



ORIGINALE

COPIA

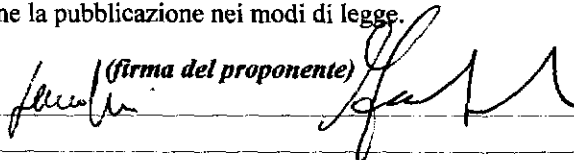
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Deliberazione n. 588 del 12/05/2016

PUBBLICAZIONE

Dichiarazione di conformità del trattamento dei dati ex D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.

Premesso che il D.l.vo 196/2003 e ss.mm.ii. contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", il Proponente la presente deliberazione dichiara di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge.

(firma del proponente) 

OGGETTO: PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' AB0 (Raccomandazione n. 5 del Ministero della Salute) ADOZIONE.

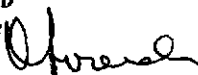
ATTESTATO PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione è stata affissa all'Albo Pretorio il giorno:

13 MAG. 2016

ai sensi dell'art.124 c.1 L.vo 267/2000, per giorni 15

*Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determina
Dr. Carmine Iasevoli*



DICHIARAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE:

(ove dovuta)

il presente atto trova capienza di spesa all'autorizzazione :

n. dei
n. del
n. del

In presenza di fattura di importo superiore a € 10.000,00 prima dell'emissione del relativo mandato di pagamento l'UOC Contabilità Generale effettuerà il controllo "Equitalia"

**Il Funzionario Responsabile
U.O.C Contabilità Generale**

L'anno duemila sedici il giorno 12
del mese di MAGGIO, nella Sede
dell'ASL di Avellino, il Dr. Mario Nicola
Vittorio Ferrante, Commissario Straordinario
dell'ASL AV, ai sensi della D.G.R.C. n. 9 del
16.01.2015, unitamente al sub commissario,
Dr.ssa Antonietta Siciliano, assistito dal
Segretario assume la seguente deliberazione:

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dall' U.O.C. Qualità e Accreditamento/FAP/Rischio Clinico e dall' UOC Servizio Immunotrasfusionale (SIT) del Presidio Ospedaliero di Ariano Irpino e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Dott. Lucio Visconti e dal Dott. Alfonso Fortunato a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO CHE:

- la ASL di Avellino ha attivato diverse iniziative di gestione del rischio clinico e tra queste la implementazione delle Raccomandazioni predisposte dal Ministero della Salute per il miglioramento della sicurezza dei pazienti;
- il Ministero della Salute ha emanato dal 2005 ad oggi n. 17 Raccomandazioni e tra queste la n. 5, Marzo 2008, dal titolo: "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO;

VISTI:

- *Intesa Stato-Regioni 20 marzo 2008 punto 2.* Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ... si impegnano a promuovere presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture sanitarie private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza dei Pazienti, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche della sicurezza, nell'ambito delle disponibilità e delle risorse aziendali ...;
- *Decreto 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010.* Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES);
- *Piano Sanitario Regionale 2011-2013: 9.2 Clinical Governance e Sicurezza delle cure.* la sicurezza dei pazienti è una delle fondamentali dimensioni della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti. Obiettivi di un programma aziendale sono:
... Monitorare l'applicazione operativa delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e per la riduzione degli errori e dei rischi di errori e garantire un feedback informativo ...;
- *D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n. 189 art. 3 bis, comma 1:* "Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari", Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella;
- *Programmi Operativi 2013-2015 in prosieguo del Piano di rientro DCA n. 82 del 5/07/2013 Programma 18: Sicurezza e Rischio Clinico.*
Previsione dell'inserimento dell'implementazione dei documenti ministeriali sulla qualità e sicurezza dei pazienti (Raccomandazioni, Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria) tra i criteri di valutazione dei D.G.;
- *Patto della Salute 2014-2016.* Comitato per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza e Tavolo per la verifica degli adempimenti – Tra gli adempimenti che vengono sottoposti a verifica c'è la adozione formale e successiva implementazione dei documenti ministeriali (Raccomandazioni ministeriali, Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e Checklist, ecc.);
- *Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. GU n. 127 del 4.6.2015. 5. Standard generali di qualità. 5.3 Standard per i presidi ospedalieri di base e di I livello. Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di Gestione del rischio clinico - Sistema di segnalazione degli eventi avversi ...;*
- *Legge di stabilità 2016 – 28 dicembre 2015 n. 208*

ART. 1, comma 538 La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente.

CONSIDERATO:

che l'implementazione e il monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali sono vincolanti ai fini della valutazione positiva degli obiettivi strategici della Direzione Aziendale della ASL nell'ambito dei LEA per il rischio clinico e la sicurezza dei pazienti;

RITENUTO:

- essenziale recepire e implementare nell'intera ASL le 17 Raccomandazioni Ministeriali, assicurandone la conoscenza e l'applicazione da parte di tutti gli operatori sanitari tramite trasmissione e comunicazione a tutti i Direttori dei Presidi Ospedalieri, dei Distretti e delle Unità Operative sanitarie complesse e semplici dipartimentali attraverso il sito istituzionale dell'Azienda;
- rendere le Raccomandazioni facilmente reperibili da parte di tutti gli operatori sanitari con l'inserimento sul sito istituzionale, nella sezione dedicata al Rischio Clinico;

VISTE:

- la nota prot. n. 0868037 del 19/12/2014 della G. R. C. Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, con la quale si ribadisce, tra l'altro, che *“Le Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli Eventi sentinella sono documenti utili, indiscutibilmente, per il perseguimento dell'obiettivo aziendale della prevenzione, del miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure”*;
- la deliberazione aziendale n. 607 del 23.04.2015, ad oggetto: “DCA n. 105/2014: linea progettuale 16.1 “Sviluppo degli strumenti del governo clinico e della valutazione della qualità e della sicurezza delle prestazioni – Risk Management – Piano di lavoro – avvio attività – presa atto”, con la quale si prende atto del piano di lavoro relativo alla realizzazione nell'ambito dei Presidi Ospedalieri Aziendali della linea progettuale 16.1 e che prevede, tra gli obiettivi specifici la “ Diffusione delle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli eventi avversi”, tra le azioni a farsi: l'adozione delle Raccomandazioni Ministeriali ed il monitoraggio delle Raccomandazioni implementate;
- la nota prot. n. 0693421 del 15/10/2015 e la nota prot. n. 0235421 del 06/04/2016 della G.R.C. Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, con la quale si invitano le Aziende sanitarie ed ospedaliere, in adempimento a quanto richiesto dal Ministero della Salute al tavolo LEA, ad adottare, contestualizzandole opportunamente, le Raccomandazioni ministeriali per la prevenzione/riduzione del rischio clinico;

VISTO altresì:

- che con delibera aziendale n. 1463 del 20.11.2015, viene adottato il Percorso Aziendale per il recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti – individuati i gruppi di lavoro – i Coordinatori di ciascun gruppo, come appresso specificati:
Raccomandazione n. 5: Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 – Dir. SIT
... ;
- che con nota prot. nr. 20/QA dell'11.01.2016, ad oggetto: “Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti” e trasmessa ai coordinatori dei gruppi di lavoro per l'attuazione del percorso di recepimento aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti, si comunica agli stessi la obbligatorietà dell'adozione ed implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione/riduzione del rischio clinico, richieste dal

- Ministero della Salute al tavolo LEA e quindi obiettivo delle Direzioni Generali Aziendali;
- che in data 8 febbraio 2016 il Dirigente Responsabile della UO Servizio Immunotrasfusionale (SIT) del P.O. di Ariano Irpino, trasmette al Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico, via mail, la procedura dal titolo: "Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0", che allegata al presente provvedimento ne forma parte integrante e sostanziale;
- che in data 14 marzo 2016 il Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico trasmette ai Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri, via mail, la procedura suddetta per acquisire eventuali modifiche/integrazioni e condivisione;

RITENUTO pertanto:

di adottare, nelle more di una nuova riorganizzazione aziendale, la procedura relativa alla prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0, procedura che è suscettibile di ulteriori rivisitazioni qualora se ne ravvisasse la necessità e/o la opportunità e che, allegata al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;

DELIBERA

Per i motivi in premessa esplicitati che qui si intendono integralmente trascritti e riportati

di adottare la Procedura Aziendale relativa alla prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 che, allegata al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;

di disporre che la procedura sia pubblicata sul sito web istituzionale, sezione Gestione Rischio Clinico, in maniera tale che ne sia data comunicazione a tutti i Direttori dei Presidi Ospedalieri, dei Distretti, e delle Unità Operative sanitarie complesse e semplici dipartimentali;

di incaricare il Direttore della UOC Qualità e Accreditamento/FAP/Rischio Clinico di monitorare semestralmente l'implementazione e l'osservanza delle Raccomandazioni Ministeriali da parte dell'intero personale sanitario;

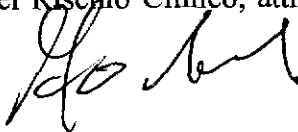
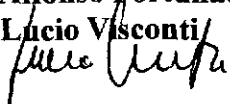
di stabilire che la procedura de quo è suscettibile di ulteriori rivisitazioni qualora se ne ravvisasse la necessità e/o la opportunità, valutate dal Direttore della UOC Servizio Immunotrasfusionale del P.O. di Ariano I., dai Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri e dal Direttore UOC Qualità e Accreditamento/FAP/Rischio Clinico; comunque e di norma va fatta una revisione con cadenza annuale;

di dare mandato allo stesso Direttore UOC Qualità e Accreditamento/FAP/Rischio Clinico di organizzare – di concerto con il Direttore della UOC Servizio Immunotrasfusionale del PO di Ariano Irpino e i Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero, specifici eventi formativi affinché tutti gli operatori sanitari coinvolti mantengano le appropriate conoscenze e abilità secondo i diversi profili professionali;

di dare immediata esecutività al presente atto;

di inviare la presente deliberazione ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale, ai Direttori Sanitari dei tre Presidi Ospedalieri, al Direttore della UOC Servizio Immunotrasfusionale del P.O. di Ariano I. che notificherà l'atto a tutti gli operatori coinvolti, al Direttore UOC Qualità e Accreditamento/FAP/Rischio Clinico che provvederà a darne comunicazione ai componenti del Team Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico, attraverso la sezione dedicata del sito istituzionale dell'Azienda.

Dott. Alfonso Fortunato
Dott. Lucio Visconti



**PROCEDURA OPERATIVA
PO16
PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA
INCOMPATIBILITÀ ABO**

Rev. N.	DESCRIZIONE MODIFICA	DATA
0	Prima Emissione	30/04/2016

RESPONSABILITÀ	FUNZIONE	FIRMA	DATA
Redazione	Responsabile Settore Lavorazione emc	Dott.R.Armonico	04/02/2016
	Responsabile Sistema Qualità	Dott.A.L.Terlizzi	
	Gruppo di lavoro	Dott.A.Fortunato	
Verifica	Responsabile Sistema Qualità	Dott.A.L.Terlizzi	31/03/2016
	Responsabile UOC Qualità	Dott. Lucio Visconti	
Approvazione	Direttore U.O.	Dott.A.Fortunato	30/04/2016
	Direttore Sanitario Aziendale	Dott.ssa Antonietta Siciliano	30/04/2016

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE
TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ
ABO**

PO.16
Rev.0
Data:30/04/2016
Pag. 2 di 12

SOMMARIO

1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	3
4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	4
5. TERMINI E DEFINIZIONI	4
6. RESPONSABILITÀ	5
7. MODALITÀ OPERATIVE	5
7.1 PREMESSA	5
7.2 RICHIESTA EMC	6
7.3 PRELIEVO EMATICO AL PAZIENTE RICEVENTE	6
7.4 ACCETTAZIONE DELLA RICHIESTA DI EMOCOMPONENTI	7
7.4.1 PROCEDURA DI REGISTRAZIONE SU ELIOT PER EMOCOMPONENTI	7
7.4.2 PROCEDURA DI REGISTRAZIONE SU ELIOT PER EMAZIE OMOLOGHE IN URGENZA	7
7.4.3 PROCEDURA DI REGISTRAZIONE SU ELIOT PER EMAZIE OMOLOGHE URGENTISSIME	7
7.4.4 PROCEDURA DI REGISTRAZIONE SU ELIOT PER PIASTRINE	8
7.4.5 PROCEDURA DI REGISTRAZIONE SU ELIOT PER PLASMA	8
7.5 ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI	9
7.6 CONSEGNA DEGLI EMOCOMPONENTI	9
7.7 TRASFUSIONE	10
7.8 REGISTRAZIONE DI AVVENUTA TRASFUSIONE	10
8. ARCHIVIAZIONE	10
9. MODULI	11
10. REGISTRAZIONI	11
11. DISTRIBUZIONE DEL DOCUMENTO	11

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE
TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ
ABO**

PO.16
Rev.0
Data:30/04/2016
Pag. 3 di 12

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è regolamentare le attività del processo trasfusionale a tutela del rischio clinico correlato alla reazione da incompatibilità ABO, al fine di evitare errori trasfusionali.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le attività correlate al processo trasfusionale, in tutte le Strutture Sanitarie afferenti al SIMT e per tutti i pazienti che necessitano di trasfusione.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo del Consiglio del 27 gennaio 2003 "che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE".
- Direttiva della Commissione Europea 2004/33/CE del 22 marzo 2004 "che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti".
- Direttiva della Commissione Europea 2005/61/CE del 30 settembre 2005 "che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi".
- Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE del 30 settembre 2005 "recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali".
- Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti".
- Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti".
- Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi".
- 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 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati".
- Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti".
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010, All. A "Requisiti strutturali tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE
TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ
ABO**

PO.16
Rev.0
Data:30/04/2016
Pag. 4 di 12

dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219".

- EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components, 17th Ed. (2013).
- PIC/S Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes, PE 009-11 (Annexes) 1 March 2014.
- CNS, Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Procedura PG.01 "Gestione dei documenti e delle registrazioni della qualità"
- Procedura PG.02 "Gestione delle competenze e formazione del personale"
- Procedura PG.03 "Gestione degli approvvigionamenti"
- Procedura PG.04 "Gestione delle apparecchiature"
- Procedura PG.05 "Misurazione, analisi e miglioramento della qualità"
- Procedura PG.06 "Gestione dei locali/aree"
- Procedura PG.07 "Gestione non conformità e azioni correttive/preventive"
- Procedura PO.02 "Conservazione del sangue e degli emc"
- Procedura PO.03 "Assegnazione e consegna emc"
- Procedura PO.09 "Incidenti e reazioni trasfusionali"
- Procedura PO.12 "Convalida del sistema gestionale informatizzato"
- Procedura PO.13 "Attività di convalida dei processi e qualificazione delle loro componenti critiche"
- Istruzione Operativa IO.01 "Metodologie e tecniche per il risk assessment"
- Piano di convalida PC.03 "Processo di assegnazione e consegna degli emc"

5. TERMINI E DEFINIZIONI

Emc	Emocomponenti
Emovigilanza	Sistema di sorveglianza che comprende tutta la catena trasfusionale nonché registra e analizza gli eventi inattesi o indesiderati prima, durante e dopo la somministrazione di prodotti labili del sangue, allo scopo di evitare il loro manifestarsi o ripetersi.
Non conformità	Scostamento rispetto a standard specificati.
Procedura	Documento che definisce la sequenza di attività, le responsabilità e le modalità necessarie a regolamentare un processo o una attività a fronte di un obiettivo prefissato.
Processo	Successione strutturata di attività finalizzate a conseguire un obiettivo prefissato.
Risk assessment	Processo sistematico per l'identificazione, l'analisi e la valutazione dei rischi associati ad un processo, ad un sistema o a una apparecchiatura, attraverso il suo intero ciclo di vita,

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE
TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ
ABO**

PO.16
Rev.0
Data:30/04/2016
Pag. 5 di 12

	finalizzato ad individuare le contromisure più efficaci ad eliminare i rischi o comunque a ridurli a un livello accettabile.
RGQ	Responsabile Gestione Qualità
SIMT	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Trasfusione	Infusione con idonei presidi dell'Emc assegnato e consegnato al paziente ricevente

6. RESPONSABILITÀ

		Medico richiedente la trasfusione	Medico del SIMT	Infermiere	Tecnico	Medico trasfusore
attività	Richiesta Emc/emogruppo	R				
	Esecuzione del prelievo di sangue per prove di compatibilità trasfusionale			R		
	Esecuzione del prelievo per esecuzione gruppo sanguigno pretrasfusionale			R		
	Accettazione		S		R	
	Fase Analitica		S		R	
	Assegnazione		R			
	Consegna		S		R	
	Trasfusione			CR		R
	Comunicazione di avvenuta trasfusione o evento avverso					R
	Registrazione avvenuta trasfusione				R	
	Restituzione Emc					R
	Registrazione restituzione Emc				R	

Legenda

CR: Corresponsabilità

R: Responsabilità

S: Sorveglianza

7. MODALITÀ OPERATIVE

7.1 PREMESSA

Dai sistemi di emovigilanza emerge che le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano circa il 70% di tutti gli eventi avversi e, tra queste, circa il 20% sono reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO. 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, dal prelievo del campione fino alla trasfusione degli Emc.

Gli emocomponenti assegnati dal SIMT sono:

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE
TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ
ABO**

PO.16
Rev.0
Data:30/04/2016
Pag. 6 di 12

- ❖ Emazie concentrate prive di buffy coat
- ❖ Unità autologa predepositata
- ❖ Plasma safe
- ❖ Concentrato piastrinico

Il processo trasfusionale si articola nelle seguenti fasi:

1. Richiesta emocomponente, che accompagna il campione
2. Prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno e delle prove di compatibilità
3. Accettazione , registrazione, test analitici, assegnazione e consegna dell'Emc presso il SIMT
4. Trasfusione al paziente ricevente

Le modalità attuative riguardanti le fasi dall'accettazione alla consegna degli Emc sono dettagliate nella PO.03" Assegnazione e consegna Emc".

7.2 RICHIESTA EMC

Le richieste di esami ed emocomponenti da parte dei reparti pervengono al SIMT su modulistica specifica. Il medico prescrittore compila la richiesta cartacea su apposito modulo in duplice copia. Sul modulo vengono riportati in chiaro: reparto/provenienza, tipo richiesta, data richiesta; dati paziente: cognome, nome, data di nascita, peso, sesso, nosologico, gruppo sanguigno, fattore Rh, emoglobina, ematocrito, eventuali trasfusioni pregresse, eventuale trapianto, eventuali gravidanze se di sesso femminile, data prevista per la trasfusione o dell'intervento chirurgico, diagnosi, motivo (razionale) della richiesta, numero unità occorrenti, grado di urgenza, eventuali lavorazioni, data e ora del prelievo, responsabile del prelievo con firma, prescrittore con firma. Inoltre viene indicata l'acquisizione del consenso informato alla trasfusione.

Nello spazio riservato al SIMT viene riportato:

- data in cui la richiesta è pervenuta
- data in cui verranno consegnate le unità
- eventuale non disponibilità di sangue
- firma del medico del SIMT

7.3 PRELIEVO EMATICO AL PAZIENTE RICEVENTE

Il responsabile del prelievo dopo aver identificato in maniera univoca il paziente esegue il prelievo ed invia provette e moduli di richiesta al SIMT.

Le provette utilizzate debbono riportare in modo leggibile sulle etichette in chiaro: nome, cognome, data di nascita, data del prelievo e provenienza. Sull'etichetta esiste lo spazio per la firma del responsabile del prelievo.

Alla prima trasfusione, nelle procedure non urgentissime, occorre ripetere, su un secondo campione prelevato in un momento diverso, il gruppo del ricevente, compilando il Modulo Mod.63 "Richiesta di determinazione gruppo sanguigno pretrasfusionale". Le modalità sono analoghe a quelle descritte per il prelievo eseguito ai fini delle prove pretrasfusionali, che accompagna la richiesta di Emc.

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE
TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ
ABO**

PO.16
Rev.0
Data:30/04/2016
Pag. 7 di 12

7.4 ACCETTAZIONE DELLA RICHIESTA DI EMOCOMPONENTI

7.4.1 PROCEDURA DI REGISTRAZIONE SU ELIOT PER EMOCOMPONENTI

Avviare ELIOT

Pazienti→ Gestione Richiesta→ Lista Richieste da Esterno;

Nella schermata che si presenta, abbiamo un elenco che si aggiorna continuamente di tutte le richieste da reparto in prenotazione ed acquisite. In tale schermata il puntatore è di default posizionato nel campo Barcode:

- a. Leggere con il lettore il barcode posizionato in alto a destra sul modulo di richiesta inviato dal reparto;
- b. Nella schermata che si presenta nel campo Assegnazione esce di default la tipologia di assegnazione Solo Esami;
- c. Selezionare Dettagli Prestazioni→ Esami (verificare che gli esami prenotati automaticamente siano quelli corrispondenti ai profili presenti in **Prestazioni richieste** riportati sul modulo cartaceo)→ Registra→ Stampa→ Blister Paziente→ Uscita

Apporre il Blister generato da ELIOT nell'apposito campo in alto a sinistra del modulo di richiesta.

7.4.2 PROCEDURA DI REGISTRAZIONE SU ELIOT PER EMAZIE OMOLOGHE IN URGENZA

Avviare ELIOT

Pazienti→ Gestione Richiesta→ Lista Richieste da Esterno;

Nella schermata che si presenta, abbiamo un elenco che si aggiorna continuamente di tutte le richieste da reparto in prenotazione ed acquisite. In tale schermata il puntatore è di default posizionato nel campo Barcode:

- a. Leggere con il lettore il barcode posizionato in alto a destra sul modulo di richiesta inviato dal reparto;
- b. Nella schermata che si presenta nel campo Assegnazione esce di default la tipologia di assegnazione Type & Screen: lasciare la tipologia di assegnazione Type & Screen;
- c. Selezionare Dettagli Prestazioni→ Esami (verificare che gli esami prenotati automaticamente siano quelli necessari allo stato di assegnazione selezionato al punto "b")→ Registra→ Stampa→ Blister Paziente→ Uscita

Apporre il Blister generato da ELIOT nell'apposito campo in alto a sinistra del modulo di richiesta.

7.4.3 PROCEDURA DI REGISTRAZIONE SU ELIOT PER EMAZIE OMOLOGHE URGENTISSIME

Pazienti→ Gestione Richiesta→ Lista Richieste da Esterno;

Nella schermata che si presenta, abbiamo un elenco che si aggiorna continuamente di tutte le richieste da reparto in prenotazione ed acquisite. In tale schermata il puntatore è di default posizionato nel campo Barcode:

- a. Leggere con il lettore il barcode posizionato in alto a destra sul modulo di richiesta inviato dal reparto;
- b. Nella schermata che si presenta nel campo Assegnazione esce di default la tipologia di assegnazione **Solo Controllo Gruppo**:
 - Nel campo Assegnazione lasciare la tipologia di assegnazione **Solo Controllo Gruppo** se viene inviato anche il prelievo;
 - Nel campo Assegnazione selezionare la tipologia di assegnazione **Nessun Controllo** se non viene inviato il prelievo;

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE
TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ
ABO**

PO.16
Rev.0
Data:30/04/2016
Pag. 8 di 12

- c. Selezionare: Dettagli Prestazioni→ Registra→ Inserire i risultati della determinazione di gruppo (se è stato inviato il prelievo) → Uscita
L'inserimento di risultati non viene richiesto se l'Assegnazione è Senza Nessun Controllo;
- d. Nella schermata **Consegna Unità** il puntatore si trova di default nel campo **Consegna Barcode Anno_N.Unità/Prod.:**
 - Leggere con il lettore in sequenza: il numero dell'unità (CDM) ed il codice prodotto;
 - Cliccare su esegui;
 - Cliccare sulla voce stampa del menù in alto e selezionare dalla tendina Stampa Etichette; in tal modo vengono stampate le etichette di assegnazione;
 - Cliccare sul pulsante Stampa in basso a destra per stampare i moduli di consegna e di restituzione al SIMT.
 - Cliccare sul menù Uscita: alla richiesta Stampa Blister cliccare su OK.

Apporre il Blister generato da ELIOT nell'apposito campo in alto a sinistra dei moduli di richiesta.

7.4.4 PROCEDURA DI REGISTRAZIONE SU ELIOT PER PIASTRINE

Avviare ELIOT

Pazienti→ Gestione Richiesta→ Lista Richieste da Esterno;

Nella schermata che si presenta, abbiamo un elenco che si aggiorna continuamente di tutte le richieste da reparto in prenotazione ed acquisite. In tale schermata il puntatore è di default posizionato nel campo Barcode:

- a. Leggere con il lettore il barcode posizionato in alto a destra sul modulo di richiesta inviato dal reparto;
- b. Nella schermata che si presenta nel campo Assegnazione esce di default la tipologia di assegnazione Plasma/Piastrine da reparto;
- c. Selezionare Dettagli Prestazioni→ Esami (verificare che gli esami prenotati automaticamente siano quelli necessari allo stato di assegnazione selezionato al punto "b")→ Registra→ Stampa→ Blister Paziente→ Uscita

Apporre il Blister generato da ELIOT nell'apposito campo in alto a sinistra del modulo di richiesta.

7.4.5 PROCEDURA DI REGISTRAZIONE SU ELIOT PER PLASMA

Avviare ELIOT

Pazienti→ Gestione Richiesta→ Lista Richieste da Esterno;

Nella schermata che si presenta, abbiamo un elenco che si aggiorna continuamente di tutte le richieste da reparto in prenotazione ed acquisite. In tale schermata il puntatore è di default posizionato nel campo Barcode:

- a. Leggere con il lettore il barcode posizionato in alto a destra sul modulo di richiesta inviato dal reparto;
- b. Nella schermata che si presenta nel campo Assegnazione esce di default la tipologia di assegnazione Plasma/Piastrine da reparto;
- c. Selezionare Dettagli Prestazioni→ Esami (verificare che gli esami prenotati automaticamente siano quelli necessari allo stato di assegnazione selezionato al punto "b")→ Registra→ Stampa→ Blister Paziente→ Uscita

Apporre il Blister generato da ELIOT nell'apposito campo in alto a destra del modulo di richiesta.

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE
TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ
ABO**

PO.16
Rev.0
Data:30/04/2016
Pag. 9 di 12

Le richieste di plasma e piastrine devono essere accompagnate da provetta per il controllo del gruppo, a meno che non siano contemporanee alla richiesta di emazie.

7.5 ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI

L'assegnazione delle unità di emocomponenti richieste viene effettuata dal medico di turno del SIMT e avviene secondo le seguenti direttive:

GRC –Se il test per la ricerca anticorpale è risultato negativo, l'assegnazione viene fatta in base alla compatibilità ABO/Rh tra il ricevente e la sacca del donatore prelevata dal luogo di conservazione.

In caso di politrasfusi, bambini, giovani donne, la sacca scelta deve avere preferibilmente lo stesso fenotipo Rh e Kell, \oltre alla compatibilità ABO/Rh del ricevente, per prevenire eventuali immunizzazioni; i test per la ricerca anticorpale e/o la prova crociata negativi.

Se i test risultano positivi, l'assegnazione viene fatta usando emocomponenti compatibili, risultati negativi alle prove crociate.

PFC – L'assegnazione viene fatta in base alla compatibilità ABO tra il ricevente e la sacca del donatore. L'unità assegnata prima della consegna viene scongelata.

PLT – L'assegnazione viene fatta prevalentemente in base alla compatibilità ABO tra il ricevente e la sacca del donatore.

Per le assegnazioni, il medico pone sull'emocomponente da erogare etichette, generate dal sistema informatico, conformi alle disposizioni delle normative vigenti.

In attesa della consegna le unità vengono riposte insieme alla copia della richiesta nella frigoemoteca presente nel cassetto "sangue da erogare". In caso di intervento chirurgico programmato, dopo aver controllato le scorte disponibili, e dopo aver eseguito l'assegnazione delle unità richieste, il medico compila il modulo Mod.18 "Disponibilità e assegnazione emc" e lo invia al reparto richiedente. Tale modulo informa il reparto richiedente circa le unità di sangue assegnate per quel paziente in quella data programmata per l'intervento chirurgico, ovvero della momentanea indisponibilità di sangue richiesto. Tale modulo deve essere esibito al momento del ritiro delle sacche assegnate. Qualora l'intervento chirurgico venga rinviato, occorre inviare una nuova richiesta al SIMT, indicando la nuova data programmata per l'intervento.

7.6 CONSEGNA DEGLI EMOCOMPONENTI

Il personale tecnico provvede a:

- ritirare la ricevuta della richiesta su cui è presente il codice identificativo posto al momento dell'accettazione
- ritirare, per gli interventi chirurgici programmati, il Modulo Mod.18 "Disponibilità e assegnazione emc" compilato dal SIMT
- verificare, tramite scanner, la corrispondenza tra richiesta, dati anagrafici del paziente ed unità assegnate
- consegnare la sacca di emocomponente con i dispositivi di infusione idonei
- far firmare dal personale incaricato del ritiro, in doppia copia, il Modulo Mod.19 "Assegnazione e consegna emocomponenti", di cui una copia viene archiviata dal SIMT insieme alla copia della richiesta. Tale modulistica viene stampata tramite ELIOT.

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE
TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ
ABO**

PO.16
Rev.0
Data:30/04/2016
Pag. 10 di 12

- consegnare una copia del Modulo Mod.19 "Assegnazione e consegna emocomponenti" al reparto contestualmente al Modulo Mod.16 " Avvenuta trasfusione" da restituire al SIMT, per attestare l'avvenuta trasfusione o l'eventuale restituzione dell'emc
- consegnare il Modulo Mod.62 "Check list pretrasfusionale, da compilare a cura del medico trasfusore e conservare agli atti della cartella clinica.

Per i pazienti ricoverati negli Ospedali o nelle Cliniche sedi di emoteche, gli emc vengono registrati su apposito registro Mod.60 "Registro carico-scarico emc" dal responsabile della frigo emoteca. Gli emc non trasfusi immediatamente sono conservati nella frigoemoteca insieme alla modulistica allegata, a condizioni controllate, fino alla consegna per la trasfusione.

7.7 TRASFUSIONE

Il medico trasfusore, che ha la responsabilità del buon andamento della trasfusione, identifica il paziente ricevente e verifica la corrispondenza della sacca consegnata con l'ausilio della check list. La stessa, una volta compilata, viene allegata e archiviata nella cartella clinica.

Incarica l'infermiere di turno a provvedere all'infusione dell'emc e dispone la vigilanza sul buon andamento della trasfusione, raccomandando di prestare particolare attenzione soprattutto nei primi 15 minuti dell'infusione. L'infermiere, nel caso di evento avverso alla trasfusione o di qualunque cambiamento delle condizioni cliniche del paziente, interrompe la stessa e allerta il medico trasfusore o il medico di turno. L'infermiere, terminata la trasfusione, provvede a rimuovere la sacca e avvisare il medico trasfusore o di turno della conclusione della terapia trasfusionale. Il medico trasfusore o di turno annota sulla cartella clinica i dati della sacca, l'inizio e la fine della trasfusione, l'eventuale reazione avversa.

7.8 REGISTRAZIONE DI AVVENUTA TRASFUSIONE

Se la trasfusione viene terminata senza alcuna complicanza, il medico richiedente provvede a firmare ed inviare al SIMT, il Modulo Mod.16 " Avvenuta trasfusione" compilato con i dati richiesti. Il tecnico del SIMT provvede a:

- registrare sul sistema informatico la comunicazione di avvenuta trasfusione
- archiviare le due copie delle richieste, il modulo per il SIT e il Modulo di restituzione, nell'archivio cartaceo.

Qualora nel corso della trasfusione si verifichi una reazione avversa, il medico trasfusore deve segnalare l'evento avverso sullo stesso modulo e provvedere alla sua consegna unitamente alla sacca, al dispositivo d'infusione e ad un campione di sangue del paziente. Contemporaneamente il medico trasfusore compila nella parte di sua competenza il modulo ministeriale con codifica Mod.10 "Notifica incidente grave" e lo invia al SIMT, che provvederà alle registrazioni previste dalla normativa. Il D.U compila e aggiorna il Mod.11 "Registro reazioni avverse".

8. ARCHIVIAZIONE

Tutta la documentazione prodotta nel corso delle attività di produzione degli emocomponenti deve essere archiviata secondo quanto indicato nella Procedura PG.01 "Gestione dei documenti e delle registrazioni della qualità". L'archiviazione del materiale cartaceo, riguardante tutte le fasi del processo trasfusionale riguarda:

- le richieste di emocomponenti da parte delle Strutture Sanitarie afferenti al SIMT
- i relativi Moduli di consegna e di avvenuta trasfusione

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE
TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ
ABO**

PO.16
Rev.0
Data:30/04/2016
Pag. 11 di 12

Viene effettuata periodicamente catalogando in archivi distinti sia le richieste degli esami sia le richieste di emocomponenti. Ogni richiesta di emocomponente deve essere archiviata mettendo insieme:

- la copia delle richieste
- il modulo per il SIMT
- il modulo da restituire al SIMT

9. MODULI

- Modulo Mod.10 "Notifica incidente grave"
- Modulo Mod.11 "Registro reazioni avverse".
- Modulo Mod.16 " Avvenuta trasfusione"
- Modulo Mod.18 "Disponibilità/Assegnazione emocomponenti"
- Modulo Mod.19 "Assegnazione/Consegna e Restituzione emocomponenti"
- Modulo Mod.22 "Gestione deviazioni"
- Modulo Mod.35 "Richiesta plasma-piastrine"
- Modulo Mod.36 "Richiesta globuli rossi"
- Modulo Mod.45 "Registro NC"
- Modulo Mod.58 "Richiesta esami immunoematologici"
- Modulo Mod.60 "Registro di carico-scarico emc"
- Modulo Mod.62 "Check list pretrasfusionale"
- Modulo Mod.63 "Richiesta di determinazione del gruppo sanguigno pretrasfusionale"

10. REGISTRAZIONI

- Moduli "Notifica incidente grave" compilati
- Moduli "Registro reazioni avverse" compilati
- Moduli " Avvenuta trasfusione" compilati
- Moduli "Disponibilità/Assegnazione emocomponenti" compilati
- Moduli "Assegnazione/consegna e restituzione emocomponenti" compilati
- Moduli "Gestione deviazioni" compilati e relativi allegati
- Moduli "Richiesta plasma-piastrine" compilati
- Moduli "Richiesta globuli rossi" compilati
- Modulo "Registro NC" compilato
- Moduli "Richiesta esami immunoematologici" compilati
- Modulo "Registro di carico-scarico emc" compilato
- Modulo "Check list pretrasfusionale" compilato
- Modulo "Richiesta di determinazione del gruppo sanguigno pretrasfusionale" compilato
- Report risk assessment e relativi allegati

11. DISTRIBUZIONE DEL DOCUMENTO

Questa Procedura viene distribuita ai seguenti soggetti:

- Direttore U.O. SIMT
- Coordinatore Tecnico
- Medici

**PREVENZIONE DELLA REAZIONE
TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ
AB0**

PO.16
Rev.0
Data:30/04/2016
Pag. 12 di 12

- Infermieri
- Tecnici
- Direttore Sanitario Aziendale
- Responsabile del Rischio Clinico
- Responsabile UOC Qualità



DISPONIBILITÀ/ASSEGNAZIONE EMOCOMPONENTI

A CURA DEL S.I.M.T.

IDENTIFICAZIONE RICHIESTA
OSPEDALE RICHIEDENTE
REPARTO
NUMERO RICHIESTA
DATA RICHIESTA
TIPO DI ASSEGNAZIONE
IDENTIFICAZIONE PAZIENTE
CODICE ETICHETTA
COGNOME E NOME
DATA DI NASCITA
GRUPPO SANGUIGNO
DATA T&S
ESITO PROVE DI COMPATIBILITA'
LISTA UNITA' ASSEGNATE
UNITA' ASSEGNATE
NUMERO IDENTIFICATIVO SACCHE di Globuli Rossi Concentrati
NUMERO IDENTIFICATIVO SACCHE di Plasma Fresco
NUMERO IDENTIFICATIVO SACCHE di Concentrato Piastrinico
NUMERO IDENTIFICATIVO SACCHE di Predeposito

DISPONIBILITA' DI SCORTA

SI

NO

NB. AL RITIRO DELLE UNITA' ASSEGNATE, CONSEGNARE AL SIMT PRELIEVO PER CONTROLLO GRUPPO PRETRASFUSIONALE CON RELATIVO MODULO

DATA FIRMA

**RICHIESTA DI DETERMINAZIONE
O GRUPPO SANGUIGNO PRETRASFUSIONALE
O COOMBS INDIRETTO PRETRASFUSIONALE**

CAMPIONE DI SANGUE PRELEVATO IL/...../.....

COGNOME _____ NOME _____ NATO IL ____/____/____ A _____

SESSO M F OSPEDALE _____ REPARTO _____

IL SOTTOSCRITTO INFERMIERE _____ MATR. _____ DICHIARA DI AVER:

O COMPILATO L'ANAGRAFICA DELLA RICHIESTA

O COMPILATO LE ETICHETTE DEI CAMPIONI INVIATI

O IDENTIFICATO IL PAZIENTE AL MOMENTO DEL PRELIEVO

O ESEGUITO IL PRELIEVO

O FIRMATO I CAMPIONI L'INFERMIERE _____

IL SOTTOSCRITTO DR. _____ MATR. _____ DICHIARA DI AVER:

O VERIFICATO L'IDENTITÀ DEL PAZIENTE E LA CORRETTEZZA DEI DATI E DELLA PROCEDURA

O VERIFICATO CHE IL PRELIEVO SIA STATO EFFETTUATO IN TEMPO DIVERSO DA QUELLO
DELLA RICHIESTA DI SANGUE

IL MEDICO (TIMBRO E FIRMA) _____

.....
RICEVUTA RICHIESTA GRUPPO SANGUIGNO/COOMBS INDIRETTO DEL PAZIENTE :

COGNOME _____ NOME _____ NATO IL ____/____/____

IL MEDICO DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE (TIMBRO E FIRMA) _____

Check List Pretrasfusionale

Paziente..... nato il..... Reparto.....

Emocomponente da trasfondere GRC PFC CP Sacche N.....

Prima della infusione di emocomponenti verificare quanto segue:

- | | | |
|--|----|----|
| 1) nominativo del ricevente | si | no |
| 2) data di nascita del ricevente | si | no |
| 3) Reparto di degenza | si | no |
| 4) il nominativo riportato sulla sacca | si | no |
| 5) il nominativo riportato sul modulo di accompagnamento | si | no |
| 6) la data di nascita riportata sulla sacca e sul modulo | si | no |
| 7) corrispondenza del gruppo sanguigno riportato in cartella con quello riportato sulla sacca e sul modulo di accompagnamento | si | no |
| 8) compatibilità trasfusionale teorica | si | no |
| 9) verificare che le prove di compatibilità siano ancora valide (effettuate su un campione prelevato entro 72 ore dalla trasfusione) | si | no |
| 10) che l'emocomponente erogato sia conforme a quello richiesto (lavato, filtrato etc.) | si | no |
| 11) la scadenza della sacca | si | no |
| 12) l'integrità della sacca | si | no |
| 13) l'assenza di alterazioni di colore e consistenza del sangue quando viene fatto defluire (schiumoso, brunastro, maleodorante) | si | no |
| 14) pressione arteriosa e frequenza del ricevente prima della trasfusione | si | no |

Ogni non conformità riscontrata è motivo di sospensione della trasfusione.

Coinvolgere il Servizio Trasfusionale per la risoluzione dei problemi riscontrati

Data.....

Firma del medico

Firma dell'infermiere

Letta, approvata e sottoscritta, nel giorno, mese ed anno di cui sopra.

IL SUB COMMISSARIO SANITARIO

Dr.ssa Antonietta Siciliano

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Mario Nicola Vittorio Ferrante

IL SEGRETARIO

Avv. Massimo Nigro

INVIO PER PROVVEDIMENTI DI CONTROLLO

Collegio Sindacale
n. 1154 del 13 MAG. 2016

Giunta Regionale della Campania
n. _____ del _____

Conferenza dei Sindaci
n. _____ del _____

*Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determine
Dr. Carmine Iasevoli*

ESITO PROVVEDIMENTI DI CONTROLLO

Collegio Sindacale

Giunta Regionale della Campania

Conferenza dei Sindaci

*Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determine
Dr. Carmine Iasevoli*

La presente deliberazione è diventata esecutiva:

per il decorso termine ai sensi dell'art.134, Commi 3 e 4, del L.vo 267/2000.

a seguito di provvedimento della Giunta Regionale della Campania:

n.del

*Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determine
Dr. Carmine Iasevoli*