



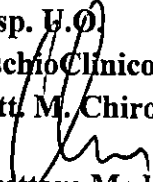
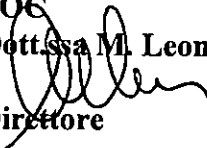
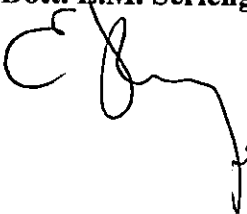


U.O. Rischio Clinico


**LINEE GUIDA AZIENDALI PER
LA CORRETTA GESTIONE DELLA
TRASFUSIONE**

PRIMA
EMISSIONE
REVISIONE n. 00

Revisione
programmata
GENNAIO 2021

**LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA
TRASFUSIONE**


Data Redazione	Gruppo di lavoro	Verificata	Approvazione
01/10/2019	Giuliano D'Andria Grazia Suma Anna La Penna Gregorio Frascella Giuseppe Carbotti Irene Friuli Biagio Russo	Resp. U.O. Rischio Clinico Dott. M. Chironi  Direttore Medico POC Dott.ssa M. Leone  Direttore Dipartimento di Immunoematologia e Medicina trasfusionale P.O.C. Dott. E.M. Serlenga 	Direttore Sanitario ASL TA Dott. G. Colacicco  Direttore Generale ASL TA Avv. S. Rossi 

 <p>U.O. Rischio Clinico</p>	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
--	---	---	--

“La trasfusione di sangue al paziente errato è il più comune e serio pericolo della trasfusione. (.....) la trasfusione errata produce un livello di pratica medica pari a una chirurgia senza anestesia, una diagnostica senza radiologia o un trattamento infettivologico senza antibiotici. Così il controllo pre-trasfusione al letto del paziente, (.....) rappresenta tutto ciò che separa il paziente del 21° secolo dalle conseguenze di una trasfusione praticata come nel 19° secolo”. (Dzik, 2003)

INDICE

Scopo	4
Applicabilità	4
Esiti Clinici	4
Il Sistema di Emovigilanza	4-5
Descrizione del Problema	5
Sangue, Emocomponenti e Plasmaderivati	5-6
Filiera del processo trasfusionale	7
A) Richiesta di emocomponenti	8
B) Prima identificazione del Paziente e posizionamento del braccialetto	9
C) Prelievo del campione per i test pre-trasfusionali	9-10
D) Accettazione, valutazione e registrazione presso la Struttura Trasfusionale	10-11
Accettazione della richiesta	
Valutazione della richiesta	
Registrazione della richiesta	
E) Esecuzione dei test pretrasfusionali e selezione delle unità	11-12
F) Consegna e trasporto di emocomponenti	12-13
G) Trasfusione di emocomponenti	13-14
Premessa	
Verifica della validità dell'assegnazione	
Controlli pretrasfusionali	
H) Modalità di esecuzione della Trasfusione	14-17
Somministrazione di emocomponenti	
Registrazione dell'avvenuta trasfusione	
Archiviazione del Modulo di assegnazione-trasfusione	
Follow up del paziente	
Reazioni trasfusionali	
Mancata Utilizzazione	
TRASFUSIONE DI EMAZIE CONCENTRATE E SANGUE INTERO	18
TRASFUSIONE DI PIASTRINE	18
TRASFUSIONE DI PLASMA	19

 <p>U.O. Rischio Clinico</p>	<p>LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE</p>	<p>PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00</p>	<p>Revisione programmata GENNAIO 2021</p>
---	--	---	--


AUTOTRASFUSIONE19-20-21

FRIGOEMOTECA22

BIBLIOGRAFIA23

APPENDICE

Modulo richiesta degli emocomponenti: emazie concentrate	Allegato 1
Etichetta di assegnazione presente sulla sacca	Allegato 2
Modulo di assegnazione-trasfusione	Allegato 3
Modulo di registrazione dei controlli pretrasfusionali.....	Allegato 4
Modulo di consenso Informato	Allegato 5
Il Consenso Informato all'emotrasfusione.....	Allegato 5.1
Relazione di reazione trasfusionale.....	Allegato 6
Procedura per la corretta gestione della trasfusione (sintesi).....	Allegato 7
Check List...	Allegato 8

 <p>U.O. Rischio Clinico</p>	<p align="center">LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE</p>	<p align="center">PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00</p>	<p align="center">Revisione programmata GENNAIO 2021</p>
--	---	--	---

SCOPO

Scopo della presente procedura è di fornire linee di condotta da adottare in caso di richiesta/gestione/infusione di sangue ed emocomponenti

APPLICABILITA'

La presente procedura va applicata in tutte le strutture dove vengono praticate trasfusioni di sangue o, più spesso, emocomponenti. Individua le responsabilità di ogni figura professionale e fornisce elementi utili per la gestione dell'intero processo, integrando quanto suggerito dagli studi scientifici e dalle norme di corretta tecnica calati nella realtà della Struttura della ASL TA.

ESITI CLINICI

Dai sistemi di emovigilanza emerge che le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali sono in incremento e rappresentano circa l'87% di tutti gli eventi avversi severi; tra queste, circa il 5% sono reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0¹.

L'assenza o la mancata applicazione di procedure specifiche rappresenta un importante fattore di rischio favorendo il verificarsi della reazione durante una delle diverse fasi del processo trasfusionale, dal prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti.

La reazione da incompatibilità AB0 può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dall'asintomaticità (12,8%), alla sintomatologia lieve (59,6%), al pericolo di vita immediato (21,3%), fino al decesso (6,4%)².

IL SISTEMA DI EMOVIGILANZA

L'**emovigilanza** è il "sistema delle procedure" volte a rilevare e monitorare *gli effetti e le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi* inerenti il processo trasfusionale ed a sorvegliare *le malattie infettive trasmissibili con la trasfusione*.

Il **Centro Nazionale Sangue (CNS)**, organo di coordinamento e di supporto tecnico scientifico del Ministero della Salute per le attività trasfusionali, ha inserito il sistema nazionale di emovigilanza nell'ambito del più ampio Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA).

La macroarea di SISTRA dedicata all'emovigilanza comprende quattro sezioni in cui vengono raccolte tutte le segnalazioni inerenti:


- **reazioni indesiderate gravi nei donatori**
- **sorveglianza epidemiologica dei donatori**
- **effetti indesiderati gravi nei riceventi**
- **incidenti gravi.**

Di importanza strategica è la conoscenza, in particolare, degli eventi avversi osservati nei luoghi di utilizzo degli emocomponenti al fine di ricondurli a fattori di rischio conseguentemente individuabili.

In riferimento all'influenza sulla comparsa di errori trasfusionali delle peculiarità operative (ambulatorio, struttura complessa, domicilio del Paziente) emergono, per esempio, i seguenti dati.

¹ Stainsby D, Cohen H, Jones H, Knowles S, Milkins C, et al. Serious Hazards of Transfusion-Annual Report 2016. Luglio 2017

² Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Rapporto di attività Emovigilanza 2003 (12/07/06).

 U.O. Rischio Clinico	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
--	---	--	--

Nei reparti di **Rianimazione e Terapie Intensive** incidenti ed errori trasfusionali si correlano numericamente a:

- numero elevato di richieste trasfusionali;
- frequenti situazioni di urgenza-emergenza;
- elevato turnover del personale infermieristico;
- aumento dei carichi di lavoro.

Se invece parliamo di **Degenze Ordinarie** le condizioni di rischio per la terapia trasfusionale in parte si diversificano ed ampliano identificandosi con:

- elevato numero di posti letto;
- elevato consumo di sangue;
- elevata mole di attività, anche notturna e festiva;
- frequente situazione di operatività in emergenza;
- elevato turnover del personale;
- carichi di lavoro elevati, anche se distribuiti uniformemente su tutti i turni.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Gli steps che definiscono il processo trasfusionale costituiscono un iter complesso che va dalla selezione del donatore fino al follow-up finale del paziente trasfuso (Figura 1). La sicurezza totale del sistema sangue è la risultante finale di tutte le misure e gli strumenti che vengono adottati per garantire sicurezza ed efficacia in ogni singola fase del processo: qualsiasi tipo di non conformità o errore, indipendentemente dalla sua collocazione nel complesso iter, può favorire il verificarsi di eventi avversi.

SANGUE, EMOCOMPONENTI e PLASMADERIVATI

E' opportuno avere chiare alcune definizioni sulle caratteristiche dei prodotti per terapia infusione ottenuti dal sangue.

Emocomponenti: unità di globuli rossi concentrati, di concentrati piastrinici e di plasma (ricavati dal frazionamento delle unità di sangue intero con mezzi fisici semplici o prelevati singolarmente durante la raccolta con la procedura di aferesi, che impiega i separatori cellulari) i quali rappresentano la parte di gran lunga più consistente dei prodotti utilizzati nella terapia trasfusionale.


Farmaci Emoderivati/Plasmaderivati: farmaci estratti dal plasma mediante processo di lavorazione industriale³.

Sangue: unità di sangue intero di origine omologa o autologa, il cui impiego in terapia trasfusionale è quantitativamente marginale.

L'uso di sangue ed emocomponenti può dar luogo ad un rischio trasfusionale legato alla compatibilità, oltre a quello di tipo infettivo; per gli emoderivati, invece, il primo dei due viene sostanzialmente meno permanendo, invece, i rischi infettivi.

Considerato che la descrizione delle attività che coinvolgono in maniera esclusiva alla Struttura Complessa del SIMT -viste le finalità di questo lavoro- non è necessaria, si ritiene di soprassedere all'esposizione delle seguenti operazioni: Selezione del donatore, Raccolta del sangue, Test sul donatore, Preparazione e conservazione degli emocomponenti, Test pre-trasfusionali e selezione degli emocomponenti, Distribuzione dai centri trasfusionali. Esse si svolgono in osservanza di

³ D.M. 3 Marzo 2005

 <p>U.O. Rischio Clinico</p>	<p>LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE</p>	<p>PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00</p>	<p>Revisione programmata GENNAIO 2021</p>
--	--	---	--

quanto previsto dalla corposa normativa che regola le attività trasfusionali ed alla luce delle direttive contenute negli Standard di Medicina Trasfusionale elaborati dalla SIMTI, attraverso l'applicazione delle pertinenti procedure in uso presso il Servizio Trasfusionale.

Si preferisce invece focalizzare il contenuto del presente documento su quelle attività (tra l'altro individuate come critiche dal Ministero della Salute) più specificatamente cliniche che si svolgono in Reparti, Ambulatori ed anche al letto del paziente, nelle delicate fasi dell'invio della richiesta, dei controlli pre-trasfusionali, del monitoraggio della trasfusione e dei controlli dopo il termine dell'infusione.


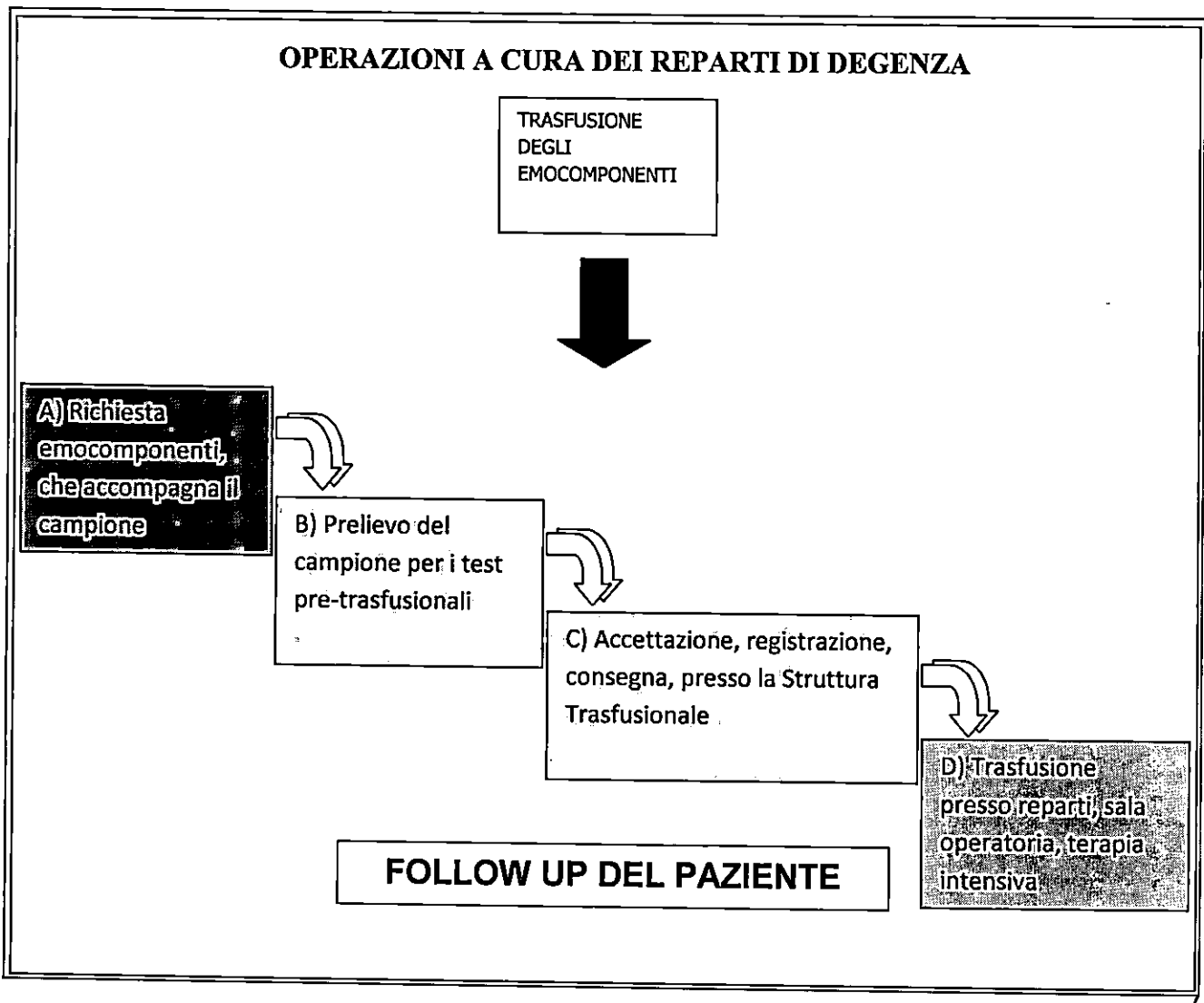
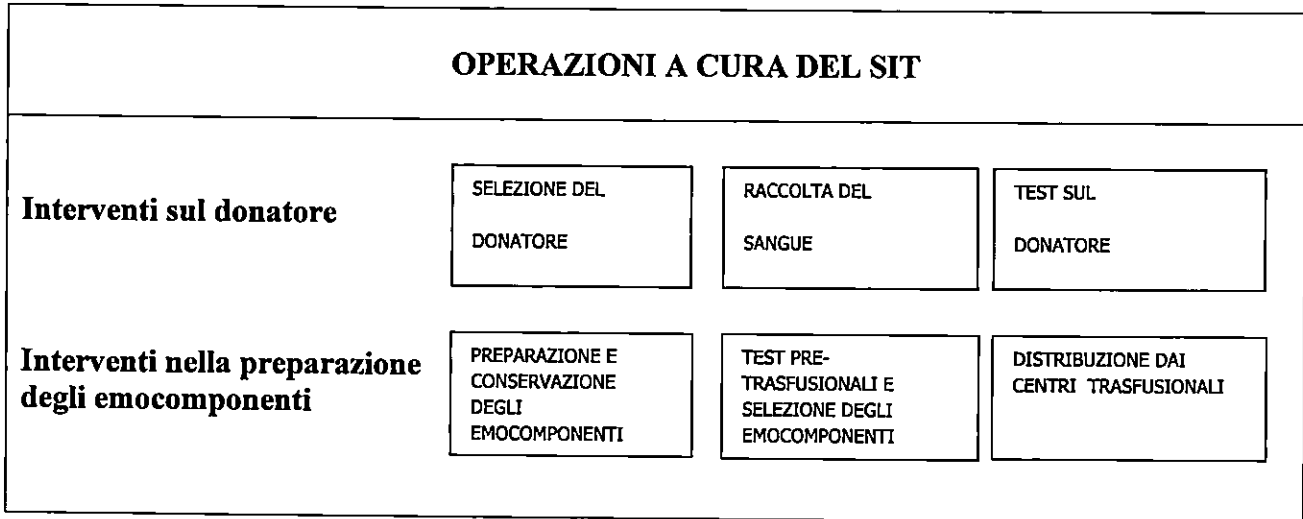

 <p>U.O. Rischio Clinico</p>	<p>LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE</p>	<p>PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00</p>	<p>Revisione programmata GENNAIO 2021</p>
--	--	---	--

Figura 1. FILIERA DEL PROCESSO TRASFUSIONALE



 U.O. Rischio Clinico	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
---	---	---	--

A) Richiesta di emocomponenti

Considerato che gli errori segnalati avvengono principalmente quando le richieste trasfusionali sono "Urgenti" o "Urgentissime", va raccomandato di ricorrervi solo quando è effettivamente necessario.

La ricorrenza di un cambio turno durante lo svolgimento della procedura finalizzata all'esecuzione di una terapia trasfusionale, rappresenta una potenziale fonte di errore nella fasi di trasmissione e comprensione delle informazioni relative alla prestazione programmata; quando ciò è inevitabile vanno formalizzate disposizioni operative supportate da annotazioni cartacee, in parte rese

La sicurezza trasfusionale parte da una corretta compilazione della richiesta cui partecipano due figure professionali.

Il medico che stabilisce la necessità o la prevedibilità dell'uso di emocomponenti

- acquisisce preventivamente dal Paziente il consenso informato alla terapia trasfusionale, che deve essere espresso mediante la sottoscrizione di un'apposita dichiarazione conforme a quanto previsto nel D.M. del 2015⁴. In particolare il sottoscrittore deve essere edotto delle condizioni che rendono il trattamento necessario o prevedibile a breve tempo, dei rischi - in particolare infettivi e immunologici- che tale pratica comporta come di quelli derivanti dalla mancata trasfusione, nonché delle alternative possibili (note esplicative sul consenso informato sono presenti nell'Allegato 5.1).
- compila in ogni sua parte a stampatello il modulo di richiesta in duplice copia (già in uso, Allegato 1); al riguardo è auspicabile che venga implementato un sistema informatico per la redazione della stessa tramite l'uso di un apposito programma, con gli intuibili vantaggi in termini di comprensibilità e completezza delle informazioni inserite.
- appone il proprio timbro o scrive cognome e nome in stampatello e firma in maniera leggibile il modulo.

L'infermiere che ha eseguito il prelievo del campione di sangue da usare per i test pre-trasfusionali


- scrive il proprio cognome e nome in stampatello e firma a sua volta il modulo di richiesta (con detta firma attesta la corrispondenza paziente/campione).

In caso di richieste "Urgenti" o "Urgentissime" è **fortemente consigliato** allertare telefonicamente il personale del SIT.

La richiesta di sangue ed emocomponenti si caratterizza come un tipico atto medico e quindi deve essere firmata dal medico richiedente.

A partire dalla normativa del 2001 è stato eliminato il riferimento alla figura del medico quale responsabile del prelievo del campione di sangue che accompagna la modulistica ed all'obbligo della firma sulla provetta, trattandosi di un atto compiuto normalmente dal personale infermieristico.

E' quest'ultimo, in quanto Professionista, che firma la provetta utilizzata e, come sopra descritto, anche il modulo di richiesta per la responsabilità che si assume non solo in riferimento alla fase di prelievo del campione di sangue ma anche alla successiva terapia trasfusionale.

 U.O. Rischio Clinico	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
---	---	---	--

B) Prima identificazione del Paziente e posizionamento del braccialetto

E' un'operazione particolarmente efficace, nell'ottica della sicurezza trasfusionale, in quanto aumenta il numero dei momenti di verifica dell'identità personale del Paziente e potenzialmente anche quello degli operatori sanitari in essa coinvolti, riducendo statisticamente la possibilità di un errore. Per questo motivo essa è esplicitamente contemplata nella normativa vigente e la sua esecuzione va tracciata da un punto di vista documentale in riferimento a quando e da chi è stata compiuta. Va effettuata prima del prelievo del campione per i test pre-trasfusionali.

Si raccomanda, pertanto, la sistematica apposizione di braccialetti sui quali trascrivere almeno i dati identificativi del paziente (cognome, nome, data di nascita), secondo quanto richiesto dal Decreto 2 novembre 2015, in tutti i soggetti potenzialmente candidati a ricevere una trasfusione.


C) Prelievo del campione per i test pre-trasfusionali

Altra fase critica è quella del prelievo dei campioni di sangue usati per eseguire gli esami necessari per selezionare le unità da trasfondere (determinazione del gruppo sanguigno, ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari, eventuali prove crociate di compatibilità).

L'infermiere incaricato si reca al letto del paziente munito della richiesta trasfusionale e delle provette necessarie, quindi:

- verifica che i dati anagrafici indicati nella richiesta, corrispondano integralmente a quelli dichiarati dal Paziente. Considerato che la determinazione della corrispondenza provetta-paziente costituisce un causa potenziale errore (errore di identificazione del paziente) è necessario prevedere sempre in questa fase, se possibile, la partecipazione attiva del Paziente; altrimenti si suggerisce di verificare i dati anagrafici interrogando eventuali parenti o tutori o conoscenti presenti. In ogni caso il controllo va sempre completato leggendo e confrontando anche i dati riportati nel braccialetto identificativo di cui il Paziente è stato in precedenza dotato.
- riporta in modo chiaro e completo su di un'etichetta adesiva i dati obbligatori previsti dalla legge per ogni provetta da impiegare nel percorso trasfusionale: reparto/ambulatorio, nome, cognome e data di nascita del Paziente, data e ora del prelievo oltre alla propria firma.
- applica l'etichetta adesiva alla provetta (*tappo verde con Litio Eparina*) destinata ai campioni di sangue per i test pre-trasfusionali .
- effettua il prelievo riempiendo la provetta con tutto il volume di sangue previsto ed evitando di introdurre farmaci o liquidi di infusione (ad esempio il destrano interferisce con la determinazione di gruppo sanguigno e le prove di compatibilità);
- completa la richiesta indicando in stampatello il proprio nome e cognome e firma leggibile (vedi il paragrafo Richiesta di emocomponenti)
- invia il campione con la relativa richiesta al SIT

Nelle richieste "urgentissime", se le condizioni cliniche non consentono o rendono difficile il prelievo di sangue, può essere omesso l'invio della provetta.

 U.O. Rischio Clinico	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
--	---	--	--

Sorgono talora dubbi e incomprensioni sul numero di provette da inviare insieme alla richiesta di emocomponenti.

Per motivi di chiarezza va subito specificato che prima di consegnare gli emocomponenti i Servizi Trasfusionali sono tenuti per legge ad eseguire una serie codificata di esami su due campioni del Paziente necessariamente prelevati “..in un momento **DIVERSO**” (D.M. 2 novembre 2015).

Questa disposizione nasce dalla volontà di aumentare la sicurezza trasfusionale intercettando gli errori che possono essere svelati dal confronto dei risultati ottenuti su campioni differenti tra loro 1) per un criterio temporale (provato dall'apposizione obbligatoria sull'etichetta della data ed anche dell'ora del prelievo) e 2) per l'operatore coinvolto.

Conseguentemente va posta la massima attenzione perché non si vanifichi l'utilità della norma con l'invio di due provette riempite contestualmente.

Quanto sopra specificato comporta che per il Servizio Trasfusionale vi è una netta differenza tra i Pazienti già studiati (Riceventi Conosciuti), per i quali è sufficiente una sola provetta, ed i Pazienti non presenti in archivio (Riceventi Sconosciuti), per i quali ne occorrono due, la prima da inviare con il modulo di richiesta e la seconda da prelevare al momento del ritiro dell'unità.

Solo in caso di richieste “urgenti” per Riceventi Sconosciuti provenienti da strutture esterne allo Stabilimento SS Annunziata le provette che accompagnano il modulo di richiesta devono essere **DUE**, fermo restando che vanno prelevate a) da operatori diversi (e individuabili) b) in momenti diversi (anche di qualche minuto).

D) Accettazione, valutazione e registrazione presso la Struttura Trasfusionale

ACCETTAZIONE DELLA RICHIESTA

Al Servizio Trasfusionale, pertanto, devono essere consegnati con una tempistica adeguata alla tipologia di richiesta (urgentissima, urgente, non urgente)

- il modulo di richiesta, in doppia copia, compilato in ogni sua parte
- le provette di sangue da testare

Il personale accettante:

- verifica la corrispondenza dei dati anagrafici riportati sulla richiesta e sull'etichetta dei campioni di sangue e la completezza della compilazione di entrambe (tabella I)
- inserisce sul modulo le indicazioni richieste (data e ora di arrivo della richiesta) e lo firma in modo leggibile per ricevuta
- restituisce una delle due copie del modulo di richiesta all'operatore che l'ha recapitato; quest'ultimo la riporta alla struttura richiedente perché venga inserita nella cartella clinica del Ricevente
- sottopone la richiesta alla valutazione del Dirigente Medico


 U.O. Rischio Clinico	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
--	---	---	--

Tabella I Non Conformità in fase di accettazione	
Modulistica	Richiesta incompleta
	Richiesta non firmata
Modulistica e provetta	Discordanza anagrafica
Provetta	Etichetta incompleta
	Etichetta non firmata
	Campioni non conformi

VALUTAZIONE DELLA RICHIESTA

Poiché ogni richiesta trasfusionale presenta in sé un'implicita richiesta di consulenza specialistica, il Dirigente Medico esamina gli elementi in essa contenuti, con particolare attenzione ai seguenti aspetti:

1) **Controllo dei dati clinici del paziente**

Consiste nella verifica della diagnosi e dell'indicazione trasfusionale fornite - se necessario confrontate con i parametri da correggere – al fine di esprimere una valutazione sulla coerenza delle stesse con gli emocomponenti richiesti sia in ambito qualitativo (tipologia) che quantitativo (eccesso o difetto).

2) **Esame della tipologia di richiesta**

E' la valutazione della congruenza tra il quadro clinico prospettato ed i tempi entro cui viene programmata dal richiedente la consegna delle unità da trasfondere. Da questo punto di vista ci sono tre tipi di richiesta:

URGENTISSIMA: le unità vengono assegnate e consegnate quanto più rapidamente possibile.

URGENTE: la consegna avviene entro 60'.

NON URGENTE: la consegna è prevista a partire dal giorno successivo oppure viene concordata per la stessa giornata (senza vincoli temporali stringenti) quando sussistano le indicazioni alla terapia trasfusionale ma non gli estremi per una procedura "urgente".


La domanda ingiustificata di consegne in tempi brevi o brevissimi va decisamente scoraggiata e contrastata perché gravata, come sopra già sottolineato, da un maggior rischio di errore con possibile incidente trasfusionale.

REGISTRAZIONE DELLA RICHIESTA

Tutti i dati contenuti nel modulo di richiesta vengono richiamati e/o inseriti nel sistema informatico gestionale del Servizio Trasfusionale.

E) Esecuzione dei test pre-trasfusionali e selezione delle unità.

In rapporto alla categoria del Paziente (conosciuto o sconosciuto al Servizio Trasfusionale) ed all'emocomponente richiesto il personale del Servizio Trasfusionale provvede all'esecuzione dei test pre-trasfusionali, in tempi differenziati secondo il tipo di richiesta.

 U.O. Rischio Clinico	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
---	---	--	--

Al fine di garantire la sicurezza della trasfusione, la validità dei risultati relativi alla ricerca di anticorpi irregolari ed alle eventuali prove crociate di compatibilità ha una durata di 72 ore dal momento in cui è stato prelevato il campione del Paziente.

Per consentire una corretta determinazione di questo periodo temporale si ribadisce che è obbligatorio segnalare sull'etichetta delle provette data ed ora del prelievo.

La valutazione dei test pre-trasfusionali, dopo le opportune procedure di trasmissione e validazione, consente al Dirigente Medico di selezionare le unità da assegnare per il supporto trasfusionale richiesto.

Le provette del Paziente inviate con la richiesta ed una provetta contenente il sangue della sacca - qualora siano consegnate emazie concentrate- vengono conservate presso il SIMT per 7 giorni per poter effettuare, in caso di reazione trasfusionale, ogni specifica verifica. Esse possono essere smaltite solo se, trascorso tale periodo, non sono stati segnalati eventi avversi in qualche modo riferibili alla terapia trasfusionale.,

F) Consegna e trasporto di emocomponenti


Come sopra riportato, avviene in tempi adeguati al tipo di richiesta oltre che ad un eventuale aggravamento delle condizioni cliniche del Paziente e si svolge in tre fasi.

L'operatore incaricato si presenta per il ritiro delle unità necessariamente munito di:

- contenitore dedicato per il trasporto delle sacche, con relativo dispositivo per il mantenimento della temperatura idonea
- copia del modulo di richiesta
- una provetta (*tappo verde con Litio Eparina*) contenente un campione di sangue del Paziente etichettata secondo legge (unicamente per i Riceventi "sconosciuti" per i quali la richiesta era accompagnata da una sola provetta)

Gli operatori del Servizio Trasfusionale, tecnico e medico, secondo le proprie competenze:

- provvedono - se necessario - al completamento dei test pre-trasfusionali con una nuova determinazione di gruppo sanguigno
- conseguentemente assegnano le unità precedentemente selezionate
- stampano l'apposita "etichetta di assegnazione", conforme alle disposizioni normative vigenti, che viene applicata sulla relativa sacca; essa riporta i dati identificativi del prodotto, quelli del Paziente (nome, cognome, data di nascita, gruppo ematico) e quelli della U.O. richiedente (Allegato 2)
- confrontano, servendosi di un lettore di codice a barre, l'etichetta di assegnazione con quella "di validazione" (presente sulla parte opposta della sacca) al fine di ottenere dal sistema gestionale il consenso per la stampa, in triplice copia, del modulo di assegnazione/trasfusione (Allegato 3)
- etichettano con i dati identificativi della sacca il modulo di registrazione dei controlli pretrasfusionali (Allegato 4)
- perfezionano il modulo di assegnazione/trasfusione con l'apposizione della firma da parte del medico trasfusionista, dell'operatore che consegna l'unità e facendolo siglare da chi la riceve
- verificano la corrispondenza tra i dati del Ricevente riportati sulla "etichetta di assegnazione" e quelli indicati sul modulo di richiesta trasfusionale.

 <p>U.O. Rischio Clinico</p>	<p>LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE</p>	<p>PRIMA EMISSIONE</p> <p>REVISIONE n. 00</p>	<p>Revisione programmata</p> <p>GENNAIO 2021</p>
--	--	---	--

L'operatore responsabile della consegna:

- esegue un'ultima verifica sull'aspetto della sacca e del suo contenuto
- alloca nel contenitore dedicato l'unità da consegnare, il set da infusione, la copia della richiesta, i due moduli di assegnazione/trasfusione e quello destinato ai controlli pre-trasfusionali.

Il successivo trasporto alla struttura richiedente deve essere completato nel tempo più breve possibile e, nel caso delle richieste Urgenti, va dato subito avvio alle operazioni che portano alla trasfusione dell'unità.

Non è possibile conservare emocomponenti all'esterno del Servizio Trasfusionale se non nel rispetto di procedure codificate e comunque solo all'interno di frigoemoteche debitamente autorizzate. Questo divieto è assoluto per i Concentrati Piastrinici che richiedono un apposito agitatore a temperatura controllata.

G) Trasfusione di emocomponenti

PREMESSA

“L'emotrasfusione è un atto medico e come tale include tutta l'azione professionale, scientifica, d'insegnamento, d'esercizio ed educativa, i livelli clinici e medico tecnici attuati per promuovere la salute e la funzionalità, prevenire disturbi, fornire ai pazienti cure diagnostiche o terapeutiche e riabilitative, individuali o di gruppo o cumulative, nel contesto del rispetto dell'etica e del valore deontologico. La responsabilità dell'atto ed il suo esercizio devono sempre essere esercitate da un medico registrato (iscritto all'Ordine, n.d.r.), o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione” (Definizione Approvata dal Consiglio dell'Unione dei Medici Specialisti a Budapest nel mese di novembre 2006).

Ai sensi del DM 02 novembre 2015 (All. VII, par. F punto 6) è sua competenza verificare sempre la presenza in cartella del consenso informato, in precedenza sottoscritto da paziente (Allegato 5).

VERIFICA DELLA VALIDITA' DELL'ASSEGNAZIONE


Come già innanzi segnalato, vi è un limite temporale nella validità degli esami in base ai quali vengono assegnate le unità di emocomponenti fissato in **72 ore dal momento del prelievo della provetta usata per tali test.** Per questo motivo, soprattutto quando si utilizzano sacche consegnate dal Servizio Trasfusionale ore o giorni prima e custodite nelle frigoemoteche autorizzate, va sempre controllato che a) non sia trascorso il tempo limite prescritto e b) che l'unità non sia nel frattempo scaduta.

D'altronde la corretta gestione del sangue in giacenza all'esterno del SIMT, descritta in un'apposita procedura, prevede un controllo giornaliero delle sacche presenti e la sistematica restituzione delle unità non utilizzabili in quanto risulta terminata la validità delle prove per l'assegnazione.

CONTROLLI PRE-TRASFUSIONALI

Sono stati codificati dalla norma vigente, che ne prevede la registrazione obbligatoria in apposito schema (Allegato 3) da conservare nella cartella clinica. Si articolano in due fasi distinte e cronologicamente successive.

I - Controllo della compatibilità immunologica teorica.

 U.O. Rischio Clinico	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
--	---	---	--

E' effettuata da un medico in collaborazione con un altro operatore sanitario e consiste nel confronto e nella verifica dei dati presenti su richiesta, unità, referto dei test immunoematologici (gruppo sanguigno del Paziente, ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari, eventuali prove crociate) per confermare, su base teorica, la compatibilità tra emocomponente e ricevente.

II – Controlli a letto del paziente.

Sono attuati sempre da due operatori sanitari ma la presenza, in questo caso, del medico non è obbligatoria. Interessano due ambiti distinti:

- Ispezione delle Unità, al fine di rilevare anomalie nella sacca o nel suo contenuto (aspetto, colore, mancata integrità) in presenza dei quali ne va subito data comunicazione al SIMT, cui deve essere subito restituita l'unità per i controlli del caso.
- 1. Identificazione del Ricevente prima dell'emotrasfusione, che prevede
 - 1) l'identificazione attiva del Paziente, che declina i propri dati identificativi (se non collaborante ci si può rivolgere ad un parente o tutore, qualora in loco)
 - 2) la verifica di questi dati con quelli riportati sul braccialetto
 - 3) la verifica degli stessi dati con quelli presenti a) sull'unità da trasfondere e b) sui moduli di assegnazione/trasfusione.

H) Modalità di esecuzione della trasfusione

SOMMINISTRAZIONE DI EMOCOMPONENTI


Ove possibile, il paziente deve essere a digiuno e non febbrile per minimizzare gli effetti di potenziali conseguenze dell'infusione e soprattutto riconoscere prontamente eventuali reazioni trasfusionali.

- Subito prima dell'inizio della trasfusione, anche per obbligo di legge (D.M. 2 novembre 2015), vanno rilevati i parametri relativi a frequenza cardiaca, pressione arteriosa e temperatura corporea; detti valori devono essere trascritti in appositi moduli e/o in cartella.
- Bisogna utilizzare per la terapia vene di medio-grosso calibro.
- Tutti gli emocomponenti devono essere trasfusi utilizzando un agocannula di grosso calibro (negli adulti da 18-20G).
 - Se è già presente un agocannula, prima di iniziare la somministrazione verificarne la pervietà, somministrando almeno 10 cc di fisiologica.
 - Se è presente un CVC effettuare il lavaggio come da protocollo, anche se - quando disponibile - è bene impiegare un altro accesso venoso.
- Connettere il deflussore, utilizzando esclusivamente il set consegnato dal SIT, il quale è dotato di un filtro da 170 - 200 µm per trattenere eventuali microaggregati.
- Laddove possibile, trasfondere il sangue a goccia lenta per i primi 10 minuti (1 ml/kg/h cioè 2-3 gocce al minuto).

L'infusione e l'osservazione clinica durante i primi 15-20 minuti devono essere finalizzati a riconoscere tempestivamente una reazione trasfusionale di tipo immediato.

- In assenza di disturbi, rilevare e registrare nuovamente i parametri vitali.
- Aumentare la velocità di infusione.
- La velocità del flusso della trasfusione dipende dalle condizioni cliniche del paziente; qualora vi sia la necessità di una trasfusione veloce mediante l'utilizzo di spremi-sacca, la pressione di infusione deve essere < di 300 mmHg per evitare il rischio di emolisi meccanica.

Disposizioni diverse vengono date esclusivamente per iscritto dal Medico responsabile della trasfusione, che deve essere "tempestivamente disponibile" (DM 2.11.2018 All. VII, par. F punto 11).

 U.O. Rischio Clinico	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
--	---	---	--

La sacca deve essere trasfusa ad un unico Paziente e in un'unica seduta.

I farmaci non devono essere mai aggiunti e/o infusi insieme agli emocomponenti.

TEMPI LIMITE PER L'INFUSIONE

Poiché esistono rischi di proliferazione batterica o di perdita delle attività funzionali ogni volta che gli emocomponenti siano stati tolti dalle condizioni ottimali di conservazione, vanno rispettati i "tempi limite" di somministrazione schematizzati nella seguente tabella.

<i>Emocomponente</i>	<i>Inizio dell'infusione</i>	<i>Termine dell'infusione</i>
Concentrato Eritrocitario o Sangue Intero	Entro 30 minuti dall'uscita dalla frigoemoteca	Entro 4 ore (meno nel caso di temperatura ambiente elevata)
Concentrato Piastrinico	Immediatamente	Entro 20 minuti
Plasma Fresco Congelato	Appena possibile	Circa 20 minuti per unità

REGISTRAZIONE DELL'AVVENUTA TRASFUSIONE

L'Infermiere che ha eseguito la trasfusione e il Medico responsabile, ognuno per la propria competenza, completano il Modulo di assegnazione/trasfusione che contiene uno spazio per la registrazione dei dati della trasfusione (data, ora di inizio e fine, complicanze o eventuali reazioni con la loro terapia ed esito, verifica dell'efficacia trasfusionale), e dell'identità degli operatori coinvolti (Medico ed Infermiere) che firmano per confermare le informazioni inserite.

ARCHIVIAZIONE DEL MODULO DI ASSEGNAZIONE-TRASFUSIONE

Delle due copie disponibili del modulo di assegnazione/trasfusione:


1. una viene archiviata nella cartella clinica del Paziente
2. la seconda deve essere inviata al SIT entro 72 ore dalla trasfusione.

È sconsigliabile la pratica di staccare l'etichetta di assegnazione della sacca (che riporta i dati del Paziente) per incollarla in cartella clinica. Infatti tale azione, finalizzata a provare ulteriormente l'avvenuta trasfusione, è del tutto superflua poiché lo stesso obiettivo viene raggiunto con la corretta compilazione nel Modulo di assegnazione/trasfusione.

FOLLOW UP DEL PAZIENTE

Anche questa attività è regolamentata nell'ambito del D.M. 2 novembre 2015.

- non oltre 60 minuti dopo la trasfusione è obbligatorio ripetere e registrare in cartella la rilevazione dei segni vitali
- il Paziente va monitorato per le 24 ore successive per individuare l'insorgenza di eventuali reazioni avverse "tardive"; se non ricoverato è istruito sulla necessità di contattare un Medico di riferimento in caso di comparsa di disturbi inattesi nel periodo sopra indicato

 U.O. Rischio Clinico	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
---	---	---	--

- nei tempi e nei modi previsti per tipo di emocomponente va fatta la verifica dell'efficacia trasfusionale, i cui risultati sono registrati completando la parte del Modulo di assegnazione/trasfusione che riguarda i dati della trasfusione.

REAZIONI TRASFUSIONALI

Va attentamente ricercata la comparsa di eventuali eventi sfavorevoli correlati alla somministrazione di emocomponenti, classificati nel seguente schema in base al meccanismo ed ai tempi di comparsa.

	<i>Immedie</i>	<i>Ritardate</i>
Immunologiche	Febbrili, non emolitiche	Emolitiche ritardate
	Orticaroidi o allergiche	GvHD-TA
	Emolitiche	Porpora post-trasfusionale
	Anafilattiche	Immunodepressione del ricevente
	TRALI*	
Non Immunologiche	Contaminazione batterica	Sovraccarico di ferro
	Ipotensione post-trasfusionale	Tossicità da citrato
	TACO** TAD***	Iperkaliemia, iperammoniemia
	Trasfusione di sangue emolizzato	Alterazioni equilibrio acido- base
		Ipotermia
	Embolia gassosa	

*TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury)

- Scompenso respiratorio acuto che interviene dopo trasfusione ed è provocata da anticorpi presenti nel plasma di un donatore, diretti contro gli antigeni leucocitari del ricevente.
- Insorge dopo poche ore.
- Comporta un edema polmonare (non cardiogeno), con marcata ipovolemia e ipotensione.
- L'esame radiologico del torace rivela un quadro del tutto simile a quello della ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome), la trachea è ripiena di liquido schiumoso, giallo o roseo.
- Si associa a grave ipoalbuminemia.

Si ritiene che gli anticorpi in causa attivino i leucociti del ricevente, li sequestrino nel circolo polmonare, dove determinano gravi lesioni alle cellule endoteliali dei capillari, inducendo così un'alterata permeabilità degli stessi e favorendo l'essudazione di liquido negli alveoli.


**TACO (Transfusion Associated Circulatory Overload)

***TAD (Transfusion Associated Dyspnea)

Nel sospetto di una reazione trasfusionale occorre:

- ❖ sospendere l'infusione e mantenere pervia la via di accesso attraverso l'infusione di fisiologica
- ❖ qualora non presente, avvisare il Medico responsabile della trasfusione
- ❖ riverificare l'identità del Paziente e ricontrollare la corrispondenza tra dati i del Paziente e dell'unità e quelli riportati sui moduli di assegnazione/trasfusione
- ❖ descrivere dettagliatamente l'evento in cartella clinica
- ❖ dare la notizia dell'evento al Servizio Trasfusionale
- ❖ inviare al SIT a) la copia compilata del modulo di assegnazione/trasfusione, b) la sacca coinvolta - se non smaltita -, c) l'apposito modulo di segnalazione (Allegato 6) e d) un nuovo campione di sangue del paziente raccolto in provetta con litio-eparina dopo 18-24 ore.


E' molto importante segnalare nelle eventuali successive richieste trasfusionali che il paziente ha precedentemente presentato una reazione trasfusionale.

 U.O. Rischio Clinico	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
--	---	---	--

MANCATA UTILIZZAZIONE

Qualora un'unità di sangue o di emocomponenti richiesta e trasferita presso l'ambulatorio o la struttura di degenza non venga utilizzata, il personale richiedente deve provvedere alla restituzione della stessa nel più breve tempo possibile, con allegata una copia del Modulo di assegnazione/trasfusione (Allegato 3) debitamente completato negli appositi spazi in cui si attesta l'integrità dell'unità e l'osservanza delle norme di conservazione e trasporto⁵.

⁵ D.M. 2 novembre 2015

 <p>U.O. Rischio Clinico</p>	<p>LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE</p>	<p>PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00</p>	<p>Revisione programmata GENNAIO 2021</p>
--	--	---	--

TRASFUSIONE DI EMAZIE CONCENTRATE E SANGUE INTERO

1. L'unità non deve essere conservata nel frigorifero del Reparto, a meno che non sia dotato di frigoemoteca appositamente autorizzata.
2. In ogni caso la trasfusione può essere effettuata entro 72 ore dal momento in cui è stato prelevato il campione di sangue per i test pretrasfusionali.
3. Trascorso tale periodo, è vietato dalla normativa vigente trasfondere le unità assegnate che vanno riconsegnate al più presto al SIT.

Se, nel contempo, dovesse rendersi ancora necessaria la trasfusione, occorre approntare una nuova richiesta e prelevare la provetta con un nuovo campione per l'esecuzione dei test previsti.

- **Non** esistono evidenze che sia necessario riscaldare il sangue prima della trasfusione per un flusso di infusione \leq di 100 ml/min.
- **Non** è necessario pertanto che l'unità di sangue raggiunga la temperatura ambiente prima di essere trasfusa; anzi una temperatura superiore ai 4°C aumenta il rischio di contaminazione batterica.

L'uso di dispositivi per riscaldare il sangue dovrebbe essere limitato alla trasfusione di:

- a) pazienti adulti che ricevono l'infusione di ampi volumi di sangue a flusso \geq di 50 ml/Kg/h
- b) bambini che ricevono volumi \geq a 15 ml/Kg/h
- c) neonati sottoposti ad exsanguino-trasfusione.

Verifica dell'efficacia della trasfusione

La valutazione dell'efficacia dell'emotrasfusione si effettua con la determinazione dell'emoglobina e dell'ematocrito da eseguirsi non prima di 30 minuti dal termine della stessa, meglio a distanza di 24 ore.

Incremento atteso:

Hb + 1g/dl, ovvero ematocrito + 3% .

Nel bambino la dose di emazie per ottenere lo stesso risultato è di 3ml/Kg di peso corporeo.


TRASFUSIONE DI PIASTRINE

Temperatura

1. Le unità di piastrine hanno una durata di solo 5 giorni e vanno conservate a temperatura ambiente in costante agitazione.
2. Qualora le unità ritirate non possono essere trasfuse subito, **non vanno assolutamente riposte in frigorifero**, pena il danneggiamento irreversibile delle piastrine e l'inutilizzabilità dell'unità, e devono essere riportate al più presto al Servizio Trasfusionale.
3. Salvo diverse indicazioni, la trasfusione piastrinica va effettuata rapidamente (circa 20-30 minuti).

Verifica dell'efficacia

La valutazione dell'efficacia della trasfusione di piastrine si effettua con il conteggio piastrinico da eseguirsi 18-24 ore dopo la trasfusione nei pazienti ematologici, dopo 60 minuti nei Pazienti con refrattarietà piastrinica, a fine intervento in chirurgia.

 U.O. Rischio Clinico	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
---	---	--	--

TRASFUSIONE DI PLASMA

Temperatura

1. È previsto lo scongelamento del plasma ad una temperatura controllata, a bagnomaria ed in agitazione continua solo nell'imminenza della trasfusione.
2. Una volta scongelato, il plasma non può essere ricongelato.
3. Poiché i fattori della coagulazione decadono rapidamente dopo lo scongelamento, il plasma va trasfuso appena possibile.

Verifica dell'efficacia

La valutazione dell'efficacia trasfusionale di plasma si effettua con il determinando PT e/o PTT e/o fibrinogeno entro 4 ore dal termine della somministrazione.

AUTOTRASFUSIONE

L'autotrasfusione è una procedura medica per mezzo della quale viene prelevato sangue da un paziente per trasfonderlo allo stesso, in caso di necessità. Tale procedura è regolamentata dall'Allegato IX del Decreto del 02.11.2015.

L'autotrasfusione si può realizzare mediante **predeposito autologo, emodiluizione e recupero perioperatorio**.

Le procedure che non comportano conservazione di emocomponenti, come l'emodiluizione e il recupero intra e postoperatorio, sono consentite sotto la responsabilità dell'anestesista che presiede all'intervento chirurgico e del direttore sanitario della struttura Ospedaliera⁶. La tecnica più utilizzata, e di cui parleremo in questo contesto, è il predeposito. Il predeposito autologo, pianificato con diverse settimane di anticipo, consiste nel prelevare, in due-quattro sedute, la quantità di sangue necessaria a fronteggiare gli eventuali bisogni imposti dal successivo intervento chirurgico.

La quantità di sangue raccolta in ogni seduta, è personalizzata in base alla volemia e alla crasi ematica del paziente e comunque non inferiore a 350 mL (All. IX, par. A2 punto 1).

Il sangue ottenuto viene conservato secondo le metodiche tradizionali e quindi infuso, in caso di necessità, durante o subito dopo l'intervento.

Il predeposito può essere praticato nelle condizioni di appropriatezza riconosciuta dalla letteratura scientifica:


1. pazienti con fenotipo eritrocitario raro o con alloimmunizzazioni complesse
2. donatore di cellule staminali emopoietiche midollari
3. paziente pediatrico da trattare chirurgicamente per scoliosi vertebrale

Non tutti i pazienti, però, possono essere sottoposti al predeposito; alcune patologie ne controindicano l'attuazione:

- a) anemia, valori di emoglobina inferiori a soglie stabilite dall'OMS
- b) cardiopatia grave
- c) positività tra i seguenti test: HBsAg, HCV Ab, HIV1-2 Ab
- d) epilessia
- e) batteriemia in atto.

In particolari situazioni si può adottare una deroga, motivandola adeguatamente, e procedere comunque al predeposito per autotrasfusione.

⁶ D. 2 novembre 2015

 <p>U.O. Rischio Clinico</p>	<p>LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE</p>	<p>PRIMA EMISSIONE</p> <p>REVISIONE n. 00</p>	<p>Revisione programmata</p> <p>GENNAIO 2021</p>
---	--	---	--

Anche l'età del soggetto, pur non rappresentando una controindicazione assoluta, va comunque attentamente valutata.

La richiesta di autotrasfusione deve essere compilata dal Medico che ha in carico il Paziente e deve riportare (come previsto negli appositi moduli) la motivazione, la data per cui è programmato l'intervento, quante unità sono presumibilmente necessarie, il valore dell'emoglobina, l'esito di un ECG e di eventuali visite cardiologica ed anestesiologicala.

Tra il momento del prelievo e la scadenza della possono intercorrere massimo 35 giorni, pertanto va programmato un calendario che consideri il giorno dell'intervento e il numero di sacche necessarie.

Tra due prelievi successivi devono intercorrere non meno di sette giorni e l'ultimo prelievo può essere eseguito con un intervallo minimo dal momento dell'intervento sempre di sette giorni.

Ad ogni predeposito devono essere eseguiti gli esami previsti dalla legge.



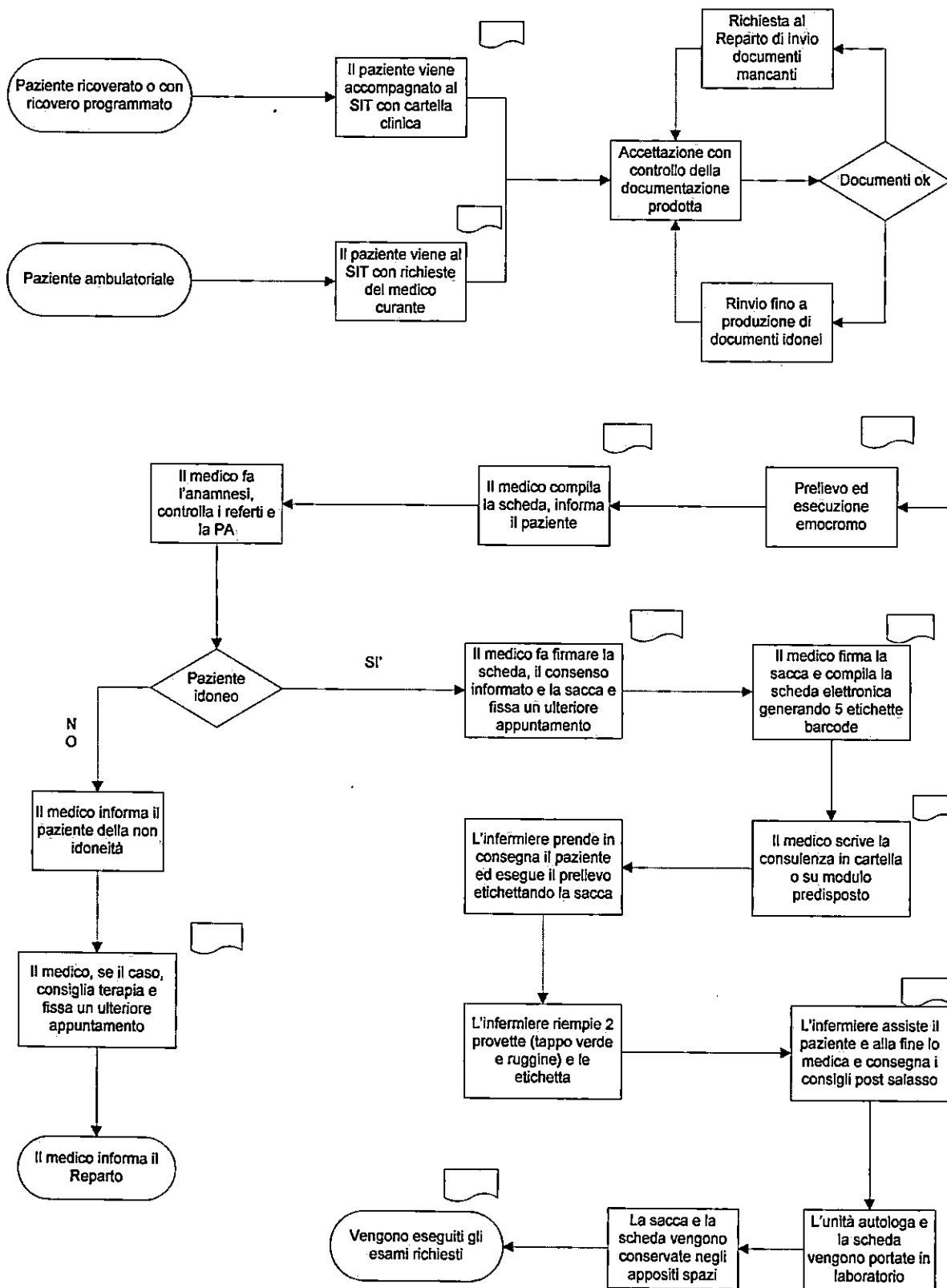
U.O. Rischio Clinico


LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE

PRIMA
EMISSIONE
REVISIONE n. 00

Revisione
programmata
GENNAIO 2021

Autotrasfusione



 <p>U.O. Rischio Clinico</p>	<p>LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE</p>	<p>PRIMA EMISSIONE</p> <p>REVISIONE n. 00</p>	<p>Revisione programmata</p> <p>GENNAIO 2021</p>
---	--	---	--

FRIGOEMOTECA

La frigoemoteca è un frigorifero atto alla conservazione del sangue, munito di termoregistratore e di dispositivo di allarme acustico, collegato con postazioni di guardia ove il personale presente sia in grado di rilevare ogni eventuale anomalia e avvisare tempestivamente il medico di turno responsabile dell'emoteca⁷.

Nei presidi privi di Centro Trasfusionale il sangue richiesto dai reparti e le unità necessarie per fronteggiare situazioni di emergenza vengono conservati in una frigoemoteca.


La responsabilità della gestione della frigoemoteca è del Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria il quale affida la gestione del Servizio di Emoteca a uno dei Reparti o Servizi operanti nell'Ospedale (o Casa di Cura) sempre presidiati, nominando tra i Dirigenti dello stesso un Medico referente.

Il Reparto con proprio personale provvederà ai seguenti compiti:

- raccogliere la domanda trasfusionale e trasmetterla alla struttura territorialmente competente
- conservare le unità trasfusionali assegnate al singolo malato
- conservare le unità di sangue per autotrasfusione
- conservare le unità di globuli rossi concentrati da utilizzare in caso di emergenza
- gestire il movimento delle unità trasfusionali e la tenuta dell'apposito registro⁸
- provvedere al controllo della frigoemoteca e disporre gli interventi di manutenzione.

⁷ D.M. 1 Settembre 1995

⁸ D.M. 1 Settembre 1995

 <p>U.O. Rischio Clinico</p>	<p>LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE</p>	<p>PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00</p>	<p>Revisione programmata GENNAIO 2021</p>
---	--	---	--

BIBLIOGRAFIA

- L. Benci, Manuale giuridico professionale per l'esercizio del nursing, seconda edizione, McGraw-Hill, Milano ultimo aggiornamento 2005-2006
- Decreto Ministero Sanità, 1 settembre 1995 - Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri
- Decreto Ministero Sanità 3 Marzo 2005 - (G.U. n.°85 13/04/2005)
- Raccomandazione Ministero Salute n. 5, Marzo 2008 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0-Aggiornamento del 08 Gennaio 2020
- Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue Sussidi per la gestione del rischio 5 - Dossier 122/2006 - ASR Regione Emilia Romagna
- Piero Borzini et al. Prevenzione dell'errore in Medicina Trasfusionale: implementazione di un processo continuativo di rilievo, registrazione e notifica delle anomalie. LA TRASFUSIONE DEL SANGUE vol. 47 - num. 2 marzo-aprile 2002 (342-347)
- Stainsby D, Cohen H, Jones H, Knowles S, Milkins C, et al. Serious Hazards of Transfusion-Annual Report 2016. Agosto 2017
- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Rapporto di attività Emovigilanza 2003 (12/07/06). <http://agmed.sante.gouv.fr/html/5/indrap.htm>
- Identificazione del paziente Handbook of trasfusion medicine, UK 4°Ed.
- Decreto Ministeriale 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
- Standard di Medicina Trasfusionale 3ª Edizione ottobre 2017



U.O. Rischio Clinico

LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE

PRIMA
EMISSIONE
REVISIONE n. 00

Revisione
programmata
GENNAIO 2021

APPENDICE

Allegato 1: Modulo di richiesta degli emocomponenti: emazie concentrate

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA/1 PRESIDIO OSPEDALIERO CENTRALE STABILIMENTO "SS. ANNUNZIATA" - TARANTO

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE MODULO RICHIESTA DI GLOBULI ROSSI

Reparto/Ente

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

DATI DEL PAZIENTE

Cognome	Nome
Data nascita .../.../...	Sesso <input type="checkbox"/> M / <input type="checkbox"/> F Gruppo: Rh

Pregresse Trasfusioni <input type="checkbox"/> SI / <input type="checkbox"/> NO / <input type="checkbox"/> NON NOTE	Data ultima .../.../...
Reazioni Trasfusionali <input type="checkbox"/> SI / <input type="checkbox"/> NO / <input type="checkbox"/> NON NOTE	
Quali?	
Parti <input type="checkbox"/> SI / <input type="checkbox"/> NO	Aborti <input type="checkbox"/> SI / <input type="checkbox"/> NO
	MEN <input type="checkbox"/> SI / <input type="checkbox"/> NO

Diagnosi

Indicazione alla trasfusione

Parametri da correggere (Riportare i valori eseguiti il: .../.../...) Hb g/L Hct %

MOTIVO DELLA RICHIESTA

<input type="checkbox"/> Intervento tipo	<input type="checkbox"/> elezione	<input type="checkbox"/> urgenza
perdite previste ml	Data .../.../...	
Per pazienti non candidati ad intervento con valori di Hb >80 g/L indicare le ragioni che giustificano la richiesta:		
<input type="checkbox"/> Ipossigenazione tissutale per insufficienza	<input type="checkbox"/> cardiaca	<input type="checkbox"/> respiratoria
<input type="checkbox"/> Emorragia in atto		
<input type="checkbox"/> Altro (specificare)		

RICHIESTA

<input type="checkbox"/> Con procedura di Type and screen	
<input type="checkbox"/> Normale per il giorno	
<input type="checkbox"/> Urgente (sono concessi 30 minuti)	
<input type="checkbox"/> Urgentissima (senza prova crociata di compatibilità per la gravità delle condizioni cliniche del paziente)	
<input type="checkbox"/> Concentrato eritrocitario standard	N° Unità: (.....)
<input type="checkbox"/> Concentrato eritrocitario filtrato	N° Unità: (.....)
<input type="checkbox"/> Concentrato eritrocitario lavato	N° Unità: (.....)

Dichiaro che al paziente, non idoneo all'autotrasfusione, ho richiesto e dallo stesso ottenuto il consenso informato. Invio due provette contenenti sangue intero e sangue prelevato in EDTA del suddetto paziente (prelevato da non più di tre ore), dopo aver controllato che le provette sono state accuratamente contrassegnate con le apposite etichette.

Attesto di aver verificato la corrispondenza paziente/campioni.

Infermiere responsabile

Firma

Medico richiedente


Firma

SPAZIO RISERVATO AL SERVIZIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE (SIMT)



Richiesta per	Pervenuta il: .../.../...	Ore: .../.../...
Le Unità saranno consegnate il giorno: .../.../...	Alle ore:	
Le Unità saranno consegnate il giorno: .../.../...	Alle ore:	
Le Unità saranno consegnate il giorno: .../.../...	Alle ore:	
INVIARE CAMPIONE DI SANGUE PER CONTROLLO PRETRASFUSIONALE		
Il Tecnico	Il Medico	

01011033 001 6

N.B. IL PRESENTE MODULO VA COMPILATO IN OGNI SUA PARTE

 U.O. Rischio Clinico	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
---	---	---	--

Allegato 2: Etichetta di assegnazione presente sulla sacca

REGIONE PUGLIA A.O. 'SS. ANNUNZIATA' TARANTO	
Dati identificativi unita' 1181509 [REDACTED] 0 + 	EMAZIE FILTRATE in SAGM Vol. 04/00/O 
Dati identificativi del paziente ricevente Codice: [REDACTED] Cognome e nome: [REDACTED] Nato il: [REDACTED] Gruppo paziente: 0 Pos	
Reparto: NCH-NEUROCHIRURGIA Letto: Numero Richiesta:	



U.O. Rischio Clinico

LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE

PRIMA
EMISSIONE
REVISIONE n. 00

Revisione
programmata
GENNAIO 2021

Allegato 3: Modulo di assegnazione-trasfusione

AUSL TA - P. O. CENTRALE-STABILIMENTO "SS. ANNUNZIATA"
STRUTTURA COMPLESSA
IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
Dirigente Responsabile Dott. G. Miloro
v. Bruno 74100 Taranto

MODULO DI ASSEGNAZIONE - TRASFUSIONE

Spazio riservato al Centro Trasfusionale

PAZIENTE: [REDACTED]				
Codice: [REDACTED]	Reparto: SS.ANNUNZIATA NCH-NEUROCHIRURGIA			Gruppo: 0 Positivo
Data di nascita: [REDACTED]				
UNITA' ASSEGNATA:				
Unità	Emocomponente	Quantità	Codice Donatore	Gruppo Donatore
113/90 [REDACTED]	EMAZIE FILTRATE	225 ml ± 10%	[REDACTED]	0 Positivo
PROVE DI COMPATIBILITA':				
Data: 16/10/2009	Esito: Compatibile			
Note: _____				
Il medico trasfusionista: _____			Firma: _____	
Il tecnico: _____			Firma: _____	
Ritirato da: _____			Firma: _____	
Data: _____		ora: _____		


Spazio riservato al Reparto

TRASFUSIONE:				
Data: _____	Ora inizio: _____	Ora fine: _____	La trasfusione è stata interrotta: [NO] [SI]	
Complicanze: [NO] [SI]		Tipo: _____		
Verifica efficacia dopo 24h Hgb (g/dl)	Hct(%)	Data	Ora	
IDENTIFICAZIONE UNITA'/PAZIENTE:				
Il medico di reparto: _____			Firma: _____	
L'infermiere: _____			Firma: _____	

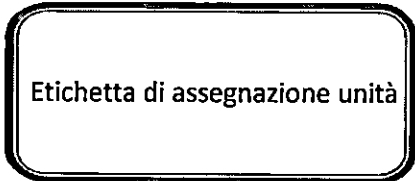
NOTE

COMPILARE ACCURATAMENTE ENTRAMBE LE COPIE DEL MODULO.
ARCHIVIARE LA PRIMA COPIA NELLA CARTELLA CLINICA.
INVIARE LA SECONDA COPIA AL SERVIZIO TRASFUSIONALE ENTRO 72 ORE DALLA TRASFUSIONE.

1. Trasfondere immediatamente e comunque entro 2 ore dalla consegna.
2. Riportare immediatamente le unità non trasfuse al Servizio Trasfusionale accompagnate dall'apposito modulo.
3. Prima della trasfusione:
 - verificare la corrispondenza dei dati identificativi del paziente riportati sul presente modulo di assegnazione con i dati espressi dal paziente stesso (se cosciente) o presenti nella cartella clinica;
 - verificare le caratteristiche fisiche dell'unità (aspetto, integrità della sacca, colore, ecc.);
 - firmare il presente modulo e registrare la data e l'ora di inizio e fine della trasfusione;
 - inoltre, in caso di trasfusione di globuli rossi, verificare la compatibilità AB0 e RH tra emocomponente assegnato e gruppo del paziente;
4. In caso di reazione trasfusionale interrompere la trasfusione, registrare la reazione sul presente modulo e documentare nella cartella clinica segni e sintomi.
In caso di sospetta reazione immunologica inviare l'apposito modulo di segnalazione, l'unità non completamente trasfusa, nuovi prelievi di sangue al Servizio Trasfusionale.

 <p>U.O. Rischio Clinico</p>	<p>LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE</p>	<p>PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00</p>	<p>Revisione programmata GENNAIO 2021</p>
--	--	---	--

Allegato 4 :modulo di registrazione dei controlli pretrasfusionali



H. Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali

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

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

Check 1° Op.	Check 2° Op.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 braccialeto


<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.....

 U.O. Rischio Clinico	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
--	---	---	--

Allegato 5: Modulo consenso Informato

CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON SANGUE/EMODERIVATI - ASL TARANTO

Io sottoscritto, nato/a il a Prov.
residente a Prov. Vian.
Ricoverato presso la U.O. di

DICHIARO di essere stato/a informato/a dal Dr.

- 1) della necessità, derivante dalla mia situazione clinica: (o del minore:) di essere sottoposto a terapia trasfusionale o terapia con emocomponenti;
- 2) dei rischi che essa può comportare, quali la possibilità di trasmissione di malattie infettive che, per quanto bassa, non è possibile eliminare del tutto alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, o di reazioni di tipo immunologico ovvero dei rischi legati alla mia specifica condizione.....;
- 3) delle eventuali alternative (es. autotrasfusione o emodiluizione);
- 4) delle conseguenze che possono derivarmi dal rifiuto della trasfusione;
- 5) della necessità che, nel mio interesse, io segnali precedenti trasfusioni ed eventuali reazioni post-trasfusionali;
- 6) che tutte le indagini prescritte dalla Legge sono state eseguite sul sangue del donatore per rendere la terapia trasfusionale la più sicura possibile e che i medici curanti praticheranno questa terapia solo in caso di precise indicazioni e di assoluta necessità;
- 7) che le indagini di cui al punto precedente (HCV, HIV, HBsAg ecc.) potrebbero essere eseguite anche su di me, a mio stesso vantaggio;
- 8) della possibilità di revocare il presente consenso in qualunque momento.


HO BEN COMPRESO QUANTO MI E' STATO SPIEGATO, NON HO ALTRE DOMANDE da fare ed in base alle informazioni ottenute:

- Acconsento all'esecuzione della terapia trasfusionale e alla ricerca anticorpi anti HIV
- Acconsento all'esecuzione della terapia trasfusionale, ma non acconsento alla ricerca anticorpi anti HIV
- Rifiuto volontariamente la terapia trasfusionale

Data ora

Firma del paziente o dei genitori o del tutore o dell'amministratore di sostegno qualora ne abbia la competenza

Firma del medico _____

 U.O. Rischio Clinico	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
---	---	--	--

Allegato 5.1: Il consenso informato all'emotrasfusione

Preliminarmente, volendo sinteticamente ricordare alcuni dei fondamenti giuridici del consenso informato all'atto medico, si segnala quanto la Corte Costituzionale ha ulteriormente ribadito nel 2008 (sentenza n. 438 del 23 dicembre 2008), affermando che esso, *“inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico... si configura quale vero e proprio diritto della persona”*, ed in particolare proprio la lettura integrata degli art. 13 e 32 della Costituzione, fa sì che il consenso informato sia *“sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale”*.

Tale pronuncia della Corte Costituzionale è in perfetta continuità con quanto oramai consolidatosi nel corso degli ultimi venti anni ed emergente non solo attraverso un continuo percorso giurisprudenziale ma anche, e soprattutto, sulla base di indicazioni etico-deontologiche^(9, 10, 11) e precise disposizioni normative^(12, 13).


⁹ Comitato Nazionale per la Bioetica: documento 20.6.1992: *Informazione e consenso all'atto medico*.

¹⁰ Comitato Nazionale per la Bioetica: documento 24.10.2008: *Rifiuto e Rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico*.

¹¹ Codice di Deontologia Medica del 2006 (Art. 35 - Acquisizione del consenso – *Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente.... In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona. Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente...).*

¹² L. n. 145 del 2001 che, nel ratificare la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla protezione dei diritti dell'Uomo riguardo all'applicazione della biologia e della medicina (Convenzione di Oviedo - 1997), all'art. 5 stabilisce che *“Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso”*, aggiungendo poi, all'art. 8, che, *“Allorquando, in una situazione di urgenza, il consenso appropriato non può essere ottenuto, si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata”*, ma precisando poi, all'art. 9, che *“I desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione”*.

¹³ Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (L. 57/2005 e L. 130/2008): Articolo 3 *“Diritto all'integrità della persona - 1. Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. 2. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: ... il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge...”*.


 <p>U.O. Rischio Clinico</p>	<p>LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE</p>	<p>PRIMA EMISSIONE</p> <p>REVISIONE n. 00</p>	<p>Revisione programmata</p> <p>GENNAIO 2021</p>
---	--	---	--

Ribadita la necessità di trasmettere al paziente un bagaglio di informazioni che siano non solo esaustive ma anche comprensibili e concretamente utili alla formazione di un suo libero convincimento, si rileva che, specificatamente all'autorizzazione da parte del paziente a sottoporsi all'emotrasfusione, tale procedura, come richiesto dal D.M. Sanità 15 gennaio 1991 all'art. 19, "... *necessita del consenso informato del ricevente*" che a sua volta, come specificato all'art. 12, "... *è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso...*".

Ciò posto si riportano alcune indicazioni che possono risultare utili nella gestione clinica dei casi.

Nel caso di paziente incapace permanentemente di intendere e di volere, soprattutto quando tale condizione di incapacità sia stata chiaramente accertata anche dal punto di vista giuridico (paziente interdetto), è necessario che il consenso informato sia richiesto al suo tutore, ovvero al Giudice Tutelare oppure ad un suo legale rappresentante (ad es. amministratore di sostegno) al tal fine specificatamente incaricato, senza però tralasciare di trasmettere lo stesso l'informativa al paziente, per quanto possibile.

In caso di pericolo di vita il medico può procedere a trasfusione di sangue anche senza consenso del paziente, purché quest'ultimo non sia in grado di manifestare la propria volontà e non ricorrano specifiche e valide direttive anticipate in senso negativo da parte dello stesso paziente; in tali casi è comunque sempre necessario che il dissenso del paziente sia oggetto di manifestazione espressa, inequivoca, attuale ed informata. In particolare, nello specifico caso in cui un paziente rifiuti coscientemente la trasfusione (ad es. un Testimone di Geova), la Suprema Corte ⁽¹⁴⁾ ricorda che per quanto "...va riconosciuto al paziente un vero e proprio diritto di non curarsi, anche se tale condotta lo esponga al rischio stesso della vita..." e che "... un rifiuto "autentico" della emotrasfusione da parte del testimone di Geova capace - avendo, in base al principio personalistico, ogni individuo il diritto di scegliere tra salvezza del corpo e salvezza dell'anima - esclude che qualsiasi autorità statale - legislativa, amministrativa, giudiziaria - possa imporre tale trattamento: il medico deve fermarsi...", è comunque sempre necessario che il dissenso sia espressione di "...una volontà non astrattamente ipotetica ma concretamente accertata; un'intenzione non meramente programmatica ma affatto specifica; una cognizione dei fatti non soltanto "ideologica", ma frutto di informazioni specifiche in ordine alla propria situazione sanitaria; un giudizio e non una "precomprensione": in definitiva, un dissenso che segua e non preceda l'informazione avente ad oggetto la rappresentazione di un pericolo di vita imminente e non altrimenti evitabile, un dissenso che suoni attuale e non preventivo, un rifiuto ex post e non ex ante, in mancanza di qualsivoglia consapevolezza della gravità attuale delle proprie condizioni di salute...". Pertanto, continua la Corte "come la validità di un consenso preventivo ad un trattamento sanitario non appare in alcun modo legittimamente predicabile in assenza della doverosa, completa, analitica informazione sul trattamento stesso, così la efficacia di uno speculare dissenso ex ante (come ad esempio il cartellino "Niente Sangue"), privo di qualsiasi informazione medicoterapeutica, deve ritenersi altrettanto imprevedibile, sia in astratto che in concreto, qualora il paziente, in stato di incoscienza, non sia in condizioni di manifestarlo scientemente, e ciò perché altra è l'espressione di un generico dissenso ad un trattamento in condizioni di piena salute, altro è riaffermarlo puntualmente in una situazione di pericolo di vita. Con ciò non si vuole, peraltro, sostenere che, in tutti i casi in cui il paziente portatore di forti convinzioni etico-religiose (come è appunto il caso dei testimoni di Geova) si trovi in stato di incoscienza, debba per ciò solo subire un trattamento terapeutico contrario alla sua fede. Ma è innegabile, in tal caso, l'esigenza che, a


 <p>U.O. Rischio Clinico</p>	<p>LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE</p>	<p>PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00</p>	<p>Revisione programmata GENNAIO 2021</p>
--	--	---	--

manifestare il dissenso al trattamento trasfusionale, sia o lo stesso paziente che rechi con sè una articolata, puntuale, espressa dichiarazione dalla quale inequivocabilmente emerga la volontà di impedire la trasfusione anche in ipotesi di pericolo di vita, ovvero un diverso soggetto da lui stesso indicato quale rappresentante ad acta il quale, dimostrata l'esistenza del proprio potere rappresentativo in parte qua, confermi tale dissenso all'esito della ricevuta informazione da parte dei sanitari..."

In tutti gli altri casi prevale la volontà del paziente, mentre alcun valore giuridico assume la volontà dei parenti tranne che legalmente nominati e specificatamente incaricati di tale compito (Tutore, Amministratore di sostegno), per quanto sia sempre auspicabile un coinvolgimento dei familiari soprattutto nei casi che richiedono un maggior impegno di risorse sia dal punto di vista umano che da quello assistenziale.

In caso di pazienti minori, il consenso deve essere richiesto a entrambi i genitori o al tutore. In caso di disaccordo tra i genitori o in assenza di costoro, il consenso va richiesto al Giudice Tutelare che sarà anche chiamato in causa anche nell'ipotesi in cui essi convergano nell'adottare una decisione che appaia al medico contraria agli interessi del minore assistito, a meno che ricorrano le condizioni di un pericolo attuale per la vita o di un grave danno per il paziente, in tal caso il medico deve procedere senza ritardo.

Nei casi trattamenti trasfusionali ripetuti il consenso si presume formulato per tutta la durata della terapia salvo esplicita revoca da parte del paziente. Si consiglia, comunque, di richiederlo nuovamente in caso di trasferimento e/o compilazione di nuova cartella clinica.

 U.O. Rischio Clinico	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
--	---	---	--

Allegato 6: Relazione di reazione trasfusionale

DATI ANAGRAFICI			
Cognome		Nome	
Data di nascita	CODICE	<input type="checkbox"/> M	<input type="checkbox"/> F

DATA COMUNICAZIONE/...../..... DATA/ORA DI COMPARSA/...../.....h.....

MEDICO U.O.

GRAVITA': Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico) Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico

INDICAZIONE TRASFUSIONALE

DIAGNOSI

SEGNI E SINTOMI BIOLOGICI E/O CLINICI DI REAZIONE			
<input type="radio"/> Brividi	<input type="radio"/> Ematuria	<input type="radio"/> Nausea vomito	<input type="radio"/> Segni di CID
<input type="radio"/> Cefalea	<input type="radio"/> Emoglobinemia	<input type="radio"/> Oligoanuria	<input type="radio"/> Shock
<input type="radio"/> Cianosi	<input type="radio"/> Emoglobinuria	<input type="radio"/> Orticaria	<input type="radio"/> Tachicardia
<input type="radio"/> Dispnea	<input type="radio"/> Febbre (aumento $\geq 2^{\circ}\text{C}$)	<input type="radio"/> Porpora	<input type="radio"/> Tosse
<input type="radio"/> Dolore lombare	<input type="radio"/> Ipertensione	<input type="radio"/> Prurito	<input type="radio"/> Altro
<input type="radio"/> Dolore toracico	<input type="radio"/> Ipotensione	<input type="radio"/> Reazione vasomotoria	<input type="radio"/> Edema
<input type="radio"/> Ittero	<input type="radio"/> Emorragie senz'altra causa		

CONDIZIONI PRE-ESISTENTI	SI	No	ND
Gravidanza/IVG (se SI indicare il numero)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Precedente trasfusione	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pregresse reazioni trasfusionali	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Immunodepressione	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anemia emolitica autoimmune	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Piastrinopenia autoimmune	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ALTRI DATI CLINICI RILEVANTI E TERAPIA EFFETTUATA
--

CODICE UNITA'	EMOCOMPONENTE	QUANTITA' TRASFUSA	INTERROTTA
			Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
			Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
			Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>

Si invia l'unità oggetto della segnalazione e un nuovo campione di sangue del paziente raccolto dopo 18-24 ore in litio-eparina.

FIRMA:



U.O. Rischio Clinico

LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE

PRIMA
EMISSIONE
REVISIONE n. 00

Revisione
programmata
GENNAIO 2021

Allegato 7:

PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE

A) Richiesta emocomponenti che accompagna il campione

Se le condizioni del paziente lo consentono, sarebbe preferibile che il percorso trasfusionale al letto del paziente, fosse seguito da un unico Medico e da un unico Infermiere

Il medico

- acquisisce il consenso informato
- compila la richiesta in ogni sua parte a stampatello
- firma i moduli in modo chiaro e leggibile

L'infermiere

- firma il modulo di richiesta (detta firma certifica la corrispondenza paziente/campione).

B) Prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno

L'Infermiere (al letto del paziente) con la richiesta e le provette:

- Verifica che i dati anagrafici del Paziente, trascritti nella richiesta, corrispondano
 - attraverso la partecipazione attiva del Paziente interrogandolo, quando possibile
 - chiedendo i dati, in alternativa, ad eventuali parenti e conoscenti presenti se il Paziente è incosciente o non collaborante
 - controllandoli sul braccialetto identificativo precedentemente apposto al Paziente
- Riporta in modo chiaro e completo su di sulla etichetta delle provette da riempire i seguenti dati: reparto, nome, cognome e data di nascita del Paziente, data ed ora del prelievo
- Effettua il prelievo (per richiedere emocomponenti sono necessarie una o due provette tappo verde, con Lito Eparina)
- Firma in modo chiaro e leggibile l'etichetta
- Invia al più presto i campioni con la relativa richiesta al Servizio Trasfusionale

C) Accettazione, registrazione, erogazione, presso la Struttura Trasfusionale

Il personale del SIMT

- verifica la corrispondenza dei dati anagrafici riportati sulla richiesta e sull'etichetta dei campioni di sangue.
- esegue sul campione il gruppo sanguigno e le altre prove pre-trasfusionali,
- individua la sacca ematologicamente compatibile e la prepara per l'assegnazione,
- prepara e stampa l'apposito **MODULO DI ASSEGNAZIONE/TRASFUSIONE** contenente i dati del Paziente ricevente e della sacca assegnata, quelli di consegna (nominativo e firma del Medico trasfusionista, del Tecnico che consegna e dell'Operatore che ritira la sacca, data ed ora), su cui vanno registrati quelli della trasfusione.
- al momento del ritiro il personale del SIT effettua, per i Riceventi sconosciuti, la verifica del gruppo sanguigno in un secondo campione proveniente dalla Struttura richiedente.

Il SIT consegna all'Operatore incaricato una confezione contenente:

- gli emocomponenti richiesti
- set per trasfusione
- la copia del modulo di richiesta, completato nelle sezioni riservate al personale del SIT, firmata in modo leggibile
- il Modulo di assegnazione/trasfusione in duplice copia completo nella parte di competenza
- il Modulo di registrazione dei controlli pretrasfusionali

D) Trasfusione presso reparti, sala operatoria, ambulatori

I controlli pretrasfusionali vanno obbligatoriamente registrati nell'apposito Modulo (Allegato 4) attenendosi scrupolosamente alle indicazioni riportate in successione.

La prima fase delle verifiche è effettuata dal Medico responsabile della trasfusione e da un Operatore sanitario all'arrivo delle Unità.

La seconda fase viene effettuata da due Operatori sanitari al letto del Paziente.

Non dare inizio alla trasfusione prima di aver debitamente compilato e firmato il documento sopra indicato!!



U.O. Rischio Clinico

LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE

PRIMA
EMISSIONE
REVISIONE n. 00

Revisione
programmata
GENNAIO 2021

SOMMINISTRAZIONE

Ove possibile, il paziente deve essere a digiuno e non febbrile per minimizzare eventuali possibili reazioni trasfusionali.


- Prima dell'inizio della trasfusione rilevare frequenza cardiaca, pressione arteriosa e temperatura corporea, trascriverli negli appositi moduli e/o in cartella.
- Ispezionare la sacca e in caso di riscontro di eventuali anomalie dell'aspetto e del colore o mancata integrità della stessa, avvisare il SIT e riconsegnarla per i controlli necessari.
- Utilizzare vene di medio/grosso calibro.
- Possibilmente utilizzare agocanula (negli adulti da 18-20G)
 1. se è presente un agocannula, verificare la pervietà;
 2. se è presente un CVC effettuare il lavaggio come da protocollo.
- Utilizzare esclusivamente il set consegnato unitamente alla sacca dal SIT, il quale contiene un filtro da 170 - 200 μ m per trattenere eventuali microaggregati.
- Trasfondere a goccia lenta per i primi 10 minuti (2-3 gocce al minuto).
- In assenza di disturbi, rilevare nuovamente i parametri vitali.
- Aumentare la velocità di infusione:
 1. la durata complessiva della trasfusione di una unità di globuli rossi concentrati non dovrebbe superare le 2 ore;
 2. per trasfusioni veloci si usa lo spremi-sacca, la pressione di infusione deve comunque essere < di 300 mmHg.
- Posizionare sempre un flacone di fisiologica in doppia via che può servire per:
 1. verificare la pervietà della via di accesso;
 2. aprire in doppia via per fluidificare i Globuli Rossi Concentrati, se prescritto;
 3. essere immediatamente disponibile nel caso in cui sia necessario lavare l'ago o somministrare farmaci in caso (ad esempio nel caso di reazione trasfusionale).

La sacca può essere trasfusa ad un unico Paziente e in un'unica infusione. I farmaci non devono essere mai aggiunti e/o infusi insieme agli emocomponenti

L'Infermiere che ha eseguito la trasfusione e il Medico responsabile completano il Modulo di assegnazione/trasfusione, ognuno per la propria competenza, indicando anche l'ora di fine trasfusione ed apponendo la propria firma.

REGISTRAZIONE DELL'AVVENUTA TRASFUSIONE ED ARCHIVIAZIONE DATI

- Il Medico che ha iniziato la trasfusione registra nel Modulo di assegnazione /trasfusione l'ora di inizio.
- Il Medico che assiste alla fine della trasfusione registra nel Modulo di assegnazione / trasfusione l'ora di fine, inserisce tutti gli altri dati richiesti e appone la propria firma,
⇒ In caso di reazioni trasfusionali, il Medico le annota tanto in cartella clinica quanto nel Modulo di assegnazione/trasfusione.
- L'Infermiere che assiste alla trasfusione firma il Modulo di assegnazione/trasfusione.
- Si provvede all'archiviazione del Modulo di assegnazione-trasfusione:
 1. una copia viene conservata nella cartella clinica del Paziente
 2. una copia viene inviata al Servizio Trasfusionale.

 <p>U.O. Rischio Clinico</p>	LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TRASFUSIONE	PRIMA EMISSIONE REVISIONE n. 00	Revisione programmata GENNAIO 2021
--	---	---	--

Allegato 8: CHECK LIST

Richiesta emocomponenti e Prelievo del campione per i test pretrasfusionali	
Medico	Infermiere
<input type="checkbox"/> raccolta del Consenso informato	<input type="checkbox"/> verifica dei dati anagrafici del Paziente
<input type="checkbox"/> compilazione della richiesta a stampatello	<input type="checkbox"/> compilazione e firma dell'etichetta
<input type="checkbox"/> firma del Modulo di richiesta	<input type="checkbox"/> esecuzione del prelievo
	<input type="checkbox"/> firma del Modulo di richiesta
	<input type="checkbox"/> invio di campioni e relativa richiesta al SIT
	<input type="checkbox"/> Per tutte le richieste non urgenti al momento del ritiro: prelievo per il controllo del gruppo sanguigno
<input type="checkbox"/> allertato telefonicamente il personale del SIT (se la richiesta "Urgente" o "Urgentissima")	
Firma	Firma
Controlli pretrasfusionali	
Infermiere	
<input type="checkbox"/> verifica della corretta compilazione della Modulistica prevista per legge per la registrazione dei controlli pretrasfusionali	
Firma	
Terapia Trasfusionale	
Infermiere	
<input type="checkbox"/> Prima dell'inizio della trasfusione rilevare frequenza cardiaca, P.A. e temperatura	
<input type="checkbox"/> Ispezionare la sacca	
<input type="checkbox"/> Utilizzare vene di medio/grosso calibro, possibilmente agocanula	
<input type="checkbox"/> Utilizzare esclusivamente il set consegnato unitamente alla sacca dal SIT	
<input type="checkbox"/> Trasfondere a goccia lenta per i primi 10 minuti	
<input type="checkbox"/> In assenza di disturbi, rilevare nuovamente i parametri ed aumentare la velocità di infusione	
<input type="checkbox"/> Posizionare un flacone di fisiologica in doppia via che rimane in sede chiuso e connesso per tutta la durata della trasfusione	
Firma	