
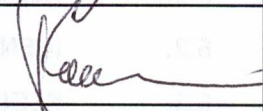
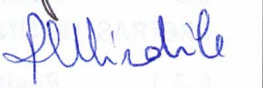
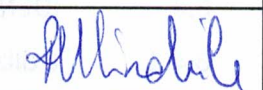
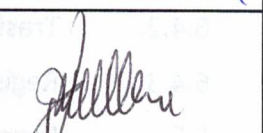
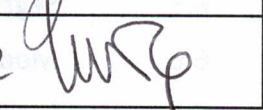


PROCEDURA SULLA PREVENZIONE DELLA
REAZIONE TRASFUSIONALE DA
INCOMPATIBILITÀ ABO

PQ ASS 04

PROCEDURA SULLA PREVENZIONE DELLA
REAZIONE TRASFUSIONALE DA
INCOMPATIBILITÀ ABO

Raccomandazione ministeriale n° 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott. F. Spedale Direttore UOC SIMT	17/11/2022	
	Dott.ssa P. Romano Responsabile Qualità SIMT Enna	17-10-2022	
	Dott. P. Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	18-11-2022	
Verifica	Verificato dal COBUS nella riunione del 16 11 2022		
Verifica formale	Dott. P. Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	18-11-2022	
Approvazione	Dott. E. Cassarà Direttore Sanitario Aziendale ASP Enna Presidente COBUS	24-11-2022	
Adozione	Dott. F. Iudica Direttore Generale ASP Enna	26-11-2022	

INDICE GENERALE

Premessa	3
1.	Scopo.....4
2.	Campo di applicazione.....4
3.	Scheda di registrazione delle modifiche.....4
4.	Definizioni ed acronimi.....4
5.	Responsabilità.....5
6.	Descrizione delle attività.....6
6.1.	IL SISTEMA SECURBLOOD.....6
6.1.1.	La tutela dei dati personali.....6
6.1.2.	Registrazione degli operatori sanitari.....7
6.2.	IDENTIFICAZIONE DEL CAMPIONE PER LA RICHIESTA TRASFUSIONALE.....8
6.3.	REGISTRAZIONE RICHIESTA TRASFUSIONALE ED ESECUZIONE PROVE PRETRASFUSIONALI PRESSO IL SERVIZIO TRASFUSIONALE.....9
6.3.1.	Registrazione dei pazienti non identificabili.....9
6.4.	IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE E DELLE UNITÀ DA TRASFONDERE.....10
6.4.1.	Utilizzo del sistema securblood.....10
6.4.2.	Trasfusione ed Osservazione Clinica.....11
6.4.3.	Registrazione e Comunicazione al SIMT dell'avvenuta trasfusione.....12
6.5.	Segnalazione di reazioni trasfusionali.....16
6.6.	Modalità operative in caso di malfunzionamento dei sistemi informatici.....16
6.6.1.	Malfunzionamento sistema SECURBLOOD.....16
6.6.2.	Malfunzionamento sistema EMONET.....17
7.	Documenti di riferimento.....17
8.	Allegati.....18
9.	indicatori.....18
10.	Lista di distribuzione.....18

PROCEDURA SULLA PREVENZIONE DELLA
REAZIONE TRASFUSIONALE DA
INCOMPATIBILITÀ ABO

PQ ASS 04

Premessa

Da anni in medicina trasfusionale si ha la consapevolezza che un'ampia porzione del rischio trasfusionale residuo sia attribuibile ad eventi che si verificano durante l'utilizzo del sangue e degli emoderivati, oltre il 50% dei decessi correlati alla trasfusione è da ricondurre ad un errore di identificazione del paziente.

Obiettivo primario della Medicina Trasfusionale è quello di aumentare i livelli di sicurezza dei pazienti sottoposti a trasfusione, adottando delle procedure ben precise di identificazione dei pazienti in grado di prevenire l'errore trasfusionale ABO.

Tale obiettivo è riscontrabile nel Decreto Legislativo del 2 novembre 2015 che obbliga inoltre le Aziende all'utilizzo di braccialetti identificativi per ogni paziente da sottoporre a trasfusione.

L'errore ABO si verifica tipicamente in due differenti momenti: in primo luogo nel momento di identificazione del paziente, all'atto di eseguire il prelievo di sangue da inviare al Servizio trasfusionale per l'esecuzione del gruppo sanguigno e delle indagini pre-trasfusionali; in secondo luogo nel momento di identificazione del paziente cui somministrare gli emocomponenti assegnati dal Servizio trasfusionale.

Negli ultimi anni notevoli sono stati gli investimenti per rendere più sicuro il processo trasfusionale, soprattutto dal punto di vista della sicurezza biologica, nonostante il rischio di reazione trasfusionale da incompatibilità ABO sia più alto del rischio di infezione virale. Non vi è dubbio che sia necessario evitare gli errori di identificazione soprattutto all'interno dei reparti ospedalieri e delle sale operatorie, e essere certi di dare l'emocomponente giusto al paziente giusto.

E' indispensabile che siano adottate tutte le misure necessarie atte all'identificazione esatta del paziente, dei suoi campioni di sangue da destinare alle prove pre-trasfusionali e delle unita' da trasfondere.

L'aggiornamento della Raccomandazione 5 del Ministero della Salute sulla prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilita' ABO raccomanda l'utilizzo di sistemi tecnologici in grado di standardizzare accurata dei processi di identificazione del paziente da sottoporre a trasfusione anche attraverso l'utilizzo di ausili tecnologici.

A tale scopo, come sistema di identificazione certa del paziente candidato alla trasfusione di emocomponenti, l'ASP di Enna ha adottato il sistema SECURBLOOD. Si tratta di un sistema che utilizza dei terminali portatili a batteria ricaricabile dotati di un microprocessore, un modem GSM/GPRS, un lettore di codice a barre, un sensore biometrico per il rilevamento di impronte digitali, una tastiera e un display, che consente di tracciare tutto il processo della trasfusione e di generare alert in caso di errori.



1. Scopo

Lo scopo della seguente procedura è quello di descrivere le modalità operative attuate presso l'ASP 4 di Enna, in conformità a quanto previsto dal Decreto del 2 novembre 2015 del Ministero della Salute e dalla raccomandazione ministeriale n 5 sulla Prevenzione della Reazione Trasfusionale da Incompatibilità ABO, relativamente ai seguenti punti:

- Identificazione del paziente candidato alla trasfusione;
- Identificazione del paziente per richiesta di gruppo;
- Compilazione della richiesta trasfusionale;
- Prelievo dei campioni di sangue per le prove pretrasfusionali;
- Consegna e presa in carico degli emocomponenti;
- Trasfusione degli emocomponenti.

2. Campo di applicazione

La presente procedura si applica in tutti i SIMT e in tutte le UU.OO. dei PP.OO. dell'ASP di Enna, in caso di trasfusione di sangue/emoderivati.

3. Scheda di registrazione delle modifiche

DATA	REVISIONE (REV.)	DESCRIZIONE
16 11 2022	0.1	Aggiornamento integrale e adeguamento a standard aziendale
10 01 2018	0.0	Prima Emissione

4. Definizioni ed acronimi

ACRONIMI

RUOC: Responsabile Unita' Operativa Complessa.

RUO: Responsabile Unita' Operativa

RGQ: Responsabile Gestione Qualità

RFQ: Referente di Presidio del Sistema di gestione qualità

DIR: Dirigente

INF : Infermiere

AMM: Amministrativo

OSS: Operatore socio sanitario

TSLB : Tecnico sanitario di laboratorio biomedico



PROCEDURA SULLA PREVENZIONE DELLA
REAZIONE TRASFUSIONALE DA
INCOMPATIBILITÀ ABO

PQ ASS 04

5. Responsabilità

Legenda R: responsabile, C: coinvolto, I: informato

Attività	Resp SIMT	Resp. UO	Dirigenti SIMT	Medici UU.OO	INF UU.OO.	TSLB
ATTIVAZIONE SISTEMA SECURBLOOD	R	C				
VERIFICA CORRETTO UTILIZZO SISTEMA SECURBLOOD	I	R				
IDENTIFICAZIONE PAZIENTE				R	R	
COMPILAZIONE RICHIESTA CONFORME				R	R	
ESECUZIONE PRELIEVI				C	R	
VERIFICA CONFORMITA' RICHIESTA						R
APPROPRIATEZZA DELLA RICHIESTA				R		
ASSEGNAZIONE UNITA'			R			C
CONSEGNA UNITA'			C		C	R
VERIFICA CORRISPONDENZA UNITA' ASSEGNATA E PAZIENTE				R	R	
ISPEZIONE DELL'UNITÀ PRIMA DELLA TRASFUSIONE				R	R	
TRASFUSIONE EMOCOMPONENTI				R	C	
MONITORAGGIO POST TRASFUSIONALE				C	R	
SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI				R	C	
COMPILAZIONE SCHEDA RELAZIONE TRASFUSIONALE				R	C	
TRASMISSIONE SCHEDE DI RELAZIONE TRASFUSIONALE AL SIMT ENTRO 72 ORE				C	R	
REGISTRAZIONE IN DOCUMENTAZIONE SANITARIA DELLA TRASFUSIONE E RELATIVI ESITI				R		
REGISTRAZIONE IN DOCUMENTAZIONE SANITARIA DEL MONITORAGGIO POST TRASFUSIONALE					R	
ARCHIVIAZIONE SCHEDA DI RELAZIONE TRASFUSIONALE			C			R



PROCEDURA SULLA PREVENZIONE DELLA
REAZIONE TRASFUSIONALE DA
INCOMPATIBILITÀ ABO

PQ ASS 04

6. Descrizione delle attività

6.1. IL SISTEMA SECURBLOOD

Il sistema SECURBLOOD, in uso presso tutti i presidi ospedalieri della ASP di Enna, rappresenta un importante investimento per la sicurezza dei pazienti e la tutela degli operatori sanitari.

Il sistema è costituito da un apparato elettronico che permette di registrare una serie di dati (biometrici e non) e che consente di monitorare tutte le fasi del processo trasfusionale.

6.1.1. La tutela dei dati personali

Il **sensore biometrico** registra l'impronta digitale dei soggetti interessati (operatori sanitari e pazienti) e memorizza i dati criptati in un archivio protetto localizzato all'interno dell'apparecchio stesso. Gli algoritmi che si creano sono unidirezionali (cioè dall'immagine dell'impronta si passa alla stringa numerica, ma non viceversa) e le stringhe numeriche non vengono esportate all'esterno del terminale. Quella che viene memorizzata pertanto non è l'impronta digitale dell'operatore o del paziente, ma rappresentazioni numeriche, univoche ed unidirezionali dell'impronta stessa. Inoltre, a tale algoritmo non viene associato alcun dato anagrafico sensibile, ma solamente codici numerici, quali il numero di badge e il numero di identificazione personale (PIN) per gli operatori e il codice della richiesta trasfusionale (che identifica pure i campioni di sangue) e il codice numerico del braccialetto per il paziente. La procedura appena descritta è irreversibile, in quanto l'immagine dell'impronta digitale una volta acquisita viene usata all'interno del terminale solo ed esclusivamente per il tempo strettamente necessario a creare il modello matematico ad essa collegato e viene distrutta immediatamente dopo.

E' da precisare inoltre che l'autenticazione del paziente o dell'operatore avviene direttamente sui terminali su cui sono ospitate le rappresentazioni delle impronte e quindi, ogni qualvolta un utente tenta di identificarsi, non c'è trasmissione di dati biometrici tra i terminali e la base dati centrale. Il sistema infatti non ha porte di comunicazione in grado di consentire l'accesso ai circuiti di memoria del dispositivo biometrico dall'esterno (come, ad esempio, da un personal computer).

Durata della conservazione dei dati

Gli algoritmi delle impronte digitali, i numeri di badge e i PIN registrati dal personale sanitario rimangono residenti all'interno del terminale di appartenenza di ciascun reparto. Essi vengono cancellati tramite una password di accesso solamente dal referente autorizzato dal Direttore del SIMT nel caso di cessazione del rapporto di lavoro del personale. Per quanto concerne i dati dei pazienti (algoritmi impronte digitali, codici richiesta, barcode braccialetti), questi vengono cancellati automaticamente trascorsi 3 giorni dalla registrazione della richiesta trasfusionale.



PROCEDURA SULLA PREVENZIONE DELLA
REAZIONE TRASFUSIONALE DA
INCOMPATIBILITÀ ABO

PQ ASS 04

6.1.2. Registrazione degli operatori sanitari

Prima di accedere all'utilizzo del dispositivo Securblood, tutti gli operatori sanitari di reparto che eseguono trasfusioni di sangue ed emocomponenti (infermieri e medici), dopo essere stati incaricati dal Responsabile del Trattamento dei dati (**ALLEGATO 1 modulo LPS lettera incarico personale sanitario**), sono preliminarmente registrati all'interno del terminale destinato al reparto, previa lettura dell'informativa sul sistema Securblood (**ALLEGATO 2 ASS INF informativa**). L'operazione di registrazione degli operatori viene fatta da referenti incaricati dal Responsabile del Trattamento dei dati, attraverso una password di accesso. Su ciascun terminale sono registrati i seguenti dati relativi a ciascun operatore sanitario:

1. Numero di badge personale
2. Impronta digitale
3. Numero personale di identificazione (PIN) riservato e noto esclusivamente all'operatore.
4. Figura professionale: medico o infermiere

Viene creato in tal modo un archivio protetto che contiene gli algoritmi numerici relativi alle impronte digitali degli operatori, associati al numero di badge e al numero personale di identificazione. Gli archivi relativi agli algoritmi delle impronte digitali presenti nello strumento sono inaccessibili dall'esterno e coperti da password. Al fine di garantire una sicura protezione, l'algoritmo è stato registrato unicamente sul portatile collocato nel reparto ospedaliero interessato e dal terminale non può essere estratto in maniera informatica, né copiato o trascritto in qualsiasi altra maniera.

Nel caso in cui l'operatore sanitario non rilascia il proprio consenso alla registrazione dell'impronta digitale, vengono immessi solamente i dati relativi ai punti 1,3,4.

Contemporaneamente alla registrazione degli operatori deve essere compilato, per ogni reparto, il **modulo ASS-ELE Elenco operatori (ALLEGATO 3)**.

Il SIMT mantiene aggiornato anche l'elenco dei codici di sblocco dei terminali tramite apposito **modulo ASS-ECS: Elenco reparti codice sblocco terminale (ALLEGATO 4)**.



6.2. IDENTIFICAZIONE DEL CAMPIONE PER LA RICHIESTA TRASFUSIONALE

All'atto della richiesta trasfusionale, il medico, previa adeguata informazione per la quale consegna **apposita informativa (ALLEGATO 9)** che fa sottoscrivere al paziente/tutore per presa visione, acquisisce il consenso informato alla trasfusione nelle modalità previste dalla *Procedura per la corretta gestione del CONSENSO INFORMATO e delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)* con apposita modulistica aziendale e conserva informativa e modulo di consenso allegati alla documentazione sanitaria del paziente.

In caso di richiesta trasfusionale **l'infermiere addetto al prelievo:**

- **identifica il paziente in maniera attiva** (secondo le modalità indicate dalla *Procedura per la corretta identificazione del paziente*), trascrive i dati del paziente **sia sulla richiesta trasfusionale (modulo ASS RIC 01**, prestampato in carta chimica triplice copia, disponibile presso i magazzini economici aziendali) **che sulla provetta** (nome e cognome, data di nascita, sesso)
- applica un braccialetto BBS al paziente,
- appone un'etichetta BBS su due copie della richiesta (prima e seconda pagina) e sulla provetta (tappo viola),
- utilizza il terminale Securblood con il quale registra il codice BBS della richiesta/provetta, l'impronta digitale e il barcode del braccialetto del paziente.
- esegue il prelievo, appone la propria firma, il reparto di appartenenza, la data e l'ora del prelievo sulla provetta.

Presso la ASP di Enna, in conformità alla procedura di identificazione del paziente, tutti i pazienti ricoverati sono dotati di braccialetto identificativo, posizionato all'atto del ricovero.

Onde evitare la possibilità di errore nella **determinazione del gruppo sanguigno**, in caso di **paziente non noto** al reparto, è strettamente necessario eseguire i **prelievi ematici (2) di controllo gruppo, in due momenti distanziati nel tempo**.

Per il **paziente non collaborante** l'identificazione attiva può anche essere effettuata attraverso un tutore o un parente, in caso di completa impossibilità ad eseguire l'identificazione del paziente questo è identificato come sconosciuto e con le ultime quattro cifre del braccialetto BBS (Per es. Cognome: Sconosciuto Nome:1234).

Tali dati vanno riportati sia sulla richiesta che sulle provette.

Per identificazione attiva del paziente si intende il chiedere direttamente al paziente di declinare le proprie generalità quali nome, cognome e data di nascita. Non basarsi mai per identificare il paziente di dati trascritti su altri documenti sanitari quali cartelle cliniche e referti vari.



Il medico di reparto:

- **accerta** per la seconda volta in maniera attiva **l'identità del paziente**,
- valuta la conformità dei dati identificativi del paziente con quelli presenti sulla richiesta e sulla provetta,
- completa la richiesta trasfusionale con i dati clinici e **appone la propria firma**.

L'infermiere invia richiesta e provette al SIMT, solo dopo l'avvenuta firma del medico.

Per agevolare l'applicazione delle modalità operative prima del prelievo, seguire è possibile fare riferimento all'APPENDICE 1.

I moduli di richiesta e di assegnazione-trasfusione documentano le indicazioni alla trasfusione e l'osservanza delle norme di sicurezza: è quindi indispensabile la loro accurata compilazione e la loro conservazione in cartella, a dimostrazione del corretto operato dei sanitari.

6.3. REGISTRAZIONE RICHIESTA TRASFUSIONALE ED ESECUZIONE PROVE PRETRASFUSIONALI PRESSO IL SERVIZIO TRASFUSIONALE

Le richieste trasfusionali con i relativi campioni, dopo essere state accettate dagli infermieri e/o dal personale tecnico del SIMT che ne valutano la conformità, vengono registrate da DIRM/TSLB del SIMT di turno nel sistema informativo (EMONET).

Oltre ai dati anagrafici e clinici del paziente viene registrato il codice a barre dell'etichetta BBS presente sia sulla richiesta trasfusionale che sulla relativa provetta.

Per la validazione e la processazione delle richieste trasfusionali si rimanda alla procedura di riferimento.

Il SIMT ha l'obbligo di legge di **non accettare e rimandare indietro ai reparti richiedenti tutti i campioni di sangue per la determinazione di gruppo e/o per l'esecuzione di prove crociate che non siano correttamente compilati** con tutti i dati previsti o che siano incongruenti rispetto alle richieste.

6.3.1. Registrazione dei pazienti non identificabili

La registrazione delle richieste trasfusionali nel sistema informativo del SIMT (EMONET) dei pazienti non identificabili avviene secondo le seguenti modalità:

Inserire in Anagrafica nel campo Cognome **SCONOSCIUTO**, nel campo Nome le ultime quattro cifre del braccialetto BBS (dati presenti sia sulla richiesta che sulle provette) e nel campo sesso Maschio o Femmina.



6.4. IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE E DELLE UNITÀ DA TRASFONDERE

L'identificazione del ricevente deve sempre essere effettuata con la collaborazione del paziente, ove le sue condizioni cliniche lo consentano, mediante la richiesta di declinare attivamente le proprie generalità (nome, cognome e data di nascita) e deve sempre includere la verifica dei dati identificativi riportati sul braccialetto, confrontati con quelli riportati sull'etichetta posta sul retro di ciascuna unità da trasfondere, sulla richiesta trasfusionale e sulla distinta di consegna delle unità di emocomponente.

Il corretto processo di identificazione trasfusionale **si esegue in due distinti momenti:**

- 1) 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 trasfusionale, della distinta per consegna e del modulo di relazione trasfusionale. Va verificata la compatibilità potenziale tra gruppo del paziente e gruppo dell'unità da trasfondere. Tali controlli devono essere documentati.
- 2) L'identificazione del ricevente deve essere effettuata **al letto del paziente** individualmente da due operatori sanitari **immediatamente prima dell'inizio della trasfusione**. I controlli devono essere documentati e registrati su una scheda, secondo lo schema previsto dal paragrafo H dell'ALLEGATO VII del DM 3 novembre 2015 (presente sul modello MD14C nella sezione Controlli pretrasfusionali), **compilata e sottoscritta da entrambi gli operatori e allegata alla documentazione sanitaria**.

Nota Bene: la documentazione dei controlli, qualora venga utilizzato il sistema SECURBLOOD, è firmata in modalità elettronica e registrata nel database dell'applicativo.

6.4.1. Utilizzo del sistema securblood

L'infermiere utilizza il dispositivo SECURBLOOD per identificare:

- Operatore (impronta digitale)
- I 4 codici a barre della sacca da trasfondere evidenziati a lato
- Paziente (impronta digitale o braccialetto con codice a barre)
- Medico responsabile della trasfusione (impronta digitale o PIN)

Al termine delle operazioni di utilizzo del SECURBLOOD se tutto è corrispondente e quindi si può procedere verrà evidenziato il messaggio: OK TRASFONDI

Ogni eventuale incongruenza deve essere subito segnalata al SIMT prima di effettuare la trasfusione.

Per agevolare l'applicazione delle modalità operative immediatamente prima della trasfusione è possibile fare riferimento all'APPENDICE 2.

6.4.2. Trasfusione ed Osservazione Clinica

La transfusione deve essere eseguita **dal personale infermieristico in presenza e sotto la responsabilità di un medico** e il paziente deve essere tenuto sotto osservazione durante e dopo la transfusione per un tempo appropriato ad evidenziare eventuali reazioni trasfusionali.

Prima della transfusione le unità di emocomponenti devono essere ispezionate per evidenziare l'eventuale presenza di anomalie anche tramite la verifica della colorazione delle bande dell'indicatore posizionato su ogni sacca che evidenzia il superamento del tempo massimo di esposizione e, in caso di riscontro di anomalie, le unità devono essere restituite al servizio trasfusionale per i provvedimenti del caso.

Qualsiasi violazione della temperatura del sangue superiore a 10 ° C verrà indicata sulla finestra della violazione dall'aspetto di colore blu. Il periodo di violazione è correlato ai segni di tempo stampati (1/2, 1, 2 e 3 ore).



La transfusione deve essere registrata nella cartella o documentazione clinica del ricevente;

devono essere registrati (si veda *ALLEGATO VII DM 3 novembre 2015*):

1. Numero di emocomponenti
2. tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (anche mediante apposizione in cartella/documentazione sanitaria della etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente),
3. data e ora dell'inizio della transfusione,
4. **parametri vitali all'inizio della transfusione** (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, temperatura corporea),
5. data e ora della fine della transfusione,
6. **parametri vitali al termine della transfusione** (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, temperatura corporea) registrati entro e non oltre 60 minuti dal termine della transfusione,
7. eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato



PROCEDURA SULLA PREVENZIONE DELLA
REAZIONE TRASFUSIONALE DA
INCOMPATIBILITÀ ABO

PQ ASS 04

► **L'attenta sorveglianza del paziente durante la trasfusione di emocomponenti è categorica** e questa norma deve essere applicata, particolarmente, durante i primi 20 minuti della trasfusione laddove è più facile che intervengano reazioni trasfusionali importanti. Tale comportamento assicura che si potranno prendere, molto rapidamente, azioni correttive e potenzialmente salva vita. Il paziente, inoltre, è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive.

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

6.4.3. Registrazione e Comunicazione al SIMT dell'avvenuta trasfusione

Per tutte le unità consegnate ai reparti richiedenti (sia per le unità trasfuse che per quelle non trasfuse), oltre alle registrazioni in documentazione sanitaria previste nel paragrafo precedente, devono essere compilati da parte del medico trasfusore e dall'infermiere la distinta per consegna (modulo MD13) e il modulo di relazione trasfusionale (MD14c) moduli generati dal sistema Emonet. La distinta per consegna va compilata in ogni sua parte, con un segno di spunta, prima della trasfusione e firmata da tutti e due gli operatori.



PROCEDURA SULLA PREVENZIONE DELLA
REAZIONE TRASFUSIONALE DA
INCOMPATIBILITÀ ABO

PQ ASS 04

Modulo EMONET MD 13 Distinta per consegna

15/03/2016 13.02.02

Foglio 2: da conservare nella cartella clinica del paziente

S.S.N. - REGIONE SICILIA
A.S.P. N°4 ENNA - PRESIDIO OSPEDALIERO "UMBERTO I"
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

Direttore F.F.: Dr. Francesco Spedale

94100 ENNA C/da Ferrante

Tel. 0935-516124-5-2 Fax 0935-516131

MD13e Distinta per consegna

Al reparto **OSTETRICIA**
PRES. OSP. " UMBERTO I " - ASP ENNA

Paziente

CAI 60600 Data di nascita Sesso Femmina

Tipizzazione B POS CcDee kk

Ricerche anticorpali: mai eseguite

Richiesta n. 15727 del 15-03-2016 11:43 Stato Chiusa Codice ricovero Letto

CDM	Emc	Bag Uso	ABO	Rh	Data scadenza	Trasfusa interamente	Ben tollerata
16.000614	FILTRATE	01 Omologo	B	POS	16-04-2016 09:14	il _____ dalle _____ alle _____	SI NO
Compatibile (Prova n. 29671)							
16.000687	FILTRATE	01 Omologo	B	POS	23-04-2016 09:09	il _____ dalle _____ alle _____	SI NO
Compatibile (Prova n. 29672)							

Unità richieste 2 Unità da consegnare 0

Data consegna 15-03-2016 13:01

Operatore consegna:

Operatore ritiro:

Firma _____

PRIMA DI EFFETTUARE LA TRASFUSIONE (AL LETTO DEL MALATO):

Ho controllato l'integrità della sacca

Ho verificato il gruppo sanguigno del paziente e della sacca e ne confermo la compatibilità

Ho controllato la scadenza dell'unità

Ho chiesto il nome al paziente?

SI NO, perchè impossibile

Ho verificato con un altro operatore (medico o infermiere; indicare il nome _____) l'identità e

la data di nascita del paziente e li ho confrontati con i dati riportati sulla sacca

FIRMA E CODICE DEL MEDICO

RELAZIONE TRASFUSIONALE (DA INVIARE ENTRO 24 ORE AL SERVIZIO DI EMOTRASFUSIONE):

La trasfusione è stata effettuata senza reazioni avverse

Si sono verificate reazioni avverse. Compilare e inviare il modulo "Relazione di reazioni trasfusionali"

In caso di RESTITUZIONE degli emocomponenti, la trasfusione non è stata effettuata per:

Attesto che le unità restituite (PLASMA ESCLUSO) hanno la chiusura intatta e ho disposto che vengano trasportate e conservate secondo le indicazioni di Legge (emazie: 2-6°C, piastrene a temperatura ambiente)

FIRMA E CODICE DEL MEDICO



PROCEDURA SULLA PREVENZIONE DELLA
REAZIONE TRASFUSIONALE DA
INCOMPATIBILITÀ ABO

Il modulo di relazione trasfusionale (MD14c) e' compilato in parte prima della trasfusione con la data e l'ora di inizio della trasfusione e in parte dopo la trasfusione con l'orario di fine e la dichiarazione del medico trasfusore che le unità trasfuse sono o non sono state clinicamente ben tollerate.

Il modulo deve essere firmato da tutti e due gli operatori e **una copia conservata nella cartella clinica del paziente.**

L'altra copia sarà inviata al SIMT entro 72 ore dall' avvenuta trasfusione.

Al termine del turno di lavoro il personale infermieristico, tramite il terminale SECURBLOOD invia tutti i dati relativi alle trasfusioni registrate al server Securblood. Tali dati verranno successivamente scaricati da parte del personale SIMT e registrati sul sistema gestionale EMONET



PROCEDURA SULLA PREVENZIONE DELLA
REAZIONE TRASFUSIONALE DA
INCOMPATIBILITÀ ABO

PQ ASS 04

Modulo EMONET 14 C

MD14C - Modulo di assegnazione

PRES. OSP. UMBERTO I - Cda FERRANTE ENNA
A.S.P. 4 - REGIONE SICILIA
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
DIRETTORE U.O.C. : Dr. F.SPEDALE
94100 ENNA C/da Ferrante
Tel. 0935-518124-3-2 Fax 0935-518131

Richiesta n. 63728	del	
Reparto richiedente		Medico
Modalità di consegna	Urgente	
Paziente		
Cognome e nome		CAI 182418
Data di nascita		Sesso Femmina
Tipizzazione	A POS CcDcc kk	
Sintesi anticorpale		
Cod. ricovero		Letto
Unità assegnata		
CDM 1212422510226	Emc Emazie concentrate prefiltrate	Bag 01
Usa Omologo	Volume 318	
Tipizzazione	A POS ccDcc kk	
Data di scadenza	10-12-2022 09.54	Mod.ass. C
Reparto ricevente		
Indicaz. trasf.	R01	
Tipo indagine	C	Esito Compatibile
Num.prova	98365	Medico
Indicazioni per la somministrazione: Utilizzare adatto dispositivo da trasfusione. Non trasfondere in presenza di emolisi o altra anomalia.		
Indicazioni per la conservazione: Conservare a temperatura tra +2 e +6 °C		
Assegnazione		Firma
Consegna		Firma
Ritiro		Firma

CONTROLLI PRETRASFUSIONALI (DM 2/11/2015)

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 Figlio Matr 1111 Firma Op.sanitario Scuporio Matr 2222

AL LETTO DEL PAZIENTE

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 sul braccialetto

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

Data _____ Ora _____

Firma 1° Op. Figlio Matr 1111 Firma 2° Op. Scuporio Matr 2222

DATI RELATIVI ALLA TRASFUSIONE

Fine trasfusione: Data _____ Ora _____ / Trasfusione interrotta? (NO) (SI)

Complicanze (NO) (SI - inviare segnalazione) Firma _____ Matr _____



6.5. Segnalazione di reazioni trasfusionali

Al termine della trasfusione di ciascuna unità, l'infermiere registra sul sistema SECURBLOOD l'avvenuta trasfusione ed eventuali reazioni trasfusionali verificatesi secondo la tabella 1.

Ogni reazione trasfusionale dovrà essere, inoltre, segnalata al SIMT tramite il **modulo ASS-ERI effetti indesiderati sui riceventi (ALLEGATO 5)**.

Tabella 1

Codice reazione	Descrizione reazione
0	Nessuna reazione
01	Reazione emolitica immediata
03	Reazione Febbrile non emolitica
04	Anafilassi
05	Orticaria
06	Sovraccarico cardio-circolatorio
21	Cefalea o vomito

In caso di reazioni gravi, il medico segnala al SIMT tramite i modelli **EMO_NIG (notifica incidente grave trasfusionale) ALLEGATO 8**.

In caso di near miss o incidenti trasfusionali per errori ABO (errata associazione di provetta/sacca/paziente) è **necessario segnalare il tutto anche all'UOS Qualità e Rischio clinico**, secondo le modalità previste nella procedura di Incidente Reporting.

6.6. Modalità operative in caso di malfunzionamento dei sistemi informatici

Il processo di lavoro non cambia in caso di malfunzionamento dei sistemi informatici, sono di seguito descritte le operazioni in caso di malfunzionamento dei due sistemi operativi implicati nel processo trasfusionale.

6.6.1. Malfunzionamento sistema SECURBLOOD

La modulistica riportata nel presente documento consente di operare anche in assenza del sistema SECURBLOOD, si riporta l'elenco dei moduli necessari alla corretta gestione del processo trasfusionale:

- 1) Richiesta trasfusionale (modulo prestampato disponibile presso i magazzini)
- 2) Distinta per consegna MD13
- 3) Schema registrazione controlli pretrasfusionali (consegnato in allegato alla distinta per consegna MD13)



PROCEDURA SULLA PREVENZIONE DELLA
REAZIONE TRASFUSIONALE DA
INCOMPATIBILITÀ ABO

PQ ASS 04

- 4) Relazione trasfusionale MD14c
- 5) Modulo ASS-ERI effetti indesiderati sui riceventi.

In caso di malfunzionamenti il personale dovrà tracciare tutte le informazioni con la modulistica indicata.

6.6.2. Malfunzionamento sistema EMONET

In caso di malfunzionamento del sistema EMONET, il SIMT attiva quanto previsto dalla procedura interna ASS-01 (*Assegnazione E Consegna*) procedendo all'assegnazione e consegna manuale e fornendo alle UU.OO. richiedenti tutta la modulistica precedentemente indicata, necessaria al processo trasfusionale, nella sua versione cartacea.

7. Documenti di riferimento

Norme Nazionali

- Legge 21 ottobre 2005 n.219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- Ordinanza del Ministero della Salute, 10 giugno 2003. Misure precauzionali atte ad evitare il rischio di trasmissione di SARS attraverso la trasfusione di sangue e di emocomponenti
- Decreto legislativo del 19 agosto 2005 n.191 "Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;
- Direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004 che applica la direttiva 2002/98/CE del parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti
- Ministero della salute , Decreto 21 dicembre 2007 Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali
- Ministero della salute, Decreto del 27 marzo 2008 Modificazione all'allegato 7 del decreto del 3 marzo 2005 , in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue e controlli periodici;
- D.A. 890/2002 "Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione Siciliana". Accordo Stato Regioni 16/12/2010 "requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sul modello per le visite di verifica";
- D.A. 04 Marzo 2011 "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell'ambito della Regione Siciliana";
- D.A. 15 Dicembre 2010 "Interventi a supporto della plasmaproduzione e tariffe di trasferimento degli emoderivati";
- D.A. 28 Aprile 2010: Piano regionale sangue e plasma per il triennio 2010/2012 riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale;
- D.A. 11 Gennaio 2008 "Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le Strutture Ospedaliere;



- D.M. 2/11/2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti

Linee guida e raccomandazioni

- European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM), Council of Europe:
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 19th edition,(2017).
- **Aggiornamento Raccomandazione n.5 Ministero della Salute “ Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilita’ ABO “**

8. Allegati

	TIPO DOCUMENTO	TEMPO DI CONSERVAZIONE
Allegato 1	ASS-LPS Lettera incarico personale sanitario	15 anni
Allegato 2	ASS-INF Informativa operatori sanitari impronta digitale	15 anni
Allegato 3	ASS-ELO Elenco operatori	15 anni
Allegato 4	ASS-ECS Elenco reparti codice sblocco terminale	15 anni
Allegato 5	ASS-ERI Effetti indesiderati sui riceventi	15anni
Allegato 6	ASS-ERS Elenco reparti dotati securblood	15anni
Allegato 7	ASS-LTD Lettera trattamento dati	15 anni
Allegato 8	EMO_NIG (Notifica incidente grave trasfusionale)	15 anni
Allegato 9	Informativa pre trasfusionale	Allegata alla documentazione sanitaria

9. indicatori

Quasi incidenti

Numero near miss trasfusionali /anno

valore atteso 0 (indicatore rilevato annualmente dal riesame della direzione del SIMT)

Corretta compilazione relazione trasfusionale

Percentuale di relazioni trasfusionali correttamente compilate sul totale delle relazioni trasfusionali

Valore atteso 97% (calcolo a cura del responsabile qualità di ogni UOS SIMT)

Gli indicatori vanno inviati alla UOS Qualità e Rischio clinico in base alla cadenza di calcolo.

10. Lista di distribuzione

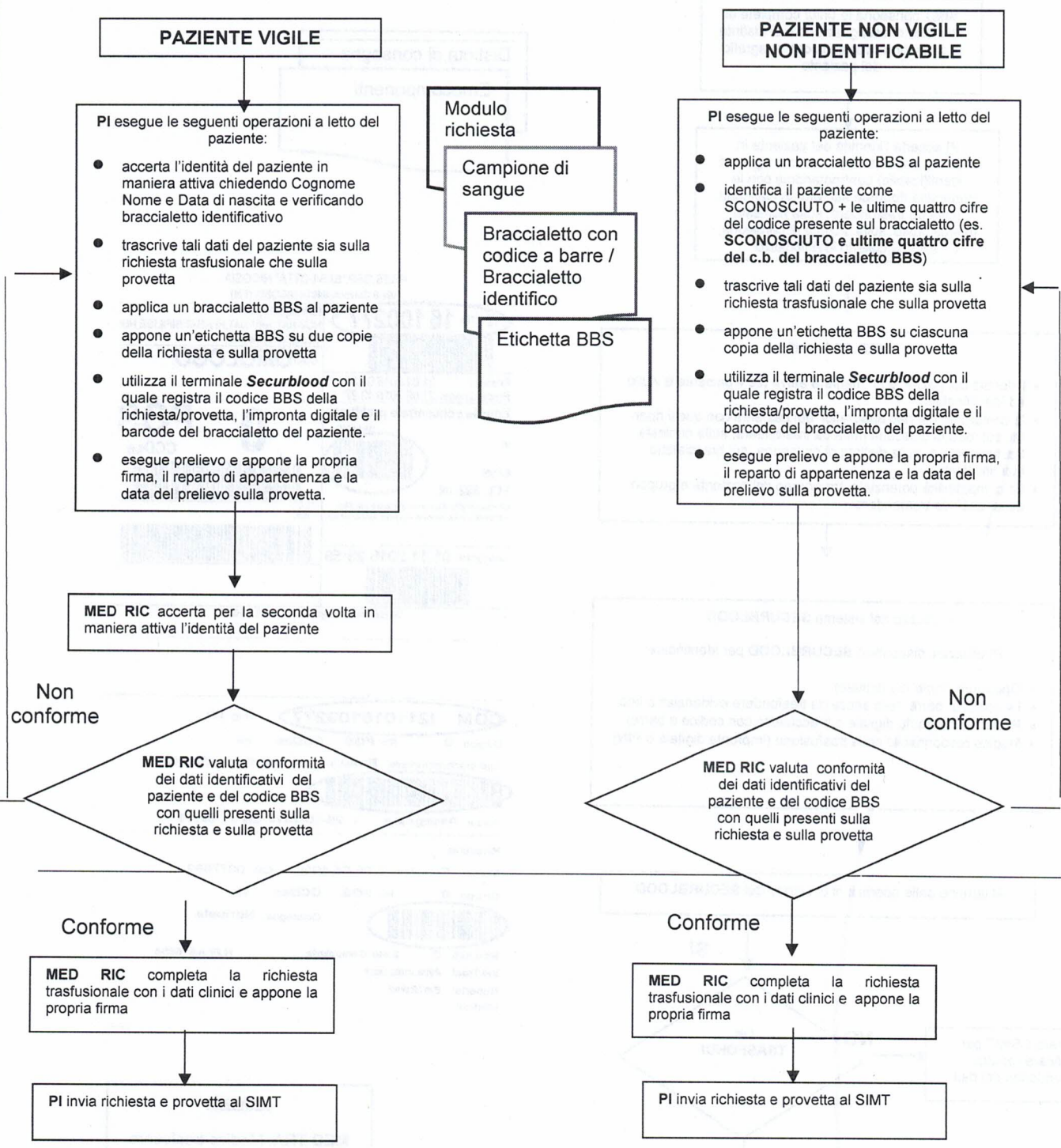
- Tutte le UU.OO. sanitarie dei presidi ospedalieri dell'ASP di Enna



PROCEDURA SULLA PREVENZIONE DELLA
REAZIONE TRASFUSIONALE DA
INCOMPATIBILITÀ ABO

PQ ASS 04

APPENDICE 1



Legenda
MED RIC: Medico richiedente la trasfusione
PI: Personale infermieristico

[Handwritten signature]

PROCEDURA SULLA PREVENZIONE DELLA
REAZIONE TRASFUSIONALE DA
INCOMPATIBILITÀ ABO

APPENDICE 2

SIMT consegna le unità complete di etichetta di assegnazione e di distinta di consegna riportanti i dati anagrafici del paziente

PI accerta l'identità del paziente in maniera attiva (se il paziente è vigile ed identificabile) confrontandola con le generalità riportate sul retro di ciascuna unità da trasfondere, sulla richiesta trasfusionale, sulla distinta di consegna, sul braccialetto identificativo

MED TRA verifica:

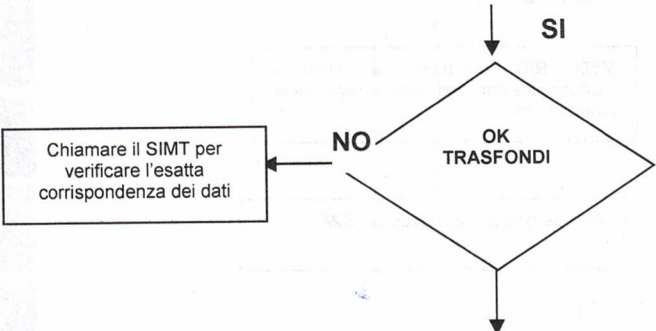
- l'identità del paziente in maniera attiva (se il paziente è vigile ed identificabile)
- la conformità dei dati anagrafici del paziente con quelli riportati sul retro di ciascuna unità da trasfondere, sulla richiesta trasfusionale e sulla distinta di consegna, sul braccialetto identificativo
- La compatibilità potenziale tra gruppo del paziente e gruppo della 'unità da trasfondere

Utilizzo del sistema SECURBLOOD

PI utilizza il dispositivo SECURBLOOD per identificare:

- Operatore (impronta digitale)
- I 4 codici a barre della sacca da trasfondere evidenziati a lato
- Paziente (impronta digitale o braccialetto con codice a barre)
- Medico responsabile della trasfusione (impronta digitale o PIN)

Al termine delle operazioni di utilizzo del SECURBLOOD:



Distinta di consegna
Emocomponenti

PRES. OSP. "BASILOTTA" NICOSIA
Via S. Giovanni 94014 NICOSIA (EN)

12110 16100277

Esiti negativi per:
HCV-NAT, HBV-NAT, HIV-NAT, SIFILIDE, HBs, 1/2 Ab. antigene HIV.

USO **OMOLOGO**

Prelievo: 21.09.2016 08:50
Preparazione: 21.09.2016 12:27

Emazie concentrate prefiltrate

in SAGM VOL. 322 mL

0 POS CCDee

Scadenza: 01.11.2016 23:59

Conservare a temperatura tra +2 e +6 °C

CDM 1211016100277 Bag 02

Gruppo 0 Rh POS CCDee kk

Tipo emocomponente: **Emazie concentrate prefiltrate**

Sacca Assegnata il 25-10-2016 alle ore 09:15

Ricevente:
Sesso: F Nato il: 06-08-1930 Caf: 0077892

Gruppo 0 Rh POS CCDee kk

Consegna: **Normale**

Mod. ass. C Esito Compatibile N. Prova 6654

Ind. Trasf. Altre indicazioni

Reparto: ESTERNI

Medico:

Legenda
MED TRA: Medico trasfusore
PI: Personale infermieristico

Prima della trasfusione PI o MED TRA rileva i segni vitali del paziente e li registra sulla cartella clinica