Il presente documento è in vigore dal 15/04/2022

## INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE ..... 4
2. PAROLE CHIAVE ..... 4
3. PERSONALE INTERESSATO ..... 4
4. MODALITA' OPERATIVA ..... 5
4.1 GENERALITÀ ..... 5
4.2 PIANIFICAZIONE ..... 5
4.3 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE ..... 5
4.4 TRASFUSIONE EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI ..... 6
4.5 TIPOLOGIA DI EMOCOMPONENTI RICHIEDIBILI PER USO CLINICO ..... 6
4.6 ESAMI PRE-TRASFUSIONALI ..... 6
4.7 TIPOLOGIE PROVETTE ..... 6
4.8 MODULISTICA UTILIZZATA ..... 6
4.9 INVIO E ACCETTAZIONE RICHIESTE TRASFUSIONALI, TYPE & SCREEN E RELATIVI CAMPIONI BIOLOGICI ..... 7
4.10 MODALITÀ DI EVASIONE DELLE RICHIESTE TRASFUSIONALI ..... 7
4.11 ASSEGNAZIONE EMOCOMPONENTI CONTENENTI EMAZIE DI TIPO OMOLOGO ..... 8
4.12 EVASIONE DELLE RICHIESTE PROGRAMMATE E URGENTI ..... 8
4.13 PAZIENTI CHIRURGICI: RICHIESTA DI TYPE & SCREEN ..... 8
4.13.1 ASSENZA DI ANTICORPI IRREGOLARI E DURATA TYPE & SCREEN ..... 9
4.13.2 PRESENZA DI ANTICORPI IRREGOLARI E TYPE & SCREEN ..... 9
4.13.3 RICHIESTE EMAZIE CONCENTRATE IN PREPARAZIONE AD INTERVENTI CHIRURGICI PER PAZIENTI CON VALORI DI EMOGLOBINA > 11 G/DL ..... 9
4.13.4 RICHIESTE EMAZIE CONCENTRATE IN PREPARAZIONE AD INTERVENTI CHIRURGICI PER PAZIENTI CON VALORI DI EMOGLOBINA < 11 G/DL (SOLO PER RAGUSA) ..... 10
4.14 PROCEDURE PER LA PREVENZIONE DELLE REAZIONI DA INCOMPATIBILITÀ ABO AL LETTO DEL PAZIENTE ..... 10
4.15 VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DELLA RICHIESTA ..... 10
4.16 VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA DELLA RICHIESTA TRASFUSIONALE ..... 11
4.17 REGISTRAZIONE AUDIT RICHIESTA TRASFUSIONALE ..... 11
4.18 TEST PRETRASFUSIONALI NEI NEONATI E NEI LATTANTI CON MENO DI QUATTRO MESI DI ETÀ ..... 11
4.19 MODALITÀ DI SCELTA DEGLI EMOCOMPONENTI CONTENENTI EMAZIE E PREPARAZIONE CAMPIONI ..... 12
4.20 MODALITÀ DI SCELTA DEL GRUPPO ABO, SISTEMA RH, KELL E ALTRI SISTEMI GRUPPO EMATICI ..... 12

4.21 MODALITÀ DI SCELTA DEL GRUPPO DEI GRC IN CASO DI EXSANGUINOTRASFUSIONE (E.T.) ..... 12
4.22 MODALITÀ DI SCELTA DEL PLASMA PER USO CLINICO ..... 13
4.23 MODALITÀ DI SCELTA DELLE PIASTRINE PER USO CLINICO ..... 13
4.24 ASSEGNAZIONE EMOCOMPONENTI DI TIPO AUTOLOGO ..... 13
4.25 STAMPA ETICHETTE DI ASSEGNAZIONE ..... 13
4.26 COMUNICAZIONE DISPONIBILITÀ UNITÀ ASSEGNATE ..... 13
4.27 CONTROLLO GRUPPO PAZIENTE ..... 13
4.28 CONTROLLO EMOCOMPONENTI PRIMA DELLA CONSEGNA ..... 14
4.29 CONSEGNA EMOCOMPONENTI ..... 14
4.30 ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI IN CASO DI BLOCCO O INDISPONIBILITÀ DEL S.I. ..... 15
4.31 PRESA IN CARICO EMOCOMPONENTI PRESSO LE UU.OO. ..... 15
4.32 TRASFUSIONE EMOCOMPONENTI ..... 16
4.33 GESTIONE EMOCOMPONENTI NON UTILIZZATI ..... 16
4.34 GESTIONE RIFIUTI SANITARI ..... 17
4.35 GESTIONE NON CONFORMITÀ ..... 17
4.36 GESTIONE ATTREZZATURE ..... 18
5. INDICATORI DI PROCESSO ..... 18
6. RISCHI/OPPORTUNITA' ..... 18
7. AZIONI DI MITIGAZIONE DEI RISCHI ..... 18
8. RIFERIMENTI NORMATIVI E/O BIBLIOGRAFICI ..... 18
9. ELENCO DEI DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA ..... 19

## TABELLA REVISIONI

| N° Rev. | Data Revisione | Tipo di modifica | Elaborazione | Verifica (RQ) | Approvazione (DIR) |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 31/10/05 | Prima emissione | Dr Licitra | Dr Bennardello | Dr Bonomo |
| 1 | 01/05/06 | Adozione nuovo modulo di richiesta trasfusionale e Type & Screen. Adozione Faith<br>Adeguamento a Piano operativo per l'implementazione dei livelli di sicurezza trasfusionale nell'ambito della Regione siciliana | Dr Licitra | Dr Bennardello | Dr Bonomo |
| 2 | 11/05/07 | Anamnesi trasfusionale non obbligatoria nella richiesta trasfusionale.<br>Plasma utilizzabile per uso clinico.<br>Criteri di scelta delle emazie per soggetti drepanocitici o talassodrepanocitici. Nuova rev. modulo richiesta trasfusioni domiciliari | Dr Licitra | Dr Bennardello | Dr Bonomo |
| 3 | 06/09/2007 | Scorta di emazie 0 Rh negativo per la Clinica del Mediterraneo | Dr Licitra | Dr Bennardello | Dr Bonomo |
| 4 | 28/02/2008 | Inserimento bollini di controllo temperatura Fresh Check® Cat.B | Dr Licitra | Dr Bennardello | Dr Bonomo |
| 5 | 15/05/2009 | Allineamento alle procedure ISO 9001:2008, rev. par "richiesta Type & Screen", inserimento par. assegnazione e consegna in caso di blocco di EMONET | Dr Licitra | Dr Bennardello | Dr Bonomo |
| 6 | 29/09/2009 | Inserimento registrazione audit richiesta trasfusionale su EmoNet | Dr Licitra | Dr Bennardello | Dr Bonomo |
| 7 | 18/03/2011 | Nuove modalità di accettazione richieste, modalità di assegnazione in neonatologia, nuove indicazioni trasfusionali | Dr Licitra | Dr Bennardello | Dr Bonomo |
| 8 | 05/04/2011 | Nuove indicazioni per il lavaggio dei concentrati piastrinici | Dr Licitra | Dr Bennardello | Dr Bonomo |
| 9 | 20/10/2012 | Unificazione SIMT ASP 7. Inserimento parole chiave.<br>Inserimento allegati: ACE/A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 | Dr Licitra | Dr Bennardello | Dr Bonomo |
| 10 | 23/11/2012 | Aggiornamento tabella I Attività e personale interessato.<br>Revisione tab par. 4.14 Assegnazione emocomponenti contenenti emazie di tipo omologo<br>Distinta consegna emocomponenti allegata alla richiesta trasfusionale | Dr Licitra | Dr Bennardello | Dr Bonomo |
| 11 | 10/05/2013 | Inserimento indicatori di processo | Dr Licitra | Dr Bennardello | Dr Bonomo |
| 12 | 09/01/2014 | Inserimento Approvazione COBUS e diffusione alle UU.OO. interessate.<br>Modifiche su:<br>tempi di evasione delle richieste trasfusionali urgenti;<br>esami immunoematologici da eseguire prima della trasfusione;<br>Valutazione appropriatezza e consulenza trasfusionale<br>Utilizzo indicatori Fresh Check | Dott. F. Bennardello | Dott. P. Bonomo (Direttore SIMT) | Dott. Vito Amato (Presidente COBUS) |
| 13 | 30/12/2014 | Inserimento fenotipo Rh/Kell su tutti i pazienti sottoposti a trasfusione.<br>Richieste emocomponenti in preparazione ad interventi chirurgici. Inserimento Modulo: ACE/M9 | Dr F. Bennardello | Dr G. Garozzo | Dr P. Bonomo |
| 14 | 21/07/2016 | Aggiornamento riferimenti normativi/bibliografici. Aggiornamento durata Type and Screen. Aggiornamento Consegna e storno emocomponenti | Dott.ssa Grazia Cassarino | Dott. Francesco Bennardello | Dott. G. Garozzo |
| 15 | 20/12/2016 | Aggiornamento al Decreto 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, S.O. GURI, n. 300 del 28 dicembre 2015 | Dott.ssa Cassarino Dott. Licitra | Dott. Francesco Bennardello | Dott. G. Garozzo |
| 16 | 03/04/2018 | Adeguamento alla UNI EN ISO 9001:2015 | Dott. Licitra | Dott. Bennardello | Dott. Garozzo |
| 17 | 11/06/2019 | Inserimento paragrafo comunicazione al reparto di disponibilità unità assegnate | Dott. Licitra | Dott. Bennardello | Dott. Garozzo |
| 18 | 27/03/2020 | Inserimento della doppia verifica, a cura di due operatori diversi, per la scelta degli emocomponenti e la preparazione dei campioni | Dott. V. Licitra | Dott. R. Leggio | Dott. G. Garozzo |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 19 | 05/05/2021 | Eliminazione bollini tipo Fresh Check® Cat.B + modifica periodicità identificazione anticorpale nei pazienti alloimmunizzati | Dott. V. Licitra | Dott. R. Leggio | Dott. G. Garozzo |
| 20 | 28/03/2022 | Inserimento paragrafo Consulenza trasfusionale<br>Inserimento paragrafo Richieste emazie concentrate in preparazione ad interventi chirurgici per pazienti con valori di emoglobina > 11 g/dl e paragrafo Richieste emazie concentrate in preparazione ad interventi chirurgici per pazienti con valori di emoglobina < 11 g/dl (solo per Ragusa).<br>Consegna da EmoNet attraverso lettura barcode dei quattro codici a barre (CDM, Tipo emocomponente, CDMN, Numero richiesta Securblood).<br>Utilizzo bollino indicatore Fresh-Check® Cat.B.<br>Modifica paragrafo Gestione emocomponenti non utilizzati | Dott. E. Cannizzo<br>Dott. F. Bennardello | Dott. R. Leggio (RQ)<br>Comitato COBUS vedi verbale Cobus del 28/03/2002) | Dott. Raffaele Elia (Presidente COBUS) |

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo della seguente procedura è quello di descrivere le attività svolte al fine di garantire la corretta gestione di assegnazione, consegna e trasfusione degli emocomponenti per i pazienti da sottoporre a trasfusione.

La procedura si applica per tutti i pazienti da sottoporre a trasfusione, in regime di ricovero, ambulatoriale e domiciliare.

La procedura con la relativa documentazione allegata è approvata dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue e diffusa a tutte le UU.OO. interessate.

Il processo di Assegnazione e Consegna Emocomponenti, in conformità a quanto previsto dalla procedura **ACQ** *Gestione delle attività di convalida, qualificazione e change control*, è sottoposto a periodica analisi dei rischi.

## 2. PAROLE CHIAVE

Trasfusione, Securblood, richiesta trasfusionale, appropriatezza

## 3. PERSONALE INTERESSATO

Il personale interessato all'applicazione di questa procedura è costituito da:

- **RPRO=** Responsabile Produzione
- **RCQE=** Responsabile Controllo Qualità Emocomponenti
- **DIRM** = Dirigente medico SIMT
- **DIRB**= Dirigente biologo SIMT
- **MED TRA**= Medico Trasfusore
- **TSLB**= Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
- **PI**= Personale Infermieristico

Le responsabilità assegnate alle varie figure sono così distribuite:

| RESPONSABILITA' | PERSONALE |
|---|---|
| Richiesta di emocomponenti | **MED TRA** |
| Accettazione e verifica conformità richiesta | **TSLB/DIRM/DIRB** |
| Verifica congruità richiesta (appropriatezza) | **DIRM/DIRB*** |
| Selezione e prenotazione di emocomponenti da assegnare | **TSLB/DIRM/DIRB** |
| Esecuzione test immunoematologici | **TSLB/DIRM/DIRB** |
| Assegnazione di emocomponenti | **DIRM/ DIRB*** |
| Consegna delle unità agli Enti richiedenti | **TSLB/DIRM/DIRB** |
| Trasfusione emocomponenti | **MED TRA – PI** |
| Storno ed eventuale eliminazione dopo rientro al Servizio Trasfusionale | **TSLB/DIRM/DIRB** |

**Tabella I Responsabilità e personale interessato**

* Per il SIMT di Ragusa, a causa della carenza del numero di medici abilitati ad eseguire i turni in pronta disponibilità, è prevista in alcuni turni notturni o festivi la presenza in guardia attiva di un **DIRB**.

# 4. MODALITA' OPERATIVA

## 4.1 Generalità

La gestione del processo di assegnazione, consegna e trasfusione degli emocomponenti avviene secondo l'allegato **ACE/A1, "***Diagramma di flusso assegnazione e consegna emocomponenti per uso clinico".*

## 4.2 Pianificazione

Si rinvia alla procedura **GDP, "***Gestione del personale"* per la pianificazione dei turni del personale (medici, biologi, tecnici, infermieri).

Si rinvia alla procedura **LAB, "***Attività diagnostiche di laboratorio"* per la pianificazione del calendario di esecuzione dei test e dell'esecuzione di CQI, calibrazioni e VEQ.

Si rinvia alla **Carta dei Servizi** per dettagli sulla periodicità di esecuzione dei prelievi e sui tempi di refertazione relativi al settore Immunoematologia.

## 4.3 Dispositivi di Protezione Individuale

Tutti gli operatori debbono adottare misure di barriera idonee a prevenire l'esposizione della cute ad un contatto accidentale con il sangue.

In particolare, il personale è tenuto, durante le fasi lavorative, all'uso dei seguenti DPI:

- Camice
- Guanti monouso

## 4.4 Trasfusione emocomponenti ed emoderivati

Per tutti i trattamenti trasfusionali deve esserne valutata la appropriatezza secondo le linee guida vigenti.

Prima della trasfusione è necessario fornire al paziente l'informativa per la trasfusione emocomponenti (**MED/A3a**) ed acquisire il consenso informato (**M06** per i soggetti maggiorenni e **M07** per i soggetti minori).

## 4.5 Tipologia di emocomponenti richiedibili per uso clinico

Gli emocomponenti richiedibili per uso clinico sono elencati nell'allegato **ACE/A2, "***Emocomponenti richiedibili".*

## 4.6 Esami pre-trasfusionali

Per l'esecuzione degli esami di immunoematologia pretrasfusionali (Type & Screen, prove crociate, controllo gruppo, fenotipo Rh/Kell, Test di Coombs indiretto, etc.) si rimanda alla procedura **IMM, "***Immunoematologia"*.

In caso di richieste trasfusionali deve essere inserito, se non presente in archivio, il fenotipo Rh/Kell.

## 4.7 Tipologie provette

I campioni biologici da utilizzare per gli esami pretrasfusionali (compatibilità, Type & Screen, gruppo completo, controllo gruppo, fenotipo Rh/Kell) devono essere raccolti in provetta con K3 EDTA da 3,5-7 ml (ad eccezione dei campioni appartenenti a neonati o a bambini inferiori a 6 anni in cui è sufficiente una provetta da 3 ml).

Le provette per l'esecuzione degli esami pretrasfusionali, una volta utilizzate, sono conservate in apposito frigorifero a temperatura idonea per 7 giorni dalla data di esecuzione dei test e quindi eliminate come rifiuti speciali.

## 4.8 Modulistica utilizzata

Le richieste di emocomponenti pervengono al **SIMT** su apposita modulistica come indicato nella tabella II.

| Tipologia Pazienti | esterniModulo di richiesta |
|---|---|
| Pazienti ricoverati presso le unità operative dei presidi ospedalieri e presso Casa di cura | Mod. **ACC/RT/M1** |
| Pazienti ricoverati presso DH Thalassemia ed Ematologia | Mod. **ACE/M4** |
| Pazienti domiciliari/ambulatoriali | Ricetta SSN e mod. **MED/M8** |

**Tabella II Moduli richiesta trasfusionale**

Le richieste vanno compilate con i tutti i dati previsti:

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

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

Ai fini di garantire la tracciabilità, copia della richiesta di emocomponenti deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente.

La richiesta di emocomponenti viene accompagnata da un campione di sangue del ricevente per l'effettuazione delle indagini pre-trasfusionali.

### 4.9 Invio e accettazione Richieste Trasfusionali, Type & Screen e relativi campioni biologici

Le richieste trasfusionali, le richieste di Type & Screen e le relative provette provenienti dai reparti dei presidi ospedalieri/casa di cura/domiciliari sono inviate da **MED TRA** e vengono accettate dal **TSLB** di turno nel settore immunoematologia.

Per le modalità di invio dei vari presidi ospedalieri ai rispettivi SIMT si rimanda all'allegato **ACE/A3:** *Modalità di invio delle richieste trasfusionali*.

Il servizio è garantito dal personale del **SIMT** dalle ore 08.00 alle ore 20.00 dei giorni feriali in servizio attivo e dalle ore 20.00 alle ore 08.00 e nei giorni festivi in pronta disponibilità. In caso di richieste urgenti ricadenti nel periodo coperto dalla pronta disponibilità il reparto richiedente attiva la chiamata degli operatori del **SIMT** in pronta disponibilità.

Per le richieste trasfusionali domiciliari si rimanda a **MED/IL7**: *Terapia trasfusionale a domicilio.*

### 4.10 Modalità di evasione delle richieste trasfusionali

Per i pazienti ricoverati è possibile richiedere emocomponenti al **SIMT** con due modalità: **PROGRAMMATA** o **URGENTE**. È prevista inoltre, solamente per i casi di emergenza, una modalità **URGENTISSIMA**.

Si intende per procedura **PROGRAMMATA** la modalità di evasione di una richiesta routinaria e quindi non in situazioni di urgenza.

La procedura **URGENTE** ricalca quella normale di routine, ma ha la precedenza su questa e prevede la consegna degli emocomponenti entro un massimo di 1 ora dall'arrivo della richiesta in laboratorio, fatto salvi:

**a)** Eventuali specifici problemi immunoematologici inerenti alla tipizzazione del paziente e all'accertamento della compatibilità;

**b)** Eventuali non conformità nelle verifiche di corrispondenza richiesta-paziente-campioni che possano pregiudicare la sicurezza della trasfusione;

**c)** L'eventuale concomitanza di diverse richieste urgenti che impone di stabilire una sequenza di evasione secondo le priorità cliniche.

Per modalità **URGENTISSIMA** si intende la trasfusione di GRC che a giudizio del medico richiedente**,** se non eseguita subito, mette in pericolo di vita l'assistito. In tali casi non è possibile per motivi di tempo eseguire le prove pre-trasfusionali e possono essere trasfuse unità di GRC di gruppo O Rh negativo, o in mancanza O Rh positivo. Per maggiori dettagli sulla procedura urgentissima si rimanda alla istruzione **ACE/IL1, "***Protocollo trasfusione urgentissima"*.

Per i pazienti domiciliari e ambulatoriali la richiesta è evasa entro il termine massimo di 72 ore (tre giorni) dalla ricezione della richiesta e dei campioni di sangue per le prove pretrasfusionali.

### 4.11 Assegnazione emocomponenti contenenti emazie di tipo omologo

Le emazie di tipo omologo possono essere assegnate con due modalità:

- **METODO CROCIATA:** prevede la prova crociata (cross-match) tra le emazie dell'emocomponente omologo e il siero/plasma del ricevente ed è indicata sempre per i pazienti politrasfusi, per i pazienti ricoverati presso divisioni o reparti medici, per i pazienti trasfusi a domicilio.
- **METODO TYPE & SCREEN:** prevede la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente e la ricerca di eventuali anticorpi irregolari nel siero/plasma del ricevente. Può essere applicata per i pazienti chirurgici in caso di urgenza e nel caso in cui esiste un Type & Screen ancora valido.

Nei pazienti con precedente ricerca anticorpale positiva in cui sono stati già identificati in precedenza degli anticorpi irregolari, si procede con le prove crociate. In caso di unità compatibili alle prove crociate, non è necessario procedere alla identificazione di eventuali altri anticorpi irregolari. In questi casi tuttavia è necessario controllare i risultati del pannello a 3 cellule e verificare se tali risultati siano compatibili con l'anticorpo individuato in precedenza nel paziente.

Nel caso in cui i risultati del pannello di screening non siano compatibili con l'anticorpo del paziente o nei casi in cui si riscontrano unità incompatibili alla prova crociata, nonostante siano stati usate emazie prive dell'antigene corrispondente agli anticorpi precedentemente identificati, deve essere eseguita l'identificazione di eventuali ulteriori anticorpi irregolari.

In tutti i casi, nei pazienti alloimmunizzati politrasfusi cronici, l'identificazione anticorpale viene eseguita di norma 2 volte l'anno.

### 4.12 Evasione delle richieste programmate e urgenti

Una volta validata, la richiesta è registrata dal **DIRM/DIRB** sul S.I. del **SIMT.** Si rinvia a **DOC/IL1 "***EMONET principali percorsi operativi"* per la registrazione della richiesta e per le operazioni di prenotazione e assegnazione di sangue ed emocomponenti.

### 4.13 Pazienti chirurgici: richiesta di Type & Screen

Per i pazienti da sottoporre ad intervento chirurgico programmato/urgente, nei quali non è prevista la necessità di un supporto trasfusionale urgente durante o subito dopo l'intervento chirurgico deve essere richiesto il Type & Screen.

Il Type & Screen consiste nella determinazione del gruppo ABO, del tipo Rh, del fenotipo Rh/Kell e di eventuali altri fenotipi gruppo ematici e nella ricerca di anticorpi irregolari nel siero/plasma del paziente.

Per la richiesta di Type & Screen viene utilizzato lo stesso modulo **ACC/RT/M1,** utilizzato per la richiesta di emocomponenti. Di tale modulo va compilata solamente la parte anagrafica e la parte relativa all'anamnesi trasfusionale del potenziale ricevente. Non è necessaria l'adozione del sistema Securblood.

**TSLB** procede a registrare la richiesta di Type & Screen sul S.I. nella parte relativa alla richiesta di esami di laboratorio, vedi anche **DOC/IL1, "***EMONET: principali percorsi operativi".*

#### 4.13.1 Assenza di anticorpi irregolari e durata Type & Screen

In assenza di anticorpi irregolari, il Type & Screen è valido 90 giorni nel paziente mai trasfuso o non trasfuso negli ultimi 90 giorni e non trasfuso successivamente al prelievo. Negli altri casi, inclusa la donna in gravidanza, la validità temporale delle suddette indagini è di 72 ore dal prelievo.

Allo scadere dei 90 giorni/72 ore si deve procedere all'esecuzione di una nuova ricerca di anticorpi irregolari (Test di Coombs indiretto). In caso di negatività si potrà continuare ad utilizzare la metodica Type & Screen per l'assegnazione. In caso di riscontro di anticorpi irregolari anti-emazie nel siero/plasma del ricevente l'assegnazione deve avvenire esclusivamente utilizzando la metodica crociata.

In assenza di anticorpi irregolari, nel caso in cui si rendesse necessaria la trasfusione, possono essere assegnate una o più unità ABO ed Rh compatibili. In tal caso dovrà essere inviata dal medico richiedente una richiesta di emocomponenti **ACC/RT/M1,** accompagnata da un nuovo campione di sangue del paziente per il controllo del suo gruppo sanguigno.

In questo caso è necessaria l'attivazione del sistema di sicuro riconoscimento del paziente Securblood, per le UU.OO. dotate di questo sistema (Vedi Procedura **MIR, "***Modalità di identificazione del ricevente e gestione della trasfusione di emocomponenti"*).

#### 4.13.2 Presenza di anticorpi irregolari e Type & Screen

Se la ricerca di anticorpi irregolari risulta positiva, bisogna procedere all'identificazione anticorpale (vedi **IMM/A2, "***Gestione compatibilità eTtype & screen"*).

E' cura di **DIRM** contattare il reparto per accertarsi della data programmata dell'intervento chirurgico e trascriverla nelle note della richiesta **ACC/RT/M1.**

Se l'intervento è previsto entro 3 giorni, **DIRM/DIRB** comunica al reparto richiedente l'esito del Type & Screen e richiede al reparto di inviare al SIMT una richiesta di emocomponenti con la relativa provetta per l'esecuzione dei test di compatibilità. In questo caso, come per tutte le richieste trasfusionali, dovrà essere attivato il sistema di sicuro riconoscimento del paziente Securblood (Vedi Procedura **MIR, "***Modalità di identificazione del ricevente e gestione della trasfusione di emocomponenti"*).

Il **SIMT** eseguirà il cross-match e assegnerà le unità compatibili richieste prive dell'antigene contro cui il paziente è immunizzato. In caso di paziente per il quale non sono disponibili unità compatibili, **DIRM** comunicherà al reparto l'indisponibilità di sangue compatibile e la necessità di rimandare l'intervento chirurgico, fino a quando saranno disponibili delle unità compatibili.

Se l'intervento è previsto oltre i 3 giorni o a data da destinarsi, **DIRM/DIRB** comunica al reparto richiedente l'esito del Type & Screen e richiede al reparto di inviare al SIMT almeno 2 giorni prima dell'intervento una richiesta di emocomponenti con la relativa provetta per l'esecuzione dei test di compatibilità. In questo caso, come per tutte le richieste trasfusionali, dovrà essere attivato il sistema di sicuro riconoscimento del paziente Securblood (Vedi Procedura **MIR, "***Modalità di identificazione del ricevente e gestione della trasfusione di emocomponenti"*)

#### 4.13.3 Richieste emazie concentrate in preparazione ad interventi chirurgici per pazienti con valori di emoglobina > 11 g/dl

Per pazienti da sottoporre ad intervento chirurgico con valori di emoglobina > 11 g/dl, in caso di interventi ad alto rischio emorragico, per accelerare la disponibilità di emazie concentrate, **MED TRA** potrà inviare una richiesta trasfusionale con la segnalazione di mettere a disposizione presso il SIMT delle unità di emazie concentrate per il paziente.

In queste situazioni, **DIRM-DIRB** registra la richiesta trasfusionale su EmoNet (inserendo nelle indicazioni **R14** "*A disposizione per intervento chirurgico*"), si accerta che il paziente abbia un Type & Screen valido e rimanda l'eventuale assegnazione delle unità di emazie ad un momento successivo, nel caso in cui le unità dovranno essere effettivamente utilizzate.

La richiesta di effettivo utilizzo delle unità viene fatta dal **MED TRA** che si mette in contatto telefonico con **DIRM/DIRB** il quale trascrive sulle note della richiesta i motivi della trasfusione e i valori pretrasfusione (Hb). Sulla base di queste informazioni **DIRM/DIRB** modifica su EmoNet la richiesta trasfusionale registrata precedentemente, sostituendo nelle indicazioni trasfusionali il codice **R14** "*A disposizione per intervento chirurgico*" con l'indicazione corretta (**R13** Sanguinamento con perdite > 30% della volemia, ad esempio emorragia acuta, **R07** Emorragia acuta, **R01** Anemia con Hb < 8 g/dL,).

In questo ambito, l'assegnazione delle unità richieste potrà essere eseguita in modalità Type & Screen o in modalità crociata, a seconda dell'urgenza della trasfusione.

Le richieste trasfusionali con le unità da tenere a disposizione sono conservate in apposita carpetta e hanno una validità di 72 ore.

#### 4.13.4 Richieste emazie concentrate in preparazione ad interventi chirurgici per pazienti con valori di emoglobina < 11 g/dl (solo per Ragusa)

A causa della distanza presente tra il SIMT di Ragusa e il presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" di Ragusa, nel caso in cui il paziente da sottoporre a intervento chirurgico a rischio emorragico abbia dei valori di emoglobina pre-intervento ≤ 11 g/dl, le unità vengono richieste con l'indicazione di metterle a disposizione in sala operatoria. In questo caso la richiesta trasfusionale viene registrata selezionando l'indicazione **R15** "*A disposizione in sala operatoria*" e le unità vengono inviate in sala operatoria prima dell'inizio dell'intervento chirurgico.

In questi casi, all'atto della consegna, applicare su ciascuna unità di GRC un bollino Fresh-Check® Cat.B. Tale bollino è un indicatore di TEMPO/TEMPERATURA che ci permette di avere informazioni sulla corretta conservazione delle unità di sangue all'esterno del Centro Trasfusionale e/o durante il trasporto (vedi anche paragrafo Consegna emocomponenti).

Se le unità, finito l'intervento chirurgico, non sono state trasfuse, devono essere restituite nel pià breve tempo possibile al SIMT, accompagnate dalla dichiarazione firmata dal medico di reparto attestante che ciascuna unità restituita ha la chiusura intatta e che è stata conservata secondo le indicazioni presenti sull'etichetta,

### 4.14 Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente

Per la corretta identificazione del paziente, sia durante l'esecuzione dei prelievi di campioni per le prove pretrasfusionali, sia prima della trasfusione degli emocomponenti si rimanda alla procedura **MIR "***Procedura per l'identificazione del ricevente e per l'infusione di emocomponenti".*

### 4.15 Valutazione della conformità della richiesta

Il **TSLB** che accetta la richiesta controlla che i moduli siano correttamente compilati in tutte le loro parti.

Deve essere controllata l'esatta corrispondenza tra i dati anagrafici riportati sulla richiesta e quelli riportati sulla provetta e in particolare:

- Cognome e nome e data di nascita del paziente;
- Data di esecuzione del prelievo;
- Orario in cui è stato eseguito il prelievo, nel caso in cui vi sia una richiesta di emocomponenti; l'inserimento dell'orario non è necessario nel caso in cui si richieda il Type & Screen;
- Firma del sanitario che ha eseguito il prelievo.

In caso di riscontro di Non Conformità (NC) sulla richiesta (mancata compilazione di alcuni dati previsti), **TSLB** contatta il reparto richiedente e completa la richiesta con i dati mancanti riferiti direttamente dal reparto.

In caso di riscontro di NC gravi sulla richiesta o sulla provetta (come: mancata corrispondenza dei dati anagrafici tra richiesta e provette, mancanza della firma nella provetta o nel modulo di richiesta, utilizzo di provette non conformi), rimanda indietro la richiesta e le provette in modo da far risolvere la NC riscontrata direttamente al reparto richiedente.

### 4.16 Valutazione dell'appropriatezza della richiesta trasfusionale

L'appropriatezza della richiesta trasfusionale viene valutata dal **DIRM/DIRB** sulla base delle vigenti indicazioni all'uso corretto degli emocomponenti approvate dal **COBUS** (Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue).

Se la richiesta viene giudicata congrua, **DIRM/DIRB** la valida, appone la propria firma sulla richiesta stessa nella parte riservata al SIMT.

Qualora venga ravvisata la presenza di una inappropriatezza alla terapia trasfusionale richiesta, **DIRM** contatta il medico trasfusore **(MED TRA)** e lo informa sulle motivazioni che fondano a suo giudizio l'inappropriatezza trasfusionale. Nel caso in cui l'inappropriatezza venga rilevata da **DIRB**, questo contatta **DIRM** che prende in carico la richiesta e contatta **MED TRA**.

Laddove **MED TRA** continui a manifestare la volontà di trasfondere contro il parere del medico trasfusionista, **DIRM/DIRB** procedono alla evasione della richiesta, scrivendo sulla distinta di consegna (**MD13b** e **MD13h**) la dicitura "*emocomponente consegnato contro il parere del medico trasfusionista in quanto non in linea con le raccomandazioni approvate dal COBUS*".

### 4.17 Registrazione audit richiesta trasfusionale

**DIRM/DIRB** registra su EmoNet, nel folder *AUDIT* della richiesta trasfusionale, che la richiesta è completa ed appropriata, mettendo un segno di spunta.

In caso di riscontro di NC formali o di NC relative all'appropriatezza della richiesta, **DIRM/DIRB** le registra su EmoNet nel folder *AUDIT*, selezionando le relative cause di NC ed inserendo eventuali note esplicative.

### 4.18 Test pretrasfusionali nei neonati e nei lattanti con meno di quattro mesi di età

I test immunoematologici da eseguire devono comprendere quanto precisato di seguito.

**Madre**

- determinazione di gruppo ABO/Rh e fenotipo Rh/Kell;
- ricerca di anticorpi irregolari antieritrocitari con test indiretto all'antiglobulina (TIA).

**Neonato**

- determinazione di gruppo ABO/Rh, da confermare su un secondo campione quando possibile;
- test diretto all'antiglobulina (TDA) e, se positivo, eluizione ed identificazione dell'anticorpo eluito;
- ricerca nel siero neonatale di anticorpi irregolari antieritrocitari con test indiretto all'antiglobulina (TIA), quando non è disponibile il campione di sangue materno.

Qualora il neonato debba essere sottoposto a ripetute trasfusioni di piccoli volumi di emazie concentrate e gli esiti del TDA e del TIA sono negativi, la ripetizione dei test suddetti (TDA e TIA) può essere omessa fino al compimento dei quattro mesi di vita del bambino e l'assegnazione delle unità può avvenire senza ulteriori indagini, dal momento che raramente i neonati e i bambini di età < 4 mesi di vita sono in grado di produrre anticorpi irregolari anti-emazie.

Nel caso in cui il TDA o il TIA siano positivi, è necessario eseguire le prove crociate (con test indiretto all'antiglobulina). Per l'esecuzione delle prove crociate è raccomandato l'uso del siero/plasma materno; solo in caso di indisponibilità del siero/plasma materno, la prova crociata può essere condotta con il solo siero/plasma del neonato/lattante e, eventualmente, con l'eluato ottenuto dalle sue emazie.

### 4.19 Modalità di scelta degli emocomponenti contenenti emazie e preparazione campioni

A seconda del tipo di paziente a cui sono destinate e della disponibilità delle unità di GRC è opportuno procedere alla scelta del tipo di emocomponente da assegnare.

Per i seguenti pazienti Politrasfusi cronici, emoglobinopatici, Immunodepressi (in chemio/radioterapia) e pediatrici è consigliabile utilizzare, se disponibili, emazie prelevate da non più di 7 giorni. Per i neonati e per i pazienti nefrologici utilizzare emazie prelevate da non più di 5 giorni.

**DIRM/DIRB/TSLB** scelgono l'emocomponente e procedono al campionamento di un'aliquota di GRC tramite l'apertura di un segmento della sacca scelta in una provetta identificata con il codice UNI della sacca stessa. La stessa provetta sarà utilizzata per il controllo del gruppo dell'emocomponente.

Tale procedura deve essere eseguita da due operatori diversi, **DIRM/DIRB e TSLB,** che avranno cura di verificare contestualmente che quanto riportato sulle provette e sull'unità prescelta da cui viene preso il segmento sia corrispondente, consente di elevare la sicurezza trasfusionale per il paziente e per tutti gli operatori coinvolti, mitigando pertanto il rischio.

### 4.20 Modalità di scelta del gruppo ABO, sistema Rh, Kell e altri sistemi gruppo ematici

La modalità di scelta degli emocomponenti contenenti emazie deve essere compatibile riguardo al sistema ABO e Rh (D) e deve sottostare ai criteri previsti dall'allegato **ACE/A5, "***Modalità di scelta del gruppo ABO RH, fenotipo RH e Kell per emocomponenti contenenti emazie".*

Per i neonati e per i politrasfusi di gruppo A, B, AB la trasfusione di unità di gruppo O deve essere preceduta dalla rimozione delle agglutinine residue tramite lavaggio.

### 4.21 Modalità di scelta del gruppo dei GRC in caso di exsanguinotrasfusione (E.T.)

Nell'allegato **ACE/A6, "***Criteri di scelta del gruppo ABO delle emazie da utilizzare per Exsanguinotrasfusione"* sono riepilogati i criteri di scelta del gruppo ABO delle emazie da utilizzare per eseguire l'exsanguinotrasfusione, in relazione al gruppo del madre e a quello del neonato.

### 4.22 Modalità di scelta del plasma per uso clinico

A seconda del tipo di paziente a cui sono destinati e della disponibilità dei prodotti il plasma per uso clinico viene assegnato secondo i criteri presenti nell'allegato **ACE/A7, "***Modalità di scelta del plasma per uso clinico".*

**DIRM**, scelta la tipologia e il gruppo ABO del plasma da trasfondere, fa scongelare l'unità a 37° C, in agitazione continua. Una volta scongelato, il plasma deve essere trasfuso prima possibile e comunque entro le 24 ore (se conservato tra 2 e 6° C).

### 4.23 Modalità di scelta delle piastrine per uso clinico

A seconda del tipo di paziente a cui sono destinati e della disponibilità dei prodotti le piastrine vengono assegnate secondo le indicazioni riportate nell'allegato **ACE/A8, "***Modalità di scelta delle piastrine per uso clinico".*

### 4.24 Assegnazione emocomponenti di tipo autologo

In caso di disponibilità di emocomponenti di tipo autologo, queste unità verranno proposte in automatico dal S.I. per essere assegnate prima degli altri emocomponenti omologhi. In questi casi il metodo di assegnazione è di tipo **DIRETTO**. È necessario solamente eseguire un controllo gruppo sul ricevente prima di poter consegnare le unità (vedi procedura **PRE, "***Predeposito e recupero peri-operatorio").*

### 4.25 Stampa etichette di assegnazione

Dopo la validazione dei test pretrasfusionali (Type & Screen o prove crociate ed il controllo gruppo delle unità, solamente per le unità contenenti GRC), **DIRM/DIRB** provvede ad assegnare ai rispettivi pazienti le unità selezionate. Subito dopo l'assegnazione, il S.I. genera un'etichetta di assegnazione da applicare sul retro della sacca; tale etichetta riporta i dati anagrafici del ricevente cui l'emocomponente è destinato, l'attestazione di compatibilità e i dati identificativi dell'emocomponente stesso.

### 4.26 Comunicazione disponibilità unità assegnate

Per le richieste urgenti, dopo l'assegnazione delle unità, il personale del SIMT (**TSLB/DIRM/DIRB**) avverte telefonicamente il reparto/medico richiedente o l'autista che le unità da trasfondere sono pronte. Allo scopo di tracciare quanto sopra viene registrato sul campo note o sul retro della richiesta la data, l'ora, il nome del personale contattato e la firma del personale del SIMT che ha eseguito la telefonata.

In caso di non funzionamento dei telefoni la comunicazione sulla disponibilità delle unità assegnate sarà fatta con altri mezzi (cellulare, mail, etc.).

### 4.27 Controllo gruppo paziente

Prima di procedere alla consegna degli emocomponenti per quei pazienti provvisti di una sola determinazione di gruppo è necessario eseguire un secondo controllo di gruppo su una provetta diversa da quella in cui è stato eseguito il gruppo completo.

La richiesta di eseguire un secondo controllo di gruppo è indicata sulla copia della richiesta trasfusionale.

In tutti i casi, **TSLB:**

- contatta il reparto interessato e richiede un altro campione di sangue del paziente da trasfondere raccolto in provetta con K3 EDTA;
- controlla la corrispondenza dell'anagrafica riportata sulla provetta rispetto alla richiesta trasfusionale e si accerta della presenza della firma del sanitario che ha eseguito il prelievo e dell'orario in cui è stato eseguito;
- Nel caso in cui il campione per il controllo gruppo arrivi al SIMT nello stesso momento, accertarsi che questo secondo campione sia stato prelevato in momenti diversi e che riporti l'ora di prelievo successiva a quella del campione su cui è stata eseguita la prima determinazione di gruppo.
- provvede all'esecuzione del controllo del gruppo che **DIRM/DIRB** valida successivamente sul S.I.

### 4.28 Controllo emocomponenti prima della consegna

Prima della consegna **TSLB/DIRM/DIRB** ispeziona gli emocomponenti per rilevare eventuali non conformità presenti e provvede al confezionamento degli emocomponenti stessi:

- Inserisce gli emocomponenti all'interno di un sacchetto di plastica trasparente chiudibile;
- Inserisce le unità così confezionate all'interno di un contenitore monouso rigido;
- Inserisce, ove necessario, un deflussore idoneo alla tipologia dell'emocomponente da trasfondere;
- Chiude ermeticamente il contenitore esterno.

In caso di riscontro di eventuali anomalie degli emocomponenti questi devono essere segregati e valutati per una eventuale successiva eliminazione.

### 4.29 Consegna emocomponenti

Solo quando tutte le operazioni previste sono state eseguite, **TSLB/DIRM/DIRB** provvede alla consegna degli emocomponenti all'operatore incaricato del trasporto (vedi **TRA, "***Trasporto sangue, emocomponenti e campioni biologici"*).

La consegna da EmoNet deve essere fatta unità per unità tramite lettura barcode dei quattro codici a barre (CDM, Tipo emocomponente, CDMN, Numero richiesta Securblood).

Per le unità destinate in sala operatoria o in tutti quei casi in cui si suppone che le unità non siano trasfuse, applicare su ciascuna unità di GRC un bollino Fresh-Check® Cat.B. Tale bollino è un indicatore di TEMPO/TEMPERATURA che ci permette di avere informazioni sulla corretta conservazione delle unità di sangue all'esterno del Centro Trasfusionale e/o durante il trasporto. L'indicatore è calibrato per durare 80 ore a 8°C e attestare visibilmente la corretta conservazione continuativa. L'esposizione a fonti di calore accelera il tempo di emivita dell'indicatore (es: a 30°C il viraggio avverrà in circa 15 minuti).

All'atto della consegna, ogni unità di emocomponenti è accompagnata da apposita modulistica recante le informazioni relative agli emocomponenti consegnati e al ricevente cui gli emocomponenti stessi sono destinati.

**TSLB/DIRB/DIRM** stampa dal sistema EmoNet una copia della distinta di consegna emocomponenti **MD13h** e una copia della distinta di consegna emocomponenti **MD13b**.

I singoli moduli sono firmati dall'operatore del Servizio Trasfusionale addetto alla consegna e dall'autista/vettore delegato al ritiro.

Il modulo **MD13b** viene allegato alla richiesta e conservato con essa.

Sul modulo **MD13h** viene apposto il timbro che riporta la seguente dicitura:

**PRESA IN CARICO EMOCOMPONENTI**

Ricevuti in reparto alle ore _____

*L'operatore sanitario di reparto*

STAMPATELLO FIRMA

_____ _____

I moduli **MD13h** accompagnano le unità consegnate e vengono inseriti in una busta da applicare all'esterno del contenitore utilizzato per il trasporto emocomponenti o in alternativa all'interno del contenitore dove vengono trasportate le unità.

## 4.30 Assegnazione e consegna emocomponenti in caso di blocco o indisponibilità del S.I.

In caso di blocco accidentale o di indisponibilità per manutenzione del S.I., l'assegnazione degli emocomponenti prevede la registrazione di tutti i dati sul registro **ACE/M5:** *Registro assegnazione emocomponenti.*

Per ogni unità assegnata viene compilata l'etichetta **ACE/M6, "***Etichetta assegnazione emocomponenti"* che viene applicata alla sacca corrispondente; per la consegna degli emocomponenti viene compilato il modulo **ACE/M7, "***Distinta per consegna emocomponenti".* Una copia di tale modulo viene consegnato al vettore assieme agli emocomponenti e una copia viene conservata assieme alla richiesta trasfusionale.

Una volta che il S.I. viene ripristinato, tutti i dati registrati sul modulo **ACE/M5, "***Registro assegnazione emocomponenti"* e **ACE/M7** sono registrati sul S.I. aggiornando il sistema.

Tutta la modulistica utilizzata per questa modalità di assegnazione e consegna è disponibile nel settore in apposita carpetta conservata nel settore Immunoematologia.

## 4.31 Presa in carico emocomponenti presso le UU.OO.

**SIMT di Ragusa**

Tutti i giorni feriali dalle ore 08.00 alle ore 20.00 l'autista recapita all'infermiere/ausiliario del Laboratorio Analisi per il presidio Giovanni Paolo II o all'ausiliario di turno presso i locali ex Pronto Soccorso per il presidio Maria Paternò Arezzo il contenitore con gli emocomponenti e le relative distinte di consegna. L'infermiere/ausiliario del Laboratorio Analisi o l'ausiliario di turno presso i locali ex Pronto Soccorso contatta il reparto richiedente che provvede al ritiro del sangue.

Negli orari notturni e in regime di reperibilità, la consegna degli emocomponenti viene eseguita dall'autista di turno all'ausiliario di reparto direttamente presso il pronto soccorso, nel locale autisti.

**SIMT di Modica e di Vittoria**

Il personale ausiliario/infermieristico delle UU.OO. provvede a ritirare i contenitori con gli emocomponenti con le relative distinte di consegna e a consegnarli direttamente alle UU.OO. richiedenti.

All'atto della consegna l'operatore sanitario di reparto (**DIRM** o **PI**) prende in consegna gli emocomponenti apponendo sulla distinta (**MD13h**) l'ora del ritiro e la propria firma leggibile.

### 4.32 Trasfusione emocomponenti

Gli emocomponenti una volta arrivati in reparto, se non trasfusi immediatamente, devono essere conservati secondo le indicazioni presenti in etichetta.

Per la corretta identificazione del paziente e degli emocomponenti prima della trasfusione si rimanda alla procedura **MIR** *"Procedura per l'identificazione del ricevente e per l'infusione di emocomponenti".*

Il modulo **MD13h** che accompagna le unità di sangue, dopo essere stato compilato con i dati della trasfusione, viene conservato in cartella.

Per i reparti **non** dotati di sistema Securblood avvenuta la trasfusione, una copia del modulo **MD13h** compilata in tutte le sue parti e firmata, viene restituita al SIMT, in quanto necessaria per registrare manualmente sul sistema gestionale EmoNet i dati di avvenuta trasfusione (vedi procedura **VIG,** "*Emovigilanza"*).

### 4.33 Gestione emocomponenti non utilizzati

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

L'unità restituita deve essere accompagnata da una copia del modulo **MD13h** debitamente compilata e firmata dal medico del reparto in cui si attesta che le unità restituite sono state conservate/non conservate secondo le indicazioni presenti sull'etichetta dell'unità.

**DIRM/DIRB** e il TSLB in Immunoematologia/Assegnazione eseguono il controllo in accettazione degli emocomponenti non utilizzati e compilano il modulo **ACE/M10**, "*Check list rientro emocomponenti non utilizzati"* su cui viene trascritto l'esito del controllo in accettazione.

**GRC**

- L'unità può essere stornata e riutilizzata per uso clinico sulla base delle seguente condizioni:
  a. Presenza della dichiarazione firmata dal medico di reparto (MD13h – Distinta per consegna) attestante che l'unità restituita ha la chiusura intatta ed è stata conservata secondo le modalità e alle temperature previste dalla normativa vigente.
  b. Mancato viraggio dell'indicatore Fresh-Check® Cat.B. Per un completo viraggio il pallino centrale dell'indicatore deve essere di colore nero.
  c. Per le unità non dotate di indicatore Fresh-Check rientro dell'unità entro un tempo massimo di 4 ore dalla consegna.

Alle unità stornate per un riutilizzo clinico deve essere tolta l'etichetta di assegnazione e il bollino Fresh-Check® Cat.B. Si raccomanda di utilizzare tali unità nel più breve tempo possibile inserendole tra le unità disponibili in posizione prioritaria.

- Nel caso in cui le unità non possano essere utilizzate per uso clinico, esse devono essere eliminate tra i rifiuti speciali, registrando sul S.I. l'eliminazione per conservazione non corretta. Laddove **RPRO/RCQE** reputi opportuno impiegare queste unità rientrate per uso non clinico (ad esempio controlli di qualità), le unità devono essere quarantenate per controllo di qualità e identificate scrivendo sulle stesse la dicitura

"non uso clinico" e segregate in un apposito cassetto della Frigoemoteca, debitamente contrassegnato con cartello "UNITÀ RESTITUITE, NON PER USO CLINICO".

**CONCENTRATI PIASTRINICI**

- L'unità può essere stornata e riutilizzata per uso clinico sulla base delle seguente condizioni:
  a. Presenza della dichiarazione firmata dal medico di reparto (MD13h – Distinta per consegna) attestante che l'unità restituita ha la chiusura intatta ed è stata conservata secondo le modalità e alle temperature previste dalla normativa vigente.
  b. Rientro presso il SIMT entro un tempo massimo di 4 ore dalla consegna.

- Alle unità stornate per un riutilizzo clinico deve essere tolta l'etichetta di assegnazione. Le unità vanno conservate tra le unità disponibili.
- I concentrati piastrinici non correttamente conservati, danneggiati o con la chiusura non intatta devono essere eliminati tra i rifiuti speciali, registrando sul S.I. l'eliminazione per conservazione non corretta.

**PLASMA**

- L'unità può essere stornata e riutilizzata per uso clinico sulla base delle seguente condizioni:
  a. Presenza della dichiarazione firmata dal medico di reparto (MD13h – Distinta per consegna) attestante che l'unità restituita ha la chiusura intatta ed è stata conservata secondo le modalità e alle temperature previste dalla normativa vigente.
  b. Rientro presso il SIMT entro un tempo massimo di 4 ore dalla consegna.
- Alle unità stornate per un riutilizzo clinico deve essere tolta l'etichetta di assegnazione. Le unità vanno conservate per un periodo massimo di 24 ore dallo scongelamento ad una temperatura tra 2 e 6 °C).
- Le unità di plasma non correttamente conservate, danneggiate o con la chiusura non intatta o nel caso in cui siano trascorse più di 24 ore dallo scongelamento devono essere eliminate tra i rifiuti speciali, registrando sul S.I. l'eliminazione per conservazione non corretta.

L'attività di storno, eliminazione fisica ed informatica degli emocomponenti viene eseguita da **DIRM/DIRB** con la collaborazione di TSLB.

### 4.34 Gestione Rifiuti Sanitari

Il personale ha cura di riporre i rifiuti sanitari pericolosi: materiale biologico residuo, provette, pipette, sacche e qualsiasi altro rifiuto tagliente o penetrante in appositi contenitori rigidi a perdere. Per la gestione dei rifiuti speciali si rinvia alla procedura **INF, "***Infrastrutture ed ambiente di lavoro".*

### 4.35 Gestione Non Conformità

Laddove, durante il processo di assegnazione e consegna degli emocomponenti, l'operatore rilevi una non conformità, dovrà caricarla nel registro informatico delle non conformità secondo quanto indicato dalla procedura **NON, "***Non conformità ed azioni correttive e preventive".*

### 4.36 Gestione Attrezzature

Si rinvia alla procedura **ATT, "***Controllo delle attrezzature di prova e dei macchinari"* per la definizione dei criteri di identificazione, manutenzione e taratura delle apparecchiature.

## 5. INDICATORI DI PROCESSO

L'elenco degli indicatori di processo, la responsabilità dell'elaborazione e del loro monitoraggio fa capo ai Dirigenti individuati nell'allegato **MIS/A1**, "*Piano di Monitoraggio"*.

## 6. RISCHI/OPPORTUNITA'

**RISCHI**

1. Mancato controllo della corretta e completa compilazione dei moduli per le richieste trasfusionali e le richieste di Type & Screen
2. Mancata valutazione dell'appropriatezza della richiesta trasfusionale
3. Possibile errore nella scelta del tipo di emocomponente da assegnare

## 7. AZIONI DI MITIGAZIONE DEI RISCHI

1. Informare i reparti della necessità che le richieste siano complete e sensibilizzare il personale SIMT a rimandare indietro le richieste incomplete; raccolta dei dati a cura del Responsabile di Settore tramite elaborazione di un report trimestrale;
2. Elaborazione di report trimestrale a cura del Responsabile di settore;
3. Doppia verifica, eseguita da due operatori diversi, diretta a controllare che quanto riportato sulle provette e quanto indicato sull'unità da assegnare, da cui viene preso il segmento, sia corrispondente.

Per il trattamento dei rischi/opportunità si rinvia alla tabella **RIS/A1**.

## 8. RIFERIMENTI NORMATIVI E/O BIBLIOGRAFICI

- Raccomandazione n. R (95) del Comitato dei Ministri agli Stati Membri. Preparazione, Uso e Garanzia di qualità degli Emocomponenti. Ultima edizione disponibile
- L'uso clinico del sangue: Manuale. Traduzione di The Clinical Use of Blood: handbook Word Health Organization 2001. Edizioni SIMTI Maggio 2002
- Legge 21 ottobre 2005 n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.
- Raccomandazioni per la terapia trasfusionale in neonatologia Ed. SIMTI 2007
- Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n.261 Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

- Decreto legislativo n° 81/2008 “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
- Dpr 15 luglio 2003, n. 254 “Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179”
- Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e degli emoderivati. Edizioni SIMTI 1^ Edizione Settembre 2008
- Raccomandazioni SIMTI sulla trasfusione perioperatoria. 1^ Edizione Giugno 2010
- Standard SIMTI – ultima edizione
- Technical Manual, ultima edizione disponibile, American Association of Blood Bank
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010, All. A “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, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera a) e dell’articolo 19, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219”.
- Raccomandazioni per l’implementazione del programma di Patient Blood Management Applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell’adulto, CNS 1 edizione
- Decreto 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, S.O. GURI, n. 300 del 28 dicembre 2015
- Punti 8.1 – 8.5 – 8.6 della Norma UNI EN ISO 9001:2015

## 9. ELENCO DEI DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA

| CODICE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| **ACE/A1** | DIAGRAMMA DI FLUSSO ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO |
| **ACE/A2** | EMOCOMPONENTI RICHIEDIBILI |
| **ACE/A3** | MODALITÀ DI INVIO DELLE RICHIESTE TRASFUSIONALI |
| **ACE/A4** | MODALITÀ DI SCELTA DEGLI EMOCOMPONENTI DA ASSEGNARE |
| **ACE/A5** | MODALITÀ DI SCELTA DEL GRUPPO ABO RH, FENOTIPO RH E KELL PER EMOCOMPONENTI CONTENENTI EMAZIE |
| **ACE/A6** | CRITERI DI SCELTA DEL GRUPPO ABO DELLE EMAZIE DA UTILIZZARE PER EXSANGUINOTRASFUSIONE |
| **ACE/A7** | MODALITÀ DI SCELTA DEL PLASMA PER USO CLINICO |
| **ACE/A8** | MODALITÀ DI SCELTA DELLE PIASTRINE PER USO CLINICO |
| **ACE/IL1** | PROTOCOLLO TRASFUSIONE URGENTISSIMA |
| **ACE/M4** | MODULO RICHIESTA TRASFUSIONALE THALASSEMIA ED EMATOLOGIA |
| **ACE/M5** | REGISTRO ASSEGNAZIONE EMOCOMPONENTI |
| **ACE/M6** | ETICHETTA ASSEGNAZIONE EMOCOMPONENTI |
| **ACE/M7** | DISTINTA PER CONSEGNA EMOCOMPONENTI |
| **ACE/M9** | APPLICAZIONE PROCEDURA RICHIESTA TRASFUSIONALE NEI PAZIENTI CHIRURGICI |
| **ACE/M10** | CHECK LIST RIENTRO EMOCOMPONENTI NON UTILIZZATI |
| **ACC/RT/M1** | MODULO RICHIESTA TRASFUSIONALE UNITA’ OPERATIVE |
| **ATT** | CONTROLLO DELLE ATTREZZATURE DI PROVA E DEI MACCHINARI |
| **DOC/IL1** | EMONET: PRINCIPALI PERCORSI OPERATIVI |
| **GDP** | GESTIONE DEL PERSONALE |
| **IMM** | IMMUNOEMATOLOGIA |

| | |
|---|---|
| **IMM/A2** | GESTIONE COMPATIBILITA' E TYPE SCREEN |
| **INF** | INFRASTRUTTURE ED AMBIENTE DI LAVORO |
| **LAB** | ATTIVITA' DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO |
| **MD13b** | DISTINTA PER CONSEGNA |
| **MD13h** | DISTINTA PER CONSEGNA |
| **MED/IL7** | TERAPIA TRASFUSIONALE A DOMICILIO |
| **MED/M8** | MODULO RICHIESTA TRASFUSIONALE DOMICILIARE |
| **MIR** | MODALITA' PER L'IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE E PER L'INFUSIONE DI EMOCOMPONENTI |
| **MIS/A1** | PIANO DI MONITORAGGIO |
| **MED/A3a** | INFORMATIVA PER LA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI |
| **M06 (documento aziendale)** | CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI E ALLA INFUSIONE DI EMODERIVATI (MAGGIORENNE) |
| **M07 (documento aziendale)** | CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI E ALLA INFUSIONE DI EMODERIVATI (MINORE) |
| **NON** | NON CONFORMITA' ED AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE |
| **PRE** | PREDEPOSITI E RECUPERO PERIOPERATORIO |
| **TRA** | TRASPORTO SANGUE, EMOCOMPONENTI E CAMPIONI BIOLOGICI |
| **VIG** | EMOVIGILANZA |
| **/** | CARTA DEI SERVIZI |
| **RIS/A1** | TABELLA PROCESSI, RISCHI E OPPORTUNITA' |
| **ACQ** | GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONVALIDA, QUALIFICAZIONE E CHANGE CONTROL |
| **ACQ/M1** | ANALISI DEI RISCHI ASSEGNAZIONE E CONSEGNA |
| **ACQ/ASS** | PIANO D I CONVALIDA ASSEGNAZIONE E CONSEGNA |