
 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<h2>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</h2>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 1 di 21</p>
--	--	---

[Il presente documento è in vigore dal 01/01/2024](#)

INDICE

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	5
2.	PAROLE CHIAVE	5
3.	PERSONALE INTERESSATO	5
4.	MODALITA' OPERATIVA.....	6
4.1	GENERALITÀ.....	6
4.2	PIANIFICAZIONE.....	6
4.3	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE.....	6
4.4	TRASFUSIONE EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI	7
4.5	TIPOLOGIA DI EMOCOMPONENTI RICHIEDIBILI PER USO CLINICO.....	7
4.6	ESAMI PRE-TRASFUSIONALI	7
4.7	TIPOLOGIE PROVETTE.....	7
4.8	MODULISTICA UTILIZZATA	7
4.9	INVIO E ACCETTAZIONE RICHIESTE TRASFUSIONALI, TYPE & SCREEN E RELATIVI CAMPIONI BIOLOGICI.....	8
4.10	GESTIONE DELLA RICHIESTE TRASFUSIONALI IN MODALITÀ A DISTANZA	9
4.11	MODALITÀ DI EVASIONE DELLE RICHIESTE TRASFUSIONALI.....	9
4.12	ASSEGNAZIONE EMOCOMPONENTI CONTENENTI EMAZIE DI TIPO OMOLOGO	9
4.13	EVASIONE DELLE RICHIESTE PROGRAMMATE E URGENTI	10
4.14	PAZIENTI CHIRURGICI: RICHIESTA DI TYPE & SCREEN	10
4.14.1	ASSENZA DI ANTICORPI IRREGOLARI E DURATA TYPE & SCREEN	10
4.14.2	PRESENZA DI ANTICORPI IRREGOLARI E TYPE & SCREEN	11
4.14.3	RICHIESTE EMAZIE CONCENTRATE IN PREPARAZIONE AD INTERVENTI CHIRURGICI PER PAZIENTI AD ALTO RISCHIO EMORRAGICO	11
4.15	PROCEDURE PER LA PREVENZIONE DELLE REAZIONI DA INCOMPATIBILITÀ ABO AL LETTO DEL PAZIENTE.....	11
4.16	VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DELLA RICHIESTA	12
4.17	VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA DELLA RICHIESTA TRASFUSIONALE	12
4.18	REGISTRAZIONE AUDIT RICHIESTA TRASFUSIONALE (CONFORMITÀ E APPROPRIATEZZA).....	12
4.19	TEST PRETRASFUSIONALI NEI NEONATI E NEI LATTANTI CON MENO DI QUATTRO MESI DI ETÀ	13
4.20	<u>PROVE DI COMPATIBILITÀ PRE-TRASFUSIONALI NEI NEONATI</u>	13
4.21	MODALITÀ DI SCELTA DEGLI EMOCOMPONENTI CONTENENTI EMAZIE E PREPARAZIONE CAMPIONI.	13
4.22	MODALITÀ DI SCELTA DEL GRUPPO ABO, SISTEMA RH, KELL E ALTRI SISTEMI GRUPPO EMATICI	14
4.23	MODALITÀ DI SCELTA DEL GRUPPO DEI GRC IN CASO DI EXSANGUINOTRASFUSIONE (E.T.).....	14
4.24	MODALITÀ DI SCELTA DEL PLASMA PER USO CLINICO	14
4.25	MODALITÀ DI SCELTA DELLE PIASTRINE PER USO CLINICO	14

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<h2>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</h2>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 2 di 21</p>
--	--	---

4.26	ASSEGNAZIONE EMOCOMPONENTI DI TIPO AUTOLOGO	14
4.27	STAMPA ETICHETTE DI ASSEGNAZIONE.....	14
4.28	COMUNICAZIONE DISPONIBILITÀ UNITÀ ASSEGNATE.....	15
4.29	CONTROLLO GRUPPO PAZIENTE	15
4.30	CONTROLLO EMOCOMPONENTI PRIMA DELLA CONSEGNA	15
4.31	CONSEGNA EMOCOMPONENTI	16
4.32	ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI IN CASO DI BLOCCO O INDISPONIBILITÀ DEL S.I...	17
4.33	TRASFUSIONE EMOCOMPONENTI	17
4.34	GESTIONE EMOCOMPONENTI NON UTILIZZATI.....	17
4.35	GESTIONE RIFIUTI SANITARI	19
4.36	GESTIONE NON CONFORMITÀ.....	19
4.37	GESTIONE ATTREZZATURE	19
5.	INDICATORI DI PROCESSO	19
6.	RISCHI/OPPORTUNITA'	19
7.	AZIONI DI MITIGAZIONE DEI RISCHI	19
8.	RIFERIMENTI NORMATIVI E/O BIBLIOGRAFICI.....	20
9.	ELENCO DEI DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA.....	20


 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<h2>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</h2>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 3 di 21</p>
--	--	---

TABELLA REVISIONI


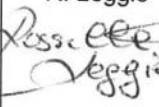
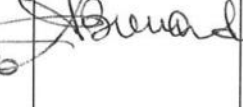
N° Rev.	Data Revisione	Tipo di modifica	Elaborazione	Verifica (RQ)	Approvazione (DIR)
0	31/10/05	Prima emissione	Dr Licitra	Dr Bennardello	Dr Bonomo
1	01/05/06	Adozione nuovo modulo di richiesta trasfusionale e Type & Screen. Adozione Faith. Adeguamento a Piano operativo per l'implementazione dei livelli 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. Plasma utilizzabile per uso clinico. 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. 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. Revisione tab par. 4.14 Assegnazione emocomponenti contenenti emazie di tipo omologo 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. Modifiche su: tempi di evasione delle richieste trasfusionali urgenti; esami immunoematologici da eseguire prima della trasfusione; Valutazione appropriatezza e consulenza trasfusionale 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. 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



ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO

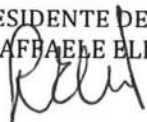
ACE
Rev.23
del 11/12/2023

Pag. 4 di 21

N° Rev.	Data Revisione	Tipo di modifica	Elaborazione (RCON)	Verifica (RQ)	Approvazione (DIR)
20	28/03/2022	Inserimento paragrafo Consulenza trasfusionale 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). Consegna da EmoNet attraverso lettura barcode dei quattro codici a barre (CDM, Tipo emocomponente, CDMN, Numero richiesta Securblood). Utilizzo bollino indicatore Fresh-Check® Cat.B. Modifica paragrafo Gestione emocomponenti non utilizzati	Dott. E. Cannizzo Dott. F. Bennardello	Dott. R. Leggio (RQ) Comitato COBUS vedi verbale Cobus del 28/03/2002)	Dott. Raffaele Elia (Presidente COBUS)
21	11/05/2023	Compilazione in doppia copia delle richieste di emocomponenti Mod. ACC/RT/M1 Inserimento ACE/IL2 GESTIONE DELLA RICHIESTA TRASFUSIONALE IN MODALITA' A DISTANZA Inserimento ACE/A9 PERCORSI SU EMONET PER LA GESTIONE DELLE RICHIESTE TRASFUSIONALI A DISTANZA. Inserimento ACE/A10 MODALITA' DI REGISTRAZIONE SU EMONET DELL'AUDIT TRASFUSIONALE	Dott. E. Cannizzo Dott. F. Bennardello	Dott. R. Leggio	Dott. Raffaele Elia (Presidente COBUS)
22	28/06/2023	Eliminazione del lavaggio dei GRC di gruppo O trasfusi a pazienti politrasfusi di gruppo A, AB o B.	Dott.ssa E. Cannizzo	Dott.ssa R. Leggio	Dott. Bennardello
23	11/12/2023	Inserimento paragrafo 4.20 Prove di compatibilità pre-trasfusionali nei neonati. Eliminazione del lavaggio dei GRC per i neonati di gruppo A, B, AB trasfusione con unità di gruppo O. Eliminazione sulla distinta di consegna del timbro Presa in carico emocomponenti per le UU.OO. presenti all'interno dello stesso presidio ospedaliero	Dott.ssa E. Cannizzo 	Dott.ssa R. Leggio 	Dott. Bennardello 

LA PROCEDURA E' STATA PRESENTATA DURANTE LA RIUNIONE DEL COBUS DEL 14.12.2023

VISTA E APPROVATA
DAL PRESIDENTE DEL COBUS
DOTT. RAFFAELE ELIA



 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<h2>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</h2>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 5 di 21</p>
--	--	---

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:

- **RCON**= Responsabile Assegnazione e Consegna
- **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

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<h2>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</h2>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 6 di 21</p>
--	--	---

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, è prevista in alcuni turni la presenza di un **DIRB**. A supporto del **DIRB** e per i casi in cui viene richiesta una consulenza medica, è prevista la presenza in Pronta Disponibilità (P.D.) di un **DIRM**.

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

 <p>ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<p>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</p>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 7 di 21</p>
---	---	---

4.4 Trasfusione emocomponenti ed emoderivati

Per tutti i trattamenti trasfusionali deve esserne valutata l'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 del paziente.

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

Tabella II Moduli richiesta trasfusionale

Le richieste di emocomponenti Mod. **ACC/RT/M1** vanno compilate in doppia copia (carta autocopiante). Entrambe le copie vanno presentate al SIMT assieme ad un campione di sangue del paziente per l'effettuazione delle indagini pre-trasfusionali.

Le richieste vanno compilate con i tutti i dati previsti:

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<h2>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</h2>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 8 di 21</p>
--	--	---

- 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 (gravidezze 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.

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

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

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

Il servizio di accettazione delle richieste è garantito dal personale del **SIMT (DIRM/DIRB/TSLB)** dalle ore 08.00 alle ore 20.00 dei giorni feriali in servizio attivo, dalle ore 20.00 alle ore 08.00 con un **TSLB** in P.D. per ciascun SIMT e un **DIRM/DIRB** di guardia presso uno dei tre SIMT. Nei giorni festivi con un **TSLB** e con un **DIRM** in P.D.

Per ciascun SIMT è previsto inoltre un servizio di P.D. di un **DIRM** a copertura dei turni notturni in cui il **DIRM/DIRB** di guardia si trova presso un altro SIMT.


In caso di richieste urgenti notturne o festive, il reparto richiedente contatta il **DIRM/DIRB** di turno in guardia o il personale in P.D.

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.

La prima copia della richiesta (in carta autocopiante) va compilata dal **TSLB** addetto all'accettazione nei seguenti campi:

- Richiesta pervenuta al SIMT alle ore _____ del _____
- Consegnata da (Cognome in stampatello) e firma di chi consegna
- Accettata da (Cognome in stampatello) e firma di chi accetta
- Richiesta conforme/non conforme. Motivo di non conformità. Firma del TSLB

TSLB compila inoltre la parte relativa alla necessità di richiedere o meno al reparto un secondo campione per il controllo del gruppo ABO Rh. In caso di paziente non precedentemente tipizzato (ABO Rh), nel campo **SECONDO CAMPIONE DI CONTROLLO**, viene spuntata la casella SI; in caso di paziente precedentemente tipizzato (ABO Rh) viene spuntata la casella NO.

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<h2>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</h2>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 9 di 21</p>
--	--	---

Una volta compilata, la copia della richiesta viene consegnata al personale ausiliario di reparto per poi essere utilizzata per il ritiro degli emocomponenti richiesti.

4.10 Gestione della richieste trasfusionali in modalità a distanza

Per la gestione delle richieste trasfusionali nei casi in cui DIRM/DIRB sia presente a distanza in un'altra sede si rimanda a **ACE/IL2 GESTIONE DELLA RICHIESTA TRASFUSIONALE IN MODALITA' A DISTANZA** e ad **ACE/A9 PERCORSI SU EMONET PER LA GESTIONE DELLE RICHIESTE TRASFUSIONALI A DISTANZA**.

4.11 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.

4.12 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

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<h2>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</h2>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 10 di 21</p>
--	--	--

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 state 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.

4.13 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.

4.14 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*".


4.14.1 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*").

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<h2>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</h2>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 11 di 21</p>
--	--	--

4.14.2 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 e Type & screen").

E' cura di **DIRM/DIRB** 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/DIRB** 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").

4.14.3 Richieste emazie concentrate in preparazione ad interventi chirurgici per pazienti ad alto rischio emorragico

Per pazienti da sottoporre ad intervento chirurgico ad alto rischio emorragico, per accelerare la disponibilità di emazie concentrate, **MED TRA** potrà inviare una richiesta di emocomponenti 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 può valutare se rimandare 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.

4.15 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".

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<h2>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</h2>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 12 di 21</p>
--	--	--

4.16 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.

4.17 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 inapproprietezza alla terapia trasfusionale richiesta, **DIRM** contatta il medico trasfusore (**MED TRA**) e lo informa sulle motivazioni che fondano a suo giudizio l'inapproprietezza trasfusionale. Nel caso in cui l'inapproprietezza 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**".

4.18 Registrazione audit richiesta trasfusionale (conformità e appropriatezza)

Nel caso in cui la richiesta sia completa ed appropriata, **DIRM/DIRB** registra su EmoNet, nel folder **AUDIT** della richiesta trasfusionale, che la richiesta è completa ed appropriata, selezionando SI in corrispondenza dei rispettivi campi.

In caso di riscontro di non completezza o di non appropriatezza della richiesta, **DIRM/DIRB** registra queste non conformità su EmoNet nel folder **AUDIT**, selezionando NO in corrispondenza dei rispettivi campi e la rispettiva causa di incompletezza o di inapproprietezza.

Le azioni correttive sui motivi di incompletezza e di inapproprietezza vanno registrate sul rispettivo campo note, senza andare a modificare l'originale giudizio di incompletezza o di inapproprietezza.

	ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO	ACE Rev.23 del 11/12/2023 Pag. 13 di 21
---	--	---

Per le modalità di registrazione su EmoNet dell'audit trasfusionale, si rimanda ad **ACE/A10**.

4.19 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 e se possibile, del fenotipo Rh e Kell;
- 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.

4.20 Prove di compatibilità pre-trasfusionali nei neonati

Alla prima trasfusione del neonato le prove di compatibilità vanno eseguite con il campione di siero/plasma della madre. Nel caso in cui i campioni materni non fossero disponibili, i test pre-trasfusionali possono essere eseguiti con il solo siero/plasma del neonato. In caso di Test di Coombs Diretto positivo, è preferibile impiegare l'eluato ottenuto dai globuli rossi invece del siero/plasma neonatale.

Nei casi in cui il Test di Coombs Diretto e/o la ricerca degli anticorpi irregolari siano positivi devono sempre essere eseguite le prove crociate utilizzando siero/plasma della madre (al primo evento trasfusionale) e/o eluato dai globuli rossi del neonato e/o siero plasma del neonato.

Se il siero materno contiene un anticorpo clinicamente significativo, al neonato devono essere trasfusi eritrociti privi dell'antigene verso cui è rivolto l'anticorpo. Tale comportamento deve essere mantenuto fino a quando l'anticorpo non scompare dal circolo del neonato.


La prova crociata deve essere eseguita sempre in caso di trasfusioni successive al primo evento trasfusionale, anche quando il Test di Coombs Diretto e/o la ricerca di anticorpi irregolari erano inizialmente negativi. In questo caso, deve essere utilizzato il siero/plasma del neonato.

4.21 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.

 <p>ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<p>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</p>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023 Pag. 14 di 21</p>
---	---	--

Tale procedura deve essere eseguita con il controllo (anche in collegamento remoto) di due operatori, **TSLB** e **DIRM/DIRB** oppure due **TSLB**, che avranno cura di verificare la corrispondenza del CDM riportato sulla provetta e sull'etichetta dell'unità prescelta da cui viene preso il segmento sia corrispondente.

4.22 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*".

4.23 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.

4.24 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).

4.25 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*".

4.26 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*").

4.27 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 che **DIRM/DIRB** applica 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.

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<h2>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</h2>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 15 di 21</p>
--	--	--

In caso di procedura di richiesta trasfusionale con **DIRM/DIRB** a distanza, l'etichettatura viene eseguita da **TSLB** alla presenza di **DIRM/DIRB** in collegamento video.

4.28 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.).

4.29 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.

4.30 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 del contenitore di trasporto;
- 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.

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<p>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</p>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 16 di 21</p>
--	---	--

4.31 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").

Per poter ritirare gli emocomponenti è necessario esibire al SIMT copia della richiesta trasfusionale. Una volta richiesti gli emocomponenti, la copia della richiesta di emocomponenti deve essere conservata dalla UU.OO nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente.

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

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 l'indicatore di tempo/temperatura in dotazione che permette di avere informazioni sulla corretta conservazione delle unità di sangue all'esterno del Centro Trasfusionale e/o durante il trasporto.

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.

Per la consegna degli emocomponenti a UU.OO. presenti presso i presidi ospedalieri "Maria Paternò Arezzo" di Ragusa, "Regina Margherita" di Comiso e "Busacca" di Sciacca, apporre sul modulo **MD13h** il timbro che riporta la seguente dicitura:

PRESA IN CARICO EMOCOMPONENTI	
Ricevuti in reparto alle ore _____	
<i>L'operatore sanitario di reparto</i>	
STAMPATELLO	FIRMA

In questo modo il vettore che trasporta gli emocomponenti si accerta personalmente che gli emocomponenti vengono presi in carico dal reparto e a che ora.

I moduli **MD13h** accompagnano le unità consegnate e vengono inseriti in una busta all'interno del contenitore utilizzato per il trasporto emocomponenti.

	ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO	ACE Rev.23 del 11/12/2023 Pag. 17 di 21
---	--	---

4.32 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 cartetta conservata nel settore Immunoematologia.

4.33 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*").

4.34 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 seguenti 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 [di tempo/temperatura utilizzato](#).

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<p>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</p>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 18 di 21</p>
--	---	--

- c. Per le unità non dotate di indicatore di tempo/temperatura 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 l'indicatore di tempo/ temperatura. 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 seguenti 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 seguenti 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.

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<h2>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</h2>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 19 di 21</p>
--	--	--

4.35 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*”.

4.36 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*”.

4.37 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**.


 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<h2>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</h2>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 20 di 21</p>
--	--	--

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 World 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 2014](#)
- 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

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<h2>ASSEGNAZIONE E CONSEGNA EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO</h2>	<p>ACE Rev.23 del 11/12/2023</p> <p>Pag. 21 di 21</p>
--	--	--

CODICE	DESCRIZIONE
ACE/A6	CRITERI DI SCELTA DEL GRUPPO ABO DELLE EMASIE 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/A9	PERCORSI SU EMONET PER LA GESTIONE DELLE RICHIESTE TRASFUSIONALI A DISTANZA
ACE/A10	MODALITÀ DI REGISTRAZIONE SU EMONET DELL'AUDIT TRASFUSIONALE
ACE/IL1	PROTOCOLLO TRASFUSIONE URGENTISSIMA
ACE/IL2	GESTIONE DELLA RICHIESTA TRASFUSIONALE IN MODALITÀ A DISTANZA
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 COMPATIBILITÀ E TYPE SCREEN
INF	INFRASTRUTTURE ED AMBIENTE DI LAVORO
LAB	ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO
MD13b	DISTINTA PER CONSEGNA
MD13h	DISTINTA PER CONSEGNA
MED/IL7	TERAPIA TRASFUSIONALE A DOMICILIO
MED/M8	MODULO RICHIESTA TRASFUSIONALE DOMICILIARE
MIR	MODALITÀ 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 CONFORMITÀ 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 OPPORTUNITÀ
ACQ	GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONVALIDA, QUALIFICAZIONE E CHANGE CONTROL
ACQ/M1	ANALISI DEI RISCHI ASSEGNAZIONE E CONSEGNA