

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

## Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO

Ver.	Data di approv.ne	Causale	Redatto da	Approvato da	Validato da	Codificato da
1.0	09/09/2015	Implementazione Raccomandazione Ministeriale	GdL aziendale Coord.: De Rosa Tutor: Petrocchi Componenti: De Rosa Ceccanti Ciampelli Orsingher	U.O.C. Direzione Medica di P.O.U	Risk Manager	Ufficio Qualità
Rev. 2.0	10/05/2019	Aggiornamento Procedura	SIMT: G. De Rosa. Ceccanti Rischio Clinico: L. Petrocchi	U.O.C. Direzione Medica di P.O.U. M.G. Budroni	Risk Manager G. Corea	Ufficio Qualità G. Graziani
Rev. 3.0	19/01/2022	Nuovo sistema di sicurezza trasfusionale BBS	SIMT: B. Ceccanti Rischio Clinico: L. Petrocchi	U.O.C. Direzione Medica di P.O.U. M.G. Budroni	Risk Manager G. Corea	Ufficio Qualità L. Petrocchi
Rev. 4.0	10/01/2023	<b>Nuova richiesta trasfusionale; Nuova gestione richiesta nel SIMT; Inserimento pazienti con DAT, non competenti e minori; PBM</b>	SIMT: L. Mele B. Ceccanti (F.to)	U.O.C. Direzione Medica P.O.U. M.G. Budroni (F.to)	Risk Manager G. Corea (F.to)	Ufficio Qualità L. Petrocchi (F.to)

Trasmesso il 20/01/2023

Codificato il 2015

Distribuito il

Protocollo ASL Roma 3 0009930 del 10/02/2023 11:52

Destinatari	
U.O.C. Direzione Medica di Presidio Ospedaliero Unico	UOC Accreditamento, Vigilanza e Controllo strutture Sanitarie
Direttori di Dipartimento/Area	UOC SIMT
Dipartimento delle Professioni Sanitarie	

## INDICE

1.0 Scopo.....	3
2.0 Campo di applicazione .....	3
3.0 Terminologia e abbreviazioni.....	3
4.0 Responsabilità.....	4
5.0 Modalità esecutive .....	6
5.1 Richiesta trasfusionale .....	6
5.2 Tipologie di richieste .....	6
5.3 Prelievo.....	7
5.4 Invio di richieste trasfusionali e relativi campioni al SIMT .....	8
5.5 Accettazione al SIMT di campioni e richieste trasfusionali per Emazie, PFC, Piastrine .....	9
5.6 Esecuzione dei test pretrasfusionali e assegnazione Emazie.....	10
5.7 Modalità di assegnazione in routine e in urgenza e emergenza.....	10
5.8 Richieste trasfusionali per plasma fresco congelato .....	12
5.9 Richiesta trasfusionale per piastrine .....	13
5.10 Ritiro/consegna emocomponenti.....	14
5.11 Controlli pretrasfusionali in reparto e Identificazione del pz all'atto della trasfusione .....	15
5.12 Indicazioni generali per la gestione degli emc da trasfondere .....	15
5.13 Effettuazione terapia trasfusionale .....	17
5.14 Tracciabilità dell'avvenuta trasfusione .....	17
5.15 Reazione trasfusionale.....	18
5.16 Smaltimento o restituzione delle unità.....	18
5.17 Gestione del rischio.....	18
5.18 Blocco del Sistema Informatico .....	19
5.19 Trasfusione e consenso informato.....	19
5.20 Rifiuto alla trasfusione.....	19
5.21 Registrazione ripetuta nel tempo del consenso/dissenso informato .....	20
5.22 Il paziente "not competent" .....	20
5.23 Le Dichiarazioni Anticipate di Trattamento (DAT) .....	21
5.24 L'Istituto della pianificazione condivisa delle cure .....	21
5.25 Il paziente minore .....	21
6.0 Riferimenti .....	24
7.0 Archiviazione e diffusione .....	24
8.0 Modulistica e allegati.....	25
9.0 Apparecchiature, strumenti, materiali.....	25
10.0 Criteri di eccezione .....	25
11.0 Criteri e strumenti di valutazione.....	25

**1.0 Scopo**

Scopo di questa POS è definire:

- le modalità di richiesta degli emocomponenti (emazie/plasma/piastrine)
- la gestione delle richieste di EMC presso la UOC SIMT ASL Roma 3
- la gestione della trasfusione presso le UU.OO. della Asl Roma 3 e delle strutture esterne convenzionate (CAD, Casa di cura Merry House, ICC).
- la gestione dell'errore ABO

Questa versione integra la nuova richiesta trasfusionale e le indicazioni contenute nella Raccomandazione n° 5 del Ministero della Salute "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO" aggiornamento 2020.

Sono definite in maniera dettagliata le singole fasi per la riduzione del rischio di errore durante l'intero processo trasfusionale:

- fase di prelievo e identificazione campioni per la determinazione del gruppo sanguigno e per i test pretrasfusionali,
- fase di compilazione della richiesta emc,
- fase di accettazione delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni di sangue nel Servizio Trasfusionale
- fase di assegnazione e consegna degli emocomponenti,
- fase di identificazione del paziente all'atto della trasfusione,
- fase di notifica dell'avvenuta trasfusione al SIMT con segnalazione di ogni eventuale evento avverso.

**2.0 Campo di applicazione**

Si applica a tutto il personale sanitario del P.O.U G.B. Grassi, del CPO, agli Hospice, alle case di cura convenzionate e alle trasfusioni domiciliari operate dai CAD.

**3.0 Terminologia e abbreviazioni**

CPSI	Collaboratore professionale sanitario infermiere
CNS	Centro Nazionale Sangue
CRS	Centro Regionale Sangue
CAD	Centri di assistenza domiciliare
EDTA	Acido etildiaminotetracetico
EMC	Emocomponente
EMONET	Software informatico utilizzato dal SIMT per la gestione di tutto il processo trasfusionale
Hgb	Emoglobina
MedResp	Medico responsabile che richiede
NC	Non Conformità
Near miss	Evento evitato che avrebbe potuto causare un infortunio, danno alla salute o morte al pz
PLTS	Piastrine
PFC	Plasma fresco congelato
RAI/TCI	Ricerca di anticorpi irregolari/Test di Coombs indiretto
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

SGI	Software gestionale informatico
SIMT	Servizio di Immunoematologia e medicina trasfusionale
T&S	Type & Screen
TSLB	Tecnico sanitario di laboratorio biomedico
BBS	Software Secur blood - Blood Bank Service
COBUS	Comitato del Buon Uso del Sangue
MdG	Medico di Guardia del SIMT

#### 4.0 Responsabilità

Il personale **TSLB** assegnato al settore “urgenze” del Servizio Trasfusionale ha la responsabilità di:

- eseguire l'accettazione delle richieste trasfusionali,
- valutare la conformità e la congruità provette-richieste
- registrare e risolvere le eventuali NC rilevate sul modulo SIMTPOS13MODRegNCAccTra secondo quanto riportato nel modulo
- inviare al reparto la comunicazione SIMTPOS13ModComNC quando compilata
- eseguire la determinazione del gruppo ed i test pretrasfusionali in conformità alle istruzioni operative del Sistema di Gestione per la Qualità ed in conformità alle disposizioni impartite dal personale dirigente
- consegnare le unità di emc.

Il **MdG** del SIMT ha la responsabilità di:

- valutare l'appropriatezza della richiesta trasfusionale
- effettuare la consulenza di medicina trasfusionale (telefonicamente o presso la U.O. richiedente la trasfusione)
- Scegliere ed assegnare l'emc
- validare i risultati della determinazione del gruppo e dei test pretrasfusionali, gestire la reazione trasfusionale con il medico curante richiedendo opportuni esami immunoematologici e chimico-clinici aggiuntivi.

Il **MedResp** delle UU.OO. e delle strutture afferenti ha la responsabilità:

- della corretta compilazione della richiesta trasfusionale
- della corretta indicazione alla trasfusione,
- dell'indicazione al ritiro dell'emc,
- della sorveglianza della corretta identificazione del paziente insieme ad un infermiere,
- del monitoraggio dei primi minuti della trasfusione e di attuare quanto previsto dall'istruzione ASL3-IST 334 sistema di sicurezza nei reparti del POU e del CPO dell'Ospedale GB Grassi e nelle case di cura convenzionate di sua competenza.

Il personale sanitario operante nei reparti (**CPSI e Dirigenti Medici**) ha la responsabilità di attenersi strettamente a quanto riportato nella presente procedura relativamente alla corretta 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.

Il personale Ausiliario/Trasportatore ha il compito di consegnare al SIMT le richieste di emc ed i relativi campioni per i test pretrasfusionali al SIMT e di ritirare le unità assegnate e consegnarle ai reparti.

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

	Medico reparto richiede	CPSI reparto richiedente	Medico SIMT	TSLB del SIMT	Personale ausiliario
<i>Richiesta di emocomponenti</i>	R	C			
<i>Consenso informato</i>	R	C			
<i>Identificazione del pz per la compilazione della richiesta trasfusionale</i>	R	C			
<i>Identificazione al letto del paziente-prelievo</i>	R	R			
<i>Consegna richiesta emocomponenti</i>	I	R			C
<i>Consegna richiesta emocomponenti al SIMT</i>			C	C	R
<i>Accettazione richiesta</i>			C	R	
<i>Prove di Compatibilità/Type &amp; Screen</i>			I	R	
<i>Assegnazione unità EMC</i>			R	C	
<i>Distribuzione unità</i>			I	R	I
<i>Consegna unità al Reparto</i>	I	C	I	C	R
<i>Accettazione unità al Reparto</i>	I	R			C
<i>Identificazione al letto del pz per la trasfusione</i>	R	R			
<i>Trasfusione</i>	R	C			
<i>Compilazione modulo di avvenuta trasfusione</i>	R	C			

Legenda: R= Responsabile, C= Coinvolto, I= Interessato

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

## 5.0 Modalità esecutive

### 5.1 Richiesta trasfusionale

La trasfusione del sangue è un atto terapeutico che comporta rischi connessi alla corretta identificazione del pz, alla possibilità di reazioni trasfusionali ed alla trasmissione di infezioni. E' sempre necessario, prima di effettuare una richiesta trasfusionale, attuare tutte le procedure che evitino al pz l'esposizione al rischio trasfusionale. Al fine di un utilizzo ottimale degli emocomponenti, si raccomanda pertanto di adottare tutte le strategie previste dai Programmi di Patient Blood Management aziendale. Nei casi in cui il MedResp valuti la necessità di trasfondere un paziente **deve** compilare e firmare l'apposita richiesta "Modulo richiesta trasfusionale" **SIMTPOS13ModRichTrasf** in triplice copia autocopiante (**Allegato n°1**) contenente le generalità del paziente e l'indicazione alla trasfusione. Il MedResp **deve** riempire il modulo in ogni sua parte, **deve sempre** quindi compilare i seguenti campi:

- Reparto
- Cognome, nome e data di nascita del paziente
- Data e ora del prelievo
- Numero di telefono della U.O./struttura/MedResp
- Patologia e motivo della richiesta in modo che risulti chiara indicazione alla trasfusione
- Tipo, quantità, volume degli emocomponenti richiesti
- Il grado di urgenza
- I dati di laboratorio essenziali per la valutazione di appropriatezza della richiesta e per la scelta degli emc da assegnare (valore Hgb, INR, valore plts)
- I dati di anamnesi immunoematologica (gravidanze e trasfusioni pregresse)
- Firma leggibile e timbro del Medico richiedente

Il CPSI/sanitario della UO/struttura richiedente l'emc ha la responsabilità di completare la richiesta trasfusionale con:

- Firma leggibile di chi ha eseguito il prelievo
- Etichetta barcode BBS sistema di sicurezza trasfusionale corrispondente a quello del braccialetto posto al polso del paziente secondo istruzione ASL3-IST 334 sistema di sicurezza nei reparti del POU GB Grassi, del CPO e nelle case di cura convenzionate SIMTPOSIST207 (**Allegato n° 3**).

Ogni richiesta trasfusionale deve essere accompagnata da un campione di sangue in provetta tappo viola EDTA (da 6 ml). Il TSLB barra la casella "Inviare provetta tappo viola in EDTA da 6 ml" sulla richiesta trasfusionale in caso di pz alla prima determinazione di gruppo. Il CPSI del reparto richiedente, al rientro in reparto delle 2 copie della richiesta trasfusionale, verifica se tale casella è stata barrata dal SIMT e, in caso positivo, effettuerà un nuovo prelievo e lo invierà al SIMT con la copia della richiesta trasfusionale per il ritiro dell'emc.

Il MedResp è responsabile dell'acquisizione del consenso informato preliminarmente alla compilazione della richiesta trasfusionale (**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" e nel D.M. 02/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".

### 5.2 Tipologie di richieste

In caso di necessità di tipologie diverse di emc per lo stesso pz, è necessario compilare una richiesta trasfusionale per ciascun emc (emazie concentrate leucodeplete, concentrato piastrinico o plasma fresco congelato).

Il modulo di richiesta trasfusionale prevede 3 possibili modalità di richiesta degli emc in base alle condizioni cliniche del pz:

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO****1. Richiesta ordinaria**

Effettuata in previsione di un intervento chirurgico programmato per il quale è ragionevole prevedersi la necessità trasfusionale o nell'eventualità di terapia trasfusionale programmabile. Le richieste di questo tipo devono pervenire al SIMT tra le ore 8:00 e le ore 13:00 del giorno precedente l'eventuale trasfusione.

**2. Richiesta urgente****Richiesta urgente**

Effettuata in corso di intervento chirurgico programmato o urgente o di terapia medica urgente. Le condizioni cliniche del pz consentono l'esecuzione dei test pre-trasfusionali e l'assegnazione di sangue omogruppo. La richiesta viene evasa nel più breve tempo possibile.

**3. Richiesta urgentissima**

Effettuata quando la gravità della situazione clinica è tale da rendere necessaria la trasfusione prima dell'esecuzione dei test pre-trasfusionali.

In questo caso si procede con l'assegnazione di:

- A) unità di emazie concentrate di secondo il seguente schema:

Richiesta Emazie Concentrate	UNITA' da ASSEGNARE	NOTE
Paziente sconosciuto e campione non disponibile	O Rh NEGATIVO	la consegna di ulteriori unità di eritrociti di tale fenotipo deve essere valutata dal medico
Paziente sconosciuto e campione disponibile	O Rh NEGATIVO	Dopo la consegna delle prime unità provvedere a gruppare il pz.
Paziente conosciuto (gruppo confermato) e campione non disponibile	O Rh Negativo O Rh Compatibile con il ricevente	
Paziente conosciuto (gruppo confermato) e campione disponibile	O Rh Compatibile con il ricevente	

- B) unità di plasma fresco concentrato di gruppo AB.

- C) Piastrine dello stesso gruppo ematico ABO se disponibili

L'assegnazione delle unità di cui ai punti A e B senza esecuzione dei test pre-trasfusionali garantisce la sola compatibilità ABO. Ad eccezione dei casi in cui non sia possibile effettuare il prelievo, la richiesta urgentissima deve essere comunque accompagnata dai campioni di sangue del ricevente per l'effettuazione delle indagini pre-trasfusionali per consentire l'assegnazione di eventuali ulteriori unità al pz e per verificare, ove possibile, la compatibilità delle unità di emazie già consegnate.

**5.3 Prelievo**

La richiesta di emc **deve** essere sempre accompagnata da un campione di sangue del ricevente in **PROVETTA TAPPO VIOLA IN EDTA DA 6 ML** (se mai trasfuso in precedenza) **O DA 3 ML** (se già trasfuso in precedenza) per la effettuazione dei test pretrasfusionali. L'operatore sanitario che effettua il prelievo a letto del pz **deve** identificare in modo attivo il paziente stesso:

- PER I PAZIENTI COSCIENTI

Chiedere al pz di declinare i propri dati anagrafici, nome, cognome e data di nascita con particolare

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

attenzione alla esclusione di possibili omonimie:

- “MI DICE COME SI CHIAMA?”
- “MI DICE QUANDO E’ NATO?”
- **MAI DIRE I DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE E CHIEDERNE CONFERMA**

- PER I PAZIENTI NON COSCIENTI

L’identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore, se presenti, secondo le specifiche procedure adottate all’interno dell’organizzazione dove è ricoverato il pz.

L’operatore che effettua il prelievo per le prove pre trasfusionali, deve utilizzare l’etichetta prestampata fornita dal SIMT (**Allegato 9**) compilandola in modo chiaro e completo con i seguenti dati del paziente: cognome e nome, data di nascita, data e ora del prelievo, reparto e firma dell’operatore che ha effettuato il prelievo ad evidenza della corretta identificazione del paziente.

L’operatore che effettua il prelievo, deve riportare in modo chiaro e completo sulla provetta contenente il sangue per le prove pre-trasfusionali i seguenti dati del pz: cognome e nome, data di nascita, data e ora del prelievo. Deve inoltre firmare sull’etichetta come evidenza della corretta identificazione del pz.

Il CPSI addetto al prelievo e il MedResp richiedente l’emc, dopo aver identificato il pz, devono seguire le indicazioni contenute nell’istruzione operativa in vigore ASL3-IST 334 Sistema di Sicurezza BBS nei Reparti del POU GB Grassi, del CPO e nelle Case di Cura convenzionate per il corretto utilizzo dei braccialetti identificativi con sistema di lettura barcode implementati presso l’ospedale Grassi al fine di intercettare gli errori e impedire il proseguimento delle operazioni. (**Allegato n°3**). Si sottolinea che il Sistema di Sicurezza Trasfusionale BBS, pur rappresentando un ulteriore strumento di sicurezza, non sostituisce la corretta identificazione del pz da parte dell’operatore, che va comunque eseguita. Nei casi in cui per motivi tecnici, il Sistema di Sicurezza Trasfusionale BBS non sia applicabile o funzionante, si potrà comunque inviare la richiesta ed il campione del pz informando telefonicamente il SIMT.

#### 5.4 Invio di richieste trasfusionali e relativi campioni al SIMT

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 ASL3-IST 334 sistema di sicurezza nei reparti del POU GB Grassi, del CPO e nelle Case di Cura convenzionate;

**Conservare** le 2 copie autocopianti del modulo richiesta trasfusionale etichettate entrambe dalla UOC SIMT al momento dell’accettazione della richiesta. Il modulo necessario per il ritiro sarà conservato in cartella fino ad esaurimento della richiesta. Si ricorda che i test pretrasfusionali hanno validità di 72 h dal momento dell’accettazione.

Il MedResp è responsabile del ritiro dell’emc richiesto.

Il personale ausiliario **deve**:

**Ritirare** la richiesta trasfusionale e la provetta, una volta chiamato dal reparto; Consegnare la richiesta al trasfusionale;

**Attendere** che il TSLB del SIMT verifichi e firmi con data e ora l’arrivo della richiesta al SIMT e la accetti nel SGI.

**Ritirare** le due copie della richiesta trasfusionale entrambe etichettate dal TSLB della UOC SIMT.

**Consegnare** alle CPSI del reparto richiedente le 2 copie autocopianti.

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

### 5.5 Accettazione al SIMT di campioni e richieste trasfusionali per Emazie, PFC, Piastrine

Richieste trasfusionali di Emazie.

All'arrivo di una richiesta trasfusionale per emazie, sempre accompagnata da una provetta tappo viola (EDTA) **da 6 ml**, il TSLB di turno nella UOC SIMT addetto al settore prove di compatibilità **deve verificare** che il campione sia idoneo per l'esecuzione dell'esame richiesto, secondo quanto segue:

- **Verificare** che la richiesta trasfusionale sia accompagnata da una provetta tappo viola (EDTA) da 6 ml
- **Verificare** che il quantitativo di sangue contenuto nelle provette sia sufficiente (SIMT-POS03- MOD-TabCorrProv- Allegato n° 4);
- **Verificare** che il prelievo non presenti all'osservazione diretta anomalie (emolisi, coaguli) che possano compromettere l'esito dell'esame;
- **Avvisare** il MdG del SIMT ogniqualvolta sia presente un'alterazione del prelievo;
- **Controllare** la congruenza dei dati riportati sulla richiesta trasfusionale e sulla provetta;
- **Verificare** Richiesta: cognome, nome, data di nascita, data della richiesta, reparto, diagnosi, dati di laboratorio essenziali per la valutazione di appropriatezza della richiesta, anamnesi immuno-ematologica, grado di urgenza, emc richiesto, firma leggibile e timbro del MedResp del reparto richiedente, firma del responsabile del prelievo, presenza dell'etichetta gialla BBS;
- **Verifica** Provetta: cognome e nome, data di nascita del pz, data e ora del prelievo e firma del responsabile del prelievo.
- **Registra** le eventuali NC e le risolve secondo la tabella di risoluzione delle NC (**Allegato n°5**);
- **Registra** data e orario di arrivo della richiesta;
- **Verifica** il grado di urgenza della richiesta trasfusionale e avvisa il MdG in caso di richiesta urgente o urgentissima;
- **Effettua** l'accettazione della richiesta trasfusionale sul gestionale al suo arrivo ed applica le etichette ER01 (etichetta richiesta trasfusionale) su ognuna delle copie della richiesta trasfusionale e dati anagrafici/CAI sulla prima copia della richiesta;
- **Verifica** la congruità dell'etichetta, dati anagrafici, firma dell'operatore sanitario che ha eseguito il prelievo data ed ora della provetta/richiesta;
- **Esegue il T&S** o le prove di compatibilità
- **Esegue** il controllo sacca al momento dell'assegnazione delle unità da parte del MdG
- **Registra** il controllo sacca sull'apposito registro e lo firma in caso di assegnazione in T&S

**Il MdG può richiedere eventualmente l'effettuazione di ulteriori test** immunoematologici preliminarmente alla evasione della richiesta. Potrebbe quindi essere necessaria la richiesta al reparto richiedente di ulteriori campioni di sangue del pz prima della consegna degli emc.

#### Il MdG nel settore laboratorio:

- **Valuta** l'appropriatezza. Il MedResp quando ravvede la necessità di trasfondere nei casi in cui la situazione clinica non rientri tra quelle condivise in ambito Cobus, dovrà indicare nella richiesta trasfusionale le condizioni cliniche che hanno condotto a questa valutazione.
- **Concorda** con il medico curante la strategia trasfusionale migliore in quel momento e informa il direttore della UOC SIMT che deciderà se condividere in sede di COBUS il caso clinico.
- **Comunica** al reparto, attraverso invio modulo NC presente nel programma NC trasfusionali, la eventuale non conformità in base a quanto presente nel SIMT POS 13 INF 32 "informativa per le richieste trasfusionali - elenco delle non conformità (NC) classificate c/o il Servizio Trasfusionale" (**Allegato n° 5**) e registrate sul SIMT POS 13 Mod Rich. Trasf. (**Allegato n°1**);
- **Contatta** il MedResp richiedente ogni qualvolta sia necessario ottenere ulteriori notizie cliniche.

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

Il Responsabile del processo trasfusionale provvederà alla valutazione delle N.C. e dell'appropriatezza trasfusionale trimestralmente e rilascerà la valutazione dei controlli al DIR della UOC SIMT che riporterà in sede di COBUS.

### 5.6 Esecuzione dei test pretrasfusionali e assegnazione Emazie

I test pretrasfusionali in regime di routine vengono eseguiti con il sistema automatico IH500 Biorad o in caso di malfunzionamento con metodica manuale e prevedono:

- L'esecuzione della ricerca di anticorpi irregolari su plasma del ricevente mediante Test dell'Antiglobulina
- In caso di paziente con ricerca anticorpale positiva ed in tutti i casi citati nel paragrafo 5.7, l'esecuzione di prove crociate fra plasma del ricevente ed emazie del donatore mediante Test all'Antiglobulina
- Determinazione/controllo gruppo ematico del ricevente.

Le provette utilizzate per l'effettuazione del gruppo ematico e dei test pretrasfusionali devono essere conservate nella relativa frigoemoteca per un periodo di 7 giorni dalla ricezione al SIMT.

### 5.7 Modalità di assegnazione in routine e in urgenza e emergenza.

#### Assegnazione in routine e in urgenza

Il MdG nel laboratorio della UOC SIMT evade la richiesta in base al grado di urgenza.

I test pretrasfusionali con carattere di urgenza (intervento operatorio urgente, politrauma, condizioni cliniche gravi, eventi emorragici acuti, anemia grave) vanno eseguite con la stessa metodica di quelli eseguiti in routine ma evase nel più breve tempo possibile dall'arrivo della richiesta in base ai tempi tecnici di esecuzione della metodica in uso nel laboratorio.

Il MedResp del reparto richiedente ha la responsabilità del ritiro dell'emc richiesto e di contattare il MdG della UOC SIMT se necessita dell'emc prima della fine dell'esecuzione delle prove di compatibilità per esigenze cliniche del pz.

In casi eccezionali i tempi di effettuazione dei test pretrasfusionali potrebbero essere maggiori dell'atteso per la complessità del caso clinico, per la necessità di approfondimenti diagnostici immuno ematologici, o per problemi tecnici (fermo macchina, malfunzionamento dei sistemi automatici e gestionali). In questi casi, sarà cura del MdG della UOC SIMT avvisare il MedResp del reparto richiedente l'emc dell'eventuale ritardo.

Per procedere con l'assegnazione il MdG del SIMT verifica la corrispondenza tra richiesta e registrazione informatica (dati anagrafici del pz, gruppo sanguigno, prove di compatibilità pre-trasfusionali, codici identificativi e gruppo sanguigno delle unità di emocomponenti da assegnare).

#### Type & Screen (T&S)

In caso di pz con ricerca di anticorpi antieritrocitari irregolari negativa, le unità da trasfondere possono essere assegnate con il metodo del Type & Screen (T&S), senza eseguire prove di compatibilità (Cross Match o prova crociata) tra emazie del donatore e siero/plasma del ricevente. **L'ASSEGNAZIONE DELLE EMAZIE AVVIENE SOLO IN CASO DI EFFETTIVO RITIRO DELL'UNITÀ DI EMAZIE DA PARTE DELLA U.O. O STRUTTURA RICHIEDENTE.**

Il T&S è un processo costituito dal controllo del gruppo del pz e dell'unità da assegnare e dalla ricerca di anticorpi antieritrocitari irregolari del ricevente mediante test di Coombs indiretto. Le unità vengono assegnate mediante il SGI Emonet che effettua il computer-cross match, e permette di assegnare solo unità AB0/Rh compatibili.

Il T&S è valido per 90 giorni nel pz mai trasfuso o non trasfuso negli ultimi 90 giorni.

Nelle donne in gravidanza e in tutti i pz successivamente ad un evento trasfusionale, il T&S è valido per 72 ore dalla prima trasfusione: nell'arco di queste 72 ore possono essere assegnate unità AB0/Rh compatibili, possibilmente con lo stesso fenotipo Rh quando applicabile, senza ripetere la ricerca di anticorpi antieritrocitari irregolari.

In caso di richieste trasfusionali con più di una unità di emazie richieste, dopo l'effettuazione della conferma del gruppo ematico del pz (Il campione), il MdG assegna tutte le unità di emazie richieste, secondo appropriatezza,

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

senza richiedere ulteriori campioni del pz ed effettuando il controllo gruppo sacca su tutte le unità assegnate registrandolo sul registro controllo gruppo sacche dopo aver apposto l'etichetta di assegnazione.

Alla scadenza del periodo di validità del T&S sarà necessario inviare una nuova richiesta trasfusionale con relativo campione di sangue in EDTA da 3 ml.

Durante il periodo di validità del T&S possono essere richieste ed assegnate tutte le unità necessarie senza ripetere la ricerca di anticorpi irregolari. Il MdG che ritiene poco probabile una trasfusione, può evitare l'assegnazione delle emazie o assegnarle solo in caso di reale necessità su specifica richiesta del MedResp curante.

Dopo l'assegnazione delle unità di emazie, il TSLB effettua il controllo gruppo ABO Rh delle unità.

Le prove crociate di compatibilità tra emazie del donatore e siero del ricevente vengono eseguite, di norma, nei seguenti casi:

- Pazienti con riscontro di TCI positivo attuale o pregresso
- Pazienti con autoimmunizzazione attuale o pregressa
- Pazienti pediatrici o neonati
- Pazienti con pregressa reazione trasfusionale
- Pazienti con emoglobinopatie e talassemie
- Pazienti oncoematologici politrasfusi
- Donne che hanno avuto gravidanze/aborti

In tutti i casi sopracitati è necessario determinare il fenotipo Rh assegnando unità con fenotipo Rh compatibile.

Tale accortezza deve essere applicata anche in caso di:

- Pazienti di età <60 anni
- Pazienti nefropatici e/o dializzati

Se l'unità compatibile per fenotipo Rh non è presente nella frigoemoteca della UOC SIMT dovrà essere assegnata l'unità con l'assetto meno immunogeno possibile rispetto al fenotipo Rh del paziente solo se la richiesta è indifferibile, diversamente l'unità va richiesta ad altri SIMT della Regione.

**Assegnazione in emergenza (urgentissima)**

Il modulo di richiesta trasfusionale, in uso presso il Servizio Trasfusionale, prevede, come da obbligo di legge, la possibilità da parte del MedResp di fornire informazioni per una assegnazione immediata della/e unità di sangue senza prova di compatibilità selezionando il riquadro "Urgentissima", per il sussistere di una necessità immediata alla trasfusione, legata ad un imminente pericolo di vita per il ricevente. La richiesta di unità in Urgentissima deve essere preceduta da una chiamata al MdG della UOC SIMT (tel. laboratorio UOC SIMT 06/56482150).

In questo caso il MdG del SIMT, dovrà operare nel modo seguente:

<b>Richiesta Emazie Concentrate</b>	<b>UNITA' da ASSEGNARE</b>	<b>NOTE</b>
Paziente sconosciuto e campione non disponibile	O Rh NEGATIVO fenotipo ccdee (deve essere riconfermato il gruppo dell'unità)	la consegna di ulteriori unità di eritrociti di tale fenotipo deve essere valutata dal medico
Paziente sconosciuto e campione disponibile	O Rh NEGATIVO fenotipo ccdee (deve essere riconfermato il gruppo dell'unità)	Dopo la consegna delle prime unità provvedere agruppare il pz.
Paziente conosciuto (gruppo confermato) e campione non disponibile	O Rh Negativo O Rh Compatibile con il ricevente	Deve essere sempre riconfermato il gruppo dell'unità

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

Paziente conosciuto e campione disponibile	O Rh Compatibile con il ricevente	Deve essere sempre riconfermato il gruppo dell'unità
--	-----------------------------------	--

- Dopo la consegna dell'unità, le prove pretrasfusionali ed il controllo gruppo ABO Rh dell'unità assegnata verranno comunque effettuate utilizzando un segmento di tubo della sacca ed il campione eventualmente inviato insieme alla richiesta urgentissima. In caso di test pretrasfusionali positivi (incompatibilità o presenza di Ab irregolari) verrà immediatamente avvisato il MedResp.
- In caso di pz ignoto l'accettazione dovrà avvenire, per la corretta identificazione del pz, mediante inserimento nel SGI del SIMT dei dati utilizzati dal MedResp della UO richiedente (vedi la procedura aziendale La corretta identificazione del paziente ASL3POS 306).
- In situazioni di estrema gravità, eccezionalmente, le unità possono essere rilasciate anche in assenza del modulo di richiesta trasfusionale, previa comunicazione telefonica da parte del Medico che gestisce l'emergenza in reparto, al MdG del SIMT (06/56482150).

### 5.8 Richieste trasfusionali per plasma fresco congelato

La richiesta trasfusionale di plasma deve essere sempre accompagnata da una provetta tappo viola (EDTA) da 6 ml di sangue del paziente. Il TSLB di turno nella UOC SIMT addetto al settore prove di compatibilità **deve verificare** quanto segue:

- **Verificare** che la richiesta trasfusionale sia accompagnata da una provetta tappo viola (EDTA) da 6 ml
- **Verificare** che il quantitativo di sangue contenuto nella provetta sia sufficiente (**SIMT-POS03- MOD-TabCorrProv- Allegato n° 4**);
- **Verificare** che il prelievo non presenti all'osservazione diretta anomalie (emolisi, coaguli) che possano compromettere l'esito dell'esame;
- **Avvisare** il MdG del SIMT ogni qualvolta sia presente un'alterazione del prelievo.
- **Controllare** la congruenza dei dati riportati sulla richiesta trasfusionale e sulla provetta;
- **Verificare** Richiesta: cognome, nome, data di nascita, data della richiesta, reparto, diagnosi, dati di laboratorio essenziali per la valutazione di appropriatezza della richiesta, anamnesi immuno-ematologica, grado di urgenza, emc richiesto, firma leggibile e timbro del medico del reparto richiedente, firma del responsabile del prelievo;
- **Verificare** Provetta: cognome e nome, data di nascita del pz, data e ora del prelievo e firma del responsabile del prelievo.
- **Registrare** sul SGI le eventuali non conformità sull'apposito modulo e dare atto alla loro risoluzione secondo la tabella di risoluzione delle NC (**Allegato n°5**);
- **Verifica** il grado di urgenza della richiesta trasfusionale e, se è assente o incomprensibile, avvisare il MdG;
- **Verificare** la congruità dell'etichetta, dati anagrafici, firma dell'operatore sanitario che ha eseguito il prelievo data ed ora del prelievo;
- **Registrare** la richiesta sul SGI applicare l'istruzione ASL3-IST 334 "sistema di sicurezza nei reparti del POU del GB Grassi, del CPO e nelle Case di Cura convenzionate" (**Allegato n°3**).
- **Verificare** il risultato della determinazione gruppo e/o il controllo gruppo sul SGI. Se il sistema di interfacciamento strumento-Emonet non funziona o in caso di esecuzione della determinazione gruppo con metodica manuale, inserire l'esito manualmente l'esito nel gestionale, segnalandolo al MdG.
- **Prelevare** dal congelatore il numero di unità di plasma omogruppo indicate dal MdG della UOC SIMT;
- **Eeguire** un controllo su eventuali alterazioni (colorazione anomala, eccesso di eritrociti lasciati al

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

frazionamento, aspetto chiloso) e scongela le unità di PFC nello scongelatore per plasma a 37°C se prive di sopracitate anomalie;

- **Avvisare** il MdG quando le unità di PFC sono state scongelate.

Il MdG di turno in Laboratorio **deve**:

- **Valutare** l'appropriatezza della richiesta PFC dandone evidenza con la firma;
- **Validare** il controllo gruppo sul gestionale;
- **Indicare** al TSLB il gruppo del plasma da scongelare e, in base al peso corporeo del pz, la quantità di plasma da scongelare (10-15 ml/Kg);
- **Assegnare** nel sistema gestionale Emonet le unità di PFC;
- **Stampare** le etichette da apporre sulle sacche e sulla richiesta;

In caso di richiesta di plasma per pz con gruppo sconosciuto, non accompagnata da prelievo per la tipizzazione gruppo sanguigno, il MdG assegnerà plasma di gruppo AB.

### 5.9 Richiesta trasfusionale per piastrine

È necessario avvisare telefonicamente al 2150 il MdG a causa della possibile indisponibilità di piastrine presso il SIMT. La richiesta trasfusionale di piastrine deve essere sempre accompagnata da una provetta tappo viola (EDTA) da 6 ml di sangue del paziente. Il TSLB di turno nella UOC SIMT addetto al settore prove di compatibilità **deve verificare** quanto segue:

- **Verificare** che il quantitativo di sangue contenuto nelle provette sia sufficiente (**SIMT-POS03- MOD-TabCorrProv- Allegato n° 4**);
- **Verificare** che il prelievo non presenti all'osservazione diretta anomalie (emolisi, coaguli) che possano compromettere l'esito dell'esame;
- **Controllare** la congruenza dei dati riportati sulla richiesta trasfusionale e sulla provetta;
- **Verificare** Richiesta: cognome, nome, data di nascita, data della richiesta, reparto, diagnosi, dati di laboratorio essenziali per la valutazione di appropriatezza della richiesta, anamnesi immunoematologica, grado di urgenza, emc richiesto, firma leggibile e timbro del medico del reparto richiedente, firma del responsabile del prelievo;
- **Verificare** Provetta: cognome e nome, data di nascita del pz, data e ora del prelievo e firma del responsabile del prelievo.
- **Verificare** il grado di urgenza della richiesta trasfusionale e, se è assente o incomprensibile, avvisare il MdG;
- **Verificare** i dati clinici sulla richiesta trasfusionale, la compilazione dell'anamnesi trasfusionale (diagnosi con indicazione alla trasfusione, valore dell'Hb, numero piastrine e peso per richiesta di piastrine, INR e peso per richiesta di plasma) e, se è assente o incomprensibile, avvisare il MdG;
- **Verificare** la congruità dell'etichetta, dati anagrafici, firma dell'operatore sanitario che ha eseguito il prelievo data ed ora del prelievo;
- **Registrare le NC** sul modulo SIMTPOS13MODRegNCAccTra e dare atto alla loro risoluzione secondo la tabella di risoluzione delle NC (**Allegato n°5**);
- **Emette** il modulo di comunicazione delle NC SIMTPOS13ModComNC lo firma e lo consegna al camminatore che lo consegna al reparto (**Allegato n°5**);
- **Registrare** la richiesta nel SGI Emonet ed applicare l'istruzione ASL3-IST 334 Sistema di Sicurezza nei reparti del POU GB Grassi, del CPO e nelle Case di Cura convenzionate **Allegato n°3**;
- **Verificare** la trasmissione del risultato della determinazione gruppo e/o del controllo gruppo sul SGI Emonet. Se il sistema di interfacciamento strumento Emonet non funziona o in caso di esecuzione della determinazione gruppo con metodica manuale inserisce manualmente il sul SGI e lo comunica al MdG;
- **Riporre** le unità di piastrine assegnate dal MdG del Laboratorio UOC SIMT e non assegnate sull'agitatore

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

piastrinico, in attesa del loro ritiro.

- **Verificare** la temperatura di esercizio (22°C+/-2°C) ed il corretto funzionamento dell'agitatore.

#### Il MdG in Laboratorio:

- **Valuta** appropriatezza della richiesta di piastrine
- **Valida** la determinazione/controllo gruppo sul gestionale Emonet;
- **Richiede** al Servizio Trasfusionale dell'Ospedale S. Camillo le unità utili ad evadere la richiesta qualora non disponibili. L'Ospedale S. Camillo è l'officina della UOC SIMT e trattiene presso la sua sede le unità di piastrine per la UOC SIMT che, al bisogno, ne fa richiesta. Se non disponibili provvede a ricercarle c/o altri servizi trasfusionali.
- **Assegna** le unità piastriniche;
- **Stampa** le etichette che appone sulle sacche e sulla richiesta;

#### 5.10 Ritiro/consegna emocomponenti

Devono essere ritirate dai reparti solo le unità di emc effettivamente da trasfondere e in caso di emazie concentrate sempre una unità per volta destinata allo stesso pz tranne situazioni di estrema urgenza (per es. politrauma, sanguinamento in atto). Tutti gli emc vengono consegnati all'interno di una busta di sicurezza sigillata da riporre all'interno di idoneo contenitore rigido (Bio-carrier) per trasporto emc se disponibile.

#### Il personale sanitario del reparto:

- **Consegna** all'ausiliario una copia della richiesta trasfusionale
- **Controlla** le unità ricevute e la congruenza tra richiesta e unità
- **Registra e firma** sul modulo MD13b la data, l'ora di consegna delle unità richieste alla UO richiedente.

#### Il personale ausiliario:

- **Ritira** dal reparto la copia della richiesta e l'eventuale provetta per la conferma gruppo
- **Consegna** al Servizio Trasfusionale (UOC SIMT) la copia della richiesta trasfusionale per il ritiro emc. e, ove sia prevista, la provetta per l'esecuzione del II controllo ABO Rh.
- **Consegna** al personale sanitario del reparto richiedente le unità ricevute dalla UOC SIMT, i moduli EMONET di consegna e relazione trasfusionale (1 modulo MD13b e 2 moduli MD14C, **allegato n°6 e 7**).

#### Il TSLB:

- **Verifica** che il personale ausiliario sia dotato di adeguato contenitore terziario per il trasporto degli emc (se disponibile) e della copia della richiesta trasfusionale
- **Verifica** la corrispondenza tra richiesta, dati anagrafici del paziente ed unità assegnate.
- **Esegue**, quando necessario, il controllo gruppo ABO Rh del pz e di tutte le unità assegnate in T&S. Registra il controllo sacca delle unità assegnate nel registro delle metodiche manuali.
- **Prende** l'emc assegnato al paziente dalla frigoemoteca unità assegnate ed effettua l'ispezione fisica delle unità da consegnare.
- **Utilizza** il lettore ottico per leggere l'etichetta apposta sulla copia della richiesta trasfusionale ricevuta dal personale ausiliario, accedendo al gestionale Emonet ("richiesta trasfusionale"- cursore su "Richiesta" - lettura ottica del barcode richiesta, selezionare "consegna da lettura barcode", leggere

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

barcode CDM unità e tipologia emc sia sul fronte che sull'etichetta del retro dell'unità).

- **Trattiene** un segmento dell'unità di emazie consegnata etichettandolo con l'etichetta di assegnazione.
- **Trattiene** 1 copia del modulo MD13b firmata dall'ausiliario.
- **Consegna** l'emc adeguatamente confezionato nel contenitore secondario e la relativa modulistica: 1 modulo MD14C, 1 modulo MD13b, la copia della richiesta trasfusionale.
- In caso di richiesta evasa completamente, **archivia** la richiesta trasfusionale con la copia del ritiro.
- In caso di ulteriori unità di emc assegnati e da consegnare, **riconsegna** la copia ritiro della richiesta trasfusionale all'ausiliario per il ritiro delle successive unità.
- **Conserva** i campioni di sangue del ricevente e quelli relativi ad ogni unità di emazie consegnata per almeno sette giorni dopo la consegna.

**Il MdG del SIMT:**

- **Valida** il controllo gruppo ABO Rh effettuato sulla provetta consegnata dal personale ausiliario al ritiro emc.
- **Verifica** il controllo gruppo dell'unità da assegnare e firma il relativo registro
- **Assegna** l'unità in T&S

**Richiesta urgentissima**

Le unità possono essere rilasciate anche in assenza del modulo per la consegna degli emc al fine di non ritardare la trasfusione, su specifica richiesta del Medico che gestisce l'emergenza del pz, previo contatto telefonico con il MdG del SIMT (06/56482150). Prima del rilascio delle unità, il TSLB eseguirà il controllo gruppo sacca. Al termine dell'emergenza sarà cura del MedResp compilare la richiesta trasfusionale e farla pervenire al SIMT con un campione di sangue del pz, se non già inviato.

**5.11 Controlli pretrasfusionali in reparto e Identificazione del pz all'atto della trasfusione**

Gli emc possono essere trasportati alle UU.OO. del P.O.U Grassi a temperatura ambiente adeguatamente imbustate e posizionate all'interno del contenitore rigido per il trasporto emc (se disponibile). Il trasporto intra-ospedaliero ai reparti/ambulatori deve avvenire nel più breve tempo possibile e di norma non deve superare i 15 minuti (l'ora di consegna è tracciata nel foglio di consegna) per permettere di iniziare l'infusione entro 30 minuti dalla consegna. Gli emc destinati alle strutture esterne al P.O.U. Grassi devono essere trasportati secondo quanto previsto nella relativa istruzione operativa.

**5.12 Indicazioni generali per la gestione degli emc da trasfondere**

**Unità di emazie**

- La trasfusione deve iniziare entro massimo 30 minuti dalla consegna (l'ora di consegna è indicata nella distinta di consegna);
- la trasfusione deve essere completata entro 4 ore dal ritiro per evitare il rischio di proliferazione batterica;
- l'unità non deve essere riscaldata per un flusso  $\leq$  a 100ml/min. L'uso di dispositivi per il riscaldamento del sangue a flusso dovrebbe essere limitato alla trasfusione:
  - pz adulti che ricevono l'infusione di ampi volumi di sangue a flusso  $\geq$  di 50ml/kg/h
  - i bambini che ricevono volumi  $\geq$  a 15ml/kg/h
  - neonati sottoposti ad exsanguino trasfusione

La velocità di infusione di una trasfusione di emazie concentrate dipende dalle condizioni cliniche del pz. In generale, per evitare rischi di proliferazione batterica, la durata complessiva della trasfusione di globuli rossi non deve superare le 3-4 h,

Qualora vi sia la necessità di una trasfusione veloce mediante l'utilizzo di spremisacca, la pressione di infusione deve essere  $<$  di 300mmHg, per evitare il rischio di emolisi meccanica

### PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

- le unità non possono essere conservate, neppure per breve tempo, nei frigoriferi del reparto poichè la conservazione in ambienti a temperatura non controllata potrebbe alterarne le caratteristiche fisico-chimiche oltre a favorire la crescita batterica.
- Se si rende necessaria un'infusione veloce, gli emc possono essere trasfusi tanto rapidamente quanto lo permettano il sistema circolatorio del pz e il tipo di accesso venoso
- La misurazione dell'efficacia della trasfusione con l'emocromo deve essere effettuata almeno 30 minuti dopo il termine della trasfusione.

#### Unità di plasma fresco congelato

- la trasfusione deve essere completata tra 30 e 60 minuti;
- dopo lo scongelamento il PFC deve essere utilizzato entro il più breve tempo possibile e comunque non oltre le 24 ore se conservato a temperatura compresa fra  $4\pm 2^{\circ}\text{C}$ ;
- una volta scongelata, l'unità non può essere ricongelata;
- A causa della presenza dell'anticoagulante nelle unità di plasma, la valutazione dell'efficacia della trasfusione di plasma con la misurazione di PT/PTT/INR/fibrinogeno non deve essere fatta prima di 30 minuti dal termine della trasfusione di plasma

#### Unità di concentrato piastrinico

- devono essere conservate tra  $20-24^{\circ}\text{C}$  in agitazione continua;
- devono essere trasfuse immediatamente dopo il ritiro. L'assenza dell'agitazione continua ne pregiudica di fatto la funzionalità e ne favorisce l'aggregazione.
- la trasfusione deve essere completata entro 20-30 minuti dalla consegna da parte del SIMT
- l'efficacia della trasfusione di piastrine con l'emocromo deve essere a fine intervento chirurgico, a 18-24h nei pz ematologici/oncologici/trasfusi cronicamente.

#### Raccomandazioni

La somministrazione dei farmaci per via endovenosa deve essere completata prima dell'inizio della trasfusione; se necessaria la somministrazione contemporaneamente alla trasfusione, utilizzare una via differente di infusione; in ogni caso è preferibile evitare di infondere farmaci da somministrare al pz per la prima volta in concomitanza con la trasfusione per evitare dubbi sulle possibili cause di un'eventuale reazione avversa.

È necessario individuare l'accesso venoso prima del ritiro presso il SIMT dell'emc da trasfondere. In caso di un accesso preesistente, controllare: accessibilità, segni di infiltrazioni, infiammazioni o infezioni e compatibilità con eventuali altre soluzioni endovenose da infondere.

Possono essere utilizzati diversi tipi di dispositivi di accesso venoso, sia periferico che centrale. La scelta dipende dalla localizzazione, dalla dimensione e dall'integrità delle vene del pz, dal tipo di emc da trasfondere, dal volume e dalla velocità di infusione, dalla durata prevista, dalle possibili interazioni con le soluzioni infusionali e le terapie.

In ottemperanza a quanto stabilito nel DCM 02/11/2015, All. VII, il modulo di relazione trasfusionale MD 14C Allegato n. 7, rilasciato dalla UOC SIMT all'atto della consegna dell'emc prevede la registrazione dei controlli pretrasfusionali a letto del pz, secondo le modalità di seguito riportate:

- Il MedResp **deve** verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal pz, se non presente deve ottenerlo prima della infusione del sangue.
- Il MedResp ed il CPSI devono procedere al controllo della compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità con quelli della richiesta, del referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il pz. A controllo ultimato devono apporre le firme a documentazione dell'esecuzione del check.

A letto del pz due operatori sanitari (MedResp e CPSI) devono:

- **ispezionare** le unità di emc, per evidenziare l'eventuale presenza di anomalie (es. mancata integrità della

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

sacca, fuoriuscita del contenuto, presenza di coaguli, segni di emolisi, etc.).

- **restituire** al Servizio Trasfusionale entro 30 minuti dalla consegna le unità di emc che presentano anomalie per i provvedimenti del caso;
- **Identificare** il ricevente. L'identificazione **deve** sempre essere effettuata con la collaborazione del pz, ove le sue condizioni cliniche lo consentano, mediante la richiesta di declinare attivamente le proprie generalità (nome, cognome, data di nascita "come si chiama?" "quando è nato?") e **deve** includere la procedura di controllo del braccialetto identificativo secondo quanto previsto nella ASL3-IST 334 sistema di sicurezza nei reparti del POU GB Grassi, del CPO e nelle Case di Cura convenzionate (verifica dei dati identificativi con quelli riportati sul braccialetto e su ogni singola unità da trasfondere). Qualora, **per motivi tecnici non fosse possibile** utilizzare il sistema di sicurezza trasfusionale, i controlli vanno comunque eseguiti, anche senza l'ausilio del codice di sicurezza e la trasfusione può essere effettuata eseguendo le registrazioni sui moduli cartacei.
- Per il pz non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore se presenti o secondo specifiche procedure in vigore all'interno dell'organizzazione dove si svolge l'attività di trasfusione.
- I controlli **devono** essere documentati e registrati sul modulo MD14C, compilando gli spazi dedicati, e apponendo le firme dei due operatori sanitari.

### 5.13 Effettuazione terapia trasfusionale

La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico, che deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse. Il personale sanitario inoltre:

- Rileva i parametri vitali del pz e lo stato di coscienza immediatamente prima dell'inizio della trasfusione;
- Assembla il set di infusione con la sacca, utilizzando esclusivamente il set specifico e predisporre l'accesso vascolare;
- Tiene sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse.
- Sorveglia il pz e rileva i parametri vitali all'inizio e al termine della trasfusione e comunque non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione per rilevare eventuali segni e sintomi di reazione trasfusionale (insorgenza di febbre, brivido, malessere, dolori lombari, nausea, vomito, temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa.).
- Monitora il pz nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive.

### 5.14 Tracciabilità dell'avvenuta trasfusione

La trasfusione deve essere registrata nella documentazione clinica del ricevente. Devono essere registrati numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (anche mediante apposizione in cartella/documentazione sanitaria della etichetta grande di assegnazione dell'unità di emc presente sul retro della unità), data e ora dell'inizio della trasfusione, parametri vitali all'inizio della trasfusione, data e ora della fine della trasfusione, parametri vitali al termine della trasfusione.

Il MedResp in collaborazione con il CPSI compila ed archivia in cartella clinica i dati richiesti nel modulo MD14C Il modulo dell'avvenuta trasfusione (**Allegato n°6: MD13b**), firmato e compilato dal MedResp che ha eseguito la trasfusione, **deve essere riconsegnato** al SIMT entro 24 ore dalla trasfusione.

L'avvenuta trasfusione è rintracciabile nel gestionale informatico Emonet e sul gestionale informatico BBS. La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico del reparto ove avviene la trasfusione, che deve essere sempre presente nel reparto e tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse. Il pz deve essere tenuto sotto osservazione al fine di rilevare immediatamente eventuali reazioni avverse per tutta la durata della trasfusione. Inoltre il pz è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive. In caso di dimissioni del pz in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di pz

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

in Day Hospital, ambulatoriale o domiciliare, lo stesso è adeguatamente istruito in merito alla necessità di contattare un medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi.

In caso di reazione indesiderata o incidenti correlati alla trasfusione in ottemperanza al DM Salute 2/11/2015 il MedResp riporta la reazione nel Mod13b redigendo una relazione dettagliata dell'evento occorso, inviandone una copia al SIMT insieme al residuo dell'unità che ha causato la reazione e a nuovi campioni di sangue per le indagini aggiuntive. A tale scopo il MedResp contatterà il MdG della UOC SIMT per concertare gli approfondimenti diagnostici del caso. Il MdG della UOC SIMT comunicherà ogni evento al Responsabile dell'emovigilanza, registrando l'evento avverso su modulo SISTRA. Il responsabile dell'emovigilanza lo registrerà sul sistema informatico SISTRA (**Allegato n° 8**).

### 5.15 Reazione trasfusionale

La terapia trasfusionale espone al rischio di possibili insorgenza di reazioni trasfusionali che possono presentarsi con diversi segni e sintomi in base al meccanismo scatenante. Alcune di queste reazioni richiedono un intervento tempestivo e adeguato.

Particolare attenzione deve essere posta nell'evidenziare i sintomi della reazione più temibile, la reazione emolitica intravascolare acuta, **specialmente nei pazienti non coscienti dove gli unici segni possono essere l'ipotensione ed il sanguinamento eccessivo.**

**In caso di reazione trasfusionale interrompere immediatamente la trasfusione iniziando il trattamento idoneo.**

Le principali reazioni trasfusionali avverse con indicazioni relative alla sintomatologia, il trattamento e i test diagnostici sono schematizzate nella "TABELLA CATEGORIE E GESTIONE DELLE REAZIONI TRASFUSIONALI AVVERSE". Tale tabella DEVE essere affissa in ogni reparto, presso la medicheria.

**In caso di eventuali gravi effetti indesiderati, osservati nei riceventi durante o dopo la trasfusione il MedResp deve inviare al SIMT apposita segnalazione "Scheda di Notifica effetti indesiderati gravi", debitamente compilato e firmato. Copia del modulo deve essere conservato nella cartella clinica.**

**Le reazioni avverse da trasfusione con livello di gravità pari a 3 o 4 e con imputabilità 2 o 3 (come da D.L. 9 novembre 2007, n.207) sono notificate immediatamente dal SIMT alle istituzioni competenti e alla Direzione Sanitaria.**

Il SIMT invia un report annuale delle reazioni avverse segnalate alla UOC Risk Management Qualità e Accreditamento comprensivo delle reazioni avverse con livello di gravità pari a 3 e 4 e con imputabilità 2 o 3.

### 5.16 Smaltimento o restituzione delle unità

Le sacche delle unità trasfuse, se la trasfusione è stata ben tollerata, devono essere smaltite negli appositi contenitori per rifiuti speciali;

- le unità implicate in reazioni trasfusionali devono essere riconsegnate al SIMT con il deflussore ancora inserito;
- nel caso l'unità non venga trasfusa subito deve essere restituita al SIMT nel più breve tempo possibile, insieme al modulo firmato MD13b dal MedResp, attestante che l'unità è stata conservata correttamente secondo le indicazioni presenti sull'etichetta e non aperta.

### 5.17 Gestione del rischio

Il processo di gestione della terapia trasfusionale è costituito da diverse attività alcune delle quali considerate ad alto rischio per il pz. Lo scopo delle misure preventive e delle indicazioni presenti nel documento servono a fornire tutti gli strumenti per gestire in sicurezza la terapia trasfusionale.

Gli errori/near miss che possono verificarsi nella gestione della terapia trasfusionale, a meno che non siano intercettati in una delle fasi del processo attraverso meccanismi di controllo (es. corretta identificazione pz/sacca,

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

controllo provette per prove trasfusionali, segnalazione del sistema BBS, etc.), possono determinare una reazione trasfusionale da incompatibilità ABO considerato **un evento sentinella gravissimo** che determina situazioni di pericolo di vita immediato o morte e che deve essere segnalato nel più breve tempo possibile.

Segnalazione dell'evento Incident Reporting

L'operatore (medico o CPSI o altra figura professionale coinvolta nel processo) che si trova a dover gestire un evento avverso o un near miss è tenuto a segnalarlo attraverso il modulo di incident reporting in modo puntuale specificando anche eventuali interventi attuati. La segnalazione deve essere inviata alla UOC Risk Management ed al SIMT.

La UOC Risk Management in base alla gravità dell'evento provvede a:

- acquisire la documentazione sanitaria e ogni altra documentazione utile
- inviare copia al SIMT in caso di evento sentinella
- raccogliere ed analizzare tutte le informazioni necessarie al fine di approfondire le cause dell'evento, i fattori contribuenti, i possibili rischi latenti, il piano d'azione da intraprendere per rimuovere tali rischi, mediante Audit o altra metodologia di analisi
- segnalare l'evento nella piattaforma regionale della Gestione del rischio secondo le modalità previste in caso di evento avverso o evento sentinella.

### 5.18 Blocco del Sistema Informatico

L'intero processo trasfusionale è gestito informaticamente dal SGI Emonet in uso presso la UOC SIMT. In caso di blocco del Sistema Informatico è disponibile la modulistica da utilizzare per poter eseguire qualsiasi attività di routine e/o di urgenza, per le quali è prevista la compilazione manuale sia per le attività svolte presso il SIMT quanto per quelle espletate nei Reparti secondo l'istruzione SIMTPOS3Ist17 Gestione delle emergenze elettriche e tecnologiche in laboratorio. Al fine di consentire chiara rintracciabilità di tutte le operazioni svolte durante il blocco, il personale della UOC SIMT è adeguatamente istruito sull'importanza di inserire e validare sul gestionale, al ripristino del funzionamento, nella data corretta, tutte le attività svolte, ognuno per quanto eseguito durante il proprio turno di guardia secondo l'istruzione SIMTPOS3Ist17 Gestione delle emergenze elettriche e tecnologiche in laboratorio.

### 5.19 Trasfusione e consenso informato

Alla base di ogni prestazione sanitaria, vi è da un lato un onere di informazione che è posto a carico dei professionisti sanitari, dall'altro l'espressione consapevole e partecipata di adesione del pz ad un percorso di cura, che di tale informazione si sostanzia traendone legittimità.

La pratica trasfusionale prevede, tra gli adempimenti obbligatori, la sottoscrizione di una modulistica che "attesti" nella forma scritta, l'adempimento da parte del MedResp dell'onere informativo e l'accettazione o il rifiuto del pz alla somministrazione di prodotti del sangue.

Le contingenze cliniche a fronte delle quali la terapia trasfusionale si rende necessaria, possono coincidere con condizioni di urgenza ed emergenza, rispetto alle quali il rifiuto consapevole del pz coincide con un prevedibile peggioramento delle condizioni cliniche fino addirittura al decesso, e pone i professionisti sanitari di fronte al contrasto emergente tra la posizione di garante del diritto alla salute del cittadino ed il rispetto del diritto di autodeterminarsi del pz e dunque di liberamente rifiutare una terapia, anche se salvavita.

### 5.20 Rifiuto alla trasfusione

La **Legge 219/2017 sancisce la legittimità del rifiuto consapevole espresso dal pz alla terapia. Tutte le volte che il pz è in grado di recepire le informazioni che gli vengono fornite in relazione alla pratica trasfusionale (necessità/opportunità, complicità, conseguenze legate al rifiuto), il rifiuto alla trasfusione deve considerarsi legittimo e non può dunque essere disatteso**, anche in condizioni di urgenza o emergenza, **né in alcun caso può**

**essere invocato lo stato di necessità.** Analogamente, in tali situazioni, il consenso non può essere richiesto ad altre figure eventualmente presenti (familiari, amici, conoscenti) né ad alcuna Autorità (PM di turno, Giudice tutelare) **in alcun modo possono sostituirsi alla volontà legittimamente espressa dal pz. La trasfusione coatta, ovvero praticata a fronte di un consapevole rifiuto del pz, non è mai legittima e configura ipotesi di reato perseguibile ai sensi del codice penale.** Il rifiuto alla terapia trasfusionale è dunque legittimo se **consapevole** (e dunque informato) ed **attuale**, ovvero raccolto nel momento in cui la condizione di necessità della terapia si concretizza o si ritiene ragionevole che possa realizzarsi (es. in preparazione ad un intervento chirurgico) ovvero si modificano quelle condizioni cliniche che la rendono necessaria.

### 5.21 Registrazione ripetuta nel tempo del consenso/dissenso informato

Il professionista sanitario proseguirà l'assistenza al pz, avendo cura di monitorizzare i parametri emocromocitometrici, le fonti delle perdite ematiche al fine di rinnovare, ove ne persistano le condizioni di necessità, la proposta al pz di sottoporsi alla terapia trasfusionale, avendo cura di annotare sul diario clinico, data e ora del nuovo colloquio con il pz, la sua adesione o il suo rifiuto alla somministrazione di emocomponenti (**anche mediante una nuova sottoscrizione del modulo di consenso/dissenso informato**), le motivazioni cliniche che hanno imposto una nuova consultazione con il pz ed una nuova espressione della sua scelta del percorso di cura. E' auspicabile che tale condotta (registrazione sul diario clinico e sottoscrizione modulistica consenso/dissenso informato) venga ripetuta dai professionisti sanitari ogni qualvolta le condizioni cliniche del pz mostrino una variazione o un peggioramento (es. ulteriore calo dei parametri emocromocitometrici, stato ipotensivo subentrante, condizione di shock emorragico, evidenza di un continuo rifornimento della sorgente del sanguinamento, ecc.), **al fine di documentare la legittimità e l'attualità del rifiuto** del pz alla trasfusione a fronte di una attesa maggiore criticità del quadro clinico e dunque di una sempre maggiore necessità della trasfusione stessa. La registrazione ripetuta nel tempo del consapevole dissenso del pz alla trasfusione **consente di superare l'incertezza operativa legata al sopraggiungere, inevitabile, di una condizione di incoscienza del pz secondaria al sopraggiunto stato ipoperfusivo generalizzato che non vale a giustificare eventuali decisioni a favore della trasfusione.**

### 5.22 Il paziente "not competent"

Il "non competent" è un pz cosciente che non è in grado di condividere il percorso informativo con il professionista sanitario a causa delle proprie condizioni psichiche o neurologiche che giustificano il concreto sospetto che qualsivoglia volontà espressa in relazione alla pratica trasfusionale possa ritenersi non legittimamente espressa e dunque non valida. In questi casi:

- Nel caso vi sia una figura legittimata a curare gli interessi del pz attraverso un provvedimento del Giudice Tutelare (tutore, curatore), **è a quest'ultima che dovrà essere fornita l'informazione e, successivamente richiesto il consenso alla somministrazione della terapia trasfusionale;**
- Nel caso figura sostitutiva (tutore, curatore) non sia prevista e **non vi siano i tempi necessari per attivare le forme di tutela dei diritti previsti dall'ordinamento civile (amministratore di sostegno, ex L. 4/2006), in presenza di un quadro clinico che renda necessario il ricorso alla terapia trasfusionale, questa potrà essere legittimamente somministrata.** In questo senso, il ricorso ad una valutazione psichiatrica o neurologica che consenta di documentare lo stato di coscienza del pz (stato di veglia, orientamento nei parametri spazio-temporali, ecc) è, compatibilmente con i tempi della trasfusione, auspicabile;
- Nel caso tale figura sostitutiva (tutore, curatore) non sia prevista e in assenza di un fiduciario nominato ai sensi della recente L. 219/2017 (ex art. 5) e si ritiene che vi possano essere i tempi per l'attivazione (es. trasfusione non urgente, ma prevedibile in relazione all'andamento clinico, alle caratteristiche del pz, alla patologia, ecc.) delle forme di tutela dei diritti previsti dall'ordinamento civile (amministratore di sostegno, ex L. 4/2006), il Direttore della U.O. richiedente la trasfusione, ne dà comunicazione alla Direzione Sanitaria di Presidio mediante relazione clinica dettagliata nella quale specifica l'opportunità della terapia trasfusionale e le condizioni cliniche che motivano l'individuazione di una figura di sostegno nella scelta terapeutica. Qualora la nomina

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

dell'amministratore di sostegno da parte del competente Giudice Tutelare risulti ancora in itinere rispetto alle necessità trasfusionali del pz, la trasfusione potrà essere legittimamente effettuata, nel miglior interesse del pz. Vi sono pertanto le seguenti possibilità:

- il pz è incosciente e dunque non in grado di esprimere un valido consenso (o un valido rifiuto) alla pratica trasfusionale. In questo caso, **la terapia trasfusionale risponde alla necessità di tutela della salute del pz ed è dunque sempre legittimamente praticabile;**
- il pz è incosciente e dunque non in grado di esprimere un valido consenso (o un valido rifiuto) tuttavia, precedentemente al suo accesso in ospedale, aveva espresso in forma scritta o oralmente a familiari e conoscenti, il proprio dissenso alla pratica trasfusionale. In tali circostanze, è doveroso premettere che, la manifestazione "anticipata" di una volontà rispetto alle cure sanitarie non si sottrae a requisiti di forma e di sostanza, che la recente normativa (L 219/2017) ha declinato. In questo senso, eventuali manifestazioni di volontà devono, non soltanto prevedere quei requisiti di legittimità al momento della formazione dell'atto (atto pubblico/scrittura privata notarile), ma anche necessariamente tener conto di un criterio di attualità rispetto alla procedura terapeutica per cui vi è richiesta o rifiuto, quale condizione necessaria per la validità giuridica delle stesse. In questi casi, quindi il professionista dovrà tener conto della dichiarazione anticipata di rifiuto alla trasfusione in presenza di un documento sottoscritto nelle forme e nelle modalità di cui alla L. 219/2017.

### 5.23 Le Dichiarazioni Anticipate di Trattamento (DAT)

Le DAT devono essere redatte **per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo**, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del pz non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare.

### 5.24 L'Istituto della pianificazione condivisa delle cure

L'art. 5 della L. 219/2017 prevede il percorso della pianificazione condivisa delle cure. Ogni qualvolta, in previsione di un percorso di cura clinico o chirurgico di una patologia cronica o invalidante o caratterizzata da una inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, il pz rappresenti il suo convinto rifiuto della trasfusione di sangue e suoi derivati, anche nella consapevolezza che tale rifiuto ne possa cagionare la morte, **sarà possibile accedere all'istituto della pianificazione condivisa delle cure.**

### 5.25 Il paziente minore

L'adozione di qualsivoglia strategia diagnostico-terapeutica nel pz minore è affidata ad un consenso rilasciato da entrambi i genitori cui è affidata giuridicamente – "di comune accordo" - la potestà (o da un solo genitore se l'altro genitore è morto o decaduto o sospeso dalla potestà), per il tramite dei quali il legislatore intende garantire il miglior interesse del minore che solo con la maggiore età (fatto salvo casi particolari, es. emancipazione) acquisisce la capacità di agire (art. 2 c.c.), ovvero l'idoneità a manifestare validamente e coscientemente la propria volontà nel compimento di atti giuridici, di esercitare diritti o assumere obblighi consapevolmente. Per quanto attiene i trattamenti sanitari il citato riferimento normativo si arricchisce del contributo deontologico di cui all'art. 33 del CDM, laddove si specifica che *"il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale"* e, più recentemente, della L. 219/2017 ex art. 3 – *"la persona minore di età ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'art. 1 co1. Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messo nelle condizioni di esprimere la sua volontà. Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato*

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

*dagli esercenti la volontà genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità e avendo come scopo la tutela della salute psico-fisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità".* Per quanto attiene la terapia trasfusionale e la somministrazione di emocomponenti, l'acquisizione del consenso informato deve necessariamente passare attraverso un percorso informativo che coinvolga i genitori del minore (ed il minore stesso, se in grado di comprendere le informazioni) ai quali è affidata la sottoscrizione del modulo di consenso informato. Il consenso alla pratica trasfusionale è **dunque subordinato alla sottoscrizione del modulo di consenso informato di entrambi i genitori, anche in caso di genitori separati o divorziati o non conviventi**, in virtù del principio generale che le decisioni di maggior interesse per i figli (e dunque anche quelle relative alla salute) devono essere assunte di comune accordo (art. 155, co 3 e 317, co 2 c.c.). Possono tuttavia verificarsi diverse fattispecie che si ritiene utile passare in rassegna, ai fini di fornire un utile orientamento pratico:

- **entrambi i genitori presenti e d'accordo:** si procede ad acquisizione del consenso e alla somministrazione della terapia trasfusionale;
- **assenza di un genitore per lontananza o impedimento o sua incapacità – naturale o dichiarata – con pronuncia di interdizione giudiziale** che renda impossibile l'esercizio della potestà per l'atto sanitario, è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace (art. 317, co 1 c.c.). La possibilità di prescindere dal consenso informato del genitore lontano o impedito è in altri termini dettata dall'urgenza dell'atto sanitario e dai tempi necessari per farlo intervenire. È auspicabile che in tale circostanza il genitore presente compili e sottoscriva sotto la sua responsabilità un'autocertificazione attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, che deve essere conservata insieme al modulo di consenso;
- **entrambi i genitori presenti, ma in disaccordo tra loro:** la decisione è rimessa al Giudice tutelare. Se tuttavia la terapia trasfusionale è urgente/indifferibile in relazione al quadro clinico e dunque necessaria per la salute e la vita stessa del pz, il medico procede alla trasfusione nel miglior interesse della salute del minore;
- **entrambi i genitori presenti, che rifiutano la terapia trasfusionale:** laddove il professionista sanitario ritenga indispensabile il ricorso alla terapia trasfusionale, la decisione è rimessa al Giudice tutelare. Se tuttavia la terapia trasfusionale è urgente/indifferibile in relazione al quadro clinico e dunque necessaria per la salute e la vita stessa del pz, il medico procede alla trasfusione nel miglior interesse della salute del minore;
- **il minore non convive con i genitori (es. in affidamento, in comunità o in istituto penale):** l'affidatario esercita i poteri connessi alla potestà parentale in relazione agli ordinari rapporti con le autorità sanitarie per i trattamenti medici "comuni" (art. 5, co 1 e co 3, L. 184/1983), pertanto, nel caso della trasfusione, il medico acquisirà si rivolgerà in ogni caso ai genitori, secondo le modalità descritte nei punti precedenti;
- **minorenne che vive in strada senza reperibilità dei genitori o minore straniero non accompagnato:** il consenso alla terapia trasfusionale sarà richiesto al Giudice Tutelare. Se tuttavia la terapia trasfusionale è urgente/indifferibile in relazione al quadro clinico e dunque necessaria per la salute e la vita stessa del pz, il medico procede alla trasfusione nel miglior interesse della salute del minore;
- **minorenne con nomina di un tutore:** il consenso alla terapia trasfusionale è rilasciato dal tutore. Tuttavia, nei casi di dissenso alla terapia trasfusionale, qualora quest'ultima risulti a giudizio del professionista sanitario appropriata e necessaria per la salute e la vita stessa del minore, il consenso al trattamento sarà richiesto al Giudice Tutelare. Diversamente, in caso di urgenza indifferibile, il medico procederà alla trasfusione nel miglior interesse della salute del minore;
- **dissenso del minore e consenso degli esercenti la potestà:** laddove quest'ultimo dimostri una sufficiente capacità di discernimento, il medico provvede ad informare (ed ascoltare) il minore avendo cura di registrare in cartella clinica i contenuti dell'informazione e la manifestazione di volontà del minore e procede ai sensi dell'art. 1 ex L. 219/2017 "il consenso o il rifiuto alla prestazione sanitaria è espresso dagli esercenti la potestà genitoriale, tenendo conto della volontà della persona minore". In questo caso, infatti, il medico, valutata la indifferibilità della trasfusione e qualora ritenga che quest'ultima sia appropriata e necessaria, acquisirà il

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

consenso dagli esercenti la potestà genitoriale *“avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità”*.

**IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA DI PATIENT BLOOD MANAGEMENT (PBM) PER LA TRASFUSIONE EVITABILE**

In ottemperanza al DM 02/11/2015 e in accordo con la Linea guida per il programma di PBM CNS 05 Rev.0 recepite con il DCA U00113 del 21/04/2017, si raccomanda di adottare tutte le strategie previste per una gestione ottimale della risorsa sangue. Il PBM è un approccio innovativo, multidisciplinare e multimodale del pz candidato a terapia trasfusionale. Tale strategia, grazie alla collaborazione di competenze specialistiche, ha l'obiettivo di prevenire la trasfusione evitabile attraverso due modalità:

- Identificare e correggere eventuali deficit di ematinici al fine di ottimizzare la riserva sangue del pz e la sua tolleranza all'anemia.
- Prevenire e/o ridurre le perdite ematiche attraverso la valutazione e gestione dei fattori di rischio del sanguinamento.

In particolare si raccomanda di:

1. Gestire tutti i pz con coagulopatie e/o piastrinopatie congenite o acquisite, o anamnesi positiva per emorragia, o in trattamento con anticoagulanti e/o antiaggreganti piastrinici.
2. Adottare soglie trasfusionali **RESTRITTIVE** stabilite in collaborazione con il medico di guardia del Servizio Trasfusionale in tutti i pazienti adulti, candidati a terapia trasfusionale con concentrati eritrocitari (omologhi o autologhi), ospedalizzati ed emodinamicamente stabili, inclusi quelli critici, quelli con precedenti patologie cardiovascolari e quelli candidati ad interventi di chirurgia ortopedica o cardiaca, è raccomandata l'adozione di una soglia trasfusionale restrittiva, stabilita in collaborazione con un esperto di medicina trasfusionale.
3. In accordo con la campagna *“Only one”* promossa dal Centro Nazionale Sangue, in caso di necessità di trasfusione di concentrati eritrocitari in pazienti ospedalizzati e clinicamente stabili si raccomanda di trasfondere **una sola unità alla volta**; la scelta relativa ad un'ulteriore trasfusione deve essere supportata da una attenta rivalutazione clinica del pz. La premessa di una trasfusione evitabile consiste nell'attenta valutazione di rischi, benefici e possibili alternative che hanno determinato la decisione di trasfondere, ogni trasfusione deve essere sempre il risultato di una scelta clinica indipendente i cui i benefici attesi superino i rischi correlati. Pertanto, quando possibile, nei pazienti ospedalizzati e clinicamente stabili, non solo è raccomandata l'adozione di soglie trasfusionali restrittive ma, in caso di necessità trasfusionale, deve essere trasfusa una sola unità alla volta; la scelta relativa ad un'ulteriore trasfusione deve essere supportata da una attenta rivalutazione clinica del pz, ricordando anche che il rischio trasfusionale aumenta con l'incremento del numero di unità trasfuse.
4. Ridurre il più possibile il volume e la frequenza dei prelievi per campioni ematici destinati alla diagnostica di laboratorio al fine di prevenire l'anemia iatrogena.
5. Prevedere un'accurata valutazione clinico-laboratoristica peri-operatoria dei pazienti candidati ad interventi di chirurgia maggiore a rischio di consistente sanguinamento peri-operatorio. In accordo con la Procedura P/919/04 *“Percorso clinico organizzativo finalizzato al ricovero in elezione del pz chirurgico”*, si raccomanda di richiedere la consulenza di medicina trasfusionale qualora mediante la valutazione pre-operatoria sia rilevata una condizione di anemia definita secondo i valori soglia di Hb indicati dall'OMS (emoglobina <13 mg/dl per il genere maschile e <12 mg/dl per il genere femminile).
6. I successivi test diagnostici di laboratorio devono essere orientati all'identificazione di carenze marziali o altre carenze nutrizionali (acido folico e/o vitamina B12), insufficienza renale cronica e/o patologie infiammatorie croniche. Poiché il valore di Hb pre-operatorio è il principale fattore di rischio indipendente per ricevere supporto trasfusionale con concentrati eritrocitari, tutte le carenze di ferro, vitamina B12 e folati, una volta rilevate, sono trattate con ematinici. Successivamente alla diagnosi di

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

carenza marziale, quando la somministrazione di ferro per via orale non sia efficace o scarsamente tollerata, si suggerisce la somministrazione di ferro per via endovenosa. Nei pazienti che, dopo accurata valutazione e appropriata selezione, necessitano di trattamento con fattore stimolante l'eritropoiesi, per evitare la "carenza funzionale" di ferro si suggerisce l'impiego di terapia marziale per via endovenosa. Ove indicata la somministrazione di ferro per via endovenosa, si suggerisce l'utilizzo di formulazioni che permettano un ripristino delle scorte mediante dosaggi singoli elevati.

**6.0 Riferimenti**

- 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
- 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"
- 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 2020 del Ministero della Salute Aggiornamento.
- Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"
- Standard di Medicina Trasfusionale 3° Ed. ottobre 2017 Edizione SIMTI
- La corretta identificazione del pz ASL3POS 306 del 18/08/2021
- Istruzione SIMTPOS 3 IST 17 Gestione delle emergenze elettriche e tecnologiche in laboratorio.

**7.0 Archiviazione e diffusione**

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

È inoltre possibile reperire il documento sul Portale Aziendale: Risk Management-Rischio clinico- Procedure Raccomandazione 5 ABO e sul Manuale della Qualità, archivio documentazione, documentazione a carattere aziendale.

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:

Codice del Modulo	Incaricato della Racc./Catal/Arch.	Criteri di catalogazione	Luogo di archiviazione	Tempo minimo di conservazione (*)	
Registro Gruppi	TSLB	Data accettazione campione	Laboratorio	10 anni	b
Registro donatori	TSLB	Data accettazione campione	Laboratorio	10 anni	b

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

Richieste trasfusionali	TSLB	Data accettazione campione	Laboratorio	30 anni	b
Modulo ritiro unità	TSLB	Data accettazione campione	Laboratorio	30 anni	b
SIMTPOS13MODReg NCAccTra	TSLB	Data accettazione	Laboratorio	30 anni	b
SIMTPOS13ModCo mNCa	Cpsi	Per nome e cognome	Cartella clinica del pz	infinito	

(\*) Modalità di eliminazione:

- a) Eliminare insieme ai rifiuti assimilabili agli urbani
- b) Eliminare attraverso triturazione o incenerimento

**8.0 Modulistica e allegati**

Allegato n° 1: SIMT POS 13 Modulo Rich.Trasf

Allegato n° 2: SIMT POS 16 MOD-ConsInfTraSe

Allegato n° 3: ASL3-IST 334 sistema di sicurezza nei reparti del POU GB Grassi, del CPO e nelle case di cura convenzionate

Allegato n°4: SIMT POS 03 INF 02 Mod Tab Corr-Prov

Allegato n°5: SIMT POS 13 Inf 32 Elenco delle NC classificate presso il SIMT

Allegato n° 6: Modulo MD13b

Allegato n° 7: Modulo MD14C

Allegato n° 8: Modello di notifica reazioni trasfusionali indesiderate gravi (SISTRA)

**9.0 Apparecchiature, strumenti, materiali**

Le risorse strumentali sono dettagliatamente descritti nel registro informatico strumenti del settore laboratorio UOC SIMT e gestiti dal coordinatore TSLB.

**10.0 Criteri di eccezione**

Vedi paragrafi: 5.7 Assegnazione in emergenza, in caso di urgentissima, 5.18 blocco del sistema informatico.

**11.0 Criteri e strumenti di valutazione**

- 1) Audit di seconda parte o interni periodici presso I reparti che richiedono terapia trasfusionale secondo un piano audit triennale
- 2) Indicatori di processo

N°	Capitolo di riferimento Sezione E	Standard di riferimento Sezione E	Attività	Caratteristica da monitorare	Indicatore di controllo
1	E.2.2	E.2.2.1.1	Controllo richieste test di laboratorio e relativi campioni biologici	Conformità delle richieste di test di laboratorio e dei campioni alle specifiche definite	N. non conformità richieste-campioni/N. richieste  [dati stratificati almeno per reparto richiedente e tipologia di non conformità]

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

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	Controlli Qualità (CQi) interni	Precisione ed accuratezza dei processi analitici	N. CQi non corrispondenti alle specifiche definite / N. CQi eseguiti (dati stratificati per tipologia di test)
3	E.2.5	E.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)
4	E.2.5	E.2.5.1	Valutazione Esterna della Qualità (VEQ)	Performance dei sistemi e processi analitici gestiti	N. errori-scostamenti in esercizi VEQ / N. esercizi VEQ effettuati  [Dati stratificati per test/gruppo di test sottoposto a VEQ]
5	E.3.2 E.3.3	E.3.2.2 E.3.3.2	Tipizzazione RhD pazienti	Discrepanze nella doppia tipizzazione RhD di nuovi pazienti	N. discrepanze rilevate / N. tipizzazioni  Dati stratificati per donatori -

Procedura Operativa

ASL 3 -POS 107

Rev.4.0  
Del 10/01/2023

Pagina 27 di 58

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

## Allegato 1: richiesta trasfusionale

	<b>RICHIESTA TRASFUSIONALE</b> SIMT-POS13-MOD <del>Richiesta</del> Rev.:3.0 Data:05/12/22	<b>SPAZIO ETICHETTA</b> BARCODE Sicurezza trasfusionale	<b>Etichetta</b> Determinazione Gruppo	<b>Etichetta N. Richiesta</b>
---	---	---	---	-------------------------------

**Ospedale** \_\_\_\_\_ **Reparto** \_\_\_\_\_ **Telefono** \_\_\_\_\_

<b>Dati anagrafici</b> (tutti i campi DEVONO essere compilati in stampatello. Le richieste non conformi non saranno accettate)			
<b>Cognome</b>		<b>Nome</b>	
<b>Sesso</b> <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	<b>Nato il</b>	<b>Peso:..... Kg</b>	
<b>Diagnosi:</b>			
<b>Notizie anamnestiche</b>			
Trasfusioni precedenti	NO SI (Data.....)	Gravidanze	NO SI
Reazioni trasfusionali pregresse	NO SI	Figli con MEN	NO SI
Immunizzazioni conosciute	NO SI		
<b>Grado di urgenza della trasfusione:</b>			
<input type="checkbox"/> <b>Urgentissima</b> Senza prove di compatibilità (Avvisare telefonicamente il SIMT) <input type="checkbox"/> <b>Urgente</b> Nel più breve tempo possibile <input type="checkbox"/> <b>Non urgente</b> Per le ore _____ del giorno			
<b>Emocomponente richiesto</b>			
<input type="checkbox"/> EMASIE CONCENTRATE	<input type="checkbox"/> <del>Hgb</del> .....g/dl	<input type="checkbox"/> N. Unità .....	<input type="checkbox"/> Volume .....ml
<input type="checkbox"/> PLASMA	<input type="checkbox"/> INR.....	<input type="checkbox"/> N. Unità .....	<input type="checkbox"/> Volume .....ml
<input type="checkbox"/> PIASTRINE	<input type="checkbox"/> <del>Plt</del> ...../mmc	<input type="checkbox"/> N. Unità .....	<input type="checkbox"/> Volume .....ml
<input type="checkbox"/> Altro	Specificare:.....		
<b>Indicazione alla trasfusione</b>			
<b>Concentrato eritrocitario</b> <input type="checkbox"/> intervento chirurgico <input type="checkbox"/> emorragia in atto <input type="checkbox"/> anemia acuta <input type="checkbox"/> anemia cronica	<b>Unità di Plasma</b> <input type="checkbox"/> INR>1.5 <input type="checkbox"/> CID Coagulazione Intravascolare Disseminata <input type="checkbox"/> Malattie Epatiche con coagulopatia complessa <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico in pz in terapia anticoagulante <input type="checkbox"/> Porpora trombotica <del>troubled</del> <input type="checkbox"/> Deficit di singolo fattore della coagulazione per i quali non è disponibile concentrato	<b>Concentrato piastrinico</b> <input type="checkbox"/> <del>Plt</del> < 10.000/mmc <input type="checkbox"/> <del>Plt</del> < 30.000/mmc in pz con: <input type="checkbox"/> febbre <input type="checkbox"/> <del>leucociti</del> <input type="checkbox"/> emorragia in atto <input type="checkbox"/> <del>Plt</del> > 50.000/mmc in pz con: <input type="checkbox"/> emorragia <del>troubled</del> <input type="checkbox"/> intervento chirurgico <input type="checkbox"/> terapia antiaggregante	
<input type="checkbox"/> Il consenso informato alla trasfusione di emocomponenti è stato acquisito		<b>Timbro e firma leggibile medico richiedente</b>	
Data e ora del prelievo: _____		Firma leggibile di chi ha eseguito il prelievo	
Richiesta pervenuta al SIMT il giorno..... alle ore.....			
Richiesta conforme <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		Timbro e firma del personale tecnico del SIMT	
Richiesta appropriata <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		Firma del medico di guardia del SIMT	
<input type="checkbox"/> Al ritiro inviare una provetta tappo viola da 3 ml			

Etichetta prenotazione/assegnazione	Etichetta prenotazione/assegnazione	Etichetta prenotazione/assegnazione	Etichetta prenotazione/assegnazione
-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

**Note:**

Procedura Operativa

ASL 3 -POS 107

Rev.4.0  
Del 10/01/2023**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

MOD-ConsInfTraSE (Rev. 3.0 del 10/01/2023)

**Allegato n° 2 Consenso Informato alla trasfusione di sangue e/o di emoderivati**

Io sottoscritto ..... nato a ..... il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

dichiaro di essere stato esaurientemente informato dal Dott.....

che per le mie condizioni cliniche sono o potrei trovarmi, nelle necessità di dover ricevere trasfusioni di emocomponenti omologhi e/o somministrazione di emoderivati (quali immunoglobuline, albumina, fattori della coagulazione) che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus dell'immunodeficienza acquisita, dell'epatite, ecc...)

Ho ben compreso quanto mi ha spiegato il Dott.....sia in ordine alle mie condizioni cliniche sia ai rischi connessi alla trasfusione e/o terapia con emoderivati ed a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponessi ad essi, ed ho avuto la possibilità di porre domande ed ottenere esaurienti risposte, pertanto (\* Cancellare quanto non interessa):

- **ACCONSENTO\***
- **NON ACCONSENTO\***

ad essere sottoposto a tale supporto trasfusionale e/o terapia con emoderivati per tutto il decorso della mia malattia.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Firma paziente \_\_\_\_\_

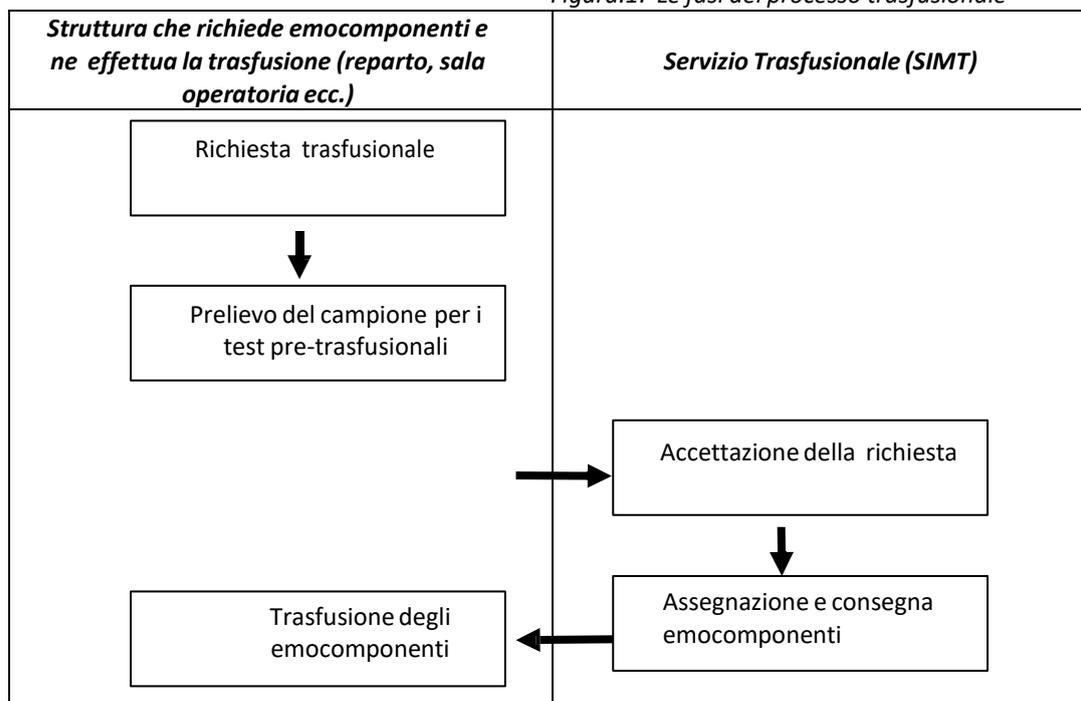
Firma del Medico che acquisisce il consenso \_\_\_\_\_

**Consenso informato in caso di pazienti minori, interdetti o inabilitati (Art. 3, Legge n. 217 del 22.12.2017):**

- Paziente minore: "Il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. Nel caso i genitori rifiutino il consenso o siano in disaccordo tra loro, il consenso va richiesto al giudice tutelare. In considerazione del livello di maturazione raggiunto dal minore è auspicabile raccogliere anche il suo assenso" (Art.24 co.3 DM 2.11.15); "il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità"
- Paziente interdetto: "Il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell'Art 414 del Codice Civile è espresso o rifiutato dal tutore sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità"
- Paziente inabilitato: "Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere"

**Allegato n°3****ISTRUZIONE OPERATIVA ASL3 IST. 334 REV.1.0 DEL 19/09/2021****SISTEMA DI SICUREZZA NEI REPARTI DEL POU E GB GRASSI, DEL CPO E NELLE CASE DI CURA CONVENZIONATE****1.0 PREMESSA E SCOPO**

I sistemi di emovigilanza sottolineano come circa il 55% di tutti gli eventi avversi gravi sia il risultato di un errore umano e le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano circa il 78% di tutti gli eventi avversi. L'assenza o la mancata applicazione di procedure specifiche rappresenta un importante fattore di rischio che può determinare il verificarsi dell'evento durante una delle diverse fasi del processo trasfusionale (Figura 1), dal prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti.

*Figura.1: Le fasi del processo trasfusionale*

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

La maggior parte degli errori si verificano al di fuori dei Servizi Trasfusionali presso le Strutture richiedenti emocomponenti, nei reparti di degenza e nelle sale operatorie, e circa il 20% è costituito dalla reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.

La reazione da incompatibilità ABO può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dall'asintomaticità, alla sintomatologia lieve, al pericolo di vita immediato, fino al decesso (il 30% circa delle trasfusioni di concentrati eritrocitari ABO-incompatibili possono causare la morte o danni gravi nel ricevente).

Un incremento del rischio di eventi avversi può essere determinato da un insufficiente supporto informatico, dalle situazioni di emergenza, dalla carenza di specifica formazione degli operatori, dalla mancanza di specifiche procedure per garantire la sicurezza trasfusionale e per la corretta identificazione del pz da trasfondere.

Proprio l'errata identificazione del pz è stata individuata come la principale causa di molti altri errori ed essa si verifica tipicamente in due momenti precisi: all'atto del prelievo per i test pre-trasfusionali e dell'identificazione del pz al quale trasfondere lo specifico emc.

Il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015, GU 28/12/2015, ha aggiornato le disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, lungo tutto il percorso trasfusionale, dalla selezione del donatore fino all'infusione nel pz, indicando gli specifici provvedimenti da attivare per prevenire o contenere l'errore umano, in particolare procedure e strumenti identificativi.

- Nella nostra ASL, dopo aver adottato i braccialetti identificativi per tutti i pazienti ed aver implementato l'applicazione delle specifiche procedure "ASL3POS107 Rev. 3 *Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO* per impedire che dall'errore umano, che è impossibile eliminare del tutto, si possa generare un incidente trasfusionale è stato quindi introdotto uno strumento informatico per l'identificazione del pz, dei campioni biologici e delle unità di emocomponenti assegnate: il Sistema Securblood Mobile BBS (Blood Bank Service s.r.l.). Si tratta di un sistema elettronico di sicurezza per la prevenzione dell'errore trasfusionale, utilizzato per garantire la tracciabilità e la corretta esecuzione dell'evento trasfusionale al di fuori del Servizio Trasfusionale, in tutte le fasi effettuate "al letto del pz".

Il Sistema Securblood risponde alle caratteristiche che deve possedere un sistema elettronico di sicurezza, indicate nell'aggiornamento di Gennaio 2020 della *Raccomandazione n. 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO* poiché consente il controllo completo del ciclo prelievo - campioni - richiesta - prova di compatibilità - trasfusione, intercetta l'errore di identificazione con allarme visivo ed acustico, presenta facilità d'uso e automatismo di alcune operazioni (trasmissione automatica dei dati); è integrato con il sistema gestionale del Servizio Trasfusionale, consente la tracciabilità completa di tutte le operazioni effettuate, rilascia un alert in caso di non utilizzo del sistema.

Scopo della presente istruzione è descrivere le fasi operative per l'applicazione del Sistema Securblood nel percorso trasfusionale al di fuori del SIMT, da parte degli operatori delle Strutture che richiedono e trasfondono emocomponenti.

In particolare definisce le modalità di:

- registrazione degli operatori
- stampa del braccialetto identificativo del pz
- identificazione e registrazione del pz, del prelievo dei campioni pre-trasfusionali e della richiesta di emocomponenti
- registrazione dei controlli pre-trasfusionali
- registrazione dell'inizio della trasfusione
- registrazione della chiusura della trasfusione
- registrazione di eventuali reazioni trasfusionali.

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO****2.0 CAMPO DI APPLICAZIONE**

Il presente documento si applica presso le strutture, interne dell'ASL RM3 ed esterne convenzionate, che richiedono ed effettuano la trasfusione di emc:

Reparti di degenza del presidio ospedaliero GB Grassi:

- Pronto Soccorso
- Chirurgie
- Rianimazione
- Sala operatoria
- Ginecologia
- Cardiologia
- UTIC
- Nido
- Dialisi e nefrologia
- Blocco parto
- Medicina
- Psichiatria
- CPO

Case di Cura convenzionate:

- Istituto di Clinica Casal Palocco (ICC)
- Mary House

**3.0 RESPONSABILITA'**

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

<b><i>Descrizione attività</i></b>	<b><i>Medico reparto</i></b>	<b><i>CPSI reparto</i></b>
<b><i>Somministrazione e informazione sul consenso informato</i></b>	<b><i>R</i></b>	<b><i>CR</i></b>
<b><i>Identificazione pz</i></b>	<b><i>R</i></b>	<b><i>R</i></b>
<b><i>Stampa bracciali identificativi</i></b>	<b><i>CO</i></b>	<b><i>R</i></b>
<b><i>Controllo compatibilità</i></b>	<b><i>R</i></b>	<b><i>R</i></b>
<b><i>Somministrazione emc</i></b>	<b><i>CR</i></b>	<b><i>R</i></b>
<b><i>Sorveglianza pz</i></b>	<b><i>CR</i></b>	<b><i>R</i></b>
<b><i>Chiusura attività</i></b>	<b><i>CO</i></b>	<b><i>R</i></b>

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

<b>Comunicazione al SIMT di eventuali reazioni trasfusionali maggiori e/o minori</b>	<b>R</b>	<b>CR</b>
--	----------	-----------

## Legenda:

**R**=Responsabilità primaria (responsabilità primaria sull'attività nel suo complesso)

**CR**=Corresponsabilità (responsabilità vincolante su una parte delle attività)

**CO**=Collaborazione (contributo allo svolgimento delle attività)

**I**= informato

## 4.0 MODALITA' OPERATIVE

Il Sistema Securblood® è classificato come Dispositivo Medico di classe I ed è costituito da Securblood Mobile, che utilizza una rete di terminali portatili, smartphone/palmari, dotati dell'applicazione per la sicurezza trasfusionale per l'esecuzione delle procedure di controllo e registrazione dell'evento trasfusionale presso la Struttura che richiede ed effettua la trasfusione di emocomponenti, e da Securband, composto dal software WristBand Direct Print e dalla stampante termica Zebra dedicati per la stampa di bracciali identificativi per i pazienti.

La rete dei terminali, smartphone/palmari, è collegata al software del sistema Securblood, BloodServer, che è a sua volta interfacciato con il gestionale del Servizio Trasfusionale, consentendo in tal modo il monitoraggio e la registrazione delle fasi del percorso trasfusionale (con data, ora, operatore) che si svolgono al di fuori del Servizio Trasfusionale. Queste informazioni, vengono inviate dal palmare/smartphone al BloodServer che elabora i dati al fine di archivarli, calcolare eventuali anomalie nelle procedure e, mediante l'interfacciamento con il sistema gestionale del servizio trasfusionale, inviarli nella scheda del ricevente e dell'unità.

Al termine di ogni fase di lavoro il Server viene aggiornato mediante la trasmissione automatica dei dati relativi alle operazioni effettuate dai palmari che sono tra loro in condivisione. I palmari ricevono aggiornamenti periodici dal BloodServer e le informazioni dagli altri palmari: gli aggiornamenti del software e l'allineamento delle condivisioni avvengono in automatico ed in tempo reale.

L'identificazione dei pazienti, degli emocomponenti ad essi assegnati nonché degli operatori sanitari viene effettuata mediante l'attribuzione di codici a barre univoci e non sovrapponibili, e mediante la lettura di tali codici il sistema Securblood consente di controllare e registrare informaticamente le varie fasi. In caso di incongruenza tra i dati attesi, ad esempio per errato riconoscimento del pz o dell'emc, il sistema blocca la procedura informatica impedendo all'operatore di proseguire e di effettuare le fasi successive, rendendo così necessario l'intervento del medico del reparto per attivare le opportune azioni di verifica e correttive.

L'accesso a Securblood è protetto da password con differenti profili di abilitazione in relazione al ruolo professionale, con funzione di blocco per le attività non consentite ed allarmi per errori o malfunzionamenti.

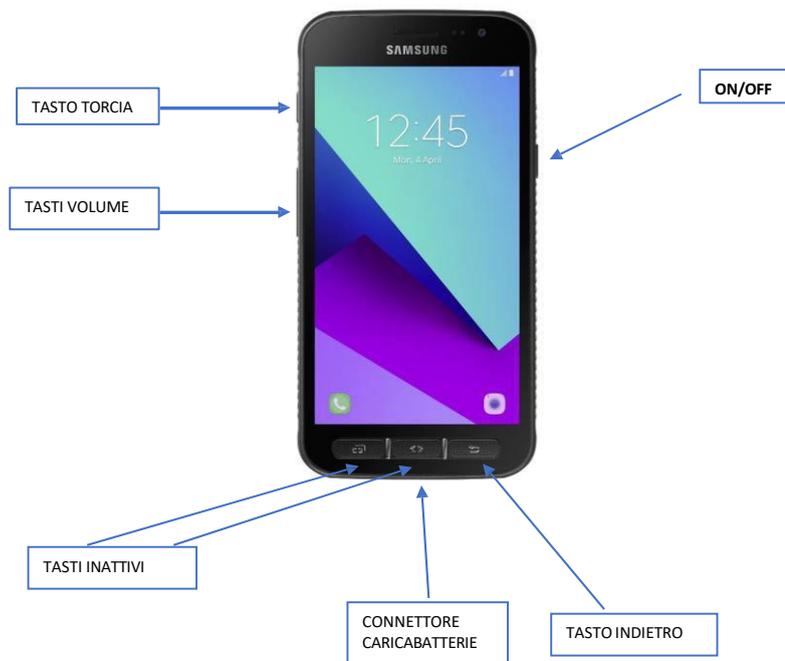
Il bracciale di riconoscimento è costituito da un materiale adatto per la stampa termica, resistente all'usura con un sistema di sicurezza anti-manomissione. Nell'area di stampa sono riportati i dati identificativi del pz (cognome, nome, data di nascita, sesso) ed il codice a barre ad esso univocamente assegnato, che verrà utilizzato in tutte le operazioni sul palmare.

Il terminale portatile (palmare/smartphone) è un dispositivo medico di classe I, con tecnologia touch-screen, sul quale è installata l'applicazione per la corretta esecuzione dell'evento trasfusionale.

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

Sul display a colori vengono visualizzate tutte le informazioni e l'operatore deve selezionare l'opzione e leggere i codici a barre nell'ordine nel quale vengono presentati nelle varie fasi operative (Fig. 2).

- Il suo utilizzo consente quindi il controllo e la registrazione dell'esecuzione della procedura, e quindi la sua tracciabilità, mediante:
  - Il riconoscimento del pz mediante bracciale identificativo;
  - Il riconoscimento degli operatori mediante matricola ASL;
  - La rilevazione degli operatori che eseguono gli atti (personale infermieristico e medico)
  - La registrazione della tempistica (ora e data) in cui tali atti avvengono
- Ogni palmare/smartphone è identificato da un numero di matricola che compare sul display ed è riportato su una etichetta sul lato posteriore.



**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

Figura 2

<i><b>Funzione responsabile</b></i>	<i><b>Attività</b></i>
Direzione Sanitaria Direzione Medica Servizio Trasfusionale	Diffusione della procedura a tutte le strutture interne dell'ASL RM3 ed alle Strutture esterne
Direttore Unità Operativa Posizioni organizzative dei dipartimenti DEA, Medicina e Chirurgia	Diffusione e conoscenza della procedura a tutto il personale afferente la Struttura Vigilanza sulla corretta applicazione della procedura
Direttore Servizio Trasfusionale	Aggiornamento della presente procedura
Medico, Infermiere della Struttura che effettua la terapia trasfusionale	Applicazione della procedura nell'ambito di competenza

- La presente procedura si applica per la trasfusione di tutte le tipologie di emocomponenti (Emazie Concentrate, Plasma, Piastrine) e presenta le seguenti fasi operative:

<i><b>Fase operativa</b></i>	<i><b>Responsabile</b></i>
1. Accensione/Spegnimento	Infermiere, Medico
2. Registrazione nuovo operatore	Infermiere, Medico
3. Stampa bracciale pz	Infermiere
4. Registrazione pz	Infermiere
5. Inizio trasfusione	Infermiere + riconoscimento Medico
6. Fine trasfusione	Infermiere
7. Casi particolari	Infermiere + riconoscimento Medico
8. Aggiornamento software	Infermiere, Medico

**4.1 Accensione/Spegnimento**

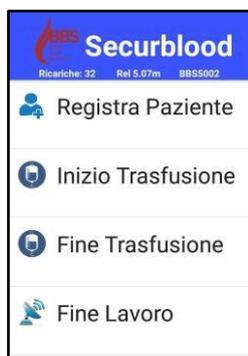
1. Accendere il palmare/smartphone, premendo il tasto **"ON/OFF"** posto sul lato destro in alto (vedi figura 2) fino alla comparsa sul display del menù principale
2. Ogni mattina, prima di avviare le attività, nel menù principale premere il tasto **Trasmissione** per effettuare l'allineamento delle informazioni tra tutti i palmari in uso nelle varie Strutture.
3. Spegner il palmare/smartphone, premendo il tasto **"ON/OFF"** posto sul lato destro in alto fino alla scomparsa sul display del menù principale.

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

## Menù Principale



## Menù Routine



## Menù Trasfusioni



Al termine di ogni fase operativa, selezionare **Fine Lavoro**, al fine di:

- inviare automaticamente i dati raccolti;
- assicurare la trasmissione al Server di tutte le informazioni memorizzate sul palmare e quindi la tracciabilità degli eventi;
- consentire la sincronizzazione (condivisione dei dati) di tutti i terminali;
- acquisire gli aggiornamenti via web.

Se non viene dato il comando di fine lavoro, dopo 5 minuti il palmare va automaticamente in trasmissione e ritorna al menù principale.

Al termine della trasmissione dei dati compare il messaggio "**Trasmissione Completata**". In caso di errori compare il messaggio "**Trasmissione Fallita**".

#### 4.2 Registrazione nuovo operatore

– Per poter accedere all'utilizzo del sistema ogni operatore deve effettuare una registrazione iniziale inserendo i propri dati identificativi che consistono in:

- numero di matricola ASL
- codice PIN segreto (stabilito dall'operatore)
- ruolo professionale: infermiere oppure medico

– Durante la normale routine lavorativa, come di seguito indicato nelle singole fasi operative, quando

richiesto, l'operatore deve inserire solo il numero di matricola ed il PIN.

- Nel menù principale premere **Impostazioni**.
- Premere **Database Operatori**.
- Inserire la Password che abilita all'apertura dell'archivio: "0000" (4 volte zero)
- Premere **Aggiungi Operatore**.
- Il palmare richiede quindi l'inserimento della matricola e del codice PIN dell'operatore che deve essere costituito da almeno 4 cifre (codice numerico diverso da 0000)
  - Digitare la propria matricola e poi premere il tasto **FATTO**
  - Digitare il PIN e premere **FATTO**
- Il palmare richiede di identificare il ruolo dell'operatore chiedendo se è un medico
  - Premere SI/NO in base al proprio ruolo
  - Al termine appare il messaggio "**Operatore creato**", confermare premendo **OK**

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

1



2



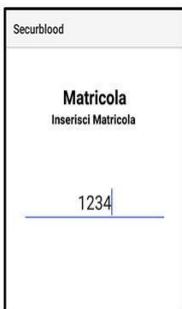
3



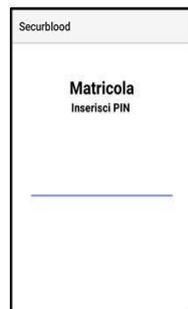
4



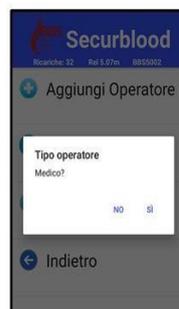
5



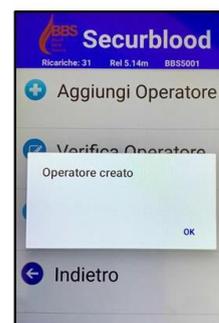
6



7



8



- Per controllare il corretto inserimento dell'operatore, premere **Verifica Operatore**
- Per cancellare dal database un operatore, premere **Elimina operatore**

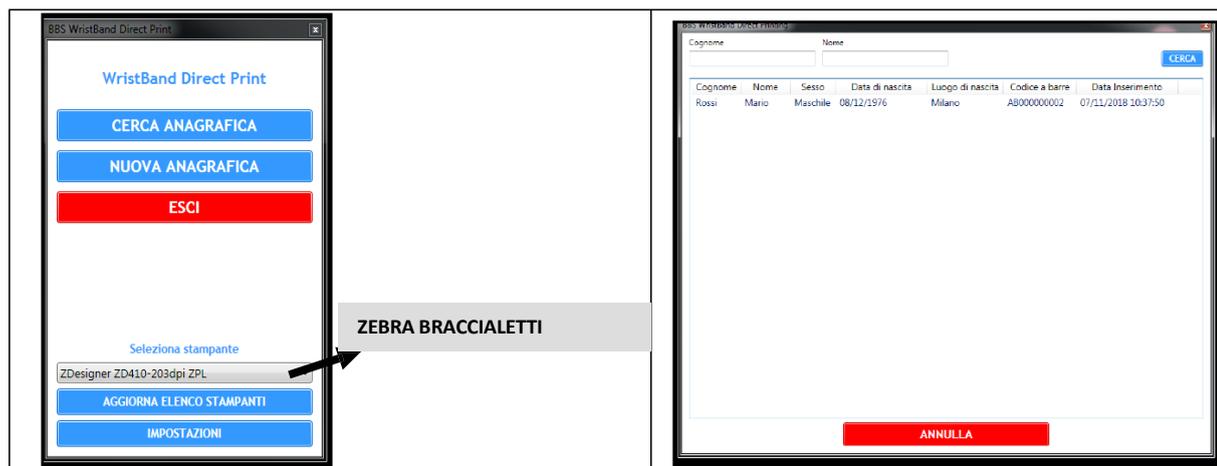
### 4.3 Stampa bracciale identificativo paziente

**Il bracciale identificativo del pz deve essere stampato prima di compilare la richiesta informatica di emocomponenti per consentire il corretto abbinamento pz-richiesta**

Questa fase operativa non si effettua con il palmare

Il bracciale viene stampato mediante il software BBS WristBand installato in locale sul PC del reparto, collegato alla stampante termica dedicata Zebra ZD410, denominata nel sistema "Zebra braccialetti"

1. Accendere sempre prima il PC, e successivamente la stampante collegata;
2. Aprire il programma cliccando sull'icona BBS WristBand presente sul desktop;
3. Verificare che nella schermata iniziale la stampante sia identificata come "Zebra braccialetti"



Verificare se il pz sia già presente nel database del software

4. Cliccare due volte su **CERCA ANAGRAFICA**
5. Scrivere cognome e nome del pz e cliccare su **CERCA**

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

Se il pz è conosciuto vengono richiamati i suoi dati (cognome, nome, sesso, data e luogo di nascita, codice braccialetto e data di inserimento).

6. Selezionare il pz cliccando due volte sulla riga

Si apre la scheda del pz con i dati precedentemente inseriti.



7. Verificare i dati anagrafici, in caso di riscontro di dati errati, modificarli. Il sistema crea un nuovo pz con un differente codice bracciale ed elimina il pz precedente.

8. Stampare il bracciale premendo il tasto **STAMPA BRACCIALE**.

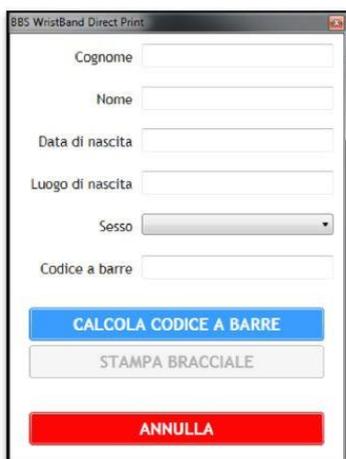
***NB questa funzione consente anche la ristampa del bracciale***

9. Al termine, premere **ANNULLA** per uscire.

Se dopo aver inserito cognome e nome il pz non viene richiamato nella finestra, è necessario creare una nuova anagrafica

10. Cliccare su **ANNULLA** per uscire e ritornare al menu principale

11. Cliccare su **NUOVA ANAGRAFICA**




12 Compilare i campi presenti nella videata;

Il tasto **CALCOLA CODICE A BARRE** genera in automatico il barcode nel campo **Codice a barre**; questo codice è composto da un prefisso preimpostato (es. VC) + un numero progressivo (es. 000000002)

13 Stampare il bracciale cliccando su **STAMPA BRACCIALE**;

14Cliccare su **ANNULLA** per uscire

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

Dopo aver generato il braccialetto identificativo da apporre al polso del pz, si può procedere alla compilazione della richiesta di emocomponenti.

È opportuno mantenere lo stesso bracciale per tutta la durata di degenza del pz poiché nel caso di una seconda generazione di codice a barre (e quindi di braccialetto) il sistema non permette la trasfusione degli emocomponenti “legati” al primo bracciale-codice.

Nel caso di deterioramento del bracciale è possibile la sua ristampa richiamando il pz da **CERCA ANAGRAFICA** e cliccando solo su **STAMPA BRACCIALE**

#### 4.4 Registrazione paziente

Questa attività deve essere effettuata dopo la compilazione della richiesta di emc prima di procedere al prelievo dei campioni per i test pretrasfusionali.

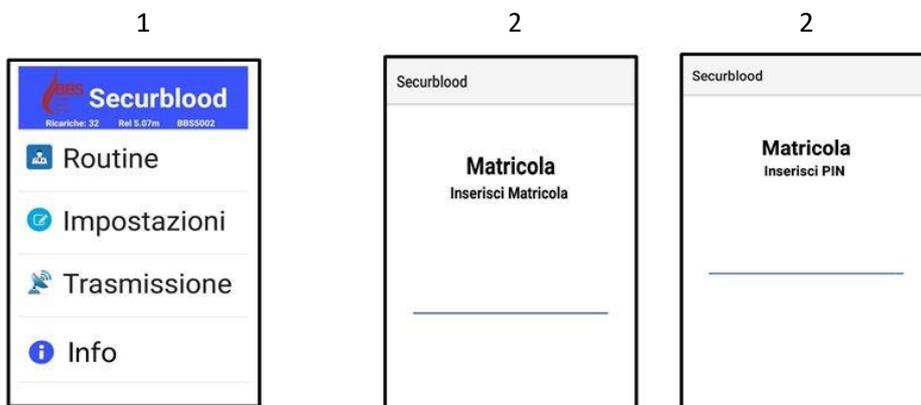
1. Nel menù principale premere **Routine**

Il terminale chiede all'operatore di identificarsi, inserendo il numero di matricola ed il PIN

2. Inserire il proprio numero di matricola e di seguito il proprio PIN, confermare con il tasto **FATTO**

Se le operazioni sono state eseguite correttamente, lo strumento indica “**IDENTITÀ VERIFICATA**”. In caso di mancato riconoscimento possono apparire i messaggi:

- ACCESSO NEGATO**/discrepanza tra dati inseriti nel database e digitati → Controllare i dati inseriti
- OPERATORE NON REGISTRATO**/dati identificativi dell'operatore non presenti nel database → Registrarsi nel database



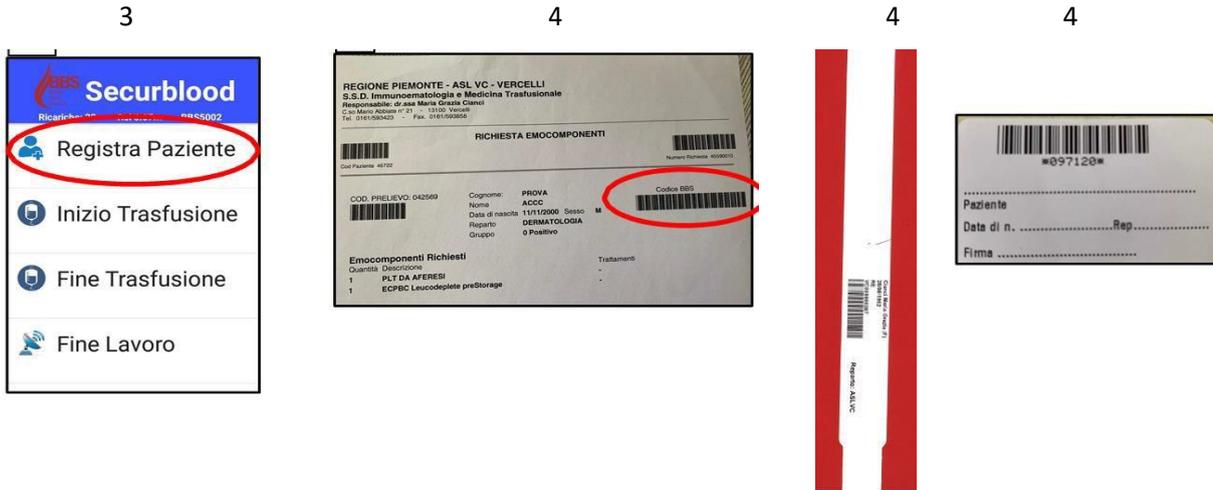
3. Premere **Registra Paziente**

RICHIESTA INFORMATICA (EmodataWeb)

4. Comparire il messaggio “**Etichetta gialla SI/NO**” : premere **NO**

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0**

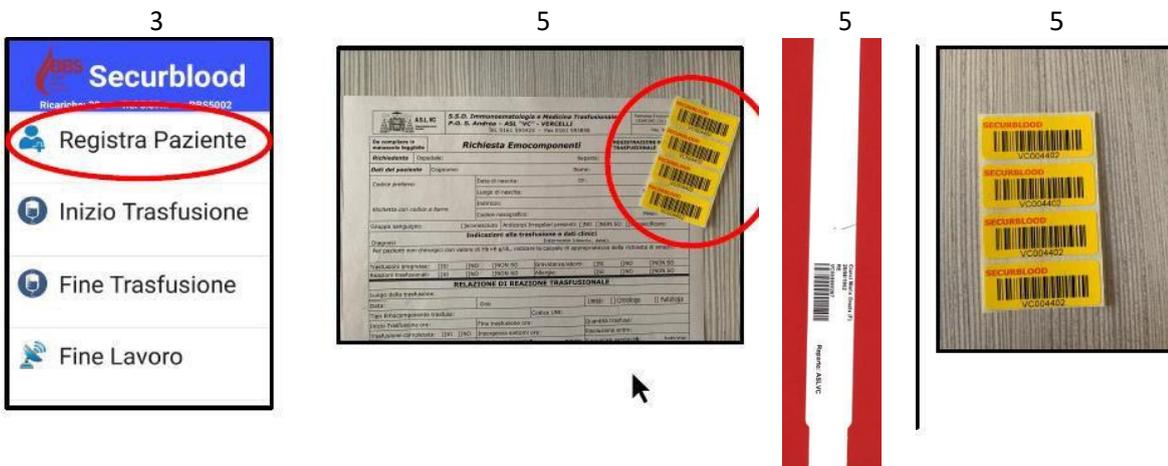
5. Comparare il messaggio **“Etichetta campione SI/NO”**: premere **SI**
6. Leggere di seguito, prima il Codice BBS sulla **richiesta informatica di EmodataWeb** (nel modulo, in alto a destra, di fianco ai dati del pz) poi il barcode del Bracciale identificativo del pz e quindi il codice a barre della provetta lunga tappo viola in EDTA



**RICHIESTA CARTACEA (SIMTPOS13ModRichTrasf)**

Comparare il messaggio **“Etichetta gialla SI/NO”**: premere **SI**

1. Comparare il messaggio **“Etichetta campione SI/NO”**: premere **SI**
2. leggere il codice dell’etichetta gialla prestampata adesa sul modulo della **richiesta cartacea SIMTPOS13ModRichTrasf**, il codice bracciale ed il codice dell’etichetta gialla Securblood attaccata sulla provetta



**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

*Il SIMT fornisce le etichette gialle Securblood insieme alla richiesta cartacea (SIMTPOS13ModRichTrasf fino a quando non verrà' introdotto nuova modulistica in triplice copia) ed alle etichette per le provette*  
 Attaccare l'etichetta gialla Securblood sul modulo della richiesta e sulla provetta lunga tappo viola (EDTA) facendo attenzione a non sovrapporla all'etichetta della richiesta

- Al termine della fase operativa, premere **Fine Lavoro**. Il palmare invia automaticamente i dati per aggiornare il data base ed è pronto per una nuova operazione

#### 4.5 Inizio trasfusione

Dopo aver effettuato i controlli pretrasfusionali come indicato nella SIMT.PO.2250 par. 6.13, procedere come di seguito indicato

- Nel menù principale premere **ROUTINE**

Il terminale chiede all'operatore di identificarsi, inserendo il numero di matricola ed il PIN

- Inserire il proprio numero di matricola e di seguito il proprio PIN, confermare con il tasto **FATTO**

Se le operazioni sono state eseguite correttamente, lo strumento indica "**IDENTITÀ VERIFICATA**". In caso di mancato riconoscimento possono apparire i messaggi:

-**ACCESSO NEGATO**/discrepanza tra dati inseriti nel database e digitati → Controllare i dati inseriti

-**OPERATORE NON REGISTRATO**/dati identificativi dell'operatore non presenti nel database → Registrarsi nel database

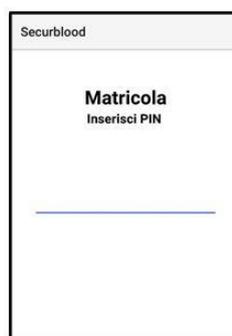
1



2



2



#### Attenzione

*Nel Sistema Securblood il significato operativo di trasfusione "Normale"- "Urgente"- "Urgentissima O Neg" è differente da quello utilizzato per la richiesta di emocomponenti*

**Premere TRASFUSIONE NORMALE per tutte le tipologie di richiesta**

- Premere **INIZIO TRASFUSIONE e TRASFUSIONE NORMALE** → Compaiono le abbreviazioni dei codici da leggere
- Leggere il CDM (codice UNI) sull'etichetta della sacca → il codice letto correttamente diventa verde e scompare
- Leggere il Codice Securblood sull'etichetta di Assegnazione (in basso) → il codice letto correttamente diventa verde e scompare

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

6. Leggere il bracciale del pz → il codice letto correttamente diventa verde e scompare



3



4



5

7. Effettuare il riconoscimento del medico presente alla trasfusione, mediante i propri dati identificativi matricola ASL e PIN (confermare l'inserimento con il tasto **FATTO**).

A conferma della corretta esecuzione dei passaggi precedenti compare il messaggio: **OK TRASFONDI – NO/SI**

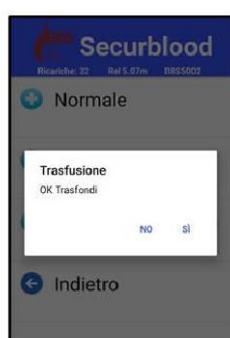
8. Se i controlli pretrasfusionali, registrati nel modulo SIMT.MO.2251, hanno dato esito positivo, premere **SI** e procedere con la trasfusione come indicato nella SIMT.PO.2250 (par 6.14)

9. Premere **INDIETRO** per tornare al menù e premere **FINE LAVORO**  
Il terminale inizia a trasmettere i dati al server.

10. Accertarsi che compaia **TRASMISSIONE OK-COMPLETATA**



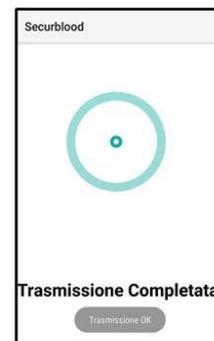
6



8



9



10

Ricordare di premere **TRASFUSIONE NORMALE** sia per la richiesta generata con modalità *Routine*, sia per la richiesta *Urgente* o *Urgentissima*

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

#### 4.7 Fine trasfusione

Dopo aver effettuato la chiusura della trasfusione come indicato nella ASL3POS107 Rev. 2 *Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO*, e secondo procedure interne qualora non fosse possibile eseguire identificazione attiva. Procedere come di seguito indicato.

1. Nel menù principale premere **ROUTINE**

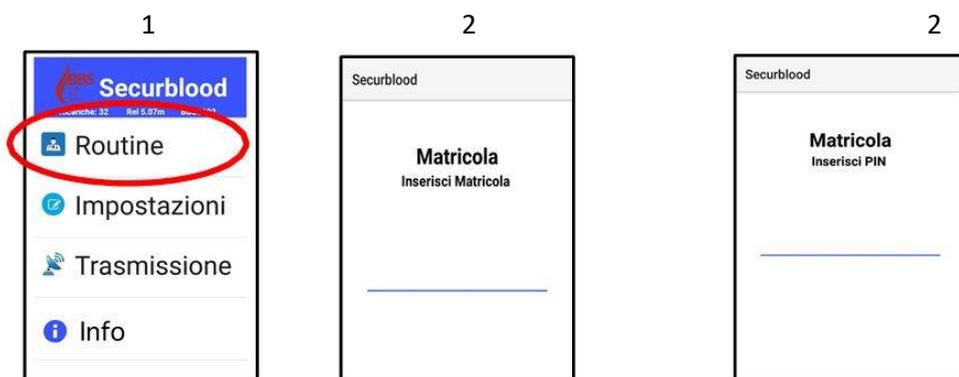
Il terminale chiede all'operatore di identificarsi, inserendo il numero di matricola ed il PIN

2. Inserire il proprio numero di matricola e di seguito il proprio PIN, confermare con il tasto **FATTO**

Se le operazioni sono state eseguite correttamente, lo strumento indica **"IDENTITÀ VERIFICATA"**. In caso di mancato riconoscimento possono apparire i messaggi:

-**ACCESSO NEGATO**/discrepanza tra dati inseriti nel database e digitati → Controllare i dati inseriti

-**OPERATORE NON REGISTRATO**/dati identificativi dell'operatore non presenti nel database → Registrarsi nel database



3. Premere **FINE TRASFUSIONE** → *Compaiono le abbreviazioni dei codici da leggere*
4. Leggere sull'etichetta della sacca il CDM (codice UNI) dell'unità ed il codice dell'emc → *il codice letto correttamente diventa verde e scompare*

NB ogni emc è identificato da una diversa codifica (es. Emazie Concentrate 25, Plasma 42, Piastrine 12)

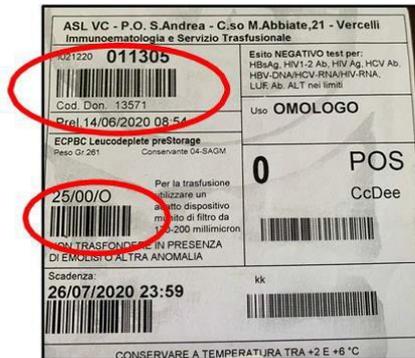
Compare il messaggio **"Reazioni Trasfusionali NO/SI"**

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

3



4



5



5. Rispondere in base a quanto rilevato:
  - Se il pz non ha avuto reazioni trasfusionali, premere **NO**
  - Se il pz ha presentato reazioni trasfusionali, premere **SI** ed inserire il codice corrispondente alla reazione/sintomatologia riscontrata (vedi Tabella 1)
6. Confermare premendo **FATTO**
7. Tornare alla schermata principale premendo **INDIETRO** e poi **FINE LAVORO**  
Il terminale inizia a trasmettere i dati al server.
8. Accertarsi che compaia **Trasmissione Completata**

7



8

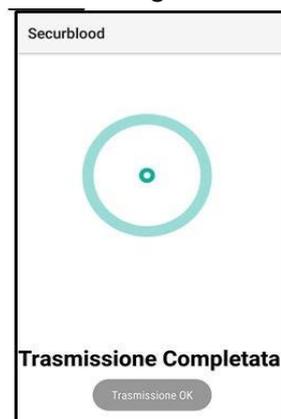


Tabella 1: Reazioni Trasfusionali

Co	Descrizione	Codi	Descrizione
0	Nessuna reazione	16	Ipotermia
1	Brividi	17	Ittero
2	Cefalea	18	Nausea vomito
3	Cianosi	19	Oligo anuria

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

4	Dispnea	20	Orticaria
5	Dolore lombare	21	Porpora
6	Dolore toracico	22	Prurito
7	Edema	23	Reazione vasomotoria
8	Ematuria	24	Sanguinamenti inspiegabili
9	Emoglobinemia	25	Segni di CID
10	Emoglobinuria	26	Shock
11	Febbre ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )	27	Tachicardia
12	Iperkaliemia	28	Tosse
13	Ipertensione	50	Trasferito ad altro P.O.
14	Ipocalcemia	51	Trasfusione interrotta
15	Ipotensione	99	Altro

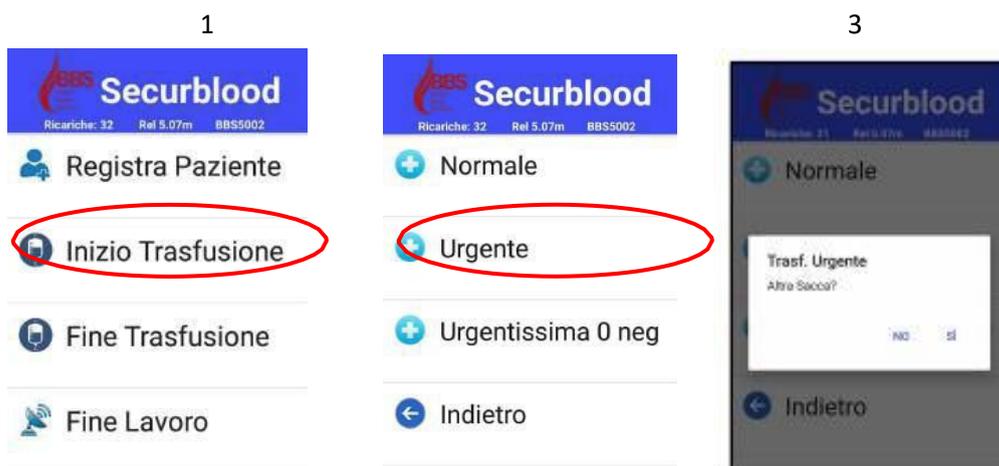
#### 4.7 Casi particolari

Trasfusione in modalità Securblood Urgente

In caso di sanguinamento attivo, quando sia necessario trasfondere quantità massive di sangue, è possibile attuare una velocizzazione della procedura.

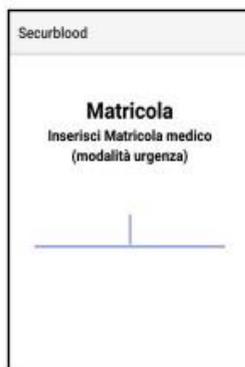
**Questa modalità è accessibile solo se il palmare è stato abilitato dal SIMT**

1. Dopo avere effettuato la registrazione del pz e l'inizio trasfusione come indicato ai punti 4.4 e 4.5 premere **Inizio Trasfusione** e quindi **Urgente**.
2. Leggere i quattro codici a barre della prima sacca, seguendo le indicazioni che compaiono sul display. Lo strumento chiede se ci siano altre sacche destinate al pz.



3. In caso affermativo, premere **SI** e leggere i codici delle altre sacche destinate al pz.
4. Terminata la lettura delle sacche di sangue, effettuare il riconoscimento del pz mediante lettura del codice a barre del bracciale.
5. Effettuare il riconoscimento del medico presente alla trasfusione, mediante l'inserimento dei propri dati identificativi matricola ASL e PIN.

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**



6. Confermare l'inserimento premendo **FATTO**.

Compare un messaggio di avviso/allerta che è in uso la procedura "in modalità Urgente"

Trasfusione in modalità Securblood Urgentissima 0 NEG

In caso sia necessario trasfondere un pz senza aver effettuato il prelievo per i test pretrasfusionali e senza la registrazione del pz in Securblood (Pronta Urgenza)

1. Scegliere dal sottomenù **Inizio Trasfusione** l'opzione **Urgentissima/0 Neg**

Il sistema non richiede la registrazione del pz, ma traccia l'associazione "bracciale pz-sacca da trasfondere"



2. Leggere il codice a barre del bracciale del pz.
3. Per ogni sacca da trasfondere leggere i codici a barre dell'unità (CDM/UNI) e dell'emc
4. Terminata la lettura di tutte le sacche premere il tasto "Indietro" (il display indica **INDIETRO = FINE**).
5. Effettuare il riconoscimento del medico presente alla trasfusione, mediante l'inserimento dei propri dati identificativi, matricola ASL e PIN. Confermare l'inserimento premendo **FATTO**.

**Fine Trasfusione**

1. Leggere il CDM ed il codice emc
2. Confermare se la sacca è stata trasfusa o no → al gestionale del Servizio Trasfusionale vengono inviati i dati solo delle unità trasfuse.

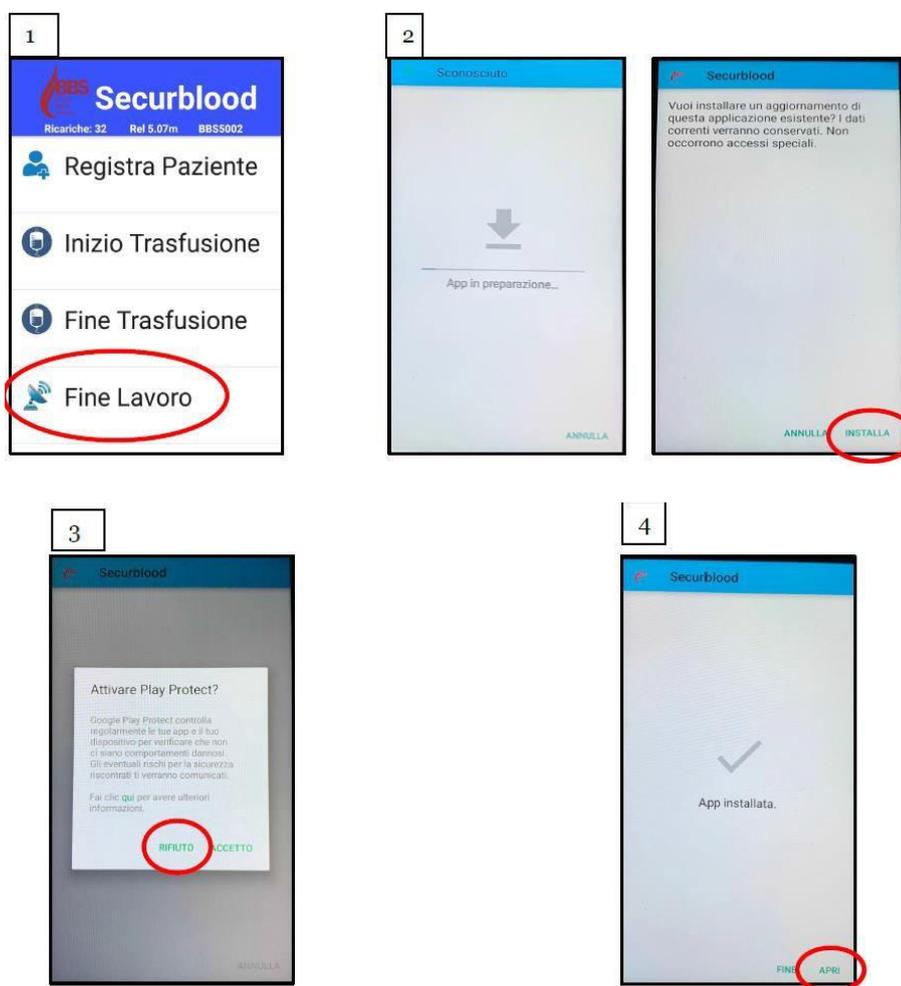
#### 4.8 Aggiornamento software

Gli aggiornamenti del software vengono inviati via web. Al momento dello spegnimento dello smartphone con il comando “Fine Lavoro” (1), se ci sono aggiornamenti da scaricare sul display compare il messaggio “Aggiornamento software/App in preparazione” (2)

Per procedere con l’aggiornamento del Software:

- premere **INSTALLA** (2);
- se compare la domanda “Attivare Play Protect” premere **RIFIUTA** (3) (viene chiesto solo durante il 1°aggiornamento di ogni singolo palmare)
- compare il messaggio “App installata”: premere **APRI** (4)

Il palmare mostra nuovamente la schermata principale: il dispositivo è così aggiornato alla versione più recente del software.



#### 4.9 Blocco terminale

Qualora l'apparecchio rilevi delle anomalie/errori, la mancata corrispondenza nei check sacca-richiesta- pz o una errata identificazione del pz, entra in atto il meccanismo di sicurezza e compare il messaggio di blocco della procedura con l'indicazione di chiamare il medico del reparto e la descrizione sintetica del tipo di errore rilevato (nell'esempio Sacca errata /Paziente errato).



In questa situazione l'operatore deve interrompere la procedura e chiamare il medico del reparto per la verifica dell'errore e l'attivazione delle opportune azioni correttive.

Nel frattempo si devono ricontrollare i dati di pz-richiesta-unità riportati nella documentazione e sulla sacca.

Lo sblocco viene effettuato dal medico del reparto mediante l'invio di un messaggio pertanto il palmare/smartphone deve essere mantenuto acceso. Avisare comunque il Servizio Trasfusionale

#### 5.0 RIFERIMENTI

- DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 2 novembre 2015 (GU 28/12/15, N. 300, Suppl.Ordinario 69) "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" (Decreto Ex art. 21 Legge n. 219/2005)
- Ministero della Salute, *Raccomandazione n. 5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO*, Aggiornamento Gennaio 2020
- BBS Srl, *Securblood® Mobile Applicazione per la sicurezza trasfusionale*, Manuale d'uso e manutenzione, vers.23 e successive
- ASL3POS107 *Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO*
- SIMTPOS 03IST17 *Gestione delle emergenze elettriche e tecnologiche in laboratorio*

#### 6.0 ARCHIVIAZIONE

L'originale di questa procedura sarà conservata nel "Manuale della documentazione".

Le registrazioni avvengono attraverso il sistema gestionale in uso nel servizio e sul sistema di gestione della ditta BBS.

## 7.0 MODULISTICA E ALLEGATI

Allegato 1 video didattico BBS in Power Point.

## 8.0 APPARECCHIATURE STRUMENTI E MATERIALI

Securband. Kit di stampa bracciali identificativi  
Stampante termica Zebra ZD410  
Terminali portatili (smartphone)  
Software BBS WristBand  
Etichette autoadesive con codice di sicurezza  
Bracciali Termici per identificazione pazienti.

## 9.0 REQUISITI E CRITERI DI ECCEZIONE

Si ricorda a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo trasfusionale che il sistema BBS non sostituisce in alcun modo i controlli pretrasfusionali e l'identificazione attiva del pz all'atto della trasfusione, come viene descritto nel paragrafo 5.11 **Controlli pretrasfusionali in reparto e Identificazione del pz all'atto della trasfusione** della ASLPOS107 Prevenzione delle reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO, ma è di supporto, pertanto, sia i controlli pretrasfusionali come descritto nel paragrafo 5.11 della ASLPOS107 Prevenzione delle reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO che l'applicazione del BBS, **devono essere entrambi applicati**.

La istruzione non è applicabile qualora ci fossero malfunzionamenti dei sistemi gestionali del servizio trasfusionale e del sistema della ditta BBS o linee telefoniche pertanto si applica attività in manuale secondo quanto descritto in modalità d'uso paragrafo 5.18 della ASL3 POS107.

### LA PRESENTE ISTRUZIONE OPERATIVA NON SOSTITUISCE LA PROCEDURA MANUALE

## 10.0 CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE

Registrazione delle NC  
Indicatore: NC rilevate per reparto

N.B. In caso di emergenza elettrica e/o informatica si rimanda alla SIMTPOS03IST17.

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

## Allegato n° 4

## SIMT POS 03 INF 02 (Rev.5.0 del 18/09/2018)

## Tabella di correlazione elenco provette da inviare al SIMT per indagini immunoematologiche

Esame richiesto	Provetta	Quantità di	Avvertenze e precauzioni
Determinazione gruppo ABO/Rh/Fenotipo/Kell/Altri antigeni eritrocitari	1 EDTA (tappo viola lunga) 	6 ml	Agitare 3-4 volte delicatamente subito dopo il prelievo
Prove crociate di compatibilità	1 EDTA (tappo viola lunga) 	6 ml	Agitare 3-4 volte delicatamente subito dopo il prelievo
Type & Screen	1 EDTA (tappo viola lunga) 	6 ml	Agitare 3-4 volte delicatamente subito dopo il prelievo
RAI/TCI	1 EDTA (tappo viola lunga) 	6 ml	Agitare 3-4 volte delicatamente subito dopo il prelievo
TAD/TCD	1 EDTA (tappo viola) 	6 ml	Agitare 3-4 volte delicatamente subito dopo il prelievo
Identificazione e/o titolazione anticorpi antieritrocitari	1 EDTA (tappo viola) 	6 ml	Agitare 3-4 volte delicatamente subito dopo il prelievo
Indagini immunoematologiche (emolisine, crioagglutinine - ovvero agglutinine a freddo- autoanticorpi anti-eritrocitari etc.)	1 EDTA (tappo viola lunga)  2 siero (tappo rosso) 	6 ml 6 ml (*)	Agitare 3-4 volte delicatamente subito dopo il prelievo Prelevare e trasportare a caldo (~ 37-40°C)
Ricerca crioglobuline	1 siero (tappo rosso) 	6 ml (*)	Prelevare e trasportare a caldo (~ 37-40°C)

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

II° prelievo per controllo gruppo ematico	1 EDTA (tappo viola) 	3 ml	Agitare 3-4 volte delicatamente subito dopo il prelievo
Indagini immunoematologiche a seguito di reazione trasfusionale	EDTA (tappo viola lunga) 	6 ml	Agitare 3-4 volte delicatamente subito dopo il prelievo
Test di eluizione	2 EDTA (tappo viola lunga) 	6 ml	Agitare 3-4 volte delicatamente subito dopo il prelievo
Test di neutralizzazione (per ricerca Anticorpi immuni Anti A/B)	1 EDTA (tappo viola lunga) 	6 ml	Agitare 3-4 volte delicatamente subito dopo il prelievo

(\*) O IN ALTERNATIVA 2 PROVETTE DA 3 ml

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO****Allegato n°5 Elenco delle non conformità (NC) classificate presso il SIMT**

Sicurezza trasfusionale: informativa per le richieste trasfusionali elenco delle non conformità (NC) classificate c/o il Servizio Trasfusionale e registrate

	Descrizione NC	Azione
1	Prelievo non conforme per discrepanza tra i dati anagrafici riportati sull'etichetta e quelli riportati sulla richiesta	Il TLSB rinvia richiesta trasfusionale e provetta al reparto e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
2	Prelievo non conforme per mancata firma del personale sanitario che ha eseguito il prelievo	Il TLSB rinvia richiesta trasfusionale e provetta al reparto al reparto e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
3	Data di nascita errata o mancante	Il TLSB rinvia richiesta trasfusionale e provetta al reparto al reparto e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
4	Prelievo non conforme per presenza di emolisi, chilo, insufficiente e/o altre alterazioni fisiche	Il TLSB rinvia al reparto richiesta trasfusionale e provetta al reparto e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
5	Mancata richiesta / mancato campione	Il TLSB rinvia richiesta trasfusionale e provetta al reparto al reparto e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
6	Prelievo non conforme per provetta non conforme per l'esame/i richiesto	Il TLSB rinvia al reparto richiesta trasfusionale e provetta al reparto e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
7	Non conformità sulla richiesta trasfusionale per firma assente e illeggibile, assenza timbro personale del medico rilasciato dall'azienda	Il TLSB se urgente e il campione di sangue è conforme lavora la prova di compatibilità e rinvia al reparto la richiesta per sanare la NC e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras; se non urgente il TLSB rinvia al reparto richiesta trasfusionale e provetta al reparto e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
8	Assenza etichetta sistema di sicurezza trasfusionale	Il TLSB rinvia al reparto richiesta trasfusionale e provetta al reparto e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
9	Assenza grado di urgenza/o non congruente sulla richiesta trasfusionale	Il TLSB registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras chiama il Mdg che contatta telefonicamente il Mdg del reparto richiedente sana la NC ed avvia la prova di compatibilità
10	Assenza di dati clinici sulla richiesta trasfusionale, mancata compilazione dell'anamnesi trasfusionale (diagnosi con indicazione alla trasfusione, valore dell'Hb, numero piastrine e peso per richiesta di piastrine, INR e peso per richiesta di plasma )	Il TLSB registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras chiama il Mdg che contatta telefonicamente il Mdg del reparto richiedente sana la NC ed avvia le prove di compatibilità
11	Manca modulo ritiro emocomponenti.	Non si consegnano emocomponenti. Qualora fosse andata perduta la copia della richiesta trasfusionale il TLSB richiede al reparto l'invio di una nuova richiesta trasfusionale per poter ritirare emc.
12	Manca reparto sulla richiesta	Il TLSB chiede all'OSS o al camminatore il reparto di provenienza della richiesta trasfusionale registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
13	Errato inserimento sistema di sicurezza trasfusionale e/o anagrafica del pz da parte del centro trasfusionale	Il Mdg guardia del SIMT contatta il Mdg del reparto richiedente e lo informa
14	Altro	

Mdg= medico di guardia TLSB= tecnico di laboratorio di guardia alle prove di compatibilità OSS= operatore socio sanitario  
SIMT= Servizio di Immunoematologia e di Medicina Trasfusionale

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

	Modulo Registrazione	SIMTPOS13 Mod ComNC	Rev 1 25/1/23	pg
<b>Modulo di Registrazione delle NC Rilevate Comunicate al Reparto Richiedente gli Emocomponenti e l'Azione Intrapresa</b>				

**Data****Nome****Cognome**

	Descrizione NC	Azione
1	Prelievo non conforme per discrepanza tra i dati anagrafici riportati sull'etichetta e quelli riportati sulla richiesta	Il TLSB rinvia richiesta trasfusionale e provetta al reparto e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
2	Prelievo non conforme per mancata firma del personale sanitario che ha eseguito il prelievo	Il TLSB rinvia richiesta trasfusionale e provetta al reparto al reparto e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
3	Data di nascita errata o mancante	Il TLSB rinvia richiesta trasfusionale e provetta al reparto al reparto e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
4	Prelievo non conforme per presenza di emolisi, chiloso, insufficiente e/o altre alterazioni fisiche	Il TLSB rinvia al reparto richiesta trasfusionale e provetta al reparto e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
5	Mancata richiesta / mancato campione	Il TLSB rinvia richiesta trasfusionale e provetta al reparto al reparto e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
6	Prelievo non conforme per provetta non conforme per l'esame/i richiesto	Il TLSB rinvia al reparto richiesta trasfusionale e provetta al reparto e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
7	Non conformità sulla richiesta trasfusionale per firma assente e illeggibile, assenza timbro personale del medico rilasciato dall'azienda	Il TLSB se urgente e il campione di sangue è conforme lavora la prova di compatibilità e rinvia al reparto la richiesta per sanare la NC e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras; se non urgente il TLSB rinvia al reparto richiesta trasfusionale e provetta al reparto e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
8	Assenza etichetta sistema di sicurezza trasfusionale	Il TLSB rinvia al reparto richiesta trasfusionale e provetta al reparto e registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
9	Assenza grado di urgenza/o non congruente sulla richiesta trasfusionale	Il TLSB registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras chiama il Mdg che contatta telefonicamente il Mdg del reparto richiedente sana la NC ed avvia la provoca di compatibilità
10	Assenza di dati clinici sulla richiesta trasfusionale, mancata compilazione dell'anamnesi trasfusionale (diagnosi con indicazione alla trasfusione, valore dell'Hb, numero piastrine e peso per richiesta di piastrine, INR e peso per richiesta di plasma )	Il TLSB registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras chiama il Mdg che contatta telefonicamente il Mdg del reparto richiedente sana la NC ed avvia le prove di compatibilità
11	Manca modulo ritiro emocomponenti.	Non si consegnano emocomponenti. Qualora fosse andata perduta la copia della richiesta trasfusionale il TLSB richiede al reparto l'invio di una nuova richiesta trasfusionale per poter ritira emc.
12	Manca reparto sulla richiesta	Il TLSB chiede all'OSS o al camminatore il reparto di provenienza della richiesta trasfusionale registra la NC su Modulo SIMTPOS13MODNCRicTras
13	Errato inserimento sistema di sicurezza trasfusionale e/o anagrafica del pz da parte del centro trasfusionale	Il Mdg guardia del SIMT contatta il Mdg del reparto richiedente e lo informa
14	Altro	

Mdg= medico di guardia

TLSB= tecnico di laboratorio di guardia alle prove di compatibilità

OSS= operatore socio sanitario

SIMT= Servizio di Immunoematologia e di Medicina Trasfusionale

**Firma Operatore della UOC SIMT che ha accettato la richiesta trasfusionale**

Procedura Operativa

ASL 3 -POS 107

Rev.4.0  
Del 10/01/2023

Pagina 54 di 58

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

## Allegato n° 6 Modulo MD13b Consegna emocomponenti

02/01/2023 11:35:43

ASL Roma 3  
UOC Servizio Immunotrasfusionale SIMT  
Presidio Ospedaliero "Giovan Battista Grassi"

Direttore Dr. Luca Mele  
Tel. 0656482423

MD13b Consegna al Reparto alle ore \_\_\_\_ a: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Al reparto **CARDIOLOGIA**  
**GIOVANNI BATTISTA GRASSI - ROMA**

Paziente

CAI **1092487** Data di nascita **01-05-1971** Sesso **Femmina**  
Tipizzazione **A POS CcDee kk**  
Ricerche anticorpali: data prova **01-01-2023 15:23** esito **NEG**

Richiesta n. **696436** del **01-01-2023 13:40** Stato **Parz. evasa** Codice ricovero \_\_\_\_\_ Letto \_\_\_\_\_

CDM	Emc	Bag Uso	AB0	Rh	Data scadenza	Trasfusa	Restituita
I 1326	22	502633	FILTRATE	01 Omologo	A1 POS	11-01-2023 08:41	<input type="checkbox"/> il _____ dalle _____ alle _____ <input type="checkbox"/> il _____

Compatibile (Prova n. 702629)

Operatore Validazione: \_\_\_\_\_

Unità richieste **2** Unità da consegnare **1**

Data consegna **01-01-2023 16:45**

Operatore consegna: \_\_\_\_\_

Operatore ritiro: \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

## COMUNICAZIONI AL SERVIZIO TRASFUSIONALE SULL'UTILIZZO DELLE SACCHE

Si attesta che le unità trasfuse sono state clinicamente ben tollerate: SI  NO Si attesta che le unità restituite hanno la chiusura intatta e sono state conservate secondo le indicazioni presenti sull'etichetta delle unità: SI  NO 

Data \_\_\_\_\_ Firma Medico responsabile \_\_\_\_\_

Procedura Operativa

ASL 3 -POS 107

Rev.4.0  
Del 10/01/2023

Pagina 55 di 58

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

## Allegato n° 7 Modulo MD14C Relazione Trasfusionale

MD14C - MD14C DM Salute 02-11-2015

02/01/2023 11:35:44

ASL Roma 3  
UOC Servizio Immunotrasfusionale SIMT  
Presidio Ospedaliero "Giovan Battista Grassi"

Direttore Dr. Luca Mele  
Tel. 0656482423

00122 ROMA Via Giancarlo Passeroni, 28 -  
Tel. 06-56482457 Fax 06-56482149

Richiesta n. **696436** del 01-01-2023 13.40  
Reparto richiedente **CARDIOLOGIA**  
Modalità di consegna **Urgente**

Medico

## Paziente

Cognome e nome \_\_\_\_\_  
Data di nascita \_\_\_\_\_  
Tipizzazione **A POS CcDee kk**  
Sintesi anticorpale \_\_\_\_\_  
Cod. ricovero \_\_\_\_\_

CAI 1092487  
Sesso Femmina  
Letto \_\_\_\_\_

## Unità assegnata

CDM **I132622502633** Emc **Emazie concentrate prefiltrate** Bag **1**

Uso Omologo Volume 250  
Tipizzazione **A1 POS CcDee kk**  
Data di scadenza 11-01-2023 08.41

Mod.ass. C

Reparto ricevente **CARDIOLOGIA**  
Indicaz. trasf. **R02**

Tipo indagine

Esito **Compatibile**

Num.prova

702629

Medico \_\_\_\_\_

Indicazioni per la somministrazione:

Utilizzare adatto dispositivo da trasfusione. Non trasfondere in presenza di emolisi o altra anomalia.

Indicazioni per la conservazione:

Conservare fra +2 e +6 °C

Assegnazione 01-01-2023 15.24

Firma \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Consegna 01-01-2023 16.45

Firma \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Ritiro

Firma \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

## CONTROLLI PRETRASFUSIONALI

(DM 2/11/2015)

Check 1° Op.

Check 2° Op.

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

[ ]

[ ]

Firma Medico \_\_\_\_\_ Matr \_\_\_\_\_ Firma Op.sanitario \_\_\_\_\_ Matr \_\_\_\_\_

## AL LETTO DEL PAZIENTE

Check 1° Op.

Check 2° Op.

Ispezione unità di emocomponenti per la presenza di anomalie

[ ]

[ ]

Identificazione del ricevente: richiesta al paziente dei propri dati identificativi cognome, nome e data di nascita

[ ]

[ ]

Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli riportati sul braccialetto

[ ]

[ ]

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

[ ]

[ ]

Data \_\_\_\_\_ Ora \_\_\_\_\_

Firma 1° Op. \_\_\_\_\_ Matr \_\_\_\_\_ Firma 2° Op. \_\_\_\_\_ Matr \_\_\_\_\_

## DATI RELATIVI ALLA TRASFUSIONE

Fine trasfusione: Data \_\_\_\_\_ Ora \_\_\_\_\_ Trasfusione interrotta? (NO) (SI)

Complicanze (NO) (SI - inviare segnalazione) Firma \_\_\_\_\_ Matr \_\_\_\_\_

Procedura Operativa

ASL 3 -POS 107

Rev.4.0  
Del 10/01/2023

Pagina 56 di 58

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

## Allegato n°8 Modello di notifica reazioni trasfusionali indesiderate gravi (SISTRA)

## MODELLO DI NOTIFICA REAZIONI TRASFUSIONALI INDESIDERATE GRAVI

Reparto notificante: \_\_\_\_\_

Data segnalazione \_\_\_\_\_

Data/ora evento \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_

Codice Paziente \_\_\_\_\_

Iniziali : Nome \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_

Data Nascita \_\_\_\_\_

Sesso:  M  F

Sintomi (selezionare una o più voci)			
<input type="checkbox"/> Brividi	<input type="checkbox"/> Cefalea	<input type="checkbox"/> Cianosi	<input type="checkbox"/> Dispnea
<input type="checkbox"/> Dolore lombare	<input type="checkbox"/> Dolore toracico	<input type="checkbox"/> Edema	<input type="checkbox"/> Ematuria
<input type="checkbox"/> Emoglobinemia	<input type="checkbox"/> Emoglobinuria	<input type="checkbox"/> Febbre (aum. > 2°C)	<input type="checkbox"/> Iperkaliemia
<input type="checkbox"/> Iperensione	<input type="checkbox"/> Ipocalcemia	<input type="checkbox"/> Ipotensione	<input type="checkbox"/> Ipotermia
<input type="checkbox"/> Ittero	<input type="checkbox"/> Nausea vomito	<input type="checkbox"/> Oligo anuria	<input type="checkbox"/> Orticaria
<input type="checkbox"/> Porpora	<input type="checkbox"/> Prurito	<input type="checkbox"/> Reaz. Vasomotoria	<input type="checkbox"/> Sanguinamenti inspiegabili
<input type="checkbox"/> Segni di CID	<input type="checkbox"/> Shock	<input type="checkbox"/> Tachicardia	<input type="checkbox"/> Tosse
<input type="checkbox"/> Altro _____			

Indicazione Terapia Trasfusionale \_\_\_\_\_

Note \_\_\_\_\_

## Condizioni pre-esistenti

	Si	No	ND
Gravidanza/IVG			
Precedente trasfusione			
Pregresse reazioni trasfusionali			
Immunodepressione			
Anemia emolitica autoimmune			
Piastrinopenia autoimmune			

n. gravidanze: \_\_\_\_\_

Altre informazioni cliniche/anamnestiche rilevanti: \_\_\_\_\_

Data Trasfusione \_\_\_\_\_ ora inizio \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ora fine \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_

 Si No

Trasfusione Completata: \_\_\_\_\_

Luogo trasfusione: \_\_\_\_\_

## Unità trasfuse

Codice/n. unità: _____	<input type="checkbox"/> Omologa	<input type="checkbox"/> Autologa
Emocomponente: _____		
<b>Compatibilità</b> <input type="checkbox"/> Omogrupo <input type="checkbox"/> ABO compatibile <input type="checkbox"/> ABO non compatibile	<b>Irradiazione</b> <input type="checkbox"/> Irradiata <input type="checkbox"/> Non irradiata	<b>CMV</b> <input type="checkbox"/> CMV negativa <input type="checkbox"/> CMV non testata
<b>Leucodeplezione</b> <input type="checkbox"/> in laboratorio <input type="checkbox"/> al letto del paziente <input type="checkbox"/> Non leucodepleta	<b>Inattivazione virale</b> <input type="checkbox"/> Blu di metilene <input type="checkbox"/> Quarantena <input type="checkbox"/> Riboflavina <input type="checkbox"/> Psoraleni <input type="checkbox"/> Non trattata	
Codice/n. unità: _____	<input type="checkbox"/> Omologa	<input type="checkbox"/> Autologa
Emocomponente: _____		
<b>Compatibilità</b> <input type="checkbox"/> Omogrupo <input type="checkbox"/> ABO compatibile <input type="checkbox"/> ABO non compatibile	<b>Irradiazione</b> <input type="checkbox"/> Irradiata <input type="checkbox"/> Non irradiata	<b>CMV</b> <input type="checkbox"/> CMV negativa <input type="checkbox"/> CMV non testata
<b>Leucodeplezione</b> <input type="checkbox"/> in laboratorio <input type="checkbox"/> al letto del paziente <input type="checkbox"/> Non leucodepleta	<b>Inattivazione virale</b> <input type="checkbox"/> Blu di metilene <input type="checkbox"/> Quarantena <input type="checkbox"/> Riboflavina <input type="checkbox"/> Psoraleni <input type="checkbox"/> Non trattata	
Codice/n. unità: _____	<input type="checkbox"/> Omologa	<input type="checkbox"/> Autologa
Emocomponente: _____		
<b>Compatibilità</b> <input type="checkbox"/> Omogrupo <input type="checkbox"/> ABO compatibile <input type="checkbox"/> ABO non compatibile	<b>Irradiazione</b> <input type="checkbox"/> Irradiata <input type="checkbox"/> Non irradiata	<b>CMV</b> <input type="checkbox"/> CMV negativa <input type="checkbox"/> CMV non testata
<b>Leucodeplezione</b> <input type="checkbox"/> in laboratorio <input type="checkbox"/> al letto del paziente <input type="checkbox"/> Non leucodepleta	<b>Inattivazione virale</b> <input type="checkbox"/> Blu di metilene <input type="checkbox"/> Quarantena <input type="checkbox"/> Riboflavina <input type="checkbox"/> Psoraleni <input type="checkbox"/> Non trattata	

EMO T.1

Procedura Operativa

ASL 3 -POS 107

Rev.4.0  
Del 10/01/2023

Pagina 57 di 58

## PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

## MODELLO DI NOTIFICA REAZIONI TRASFUSIONALI INDESIDERATE GRAVI

Gravità	Persistenza	Imputabilità
<input type="checkbox"/> Nessun sintomo	<input type="checkbox"/> Risoluzione entro poche ore	<input type="checkbox"/> Non valutabile
<input type="checkbox"/> Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	<input type="checkbox"/> Risoluzione entro pochi giorni	<input type="checkbox"/> Esclusa/ Improbabile
<input type="checkbox"/> Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico	<input type="checkbox"/> Risoluzione completa entro 6 mesi	<input type="checkbox"/> Possibile
<input type="checkbox"/> Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie	<input type="checkbox"/> Persistenza della patologia entro i 6 mesi	<input type="checkbox"/> Probabile
<input type="checkbox"/> Morte	<input type="checkbox"/> Non disponibile	<input type="checkbox"/> Certa

Ulteriori osservazioni / Ipotesi diagnostica:

---



---



---



---

Procedura Operativa

ASL 3 -POS 107

Rev.4.0  
Del 10/01/2023

Pagina 58 di 58

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO****Allegato 9. Etichetta da apporre sui campioni da inviare al SIMT**

SIMT ASL RM3 Etichetta PC-Gruppo-TCI

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Data di Nascita \_\_\_\_\_ Rep \_\_\_\_\_

Data Prelievo \_\_\_\_\_ Ora \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_