



**Oggetto: Adozione Procedura aziendale per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO**

Il Direttore della U.O.C. RISK MANAGEMENT

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Direttore Responsabile dell'Unità Operativa Complessa Risk Management e delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa della stessa resa dal medesimo Dirigente proponente a mezzo di sottoscrizione della presente;

dichiarata altresì espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di responsabile del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al D.L.gs 30 giugno 2003, n. 196, con consequenziale esclusiva assunzione di responsabilità;

dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla Legge 6 novembre 2012, n. 190;

**Premesso che**

- Raggiungere più alti livelli di qualità e sicurezza rappresenta uno degli obiettivi fondamentali del sistema trasfusionale nazionale, come previsto dalla legge 219/2005;
- La normativa europea in materia di attività trasfusionali (direttiva 2002/98/CE recepita con decreto legislativo 261/2007, direttiva 2005/61/CE, recepita con decreto legislativo 207/2007, direttiva 2005/62/CE, recepita con decreto legislativo 208/2007), si è affiancata alla norma nazionale, introducendo una serie di requisiti di qualità, tracciabilità e sicurezza trasfusionale, a cui tutto il sistema nazionale si sta

adeguando attraverso il percorso di riqualificazione collegato all'applicazione dell'accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;

- La normativa nazionale, relativamente alla sicurezza e qualità, riguarda tutti gli aspetti del percorso donazione-ricevente che comprende:
  - le informazioni da fornire e da richiedere ai donatori
  - la selezione del donatore
  - la definizione delle procedure per l'accertamento dell'idoneità alla donazione
  - le modalità di raccolta e lavorazione del sangue e degli emocomponenti
  - i controlli di laboratorio su ogni singola donazione e i controlli periodici
  - i requisiti di qualità del sangue e degli emocomponenti
  - l'etichettatura
  - le modalità di conservazione, congelamento
  - la distribuzione e assegnazione al paziente ricevente, comprese le segnalazioni di eventi o reazioni avverse;

### **Considerato che**

- La reazione trasfusionale AB0 rappresenta un importante evento sentinella che può e deve essere prevenuto;
- Dai sistemi di emovigilanza attivi in alcuni paesi emerge che le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano circa il 70% di tutti gli eventi avversi e, tra queste, circa il 20% sono reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0. La reazione da incompatibilità AB0 può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dalla asintomaticità (12,8%), alla sintomatologia lieve (59,6%), al pericolo di vita immediato (21,3%), fino al decesso (6,4%);
- I dati di emovigilanza relativi al 2004-2005, pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità nel rapporto ISTISAN 07/22, riportano 16 segnalazioni di errori relativi a trasfusioni effettuate al paziente sbagliato: AB0 incompatibili nel 56% dei casi, Rh incompatibili nel 6% e non specificati nel 38% dei casi;
- L'assenza o la mancata applicazione di procedure specifiche rappresenta un importante fattore di rischio che può determinare il verificarsi dell'evento 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;

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

### **Preso atto che**

- Il Ministero della Salute ha implementato un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose e fornire, con l'elaborazione di raccomandazioni per gli operatori, strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema;
- Le raccomandazioni ministeriali si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi;
- La raccomandazione ministeriale n. 5, del marzo 2008, "RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0, rappresenta uno strumento operativo a supporto degli operatori da implementare e contestualizzare in tutte le strutture sanitarie per migliorare la sicurezza trasfusionale;

### **Propone al Direttore Generale di**

- Adottare la Procedura aziendale per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0, allegata al presente documento, formandone parte integrale e sostanziale

IL DIRETTORE  
U.O.C. RISK MANAGEMENT  
f.to Dott.ssa Maria Virginia Scafarto

## **II DIRETTORE GENERALE**

Preso atto della dichiarazione resa dal dirigente proponente con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso atto alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy, sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario aziendale e dal Direttore Amministrativo aziendale

### **D E L I B E R A**

- di adottare la Procedura aziendale per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0, che, allegata alla presente deliberazione, ne costituisce parte integrante.

Il Servizio proponente sarà responsabile, in via esclusiva, della esecuzione della presente deliberazione, che viene resa immediatamente esecutiva, curandone tutti i consequenziali adempimenti.

Atto non soggetto a controllo, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 32/94.

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
f.to Dott. Giuseppe Russo

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
f.to Dott. Salvatore Panaro

**IL DIRETTORE GENERALE**  
f.to Dott. Maurizio D'Amora

	<p style="text-align: center;"><i>GESTIONE del SANGUE</i></p>	<p style="text-align: right;">Pag. 1 a 22</p>
<p style="text-align: center;">U.O.C. RISK MANAGEMENT</p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' AB0</b></p>	

**PROCEDURA AZIENDALE  
PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE  
DA INCOMPATIBILITA' AB0**

Data	Rev.	Redatto	Verificato	Approvato
	0	<p>Dott. ssa Edvige Cascone <i>Dirigente Medico U.O.C. Risk Management</i></p> <p>Dott. Francesco Sessa <i>Responsabile U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale OO.RR. Area Stabiese</i></p> <p>Dott. Vincenzo Esposito <i>Responsabile Centro Trasfusionale OO.RR. Area Nolana</i></p>	<p>Dott.ssa M. Virginia Scafarto <i>Direttore U.O.C. Management</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Team Aziendale Rischio Clinico</i></p>	<p>Dott. Giuseppe Russo <i>Direttore Sanitario Aziendale</i></p> <p>Dott. Maurizio D'Amora <i>Direttore Generale</i></p>

	<p style="text-align: center;"><b>GESTIONE del SANGUE</b></p>	<p style="text-align: right;">Pag. 2 a 22</p>
<p style="text-align: center;">U.O.C. RISK MANAGEMENT</p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b></p>	

**INDICE**

<b>1</b>	Premessa	Pag. 3
<b>2</b>	Scopo	Pag. 3
<b>3</b>	Obiettivo	Pag. 4
<b>4</b>	Ambito di applicazione	Pag. 4
<b>5</b>	Azioni	Pag. 4
<b>6</b>	Responsabilità	Pag. 11
<b>7</b>	Indicatori -Verifica	Pag. 12
<b>8</b>	Aggiornamento procedura	Pag. 13
<b>9</b>	Riferimenti normativi e bibliografici	Pag. 13

**Allegato 1.** Pag. 14

- Decreto Ministero Sanità 3 Marzo 2005 - (G.U. n.°85 13/04/2005) Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 207, Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2007 - Supplemento ordinario n. 228 "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"

**Allegato 2.** *Protocollo operativo doppio controllo Gruppo Sanguigno* Pag. 17

**Allegato 3.** *Flow-chart Azioni* Pag. 21

**Allegato 4.** *Check list* Pag. 22

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 3 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

## **1. PREMESSA**

La reazione trasfusionale ABO rappresenta un importante evento sentinella che può e deve essere prevenuto. Dai sistemi di emovigilanza attivi in alcuni paesi emerge che le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano circa il 70% di tutti gli eventi avversi e, tra queste, circa il 20% sono reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO. La reazione da incompatibilità ABO può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dalla asintomaticità (12,8%), alla sintomatologia lieve (59,6%), al pericolo di vita immediato (21,3%), fino al decesso (6,4%).

L'assenza o la mancata applicazione di procedure specifiche rappresenta un importante fattore di rischio che può determinare il verificarsi dell'evento 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.

Con la seguente procedura, che prevede l'adozione della raccomandazione ministeriale n. 5 del mese di marzo 2007, si intende fornire uno strumento operativo a supporto degli operatori da implementare e contestualizzare in tutte le strutture sanitarie aziendali per contenere il rischio, principalmente riconducibile ai seguenti aspetti:

1. Identificazione del paziente e del campione
2. Acquisizione consenso informato
3. Somministrazione emocomponenti
4. Monitoraggio dopo la trasfusione
5. Reazione trasfusionale

## **2. SCOPO**

Il presente documento prende spunto dalla necessità di adottare procedure per la gestione degli emocomponenti, di facile consultazione e di ausilio immediato, con l'obiettivo principale di prevenire le reazioni avverse da errori trasfusionali.

Da questo obiettivo generale derivano gli obiettivi più specifici:

- **fornire le istruzioni operative per la gestione degli emocomponenti in ospedale, nelle case di cura accreditate e comportamenti corretti, omogenei e certi.**
- **praticare e mantenere tracciabilità di tutte le fasi riguardanti il "Processo Sangue",**
- **Attuare misure preventive per ridurre il rischio di reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO**

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 4 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

### 3. OBIETTIVO

Prevenire le reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO

### 4. AMBITI DI APPLICAZIONE

Ambiti di applicazione	
A CHI	<b>Tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle varie fasi del processo trasfusionale: operatori reparto/servizio Operatori del SIT (servizio immunotrasfusionale)</b>
DOVE	<b>In tutte le strutture sanitarie, compreso il domicilio del paziente</b>
PER CHI	<b>Tutti i pazienti che necessitano di trasfusione</b>

### 5. AZIONI

#### 5.1 Richiesta di Emocomponenti al S.T.

Per evitare errori, il modulo della richiesta, che accompagna i campioni di sangue (2 provette tappo lilla da 3 mL) del paziente e sul quale deve essere apposta la firma e il timbro da parte del medico richiedente, deve riportare in modo chiaro e leggibile le seguenti informazioni:

- reparto, cognome, nome, luogo e data di nascita del paziente, numero cartella clinica;
- emocomponente/i richiesto/i;
- diagnosi e indicazione alla trasfusione;
- data e ora di invio della richiesta.

Azione	Attore	Criteri e requisiti
1. Contattare il Centro trasfusionale per la condivisione dell'indicazione alla trasfusione e per verificare la disponibilità di sangue	Medico U.O. richiedente	Utilizzo procedura interna Centro Trasfusionale
2. Ottenere consenso informato	Medico U.O. richiedente	Compilare modulo consenso informato
3. Compilazione modulistica	Medico U.O. richiedente	Il medico appone sul modulo il timbro e la firma leggibile

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 5 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

## 5.2 Prelievo di campioni di sangue per la determinazione del gruppo sanguigno

**Obiettivo corretta identificazione del paziente e corretta identificazione del campione** (Per evitare che il campione venga prelevato alla persona sbagliata o che si verifichi un'errata identificazione del campione)

- l'operatore che effettua il prelievo deve riportare in modo chiaro e completo sulle provette contenenti i campioni di sangue: reparto d'appartenenza, cognome e nome del paziente, data di nascita del paziente, data del prelievo;
- l'operatore che effettua il prelievo deve apporre la propria firma leggibile sulla provetta, preferibilmente al letto del paziente.

Azione	Attore	Criteri e requisiti
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Effettuare l'identificazione del paziente</li> <li>2. Disporre il prelievo di sangue da due veni punture distinte ed in tempi diversi</li> </ol>	Medico U.O. richiedente	<p><i>Dove: A letto del paziente</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Accerta l'identità del paziente chiedendogli verbalmente di fornire le generalità (se il paziente non è in grado di fornire generalità chiedere eventualmente a un parente che lo assiste)</li> </ol> <p><i>In reparto: In genere nella stanza in cui sono presenti le cartelle cliniche dei degenti.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Compila <ul style="list-style-type: none"> <li>- il <b>Foglio Unico di Terapia</b></li> <li>- il <b>Modulo della richiesta</b>, che accompagna i campioni di sangue del paziente e sul quale deve essere apposta la <i>firma e il timbro da parte del medico richiedente</i>, deve riportare in modo chiaro e leggibile: <ul style="list-style-type: none"> <li>- reparto, cognome, nome, luogo e data di nascita del paziente, numero di cartella clinica</li> <li>- emocomponente/i richiesto/i;</li> <li>- diagnosi e indicazione alla trasfusione;</li> <li>- data e ora di invio della richiesta.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol>
<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Identificare il paziente</li> <li>4. Effettuare il prelievo</li> </ol> <p><b>N.B. è assolutamente vietato predisporre la batteria di provette per diversi pazienti in luoghi e tempi diversi da quelli indicati (ad esempio, in medicheria prima di effettuare i prelievi in serie)</b></p>	Infermiere U.O. richiedente	<p><i>Dove: A Letto del Paziente</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Accerta</b> l'identità del paziente, chiedendogli verbalmente di fornire le generalità (se il paziente non è in grado di fornire generalità chiedere eventualmente a un parente che lo assiste)</li> <li>2. <b>Appone</b> la firma sulle etichette delle provette, <i>al letto del paziente</i>, riportando in modo chiaro, <u>confrontandoli con quelli segnalati sulla cartella</u>: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cognome e nome del paziente,</li> <li>- numero cartella clinica</li> </ul> </li> </ol>

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 6 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

		- data di nascita del paziente  <b>3. Effettua</b> prelievo <b>4. Appone la propria firma sul modulo di richiesta.</b>
5. Predisporre il trasporto delle provette al Centro trasfusionale delle provette	Infermiere U.O. richiedente	<b>1. Inserisce</b> le provette in apposito raccoglitore  <b>2. Allega</b> le richieste cartacee, allegando copia del referto di gruppo in caso che il medesimo sia stato determinato anche presso il laboratorio locale
6. Trasportare le provette al Centro Trasfusionale	Operatore Autorizzato U.O. richiedente	<b>1. Trasporta</b> le provette in idoneo contenitore con modulo di richiesta (compilato e firmato dal medico e dall'infermiere) <b>2. Consegna</b> il tutto al Centro Trasfusionale

### 5.3 Nelle Strutture Trasfusionali (ST)

Per evitare errori dovuti a scambio di campioni e di registrazione o l'erogazione di unità sbagliate, devono essere seguite tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente, nonché dalle procedure aziendali; inoltre, deve essere posta particolare attenzione alle seguenti indicazioni:

- **al momento dell'accettazione, verificare la corrispondenza tra cognome, nome e data di nascita del paziente riportati sulla richiesta e quelli riportati sull'etichetta dei campioni di sangue;**
- **garantire la disponibilità dei risultati di due determinazioni del gruppo sanguigno del paziente eseguite su due campioni prelevati in tempi diversi, per tutte le richieste non urgenti e ove le condizioni cliniche del paziente lo consentano;**
- **verificare la corrispondenza tra richiesta e registrazioni (dati anagrafici del paziente, gruppo sanguigno, prove di compatibilità pre-trasfusionali, codici identificativi e gruppo sanguigno delle unità di emocomponenti da assegnare);**
- **preliminarmente alla consegna delle unità, verificare la corrispondenza tra richiesta, dati anagrafici del paziente ed unità assegnate provviste di moduli ed etichette conformi alle disposizioni normative vigenti.**

Azione	Attore	Criteri e requisiti
1. Accettazione della richiesta di terapia trasfusionale e del campione di sangue	Operatore di accettazione del Servizio	1. <b>Verifica</b> che il modulo di richiesta sia debitamente compilato 2. <b>Verifica</b> la congruenza dei dati tra provetta e richiesta <b>(I Controllo)</b>

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 7 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

	Trasfusionale	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. <b>Ritira</b> campioni di sangue in provetta</li> <li>4. Per la richiesta di gruppo sanguigno accompagnata da relativa richiesta di emocomponenti: <b>Ritirare un secondo campione (effettuato in un momento diverso dal precedente e possibilmente da un diverso operatore)</b></li> <li>5. <b>Sottopone</b> la richiesta al medico del SIT</li> </ol>
	Medico SIT	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Verifica</b> congruità della richiesta dal punto di vista clinico, nonché corrispondenza dei dati anagrafici tra campione di sangue e moduli <b>(II Controllo)</b></li> <li>2. Se la verifica è positiva, <b>autorizza</b> l'operatore di accettazione ad accettare la richiesta.</li> </ol>
	Operatore di accettazione SIT	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Inserisce</b> i dati della richiesta al terminale di accettazione, ottenendo 2 etichette con codice a barra, data di emissione, numero progressivo di richiesta, codice paziente, dati anagrafici paziente e gruppo sanguigno se già presente in archivio</li> <li>2. <b>Appone</b>: <ul style="list-style-type: none"> <li>- una delle 2 etichette sulla copia del modulo</li> <li>- l'altra sulla provetta controllando l'esatta corrispondenza e, possibilmente, lasciando leggibile l'anagrafica del paziente trascritta dal prelevatore.</li> </ul> </li> <li>3. <b>Appone</b> sulla richiesta orario e la propria firma per accettazione.</li> </ol>
2.Determinazione gruppo sanguigno e controllo gruppo del ricevente. Abbinamento della/e Unità.	Tecnico di Laboratorio  Dirigente Laureato	Vengono effettuate tutte quelle indagini previste dai protocolli del S.I.T. per quanto riguarda: Prima determinazione di Gruppo o Controllo di Gruppo se già in archivio al Sistema Gestionale.. Ricerca Isoanticorpi. Prenotazione Unità. Cross - match <b>Utilizzo Procedure interne</b>
3. Assegnazione della/e Unità	Laureato SIT	Assegna Unità <b>Utilizzo Procedure interne</b>
4. Consegna Emocomponenti	Tecnico di Laboratorio	Dopo ulteriore verifica della corrispondenza fra richiesta e assegnazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>- il tecnico consegna all'operatore che è stato preventivamente autorizzato al ritiro per iscritto.</li> <li>- Sugli appositi moduli vengono poste le firme di chi consegna e la firma di chi ritira.</li> </ul>

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 8 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

#### 5.4 Gestione in U.O. di emocomponenti assegnati

Per evitare che il sangue sia trasfuso alla persona sbagliata o che sia trasfuso sangue non compatibile con quello del paziente da trasfondere verificare sempre che:

- **cognome, nome e data di nascita del paziente riportati sulla unità di emocomponente corrispondano all'identità del paziente da trasfondere, come da cartella clinica, consenso informato e richiesta;**
- **il gruppo sanguigno del ricevente, come riportato nella documentazione rilasciata dalla ST, sia compatibile con il gruppo sanguigno indicato sull'etichetta dell'emocomponente da trasfondere.**

**Laddove le condizioni del paziente lo consentano, è opportuno chiedere al paziente il nome, il cognome e la data immediatamente prima di effettuare la trasfusione.**

**Particolare attenzione va sempre posta nella gestione della persona assistita in condizioni di urgenza ed emergenza.**

**Inoltre, ai fini della tracciabilità della trasfusione: l'operatore che esegue la trasfusione deve sempre registrare nella cartella clinica l'avvenuta trasfusione con l'indicazione della presenza o assenza di reazioni avverse, apponendo la propria firma;**

- notificare l'avvenuta trasfusione al Centro trasfusionale, attraverso la specifica modulistica;
- segnalare al Centro Trasfusionale ogni eventuale evento avverso.

Azione	Attore	Criteri e requisiti
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificare il paziente e la sacca</li> <li>2. Compilare la scheda prevista all'allegato 4</li> </ol>	Medico U.O.  Infermiere U.O.	Dove: al Letto del paziente immediatamente prima di eseguire la terapia trasfusionale . Medico e Infermiere di U.O. procedono alla identificazione, con doppio controllo effettuato in tempi consecutivi. Il primo riconoscimento (Check 1) viene effettuato dal medico (richiesta verbale al paziente, se cosciente, controllo dei dati della cartella e del modulo di assegnazione di unità) che in caso di perfetta compatibilità di tutti i dati, autorizza la trasfusione, Il secondo riconoscimento (Check 2) viene effettuato dall'infermiere che, in caso di perfetta compatibilità di tutti i dati, predispone la trasfusione ( <i>vedi allegato 4</i> )
2. Praticare la trasfusione	Medico U.O.	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Si Accerta che il Pz. abbia compreso la procedura e la sua necessità</b> (verifica consenso informato già acquisito)</li> <li><b>2. Controlla parametri vitali e li riporta sulla cartella clinica</b></li> <li>3. Accerta la generalità paziente (chiede nome, cognome, data di nascita)</li> </ol>

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 9 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

		<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Controlla il foglio di assegnazione del S.T.</li> <li>5. Accerta la compatibilità del gruppo sanguigno riportata sulla sacca con quella del paziente</li> <li>6. Verifica la corrispondenza con il nominativo riportato sul modulo di assegnazione e le generalità del paziente</li> <li>7. Verifica ulteriori dati sull'etichetta adesiva alla sacca (se esistente)</li> <li>8. Riporta in cartella clinica n. della sacca da trasfondere (intero numero e non solo parte di esso) e appone firma leggibile e timbro personale. Inoltre allega in Cartella modello di Assegnazione rilasciato dal S.T.</li> <li>9. Ispeziona l'unità per accertarsi che non vi siano alterazioni di aspetto o di colore</li> <li>10. Indica in cartella clinica l'ora dell'inizio della trasfusione</li> </ol>
3. Eseguire la trasfusione	Infermiere U.O.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifica sempre l'identità del paziente (chiede nome, cognome e data di nascita)</li> <li>2. Verifica la corrispondenza con il nominativo riportato sulla sacca.  N.B.: Non rimuovere mai dalla sacca l'etichetta di assegnazione al fine di rendere possibile in qualsiasi momento (prima, durante e dopo la trasfusione) tale corrispondenza tra paziente e sacca assegnata.</li> <li>3. Si Accerta che la/e unità siano state conservate correttamente, valutando la temperatura e l'integrità.</li> <li>4. Aiuta il Pz. ad assumere una postura corretta e comoda.</li> <li>5. Indossa camice e guanti dopo accurato lavaggio sociale delle mani</li> <li>6. Innesta il deflussore con apposito filtro nella sacca da infondere</li> <li>7. Incannula una vena</li> <li>8. Collega l'infusione all'accesso venoso e procede lentamente all'infusione per i primi 15 minuti</li> </ol>

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 10 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

		<ol style="list-style-type: none"> <li>9. Segna in cartella infermieristica/foglio unico di terapia l'ora d'inizio della trasfusione</li> <li>10. Controlla parametri vitali e registrazione in cartella infermieristica</li> <li>11. Riporta in cartella infermieristica l'ora in cui termina la trasfusione</li> <li>12. Supervisiona attentamente il Pz. durante l'infusione per l'eventuale insorgenza di reazioni anomale attraverso l'osservazione e il controllo dei parametri vitali</li> <li>13. Terminata la procedura, rimuove l'ago e tampona il punto d'inserzione con una garza</li> <li>14. Smaltisce il materiale di scarto negli appositi contenitori speciali</li> </ol>
	<b>Medico U.O.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Firma il foglio di avvenuta trasfusione relativo alla sacca trasfusa (modulo di emovigilanza), anche in caso di non avvenuta trasfusione</li> <li>2. Registra, eventualmente, la "non avvenuta trasfusione" in cartella clinica, riportandone le motivazioni</li> <li>3. Segnala sul modulo di incident reporting eventuali complicanza da trasfusione</li> <li>4. Predisporre la restituzione al S.T. del modulo di emovigilanza correttamente compilato e firmato.</li> </ol>
<b>4. Trasfondere plasma fresco congelato</b>	<b>Infermiere U.O.</b>	<b>Oltre a quanto sopra indicato:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Tenere a temperatura ambiente e trasfondere entro un tempo max. di 2-3 ore</b></li> <li>2. <b>Si può conservare in Frigoemoteca a 4 °C per un massimo di 24 ore</b></li> </ol>
	<b>Medico U.O.</b>	<b>In caso di non trasfusione entro le 24 ore le Unità vanno restituite al Centro Trasfusionale per l'eliminazione con una dichiarazione di non avvenuta trasfusione.</b>
<b>5. Trasfondere Concentrati Piastrinici</b>	<b>Infermiere U.O.</b>	<b>Oltre a quanto sopra indicato:</b> <b>Tenere a temperatura ambiente e trasfondere nel più breve tempo possibile dalla consegna</b>
	<b>Medico U.O.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>In caso di non trasfusione</b>, le Unità vanno restituite al Centro Trasfusionale per l'eliminazione con una dichiarazione di non avvenuta trasfusione</li> </ol>

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 11 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

<b>6. Restituzione di Emazie Concentrate per trasfusione non praticata</b>	<b>Coordinatore U.O.</b>	<b>1. Verifica la giacenza di sangue pervenuto in Frigo Emoteca da oltre 72 ore</b> <b>2. Informa il Medico U.O. di turno</b>
	<b>Medico U.O.</b>	<b>1. Dispone la restituzione della sacca/sacche al C. TrASFusionale</b> <b>2. Indica la data di restituzione sul modello del S.I.T. e appone il proprio timbro e la propria firma.</b>

### 5.5 Reazione trasfusionale

Reazione allergica: prurito generalizzato, orticaria, fino allo shock anafilattico.

Reazione febbrile o settica: rialzo termico da lieve a molto importante associato a nausea e vomito e dolori lombari e agli arti inferiori

Reazione emolitica: ansia, irrequietezza, rialzo termico, cianosi, ematuria, tachicardia e tachipnea, fino alla shock

Reazione da sovraccarico circolatorio: dolore toracico e lombare, cianosi, dispnea, tosse umida rantoli alle basi polmonari.

Azione	Attore	Criteri e requisiti
1. Interrompere immediatamente la trasfusione	Infermiere	Interrompe la infusione Mantiene la vena pervia con soluzione fisiologica Avverte il medico responsabile
2. Adottare procedure d'urgenza 3. Eseguire terapia d'urgenza	Medico U.O.	Prescrizione terapia  Segnalare la reazione trasfusionale sulla cartella clinica.
4. Escludere errori di identificazione	Medico U.O.	1. Ricontrollare corrispondenza dati modulo assegnazione, dati sacca e dati identificativi 2. Inviare segnalazione scritta al S.T. dell'avvenuta reazione 3. Inviare almeno un <i>campione di sangue in EDTA del paziente, la Sacca con il contenuto residuo e il Deflussore.</i>

## 6. RESPONSABILITA'

### Responsabili dell' Implementazione della Raccomandazione nelle strutture sanitarie:

- **Direzioni Mediche di Presidio aziendale, in uno con i Responsabili dei Centri TrASFusionali**

sulla base delle indicazioni fornite dal presente documento, devono:

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 12 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

1. Contestualizzare ed implementare la procedura in oggetto per prevenire il verificarsi di errori trasfusionali;
2. Censire le frigo-emoteche interne di ciascun Presidio Ospedaliero e verificarne l'adeguatezza alle normative vigenti;
3. Elaborare ed implementare uno specifico **PROTOCOLLO per la gestione delle frigo-emoteche**, prevedendo la matrice di responsabilità, per ciascun plesso degli OO.RR. diretti, curando particolare attenzione alla tracciabilità degli emoderivati in tutte le fasi di movimentazione degli stessi ed istituendo, laddove non presente, il registro di carico e scarico;
4. Definire uno specifico **PROTOCOLLO per la gestione delle emergenze trasfusionali per ciascuna struttura ospedaliera**
4. Trasmettere i predetti protocolli (gestione emergenze e gestione frigoemoteche) ai Servizi Trasfusionali di riferimento ed alla U.O.C. Risk Management;
5. Implementare l'uso della scheda di registrazione dei controlli pretrasfusionali al letto del paziente (allegato 4)
6. Monitorare l'implementazione della Raccomandazione attraverso report periodici almeno quadrimestrali.

**Responsabili dell'applicazione della procedura:**

- Direttori di UU.OO.
- Dirigenti medici delle UU.OO.
- Coordinatori infermieristici
- Personale infermieristico

**In caso di eventi avversi o di near misses (mancati incidenti) relativi al processo di gestione del sangue, procedere alla segnalazione dell'evento, utilizzando la scheda di incident reporting, disponibile sul portale aziendale, nella home page della Unità Operativa Risk Management.**

**7. INDICATORI**

- Errori trasfusionali = Assenti
- % restituzione moduli avvenuta trasfusione= 100%

**8. VERIFICA APPLICAZIONE**

Direzione Medica di Presidio

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 13 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

### **9. AGGIORNAMENTO PROCEDURA**

La procedura sarà rivisitata alla luce della elaborazione delle singole procedure dei presidi ospedalieri aziendali o in caso di nuove direttive ministeriali e/o regionali

### **10. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVO**

- Direttiva n. 98/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 33/30 dell'08/02/2003
- Decreto Ministero della Salute 3 marzo 2003. Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti . Gazzetta Ufficiale n. 85, 13 aprile 2005.
- Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna: Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Dossier 122 – 2006, [http://asr.regione.emiliaromagna.it/wcm/asr/collana\\_dossier/archivio\\_dossier\\_1.htm](http://asr.regione.emiliaromagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm)
- Decreto Ministeriale 1° settembre 1995. Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri. Gazzetta Ufficiale n. 240, 13 ottobre 1995.
- Ministero della Salute: Raccomandazione n. 5 Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO, Marzo 2008
- Decreto Ministero Sanità 3 Marzo 2005 - (G.U. n.°85 13/04/2005) Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 207, Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2007 - Supplemento ordinario n. 228 "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 "

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 14 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

## **Allegato 1**

### **- Decreto Ministero Sanità 3 Marzo 2005 - (G.U. n.°85 13/04/2005) Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti**

TITOLO III: Richiesta e assegnazione del sangue e degli emocomponenti

Articoli 11, 12, 13, 14; 15.

#### Articolo 11

Consenso informato del ricevente

1. Il ricevente la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, preventivamente informato che tali procedure possono non essere comunque esenti da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso.

#### Articolo 12

Sicurezza trasfusionale

1. Ai fini della prevenzione degli errori trasfusionali, nelle fasi di prelievo dei campioni per le indagini pretrasfusionali e al momento della trasfusione devono essere adottate procedure di sicura identificazione del paziente, delle unità trasfusionali e dei campioni di sangue.

#### Articolo 13

Richiesta di sangue ed emocomponenti

1. La richiesta di sangue e/o di emocomponenti, contenente le generalità del paziente e l'indicazione alla trasfusione, deve essere firmata dal medico su apposito modulo fornito dalla struttura trasfusionale o su quella della struttura di degenza del ricevente.

2. La predetta richiesta deve essere di norma accompagnata da un campione di sangue del ricevente per l'effettuazione delle prove di cui al successivo art. 14.

3. Il campione deve essere raccolto in provetta sterile entro 72 ore precedenti la trasfusione, contrassegnato in modo da consentire l'identità del soggetto cui appartiene e firmato dal responsabile del prelievo. Se il paziente è stato trasfuso da più di 4 settimane, o non è mai stato trasfuso, il campione può essere raccolto entro i 7 giorni precedenti la trasfusione.

4. La struttura trasfusionale predispone una procedura documentata per la valutazione dell'appropriatezza delle richieste.

5. Qualora da un ritardo della trasfusione possa derivare pericolo di vita per il paziente, deve essere seguita, ai fini dell'assegnazione e consegna del sangue, la procedura predisposta dal responsabile della struttura trasfusionale per la richiesta nei casi di urgenza e di emergenza.

#### Articolo 14

Prove pretrasfusionali

1. La struttura trasfusionale predispone una procedura documentata per l'assegnazione di sangue ed emocomponenti che garantisca presso la struttura l'esecuzione di indagini idonee ad accertare la compatibilità fra il donatore ed il ricevente.

2. Per gli emocomponenti contenuti emazie, la procedura deve descrivere le modalità con cui vengono effettuate le seguenti indagini:

A) Esami sul sangue del donatore: conferma del gruppo ABO e del tipo Rh (non necessariamente effettuato al momento dell'assegnazione o delle prove pretrasfusionali);

B) Esami sul sangue del ricevente:

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 15 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

- 1) Determinazione del gruppo ABO e del tipo Rh del ricevente: nelle procedure non urgenti e ove le condizioni cliniche lo consentano la determinazione del gruppo ABO e del tipo Rh deve essere effettuata su due campioni di sangue prelevati in due momenti diversi;
- 2) Ricerca di anticorpi irregolari antiemazie volta ad escludere la presenza di anticorpi irregolari di rilevanza trasfusionale. Nel neonato, al primo evento trasfusionale, la ricerca può essere effettuata sul siero materno. La negatività della ricerca anzidetta consente di omettere l'esecuzione delle prove di compatibilità tra i globuli rossi del donatore ed il siero o plasma del ricevente, purché siano state attuate misure volte a garantire la sicurezza trasfusionale. Le predette prove di compatibilità devono, invece, essere obbligatoriamente eseguite ogni qualvolta siano stati rilevati anticorpi irregolari antiemazie.
3. Per gli emocomponenti contenenti emazie, la procedura deve descrivere le modalità con cui si assicura che i campioni di sangue del ricevente e quelli relativi ad ogni unità trasfusa vengono conservati per sette giorni dopo la trasfusione.
4. Tutti i campioni di sangue diretti alla tipizzazione eritrocitaria, alla ricerca di alloanticorpi irregolari, alla esecuzione delle prove di compatibilità, devono essere perfettamente identificabili e firmati dal responsabile del prelievo.

#### Articolo 15

##### Tracciabilità della trasfusione

1. Presso ogni struttura trasfusionale è adottato, per ciascuna unità di sangue e/o di emocomponenti distribuita, un sistema di sicuro riconoscimento del ricevente cui la stessa unità è stata assegnata con l'indicazione se siano stati eseguiti i test pretrasfusionali.
2. Ogni unità di sangue e/o di emocomponenti, all'atto della consegna, deve essere accompagnata dal modulo di trasfusione recante i dati del ricevente cui la trasfusione è destinata.
3. Alla struttura trasfusionale deve pervenire documentazione di ogni atto trasfusionale e di eventuali reazioni avverse da parte del medico utilizzatore della terapia stessa.

#### Articolo 17

##### Unità non utilizzate

1. Qualora l'unità di sangue o di emocomponente richiesta non venga utilizzata, il richiedente provvede alla restituzione della stessa alla struttura trasfusionale fornitrice nel più breve tempo possibile.
2. L'unità restituita deve essere accompagnata da una documentazione attestante la sua integrità e l'osservanza dei protocolli stabiliti dal responsabile della struttura trasfusionale relativamente alla sua conservazione e trasporto.

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 16 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

- **Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 207, Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2007 - Supplemento ordinario n. 228 "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 "**

Art. 5

Notifica degli effetti indesiderati gravi

1. Le strutture in cui si effettuano trasfusioni di sangue o di emocomponenti devono approntare procedure per conservare le registrazioni delle trasfusioni e per notificare tempestivamente ai servizi trasfusionali che hanno consegnato il sangue e gli emocomponenti gli eventuali gravi effetti indesiderati, osservati nei riceventi durante o dopo la trasfusione, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti.
2. I centri notificanti devono predisporre procedure per comunicare all'autorità regionale competente, non appena ne siano venuti a conoscenza, tutte le informazioni pertinenti relative a presunti effetti indesiderati gravi. A tale fine, è obbligatorio servirsi dei modelli di notifica che figurano nella parte A dell'allegato II.
3. I centri notificanti sono tenuti a:
  - a) comunicare all'autorità regionale competente tutte le informazioni pertinenti relative a effetti indesiderati gravi con un livello di imputabilità 2 o 3, secondo quanto previsto nell'allegato II, attribuibili alla qualità o alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti;
  - b) informare l'autorità regionale competente di qualsiasi caso di trasmissione di agenti infettivi attraverso il sangue e gli emocomponenti, non appena ne siano venuti a conoscenza;
  - c) descrivere i provvedimenti adottati per quanto riguarda gli altri emocomponenti interessati, distribuiti a fini di trasfusione o di impiego come plasma destinato al frazionamento;
  - d) valutare i presunti effetti indesiderati gravi conformemente ai livelli di imputabilità che figurano nella parte A dell'allegato II;
  - e) non appena conclusa l'indagine, completare la notifica dei gravi effetti indesiderati, servendosi del modello di cui alla parte A dell'allegato II;
  - f) presentare annualmente all'autorità regionale competente, entro il 28 febbraio dell'anno successivo, un rapporto completo sui gravi effetti indesiderati servendosi del modello di cui alla parte B dell'allegato II
4. La notifica viene effettuata secondo i flussi informativi previsti dalla normativa vigente.

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 17 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

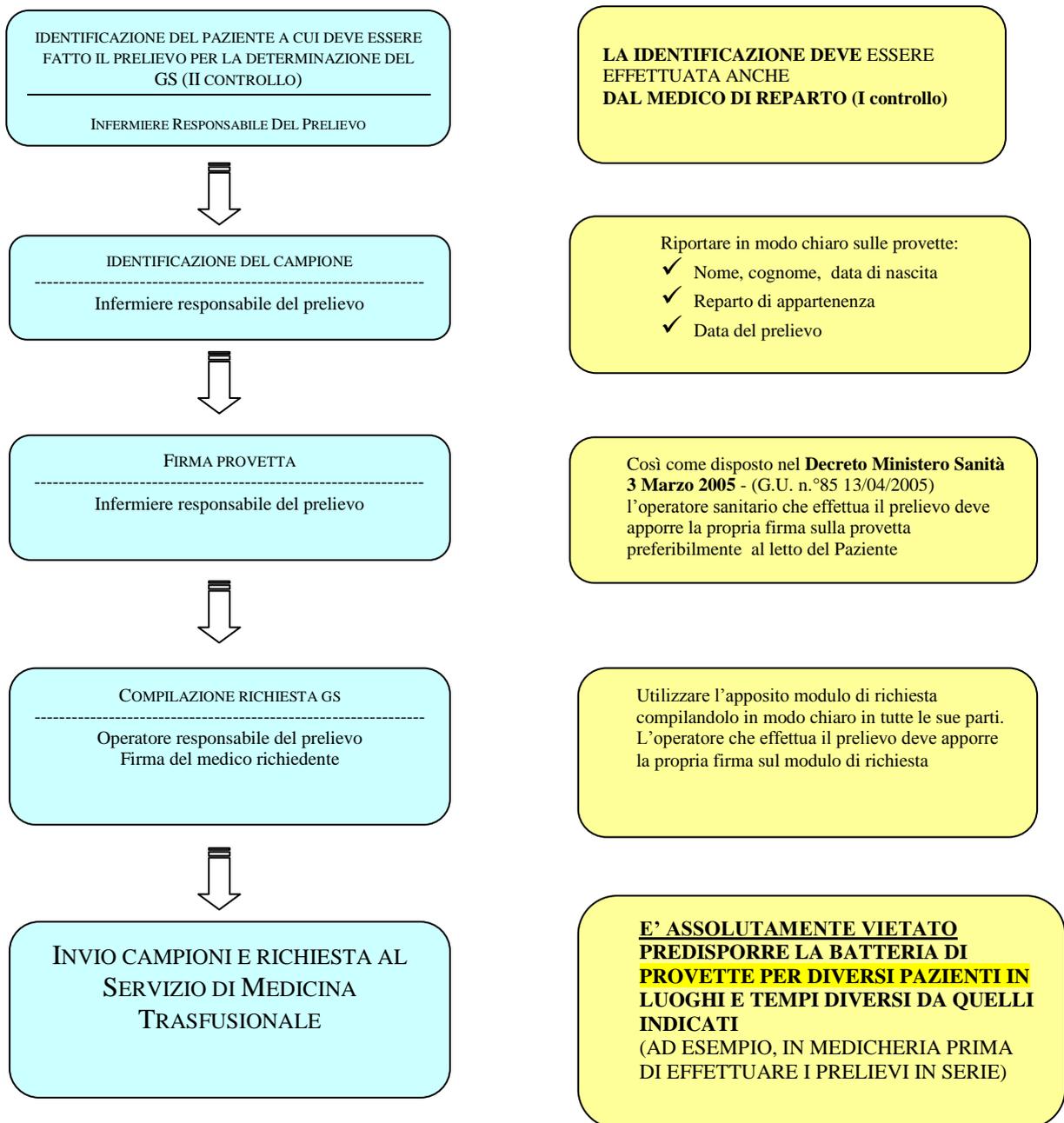
**Allegato 2**
**PROTOCOLLO OPERATIVO DOPPIO CONTROLLO DI GRUPPO SANGUIGNO**

Applicazione articoli 13, 14, DM 03.03.05 (G.U. n.°85 13/04/2005)		
Unità Operative	Richieste trasfusionali di routine	Richieste trasfusionali urgenti
TUTTE	<p>a) Richiedere gruppo sanguigno e Coombs Indiretto preliminarmente alla richiesta trasfusionale (con apposito prelievo antecedente e temporalmente distinto) <u>SOLO per i pazienti candidati a trasfusione.</u></p> <p>b) Richiedere emocomponente in tempi diversi con l'invio di un ulteriore campione per le indagini pre-trasfusionali e il Controllo Gruppo del Paziente.</p>	<p>a) Inviare 2 campioni (per determinazione gruppo, test di Coombs Indiretto e prove crociate) insieme alla richiesta trasfusionale</p> <p>b) Se per il paziente <u>non</u> è già presente nell'archivio informatico del Servizio trasfusionale una precedente determinazione di gruppo sanguigno, è richiesto per legge di eseguire, <u>in un tempo successivo al primo prelievo</u>, un secondo prelievo da inviare al Servizio Trasfusionale per consentire il rilascio delle unità compatibilizzate</p> <p>c) La necessità del secondo prelievo è segnalata dal tecnico del Servizio Trasfusionale entro 5 minuti dall'arrivo della richiesta urgente</p> <p>d) Per l'invio del secondo campione per la verifica di gruppo sanguigno è obbligatorio utilizzare l'apposito modulo.</p> <p>e) In caso di assoluta urgenza, anche per la contemporanea eccessiva distanza dell'Unità richiedente rispetto al S.T., sarà cura del Medico richiedente inviare le due provette del paziente prelevate in due momenti diversi (segnalare l'orario di prelievo sulle provette) e, possibilmente, da due operatori diversi.</p>
<p><b>EMERGENZA:</b> In ogni P.O. è previsto l'utilizzo di una scorta di Emazie concentrate di gruppo 0 Rh negativo e di 0 Rh positivo per i casi di emergenza. Tali unità sono affidate in custodia dal Direttore Sanitario di Presidio ad un responsabile Medico.</p> <p><b>DEFINIRE LA PROCEDURA DI PRESIDIO</b></p>		
<p><u>NOTA BENE</u></p> <p>Tutte le provette devono essere compilate e <u>firmate dall'Infermiere responsabile del prelievo.</u> Le richieste trasfusionali ed i moduli devono essere compilate <b>INTEGRALMENTE</b> e con grafia perfettamente intelligibile. Devono inoltre essere apposte le <b>FIRME</b> necessarie, <u>senza le quali richieste e/o moduli saranno respinti.</u> Per quanto concerne, in particolare, <u>le richieste trasfusionali</u>, devono essere fornite le informazioni cliniche e di laboratorio previste sui moduli, necessarie per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta, che il medico del Servizio Trasfusionale è tenuto ad effettuare.</p>		

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 18 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

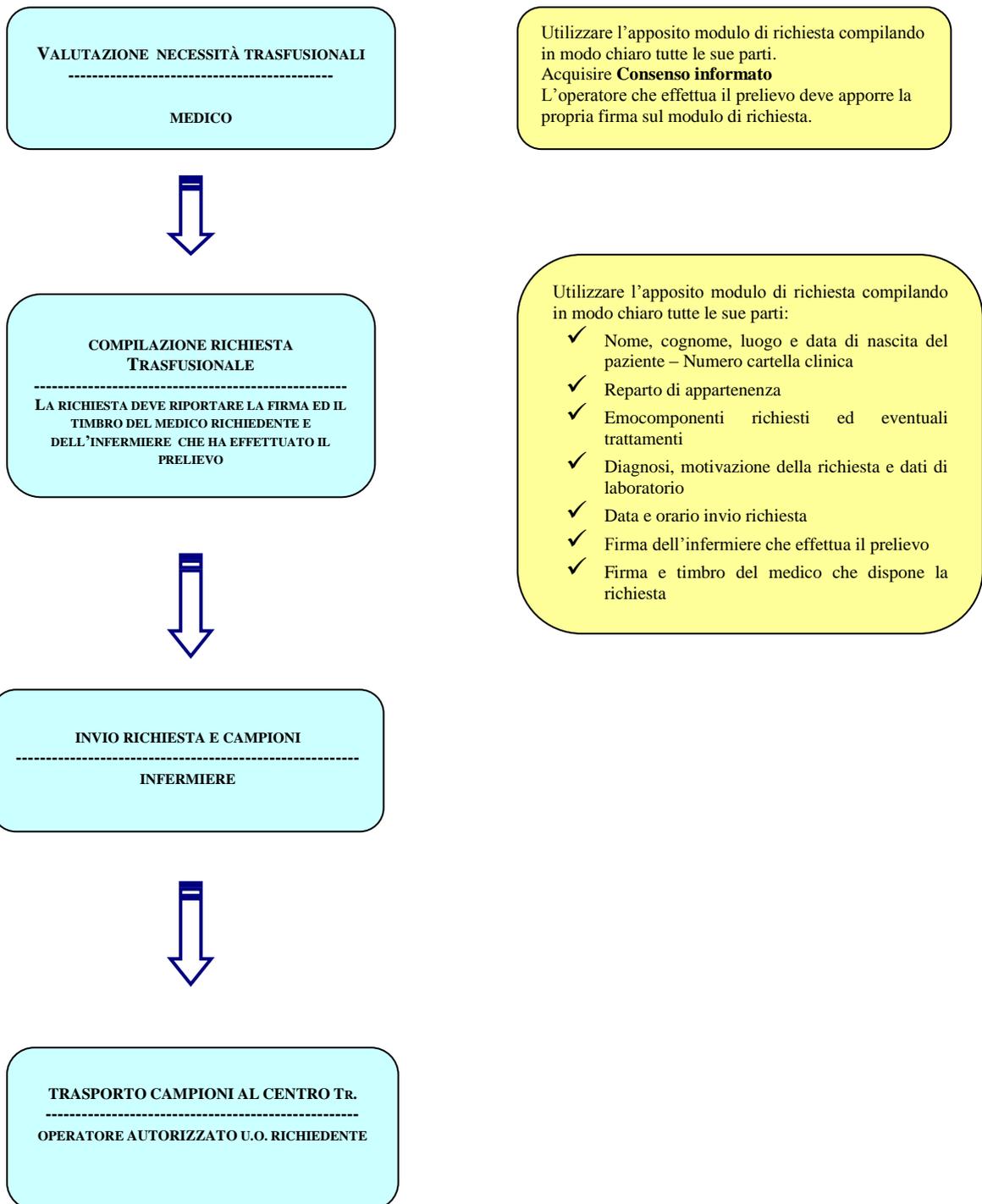
**Allegato 3. Flow-chart - azioni**

**A. Prelievo di campioni per la determinazione di gruppo sanguigno (g.s.) in reparto**



	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 19 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

### B. Richiesta emocomponenti (in reparto)



	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 20 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

**C. Evasione richiesta trasfusionale (nel servizio trasfusionale)**

ACCETTAZIONE CAMPIONI E  
RICHIESTA

---

TECNICO



CONSULTAZIONE ARCHIVIO PAZIENTI PER GS E  
RICERCA ANTICORPI IRREGOLARI

---

**PROCEDURA INTERNA S.T.**



DETERMINAZIONE GS

---

**PROCEDURA INTERNA S.T.**



ESECUZIONE PROVE PRETRASFUSIONALI

---

**PROCEDURA INTERNA S.T.**



ASSEGNAZIONE EMOCOMPONENTI

---

**PROCEDURA INTERNA S.T.**



DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI

---

TECNICO

AL MOMENTO DELL'ACCETTAZIONE VERIFICARE LA CORRISPONDENZA TRA I DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE RIPORTATI SULLA RICHIESTA E QUELLI RIPORTATI SULL'ETICHETTA DEI CAMPIONI DI SANGUE.  
APPORRE SULLA RICHIESTA ORARIO DI ARRIVO AL S.T. DELLA STESSA E FAR FIRMARE L'OPERATORE CHE CONSEGNA.

SI VERIFICA SE:

- IL PAZIENTE È PRESENTE IN ARCHIVIO
- È STATO PRECEDENTEMENTE TIPIZZATO PER G.S. AB0/RH
- È STATA EFFETTUATA IN PRECEDENZA UNA RICERCA DI ANTICORPI IRREGOLARI

SE IL PAZIENTE RISULTA GIÀ TIPIZZATO SI PROCEDE ALLA DETERMINAZIONE (VERIFICA) DEL G.S.  
SE IL PAZIENTE NON RISULTA TIPIZZATO SI ESEGUE LA PRIMA DETERMINAZIONE DEL G.S. E SI RICHIEDE UN SECONDO PRELIEVO PER LA SECONDA DETERMINAZIONE (VERIFICA) DEL G.S.

L'ESECUZIONE DELLE PROVE PRETRASFUSIONALI DEVE VENIRE EFFETTUATA NEL RISPETTO DELLE INDICAZIONI E DELLE PRESCRIZIONI DI CUI ALL'ART. 14 DEL DM DEL 3.3.05

L'ASSEGNAZIONE DELLE UNITÀ È L'ATTO DI DEFINITIVA DESTINAZIONE AL PAZIENTE DEGLI EMOCOMPONENTI SELEZIONATI E COMPATIBILIZZATI

DOPO ULTERIORE VERIFICA DELLA CORRISPONDENZA FRA RICHIESTA E ASSEGNAZIONE:

- IL TECNICO CONSEGNA ALL'OPERATORE CHE È STATO PREVENTIVAMENTE AUTORIZZATO AL RITIRO PER ISCRITTO.
- SUGLI APPOSITI MODULI VENGONO POSTE LE FIRME DI CHI CONSEGNA E LA FIRMA DI CHI RITIRA.

	<p style="text-align: center;"><b>GESTIONE del SANGUE</b></p>	<p style="text-align: right;">Pag. 21 a 22</p>
<p style="text-align: center;">U.O.C. RISK MANAGEMENT</p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b></p>	

**D. Somministrazione emocomponenti (in reparto)**

IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE  
-----  
Medico/Infermiere (Doppio controllo)  
**Vedi Procedura art. 5.4**



Verifica corrispondenza di gruppo sanguigno  
-----  
Medico/Infermiere (Doppio controllo)  
**Vedi Procedura art. 5.4**



Somministrazione emocomponenti  
-----  
Medico e Infermiere  
**Vedi Procedura art. 5.4**



Registrazione della trasfusione  
-----  
Medico



Notifica alla struttura trasfusionale  
-----  
Medico



Segnalazione eventi avversi  
-----  
Medico



Restituzione unità  
-----  
Infermiere

Verifica da parte di **due operatori** (in due fasi distinte) dei seguenti dati:

- Corrispondenza tra l'identità del paziente da trasfondere e i dati anagrafici riportati sull'unità dell'emocomponente,
- la cartella clinica,
- il consenso informato,
- la richiesta.

**E' opportuno chiedere al paziente nome e cognome immediatamente prima di effettuare la trasfusione.**

Verificare la corrispondenza del gruppo sanguigno riportato nella documentazione rilasciata dalla struttura trasfusionale con il gruppo sanguigno riportato sulla etichetta dell'emocomponente da trasfondere.

Il medico che esegue la trasfusione deve **SEMPRE** registrare nella cartella clinica l'avvenuta trasfusione specificando orario di inizio e di fine, con l'indicazione della presenza o assenza di reazioni avverse, apponendo la propria firma.

La registrazione della trasfusione deve essere effettuata su tutta la documentazione del paziente:  
Infermiere > Cartella Infermieristica  
Medico > Cartella Clinica

L'avvenuta o la non avvenuta trasfusione deve essere **SEMPRE** notificata alla struttura trasfusionale mediante l'invio dell'apposito modulo dell'emovigilanza (ART. 15 DM 3.3.05).  
**La non avvenuta trasfusione deve essere sempre registrata in cartella clinica, riportandone le motivazioni**

Ogni evento avverso imputabile alla trasfusione di emocomponenti deve essere:

1. registrato in cartella
2. notificato alla struttura trasfusionale mediante l'invio dell'apposito modulo
3. segnalato alla U.O.C. Risk Management (ART 5, DL 6 novembre 2007, n. 207)

Le unità non trasfuse devono essere restituite alla struttura trasfusionale nel più breve tempo possibile accompagnate dal modulo dell'emovigilanza compilato e firmato nelle parti relative alla conservazione in reparto (ART 17 DM 3.3.05)

	<b>GESTIONE del SANGUE</b>	Pag. 22 a 22
U.O.C. RISK MANAGEMENT	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELLA REZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

**Allegato 4. Check list**

*Un medico e un 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 servizio trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. Tali controlli devono essere documentati.*

*L'identificazione del ricevente deve essere effettuata al letto del paziente individualmente da due operatori sanitari (medico ed infermiere) immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. I controlli devono essere documentati e registrati su una scheda, compilata e sottoscritta da entrambi gli operatori.*

**Scheda di registrazione dei controlli pretrasfusionali al letto del paziente**

**AL LETTO DEL PAZIENTE**

<b>Check 1°</b>	<b>Check 2°</b>
-----------------	-----------------

**Ispezione unità di emocomponenti** per la presenza di anomalie

--	--

**Identificazione del ricevente:** richiesta al paziente dei propri dati identificativi: cognome, nome e data di nascita

--	--

**Identificazione del ricevente:** verifica dei dati identificativi con quelli riportati in cartella

--	--

**Identificazione del ricevente:** verifica dei dati identificativi con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere

--	--

**DATA**...../...../..... **ORA**.....

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

**TRASMISSIONE AL COLLEGIO SINDACALE**

La presente deliberazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale della A.S.L. ai sensi dell'art. 35 comma 3 della L. R. 03.11.94 n. 32 con nota n. \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_

**TRASMISSIONE AL COMITATO DI RAPPRESENTANZA DELLA CONFERENZA DEI SINDACI**

La presente deliberazione è stata trasmessa al Comitato di Rappresentanza dei Sindaci ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_

**TRASMISSIONE ALLA GIUNTA REGIONALE**

La presente deliberazione è stata trasmessa alla Struttura Regionale di Controllo della G.R.C. ai sensi dell'art.35 della L.R.03.11.94 n. 32 con nota n. \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_

**PROVVEDIMENTO DELLA GIUNTA REGIONALE**

Deliberazione della G.R. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Decisione: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

IL FUNZIONARIO

\_\_\_\_\_

**INVIATA PER L'ESECUZIONE IN DATA 01 luglio 2014 A:**

x	DIRETTORE SANITARIO D'AZIENDA		U.O.C. MATERNO INFANT. DISTRET.	
x	DIRETTORE AMMINISTRATIVO D'AZIEN		U.O.C. MEDICINA LEGALE PUBBL.VAL.	
	COLLEGIO SINDACALE		U.O.C. PATOLOGIA CLINICA	
	U.O.C. GABINETTO		U.O.C. PREVENZIONE E PROTEZIONE	
	U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE		U.O.C. Progr. PIAN. VAL. ATTIV. SAN	
	U.O.C. AFFARI GENERALI		U.O.C. PSICOL.INTEG.DONNA E BAMB.	DISTRETTO N. 52
	U.O.C. AFFARI LEGALI		U.O.C. RELAZIONE CON IL PUBBLICO	DISTRETTO N. 53
	U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERV.	x	U.O.C. RISK MANAGEMENT	DISTRETTO N. 54
	U.O.C. ASSISTENZA DISTRETTUALE		U.O.S. ISPETTIVA AMM.VA	DISTRETTO N. 55
	U.O.C. ASSISTENZA OSPEDALIERA		U.O.S. ISPETTIVA SANITARIA	DISTRETTO N. 56
	U.O.C. ASS.ZA RIABILITATIVA AREA A		COORD.TO COMITATO ETICO	DISTRETTO N. 57
	U.O.C. ASS.ZA RIABILITATIVA AREA B		COORD.TO GESTIONE LIQUIDATORIA	DISTRETTO N. 58
	U.O.C. ASSISTENZA SANITARIA		COORD.TO PROGETTI FONDI	DISTRETTO N. 59
	U.O.C. EPIDEMIOLOGIA VALUTATIVA		COORD.TO SOCIO SANITARIO AZIEND	OO.RR. AREA NOLANA
	U.O.C. FASCE DEBOLI		DIPARTIMENTO FARMACEUTICO	OO.RR. AREA STABIESE
	U.O.C. FORMAZ. E AGGIORN. PROF.		DIPARTIMENTO PREVENZIONE	OO.RR. GOLFO VESUVIANO
	U.O.C. GESTIONE ECONOMICO FINAN		DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	OO.RR. PENISOLA SORRENTINA
	U.O.C. GESTIONE RISORSE UMANE		DISTRETTO N. 34	U.O.S. A.L.P.I.
	U.O.C. GEST.TECN.PATR.IMMOB.OSP.		DISTRETTO N. 48	
	U.O.C. GEST.TECN.PATR.IMMOB.TER.		DISTRETTO N. 49	
	U.O.C. GEST.TECN.SISTEMI INFORM.		DISTRETTO N. 50	
	U.O.C. MATERNO INFANT. OSPEDAL.		DISTRETTO N. 51	