


| | | |
|---|--|-------------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| | PR-DG-012 pag. 1 di 19 | Gestione del processo trasfusionale |

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1077 DEL 11 AGO. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreiras* IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pahi*


IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è com-
 posto di n° 10 fogli
 di n° 19 pagine.

ASL Cagliari
 Dipartimento Acquisti Servizi Sanitari
 SSD Accreditamento Strutture
 Sanitarie e Socio-Sanitarie
 Il Responsabile *Dott. Aldo Monni*


GESTIONE DEL PROCESSO TRASFUSIONALE

| ATTIVITA | RESPONSABILE | FIRMA |
|---------------------------|--|-------|
| Redazione e Verifica | Gruppo di lavoro aziendale | |
| Approvazione | Direzione Generale | |
| Emissione e distribuzione | Qualità e Accreditamento Istituzionale | |

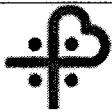
| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| PR-DG-012 pag. 2 di 19 | Gestione del processo trasfusionale | Data: 22/07/2016 Revisione 0 |

GRUPPO DI LAVORO AZIENDALE

| | | | |
|------------------------------------|-------------------------|---|---------------------------------|
| <i>Dr Aldo Monni</i> | <i>Medico</i> | <i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i> | <i>Coordinamento e verifica</i> |
| <i>Dr Ferdinando Corrias</i> | <i>Medico</i> | <i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i> | <i>Coordinamento e verifica</i> |
| <i>Dr Luigi Furcas</i> | <i>Infermiere</i> | <i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i> | <i>Coordinamento e verifica</i> |
| <i>Dott.ssa M. Vincenza Monni</i> | <i>Infermiera</i> | <i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i> | <i>Coordinamento e verifica</i> |
| <i>Dott.ssa Antonella Meloni</i> | <i>Medico</i> | <i>Pediatria P.O. Microcitamico</i> | <i>Redazione e verifica</i> |
| <i>Dr Carlo Dessi</i> | <i>Medico</i> | <i>Pediatria P.O. Microcitamico</i> | <i>Redazione e verifica</i> |
| <i>Dott.ssa Rosa Anna Podda</i> | <i>Medico</i> | <i>Pediatria P.O. Microcitamico</i> | <i>Redazione e verifica</i> |
| <i>Maria Gabriella Licheri</i> | <i>infermiera</i> | <i>Pediatria P.O. Microcitamico</i> | <i>Redazione e verifica</i> |
| <i>Milvia Massidda</i> | <i>Cord. Inf</i> | <i>Clinica Pediatrica II P.O. Microcitamico</i> | <i>Redazione e verifica</i> |
| <i>Dr Cesare Severino</i> | <i>Medico</i> | <i>Pneumologia P.O. SS.TT</i> | <i>Verifica</i> |
| <i>Dott.ssa Gabriella Spinicci</i> | <i>Medico</i> | <i>Centro Sclerosi Multipla Binaghi</i> | <i>Verifica</i> |
| <i>Dott.ssa Giovanna Abeltino</i> | <i>Medico</i> | <i>Malattie infettive P.O. SS.TT.</i> | <i>Verifica</i> |
| <i>Dott.ssa M. Luisa Soddu</i> | <i>Medico</i> | <i>Medicina P.O. S. Marcellino</i> | <i>Verifica</i> |
| <i>Liana Meloni</i> | <i>infermiera</i> | <i>Medicina P.O San Marcellino- Muravera</i> | <i>Verifica</i> |
| <i>Dott.ssa Olga Catte</i> | <i>Dirigente Medico</i> | <i>Geriatria SSTT</i> | <i>Verifica</i> |
| <i>Dott.ssa Anna Secci</i> | <i>Cord. Inf.</i> | <i>Geriatria P.O. SS. Trinità</i> | <i>Verifica</i> |
| <i>Annalisa Lai</i> | <i>infermiera</i> | <i>Cure domiciliari</i> | <i>Verifica</i> |
| <i>Dott.ssa Albertina Garau</i> | <i>Cord. Inf.</i> | <i>Servizio delle professioni sanitarie</i> | <i>Verifica</i> |
| <i>Dott.ssa Giovanna Rossi</i> | <i>Medico</i> | <i>SC Qualità e Risk Management</i> | <i>Verifica</i> |

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| PR-DG-012 pag. 3 di 19 | Gestione del processo trasfusionale | Data: 22/07/2016 Revisione 0 |

| <i>Indice</i> | <i>Pagina</i> |
|---|---------------|
| <i>Premessa</i> | 4 |
| <i>1. Scopo</i> | 4 |
| <i>2. Campo di applicazione</i> | 4 |
| <i>3. Abbreviazioni Definizioni e terminologia</i> | 5 |
| <i>4. Responsabilità</i> | 5 |
| <i>5. Attività</i> | 6 |
| <i>5.1 Diagramma di flusso</i> | 13 |
| <i>6. Validazione</i> | 14 |
| <i>7. Materiali e strumenti utilizzati</i> | 14 |
| <i>8. Bibliografia e riferimenti normativi</i> | 14 |
| <i>9. Allegati</i> | 14 |
| <i>Allegato n° 1 Modulo di Consenso informato per la trasfusione degli emoderivati ed emocomponenti</i> | 15 |
| <i>Allegato n° 2 Modulo cartaceo di richiesta sangue ed</i> | 16 |
| <i>Allegato n° 3 Modulo consegna/resa sangue</i> | 17 |
| <i>Allegato n° 4 Check-list pre-trasfusionale</i> | 18 |
| <i>Allegato n° 5 Appendice</i> | 19 |

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| PR-DG-012 pag. 4 di 19 | Gestione del processo trasfusionale | Data: 22/07/2016 Revisione 0 |

PREMESSA

La terapia trasfusionale con emocomponenti o emoderivati comporta rischi immunologici ed infettivi per il paziente. Gli errori che si possono verificare nel corso del processo trasfusionale sono di varia natura e si verificano in diversi momenti del percorso: al momento del prelievo per errata identificazione del campione di sangue o scambio di nomi sulle provette, in laboratorio nell'esecuzione o trascrizione dei test pre-trasfusionali. Altri sbagli possono essere commessi al letto del malato: il più frequente è la somministrazione di una unità destinata ad un altro paziente. Un altro motivo di errore è l'uso della trasfusione con emocomponenti ed emoderivati non supportato da una precisa indicazione clinica e laboratoristica secondo linee guida validate. Inoltre è necessario considerare i rischi dovuti alla trasfusione di prodotti preparati e conservati in modo non adeguato.

L'errore umano, inevitabile quando viene eseguito un elevato numero di procedure ripetitive, costituisce la più frequente causa di morte a seguito di trasfusione.

Il presente documento vuole essere una guida sintetica e facilmente consultabile in grado di fornire un valido supporto al personale sanitario che utilizza emocomponenti ed emoderivati nello svolgimento quotidiano delle attività assistenziali.


4

1 SCOPO

- Stabilire una procedura che renda la terapia trasfusionale e buon uso del sangue conforme alle linee guida per il Buon uso del Sangue (Conferenza DMTE del 12/12/2008).
- Ottimizzare i livelli di sicurezza al momento della richiesta di sangue al fine di eliminare il rischio di errata identificazione del paziente.
- Assicurare un adeguato trasporto e una corretta conservazione dell'emocomponente.
- Consentire la tracciabilità degli emocomponenti/emoderivati mediante accurata registrazione delle fasi richieste dai percorsi.
- Minimizzare i rischi trasfusionali dovuti ad errata identificazione del paziente al momento di iniziare la trasfusione.
- Definire i tempi, le quantità e le modalità di somministrazione dell'emocomponente ed emoderivato.
- Controllare l'efficacia e gli effetti indesiderati.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Si applica a tutte le U.U.O.O. che utilizzano gli emocomponenti per scopi terapeutici.

| | | |
|---|---|-------------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| | PR-DG-012 pag. 5 di 19 | Gestione del processo trasfusionale |

3. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA

DMTE: Dipartimento Medicina Trasfusionale Ed Ematologia

SIMTI: Società Italiana Di Medicina Trasfusionale Ed Immunoematologia

MRS: Modulo Richiesta Sangue


TdC : test di compatibilità

SIT: Servizio Immuno-Trasfusionale

4. RESPONSABILITÀ

| Attività | Responsabile | | | | |
|--|--------------|------------|-----|-----|---------------------|
| | MEDICO | INFERMIERE | OSS | SIT | DIREZIONE SANITARIA |
| Decisione terapeutica | R | | | | |
| Consenso informato | R | C | | | |
| prelievo per prove crociate e firma delle | | R | | | |
| Compilazione richiesta | R | C | | | |
| Trasporto campioni all'interno di presidio | | C | R | | |
| Trasporto campione centro trasfusionale | | | | | R |
| Selezione, indagini pre-trasfusionali, | | | | R | |
| Preso in carico dell'unità dal centro | | | C | | R |
| Preso in carico dell'unità nel reparto | | R | | | |
| valutazione, registrazione dell'unità e | R | R | | | |
| Innesto Trasfusione | R | R | | | |
| Monitoraggio trasfusione | R | R | | | |
| Segnalazione avventi avversi | R | R | | | |
| Terapia avventi avversi | R | C | | | |
| Registrazione avvenuta trasfusione | R | C | | | |
| Valutazione dell'efficacia | R | C | | | |
| Restituzione unità non trasfuse | R | R | C | | |

Legenda: R= responsabile; C= coinvolto

| | | |
|---|--|-------------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| | PR-DG-012 pag. 6 di 19 | Gestione del processo trasfusionale |

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Principali indicazioni alla trasfusione di sangue:

Anemia acuta

La decisione di eseguire la trasfusione su ogni paziente deve tenere conto della concentrazione di emoglobina (Hb) del paziente, della capacità di compensazione in caso di anemia acuta e dei fattori di rischio.


La sola concentrazione di Hb non è un buon parametro di misurazione del corretto apporto di ossigeno. Infatti, nel caso di pazienti ipovolemici, la concentrazione di Hb non riflette correttamente la massa di globuli rossi presenti in un dato paziente; pertanto, in tali casi può essere necessario utilizzare metodi differenti rispetto a quelli raccomandati in sezione sotto.

| gamma di concentrazione dell'emoglobina | capacità di compensazione: fattori di rischio | Raccomandazioni sulle trasfusioni di globuli rossi | Livello della raccomandazione |
|---|---|--|-------------------------------|
| ≤ 6 g/dl (3,7 mmol/l) | | Si | 1 C+ |
| > 6-8 g/dl (3,7-5 mmol/l) | compensazione adeguata: nessun fattore di rischio | No | 1 C+ |
| | compensazione limitata: fattori di rischio come patologie coronariche, insufficienza cardiaca, insufficienza cerebrovascolare | Si | 1 C+ |
| | sintomi di ipossia anemica o scompensi (fattore di innesco della trasfusione fisiologica) per es.: tachicardia, ipotensione, ischemia su tracciato ECG, acidosi lattica | Si | 1 C+ |
| > 8-10 g/dl (5,0-6,2 mmol/l) | sintomi di ipossia anemica o scompensi (fattore di innesco della trasfusione fisiologica) per es. tachicardia, ipotensione, ischemia su tracciato ECG, acidosi lattica | Si | 2 C |
| > 10 g/dl (6,2 mmol/l) | | No | 1 A |

6

La decisione e le modalità di utilizzo gli emocomponenti va fatta secondo linee guida specifiche nelle situazioni sotto indicate.

| |
|---|
| Gestione delle emorragie gravi |
| Sanguinamento acuto del tratto gastrointestinale superiore |
| Interventi di ostetricia |
| Traumi |
| Terapia intensiva |
| Valutazione e ottimizzazione pre-operatoria |
| Deposito preventivo di sangue autologo (pre-deposito ed auto-trasfusione) |
| Gestione di pazienti che in fase pre-operatoria fanno uso di anti-coagulanti |
| Gestione pre-operatoria di tecniche/farmaci che consentono un risparmio di sangue |
| Disordini ereditari della coagulazione |
| Disordini acquisiti della coagulazione |
| Coagulazione intravasale disseminata |
| Trombocitopenia, trombocitopenia, TTP |
| Trasfusione neonatale e prenatale |
| Patologie emolitiche del neonato |
| Exanguinotrasfusione, trasfusione intrauterina e trasfusione top-up |
| Anemia cronica da disordini ematologici |
| Mielodisplasia |

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| PR-DG-012 pag. 7 di 19 | Gestione del processo trasfusionale | Data: 22/07/2016 Revisione 0 |


| |
|--|
| Emoglobinopatie |
| Anemia emolitica autoimmune |
| Disturbi ematologici di natura maligna: patologie del midollo osseo |
| Trapianto di cellule staminali emopoietiche |
| Gestione di pazienti che rifiutano la trasfusione |

Tabella modificata da: EU optimal blood use project 2010


I principali effetti collaterali della trasfusione sono:

- Sovraccarico circolatorio.
- Reazioni trasfusionali emolitiche.
- Reazioni trasfusionali non emolitiche (brividi, ipertermia, orticaria).
- Sepsis, per contaminazione accidentale del sangue.
- Sifilide, se il sangue intero è stato conservato a +40 per meno di 96 ore.
- Trasmissione di malattie virali (epatiti, HIV, ecc.).
- Trasmissione di protozoi (es. malaria).
- Alloimmunizzazione verso antigeni HLA e dei globuli rossi.
- Squilibrio biochimico nelle trasfusioni massive (es. iperpotassiemia).
- Porpora post-trasfusionale.
- T.R.A.L.I. (Transfusion Related Acute Lung Injury).
- Trasmissione di altri agenti patogeni non conosciuti o non testati.


NB: La reazione trasfusionale (anche se solo sospetta) va segnalata al SIT. La trasfusione va sospesa immediatamente. Inviare campioni di sangue per accertamenti e l'unità sospetta. E' opportuno disporre di procedure scritte per il trattamento del paziente con reazione trasfusionale

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| PR-DG-012 pag. 8 di 19 | Gestione del processo trasfusionale | Data: 22/07/2016 Revisione 0 |


| Azione | Modalità | Responsabilità | Annotazioni |
|---|---|------------------------------|---|
| Indicazione alla trasfusione e acquisizione consenso informato | Indicare in cartella la motivazione alla trasfusione e spiegarla al paziente o al suo rappresentante legale | Medico | <i>Informativa al consenso scritto alla trasfusione (vedi procedura aziendale PR-DG-013)</i> <i>Consenso al trattamento (vedi allegato 1)</i> |
| Prelievo per le compatibilità | Il paziente deve essere identificato (Vedi PR-DG-019) tramite applicazione di braccialetto riportante nome, cognome, sesso e data di nascita L'operatore che effettua il prelievo deve riportare in modo chiaro e completo sulla provetta contenente il campione di sangue: reparto di appartenenza, nome e cognome, data di nascita del paziente, data e ora del prelievo l'operatore che effettua il prelievo deve apporre immediatamente la propria firma sulla provetta. Questa provetta sarà accuratamente confezionata e conservata a temperatura ambiente fino al momento del trasporto al SIT da effettuarsi prima possibile. | Infermiere Medico | <i>L'operatore dopo aver eseguito correttamente il lavaggio delle mani</i> <i>Esegue il prelievo, in condizioni di luminosità, sicurezza e confort per l'esecutore ed il paziente</i> <i>Devono essere rispettate le norme di sicurezza per l'eliminazione dei taglienti ("Precauzioni Universali" (P.U.), contenute nel D.M. 28/09/90)</i> |
| Compilazione della richiesta per via telematica di emoderivati e/o di emocomponenti | Il medico compilerà in tutte le sue parti la richiesta per il SIT firmata digitalmente specificando la priorità trasfusionale e il grado di urgenza della trasfusione. Nella richiesta per il SIT vanno indicate le caratteristiche del componente da trasfondere concordando con i medici del SIT i casi particolari (emazia lavate, irradiate etc.) La compilazione sarà cartacea solo in caso di malfunzionamento del sistema. Una richiesta cartacea comunque firmata dal medico e dall'infermiere che ha effettuato il prelievo del campione accompagnerà il campione di sangue. | Medico | <i>Non è necessario l'inserimento del gruppo sanguigno fatto in reparto</i> <i>Vedi appendice</i> <i>Vedi allegato 2</i> |

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| PR-DG-012 pag. 9 di 19 | Gestione del processo trasfusionale | Data: 22/07/2016 Revisione 0 |


| | | | |
|--|--|---|---|
| | Per la rintracciabilità copia della richiesta deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente | | |
| Trasporto provette e richieste al SIT | Modalità di confezionamento e invio secondo normativa nel più breve tempo possibile dal prelievo | Personale UO richiedente e presidio di appartenenza | <i>Trasportare le provette in idonea busta posizionata all'interno di un contenitore rigido, a temperatura ambiente.</i> |
| Ritiro delle unità richieste presso il SIT | Al momento del ritiro delle sacche di sangue o emoderivati dovrà essere consegnato un ulteriore campione prelevato in tempi diversi e da operatore diverso dal primo Le unità devono essere accompagnate dal modulo di consegna (modello disponibile c/o il SIT). Il trasporto deve essere fatto in contenitori idonei possibilmente dotati di registratore di temperatura minima e massima. | | <i>Gli addetti al ritiro delle unità devono firmare il modulo di consegna</i> <i>Vedi Allegato 3</i> |
| Controllo idoneità delle unità da trasfondere | Le unità di emocomponenti devono essere ispezionate al momento dell'arrivo in Reparto e prima della trasfusione. Se presenti segni di emolisi, contaminazione batterica, coaguli, non integrità dell'unità o non corretta etichettatura, questa non viene trasfusa ma restituita al SIT. | Infermiere Medico | <i>Il medico segnala al SIT le motivazioni della restituzione sul modulo di consegna</i> |
| Presenza in carico delle unità in frigoemoteca | Le unità che non vengono immediatamente trasfuse devono essere conservate nella frigoemoteca delle unità operativa o Presidio Ospedaliero, prese in carico dall'operatore sanitario che riporta su apposito registro: - data e ora di arrivo - firma dell'operatore - numero di bolla - numero identificativo dell'unità - data di scadenza - cognome e nome del Paziente - emogruppo | Infermiere | <i>Entro 72 ore le unità dovranno comunque essere trasfuse o rese al SIT</i> |
| Identificazione del paziente e delle unità | Prima di effettuare la trasfusione il medico prescrittore e l'infermiere verificano la corrispondenza tra i dati del modulo di consegna del SIT, le unità da trasfondere, i dati del | Medico ed infermiere | <i>Il medico e l'infermiere a garanzia delle avvenute verifiche compilano e firmano la check-list (Vedi allegato 4).</i> |

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| PR-DG-012 pag. 10 di 19 | Gestione del processo trasfusionale | Data: 22/07/2016 Revisione 0 |

| | | | |
|--|---|-------------------------------|---|
| | ricevente riportati in cartella clinica (cognome, nome, data di nascita, compatibilità di gruppo sanguigno) e la data scadenza dell'unità, unitamente alla rispondenza dei dati contenuti nel braccialetto (nome, cognome, sesso e data di nascita). Se il paziente è in grado di collaborare è buona abitudine chiedere conferma dei dati anagrafici allo stesso prima di procedere alla trasfusione. | | |
| Registrazione della trasfusione | La trasfusione deve essere registrata nella cartella o documentazione clinica del ricevente riportando numero, tipo, codice identificativo (anche mediante apposizione in cartella della etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente) , data ed ora dell'inizio della trasfusione, parametri vitali all'inizio della trasfusione (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa), data e ora della fine della trasfusione, parametri vitali al termine della trasfusione registrati entro e non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione, eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato. | Medico, Infermiere | |
| Trasfusione e Osservazione clinica durante e dopo la stessa | La trasfusione è eseguita dall'infermiere sotto la responsabilità del medico che deve essere presente in Reparto per tutta la durata dell'infusione. Il paziente deve essere tenuto sotto osservazione durante e nelle 2 ore successive alla trasfusione per evidenziare eventuali reazioni trasfusionali. In caso di dimissione entro le 24 ore dalla trasfusione o in caso di paziente in DH, ambulatoriale o domiciliare, lo stesso viene adeguatamente istruito a contattare il medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi Al termine della trasfusione si fa pervenire al SIT la dichiarazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse | Medico, Infermiere | <i>Le reazioni trasfusionali più gravi si verificano nei primi 15-20 minuti, quindi i pazienti vanno attentamente controllati in questo periodo. Vanno poi monitorati nelle 24 ore successive alla trasfusione per eventuali reazioni avverse tardive</i> <i>Restituire al SIT la parte inferiore del modulo di consegna compilato e firmato</i> |

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| PR-DG-012 pag. 11 di 19 | Gestione del processo trasfusionale | Data: 22/07/2016 Revisione 0 |

| | | | |
|---|--|----------------------|---|
| Infusione degli emocomponenti | Il flusso ottimale della trasfusione di emazie concentrate varia con le necessità e le condizioni cliniche del paziente; in generale, l'infusione di due unità di emazie dovrebbe aver luogo in un arco di tempo compreso fra le tre e le quattro ore. Un flusso lento (1-2,5 mL/kg/ora) è indicato nella trasfusione di pazienti cardiopatici per evitare il rischio di sovraccarico circolatorio. | Infermiere | <i>Per evitare il rischio di proliferazione batterica la durata complessiva della trasfusione di una unità di globuli rossi concentrati non deve superare le 3 ore.</i> <i>Non devono essere somministrati farmaci contemporaneamente agli emocomponenti. Qualora sia necessario migliorare il flusso, i globuli rossi concentrati possono essere diluiti con soluzione fisiologica usando un deflussore con raccordo a Y.</i> |
| Valutazione dell'efficacia | L'efficacia della trasfusione di sangue è valutabile con il controllo dell'Hb post-trasfusionale effettuabile 2 ore dopo il termine di quest'ultima. Esistono formule che consentono di calcolare il possibile incremento dell'Hb conoscendo l'ematocrito dell'unità trasfusa. | Medico | |
| Restituzione delle unità non utilizzate | Le unità di emocomponenti non utilizzate devono essere restituite al SIT nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 72 ore dalla consegna, unitamente alla parte inferiore del modulo di consegna compilata e firmata dal medico | Medico Infermiere | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| PR-DG-012 pag. 12 di 19 | Gestione del processo trasfusionale | Data: 22/07/2016 Revisione 0 |

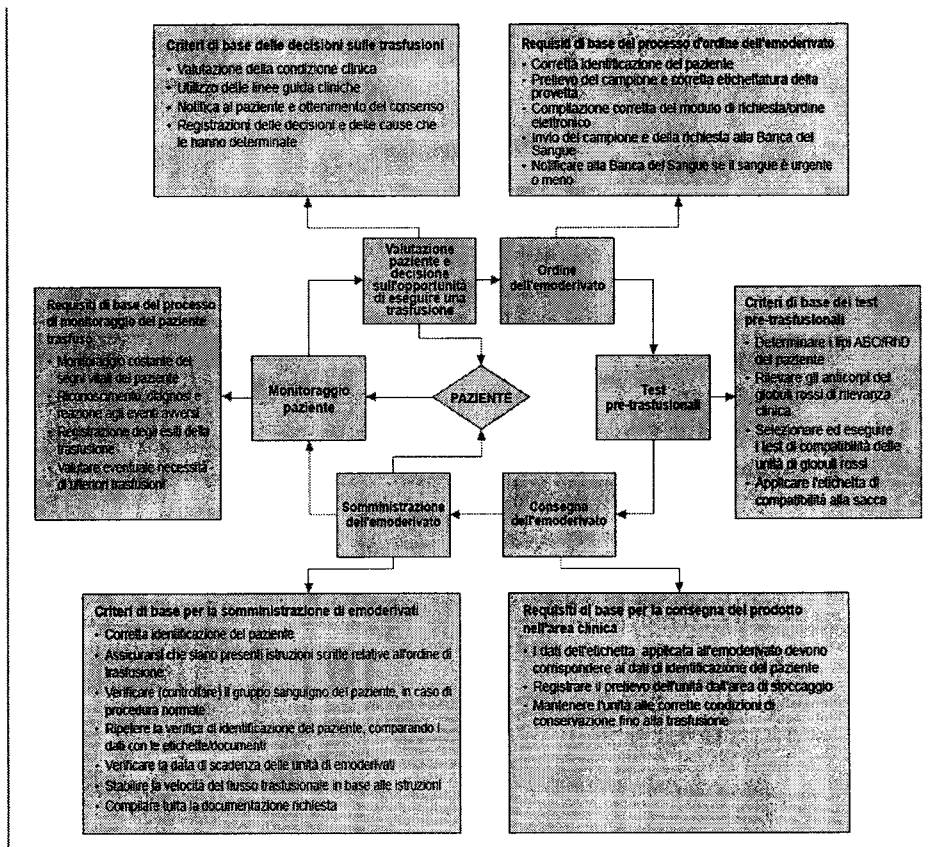


Tabella da: EU optimal blood use project 2010

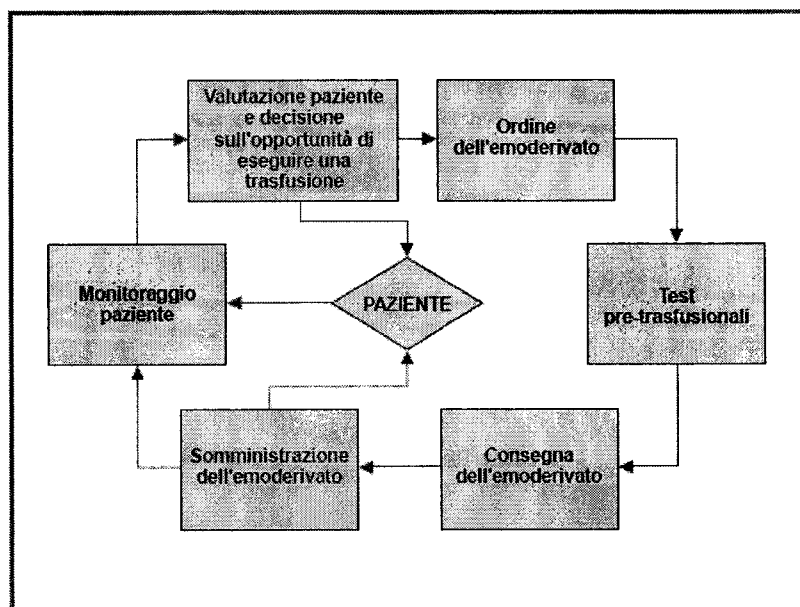

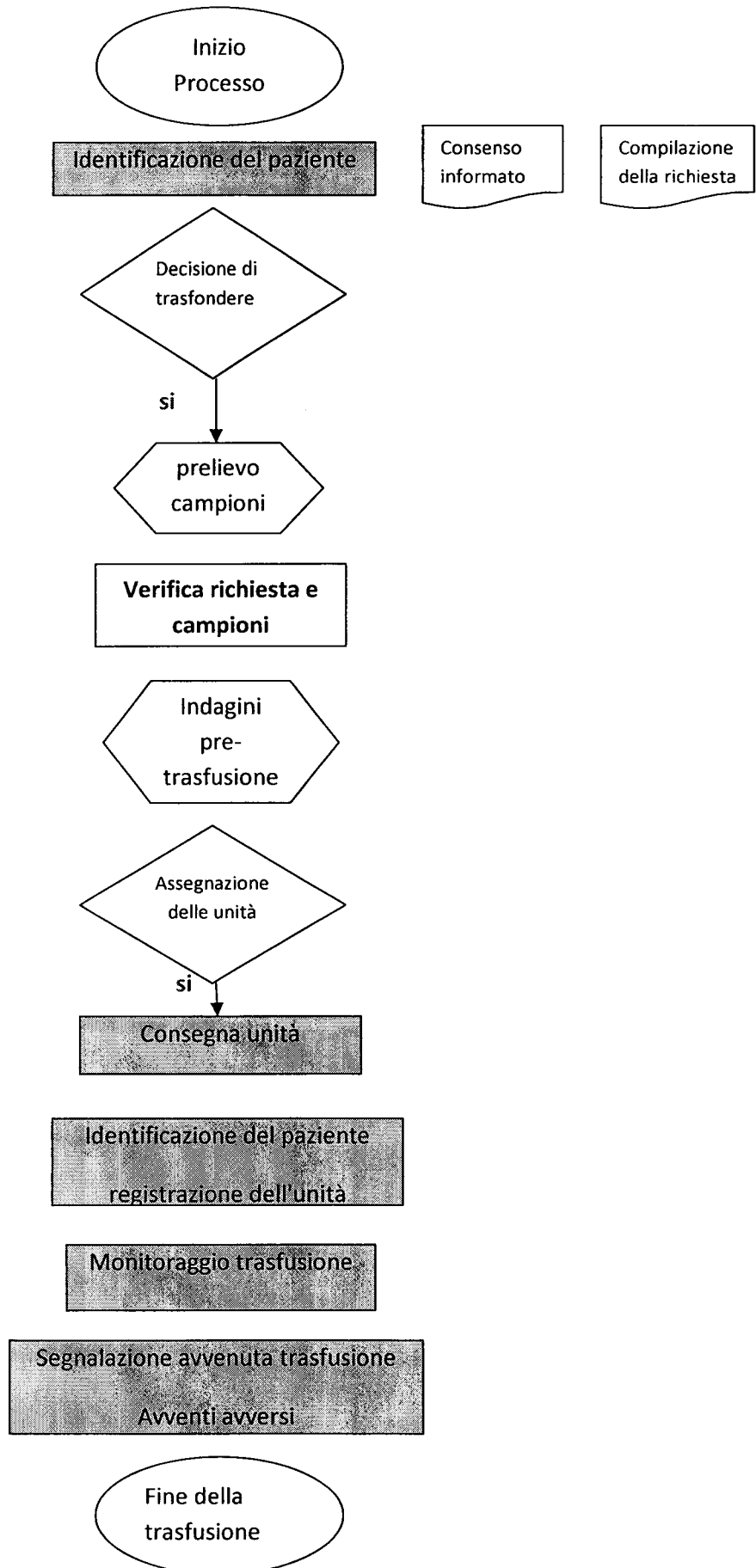


Tabella da: EU optimal blood use project 2010

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| PR-DG-012 pag. 13 di 19 | Gestione del processo trasfusionale | Data: 22/07/2016 Revisione 0 |


5.1 Diagramma di flusso

UNITA' OPERATIVA



SIT

UNITA' OPERATIVA

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| PR-DG-012 pag. 14 di 19 | Gestione del processo trasfusionale | Data: 22/07/2016 Revisione 0 |

6. VALIDAZIONE

N.A.

7. MATERIALI E STRUMENTI UTILIZZATI

- set per la trasfusione (deflussore per emotrasfusioni provvisto di filtro per macroaggregati 170 micron) .
- guanti monouso
- contenitore per rifiuti speciali e contenitore rigido per aghi
- ago e/o ago cannula di calibro adeguato
- braccialetti identificativi

8. BIBLIOGRAFIA RIFERIMENTI NORMATIVI/DOCUMENTALI

- ✓ Conferenza DMTE 12/12/2008
- ✓ Raccomandazioni SIMTI settembre 2008
- ✓ Procedure di sicurezza per la riduzione del rischio di errore trasfusionale, Azienda Ospedaliera Brotzu il 26/01/2011
- ✓ EU optimal blood project 2010
- ✓ Decreto Ministero della Salute del 02 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"

14

9. ALLEGATI


Allegato n° 1 Modulo di Consenso informato per la trasfusione degli emoderivati ed emocomponenti

Allegato n° 2 Modulo cartaceo di richiesta sangue ed emoderivati

Allegato n° 3 Modulo consegna/resa sangue

Allegato n° 4 Check-list pre-trasfusionale

Allegato n° 5 Appendice

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| PR-DG-012 pag. 15 di 19 | Gestione del processo trasfusionale | Data: 22/07/2016 Revisione 0 |

Allegato 1 – Fax simile modulo consenso alla trasfusione



Il sottoscritto/a..... nato a Il

Sono stato informato dal Dott..... Che per le mie condizioni cliniche potrebbe essere necessario essere sottoposto a trasfusione di sangue e di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus di malattie infettive trasmissibili, quali AIDS, epatite B, epatite C, etc.).

Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal Dott..... Sia in ordine alle mie condizioni cliniche sia ai rischi connessi alla trasfusione come a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponessi alla trasfusione.


- Acconsento
- Non acconsento

Di essere sottoposto alle trasfusioni o alla somministrazione di emoderivati che si rendono necessari per tutta la durata della terapia.

Data

Firma

Firma del Medico che acquisisce il consenso

| | | |
|---|--|-------------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| | PR-DG-012 pag. 16 di 19 | Gestione del processo trasfusionale |

Allegato n° 2 Modulo cartaceo di richiesta sangue ed emoderivati



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

AL SERVIZIO TRASFUSIONALE
 AZIENDA OSP. "G. BROTZU" - CAGLIARI

1ª Copia (per il C. T.)

RICHIESTA DI EMOCOMPONENTI

| | |
|--------------------------|---|
| Reparto _____ tel. _____ | Ospedale _____ |
| Cognome _____ | Data di nascita _____ |
| Nome _____ | M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> |
| | Trasfusioni precedenti <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si |
| | Trasfusioni presso altro C.T. <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si |

Diagnosi completa e indicazione per la trasfusione

Hb Plastrine PT PTT Altro

Prima richiesta inviata a questo C.T. in data Gravidanze No Si Aborti No Si

G6PD Carente No Si Reazioni trasfusionali No Si Tipo di reazione

Si richiedono n° unità di Richiesta inviata alle h del

Urgentissima: (Ritiro immediato del sangue da trasfondere prima del completamento delle prove crociate) Urgente: ora della trasfusione (Ritiro subito dopo il completamento delle prove crociate)

Non urgente (*) Type and screen (*) Predeposito per autotrasf. n° unità (*)


(*) Data e ora della trasfusione

Gruppo/Rh del paziente determinato in reparto: Sulle provette, siglate dal Medico, devono essere trascritti in stampatello: nome, cognome e data di nascita del pz., Rep. e Osp., data del prelievo.

Si rich. i segg. esami immunoemat.:

Firma leggibile del medico richiedente

| Parte da compilarsi a cura del C.T. | | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Richiesta ricevuta alle h _____ del _____ | Consegna _____ | Riceve _____ | |
| Gruppo: <input type="text"/> | Fenot Rh _____ K _____ | Gruppo dal siero _____ | Firma _____ |
| 2° determinazione _____ | Firma _____ | Type and screen (CI) _____ | Firma _____ |
| | Unità assegnate _____ | Consegnate il _____ | Rese _____ |
| Identificazione A b _____ | | | |
| Titolazione _____ | | | |
| Coombs Diretto _____ | | | |
| Anti IgG _____ | | | |
| Anti C ₃ b C ₃ d _____ | | | |
| Test di Ham _____ | | | |
| Altri esami eseguiti _____ | | | Il Medico _____ |
| Prova di comp. n. _____ | Consegna _____ alle h _____ del _____ | | Ritira _____ |

| | | |
|---|--|-------------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| | PR-DG-012 pag. 17 di 19 | Gestione del processo trasfusionale |

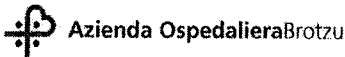
Allegato n° 3 Modulo consegna/resa sangue



Servizio di Immunoematologia e Immunologia dei Trapianti
Primario: Dott. Mario Pani
 Tel: 070539347 Fax: 070539246

| Modulo di consegna | | | |
|---|---------------------|--|--|
| Paziente: Data di nascita: _____ sesso: _____ Gruppo Sanguigno: _____ Fenotipo Rh: _____ Fattore Rh(D): _____ Sistema Kell: _____ TCI: _____ Identificazione anticorpi _____ | | | |
| Richiesta n.: _____ del _____ Richiedente Ospedale: _____ Reparto: _____ | | Destinazione Ospedale: _____ Reparto: _____ | |
| Numero unità _____ Data scadenza sacca _____ Lavorazioni: _____ Assegnata da: _____ il _____ Esito prove di compatibilità _____ note: _____ Unità consegnata in data: _____ | Emocomponente _____ | Emogruppo _____ firma di chi ritira _____ | |
| DA CONSERVARE IN CARTELLA CLINICA | | | |


17



S.S. REGIONE SARDEGNA - AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU" - CAGLIARI
Servizio di Immunoematologia e Immunologia dei Trapianti
Primario: Dott. Mario Pani
 Tel: 070539347 Fax: 070539246

tagliare lungo la linea tratteggiata

| Paziente: Data di nascita: _____ sesso: _____ Gruppo Sanguigno: _____ Fenotipo Rh: _____ Fattore Rh(D): _____ Sistema Kell: _____ TCI: _____ Identificazione anticorpi _____ | | | |
|---|--|----------------------------|--|
| Richiesta n.: _____ del _____ Destinazione Ospedale: _____ Reparto: _____ | | Emogruppo _____ | |
| Numero unità _____ Data scadenza sacca _____ | | Emocomponente _____ | |
| <input type="checkbox"/> Trasmessa. Data e ora inizio trasfusione _____ data e ora fine trasfusione _____ eventuali reazioni _____ | | | |
| <input type="checkbox"/> Resa in Data _____ Si certifica che la sacca è stata conservata correttamente secondo la normativa vigente. | | | |
| Unità consegnata in data: _____ | | il Medico di reparto _____ | |
| DA RESTITUIRE AL SIT | | | |

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| PR-DG-012 pag. 18 di 19 | Gestione del processo trasfusionale | Data: 22/07/2016 Revisione 0 |

Allegato n° 4 Check-list pre-trasfusionale

Check Check
 1° Op 2° Op

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

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

Firma Medico Firma Op. Sanitario

A LETTO DEL PAZIENTE

Ispezione della unità di emocomponenti per la presenza di anomalie

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

18

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 nel braccialetto


| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

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

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

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

Firma 1° Operatore Firma 2° Operatore

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  ASL Cagliari | SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di Lavoro Aziendale "Area Degenza" | ASL CAGLIARI |
| PR-DG-012 pag. 19 di 19 | Gestione del processo trasfusionale | Data: 22/07/2016 Revisione 0 |

Allegato 5: Appendice

SANGUE INTERO

Indicazioni:

- Exanguino - trasfusione.
- Reintegro degli eritrociti in caso di emorragie massive con ipovolemia.

GLOBULI ROSSI CONCENTRATI (Emazie Concentrate senza buffy coat, sospese in SAG-M)

Indicazioni:

- Reintegro del patrimonio eritrocitario in pazienti anemici
- Valori di Hb inferiori a 8 g/dL. In
- Emorragia acuta misurabile in una perdita ematica pari almeno al 20% della volemia totale,

CONCENTRATO ERITROCITARIO LEUCODEPLETO

Indicazioni:

- Prevenzione delle reazioni trasfusionali febbrili non emolitiche da anticorpi leucocitari in pazienti trasfusione-dipendenti,
- Trattamento di pazienti con due o più reazioni trasfusionali febbrili non emolitiche consecutive
- Prevenzione della alloimmunizzazione anti-HLA con riduzione dell'immunizzazione primaria
- contro antigeni leucocitari (soprattutto se si tratta di una terapia trasfusionale in pazienti giovani)
- Pazienti leucemici con diagnosi recente, candidati al trapianto di midollo
- Accettabile alternativa agli emocomponenti citomegalovirus (CMV)-negativi per la prevenzione
- della trasmissione del CMV e HTLV I/II.

CONCENTRATO ERITROCITARIO LAVATO

Indicazioni:

- Pazienti anemici con anticorpi anti-proteine plasmatiche, in particolare anticorpi anti IgA
- Pazienti che hanno sofferto di gravi reazioni allergiche post-trasfusionali.
- Prevenzione di un peggioramento dell'emolisi nell'Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN).

CONCENTRATO ERITROCITARIO CONGELATO

Indicazioni:

- Trasfusioni in pazienti con gruppi rari o con molteplici alloanticorpi;

SANGUE IRRADIATO

Indicazioni:

Prevenzione della GVHD-TA (Graft Versus Host Disease Trasfusione Associata)

- Trasfusione intrauterina
- Trasfusione di emocomponenti da individui imparentati col paziente
- Sindrome da immunodeficienza acquisita
- Trapianto di midollo allogenico o autologo
- Malattia di Hodgkin
- Linfoma di Hodgkin
- Leucemie acute
- Tumori solidi in trattamento chemioterapico intensivo e/o radioterapia
- Exanguinotrasfusione
- Trattamento con analoghi della purina
- Neonati prematuri
- Riceventi di trapianto d'organo solido