della richiesta in modo che risulti chiara l'indicazione alla trasfusione
- il grado di urgenza
- i dati di laboratorio essenziali per la valutazione di appropriatezza della richiesta e per la scelta degli emocomponenti da assegnare
- i dati di anamnesi immunoematologica (gravidanze e trasfusioni pregresse)
- la data e l'ora della richiesta

La richiesta deve riportare *in forma leggibile* il cognome e nome e la *firma del medico richiedente*, nonché il cognome e nome, la data, l'ora e la *firma di chi ha effettuato il prelievo* dei campioni ematici destinati alle indagini pre-trasfusionali.

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 15 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

Per effettuare correttamente la procedura di emovigilanza con modalità informatizzata il medico consegna all'infermiere il modulo di Richiesta Trasfusionale richiedendo di effettuare il prelievo al paziente per le indagini pretrasfusionali.

L'infermiere, per avvalersi del Sistema Securblood deve utilizzare il palmare, le quattro etichette gialle BBS (necessarie per la tracciabilità del campione e della richiesta trasfusionale) ed il braccialetto identificativo BBS



Sulla richiesta trasfusionale (in duplice copia) devono essere apposte due delle quattro etichette BBS di colore giallo.

4.2.3 Raccolta dei prelievi ematici per indagini pre-trasfusionali

Il decreto del 2 Novembre 2015 prevede che i candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale devono essere dotati di stringhe (braccialetti) identificativi che riportano i dati anagrafici del paziente.

Prima di effettuare il prelievo, necessario per le indagini pre-trasfusionali, l'infermiere deve trascrivere sul braccialetto i dati identificativi del paziente con un pennarello o con una etichetta.

In accordo alle modalità operative definite nella Nota Prot N° 6129 del 07.11.2011, l'operatore di reparto addetto al prelievo:

- Accerta l'identità anagrafica del paziente (in modo attivo o tramite la cartella sanitaria)
- Trascrive sul braccialetto identificativo i dati del paziente;

Nello specifico sul braccialetto devono essere riportati almeno:

- COGNOME
- NOME
- DATA DI NASCITA
- SESSO (M o F)

Quindi posiziona il braccialetto sul polso del Paziente

- Verifica **NUOVAMENTE** l'identità anagrafica del paziente (in modo attivo o tramite la cartella sanitaria) con i dati riportati sul braccialetto

Poiché il braccialetto identifica il paziente, **un braccialetto** risulta valido sempre, anche per numerose e ripetute richieste di emocomponenti nell'arco di tutto il periodo di ricovero del paziente.

Nel caso quindi di ulteriori trasfusioni il braccialetto **NON** deve essere rimosso e sostituito fino al momento della dimissione.

I campioni di sangue prelevati e destinati alle indagini pretrasfusionali (controllo gruppo, ricerca anticorpi irregolari e prove di compatibilità), devono essere raccolti in provette sterili (due provette in EDTA) ed identificati con

- COGNOME
- NOME
- DATA DI NASCITA

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 16 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

- DATA DEL PRELIEVO
- ORA DEL PRELIEVO
- FIRMA DI CHI EFFETTUA IL PRELIEVO
- REPARTO

L'identificazione delle provette puo' avvenire anche utilizzando etichette contenente i dati anagrafici del paziente.

Alle suddette provette devono essere attaccate due delle etichette gialle BBS avendo cura di non coprire i dati anagrafici del paziente.

Quindi ANCHE le due provette in EDTA da destinare al Centro Trasfusionale saranno identificate con l'etichetta gialla BBS (le altre due etichette vengono poste su ciascuna delle due copie di richiesta trasfusionale).

Una volta accertata l'identità del paziente ed identificate le provette a letto del paziente, l'infermiere esegue il prelievo venoso

A completamento del prelievo venoso, l'infermiere attiva il palmare Securblood premendo ON

A questo punto il palmare darà una serie di informazioni che l'operatore deve seguire leggendo in sequenza il display dello strumento

Il Display mostra un MENU' con differenti OPZIONI.

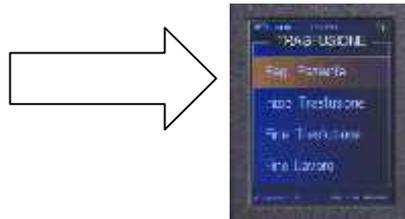
Per registrare i campioni destinati alle prove pre-trasfusionali l'operatore deve premere **ROUTINE**

Il terminale chiederà all'operatore di identificarsi con numero di matricola e impronta digitale.

Se l'identificazione avviene in maniera corretta il dispositivo elettronico evidenzierà la dicitura **IDENTITA' VERIFICATA.**

A questo punto il palmare darà una serie di informazioni che l'operatore deve seguire leggendo il display dello strumento.

Nello specifico per registrare i campioni destinati alle prove pre-trasfusionali l'operatore deve premere **REG. PAZIENTE.**

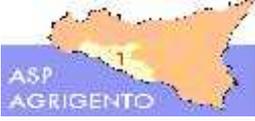


Alla pressione del comando "Reg. Paziente" il display mostra il messaggio **"Provetta Campione? SI NO"**
Premere **SI**



Alla indicazione **"CODICE RICHIESTA – Premere SCAN"**, leggere il codice a barre della richiesta (etichetta gialla BBS posta sulla richiesta trasfusionale)

Si attiverà una luce del lettore ottico che dovrà essere diretta verso il barcode dell'etichetta posta sulla Richiesta trasfusionale.

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 17 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

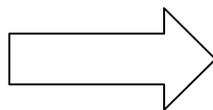


Dopo il bip acustico di avvenuta lettura, il display richiederà di rilevare l'impronta digitale del paziente, facendo appoggiare il dito indice destro tre volte (seguire le indicazioni del display).

ASPETTARE CHE LA LUCE ROSSA DEL SENSORE DI IMPRONTA LAMPEGGI E POI RIMANGA ACCESA

Il display darà le indicazioni di quando poggiare il dito e quando toglierlo per tre volte.

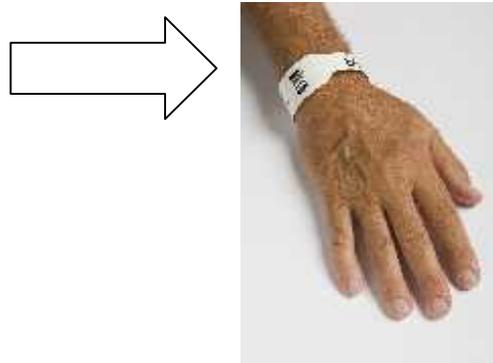
Se il paziente non è nelle condizioni di poter rilevare l'impronta digitale lasciare il dispositivo in attesa senza rilevare l'impronta, il display andrà due volte in errore e poi procederà allo step successivo richiedendo la lettura del bracciale per identificare il paziente)



Step successivo alla lettura dell'impronta digitale del paziente sarà la lettura del barcode del bracciale identificativo.

*Alla comparsa del messaggio **“Premere SCAN - leggi bracciale”**, leggere il codice a barre stampato sul bracciale del paziente.*

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 18 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			



Dopo avere effettuato la lettura del barcode del bracciale del paziente nel display del palmare apparirà la dicitura **“Premere SCAN leggere Provetta”**

L'operatore dovrà premere SCAN e dirigere la luce del lettore ottico verso il codice a barre della etichetta gialla posta su una delle due provette corrispondenti al prelievo del paziente



Se tutto è avvenuto correttamente nel display del palmare apparirà la dicitura **PAZIENTE OK**.

I campioni a questo punto possono essere trasferiti al Centro Trasfusionale corredati da una copia della Richiesta Trasfusionale (**M 01 TRX**).

La seconda copia della Richiesta Trasfusionale dovrà essere custodita all'interno della cartella clinica del paziente.

4.2.3.1 Raccolta del prelievo ematico per la conferma del gruppo sanguigno e per la prevenzione dell'errore ABO

La normativa vigente prevede che debba essere fatto il controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh (D) del ricevente eseguito in tempo diverso dal primo prelievo.

Il campione di sangue prelevato e destinato alla conferma del gruppo sanguigno del paziente per la prevenzione dell'errore ABO deve essere raccolto in provetta sterile in EDTA, identificata in modo univoco con le generalità anagrafiche del paziente riportate sul braccialetto.

In accordo alle modalità operative definite nella nota Nota Prot N° 6129 del 07.11.2011 (“Linee di indirizzo per la corretta *identificazione del paziente*”), l'operatore di reparto addetto al prelievo:

- Accerta l'identità anagrafica del paziente in modo attivo, se possibile
- Verifica la corrispondenza univoca dei dati riportati sul braccialetto
- Riporta sulla provetta:
 - COGNOME

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 19 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

- NOME
- DATA DI NASCITA
- DATA DEL PRELIEVO
- ORA DEL PRELIEVO
- FIRMA DI CHI EFFETTUA IL PRELIEVO
- REPARTO
- Esegue il prelievo venoso
- Consegna il campione al Centro Trasfusionale per la conferma del gruppo sanguigno

QUESTA ATTIVITA' DELL'ESECUZIONE DEL SECONDO PRELIEVO PER IL CONTROLLO DEL GRUPPO SANGUIGNO E LA PREVENZIONE DELL'ERRORE ABO NON DEVE ESSERE GESTITA CON LA LETTURA DEL PALMARE SECURBLOOD

4.2.4 Ricezione degli emocomponenti e chek di controllo in reparto

All'atto della consegna degli emocomponenti, ogni unità destinata ad emotrasfusione è accompagnata da apposita modulistica recante tutte le informazioni relative agli emocomponenti consegnati e al ricevente cui gli emocomponenti stessi sono destinati:

Nello specifico il Centro Trasfusionale consegna:

- Modulo di relazione trasfusionale MD14: contenete tutti i dati relativi al ricevente, alla singola unità assegnata e lo spazio riservato al reparto per la compilazione dei dati relativi alla trasfusione.
- Modulo Distinta per consegna MD13b: contenete il dettaglio di tutte le unità inviate al paziente da trasfondere ed un campo dedicato alle comunicazioni al Centro Trasfusionale sull'utilizzo delle sacche.

Su ogni unità di emocomponente assegnata è applicata un'etichetta (etichetta di assegnazione –vedi figura) recante i dati anagrafici del ricevente cui l'emocomponente è destinato, l'attestazione di compatibilità e i dati identificativi dell'emocomponente stesso.



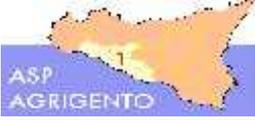
Etichetta di assegnazione

Prima della trasfusione, le unità di emocomponenti devono essere ispezionate per evidenziare l'eventuale presenza di anomalie e, in caso di riscontro di anomalie, le unità devono essere restituite al Centro Trasfusionale per i provvedimenti del caso.

La notifica al Centro Trasfusionale viene effettuata nel campo "Spazio riservato al reparto" presente sul modulo di relazione trasfusionale (MD 14) rilasciato con le sacche al momento della consegna.

Prima di avviare la trasfusione:

- Il medico, responsabile della trasfusione, deve verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal paziente.
- Il medico e l'infermiere devono procedere ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 20 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

richiesta e della documentazione resa disponibile dal Centro Trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente..

- Tali controlli vengono registrati direttamente sul palmare Securblood ed il documento, corrispondente al modulo H previsto dalla normativa vigente viene inviato direttamente dal gestionale (cui è collegato il palmare) all'indirizzo di posta elettronica segnalato dal reparto.
- Sarà cura del personale del reparto provvedere poi alla stampa del documento ed alla archiviazione in cartella.

Al letto del paziente deve essere effettuata l'identificazione del ricevente dai due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. La tracciabilità informatica della reale presenza dei due operatori al letto del paziente viene garantita mediante l'identificazione di entrambi gli operatori sul software del palmare e la lettura del barcode del braccialetto del ricevente.

Entrambi gli operatori (medico ed infermiere) si devono identificare con matricola e impronta digitale sul palmare.

La presenza di uno solo dei due operatori è bloccante per il sistema e non fa procedere verso la trasfusione.

Per iniziare la trasfusione utilizzando la modalità informatizzata l'infermiere deve accendere il palmare Securblood.

Il Display mostra un MENU' con differenti OPZIONI.

Premere **ROUTINE**

Il terminale chiederà all'infermiere di identificarsi con numero di matricola e impronta digitale.

Se l'identificazione avviene in maniera corretta il dispositivo elettronico evidenzierà la dicitura **IDENTITA' VERIFICATA.**

A questo punto il palmare darà una serie di informazioni che l'operatore deve seguire leggendo in sequenza il display dello strumento.

Premere **INIZIO TRASFUSIONE**



La procedura inizia con la verifica documentale e delle informazioni riportate sulla sacca.

All'atto della consegna, ogni unità di emocomponenti è accompagnata da apposita modulistica recante le informazioni relative agli emocomponenti consegnati e al ricevente cui gli emocomponenti stessi sono destinati. Nello specifico il Centro Trasfusionale consegna unitamente agli emocomponenti richiesti:

- Modulo di relazione trasfusionale MD14: contenete tutti i dati relativi al ricevente, alla singola unità assegnata e lo spazio riservato al reparto per la compilazione dei dati relativi alla trasfusione.
- Modulo Distinta per consegna MD13b: contenete il dettaglio di tutte le unità inviate al paziente da trasfondere ed un campo dedicato alle comunicazioni al Centro Trasfusionale sull'utilizzo delle sacche.

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 21 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

Su ogni unità di emocomponente assegnata è applicata un'etichetta (etichetta di assegnazione –vedi figura) recante i dati anagrafici del ricevente cui l'emocomponente è destinato, l'attestazione di compatibilità e i dati identificativi dell'emocomponente stesso.



Etichetta di assegnazione

Tale documentazione deve essere conservata in cartella.

Prima di avviare la trasfusione:

- Il medico, responsabile della trasfusione deve verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal paziente.
- Il medico e l'infermiere devono procedere ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione resa disponibile dal Centro Trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. Tali controlli devono essere effettuati ogni volta da entrambi gli operatori, **per ciascuna unità trasfusa.**
- Al letto del paziente deve essere effettuata l'identificazione del ricevente (attiva e verifica dei dati riportati sul braccialetto) dai due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione.

Una volta effettuata l'attivazione del palmare, e premuto ROUTINE – INIZIO TRASFUSIONE – il palmare mostra le domande relative al modulo H



Se tutte le informazioni verificate sono corrette premere sempre SI, per ogni domanda che viene letta nel display del palmare.

Se vi sono discrepanze contattare il Centra Trasfusionale.

Dopo le domande relative al modulo H dei controlli pretrasfusionali il display mostra il messaggio **LEGGI CODICI SACCA – PREMERE SCAN**

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 22 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

Premendo ogni volta SCAN leggere tutte e quattro i codici a barre come indicato nelle figure e nello specifico

Codice Sacca 1 ossia Identificativo della Sacca – Codice CDM esteso sull’etichetta di consegna (figura in alto)

- **Codice Sacca 2** ossia Identificativo della Sacca - Codice CDM sull’etichetta di validazione (figura in basso),

Non è necessario procedere con ordine nella lettura

Di seguito vengono evidenziati nelle figure i codici a barre che devono essere letti dal palmare



Solo se tutte le letture sono corrette il sistema sarà pronto per passare alla fase successiva per iniziare la trasfusione.

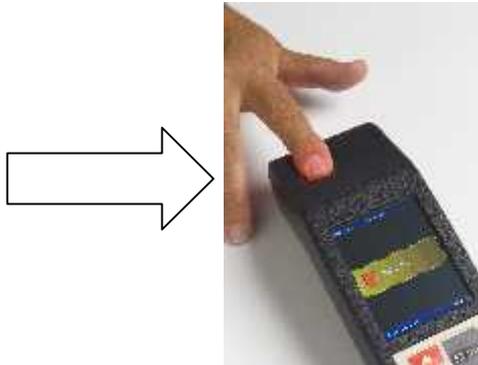
Una volta che il palmare ha registrato i codici a barre dell’unità da trasfondere il display richiederà di rilevare l’impronta digitale del paziente, facendo appoggiare il dito indice destro tre volte (seguire le indicazioni del display).

ASPETTARE CHE LA LUCE ROSSA DEL SENSORE DI IMPRONTA LAMPEGGI E POI RIMANGA ACCESA

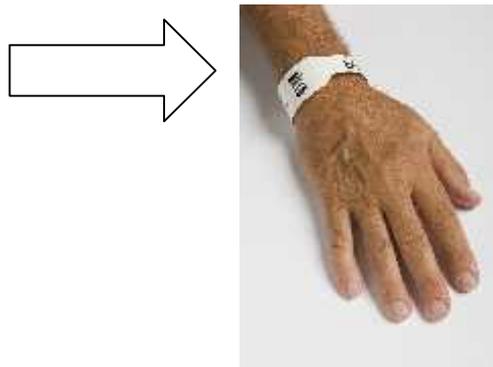
Il display darà le indicazioni di quando poggiare il dito e quando toglierlo per tre volte.

Se il paziente non è nelle condizioni di poter rilevare l’impronta digitale lasciare il dispositivo in attesa senza rilevare l’impronta, il palmare andrà due volte in errore e poi procederà allo step successivo richiedendo la lettura del bracciale per identificare il paziente

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 23 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			



Alla comparsa del messaggio “Premere SCAN - leggi bracciale”, leggere il codice a barre stampato sul bracciale del paziente.

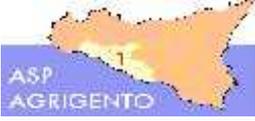


Il display a questo punto procede richiedendo la matricola e l'impronta digitale del medico



Se il riconoscimento dell'operatore medico è corretto il Dispositivo mostrerà la dicitura Identità Verificata

A QUESTO PUNTO SE IL RICONOSCIMENTO DELL'UNITA', DELL'IMPRONTA DIGITALE DEL PAZIENTE E DEL BRACCIALETTO E' CORRETTO SUL PALMARE COMPARIRA' LA DICITURA OK TRASFONDI Si NO

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 24 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

Premere SI



- *Qualora l'apparecchio rilevi la mancata corrispondenza del triplo check della sacca o una errata identificazione del paziente, entra in atto il meccanismo di sicurezza per cui sul terminale compare il messaggio "BLOCCO CHIAMARE CT" e l'indicazione dell'errore compiuto (SACCA ERRATA /PAZIENTE ERRATO).*
- *Il reparto deve chiamare il Centro Trasfusionale che provvederà a ripristinare la funzionalità dello strumento.*
- *Attenzione!*
- *La procedura di sblocco deve avvenire a terminale ACCESO.*



4.2.5 Trasfusione di emocomponenti e registrazione dei dati relativi alla trasfusione

La trasfusione deve essere registrata nella cartella o documentazione clinica del ricevente.

In particolare nel diario della cartella clinica il medico deve registrare :

- numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (anche mediante apposizione in cartella/documentazione sanitaria della etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente a conclusione della trasfusione);
- data e ora dell'inizio della trasfusione;
- parametri vitali all'inizio della trasfusione;
- data e ora della fine della trasfusione;
- parametri vitali al termine della trasfusione registrati entro e non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione;
- eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato.

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 25 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

La trasfusione è eseguita sotto la *responsabilità del medico*, che deve essere *tempestivamente disponibile* in caso di reazioni avverse.

Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse.

Immediatamente prima e non oltre 60 minuti dopo la trasfusione sono rilevati e registrati in cartella i segni vitali (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa).

Inoltre, il paziente è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive.

In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di paziente in day hospital, ambulatoriale o domiciliare, lo stesso è adeguatamente istruito in merito alla necessità di contattare un medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi.

4.2.6 Fine trasfusione e comunicazione di avvenuta trasfusione/eventi avversi alla Medicina Trasfusionale

Al termine della trasfusione deve essere registrata la conclusione dell'attività sul software mediante palmare.

Per tracciare la fine della trasfusione l'infermiere deve accendere il palmare digitando ON

Premere sul display **ROUTINE**

Il terminale chiederà all'infermiere di identificarsi con numero di matricola e impronta digitale.

Se l'identificazione avviene in maniera corretta il dispositivo elettronico evidenzierà la dicitura **IDENTITA' VERIFICATA**.

A questo punto il palmare darà una serie di informazioni che l'operatore deve seguire leggendo in sequenza il display dello strumento.

Premere **FINE TRASFUSIONE**

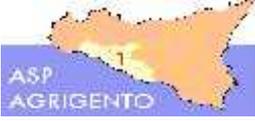


Il palmare mostrerà la dicitura **LEGGI CODICI SACCA** premere **SCAN** (la figura mostra i codici riportati nell'etichetta dell'unità trasfusa da leggere)



L'operatore dovrà leggere con il palmare il codice sacca richiesto.

Una volta riconosciuti i codici il palmare richiederà se il paziente ha avuto reazioni trasfusionali con la domanda **REAZIONI TRASFUSIONALI? SI o NO**

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 26 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

Se il paziente non ha presentato nessuna reazione trasfusionale premere NO.

Nel caso in cui si sia verificata una reazione trasfusionale, l'infermiere deve sempre effettuare la CHIUSURA DELLA TRASFUSIONE e digitare SI alla domanda REAZIONI TRASFUSIONALI.

Il palmare richiederà il codice della reazione trasfusionale.

Di seguito si allega la tabella dei codici delle reazioni trasfusionali da inserire nel palmare Securblood



Numero	Reazione
01	Pruriti
02	Cefalea
03	Cianosi
04	Dolore
05	Dolore lombare
06	Dolore toracico
07	Edema
08	Ematoma
09	Emoglobinemia
10	Emoglobinuria
11	Febbre (aumenta $\geq 2^{\circ}\text{C}$)
12	Ipercalcemia
13	Iperkaliemia
14	Iposkaliemia
15	Ipotensione
16	Ipertermia
17	Ittaro
18	Nausea vomito
19	Oligo anuria
20	Orricaria
21	Purpura
22	Prurito
23	Reazione vasomotora
24	Sanguinamenti inspiegabili
25	Segni di CID
26	Shock
27	Tachicardia
28	Tosse
29	Altri

Tabella Codici reazioni trasfusionali da inserire in Securblood

4.2.7 Comunicazione di eventi avversi alla Medicina Trasfusionale

In caso di reazioni avverse gravi la notifica al Servizio trasfusionale deve essere effettuata *nel più breve tempo possibile* dall'evento accorso per consentire al servizio trasfusionale di effettuare le valutazioni, le registrazioni e le notifiche previste dalle normativa vigente

In caso di reazioni avverse gravi inviare al Centro Trasfusionale IMMEDIATAMENTE l'unità trasfusa (anche se a fine trasfusione) ed un campione prelevato al paziente (1 provetta in EDTA, 1 provetta per sierologia, 1 provetta per coagulazione, 1 campione di urine se possibile)

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 27 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

**QUADRO DI SINTESI:
PROCEDURA CON MODALITA' INFORMATIZZATA**

		Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
1	Raccolta del consenso informato del ricevente	MEDICO	Il ricevente esprime il proprio consenso/dissenso alla trasfusione	M 02 TRX Consenso informato alla trasfusione	Cartella clinica UU OO
2	Richiesta di emocomponenti alla Medicina Trasfusionale	MEDICO	<p>La richiesta di emocomponenti deve indicare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita); i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo) • il tipo e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti • la patologia e il motivo della richiesta • il grado di urgenza • i dati di laboratorio per valutare l'appropriatezza della richiesta • i dati di anamnesi immunoematologica (gravidanze e trasfusioni pregresse) • la data e l'ora della richiesta <p>Cognome e nome <i>in forma leggibile</i> e la <i>firma del medico richiedente</i></p>	M 01 TRX Richiesta emocomponenti	<p>Medicina Trasfusionale</p> <p>Cartella clinica UU OO</p>
3	Identificazione del paziente mediante braccialetto identificativo	INFERMIERE	<ul style="list-style-type: none"> • Identifica il paziente (<u>identificazione attiva</u>) • Posiziona il braccialetto identificativo (ponendo sul bracciale etichetta con COGNOME NOME DATA DI NASCITA, SESSO) (un braccialetto è valido per tutto il periodo di degenza del paziente) 		

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 28 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

		Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
4	Raccolta dei prelievi ematici per indagini pre-trasfusionali	INFERMIERE	<ul style="list-style-type: none"> • accerta identità del paziente (<u>identificazione attiva</u>) • verifica la corrispondenza univoca dei dati riportati sul braccialetto • riporta sulla provetta: COGNOME/ NOME/ DATA DI NASCITA/ DATA e ORA DEL PRELIEVO/ FIRMA OPERATORE E REPARTO • Eseguire il prelievo venoso utilizzando due provette in EDTA • Pone una etichetta gialla BBS su una delle due provette in EDTA 	2 Provette in EDTA <i>(per TUTTE le richieste di emocomponenti)</i>	Medicina Trasfusionale (per 7 giorni dopo la trasfusione)
5	Richiesta di emocomponenti alla Medicina Trasfusionale	INFERMIERE	Firma la richiesta (DATA, ORA, Cognome e nome <i>in forma leggibile</i> e la <i>firma di chi ha effettuato il prelievo</i> dei campioni per le indagini pre-trasfusionali) Pone una etichetta gialla BBS su ciascuna delle due copie della richiesta trasfusionale Attiva il palmare con matricola e impronta digitale personale. Legge in sequenza il codice barcode di RICHIESTA – IMPRONTA DIGITALE PAZIENTE - BRACCIALETTO E CAMPIONE	M 01 TRX Richiesta emocomponenti	Medicina Trasfusionale Cartella clinica UU OO
6	Consegna al Centro Trasfusionale	Personale Ausiliario/ Infermiere	Consegna dei campioni e di una copia della Richiesta Trasfusionale al SIT	M 01 TRX Richiesta emocomponenti + due campioni in EDTA	Richiesta in Medicina Trasfusionale (per 30 anni) Campioni in Medicina Trasfusionale (per 7 giorni dopo la trasfusione)

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 29 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

		Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
6	Raccolta dei prelievi ematici per prevenzione errore ABO	INFERMIERE	<ul style="list-style-type: none"> • accerta identità del paziente (<u>identificazione attiva</u>) • verifica la corrispondenza univoca dei dati riportati sul braccialetto • riporta sulla provetta: COGNOME/ NOME/ DATA DI NASCITA/ DATA e ORA DEL SECONDO PRELIEVO/ FIRMA Esegue il prelievo venoso in 1 provetta in EDTA	1 Provetta EDTA <i>(per TUTTE le richieste di emocomponenti)</i>	Medicina Trasfusionale (per 7 giorni dopo la trasfusione)

Tutte le informazioni verranno elaborate dal software al fine di verificare il corretto abbinamento di paziente (ricevente), campione e richiesta.
 In caso di abbinamento non univoco, l'inoltro al trasfusionale non potrà essere effettuato: il campione deve essere eliminato e la richiesta annullata e devono essere ripetuti tutti i passaggi descritti nei punti 2 e 3.



Procedura

PO 01 EMV

Ed 2 Rev. 0
del 13/12/2016

Pagina 30 di 34

**PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE
ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1**

		Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
4	Ricezione degli emocomponenti e check di controllo in reparto	INFERMIERE	Ispezione degli emocomponenti per evidenziare eventuali anomalie. In caso di riscontro di anomalie, le unità devono essere restituite al servizio trasfusionale	Modulo di relazione trasfusionale (MD 14) <i>rilasciato con le sacche al momento della consegna.</i>	Medicina Trasfusionale
		MEDICO INFERMIERE	Controlli di identità e di 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 (referto di gruppo sanguigno ed attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente)	Modulo H gestito con Palmare	Cartella clinica UU OO
		MEDICO INFERMIERE	<u>Al letto del paziente</u> : l'identificazione del ricevente (attiva e verifica dei dati presenti sul braccialetto) effettuata da due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione		
		MEDICO INFERMIERE	<u>Al letto del paziente</u> l'infermiere attiva il palmare con matricola ed impronta digitale e clicca su INIZIO TRASFUSIONE ⇒ PROCEDURE ⇒ NORMALE A questo punto medico ed infermiere devono leggere in sequenza le domande previste dal modulo H per il controllo di eventuali anomalie. Verificano le domande e se non ci sono anomalie rispondono sempre cliccando SI Poi in sequenza devono leggere tramite palmare <ul style="list-style-type: none"> · Codici di Sicurezza Sacca sono 4 due per ciascun lato (non ha importanza l'ordine di lettura, vedi codici a pag 22) · Impronta digitale paziente e Bracciale 	/	Software c/o Medicina Trasfusionale

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 31 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

	Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
		<ul style="list-style-type: none"> · Il medico a questo punto si identifica con matricola ed impronta digitale · Se non ci sono incongruenze il palmare evidenzia la dicitura TRASFONDI OK · SE CI SONO INCONGRUENZE IL PALMARE MOSTRA LA DICITURA <u>BLOCCO</u> · IN QUESTO CASO NON PROCEDERE CON LA TRASFUSIONE E CHIAMARE IL TRASFUSIONALE 		

La congruenza delle letture di tutti i codici è bloccante per il passaggio alla fase di trasfusione.

	Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
5 Trasfusione di emocomponenti e registrazione dei dati relativi alla trasfusione	MEDICO	Registrazione della trasfusione nella cartella clinica relativamente a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (o apposizione in cartella/documentazione sanitaria della etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente <u>a conclusione della trasfusione</u>); ▪ data e ora dell'inizio della trasfusione; ▪ parametri vitali all'inizio della trasfusione; ▪ data e ora della fine della trasfusione; ▪ parametri vitali al termine della trasfusione registrati entro e non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa).; ▪ eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato. 	/	Cartella clinica UU OO
	MEDICO INFERMIERE	Avvio della trasfusione: la trasfusione è eseguita sotto la <i>responsabilità del medico</i> , che deve essere <i>tempestivamente disponibile</i> in caso di reazioni avverse. Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse.	/	

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 32 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

		Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
		MEDICO O INFERMIERE	Per ciascuna unità da trasfondere deve essere ripetuta l'iter di inizio trasfusione Per la registrazione di fine trasfusione di ogni unità L'operatore accende il palmare, preme ROUTINE ed inserisce la propria matricola ed impronta digitale Poi legge in sequenza: – L'etichetta della sacca contenente i codici identificativi (vedi figura a pag 26)		Software c/o Medicina Trasfusionale
6	Comunicazione di avvenuta trasfusione/eventi avversi alla Medicina Trasfusionale	MEDICO INFERMIERE	Quindi l'operatore dovrà inserire le informazioni relative alla conclusione della trasfusione (reazioni avverse cliccare no)		Software c/o Medicina Trasfusionale
			In caso di reazioni avverse gravi la notifica al Servizio trasfusionale deve essere effettuata <i>nel più breve tempo possibile</i> dall'evento accorso per consentire al servizio trasfusionale di effettuare le valutazioni, le registrazioni e le notifiche previste dalle normative vigenti. L'infermiere deve sempre effettuare la CHIUSURA DELLA TRASFUSIONE e digitare SI alla domanda REAZIONI TRASFUSIONALI . Il palmare richiederà il codice della reazione trasfusionale (Contattare il Centro Trasfusionale per farsi dare il codice della reazione trasfusionale e trasferire al Centro Trasfusionale l'unità coinvolta nella reazione ed una prelievo del paziente trasfuso.		

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 33 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

4.3 GESTIONE DELLE UNITÀ NON UTILIZZATE

Qualora l'unità di emocomponente richiesta e consegnata non venga utilizzata, il medico richiedente provvede alla restituzione della stessa al servizio trasfusionale nel più breve tempo possibile dalla consegna.

L'unità restituita deve essere accompagnata dal modulo MD13b adeguatamente compilato in riferimento ai tempi di restituzione ed attestante la sua integrità e l'osservanza delle istruzioni relative alla sua conservazione e trasporto, definite nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue .

Non è autorizzata la conservazione di unità a disposizione, nei reparti in frigoriferi non qualificati e non autorizzati dal centro Trasfusionale.

. Materiali ed Apparecchiature

5.1 Materiali

Etichette gialle BBS per Sistema Securblood;
 Bracciali identificativi BBS per Sistema Securblood
 Disinfettante per cute ;
 Cotone idrofilo;
 Lacci emostatici;
 Guanti monouso in lattex;
 Provette da 4cc con anticoagulante tipo EDTA (tappo Viola);
 Aghi Butterfly;
 Adattatori per vacutainer;
 Camicie per vacutainer;

5.2 Apparecchiature

Sistema Gestionale Emonet;
 Palmare Securblood;

6. Indicatori

Parametro da monitorare	Indicatore	Range di accettabilità	Periodicità del monitoraggio
Procedura trasfusionale con modalità informatizzata	Num. di trasfusioni tracciate con Securblood/num. di trasfusioni totali	➤ 90%	trimestrale
Procedura trasfusionale con modalità cartacea	Non Conformità documentale delle procedure trasfusionali con modalità cartacea/n totali trasfusioni eseguite con modalità cartacea	10%	trimestrale
Adeguatezza Sistema Securblood	Num. Non conformità per blocco del Sistema Securblood/ n totale trasfusioni con Securblood	10%	trimestrale
Valutazione Competenza del personale	N° errori gestione Securblood/n totali trasfusioni tracciate con Securblood	10%	trimestrale

	Procedura	PO 01 EMV	
		Ed 2 Rev. 0 del 13/12/2016	Pagina 34 di 34
PROCEDURE E LINEE GUIDA PER IL BUON USO DEL SANGUE ASP 1 AGRIGENTO - DISTRETTO AG1			

7. Bibliografia e riferimenti Normativi

Autore	Titolo	Data
Ministero della Salute	DM num 69: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti	02/11/2015
Ministero della Salute	D.Lgs. N. 261 Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;	20/12/2007
Ministero della Salute	Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante “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”;	9/11/2007
Ministero della Salute	Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante “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”;	9/11/2007
Ministero della Salute	Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);	16/12/2010
Decreto Presidenziale Repubblica Italiana	Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante “Codice in materia di protezione dei dati personali	30/06/2003
SIMTI	Standard di Medicina Trasfusionale, 2a Ed	2010

8. Documentazione e modulistica collegata

Codifica Documento	Titolo
M 01 TRX	RICHIESTA EMOCOMPONENTI
M 02 TRX	CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE
M 03 TRX	MODULO H REGISTRAZIONE CONTROLLI PRETRASFUSIONALI
ALL 01 EMV	Sicurezza Trasfusionale -- Procedura informatizzata con Securblood
ALL 02 EMV	Sicurezza Trasfusionale -- Procedura cartacea

9. REVISIONI

Nuovo documento