



Deliberazione n. 662 del 09/09/2015

Direzione Generale: Via Casal Bernocchi, 73 - 00125 Roma

C.F. e P.I. 04733491007

STRUTTURA PROPONENTE: UOC Qualità Sicurezza e Gestione del Rischio

OGGETTO: Recepimento della Raccomandazione 5 "Prevenzione della reazione Trasfusionale da incompatibilità ABO", adottata dal Ministero della Salute a Marzo 2008 ed adozione della Procedura Aziendale per l'implementazione della Raccomandazione medesima

L' Estensore: Graziella Graziani

Parere del Direttore Amministrativo : Dr. Paolo Farfusola

Parere DA: FAVOREVOLE

Motivazione Parere Non Favorevole:

Parere del Direttore Sanitario : Dr.ssa Flavia Simonetta Pirola

Parere DS: FAVOREVOLE

Motivazione Parere Non Favorevole:

Il presente provvedimento **non necessita** di rilevazioni contabili (autorizzazioni di costi/accertamenti di ricavi) da annotare nel bilancio di esercizio aziendale.

Il Dirigente Responsabile della Struttura proponente Vittorio Chinni

Il Dirigente e/o il Responsabile del Procedimento con la sottoscrizione della proposta di delibera di pari oggetto num. Provv. 137

Hash .pdf (SHA256): c984191f78ed81a6997f0b18172dd37c14d8363820f5f4dede7f7fa9bee2e28f Hash .p7m (SHA256): 17e5944563a39f84decb87b9e12be674136d90e6f0f42f568719a76fc4c6d8fd Firme digitali apposte sulla proposta: Vittorio Chinni

a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Il Responsabile del Procedimento: Graziella Graziani

Il Dirigente: Vittorio Chinni

Deliberazione





IL DIRETTORE U.O.C. QUALITA', SICUREZZA E GESTIONE DEL RISCHIO

VISTE le Deliberazioni n. 151 del 18.02.2015 e n. 155 del 23.02.2015 relative all'adozione dell'Atto di Autonomia Aziendale, approvato con DCA n. U00111 del 19.03.2015 e pubblicato sul BURL del 21.04.2015;

VISTO l'art. 47 bis del decreto legislativo n.300/1999 e s.m.i., il quale dispone che nell'ambito e con finalità di salvaguardia e di gestione integrata dei servizi socio-sanitari e della tutela dei diritti alla dignità della persona umana e alla salute, sono attribuite al Ministero della Salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del sistema sanitario nazionale, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti;

PREMESSO che il Ministero della Salute medesimo, nell'ambito delle funzioni di coordinamento attribuite sta sviluppando un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose, fornendo strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema;

CONSIDERATO che per quanto sopra, il Ministero della Salute attraverso l'Ufficio Qualità delle attività e dei servizi della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome ha provveduto, fin dal 2005, alla stesura e diffusione di "Raccomandazioni";

PRESO ATTO che ad oggi sono state rese operative in questa Azienda con procedure interne e/o con ordini di servizio le raccomandazioni, suddivise per le due macroaree di interesse – Presidi ospedalieri e Presidi territoriali;

altresì, che con deliberazione n. 520 del 01/10/2014 è stato adottato il Percorso aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti e l'adozione delle delibere attuative delle specifiche procedure;

CONSIDERATO che il Risk Manager nel corso della riunione tenutasi in data 15/10/2014 ha definito la costituzione di specifici Gruppi di Lavoro per la predisposizione della Procedura di ciascuna delle 16 Raccomandazioni, concordando con i direttori di PPOO, direttori del DEA, del DSM, dell'Area del Farmaco, dell'Area Materno Infantile ed i responsabili di UOC la composizione dei gruppi, il coordinatore ed il tutor, garantendo la compresenza di operatori provenienti dall'area medica, dell'area chirurgica, dell'area materno infantile, dell'area critica, dell'area dell'emergenza e dell'area della riabilitazione;

altresì che, con nota prot. n. 87224 del 20/10/2014 si è provveduto formalmente all'istituzione dei gruppi di lavoro per l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali, che nel caso specifico è così composto:

raccomandazione 5: PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0

Tutor Risk Management: CPSI Loredana Petrocchi

Coordinatore: Dr.ssa Giuseppina De Rosa: UOC Servizio Immunotrasfusionale Dr.ssa Barbara Ceccanti: UOC Servizio Immunotrasfusionale

Dr. Mario Ciampelli: UOC Ginecologia ed ostetrica CPSI Silvia Orsingher: UOC Servizio Immunotrasfusionale

Deliberazione





- PRESO ATTO che il 31/01/2015 era la data prevista dalla deliberazione n.520/2014 già citata per la trasmissione al Risk Manager delle bozze di procedure al fine della loro validazione, e che sono pervenute tutte le bozze tranne quella relativa alla Raccomandazione 10 "Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosionati" (Settembre 2009) in quanto al momento non applicabile in questa Azienda e di quella della raccomandazione 11 "Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) (Gennaio 2010), prodotta in data successiva;
- CONSIDERATO che il Direttore della U.O.C. Qualità Sicurezza e Gestione del Rischio, insieme ai tutor dei gruppi di lavoro hanno proceduto alla revisione delle bozze di procedure pervenute fino alla validazione del testo definitivo; in particolare si è proceduto alla validazione della *Procedura Aziendale per l'implementazione della Raccomandazione* 5: Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO, adottata dal Ministero della Salute a Marzo 2008, in allegato;
- VERIFICATO che la procedura di che trattasi è stata redatta sul modello "schema di procedura" approvato e formalizzato da questa Azienda con deliberazione n. 160 del 04/03/2009 e s.m.i.;
- **TENUTO CONTO** che la procedura sarà oggetto di periodica revisione annuale;
 - oltre a ciò, che la procedura sarà resa accessibile e consultabile a tutti gli operatori, tramite pubblicazione sul portale intranet di questa Azienda, nella pagina del Risk management;
- RITENUTO pertanto necessario di recepire la Raccomandazione 5: Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO, adottata dal Ministero della Salute a Marzo 2008";
 - altresì, di adottare formalmente la Procedura Aziendale per l'implementazione della raccomandazione medesima;
- CONSIDERATO che l'adozione di linee guida e procedure rappresentano lo strumento per favorire, all'interno delle strutture sanitarie dell'Azienda USL Roma D, l'applicazione uniforme delle norme e dei regolamenti dell'ordinamento giuridico ed a promuovere il miglioramento della qualità del servizio sanitario;
- PRESO ATTO della nota circolare prot.n. 99218 del 23/02/2015 della Direzione Regionale Salute ed Integrazione socio sanitaria, Area Giuridico normativa, istituzionale e gestione del rischio clinico ad oggetto "Percorso aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente";
- **PRESO ATTO** che il presente provvedimento viene disposto senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;
- ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. I della L. 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. I, primo comma, L.241/90;
- VERIFICATO che il presente provvedimento non è sottoposto a controllo regionale ai sensi del combinato disposto dell'art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n.45/96;

PROPONE

per i motivi esposti in narrativa, che si intendono integralmente riportati nel presente dispositivo:



Deliberazione



- di recepire la Raccomandazione 5: PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO adottata dal Ministero della Salute a Marzo 2008;
- di adottare la Procedura Aziendale per l'implementazione della Raccomandazione 5: PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0, allegato I e parte integrante del presente provvedimento, in via sperimentale per sei mesi al termine dei quali si valuteranno eventuali osservazioni e proposte di revisione che potranno essere trasmesse dalle UUOO utilizzatrici;
- di disporre che al termine di tale semestre, la procedura revisionata sarà inserita nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità e messa a disposizione sul sito intranet aziendale, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo;
- di dare mandato al Risk Manager di presentare la Procedura di cui sopra ai Direttori di UOC, ai Coordinatori Infermieristici e/o Coordinatori tecnici delle strutture interessate all'applicazione della Raccomandazione;
- di dare mandato ai Direttori di UOC, ai Coordinatori Infermieristici e/o Coordinatori di esporre e
 presentare a tutti i dipendenti ed operatori della struttura interessata la Procedura e le azioni previste,
 avendo cura di registrare con data e firma l'avvenuta diffusione della procedura di che trattasi,
 inoltrando formalmente all'UOC Qualità, Sicurezza e Gestione del Rischio il foglio delle firme per
 l'archiviazione:
- di dare mandato all'U.O.S.D. Affari generali di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management.

-

IL DIRETTORE
U.O.C. QUALITA', SICUREZZA
E GESTIONE DEL RISCHIO
(Dr. Vittorio Chinni)

ASL ROMA D

Deliberazione



IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00032 del 30.01.2014 avente ad oggetto

"Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Unità Sanitaria Locale Roma D";

VISTA la propria deliberazione n. 1 del 12.02.2014;

LETTA la proposta di delibera sopra riportata presentata dal responsabile dell'Unità Organizzativa

in frontespizio indicata;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo

stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. I della L. 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri

di economicità e di efficacia di cui all'art. I, primo comma, L.241/90;

VISTI il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

 di adottare la proposta di deliberazione con oggetto: "Recepimento della Raccomandazione 5: Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO, adottata dal Ministero della Salute a Marzo 2008 ed adozione della Procedura Aziendale per l'implementazione della Raccomandazione medesima", composta di n. 5 pagine e di n. 1 allegato, nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo on line dell'Azienda per giorni 15 consecutivi, ai sensi della L. R. 31/10/1996 n.45.

Il Direttore Generale Dr. Vincenzo Panella





Procedura Operativa Standard ASLD POS1 Ver. 1 Pagina 1 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO

/ersione	Data di approv.ne	Causale	Redatto da	Approvato da	Validato da	Codificato da
1.0		Implementazione Raccomandazione Ministeriale	GdL aziendale Coordinatore: De Rosa Tutor: Petrocchi Chuch Componenti: De Rosa Ceccanti Chuch Ciampelli Greyell Orsingher	Presidio	Risk Manager	Ufficio Qualità Du
Rev.	Data di approv.ne	Causale modifica	Redatto da	Approvato da	Validato da	Codificato da

Trasmesso il	Codificato il	Distribulta II

Destinatari					
U.O.C. Direzione Medica di Presidio Ospedaliero	UOC SIMT				
Unico					
Direttori di UU.OO.CC.	Dirigenti Responsabili di UU.OO.SS.				
Case di cura in convenzione					





Procedura Operativa Standard ASLO POSI Ver. 1 Pagina 2 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

INDICE

- 1.0 Scope
- 2.0 Campo di applicazione
- 3.0 Terminologia e abbreviazione
- 4.0 Responsabilità
- 5.0 Modalità esecutive
- 5.1 Richiesta
- 5.2 Prelievo
- 5.3 Accettazione campioni e richieste tresfusionali per concentrati eritrocitari
- 5.4 Accettazione campioni e richieste trasfusionali per plasma fresco congelato
- 5.5 Accettazione campioni e richieste trasfusionali per concentrati piastrinici
- 5.6 Ritiro/Consegna emocomponenti
- 5.7 Identificazione del paziente all'atto della trasfusione
- 5.8 Tracciabilità dell'avvenuta trasfusione
- 6.0 Riferimenti
- 7.0 Archiviazione
- 8.0 Modulistica e allegati
- 9.0 Apparecchiature, strumenti, materiali
- 10.0 Criteri e strumenti di valutazione







		THE TRANSPORT OF THE PROPERTY					
Procedura Operativa Standard	ASLD PO\$1	Ver. 1	Pagina 3 di 55				
PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO							

1.0 Scope

Scopo di questa procedura è quello di ridurre le reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO.

Atal fine si definiscono in maniera dettagliata le singole fasi in modo de prevenire ogni possibile errore durante l'intero processo e in particolare nelle fasi di: prelievo e identificazione di campioni per la determinazione del gruppo sanguigno e per i test pretrasfusionali, compilazione della richiesta degli emocomponenti, accettazione nel Servizio Trasfusionale delle richieste trasfusionali e dei refativi campioni di sangue, assegnazione e consegna degli emocomponenti, identificazione del paziente all'atto della trasfusione, notifica dell'avvenuta trasfusione al Servizio Trasfusionale con segnalazione di ogni eventuale evento avverso.

2.0 Campo di applicazione

Si applica in tutti il reparti dei P.O. G.B. Grassi, dei CPO e nelle case di cura convenzionate nelle varie fasi del processo trasfusionale.

3.0 Terminologia e abbreviazioni

CPSI	Infermiere
CRS	Centro Regionale Sangue
EOTA	Acido etildiaminotetracetico
EMONET	Sistema informatico che gestisce i processi di accettazione donatori, donazione, accettazione campioni, validazione unità di sangue ed analisi immunoematologiche, refertazione analisi su donatori e pazienti
нь	Emoglobina
NC	Non Conformità
P.F.C.	Plasma fresco congelato
RAI/TCI	Ricerca di anticorpi irregolari/Test di Coombs indiretto
RAI/TCI: REP	Responsabile di settore
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
SIMT	Servizio di Immunoematologia e medicina trasfusionale
ST	Servizio trasfusionale
T.A.	Temperatura Ambiente
Г.5.	Type & Screen (controllo gruppo e RAI senza prove di compatibilità)





<u>i</u>						
Procedura Operativa Standard	ASLD POST	Ver. 1/	Pagina 4 di 55			
PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO						

4.0 Reponsabilità

Il personale l'ecnico assegnato al settore "urgenze" del Servizio Trasfusionale ha la responsabilità di eseguire la determinazione del gruppo ed i test pretrasfusionali in conformità alle istruzioni operative del Sistema di Gestione per la Qualità o in conformità alle disposizioni impartite dal personale dirigente

il personale Dirigente (sia esso medico o biologo) ha la responsabilità di validare i risultati della determinazione del gruppo e dei test pretrasfusionali . L'accettazione delle richieste viene effettuata dai Dirigente Medico o dal Biologo che inoltre decidono o forniscono disposizioni particulari in casi di dubbi o nell'eventualità di situazioni eccezionali. Per richieste in regime di Type Screen, (procedura che prevede l'esecuzione del gruppo sanguigno e della ricerca anticorpi irregolari, senza assegnazione di emazie con prova di compatibilità) il Dirigente Biologo o, in sua assenza, il Dirigente Medico legge i risultati delle indagini e le valida in Emonet.

In caso di richieste di assegnazione emocomponenti, essendo l'assegnazione un atto Medico, la richiesta verrà evasa dal Medico.

la consegna degli emocomponenti può essere effettuata sia dal Dirigente Medico o Biologo, sia dal personale Tecnico.

Il personale Ausiliario a "disposizione" e/o dei reparti ha il compito di consegnare al servizio trasfusionale le richieste di emocomponenti e di ritirare le unità assegnate e consegnarle ai reparti.

il personale sanitario operante nel reparti (CPSI e Dirigenti Medici) ha la responsabilità (relativamente alla torretta compilazione delle richieste, ai prelievi per le indagini pretrasfusionali, alla identificazione dei pazienti, alla trasfusione degli emocomponenti assegnati e alla compilazione della relazione di avvenuta trasfusione) di attenersi strettamente a quanto riportato nella presente procedura e alle relative istruzioni e informative (allegati n° 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15).

		Medico	infermlere	Medico SIMT	Tecnico di laboratorio	Biologo	Personale ausiliario
Cansenso Informato		R	С				
Richiesta di emocomponenti		R	С		ļ		<u> </u>
Identificazione del paziente		С	R		,		
Prelievo		С	R		<u> </u>		Ţ <u></u>
Consegna			[{
richiesta di emocomponenti		1	С	C	С	Ç	F R
Accettazione	Routine/T.S.			С	, с	R	ļ
richieste	Urgenza	1	ļ ' [R	֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓֓	С]
Assegnazione				R	C	С]
Prove di compatibilità				R	С		
Preparazione				Ç	R		
Ritiro sacche		1	С	С	R	Č	R
Trasfusione		С	R	i	l	I	
Compilazione							i
scheda di		R	أما	ŀ		1	
avvenuta	ļ	r.	'	ı	' }	ı	
trasfusione	į						





Legenda

R= Responsabile C= Coinvolto I≈ Interessato

5.0 Modalità esecutive

5.1 Richiesta

Nei casi in cui il Medico valuti la necessità di far trasfondere un paziente deve compilare e firmare l'apposita richiesta (Allegato n° 1) contenente le generalità del paziente e l'Indicazione alla trasfusione, come richiesto dal Decreto del Ministero della Salute del 03/03/2005 art. 13. Il medico richiedente deve compilare il modulo in agni sua parte, specificando il grado di urgenza, la diagnosi, i parametri che determinano l'esigenza all'emocomponente richiesto ed il numero delle unità richieste per ogni singolo emocomponente. In caso di richiesta di plasma fresco congelato e piastrine devono essere compilati gli appositi forms indicando, anche, il peso corporeo orientativo del paziente. <u>Il modulo deve</u>, inoltre, <u>inderogabilmente</u> contenere l'indicazione del:

- Reparto
- Cognome, nome e data di nascita del paziente.
- Data del prelievo
- · Firma di chi ha eseguito il prelievo
- Firma leggibile e timbro del Medico richiedente
- Barcode Grifols corrispondente a quello del braccialetto posto al polso del paziente

Le richieste mancanti, in tutto o in parte, di questi elementi saranno nuovamente inviate al reparto per una corretta compilazione.

la caso di poziente ulla prima determinazione di gruppo è necessario inviare al Centro Trasfusionale, prima di ritirare l'unità richiesta, un secondo campione per il controllo del gruppo ematica.

Il Medico è responsabile dell'acquisizione del consenso informato, (Allegato n° 2) obbligatoriamente in forma scritta, secondo quanto disposto nell'art. 3. Legge n° 219 del 21 ottobre 2005, " Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati".

5.2 Prelievo

La richiesta di emocomponenti deve essere accompagnata da un campione di sangue del ricevente per la effettuazione dei test pretrasfusionali raccolto in provette sterili entro 72 ore precedenti la trasfusione, come richiesto dal Decreto del Ministero della Salute 03/03/2005, art. 13. Si precisa che l'operatore che effettua II prelievo deve riportare in modo chiaro e completo sulle provette contenente i campioni di sangue : reparto di appartenenza, cognome e nome del paziente, data di nascita del paziente, data del prelievo, e deve apporre sull'etichetta la propria firma preferibilmente a letto del paziente.

In particolare il personale infermieristico addetto al prelievo, dopo aver identificato il paziente, deve seguire le indicazioni contenute nell'istruzione operativa in vigore per il corretto utilizzo dei braccialetti identificativi con sistema di lettura barcode implementati presso l'ospedale Grassi al fine di intercettare eventuali errori connessi al momento del prelievo dei campioni o al letto dei paziente al momento dell'inizio della trasfusione (Allegato n° 5).

Per prelievi provenienti dalle case di cura convenzionate e/o da domicili privati (in caso di trasfusioni domiciliari) in cui non è presente la procedura di identificazione tramite bracclaletto identificativo, si raccomanda di





	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·						
Procedura Operativa Standard	ASLD POS1	Ver, 1 //	Pagina 6 di 55				
PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO							

eseguire l'identificazione del paziente in doppio controlio (dirigente/infermiere) come da informativa SIMT POS 13 INF 09 (Allegato n° 9).

livio di richieste trasfusionali e relativi campioni al Servizio Trasfusionale

Il personale sanitario del reparto richiedente deve:

- Verificare che la richiesta sia compilata in ogni sua parte e che i dati anagrafici richiesta-provetta siano congruenti;
- Applicare istruzione operativa SIMTI-POS 13 IST1 Uso del braccialetto "gricode" nei reparti dell'ospedale
 G.B.Grassi (Allegato n° 5);
- Consegnare la richiesta all'ausiliario apponendo l'ora di invio sulla stessa;
- Conservare il modulo per il ritiro degli emocomponenti (MOD.1 SIMT-POS 13; Allegato n° 13) nella cartella del paziente, fino ad esqurimento della richiesta o fino a scadenza validità segnalata dal S.T. sullo stesso modulo.

Il referente della qualità ogni 3 mesi invierà all'attenzione del primerio del servizio trasfusionale i dati sulle N.C. ele inappropriatezze rilevate e verificherà che le N.C. e le inappropriatezze vengano registrate. Il personale ausiliario deve:

- Ritirare la richiesta trasfusionale e la provetta, una volta chiamato dal reparto;
- Consegnare la richiesta al trasfusionale;
- Firmare ed indicare sulla richiesta la data di arrivo al trasfusionale e l'ora;
- Attendere che il personale dirigente responsabile del settore laboratorio(biologo o medico) abbija espletato l'accettazione della richiesta;
- Prendere il modulo per il ritiro degli emocomponenti (MOO.1 SIMT-POS 13 IST-03; Allegato n° 13)
 e consegnazio al personale infermieristico del reparto richiedente.

5.3 Accettazione campioni e richieste trasfusionali per concentrati eritrocitari

All'arrivo di una richiesta trasfusionale, sempre accompagnata da un campione ematico per l'esecuzione delle prove di compatibilità, il tecnico di turno nel SIMT addetto al settore prove di compatibilità deve verificare che questo sia idoneo per l'esecuzione dell'esame richiesto, secondo quanto segue:

Verificare che le provette siano del tipo congruo per l'esame richiesto in base alla seguente tabella:

PAZIENTE SCONOSCIUTO	Provetta tappo viola (EDTA) 7cc per determinazione gruppo				
Ì	ematico, prove di compatibilità e R.A.I.				
	Seconda provetta tappo viola 5cc de consegnare al centro				
	trasfusionale in un secondo tempo per controllo gruppo				
PAZIENTE NOTO	Provetta tappo viola (EDTA) 7cc per controllo gruppo ematico,				
) (prove di compatibilità e R.A.I.				

Verificare che il quantitativo di sangue contenuto nelle provette sia sufficiente (SIMT-POS03-MO-D-TabCorrProv- Allegato n° 8);

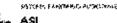
Verificare che il prelievo non presenti all'osservazione diretta anomalie (emolisi, coaguli) che possano compromettere l'esito dell'esame;

Avvisare il medico di guardia ogni qualvolta è presente un'alterazione del prelievo, il dirigente istruirà il tecnico sul comportamento da tenere;

Controllare la congruenza dei dati riportati sulla richiesta trasfusionale e sulla provetta (N.C.) secondo il seguente algoritmo:

23.45 Vo

9/







Procedura Operativa Standard	ASLD POS1	Ver. 1	Pagina 7 di 55				
PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO							

- A. <u>Richiesta:</u> nome, cognome, data di nascita, data della richiesta, diagnosi, grado di urgenza emocomponente richiesto, provenienza della richiesta, firma leggibile e timbro del medico del reparto richiedente, firma del responsabile del prelievo.
- B. <u>Provetta:</u> cognome e nome, data di nascita del paziente, data del prelievo e firma del responsabile del prelievo.
- Registrare sul retro della richiesta l'orario di arrivo e far firmare il personale ausiliario che ha portato la richiesta:
- Verificare il grado di urgenza della richiesta trasfusionale e, se è assente o incomprensibile, avvisare il Biologo e negli orari in cui non è presente, il medico di guardia del settore laboratorio, al quale spetta l'accettazione della richiesta trasfusionale;
- Applicare l'istruzione gricode SIMT-POS13 IST-2 (Allegato n° 5) relativamente al controllo della congruità del gricode provetta/richiesta.

Si precisa quanto segue:

nel turno della mattina il biologo, presente in laboratorio, provvederà all'accettazione delle richieste trasfusionali non urgenti e in Type and Screen; mentro il medico provvederà all'accettazione delle richieste urgenti, alla prenotazione degli emocomponenti e alla valutazione dell'appropriatezza.

libiologo deve:

- Provvedere alla registrazione della richiesta in Emonet ed applicare l'Istruzione gricode (SIMT POS13 IST2; * : Allegato n°5);
- > Inserire sul sistema informatico le non conformità rilevate;
- Provvedere all'invio del modulo di eventuali non conformità al reparto;
- Stampare, al termine dell'accettazione, in doppia copia le etichette ERO1 (etichetta richiesta trasfusionale) apporne una sulla richiesta trasfusionale pervenuta e l'altra sul modulo per il ritiro degli emocomponenti (MOD.1 SIMT-POS 13; Allegato n° 13) che dovrà consegnare al personale ausiliario che ha portato la richiesta;
- Eseguire la determinazione gruppo su strumento Tango e/o in caso di necessità eseguire il gruppo diretto manualmente.

il medico di guardia nel settore laboratorio deve:

- Provvedere alla registrazione della richiesta in Emonet ed applica l'istruzione gricode (SIMT POS13 IST26000).
 Allegato n°5);
- Valutare l'appropriatezza della richiesta apponendo nell'apposito spazio firma e timbro. In caso di mancata indicazione alla trasfusione, il medico del SIMT, dopo aver contattato il collega richiedente, indica la non appropriatezza e dopo aver inserito il motivo nel modulo assegnazione lo firma e lo archivia nella cartellina dedicata (richieste non evase per mancata indicazione alla terapia);
- Segnalare la non conformità sui SIMT POS 13 Mod Rich. Trasf. (Allegato n°5) e il tecnico o il dirigente registra la N.C. sul sistema informatico, stampa ed invia ai reparto la N.C.;
- Contattare il Medico richiedente ogni qualvolta sia necessario ottenere ulteriori notizie cliniche;
- Accettare la richiesta al suo arrivo e, al termine dell'accettazione, stampare in doppia copia le etichette ERO1 (etichetta richiesta trasfusionale) apponendone una sulla richiesta trasfusionale sopraggiunta e l'altra sul modulo per il ritiro degli emocomponenti (MOD.1 SIMT-POS 03 IST-13; Allegato n°13) consegnarlo al personale ausiliario che ha portato la richiesta.

9





<u> </u>						
Procedura Operativa Standard	ASLD POS1	Ver. 1	Pagina 8 di 55			
PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO						

Qualora l'invio della richiesta trasfusionale sia preceduta da una richiesta di consulenza trasfusionale, il medico di turno in laboratorio evaderà nel più breve tempo possibile detta richiesta. Chiederà di visionare la cartella dinica presso il Servizio Trasfusionale sia per poter valutare la necessità reale della trasfusione, in base ai criteri di corretta indicazione alla terapia trasfusionale definiti dalle raccomandazioni SIMTI e fatti propri dal comitato del buon uso del sangue, sia per poter segnare sulla diaria la consulenza trasfusionale con data e firma di chi l'ha eseguita.

Modalità di assegnazione in routine e in urgenza-emergenza

Il Dirigente medico decide, in base al grado di urgenza, quando evadere la richiesta.

Le prove di compatibilità con carattere di urgenza (intervento operatorio urgente, politrauma, condizioni diniche gravi, eventi emorragici acuti, anemia grave) vanno eseguite subito con la stessa metodica delle prove di compatibilità di routine ed evase entro un'ora dall'arrivo della richiesta.

la caso di richiesta per paziente di gruppo sconosciuto, eseguire la tipizzazione come da SIMT POS 03 IST 30 (gruppo in regime di urgenza, allegato n°12). In caso di paziente di sesso ferminile in età fertile o in caso di paziente politrasfuso è buona norma eseguire la determinazione del fenotipo Rh ed assegnare unità con lo stesso assetto genico.

Se la richiesta è con carattere di emergenza (senza prove di compatibilità) in caso di gruppo noto ed invio di una provetta per il controllo gruppo, verrà assegnata una unità omogruppo; in caso di gruppo sconosciuto o di impossibilità ad eseguire un prefievo per il controllo, verrà assegnata una unità di gruppo O negativo. Verrà inoltre sempre eseguito anche il controllo del gruppo della sacca da assegnare. In ogni caso saranno sefezionate unità Kell negative e in caso di assegnazione di emazie omogruppo si selezionerà, se possibile, l'unità con to stesso fenotipo.

Esecuzione dei test pretrasfusionali

I test pretrasfusionali in regime di <u>routine</u> vengono eseguiti con il sistema semiautomatico Techno o in caso di malfunzionamento ID SAMPLER II e prevedono:

- L'esecuzione della ricerca di anticorpi irregolari su plasma del ricevente con il siero di Coombs
- Le prove crociate fra plasma del ricevente ed emazie del donatore con il siero di Coombs
- Controllo gruppo ematico dei ricevente.

5.4 Accettazione campioni e richieste trasfusionali per plasma fresco congelato

La richiesta di assegnazione di plasma deve essere esegulta dal Dirigente Medico del reparto su apposito modulo SIMT-POS 13-MOD-Rictrasf (Allegato n° 1) in uso presso il Servizio Trasfusionale.

Al ricevimento della richiesta trafusionale il Tecnico:

- Controlla che la richiesta sia correttamente compilata e contenga :
- Nome e cognome del paziente;
- Reparto di appartenenza;
- Daţa di nascita del paziente;
- Indicazione clinica (valori della coagulazione);
- Peso del paziente;
- Grado di urgenza;
- Numero di unità richieste;
- Firma e timbro del medico richiedente.
- > Controlla che il campione di sangue che accompagna la richiesta sia etichettato correttamente con:
- Nome e cognome del paziente;
- Reparto di appartenenza;
- Data di nascita del paziente;

4984VV)







Procedura Operativa Standard	ASLD POS1	Ver. 1	Pagina 9 di 55			
PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO						

- Firma di chi ha eseguito il prelievo;
- Data di prelievo.
- Controlla la corrispondenza dei dati tra provetta e la richiesta.
- Controlla l'idoneità del campione pervenuto in base alla seguente tabella:

PAZIENTE SCONOSCIUTO	Provetta tappo viola (EDTA) 7cc per determinazione gruppo
	ematico
PAZIENTE NOTO	Provetta tappo viola (EDTA) 5 cc per controllo gruppo

- Esegue procedura Gricode secondo SIMT POS13 ist 2 (Allegato nº1).
- In caso di paziente sconosciuto:
- richiede un secondo campione da inviare al momento del ritiro della sacca di plasma per il controllo di gruppo.(Provetta tappo viola 5cc);
- controlla che chi ha consegnato la richieste la firmi e registri l'ora d'arrivo nell'apposito spazio.
- Segnala le eventuali non conformità sull'apposito modulo e dal atto alla loro risoluzione secondo la tabella di risoluzione delle NC (allegato nº 11);
- Preleva dal congelatore a -50° le unità di plasma indicategli dal medico;
- Sottopone le unità prelevate dal congelatore ai Dirigente Medico che le esaminerà visivamente per eseguire un controllo su eventuali alterazioni (colorazione anomala, eccesso di eritrociti lasciati al frazionamento, aspetto chiloso). In seguito il tecnico mette le sacche di P.F.C. a scongelare a 37°.

Il Dirigente Medico:

- > Valuta la congruità della richiesta. In caso di mancata appropriatezza alla trasfusione il medico del SIMT, dopo aver contattato il collega richiedente, la firma e la archivia nella cartellina dedicata (richieste non evase per mancata indicazione alla terapia);
- Segnala la non conformità sui SIMT POS 13 Mod Rich. Trasf. (Allegato n°5) e il tecnico o il dirigente registra la N.C. sui sistema informatico;

In caso di corretta indicazione:

- Inserisce la richiesta nel sistema informatico;
- Stampa, al termine dell'accettazione, in doppia copia le etichette ER01 (Etichette richiesta trasfusionale), ne appone una sulla richiesta trasfusionale e l'altra sul modulo per il ritiro degli emocomponenti MOD 1 SIMT POS 13 IST-03; Allegato n°13) che dovrà consegnare al personale ausiliario che ha portato la richiesta;
- Esegue e inserisce il controllo gruppo in Emonet;
- Indica al tecnico in base al peso corporeo del paziente la quantità di plasma da scongelare (10-15 ml/Kg), selezionando per uso clinico plasma da aferesi;
- All'avvenuto scongelamento, inserisce l'assegnazione nel sistema informatico;
- Stampa le etichette che appone sulle sacche e sulla richiesta;
- Firma la richiesta per assegnazione.

In caso di richiesta di plasma per paziente gruppo sconosciuto, non accompagnata da prelievo per la Epizzazione gruppo sanguigno, il medico assegnerà plasma di gruppo AB

5.5 Richiesta trasfusionale per piastrine

La richiesta di assegnazione di piastrine deve essere eseguita dal Dirigente Medico del Reparto su apposito modulo SIMT-POS 13-MOD-Rictrasf (Allegato n° 1) in uso presso il Servizio Trasfusionale.

Al ricevimento della richiesta trasfusionale il Tecnico assegnato al settore urgenze:

9





Procedura Operativa Standard ASLD POS1 Ver. 1. Pagina 10 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

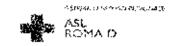
- Controlla che la richiesta sia correttamente compilata e contenga:
- Nome e cognome del paziente;
- Reparto di appartenenza;
- Data di nascita del paziente;
- Indicazione clinica (valore piastrine);
- Grado di urgenza;
- Numero di unità richieste;
- Firma e timbro del Medico richiedente.
- In caso di gruppo sconosciuto controlla che il campione di sangue che accompagna la richiesta sia etichettato correttamente con:
- Nome e cognome del paziente;
- Repartodi appartenenza;
- Data di nascita del paziente;
- Firma di chi ha eseguito il prelievo;
- Data del prelievo.
- Controlla la corrispondenza dei datí tra provetta e la richiesta;
- Controlla l'idoneltà del campione pervenuto (provetta tappo viola in EDTA da 7cc per determinazione gruppo ematico);
- Esegue procedura Gricode (Allegato n°5)
- Esegue, insieme al Medico, la determinazione del gruppo come da SIMT POSO3 (ST. 10(allegato n°12).
- Controlla che chi ha consegnato la richiesta la firmi e registri l'ore di arrivo nell'apposito spazio;
- Segnala le eventuali non conformità sull'apposito modulo e dà atto alla loro risoluzione secondo la tabella di risoluzione delle NC(Allegato n°11).

l Dirigente Medico:

- Valuta l'appropriatezza della richiesta. In caso di mancata indicazione alla trasfusione, dopo aver contattato il Collega richiedente, la firma e la archivia nella Cartellina dedicata (richieste non evase per mancata indicazione alla terapia);
- Segnala la non conformità sul SIMT POS 13 Mod Rich. Trasf.(Allegato n° 1) e il tecnico o il dirigente registra la N.C. sul sistema informatico;
- In caso di richiesta appropriata contatta il Medico richiedente ogniqualvolta sia necessario ottenere ulteriori notizie cliniche
- Sichiede al Servizio Trasfusionale del S. Camillo le unità utili ad evadere la richiesta ,essendo in detta sede prodottele plastrine delle unità raccolte presso il nostro Servizio.
- Inserisce la richiesta al sistema informatico;
- Stampa, al termine dell'accettazione, in doppia copia le etichette ERO1 (Etichette richiesta trasfusionale), ne appone una sulla richiesta trasfusionale e l'altra sul modulo per il ritiro degli emocomponenti (MOD 1 SIMT POS 13; Allegato n° 13) che dovrà consegnare al personale ausiliario che ha portato la richiesta;
- Seleziona le unità;
- Inserisce l'assegnazione al Sistema Informatico;
- Stampa le etichette che appone sulle sacche e sulla richiesta;
- Firma la richiesta per assegnazione.

Le piastrine assegnate, nell'attesa del ritiro, verigono riposte sull'agitatore idoneo.

D





Procedura Operativa Standard ASLD POS1 Ver. 1 Pagina 11 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

5.6 Ritiro/consegna emocomponenti

personale sanitario del reparto richiedente:

Deve consegnare all'ausiliario assegnato al reparto o a disposizione il modulo per il ritiro degli emocomponenti (MOD.1 SIMT-POS 03, allegato n° 13) con la firma e il timbro personale dei medico richiedente (solo questa dà la certezza che è stato il medico del reparto a richiederla) indicando, il numero di unità da ritirare nell' apposito spazio.

Il personale ausiliario consegna al Servizio Trasfusionale il modulo per il ritiro.

Il tecnico addetto al settore prove di compatibilità (o il biologo o il medico in caso di necessità) consegna, in presenza del modulo per il ritiro degli emocomponenti (MOD.1 SIMT-POS 13) l'emocomponente richiesto, dopo avere eseguito ispezione fisica delle unità da consegnare e attuato l'istruzione Operativa Gricode (SIMT-POS13 IST2, allegato n° 5). Se la richiesta è esaurita, conserva il modulo per il ritiro degli emocomponenti (MOD.1 SIMT-POS 13, allegato n° 13) che verrà archiviato insieme alla richiesta trasfusionale; se dovessero rimanere ancora a disposizione ulteriori unità di emocomponenti assegnati, il tecnico, biologo, medico riconsegnerà il modulo all'ausiliario o al personale incaricato, insieme al modulo MD 13b (Allegato n° 19) di assegnazione Emonet.

Il personale ausiliario o il personale incaricato consegna al personale sanitario del reparto richiedente le unità deevute dal trasfusionale, i moduli EMONET di assegnazione (modulo MD13b, allegato n°19) e il modulo di consegna degli emocomponenti (MOD.1 SIMT-POS 13).

il personale sanitario del reparto richiedente deve registrare sul modulo MD13b la data, l'ora di consegna delle unità richieste e firmario. Conservare il modulo per il ritiro degli emocomponenti (MOD.1 SIMT-POS 13) nella cartella del paziente per ulteriore ritiri fino ad esaurimento degli emocomponenti assegnati a quella richiesta trasfusionale.

In caso di urgentissima

Le unità possono essere rilasciate anche in assenza del modulo per la consegna degli emocomponenti al fine di non ritardare la trasfusione al paziente su specifica richiesta del medico che gestisce l'emergenza del paziente in reparto, avvisando il Dirigente di guardia del Centro Trasfusionale anche telefonicamente.

il medico di guardia nel settore faboratorio al termine dell'emergenza provvederà a registrare il rilascio delle unità in assenza del modulo per il rilascio degli emocomponenti sul "registro non conformità" informatizzato.

5.7 Identificazione dei paziente all'atto della trasfusione

L'infermiere che esegue la trasfusione, sotto controllo del Dirigente Medico, deve verificare che cognome e nome del paziente riportati sull'unità dell'emocomponente corrispondano all'identità del paziente da trasfondere come da cartella clinica, consenso informato e richiesta, e che il gruppo sanguigno del ricevente, come riportato nel referto rilasciato dal ST sia compatibile con il gruppo sanguigno indicato sulla etichetta dell'emocomponente da trasfondere.

Deve applicare la procedura di sicurezza trasfusionale Gricode (Allegato n° 5).

Per prelievi provenienti dalle case di cura convenzionate e/o da domicili privati (in caso di trasfusioni domiciliari) in cui non è presente la procedura di identificazione tramite braccialetto identificativo, si raccomanda di eseguire l'identificazione del paziente in doppio controllo (dirigente/infermiere) come da informativa SIMT POS 13 INF 09 (Allegato n° 9)

5.8 Tracciabilità dell'avvenuta trasfusione

Il medico che esegue la trasfusione, o supervisiona quanto eseguito dall'infermiere, deve sempre registrare nella cartella clinica l'avvenuta trasfusione con l'indicazione della presenza o assenza di reazioni avverse, apponendo la propria firma, assumendo la responsabilità della somministrazione della trasfusione e di tutti gli atti successivi previsti dalla procedura.

Il modulo dell'avvenuta trasfusione (Allegato n°19: MD13B), firmato e compilato dal medico che ha eseguito la trasfusione, deve essere riconsegnato al SIMT entro 24 ore dalla trasfusione.





			<u> </u>
Procedura Operativa Standard	ASLD PGS1	Ver. 1 //	Pagina 12 di 55
	A REAZIONE TRASF	USIONALE DA INCOI	ИРАТІВІШТ А АВО

Il tecnico attaccherà il modulo alla richiesta trasfusionale che solo a questo punto potrà essere archiviata nell'apposita cartellina "Unità Trasfuse".

Il Tecnico assegnato dal Capo Tecnico provvederà alla registrazione nel sistema informatico. L'avvenuta trasfusione è inoltre rintracciabile al Sistema Informatico Emonet.

la caso di reazione indesiderata o incidenti correlati alla trasfusione verrà messa in atto l'istruzione SIMT POS 13 IST 03 (Reazioni Avverse; allegato n°17) e ne verrà data comunicazione al responsabile che provvederà a notificare l'evento avverso al SISTRA (Allegato n° 18).

In caso di black out informatico si procede secondo quanto definito nella POS 03 IST 17 (Allegato nº 16).

5.0 Riferimenti

- Standard di medicina trasfusionale 2 ed giugno 2010.
- LEGGE 21 ottobre 2005, n.219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degil emoderivati"
- DECRETO 3 marzo 2005 Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti
- DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, n.208 "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali"
- Technical Manual, AABB, Ed.1998
- Legge 107/90 "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti" e successivi decreti
- Direttiva 2002/98/CE "Qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti".
- Raccomandazione trasfusionale per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.
 Raccomandazione n° 5, marzo 2008 del Ministero della Salute.

7.0 Archiviazione e diffusione

L'archiviazione della procedura viene effettuata dal Direttore della U.O.C. e/o Coordinatore Infermieristico/Tecnico in luogo accessibile e noto a tutti gli operatori afferenti alla Struttura.

E' inoltre possibile reperire il documento sul Portale Aziendale (http://10.64.0.190/Risk.html).

il documento originale della procedura è archiviato presso la U.O.C. Qualità, Sicurezza e Gestione del Rischio.

La diffusione avviene a cura del Risk Management tramite i Direttori di UOC e i Coordinatori Infermieristici che a loro volta informano tutti i collaboratori ed acquisiscono le firme per ricevuta informazione.

Le registrazioni delle tipizzazioni gruppo ematiche sono conservate secondo le indicazioni date nella seguente tabella:

I I AMICA AAN WAAIIIM	Incaricato della Racc./Catal/Arch.		Lyogo di archiviazione	Tempo mini conservazion	
Registro Gruppi	Tecnico	Data accettazione campione	Laboratorio	10 anni	b
Registro donatori	Tecnico	Data accettazione campione	Laboratorio	10 anni	b

(*) Modalità di eliminazione:

a) eliminare insieme ai riffuti assimilabili agli urbani

b) eliminare attraverso triturazione o incenerimento







Procedura Operativa Standard ASLD POS1 Ver. 1 Pagina 13 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

8.0 Modulistica e allegati

Allegatoin° 1: SIMT POS 13 (Rev.5.0 del 29/09/2014) Modulo Rich, Trasf

Alegato nº 2: Consenso informato

Allegato nº 3: SIMT POS 13 INF 06 (Rev. 7.0 del 06/07/2013) Informativa per la richiesta trasfusionale

Allegato nº 4: SIMT POS 13 INF 06 his (Rev.1.0 del 04/04/2014) Informativa per la richiesta trasfusionale applicabile alle case di cura in convenzione

Alegato n° 5: SIMT POS 13 IST 1-2 (uso del gricode)

Alegatoin° 6: FLOW CHART SIMT POS 13 INF 22 Uso delle etichette GRICODE

Allegato n° 7: SIMT POS 13 INF 26 (Rev. 1.0 del 04/02/2015) Promemoría per il medico di base

Allegato nº 8: SIMT POS 03 INF 02 (Rev.4.0de) 16/08/2010) Mod Tab Corr-Prov

Alegato nº 9: SIMT-POS13-INF09 (Rev.2.0 del 23/03/2011) Informativa correlazione paz-pro-rich-paz-rep

Alegato nº 10: SIMT-POS13-INF10 (Rev. 2.0 del 21/03/2011) Informativa correlazione paz-pro-rich-paz-spe

Allegato nº 11: Non conformità tipiche rilevate

Allegato nº 12 :SIMT PCS 03 IST 10 Regime di urgenza /emergenza

Allegato nº 13: SIMT POS 13 (Rev. 3.0 del 29/09/2014) Modulo ritiro emocomponenti Mod.1

Alegato nº 14: SIMT POS 13 INF 23 (Rev. 2.0 del 14/05/2014) Informativa per il ritiro degli emocomponenti

Alegato nº 15; SIMT-POS-13 INF25 (Rev. 1.0 del 04/02/2015) Trasfusione domiciliare, ritiro emocomponenti

Allegato n° 16: SIMT POS 03 IST 17 (Rev. 2.0 del 11/06/2014) Gestione delle emergenze elettriche e tecnologiche in laboratorio

Allegato nº 17: SIMT-POS 13 IST-03 (Rev.4.0 del 10/05/2013) Sospetta reazioni trasfusionale

Alegato nº 18; Modello di notifica reazioni trasfusionali indesiderate gravi (SISTRA)

Allegato nº 19 : Modulo MD13b

9.0 Apparecchiature, strumenti, materiali

Le risorse strumentali sono dettagliatamente descritti sul <u>PC IIP 1740</u> del Laboratorio Trasfusionale. Per ricerca, cliccare due volte sull' icona presente sul Desktop del Pc "Collegamento a Strumentazione" cliccare "Open" e di seguito "Ricerca Stanza" selezionando:

- 1. Laboratorio
- 2. Frigoemoteche
- 3. Frazionamento

10. Criteri e strumenti di valutazione

Abbiamo fatto nostri i criteri di valutazione degli standard SIMTI e di seguito vengono riportati anche i capitoli a cui essi si riferiscono.

1	Capitolo di riferimento Sezione E	Standard di riferimento Sezione E	Attività	Caratterística da monitarare	Indicatore di controllo	
---	---	---	----------	---------------------------------	-------------------------	--



538544





Procedura Operativa Standard ASLO POS1 Ver. 1 Pagina 14 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

N°	1 Section 1998 3 (2011)	Stondard di Ofenmento Sezione E	Attività	Camtteristica da manitorare	ljidicătare di controllo
1	E.2.2	E.2,2.1,1	test di laboratorio e	Conformità delle richieste di test di laboratorio e dei campioni alle specifiche definite	i [
2	E.2.2 E.3 E.4 E.5 E.6	E.2.2.2.2 Tutti gli Standard dei Capitoli E.3, E.4, E.5, E.6	1	Precisione ed accuratezza dei processi analitici	N. CQi non rispondenti alle specifiche definite / N. CQi eseguiti (dati stratificati per tipologia di test)
	£.2.5	£.2.5.1	Valutazione Esterna della Qualità (VEQ)	Livello di partecipazione a programmi di VEQ	N. programmi di VEQ attivati / N. test gestiti (dati stratificati per: test immunoematologici, test immunometrici/molecolari di qualificazione biologica; test sierologici/molecolari di tipizzazione tissutale)
	E.2.5	F 2 5 1	I	Performance del sistemi e processi analitici gestiti	N. errori-scostamenti in esercizi VEQ / N. esercizi VEQ effettuati [dati strotificati per test/gruppo di test sottoposto a VEQ]







Procedura Operativa Standard	ASLD POS1	Ver. 1	Pagina 15 di 55
PREVENZIONE DELL	A REAZIONE TRASF	USIONALE DA INCO	MIPATIBILITÀ ABO

E.3.2 E.3.2.2 Tipizzazione RhD di nuovi donatori e pazienti Discrepanze nella doppia tipizzazione RhD di nuovi donatori e nuovi pazienti	N. discrepanze rilevate / N. nuove tipizzazioni (duti stratificati per donutori - pazienti)
--	--

Allegato nº 1. SIMT POS 13 (Rev.5.0 del 29/09/2014) Moduło Richiesta Trasfusionale Reparto ______ Data_____ Cognome ______ Nome _____ Sesso ____ Nato/a il _____ Paso___ Gruppo ematico: _____ Affetto da______ Iterapia medica intervento chirurgico Dati Immunoematologici del paziente: - II/la paziente è già stato precedentemente trasfuso/a? (ZI S) 🛮 No Non so Selst dove? _____ quando: ____ - da avuto rezzioni în occasione di precedenti trasfusioni III SI D No 3 - Ha presentato episodi emolitici acuti [II Si 🛭 No 7 - Se femmina ha avuto gravidanze IZI Si ΒNο [7] se sì ha avuto figli con segni di M.E.N. δ£S @ No 73 EMOCOMPONENTE RICHIESTO Hb_____ ☐ Emazie concentrate (EC) N____Unità ipossigenazione per: 🛮 Insuff. Cardiaca 🛪 Insuff. Respiratoria 🕏 Emorragia in atto NR____ D Plasma fresco congelato N.... Unità Concentrato di Plastrine PLT N Unità 944 Нb ____ ☐ Autotresfusione N____tinità GRADO D'URGENZA (selezionare una sola voce) MMEDIATA senza prova crociata (avvisure telefonicamente il Centro Trusfusionale): io sottoscritto Dott. ______ dichiaro che vi è la necessità clinica di trasfondere il paziente per il seguente motivo:_____ शिधार di compatibilità। ™Non Urgente da trasfondere il giorno_____alle ore_____ izatype e screen Hb______il giorno______alie ore_____





	edura Operativa Standa	ard .	ASLD POS1	Ver		Pag	ina 16 di 55	
	PREVENZIONE	DELLA REA	AZIONE TE	RASFUSIONALE	DA 🚯	COMPATIBILIT	À ABC	
8 r:u								
B 51 20								
	auelli del	ngue per pi	rove al cor	npatibilità. <i>Dichi</i>	iaro la	corrispondenza o	del dati sullo	a provetta

	eiente da trasfondere per la seguente ragione
Richlesta inviato alle ore del giorno _	
Pichiesta appropriata: विद्याऽ। विद्याग्य	TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO
(Se NO inserire motivazione nel modulo assegnazione) Firma e Timbro del Medico Trasfusionista	RICHIEDENTE
	(La firma deve essere leggibile)

SI prega di scrivere chiaramente e compilare la richiesta in agni sua parte
Richiesta pervenuta al Centro Trasfusionale il giorno
firma di consegna della richiesta con eventuale campione di sangue:

Etichetta assegnazione	Firma assegnazione	Consegna Unità			Restituzione Unità		
		Ora	Firma prelevante	Firma Consegnante	Ora	Firma consegna	< 7.4
		}					
			 			İ	
			 		2		-m e-m

g





Procedura Operativa Standard	ASLD POS1.	Ver, 1	Pagina 17 di 55
MACUESISIONIE INCLE	A DEBRICALE TO A CE	LIPTOBLE IN THE INITIAL	ACAMERICAN ACAM

Allegato nº 2 Consenso informato

Azienda USL RM D SIMT	Modulo at regintrazione del Sistema di Gestiane per la Qualità	Codes: SIMT-POSIS MOD-Consinitosse	Poγ.:∃.0 Nate: 29/07/02	Pagin
Сомпеньо	AST ALLA TO AKENDAM	SPUGIONE OI BANGLIE E	√O DI EMODERIVA?	.L
	y:	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
·		·		
	. •			
, ,				
In postporelies				
. dichiero di aggere stato	ezamlentemarita inford	arman (1410 B. armania).	······································	_/
che par la mie condiz	foni cliniche sono o pr	and control of the second		e assertant
Sasiusioni omologica	em accordance of the	kter vovanni, none nac	masità di dover na	evilire
COSCILIZAÇÃO, Acc.) /	e/o amculerivati (pr	utabanuwanse: juunimol	irotick, dnikelalg	della
Congellazione, add) (and resp blessies teltibe	ados una a combi nta	nente saante da	rischi
(Inclusa la trasmissione Ho bea compresso	en varies (septembrilianistical)	geuss endrigher der eb	elile, ecc)	
Condizioni nihilaha si da	guanto mi ha spiegato	of Och.	in grdine effe	tulu
condizioni oliniche di dec potrebbero deriventi se r	AND TO COMPANIE THE THEORY	NONE PAD totephi a och en	noderivati od gesili	.¢⊪e
L -1-2-2-24 A WALLEST W. OK. 1	on vii soudponesei ed i	398); ·		
ACCOMMENTO	MON ANDANA			
Unafusionale e/o temble e	NON ACCOMBENTO	~ ඉස පදුරුවල පටුවුවට -	sto a Mia supp	oit o
unafusionale e/o temple c	ON CONCUSTABLE DOL FIED	n pecolao della wie am	atija,	
Data//_				
••	•	· / Piteli marya		

13.5

(c) Opticemen drawer that premieren

Ju





Procedura Operativa Standard ASLD POS1 Ver. 1 Pagina 18 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFLISIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

Allegato nº 3 SIMT POS 13 INF 06 (Rev. 7.0 del 06/07/2013) Informativa per la richiesta trasfusionale.

Al fine di assicurare a tutti i reparti ed utenti un adeguato servizio si informa che:

le richieste trasfusionali in routine devono essere fatte pervenire al Centro Trasfusionale entro le 12.00, in modo da poter permettere una migliore organizzazione del servizio. Il modulo deve essere compilato in ogni sua parte, specificando il grado di urgenza, la diagnosi, i parametri che determinano l'esigenza all'emocomponente richiesto ed il numero delle unità richieste per ogni singolo emocomponente. Si ricorda che in caso di richiesta di plasma fresco congelato e piastrine devono essere compilati gli appositi forms indicando, anche, il peso corporeo orientativo dei paziente. Il modulo deve, inoltre, inderogabilmente contenere l'indicazione del:

- Reparto
- · Cognome, nome e data di nascita del Paziente
- Data del prelievo
- · Firma di chi ha eseguito il prelievo
- Firma leggibile e timbro del Medico richiedente.
- Barcode Grifols corrispondente a quello del braccialetto posto al polso del paziente

Le richieste mancanti, in tutto o in parte, di questi elementi saranno nuovamente invigte ai reporto per una corretta compilazione.

la caso di paziente alla prima determinazione di gruppo è necessario inviare al Centro, prima di ritirare l'unità richiesta, un secondo campione per il controllo del gruppo ematico.

- Le etichette Grifois apposte sulle provette inviate al Servizio Trasfusionale dovranno riportare in maniera chiaramente leggibile, ai fini di una precisa identificazione del paziente;
- Cognome, nome e data di nascita del paziente.
- Firma del responsabile del prelievo
- Data del prelievo

N.B. Per evitare errori nella lettura del barcode bisogna assolutamente evitare di scrivere sul barcode stesso

I campioni mancanti, in tutto o la parte, delle specifiche richieste ed i campioni in cui vi siu discreponza di dati con la richiesta saranno inviati al reparto per le correzioni d'abbligo

il Personale addetto al trasporto <u>deve consegnure</u> i campioni e le richieste trasfusionali <u>al personale del Servizio Trasfusionale</u>, apporre sul retro della richiesta data ora e firma per la consegna ed attendere che il personale sanitario del centro trasfusionale gli consegni il modulo per il ritiro delle unità degli emocomponenti (MOD.1 SIMT-POS 03).

In caso di richieste in urgenza (si ricorda che per richieste urgenti si intendono quelle richieste con prove di compatibilità eseguibili entro un'ora') l'urgenza stessa deve essere espressa dal medico barrando l'apposito spazio nella richiesta trasfusionale. L'iter procedurale è identico a quello delle prove in routine.

La richiesta sangue <u>in emergenzo</u> ("urgentissima") ovvero senza prove di compatibilità non necessita del Barcode Grifols (identificata sul modulo di richiesta trasfusionale come <u>"immediata").</u> Possono essere accettati







Procedura Operativa Standard ASLD POS1 Ver. 1 Pagina 19 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

campioni e richieste con documentazione in tutto o in parte mancante, ma devono contenere almeno un <u>numero Identificativo del paziente</u> (ripetuto su etichetta campione e richiesta) e <u>In firma leggibile del Medico</u> nell'apposito spazio attestante lo stato di emergenza. Sarà compito del Medico Trasfusionista, che ha accettato la richiesta, e del medico del reparto che ha richiesto la terapia trasfusionale, una volta esaurita l'emergenza, provvedere all'acquisizione dei dati mancanti siano essi anagrafici (es: nome e data di nascita del paziente) o rormativi (es: firma e timbro dei medico richiedente).

Richieste in Type&Screen NON necessitano del Barcode Grifols. Si ricorda che richieste di questo tipo vanno effettuate per quegli interventi in cui <u>NON è previsto l'uso del sangue</u>. Le prove previste per questo tipo di richiesta sono: una ricerca di anticorpi irregolari (su plasma del paziente, inviato il giorno precedente l'intervento) e la determinazione del gruppo sanguigno (in caso di necessità di sangue dovrà essere inviato un econdo campione contestualmente all'eventuale ritiro delle unità) <u>In caso di necessità intraoperatoria</u>, erogheremo unità di sangue omogruppo <u>senza prova crociate di compatibilità</u>. Qualora la ricerca eseguita evidenzi la presenza di anticorpi irregolari, la richiesta verrà trattata come una richiesta in routine. Si ricorria, isoltre, che le richieste in T&S non sono, comunque, garanzia di autorizzazione trasfusionale all'intervento, in quanto è necessario mantenere una scorta che permetta di erogare le unità in emergenza.

Auspichiamo che tutti i prelievi per i test pretrasfusionali in routine o in urgenza vengano effettuati con <u>attività</u> <u>specifica</u> e non nell'ambito dei prelievi da inviare al laboratorio analisi per indagini cliniche. Pur rendendoci conto del maggiore disagio per il paziente questo suggerimento è teso a <u>limitare la possibilità di errore nel prelievo.</u>

Y

13000





	ACIN BOCA	Ver. 1	Pagina 20 di 55		
Procedura Operativa Standard	ASLD POS1	//			
PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO					

Allegato n° 4 SIMT POS 13 INF. 06 bis (Rev. 1.0 del 04/04/2014) Informativa per le richieste trasfusionali. Etruzione applicabile alle case di cura in convenzione:

Al fine di assicurare a tutti i reparti ed utenti un adeguato servizio si informa che:

le richieste trasfusionali in routine devono essere fatte pervenire al Centro Trasfusionale dal lunedi al venerdì entro le ore 9.30, in modo da poter permettere una migliore organizzazione dei servizio. Il modulo deve essere compilato in ogni sua parte, specificando il grado di urgenza, la diagnosi, il parametri che determinano l'esigenza all'emocomponente richiesto ed il numero delle unità richieste per ogni singolo emocomponente. Si ricorda che in caso di richiesta di plasma fresco congelato e plastrine devono essere compilati gli appositi forms indicando, anche, il peso corporeo orientativo del paziente. Il modulo SIMT-POS 13-MOD-Rictrasf deve, inoltre, inderogabilmente contenere l'indicazione del:

- Reparto
- Cognome, nome e data di nascita del Paziente
- Data del prelievo
- Firma di chi ha eseguito il prelievo
- Firma leggibile e timbro del Medico richiedente

Le richieste mancanti. In tutto o in parte, di questi elementi saranno nuovamente inviate ai reparto per una corretta compliazione.

In caso di paziente alla prima determinazione di gruppo è necessario inviare al Centro, prima di ritirare l'unità r'chiesta, un secondo campione per il controllo dei gruppo ematico.

- Le etichette apposte sulle provette inviate al Servizio Trasfusionale dovranno riportare in maniera chiaramente leggibile, ai fini di una precisa identificazione del paziente:
- Cognome, nome e data di nascita del paziente
- Firma del responsabile del prelievo
- Data del prelievo

I campioni mancanti, in tutto o in parte, delle specifiche richieste ed i campioni in cui vi sia discrepanza di dati con la richiesta saranno inviati al reparto per le correzioni d'obbligo

Il Personale addetto al trasporto deve consegnare i campioni e le richieste trasfusionali <u>al personale del Servizio Trasfusionale</u>, apporre sul retro della richiesta data ora e firma per la consegna ed attendere che il personale sanitario del centro trasfusionale gli consegni il modulo per il ritiro delle unità degli emocomponenti (MOD.1 SIMT-POS 03).

In caso di richieste in urgenza (si ricorda che per richieste urgenti si intendono quelle richieste con prove di compatibilità eseguibili entro un'ora') l'urgenza stessa deve essere espressa dai medico barrando l'apposito spazio nella richiesta trasfusionale. L'Iter procedurale è identico a quello delle prove in routine.

La richiesta sangue <u>In emergenza</u> ("urgentissima") ovvero senza prove di compatibilità (identificata sul modulo di richiesta trasfusionale come <u>"immediata")</u>, possono essere accettati campioni e richieste con documentazione in tutto o in parte mancante, ma devono contenere almeno un <u>numero identificativo del paziente</u> (ripetuto su etichetta campione e richiesta) e <u>la firma leggibile del Medico</u> nell'apposito spazio

9





Procedura Operativa Standard	ASLD POST	Ver. 1	Pagina 21 di 55		
PREVENZIONE DELIA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO					

attestante lo stato di emergenza. Sarà compito del Medico Trasfusionista, che ha accettato la richiesta, e del medico del reparto che ha richiesto la terapia trasfusionale, una volta esaurita l'emergenza, provvedere all'acquisizione dei dati mancanti siano essi anagrafici (es: nome e data di nascita dei paziente) o normativi (es: firma e timbro del medico richiedente).

Pichieste în Type&Screen. Si ricorda che richieste di questo tipo vanno effettuate per quegli interventi in cui NON è previsto l'uso dei sangue. Le prove previste per questo tipo di richiesta sono: una ricerca di anticorpi irregolari (su plasma del paziente, inviato il giorno precedente l'intervento) e la determinazione del gruppo sanguigno (in caso di necessità di sangue dovrà essere inviato un secondo campione contestualmente all'eventuale ritiro delle unità) in caso di necessità intraoperatoria, erogheremo unità di sangue omogruppo senza prove crociate di compatibilità. Qualora la ricerca eseguita evidenzi la presenza di anticorpi irregolari, la richiesta verrà trattata come una richiesta in routine. Si ricorda, inoltre, che le richieste in T&S non sono, comunque, garanzia di autorizzazione trasfusionale all'intervento, in quanto è necessario mantenere una scorta che permetta di erogare le unità in emergenza.

Auspichiamo che tutti i prelievi per i test pretrasfusionali in routine o in urgenza vengano effettuati con attività specifica e non nell'ambito dei prelievi da inviare al laboratorio analisi per indagini cliniche. Pur rendendoci conto del maggiore disagio per il paziente questo suggerimento è teso a limitare la possibilità di errore nel prelievo.

330%







Procedura Operativa Standard

ASLD POS1

Ver. 1

Pagina 22 di 55

"/"/"

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

Allegato n° 5 9MT POS 13 IST 1-2 (uso del gricode) POS 13 IST 1 (Uso del braccialetto Gricode nel reparti dell'Ospedale G.B.Grassi)

Scope

Mettere in atto, in ottemperanza alle Raccomandazioni della Regione Lazio, una procedura per ridurre i fattori di Rischio Clinico nell'assegnazione e nella distribuzione di sangue ed emoderivati tramite il sistema GRICODE della ditta GRIFOLS. La presente istruzione riprende, la bozza prodotta da STQ in collaborazione con il personale Grifols utilizzata nel periodo di sperimentazione del protocollo in oggetto.

Campo di applicazione

Tutti i prelievi e le richieste di emoderivati correlate (emazie sbc, plasma, piastrine) provenienti dal reparti che a step successivi adotteranno il sistema di cui al punto 1. Vanno escluse da questa procedura le richieste inviate con la dicitura "Urgentissima" e le richieste in Type&Screen

Responsabilità

Le responsabilità e le figure di riferimento del subprocesso seranno illustrate nell'ambito delle modalità operative.

LA PRESENTE ISTRUZIONE OPERATIVA NON SOSTITUISCE LA PRECEDENTE PROCEDURA MANUALE

N.B. in caso di Black-out elettrico e/o informatico ed in tutte quelle condizioni in cui per qualsivoglia motivo non sia possibile procedere all'uso del bracciale GRICODE resta in vigore l'informativa SIMT POS13 INF 09

Modałità esecutive:

Prelievo dei campioni

- 1. Prendere dalla confezione GRICODE un Braccialetto con il set di etichette prestampate.
- Al letto dei paziente trascrivere il nome, cognome e data di nascita del paziente e data di esecuzione dei prelievo sulla etichetta grande del braccialetto.
- 1. Sulla etichetta identificata come campione 1 trascrivere i dati anagrafici del paziente e la firma di chi esegue il prelievo (senza scrivere sul bar code)
- 2. Posizionare il braccialetto con la prima etichetta sul polso del Paziente.
- Applicare la seconda etichetta compilata e firmata sulla provetta del prelievo (gruppo sanguigno\prova elledi compatibilità pre-trasfusionale).
- L'etichetta identificata come campione 2/richiesta va utilizzata per un'eventuale 2°prelievo per test pretrasfusionali entro le 72 ore.
- 5. L'etichetta piccola va sul frontespizio della richiesta trasfusionale.

N.B. Le etichette piccole in sovrannumero, vanno conservate (spillate) nella cartella clinica e serviranno per etichettare le eventuali altre richieste, nell'arco di tempo della validità del campione (72 ORE). Trascorse le 72 ore dal prelievo o nel caso di una ulteriore richiesta con ulteriore campione, si deve togliere il braccialetto, gettare le etichette correlate e ripartire dal punto 4.1.1

Lettura delle etichette al GRICODE

Accendere il Lettore Barcode GRICODE e selezionare la voce [1] "Controlio del prelievo".

9





Procedura Operativa Standard ASLD POS1 Ver. 1 Pagina 23 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

- L'infermiere deve inserire il proprio codice Personale (****).
- Leggere in sequenza:
- 1) Foglio Richiesta (Codice Gricode)

	EICHESTA TRASPUSIONALE SMT-FCC15-MOD Righther	AND JE SPAZIO BARCODE	Rav.: 3 0 Onto: 24/03/t1	ньлиналия
Zor (files)				Data
ranca que está en la companya de la	Action Control	ime	SeecoN	ato/e il
	lige: vij ferapia modi		nto chirurgica	
	es del guellorie Alfresio present Laure de Alfresio de Laure de Alfresio de Alfresio		e fin	Julia
		MARINENTE RISHIK		
		nacy is the	y yen Ang amang ng 10	
1 2	a de la comi			

2) Braccialetto (Codice Gricode)

Gricode

Gricode

3) Provetta (Codice Gricode).



- Se le letture sono corrette apparirà la scritta "OK", continuare con F4 per uscire e tomare al menù principale.
- La procedura è terminata.



 $\mathcal{O}(2/2) \mathbb{V}(2)$





Procedura Operativa Standard

ASLD POS1

Ver. 1

Pagina 24 di 55

.../../...

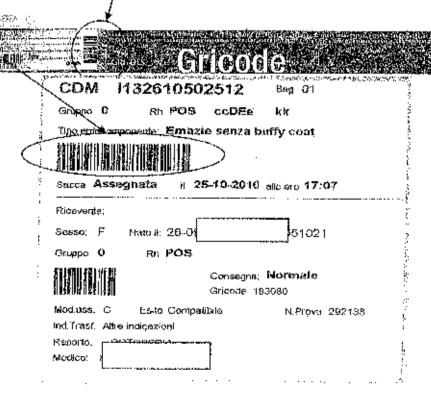
PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

Trasfusione

- Accendere il lettore Barcode GRICODE e selezionare la voce [2] "Controllo della Trasfusione".
- Il Sanitario responsabile della trasfusione deve inserire il proprio codice Personale (****)
- Leggere in sequenza:
- 1) N. Sicurez. Sacca (Codice Gricode applicato sulla sacca),

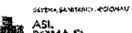


2) Bracclaletto (Codice Gricode)



9

....82(2)\$\$55

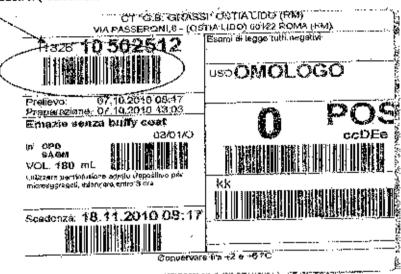




Procedura Operativa Standard ASLD POSJ. Ver. 1 Pagina 25 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

3) Codice Sacca 2 (Identificativo della Sacca - codice sull'etichetta di validazione)



- Se le letture sono corrette apparirà la scritta "OK", continuare con F4.
- Premere "c" per uscire.
- La procedura è terminata.

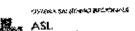
Termine della Trasfusione

- Accendere il lettore Barcode GRICODE e selezionare la voce (3) "Fine /Reaz. Postra".
- Il Sanitario responsabile della trasfusione deve inserire il proprio codice Personale (****)
- Leggere in sequenza:
- 1) Numero Sicurez. Sacca (Codice Gricode applicato sulla sacca)



aragij), šv

JU





Procedura Operativa Standard ASLD POS1 Ver. 1 Pagina 26 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

2) Braccieletto (Codice Gricode)

Grant Codice Gricode)

Grant Codice Gricode)

Grant Codice Gricode)

3) Codica Sacca 1 (identificativo della Sacca - codice CDM sull'etichetta di assegnazione) 8ag 01 1132610502512 CDM <u>ಎಂಬಿಕೆಕ</u> 2010 യുക്കാ വ RN POS <u>Empain sensa buffy cout</u> ii 25-10-2910 alle to a 17:07 (Ripayenta) இள்தல்ல்; டு Grundo Ö Cronsegna: Normale Gricona 18308Ú N Mrava 292148 Esta Compatibile Modues. C ind, Traef. Altra Indicatei è N Recould: Medico:

- Se le letture sono corrette apparir
 à nuovamente il menu.
- Selezionare la voce che interessa;
 - 1- Trasfusione CK
 - 2- Interrotta
 - 3- Reazione Postrasfusionale

N.B. Inserendo l'opzione 1 oppure 2 la procedura è terminata. Nel caso si inserisca l'opzione 3 bisogna specificare tra una lista di reazioni avverse, la reazione che è avvenuta e confermare premendo "ENT". In questo momento apparirà la scritta "OK".

NOTA BENE: qualora il codice a barre non fosse leggibile con lo scanner del lettore portatile, è sempre possibile inserire il numero a mano dalla tastiera premendo il tasto F5 (vedi paragrafo Tasto"F5").

COMANDI LETTORE PORTATILE

- Tasto "PW" di colore arancione premere per accendere e spegnere il lettore (si consiglia di spegnere il lettore dopo aver finito di prendere le letture, il lettore si spegne automaticamente dopo 2 minuti ma le batterie si esauriscono più velocemente.
- Tasti "SF" + "ENT" tenere premuti contemporaneamente questi 2 tasti per verificare lo stato di carica delle batterie, comunque il lettore segnala quando le batterie sono prossime alla fine carica.
- Tasto "F5" Durante le fasi di lettura, qualora il codice a barre non fosse leggibile con lo scanner del lettore portatile, è sempre possibile inserire il numero a mano dalla tastlera premendo il tasto F5, quindi inserire codice della sacca intero (la lettera "I" è inserita premendo "SF" e "F1" simultaneamente e i numeri sono inseriti con i propri tasti) e poì premere il tasto "EN1".

Qu.





Procedura Operativa Standard	ASLD POSI	Ver. 1	Pagina 27 di 55	
<u></u>	L	L		
PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO				

- Tasto "C" -- Premere questo tasto per annullare le operazioni o per tornare al menù principale o per un qualsiasi motivo di inceppamento del sistema.
- Sostituzione delle Batterie: Spegnere il lettore, nella parte posteriore del lettore utilizzando una penna, spostare il selettore di protezione "Lock" verso sinistra, aprire lo sportellino, cambiare le pile (n. 2 ministilo alcaline AAA) richiudere lo sportellino e spostare il selettore verso destra.

POS 13 IST 2 (Uso del braccizietto Gricode nel CT dell'Ospedale G.B. Grassi)

Scope

Mettere in atto, in ottemperanza alle Raccomandazioni della Regione Lazio, una procedura per ridurre i fattori di Rischio Clinico nell'assegnazione e nella distribuzione di sangue ed emoderivati tramite il sistema GRICODE della ditta GRIFOLS. La presente istruzione riprende, sistematizzandola, la bozza prodotta da STQ in collaborazione con il personale Grifols utilizzata nel periodo di sperimentazione del protocollo in oggetto.

Campo di applicazione

Tutti i prelievi e le richieste di emoderivati correlate (emazie sbc, plasma, piastrine) provenienti dai reparti che a step successivi adotteranno il sistema di cui al punto 1. Le richieste in regime di emergenza ed in T&S sono escluse da questa istruzione

Responsabilità

Le responsabilità e le figure di riferimento del subprocesso saranno illustrate nell'ambito delle modalità operative.

0

Const.



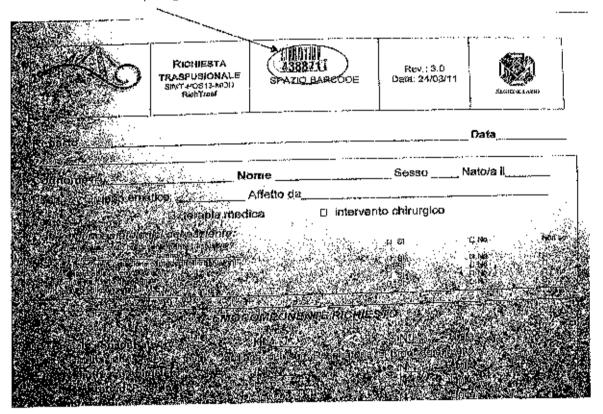


Pagina 28 di 55 Ver. 1 ASED POST Procedura Operativa Standard .../.../... PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

Modalità esecutive

A) Accettazione Richiesta:

- Il Tecnico di guardia al settore accende il lettore Barcode GRICODE
- seleziona la voce [1] "Controllo della richiesta".
- Inserisce il proprio codice Personale (****).
- Legge in sequenza:
 - 1) Fog. Richlesta (Codice Gricode)



2) Provetta (Codice Gricode).



- Se le letture sono corrette apparirà la scritta "OK", continuare con F4 (ripete la sequenza se sono presenti altri campioni).
- Preme "c" per uscire e tornare al menù principale.
- La procedura è terminata.

용) Inserimento Richiesta:

L'inserimento della richiesta nel sistema informatico EMONET viene effettuata dal medico.

1. 28.00





Procedura Operativa Standard	ASED POS1	Ver. 1	Pagina 29 di 55	
PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO				

IMPORTANTISSIMO:_Ricordarsi al momento dell'accettazione della richiesta trasfusionale in emonet di leggere nella scheda campioni il codice Gricode presente sulla richiesta

- Click provetta rossa in basso a destra
- Leggere con il lettore del P.C. il bar code della richiesta
- Controllare che il numero inserito corrisponda a quello sulla richiesta.
- SALVARE (solo ora).

C) Correzione in caso di errato inserimento del barcode provetta al momento dell'accettazione:

In caso di dimenticanza e/o errato inserimento del barcode Gricode ai momento dell'accettazione è possibile dimediare all'errore:

- Cliccare con il tasto destro del mouse nello spazio "RICHIESTA" del form emonet
- Selezionere RETTERAZIONE (si renderanno nuovamente disponibili le maschere)
- Cliccare sulla provetta rossa in basso a destra
- Eliminare con il tasto destro del mouse i campioni non gricode presenti
- Ritornare al form della richiesta.
- Inserire, ciccando nuovamente sulla provetta rossa in basso a destra il codice gricode con il lettore del PC
- SALVARE (solo ora)

b) Controllo Consegna:

Il personale Tecnico o, in subordine, tutto il personale sanitario del laboratorio deve, all'atto della consegna cell'unità al Reparto:

- Accendere il lettore Barcode GRICODE e selezionare la voce [2] "Controllo della consegna".
- Inserire il proprio codice Personale (****).
- Leggere in sequenza:
- a) N. Sicurezza Sacca (Codice "Gricode" applicato sulla sacca)



250,874,







		Ver. 1	Pagina 30 di 55		
Procedura Operativa Standard	ASLD POS1	//			
PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO					

b) Foglio Richiesta (Codice Gricode – presente sulfa richiesta trasfusionale)

	RIGHIESTA TRASPUSIONALE BIATT-POSTS MOD RIGHT) 88	IMANA MARKATO SPAZIO DARCODE	Row: 3.0 Octa: 24/03/11	MEGNATURA
	···			Data
	No.	me	\$eeso N	ato/9 H
Company of the Compan	pro 20 serepis medic Record passeries continue repusses	ca (1 Interve	nto chirurgica	- 23
	Port of the Art of the		.u si ⊝49/88/2000	rato tato di 1980.
	Market St.	Section 1986	30/98 / 2	
	Total of the second of the sec	e grins (mg kelapinat pala laik	ar Signer (sa)	
94.0				

c) Codice Şacca1 (identificativo della Sacca – codice CDM sull'etichetta di assegnazione)

		الدائد والمحمد	age control of the Artist Control	140-1-1
CDM 11	32610502			
Gypton o	RE POS	ochee	k K	
Tipo come	Ansita: 甘口 (BZ)(t)	\$enze Þ/	offy goat	
		>		
Sarca Asseg	nuta 25.	10-2010	явремя 17:07	
Ricevers	Type & Section	3.00		
'Sessor F	Name / 26-05-1	834 O	ม: 055 1021	
Camppo P		STORAGE.		:
ANKENNI NJETI KA		Consegna:	Nermale	.!
MAN BINN CREATING ME		Oricodo 16	13080	
Micci. Awa. C	Esito Compatil	yil o r	N.Provis. 289/138	:
ind.Trast. <mark>ಪ್ರಾಟಿಸಿದ್ದ</mark> ು	neisen konta n			
Fragmeto: 🎉 ိုးရှိ၌				
MexiEco: <u>날리인</u>	88 (1921) 4 (1982) 198			:

alignsty.







Procedura Operativa Standard

ASI,D POST

Ver. 1

Pagina 31 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

d) Codice Şacca 2 (Identificativo della Sacca - codice sull'etichetta di validazione)



Se le letture sono corrette apparirà la scritta "OK", continuare con F4; ripetere la sequenza se sono state assegnate più sacche per la stessa richiesta.

- Premere "c" per uscire.
- La procedura è terminata.
- Seguire procedura Emonet per la consegna dell'emocomponente.

Nota: qualora il codice a barre non fosse leggibile con lo scanner del lettore portatile è sempre possibile inserire il numero a mano dalla tastiera premendo il tasto F5.

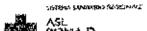
E) Carico/Scarico dati

Il Capotecnico o persona da lui delegata è responsabile dell'esecuzione bimestrale del carico/scarico dati e quindi deve;

- Lanciare il programma "DCH_Gricode" sul computer.
- Entrare nel programma inserendo Il proprio codice personale (****).
- Selezionare il Menù: Scarica.
- Accendere il lettore barcode GRICODE e selezionare la voce [5] "Carica/Scarica".
- Selezionare la voce (1) dati al PC.
- Posizionare il lettore sulla apposita base presente al lato del computer.
- Premere "Confermare" nella finestra di dialogo apparsa sul computer.
- Una volta terminato lo scarico dei dati, il Software tramite l'emissione di n° 2 beep, darà la conferma di avvenuta ricezione dei dati e di sincronizzazione dell'orario con quello dei PC.
- La procedura è terminata.

9

-Sark yes





		Ver. 1.	Pagina 32 di 55
Procedura Operativa Standard	ASLD POST		
PREVENZIONE DELL	A REAZIONE TRASE	USIONALE DA INCO	MPATIBILITÀ ABO

F) Comandi lettore portatile

• Tasto "PW" di colore arancione – premere per accendere e spegnere il lettore (si consiglia di spegnere il lettore dopo aver finito di prendere le letture, il lettore si spegne automaticamente dopo 2 minuti ma le batterie si esauriscono più velocemente.

 Tasti "SF" + "ENT" - tenere premuti contemporaneamente questi 2 tasti per verificare lo stato di carica delle batteria, comunque il lettore segnala quando le batterie sono prossime alla fine carica.

Tasto "F5" – Durante le fasi di lettura, qualora il codice a barre non fosse leggibile con lo scanner dei lettore portatile, è sempre possibile inserire il numero a mano dalla tastiera premendo il tasto F5, quindi inserire il codice della sacca (la lettera "I" è inserita premendo "SF" e "F1" simultaneamente e i numeri sono inseriti con i propri tasti) e poi premere il tasto "ENT".

 Tasto "C" – Premere questo tasto per annullare le operazioni o per tornare al menù principale o per un qualsiasi motivo di inceppamento del sistema.

 Sostituzione delle Batteria: Spegnere il lettore, nella parte posteriore del lettore utilizzando una penna, spostare il selettore di protezione "Lock" verso sinistra, aprire lo sportellino, cambiare le pile (n. 2 ministilo alcaline AAA) richiudere lo sportellino e spostare il selettore verso destra.

G) Duplicazione Etichette GRICODE ed Identificazione delle sacche Assegnate (Eseguire solo in caso di malfunzionamento dell'Interazione con emonet)

- Accendere il lettore Barcode GRICODE e selezionare la voce [7] "Duplica Etichette".
- Leggere l'etichetta GRICODE presente sulla richiesta per la quale sono già state assegnate le sacche dal gestionale Emonet.
- Connettere la stampante di etichette al lettore portatile GRICODE tramite il Minifack collegato alla stampante.
- Il menù propone di default n° 2 etichette, premere il tasto ENT per stampare n° 2 etichette.
- Se si volessero stampare più etichette digitare il numero corrispondente, per es. 4 senza premere ENT, verranno stampate n° 4 etichette.
- Ripetere l'operazione nel caso servano più etichette.
- Applicare suile sacche glà assegnate le etichette di sicurezza GRICODE.

N.B. In caso di emergenza elettrica e/o informatica si rimanda alla IST POS 03 IST17 (Emergenze Elettriche e tecnologiche in laboratorio)

Jr





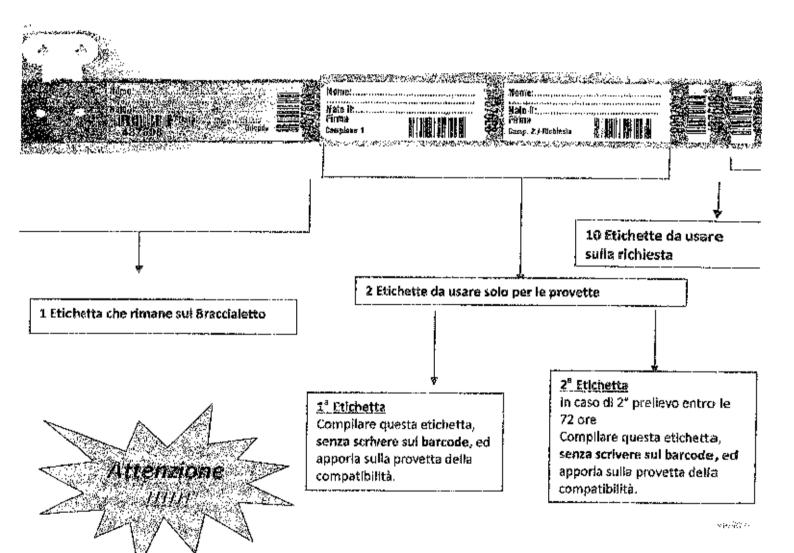
Procedura Operativa Standard

ASUD POST

Ver. 1 .../.../... Pagina 33 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

Allegato nº 6 How chart SIMT POS 13 INF 22 Uso delle etichette GRICODE



NON SCRIVERE SUL BARCODE

a





Procedura Operativa Standard

ASLD POS1

Ver. 1

Pagina 34 di 55

.../.../...

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

Allegato n° 7 SIMT POS 13 INF 26 (Rev. 1.0 de! 04/02/2015) PROMEMORIA PER IL MEDICO DI BASE

Gentile Collega,

Al fine di assicurarle un servizio adeguato alle Sue_necessità, il SIMT le chiede gentilmente di voler seguire la seguente procedura ogniqualvolta necessiterà di unità di sangue da trasfondere:

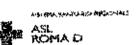
- 1. Compilare il modulo di Richiesta Trasfusionale con dati anagrafici e clinici del paziente e firmario
- 2. Far firmare al paziente il modulo di Consenso informato
- 3. Prescrivere una impegnativa ASI, per Consulenza Immunoematologica
- Prescrivere una impegnativa ASL per Prove di Compatibilità per n° (specificare il numero di unità
 richieste) Unità di Emazie Concentrate e Fittrate, Controllo di Gruppo, Ricerca di Anticorpi irregolari
- 5. Allegare Prelievo Ematico etichettato con nome, cognome e data di nascita del paziente e firma leggibile di chi ha eseguito il prelievo
 - Alla prima richiesta una provetta con tappo viola.
 - Al momento del ritiro di sangue per la prima trasfusione far consegnare una seconda provetta con il tappo viola per il controllo di gruppo
 - Per le richieste successive è sufficiente una sola provetta con il viola.

Ti ringraziamo per la collaborazione e restlamo a tua disposizione per eventuali chiarimenti

I medici del Centro Trasfusionale

Q.

120,000





Procedura Operativa Standard		Ver. 1	Pagina 35 di 55
PREVENZIONE DELL	A REAZIONE TRASF	USIONALE DA INCO	MPATIBILITÀ ABO

Allegato nº 8

SIMIT POS 03 INF 02 (Rev.4.0 del 16/08/2010) Tabella di correlazione tipologia provetta/analisi elenco provette da inviare al centro trasfusionale per indagini immunoematologiche

Esame richiesto	Provetta	Quantità di sangue	Avvertenze e precauzioni
Beterminazione gruppo ABO/Rh/Fenotipo/Kell/Altri antigeni critrocitari	1 EDTA (tappo viola lunga)	7 ml	Agitare dolcemente subito dopo Il prelievo
Prove croclate di compatibilità	1 EDTA (tappo viola lunga)	7 mil	Agitare dolcemente subito dopo il prelievo
Type & Screen	1 EDTA (tappo viola lunga)	7 ml	Agitare dolcemente subito dopo Il prelievo
RAI/TCI	1 EDTA (tappo viola lunga)	7 ml	Agitare dolcemente subito dopo Il prelievo
TAD/TCD	1 EDTA (tappo viola)	7 ml	Agitare dolcemente subito dopo Il prelievo
identificazione e/o titolazione anticorpi antieritrocitari	1 EDTA (tappo viola)	7 m1	Agitare dolcemente dopo i prellevo
Indagini immunoematologiche (emolisine, crioaggiutinine - owvero aggiutinine a freddo- autoenticorpi anti-eritrocitari etc.)	\$ <u>#\$</u>	7 ml 7 ml (*)	Agitare dolcemente subito dopo il prelievo Prelevare e trasportare a caldo (1 37-40°C)
Ricerca crioglobuline	i, siero (tappo rosso)	7 ml (*)	Prelevare e trasportare a caldo ([37-40°C)







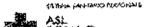
i			
- -		Ver. 1	Pagina 36 di 55
Procedura Operativa Standard	ASLD POS1	//	
PREVENZIONE DELL	A REAZIONE TRASF	USIONALE DA INCON	PATIBILITÀ ABO

ll' prelievo per controllo gruppo en _l atico	1 EDTA (tappo viola)	3 md	Agitare dolcemente subito dopo il prelievo
iadagini immunoematologiche a seguito di reazione trasfusionale	EDTA (tappo viola lunga)	7 ml	Agitare dolcemente subito dopo श prelievo
ïest di eluizione	2 EDTA (tappo viola lunga)	7 mi	Agitare dolcemente subito dopo Il prelievo
Test di neutralizzazione (per ricerca Anticorpi immuni Anti A/B)	1 EDTA (tappo viola lunga)	7 ml	Agitare dolcemente subito dopo il prellevo

(*) O IN ALTERNATIVA 2 PROVETTE DA 3 mi

9~

 $\sim \mathcal{N}_{\rm sh} (125)_{\rm s}$





		Ver. 1	Pagina 37 di 55
Procedura Operativa Standard	ASLD POST	adada	
PREVENZIONE DELL	A REAZIONE TRASF	USIONALE DA INCO	MPATIBILITÀ ABO

Allegato nº9

SIMT POS 13 INF 09 (Rev. 2.0 de) 23/03/2011)

Sicurozza Trasfusionale

Modalità di corretta identificazione paziente-provetta-richiesta e richiesta-unità da trasfondere- paziente [da usare quaiora sia impossibile utilizzare il sistema Grifols)

Al fine di assicurare un'adeguata gestione della terapia trasfusionale, e in bitemperanza all'articolo 12 del decreto 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti" ed alla Raccomandazione della Regione Lazio n° 5, Marzo 2007 (Rischlo Clinico), vengono di seguito consigliate le modalità di identificazione dell'iter paziente provetta-richiesta e richiesta-unità da trasfondere-paziente.

Paziente-provetta-richiesta E' vivamente consigliato eseguire il prelievo del campione destinato alle prove di compatibilità pretrasfusionali lontano dal prelievi di routine. Il Sanitario prelevatore (sia esso Medico o Infermiere), meglio se in doppio controllo, deve accertarsi, al letto del paziente:

- Delle generalità del paziente e della loro corrispondenza con la richiesta trasfusionale in essere.
- o Compilare l'etichetta con:
 - Nome e Cognome del Paziente
 - Data di nascita del Paziente
 - Data del prelievo
 - Firma leggibile del Prelevatore
- o Firmare, per la parte di sua spettanza, la richlesta trasfusionale nell'apposito spazio
- Far pervenire nel più breve tempo possibile, il campione e la richiesta, debitamente compilati al Centro Trasfusionale.

Al momento del *ritiro* delle unità, il camminatore, deve CONSEGNARE IL MODULO PER IL RITIRO DEGLI EMOCOMPONENTI ai personale del centro trasfusionale

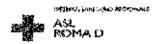
Richiesta-unità da trasfondere paziente Si ricorda che la trasfusione di sangue è un atto medico e che, pertanto, viene eseguita sotto la responsabilità del medico di turno al momento della infusione. E' inoltre compito del Medico che trasfonde l'unità assicurarsi che l'aspetto dell'unità di emoderivato da trasfondere sia compatibile con quanto richiesto e non presenti segni evidenti di alterazioni.

Al letto del paziente il Sanitario, anche in questo caso meglio se in doppio controllo (infermiere-medico), dovrà ricontrollare:

- Il gruppo ematico del paziente, il gruppo ematico dell'unità giunta in Reparto,
- o la corrispondenza tra l'anagrafica del paziente e dell'unità dedicata
- o la corrispondenza tra numero dell'unità in possesso e numero dell'unità trascritta sul modulo क्षेत्रका accompagnamento.

Sarebbe auspicabile che il completamento dell'iter al letto del paziente fosse reso tracciabile, in cartella clinica, dalla firmo del Medico responsabile della trasfusione accompagnata dall'etichettu di assegnazione autoadesiva applicata nella parte posteriore della unità trasfusa (etichetta grande)

D





Procedura Operativa Standard

ASLD POS1

Ver. 1

Pagina 38 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

Allegato n° 10 SIMT POS 13 INF 10 (Rev.2.0 del 21/03/2011)

Sicurezza Trasfusionale

Modalità di corretta identificazione paziente-provetta-richiesta e richiesta-unità da trasfondere- paziente con il sistema Grifois

Riportiamo, di seguito, l'art 3 del "Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilital del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi " e i suggerimenti degli Standards di Medicina Trasfusionale 2007 in merito al punto critico rappresentato dall'identificazione del paziente che necessita di terapia trasfusionale.

Art. 3. Procedura di verifica per la consegna di sangue o di emocomponenti. I servizi trasfusionali, conformemente alla normativa vigente, devono disporre di idonee procedure che, al momento di consegnare unità di sangue o di emocomponenti destinate a trasfusioni, consentano di verificare che ogni unità consegnata sia stata trasfusa al ricevente previsto o, qualora non sia stata trasfusa, di verificare la sua successiva destinazione."

Manuale degli Standard di medicina trasfusionale Sezione D § 1.1.5 "Devono essere definite le modalità operative per la gestione degli emocomponenti all'interno della unità/luogo di cura e per l'effettuazione della trasfusione al letto del paziente, finalizzate alla preservazione delle proprietà biologiche degli emocomponenti e alla sicurezza del paziente ed efficacia dei trattamento."

Manuale degli Standard di medicina trasfusionale Sezione D § 1.1.1 E' auspicabile la progressiva introduzione di procedure informatizzate di identificazione univoca del paziente e dei relativi campioni biologici, che prevedano l'utilizzo di sistemi identificativi oggettivi (ad esemplo: sistemi informatizzati che utilizzano braccialetti identificativi, tecnologie wireless di trasmissione dati, etc.).

A tal fine è stato previsto nella gestione delle richieste trasfusionali NON in emergenza (richiesta "immediata") per il Vostro Reparto un sistema informatizzato di riconoscimento (Grifols) dei doppio percorso richiesta-paziente-provetta, richiesta-unità da trasfondere-paziente le cui modalità esecutive sono illustrate nell'istruzione SIMT POS 13 IST 01.

gray. Do







Procedura Operativa Standard ASLD POS1 Ver. 1 Pagina 39 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

Allegato nº 11 Bon conformità tipiche classificate

	DESCRIZIONE DELLA NON CONFORMITA	RISOLUZIONE DELLA NON CONFORMITA'
1.	Prelievo non conforme per discrepanza tra i dati anagrafici riportati sull'etichetta e quelli riportati sulla richiesta	comunicazione con il reparto; chiedere che ogni eventuale modifica rispetto ai dati originariamente riportati sia controfirmata dal responsabile della modifica stessa, laddove sia difficoltosa la ripetizione del prelievo
2.	Prelievo non conforme per mancata firma del personale sanitario che ha eseguito il prelievo	esegulto il prelievo di recarsi al centro trasfusionale per firmare la provetta
3,	Data di nascita errata o mancante	Verificare i dati anagrafici mediante comunicazione con il reparto; chiedere che ogni eventuale modifica rispetto ai dati originariamente riportati sia controfirmata dal responsabile della modifica stessa, laddove sia difficoltosa la ripetizione del prelievo
4.	Prelievo non conforme per presenza di emolisi, chiloso, insufficiente e/o altre alterazioni fisiche	
5.	Mancata richiesta / mancato campione	Chiedere al reparto invío documentazione o campione mancante
	Į.	1
	DESCRIZIONE DELLA NON CONFORMITA'	RISOLUZIONE DELLA NON CONFORMITA'
6.		Ripetere esame
6. 7.	Esame già richiesto Prelievo non conforme per provetta non	Ripetere esame Chiedere al reparto di provenienza di ripetere il prelievo su provetta idonea
	Esame già richiesto Prelievo non conforme per provetta non conforme per l'esame/i richiesto Altro	Ripetere esame Chiedere al reparto di provenienza di ripetere il prelievo su provetta idonea Compilare modulo di Rapporto di non conformità MOD-POSOS-RNCF e consegnario al REP o RGQ
7.	Esame già richiesto Prelievo non conforme per provetta non conforme per l'esame/! richiesto Altro	Ripetere esame Chiedere al reparto di provenienza di ripetere il prelievo su provetta idonea Compilare modulo di Rapporto di non conformità MOD-POSOS-RNCF e consegnario al REP o RGQ Se la richiesta non è urgente si rinvia al reparto Se è urgente si comunica con il medico richiedente e si verifica l'identità. Si registra la non conformità e la si invia al reparto.
7. 8.	Esame già richiesto Prelievo non conforme per provetta non conforme per l'esame/i richiesto Altro Non conformità sulla richiesta trasfusionale per firma assente e illeggibile, assenza tímbro	Ripetere esame Chiedere al reparto di provenienza di ripetere il prelievo su provetta idonea Compilare modulo di Rapporto di non conformità MOD-POSO5-RNCF e consegnanto al REP o RGQ Se la richiesta non è urgente si rinvia al reparto Se è urgente si comunica con il medico richiedente e si verifica l'identità. Si registra la non conformità e la si invia al reparto. Si lavora comunque la richiesta, si registra la non conformità e si invia al reparto della non conformità
7. 8. 9.	Esame già richiesto Prelievo non conforme per provetta non conforme per l'esame/i richiesto Altro Non conformità sulla richiesta trasfusionale per firma assente e illeggibile, assenza timbro personale del medico rilasciato dall'azienda	Ripetere esame Chiedere al reparto di provenienza di ripetere il prelievo su provetta idonea Compilare modulo di Rapporto di non conformità MOD-POSOS-RNCF e consegnario al REP o RGQ Se la richiesta non è urgente si rinvia al reparto Se è urgente si comunica con il medico richiedente e si verifica l'identità. Si registra la non conformità e la si invia al reparto. Si lavora comunque la richiesta, si registra la non conformità e si invia al reparto della non conformità



1.446

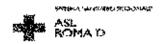




Procedura Operativa Standard ASLD POS1 Ver. 1 Pagina 40 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

13.	Assenza del grado di urgenza/o non congruente	Si contatta telefonicamente il medico richiedente
		e si chiedono informazioni si registra la non
		conformità e la si invia al reparto
14.	Assenza della diagnosi, emocomponenti,	Si contatta telefonicamente il medico richiedente
	dell'indicazione alla trasfusione, valori di Hb, INR	
<u> </u>	e PUI, peso del paziente	conformità e la si invia al reparto
15.	Manca modulo titiro emocomponenti.	Si contatta telefonicamente il medico richiedente
		e si chiedono informazioni si registra la non
		conformità e la si invia al reparto
15.	Manca reparto sulla richiesta	Si compila il campo mancante chiedendo
		informazioni al personale ausiliario e/ o sanitario
		che ha consegnato la richiesta trasfusionale
17.	Mancato inserimento gricode da parte del centro	SI contatta telefonicamente il medico richiedente
	trasfusionale	e lo si informa della NC che deve essere registrata comunque sul sistema informatico
\$B.	Errata etichettatura modulo ritiro	Si contatta telefonicamente il medico richiedente
		e lo si informa della NC che deve essere registrata comunque sul sistema informatico





Procedura Operativa Standard ASLD POS1 Ver. 1 Pagina 41 di 55
.../.../...

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

Alfegato n° 12 SMT POS 03 IST.10 Regime di Urgenza/Emergenza

1.0 Scope

Descrivere le modalità da mettere in atto alla richiesta di determinazione del gruppo ematico in regime di urgenza.

2.0 Campo di applicazione

Determinazione del gruppo ematico di un campione in presenza di una richiesta urgente di emocomponenti ed ia tutte quelle circostanze indicate, convenzionalmente, nel nostro SIMT come "in regime di urgenza".

3.0 Modalità esecutive

5.1 Generalità

IL REGIME DI EMERGENZA

Il modulo di richiesta trasfusionale (SIMT-POS 09- MOD-Richitrasf), in uso presso il Servizio Trasfusionale prevede, come da obbligo di legge, la possibilità da parte del Dirigente Medico richiedente di dare indicazioni di una assegnazione immediata della/e unità di sangue senza prova di compatibilità, per Il sussistere di una recessità immediata di trasfusione, legata ad un imminente pericolo di vita per Il ricevente.

In questo caso il Dirigente medico, di guardia al Servizio Trasfusionale, dovrà operare nei modo seguente:

in caso di gruppo noto ed invio di una provetta per il controllo di gruppo verrà assegnata una unità omogruppo, selezionando se possibile emazie con lo stesso fenotipo; in caso di gruppo sconosciuto o di impossibilità ad eseguire un prelievo per il controllo verrà assegnata unità di gruppo O negativo.

il Dirigente Medico è, altresì, tenuto a controllare il gruppo dell'unità assegnata, dal tubo di raccordo della sacca, accertandosi, che la sacca sia Kell negativa e, qualora assegni sangue O negativo, che si tratti di uno "O "puro", ossia a fenotipo ccee.

Essendo frequentemente questi casi caratterizzati dalla impossibilità di avere i dati anagrafici dei paziente, sulla richiesta e, quindi, al sistema informatico, nei referti e nel modulo di assegnazione, andrà inserito, per la corretta identificazione del paziente, il numero di accettazione assegnato all'atto dell'ingresso in Ospedale.

Avviate al Reparto richiedente la/le unità di sangue richieste în "urgentissima" può risultare utile eseguire sul campione pervenuto, la ricerca degli anticorpi irregolari, e dopo aver contattato il Reparto richiedente per avere notizie cliniche del paziente, eseguire le prove di compatibilità su altre unità, che eventualmente saranno in seguito trasfuse.

3.2 Gruppi ematici

PO\$ 03

In regime di urgenza la richiesta di gruppo ematico perviene al ST contestualmente alla richiesta di sangue urgente.

Il Medico, qualora non preavvisato, telefona al Reparto richiedente, per valutare, con il Collega l'entità delle necessità trasfusionali.

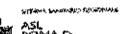
Per l'accettazione richiesta e controllo procedura Gricode vedi POS 13"accettazione richieste trasfusionali". IL TECNICO:

Verifica la rispondenza del caampione alle modalità prestabilite dalla specifica istruzione operativa

- Inserisce la corrispondente etichetta stampate sul registro gruppi e allestisce la prova sierica e la tipizzazione Rh, come di seguito descritto:
- Centrifuga il campione (3500 RPM PER 2')
- Semina due gtt di plasma in cinque provette contrassegnate con A1,A2,B,O,P



0187207





		Ver. 1	Pagina 42 di 55
Procedura Operativa Standard	ASLD POS1	infinites	
PREVENZIONE DELL	A REAZIONE TRASF	USIONALE DA INCO	MPATIBILITÀ ABO

Prepara una sospensione eritrocitaria al 5% del campione in esame

Aggiunge una goccia di tale sospensione nella provetta "P"

Aggiunge 1 gtt di emazie A1,A",B,O nelle corrispondenti provette,prelevandole dal kit di emazie del commercio Alba Bioscience

Dopo delicata agitazione, centrifuga le provette a bassa velocità (1600 rpm per 1 minuto)

Dopo aver osservato le provette per rilevare la presenza di eventuale emolisi, le agita delicatamente ed effettua lettura macroscopia per agglutinazione

identifica, inoltre, l'Rh aggiungendo una goccia di anti D Totem (Diagast) ad una goccia di emazie da testare.

3,3 Prova globulare

Il TECNICO, se il Medico lo ritiene opportuno:

- Allestisce, la prova giobulare in provetta come di seguito descritto:
- Prepara una sospensione al 3-5% di eritrociti in soluzione fisiologica
- Dispensa una goccia(50µl) di antisiero anti-A, anti-B,anti AB, e albumina nelle appropiate provette opportunamente contrassegnate

Dispensa due git di antisiero D Seracione (Biotest) in una provetta contrassegnata con Dp

Usando una pipetta Pasteur aggiunge una goccia (50µl) della sospensione eritrocita ria in ciascuna provetta

Dopo aver miscelato centrifuga per 1 minuto a 1000rpm

- Risospende gli eritrociti mediante delicata agitazione ed esamina microscopicamente per agglutinazione
- Ricerca della variante Du 3.4

la caso di reazione negativa negativa con antisiero anti-D avviare la ricerca del Du su schedino Diamed policionale come segue:

Lavare gli eritrociti con l'autoclave (Rotolavit, Ditta Heettich)

- Preparare una sospensione nel seguente modo: 1 ml ID-DILUENT II + 10 microlitri di emaria lavata e paccate
- Seminare su schedino 50 microlitri della sospensione + 25 microlitri di anti-D Totem
- Incubare 15 minuti a 37°
- Centrifugare e leggere
- 3.5 Studio assetto genetico

Nei soggetti Rh negativi o in quei casi in cui il dirigente medico lo ritenga necessario, il tecnico allestisce lo studio dell'assetto genetico in provetta: 33000

Contrassegna opportunamente le provette con C, c, E, e.

- Semina in ogni provetta 1 gtt del corrispondente antisiero e 1 gtt della sospensione di emazie al 5% del campione in esame
- Centrifuga per due minuti a 1000 giri
- Effettua la lettura scotendo leggermente
- Nel caso che la reazione dovesse risultare negativa, incubare a 37° per 25-30 minuti
- Centrifuga per 1 minuto a 1000 giri
- Effettua la lettura scotendo leggermente.





Procedura Operativa Standard ASLD POS1 Ver. 1 Pagina 43 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

I MEDICO:

Allestisce la prova globulare potendo scegliere tra metodo in provetta o su vetrino:

Metodo in provetta: (vedi modalità operative-tecnico)

Wetodo su vetrino:

- Dispensa una goccia dell'antisiero appropriato (anti A, anti B, anti AB, anti D) su vetrino o piastra per gruppi
- Dispensa una goccia di albumina.
- Sui vetrini o pozzetti piastra seminati con anti A, anti B, anti AB, con una pipetta Pasteur aggiunge una goccia (50μl) di sangue intero per clascun antisiero
- Miscela bene la miscela siero/eritrociti
- Dopo aver fatto oscillare i vetrini/piestra avanti ed indietro legge per agglutinazione contro un fondo ben illuminato
- Simultaneamente pone su agglitinoscopio a 37° i due vetrini con antisiero anti D e con albumina facendolo oscillare lentamente e legge per agglutinazione

Nei casi in cui il dirigente medico lo ritenga opportuno può decidere di allestire lo studio dell'assetto genetico su vetrino:

- Pone 1 goccia di siero-testo su di un vetrino posto su di un aggiutinoscopio a 37° C
- Aggiunge 1gft degli eritrociti in esame e mescola accuratamente
- Agita leggermente II vetrino e legge per agglutinazione

I test che non mostrano agglutinazione entro 2 minuti sono considerati negativi.

Se compare agglutinazione sul vetrino con albumina, la razione con il reagente anti D non può essere considerata positiva senza l'esecuzione di ulteriori indagini (è in genere sufficiente ripetere il test su emazie lavate).

Il Dirigente Medico, dopo aver letto anche la prova sierica allestita e glà letta dal Tecnico e da questi inserita in Emonet, inserisce, il risultato della prova giobulare e valida il risultato del gruppo al sistema informatico Emonet. Qualora si verifichino risultati inattesi, quali discrepanze tra prova sierica e globulare; positività per agglutinazione con emazie proprie; positività per agglutinazione con emazie Di discrepanze tra reazione con anti Di mono e policionale, si proseguirà come descritto nelle istruzioni dedicate alle metodiche speciali.

Il tecnico o il medico eseguono la stampa del referto del gruppo e dopo aver insieme verificato la esattezza nella corrispondenza del dati anagrafici tra provetta e referto, firmano entrambi il risultato sul registro gruppi; il dirigente medico firma ed appone il suo timbro personale sul foglio di referto.

Controlii di qualità su reagenti per uso manualo

Ad ogni cambio di lotto il ternico incaricato dal Dirigente Responsabile eseguirà un controlo gruppo (ABO-Rh, fenotipo) su un donatore periodico selezionato dalla seduta analitica gruppaggio del giorno precedente especialistica in inserirà i risultati sui computer HP 1740 situato in laboratorio, al programma "collegamento a registro Reagenti.mdb".

4.0 Terminologia e abbreviazioni

Gtt: gocce

5.0 Riferîmenti

- SIMT POS 29: "Gestione dei sistemi informatici"
- LEGGE 21 ottobre 2005, n.219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.
- DECRETO 3 marzo 2005 Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti.

9-





i		Ver. 1	Pagina 44 dl 55
Procedura Operativa Standard	ASLD POSI	//	
PREVENZIONE DELL	A REAZIONE TRASF	USIONALE DA INCO	MPATIBILITÀ ABO

 DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007,n.208 "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali"

 DECRETO LEGISLATIVO 19 Agosto 2005 n.191 (GU 22/09/05 n.221) 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 del suoi componeneti

Durante la maipolazione dei campioni di sangue segutre le modalità comportamentali descritte nelle procedure :

- SIMT-POS 05: "Uso e smaltimento di aghi, siringhe e oggetti taglianti o acuminati"
- SMT-POS 06: "Decontaminazione di superficilavorative"
- SIMT-POS 07: "Comportamento e provvedimenti in caso di incidenti o contaminazione da materiale biologico"
- SIMT-POS 08: "Uso di guanti, maschere, visiere e camici"

6.0 Archivlazione

L'originale di questa istruzione sarà conservata nel 2Manuale della documentazione". Le registrazioni informatizzate digitate negli applicativi, sono conservate secondo le regole prevista nella procedura SMT POS 29

7.0 Modulistica e allegati SIMT POS 13 MOD-RichTrasf SIMT POS 03 MOD RICHIESGRUPPI

8.0 Appareochiature, strumenti, materiali Aggiutinoscopio 705 Centrifuga Rotolavit HETTICH Zentrifuge





Procedura Operativa Standard ASED POS1 Ver. 1 Pagina 45 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

Allegato n° 13 MOD.1 SIMT-POS 13 (Rev. 3.0 29-9-14) Modulo per il ritiro degli emocomponenti richlesti

MUMERO RICHIESTA TRASFUSIONALE	REPARTO (che Invia la richiesta)
	richiesta valida fino al giorno
Emocomponente ilckie	Participals
Emocomponente richie	sto:
Emocomponente richie	stor
Type & Screen	

tyviilia-







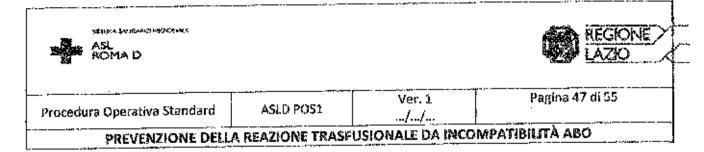
		, <u> </u>	
Procedura Operativa Standard	ASLD POS1	Ver. 1	Pagina 46 di 55
PREVENZIONE DELL	A REAZIONE TRASF	USIONALE DA INCO	MFATIBILITÀ ABO

	REPARTO
Emocomponente da	a ritirare: (che rhiro l'unità)
Emazie n°u	nità timbro e firma
	del medico richiedente
Plasma n° us	nità timbro e firma
	del medico richiedente
Plastrine n°unità	timbro e firma
	del medico richiedente
	timbro e firma del medico richiedente
	timbro e firma
	del medico richiedente
	timbro e firma
	del medico richiedente
chiesta è valida per 72h, sca tuito al trasfusionale	idute le quali il modulo "per il ritiro degli emocomponenti richiesti" deve esseri

N.B. da presentare al Servizio Trasfusionale per il ritiro dell'emocomponente richiesto

N.B. Accanto all'emocomponente richiesto dal medico del reparto apporre il timbro identificativo e la firma.

56**0**(825)



Allegato n° 14 SIMT POS 13 INF23 (Rev. 2.0 14-05-2014) Sicurezza trasfusionale Informativa per il ritiro degli emocomponenti

Al fine di assicurare a tutti i reparti ed utenti un adeguato servizio si informa che:

li personale sanitario del reparto richiedente unità di emocomponenti:

Deve verificare che la richiesta sia compilata in ogni sua parte e che i dati anagrafici richiesta-provetta siano congruenti (vedi SIMT-POS 13 INF.6 SIMT-POS 13 INF 2 Tabella, SIMT-POS 13 e INF 22 GRICODE FC reparti)

APPLICARE istruzione operativa SIMTI-POS 13 Uso del braccialetto "gricode" nei reparti dell'ospedale G.B.Grassi Deve consegnare la richiesta all'ausiliario apponendo l'ora di invio sulla stessa.

Il personale ausiliarlo o gli operatori incaricati devono portare la richiesta ed il campione al Centro Trasfusionale. litirare il "Modulo per il Ritiro degli Emocomponenti" rilasciato dal Dirigente (Medico o Biologo del Centro Trasfusionale) e consegnarlo al personale infermieristico del reparto richiedente che conserverà il modulo per il ritiro nella cartella del paziente, fino ad esaurimento della richiesta. Passate le 72h dalla "Richiesta Trasfusionale", anche se le unità non sono state trasfuse, il modulo deve essere riconsegnato al Servizio Trasfusionale.

Ritiro/Consegna emocomponenti

Il personale ausiliario o gli operatori incaricati per poter ritirare le unità di sangue e/o emocomponenti Devono presentarsi ai reparto richiedente per ritirare il modulo "Ritiro degli Emocomponenti" (MOD.1 SIMT-POS 13) che gli viene consegnato dai personale sanitario del reparto, che appone sullo stesso, nell'apposito spazio, il numero di unità da ritirare e accanto all'emocomponente richiesto il medico dei reparto deve apporre il timbro personale e la firma

Il personale ausiliario o il personale incaricato consegna al Servizio Trasfusionale il "Modulo per il Ritiro degli Emocomponenti richiesti" (MOD.1 SIMT-POS 13). Dietro il modulo della Richiesta Trasfusionale firma e Inserisce la data e l'ora del ritiro dell'emocomponente consegnatogli dal servizio trasfusionale e appone la firma sul "MD 13b" che viene prodotto in doppia copia dal Sistema Informatico all'atto della consegna.

Consegna l'emocomponente al personale sanitario del reparto e sui "MD 13b" registra l'ora di arrivo in reparto e lo fa firmare all'operatore sanitario a cui consegna l'emocomponente. Al termine della trasfusione una delle due sopie del "MD 13b" debitamente compilata deve essere restituita al Centro Trasfusionale al fine di garantire la corretta rintracciabilità di ogni emocomponente trasfuso.

35,023







<u> </u>			·		
Procedura Operativa Standard	ASLD POST	Ver. 1 //	Pagina 48 dî 55		
PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO					

Allegato n° 15 SMT POS 13 INF 25 (Rev. 1.6 del 04/02/2015) Trasfusione domiciliare Bitiro delle unità di sangue

la persona incaricata di prelevare le unità di sangue deve essere munita di valido documento di riconoscimento. Al momento del ristro verranno consegnati, insieme alle sacche di sangue ed al deflussore o al filtro bed side, due moduli contenenti le generalità dei Paziente, il numero identificativo delle unità da trasfondere, l'indicazione dell'avvenuta trasfusione o degli eventuali problemi intercorsi. Sarà cura dei Paziente, far pervenire a Centro Trasfusionale uno dei due moduli, debitamente compilato dal Medico che ha eseguito la trasfusione, conservandone l'altro.

TRASPORTO E CONSERVAZIONE DELLE UNITA' DI SANGUE

Il sangue deve essere trasportato in un contenitore termico: per brevi percorsi possono essere accettabili enche le sacche termiche da supermercato, per percorsi superiori ai 30 minuti è preferibile dotarsi di contenitori termici da pic nic facendo in modo che LA SACCA NON SIA A CONTATTO CON SUPERFICI GHIACCIATE. A casa le unità di sangue vanno conservate a 4°C, nel frigorifero fino all'arrivo del Medico. PER NESSUM MOTIVO II, SANGUE VA RISCALDATO sul termosifone o vicino ad altre fonti di calore.

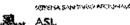
SMALTIMENTO DEI RESIDUI DELLA TRASPUSIONE

Al termine della trasfusione il deflussore, la sacca con l'ago ed i tubi di raccordo vanno chiusi in un contenitore rigido (scatola di cartone o quant'altro) e riconsegnati al Centro Trasfusionale che provvederà al loro smaltimento. EVITARE DI RINCAPPUCCIARE L'AGO

LE UNITA' DI SANGUE VERRANNO EROGATE TENENDO CONTO DEL GRADO DI URGENZA, DEI DONATORI INVIATI AL CENTRO E DELLE SCORTE ESISTENTI

57,725









Pagina 49 di 55 Ver. 1 ASED POST Procedura Operativa Standard .../.../... PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

Aflegato nº 16

SIMT-POS 03 IST 17 (Rev. 2.0 del 11/06/2014) Gestione delle emergenze elettriche e tecnologiche in laboratorio

1.0 Scope

Gestire le emergenze elettriche e tecnologiche nell'ambito del laboratorio di immunoematologia.

2.0 Campo di applicazione

Metodiche e registrazioni nel laboratorio di immunoematologia

3.0 Modalità esecutive

3.1 Emergenze sistema Emonet

Il laboratorio di immunoematologia e medicina trasfusionale si avvale del sistema informatico EMONET per tutte le attività svoite, in caso di biocco del sistema informatico è disponibile in un faldone posto sulla mensola (lato esecuzione prove di compatibilità, sopre al computer usato dai dirigenti) la modulistica da utilizzare per poter eseguire qualsiasi attività di routine e/o di urgenza.

Elenco moduli e relativi codici:

- Modulo di carico emocomponenti (SIMT-POS13-CaricoEmocomp)
- Modulo di scarico emocomponenti (SIMT-POS13-ScaricoEmocomp)
- Modulo di scarico emocomponenti eliminati e/o stornati (SIMT-POS13-ScaricoEmocomp)
- Modulo di refertazione (SIMT-POS13-Refertimmunoem)
- Modulo di consegna sangue (SIMT-POS13-Conssangue)

L'operatore(tecnico,biologo,medico), che in caso di necessità usufruisce di tale modulistica è tenuto ad una chiara e leggibile stesura di detti moduli, e soprattutto al momento dei ripristino dei sistema informatico ha la responsabilità di inserire con la propria password in Emonet quanto presente sui modull, avendo cura di operave modificando data ed ora al sistema informatico per consentire chiara rintracciabilità di tutte le attività svolte nel periodo di blocco. Il dirigente ha inoltre la responsabilità della validazione di tutto quel che è stato eseguto durante il proprio turno di guardia. Per evitare che unità assegnate risultino disponibili in Emonet al ripristino del sistema informatico il dirigente di guardia prenoterà le unità assegnate lasciando la validazione dell'avvenuta compatibilità e assegnazione al dirigente che le ha eseguite.

3.2 Emergenze elettriche

In caso di sospensione dell'erogazione della corrente elettrica alle apparecchiature del Centro Trasfusionale si attivano i generatori di emergenza che provvedono a mantenere in funzione i congelatori, le frigoemoteche e la strumentazione per le prove di compatibilità.

In caso di mancato funzionamento del sistema elettrico di emergenza si ricorda che la temperatura delle frigoemoteche rimane stabile, a sportello chiuso, per sei ore.

Nel protrarsi dell'emergenza ed in un'ottica dipartimentale verranno presi accordi per il trasferimento, almeno dei gruppi rari, alle altre strutture dipartimentali per mantenerne la conservazione. L'accordo sarà causa di revisione della presente istruzione.

In caso di mancato funzionamento dell'alfarme remoto delle frigoemoteche il controllo delle temperature sa rà ravvicinato.

In caso di malfunzionamento di una frigoemoteca o di un congelatore le unità verranno spostate in altra sede alla stessa temperatura, ove ci sia maggior spazio per la conservazione segnalando in maniera chiara e leggibil€ lo stato delle sacche temporaneamente spostate.





1	P#-			1
	Standard Standard	ASLD POS1	Ver. 1	Pagina 50 di 55
	Procedura Operativa Standard			an earning and
	PREVENZIONE DELLA	A REAZIONE TRASF	USIONALE DA INCOM	MANTENTIA NOC

48 Riferimenti

Legge 21 ottobre 2005, n.219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale

 DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007,n.208 "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali"

 DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007,n.207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati gravi"

SIMTPOS29: "Gestione dei sistemi informatici"

POSO3: "Accettazione campioni, esecuzione analisi e referttazulone"

5.0 Archiviazione

l'originale di questa istruzione sarà conservata nel "Manuale della Direzione".

Una copia sarà messa a disposizione di tutto il personale operante presso il SIMT nel "Manuale della documentazione".

6.0 Modulistica e allegati

- SIMT POS 13 MOD CaricEmoco
- SIMT POS 13 MOD ScaricoEmoco
- SIMT POS 13 MOD Conssangue
- SIMT POS 13 MOD Refertimmunoem

1.9 Apparecchiature, strumentl, materiall

In uso nel laboratorio di immunoematologia (vedi computer HP 1740, programma "collegamento a strumentazione"

. The contrast of the property of the property of the model of the $\xi_{\rm c}^{\rm min}$, $\xi_{\rm c}^{\rm min}$

90.00





Procedura Operativa Standard	ASLD POS1	Ver. 1	Pagina 51 di 55
PREVENZIONE DELL	A REAZIONE TRASF	USIONALE DA INCO	MPATIBILITÀ ABO

Allegato n°17 Sospetta reazione trasfusionale

		···		······································
THE DESIGNATION OF THE PARTY OF	Istrozione Operativa	SIMT-POS 13- 19T 63	Rev. 4.0 10/05/13	Pag. idf3
Azionda (ISL RM D) Anali	si in ceso di sospeti	n reazione trasfe	sionale	

1.0 Seapo

Descrivere le attività de mettere in atto al memento di segnalazione di una gespetta reczione trasittoionale:

2.0 Campo di applicazione

In caso di sugnalazione di readone trasfusionale

				8		
Rav.	िंद्राह वा	Causale modifica	Resisto	Approveto	Validato 68	Cadificato da
	approves.	1° 在milesione	电温度 "	程数	D(P)	ROO
1.0	18/11/02	Agglemamento	De Rose	ប៉ុន្ត (ស្តែង)	Alterio	Romano
3.0	000000	Appigmementa				
~4.6	18/95/13	Agglomamento	De Fiosa	De/17.052	Amo	oe of the
,			حجکراهمحک	l/,/\1	Jalennes	┖ ┻┻┻╇┉╍╒┉┅
·				Distribut		0.8/4.8
raging?	eu ll 16/0	5/13 Codificaçõe u	10/06/13	Diacoson	163 tt	Carlo Art.
		Diver	Gnarteri	حند سادانشان و درست		
			A		·	
)r. G. L	DE ROSA					· ····-
			<u>. L </u>	مرحان عد المستجورين		

9

The second second of the second secon

4.000





Pagina 52 di 55 Ver. 1 ASLD POST Procedura Operativa Standard

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

Azienda USL RAI D Istruzione Operativa Azienda USL RAI D Istruzione Operativa	19/05/13	8ag, 2 4l 5
· — -		

Modelliù execulive 3,6

In ones di anspetta residente transpioniste I MENTE OF THE PARTY OF THE PAR

- i. Prescribe in soquents another
- Comis uticologia Silimbina tolale e frashmesta
 - Aptomio basa
 - Committee per recognishment
- Num Brokents con Bioth (4 ac)
- 6. Paraporation of the post of the process of the process of the post of the p
 - SET the Partiers refront in the College Court Court in the College Court Court in the College Court Co
 - Proposition of the proposition o pre-manipulorus with to arrange (comparate traders of alaro) wallesare
- A faria postura protesticuli cietta sacra in constita de tion e siona tyoppio
- 1. Auria postani presonenii itelia sacra il copelia, se mon e siese tropsio in manifeldato, el l'adoppatrale ricultà por trinopoliale.

 C. Anglaria i dell'ere la regionegnica i inci accessi ant incidisti prediquità i del coppleta sibilità con producto constitue del coppleta sibilità con l'accessi de constitue e producti del completa sibilità del constitue del completa del complet

temiloplisain a objestymioni

Ando Enlan Omnano Pepracetico Test di Concada Dateste ETOTA: Test di Cuchelle ladiretto Sin Biu in Indratare cuardicale e Pessinatoriale THERE. ሞኛኔ፤ 3W

RHellinenii 5,0

- Laking 21 ottobre 2005, n. 319 "Nama Hadplino delle andale residendenali n delle produzione namenale liego disidentali"
- DEGRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. 191 DEGRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, n. 197
- DECRETO LEGISLATIVO 6 governor 2007, n. 308

the second of the second secon





Procedura Operativa Standard ASLD POS1 Ver. 1 Pagina 53 di 55

PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

	,	,,		<u>. </u>
	l Percentana (Incretiva l	\$IMT-POS 13- IST 03	Rev. 4.0 10/05/13	?aug.3 d1 1
Azienda USL RMD	ial in caso di sospeti		esiconate	<u> </u>

DECRETO LEGISLATIVO 20 dicembre 2007, n. 361

6.9 Archielazione

L'originale di questa jetrozione sarà conservata nel "Mangocie della decumentazione".

i dati risconscati dell'obecusione degli cambi previsti da questà istrusione, finera registrati nel registro "Ressioni Trasfusionali" vermino inestifi nel sistema GISTRA

GIÉTRA				[]	Transportation equactif
Codice for Modeln	Incuriosco del Rest (Crisi(A)	On Grateria 43	estalis <u>a</u> pations	Lácyo ét erakketkátoka	conservations (*)
1	:===== · · · · · · · · · · · · · · · ·	Friendle - Arbeit - A		Lab PMM	8 55
Roginton Respond	MEP.	;l —			.t
La constitution of the con	entación or		-		

(c) Modericy of primarizations regularizations of frontierinal descriptions of a figure about the primarization of the figure of

7.0: Modelhlice e ellegaii

8.0 Apperechiators, stromenti, materiali

Reagenti in uso presso il SIT

W

The control of the co

190





Procedura Operativa Standard	ASLD POS1	Ver. 1	Pagina 54 di 55
PREVENZIONE DELL	A REAZIONE TRASF	USIONALE DA INCO	MPATIBILITA ABO

MODELLO DI NOTIFICA RAPZIONI TRASFUSIONALI INDESIDERATE GRAVI

Raporto notificante:		puta/era evento	
Pate segnalariona			•
Goodee Pastenta		м маякіта <u></u>	ຼ sessor (∰ 🐔
Subsidu : Name Cost	Manie =.		
		त्रकिको <u>चतुर्व इ.सि. ५०७)</u>	
			Elispone
	1 Colore awatton	☐ Externa	
C) Dolure immisere	5 Erryisiabininia	☐ Feab® (aum,> 2°C)	_1
fil Bulgathiana]]jincwicetok	(i) specenstance	D Ortkaria
	Naceka yamito	Olido simbra	D Sengulnerhenti
to the so		(*) Aebz. Vesomotoria	
Σ) Pοτροτά	·—·-	D (achite/dia	[] Tuose
□ Segni ill Ctt3) Shack		
<u> </u>			
Indicazione Terapia Yessie	slovali		
Nega			
_condisson pre-esternet		RI HO NE 11. DIBAN	ance:
i ==:49 Carce:1179		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
Pharestage regularly beginsing	<u></u>	— —-i	
Austria emodese setykomen Austria emodese setykomen Plagonomenia setykomenna	·		
alescionicies application		ėl	
Alece informacioni (dinicho/	NAMED AND DESCRIPTION OF THE PARTY.	pra Inlaio	orts filma::
Data Traspeione		ـــــــــــ (one: ــــــــــــــــــــــــــــــــــــ	
Trakkssions Completate:	<u> 된</u> (40 년	-	
		gwocomponente	————
Option / in units	он ріода / А ц <u>і (пояд</u>	ENVICENDO (SERVE)	
	···		
L		 	
		<u> </u>	
	Perstehenza	.—.—.	Timpostibilità
argylta	- Risok/Zoi	e antiti poche ore	IT Nun vahotebile
☐ Nesstra Britisho		ne dilara pochil ground	[1 Eschea/ improbabão
13 Shitamatologis Reve (nes inchromitologis Reve (nes		<u> </u>	□ PessibRe
The Company of Control of the Contro	SILE OF DEPARTMENT OF THE PROPERTY OF THE PROP	ne complete antro 6 ines	
Si someologia gisva cis-		a dejir patulogia entro i	☐ Printabilit
2/24 jed 700003gns storic			(2) Certa
© Morte	□ Nori (ilspi	Designe **	
C			
Ujsectori osaeyvazieni / Ipć	Lesi diagnostkia:		
		/	
	<u></u>		
-01/0 7/3			
Wile the			

Allegato n° 18 Modello di notifica reazioni trasfusionali indesiderate gravi.

9

0.8%





Procedura Operativa Standard	ASLD POS1	Ver. 1	Pagina 55 dī 55	
PREVENZIONE DELL	A REAZIONE TRASF	USIONALE DA INCO	MPATIBILITÀ ABO	

Allegato nº 19 Modulo MD13b

AZIENDA ABL RIMID COPREMENTO TRADECISIONALE PROBATO TRADECISIONALE PROBATO TRADECISIONALE PROBATO TRADECISIONALE OUTZE ROBAN VIA PASSENCRILE (08714 LIDO) Tel. DO-68402460 Fex 08-6848740 MINTED CREMENTO ORTOPEDIA GIOVARRI BATTISTA GRASSI - ROBA				
GAI 7041ès	Theresion	petta (Saabo espação	•
	* entrophic	Side Park, Supab		laths :
istanya Birmac	Este Lap	ASU PO Dele scadar		Posteri
1336 î.B., Țăuliui pențiație Garie stătu diporu a. preduț Parie stătu diporu a. preduț Parie luturu 2 Lieutu du cocueșue	€1 Oπikega	# 1405 28-M-2015 28	20] F <u> </u>	62 n
			· · ·	- 1
		· · · · · · .	; ; "· ; "· ;	4.
Daesellum (1800) (1800)	Opérator «	oontohna X Ave	ÆŊ	

Q.

 $\mathfrak{A}^{n}(g) \otimes \mathfrak{A}^{n}$