

## CONVENZIONE

(ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 25 maggio 2017 – Rep. Atti n. 85/CSR)  
(su modello dell'Allegato A del D.A. 869 del 17/05/2018)

### TRA

**L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"** di Palermo, con sede in Palermo – Via del Vespro, 129, Cod. Fisc./P.IVA n. 05841790826, sede del Servizio Trasfusionale nella persona legale rappresentante *pro-tempore* la Direttrice Generale Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nata a Palermo il 31.10.1962 domiciliata per la carica presso la sede, di qui innanzi "Azienda fornitrice"

### E

**La Casa di Cura Santa Chiara SRL** - con sede legale in Partinico (PA) in Corso dei Mille, n. 312; e sede operativa in via Maggiore Guida, n. 1, P.IVA n. 07007030823 nella persona del legale rappresentante *pro-tempore* Dott. Angelo sapienza, nato a Palermo il 01/01/1980 domiciliato per la carica presso la sede priva di Servizio Trasfusionale, dotata di frigoemoteca, di qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente"

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

#### ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:
  - a. emocomponenti per uso trasfusionale;
  - b. prestazioni di medicina trasfusionale
2. Il Direttore sanitario della Struttura sanitaria ricevente Dott.ssa Francesca Gaia Provenzano è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione. Il referente della Struttura sanitaria ricevente partecipa al Comitato del buon uso del sangue dell'Azienda fornitrice.

#### ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:
  - a. garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 su 24 ore, sette giorni su sette;
  - b. definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano dal repertorio alla presente convenzione (vedi allegato 1);
  - c. fornire, in applicazione della normativa vigente, le procedure relative a:
    - 1) richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
    - 2) richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici;
    - 3) modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
    - 4) modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
    - 5) confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
    - 6) garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
    - 7) conservazione degli emocomponenti;
    - 8) gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche

2. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:
  - a. riconoscere l'esclusività della fornitura;
  - b. non porre a carico in alcun modo al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale, inclusi quelli autologhi prodotti al di fuori dei Servizi trasfusionali per indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare. Tali costi sono da addebitarsi all'azienda sanitaria di residenza del paziente nei casi di convenzioni stipulate tra le Aziende sanitarie sedi di Servizi Trasfusionali e strutture private non accreditate.
  - c. comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione (Allegato 2);
  - d. restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità e i tempi indicati dal Servizio Trasfusionale di riferimento di cui al comma 1, lettera c), punto 4;
  - e. garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
  - f. garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
  - g. far pervenire sistematicamente al Servizio Trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione/applicazione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo

### ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate)

1. La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue:
  - a) **Consulenza di medicina trasfusionale**  
La richiesta di emocomponenti ad uso trasfusionale deve essere preceduta da una consulenza di medicina trasfusionale fornita dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda Fornitrice secondo modalità condivise. (Allegato 1/ Allegato 4)
  - b) **Sicurezza della trasfusione**  
La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue. (Allegato 1/ Allegato 4/ Allegato 5)
  - c) **Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pretrasfusionali**  
La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le disposizioni fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice. (Allegato 1/ Allegato 4/ Allegato 5)
  - d) **Richiesta trasfusionale**  
La richiesta trasfusionale avviene in conformità alla normativa vigente, secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice. (allegato 1.1 e allegato 1.2)
  - e) **Indagini pretrasfusionali** Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente (Allegato 1/ Allegato 4/ Allegato 5)
  - f) **Assegnazione e consegna**  
Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, stabilisce e fornisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti. (Allegato 1/ Allegato 4)
  - g) **Modalità di confezionamento e trasporto**

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto. Il trasporto deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti. Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente riconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte del responsabile del trasporto (Allegato 1/ Allegato 4)

**h) Modalità di conservazione**

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso la Struttura sanitaria ricevente, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali degli stessi, in conformità alla normativa vigente. (Allegato 1/ Allegato 4)

**i) Avvenuta trasfusione**

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione. (Allegato 1/ Allegato 4/ Allegato 5)

**j) Gestione delle unità non utilizzate**

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente. (Allegato 1/ Allegato 4/ Allegato 5)

**k) Gestione delle reazioni ed eventi avversi**

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente. (vedi allegato 1.3)

**l) Gestione delle unità autologhe**

1. Il paziente candidato al predeposito viene inviato dalla Struttura sanitaria ricevente al Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice per la verifica dell'applicabilità di un programma di predeposito per autotrasfusione sulla base delle indicazioni e controindicazioni previste dalle vigenti disposizioni.
2. Qualora il paziente debba effettuare il predeposito presso un Servizio Trasfusionale di una Azienda sanitaria diversa da quella fornitrice, ferma restando la verifica di cui al punto 1, devono essere definite le modalità operative riguardanti le procedure di prelievo, trasporto e consegna al Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

**ARTICOLO 4**

(Emodiluzione e recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti alla emodiluzione pre-operatoria e al recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente (vedi allegato 1/ allegato 4/ allegato 1.7)

**ARTICOLO 5**

(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

1. Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono specificamente declinate tra le parti e allegate alla presente convenzione (Allegato 1/ Allegato 4)

**ARTICOLO 6**

(Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)

1. Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informato alla trasfusione e all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale (allegato 1/ allegato 4/ allegato 1.6).

**ARTICOLO 7**  
(Tracciabilità)

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.
2. Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previste dalle vigenti disposizioni.

**ARTICOLO 8**  
(Attrezzature, tecnologie e locali)

1. L'eventuale utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda fornitrice da parte della Struttura sanitaria ricevente o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati (allegato 1.4).

**ARTICOLO 9**  
(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
2. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
4. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
5. I pagamenti a favore delle Aziende fornitrici sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.

**ARTICOLO 10**  
(Durata)

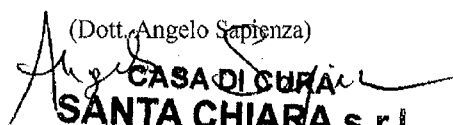
1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione. Sei mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

**ARTICOLO 11**  
(Foro competente)

1. Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esercitazione della presente convenzione sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Palermo.

Per l'Azienda fornitrice  
La Direttrice Generale  
(Dott.ssa Maria Grazia Furnari)

Per la Struttura sanitaria ricevente  
Il Legale Rappresentante  
(Dott. Angelo Sapienza)

  
**CASA DI CURA**  
**SANTA CHIARA s.r.l.**  
Via Maggiore Gulda, 9 - PARTINICO  
P.Iva: 07007030823

## **ALLEGATI**

- Allegato 1** Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dall'Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione degli stessi;
- Allegato 1.1** Modulo per la richiesta trasfusionale
- Allegato 1.2** Modulo per la richiesta di emogruppo
- Allegato 1.3** Modulo per la segnalazione di eventi avversi
- Allegato 1.4** Accordo per la gestione della frigoemoteca
- Allegato 1.5** Documento di delega per il trasporto
- Allegato 1.6** Consenso alla trasfusione
- Allegato 1.7** Modulo pe notifica del recupero sangue
- Allegato 2** Nomina del medico referente delle attività trasfusionali, in convenzione
- Allegato 3** Tariffe di cessione;
- Allegato 4** Procedura aziendale DSP 37 "*Linea guida trattamento, uso e somministrazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati*"
- Allegato 5** Procedura aziendale DSP 99 "*Linea guida per garantire la sicurezza trasfusionale (emovigilanza)*"

## ALLEGATO 1

### REPERTORIO DI PRESTAZIONI E PRODOTTI EROGATI DALL'AZIENDA FORNITRICE E RELATIVE MODALITÀ DI EROGAZIONE DEGLI STESSI

#### REPERTORIO EMOCOMPONENTI

L'A.O.U.P. e per essa l'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale del Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio si impegna a fornire agli assistiti dalla struttura sanitaria ricevente, dotata di frigoemoteca, i seguenti prodotti con le caratteristiche previste dalla normativa vigente in materia:

1. unità di emocomponenti di pronto impiego, omologo ottenuto dalla separazione di sangue intero o da aferesi
2. unità di sangue intero o emocomponenti autologhe;
3. plasma fresco congelato di livello farmaceutico inattivato per patogeni ottenuto da donatori periodici e lavorato presso l'industria convenzionata con l'AOUP in accordo alle disposizioni previste dalla Regione Siciliana (Legge Regionale n 5 del 14/04/2009 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale") ai sensi dell'art. 10, comma 4 della Legge 4 maggio 1990, n. 107)..

#### ESAMI DI LABORATORIO

L'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C di Medicina Trasfusionale del Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio si impegna ad eseguire, se richiesto, sui campioni di sangue prelevati dal personale sanitario della Struttura sanitaria ricevente le seguenti prestazioni sanitarie:

1. determinazione del gruppo sanguigno ABO ed RH
2. ricerca ed identificazione di anticorpi irregolari (test di Coombs Indiretto);
3. Test di Coombs Diretto
4. esami di immunoematologia *pre trasfusionali* (controllo gruppo ABD e test di coombs indiretto) ed eventuali prove di compatibilità:

Il campionamento dei prelievi deve avvenire secondo la procedura prevista dall'allegato 4 e 5

#### PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE

L'attività professionale richiesta sarà prestata dal personale coinvolto dell'U.O.C. di Medicina trasfusionale in regime di attività istituzionale e, pertanto la stessa deve intendersi ricompresa nell'ambito delle attività che il personale è tenuto a svolgere H 24 durante l'orario di servizio.

L'A.O.U.P. si impegna con l'utilizzo del proprio personale a fornire agli assistiti della suddetta istituzione:

1. attività di medicina trasfusionale;
2. servizio di aferesi terapeutica;
3. procedure di autotrasfusione.

#### RICHIESTA DI EMOCOMPONENTI

Le richieste di emocomponenti (allegato 1.1) o di test immunoematologici (allegato 1.2) devono essere redatte dal medico richiedente così come di seguito specificato:

1. La richiesta trasfusionale, in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente, deve essere compilata su apposito modulo (allegato 1.1) il cui format è fornito dalla struttura trasfusionale, compilato in ogni sua parte, con firma leggibile e timbro, in riferimento alle modalità operative definite nella DSP 37 "Linee guida al trattamento, uso e somministrazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati" e DSP 99 "Linee guida per garantire la sicurezza trasfusionale (Emovigilanza)" (allegato 4 e allegato 5);

2. Le richieste di emocomponenti devono essere accompagnate da un campione di sangue del ricevente per l'effettuazione delle indagini pre-trasfusionali secondo le indicazioni tecniche dettagliate nell'allegato 4 e 5.
3. Copia della richiesta di emocomponenti deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente
4. per le richieste di consulenza trasfusionale e di aferesi terapeutica, deve essere dato un preavviso di almeno 24 ore, salvo i casi di comprovata urgenza
5. Nel caso di chirurgia "in elezione", deve giungere all'U.O.C. Medicina Trasfusionale il programma operatorio giornaliero entro le ore 14:00 del giorno precedente l'intervento mediante inoltro all'indirizzo mail: [medicinatrasfusionale@policlinico.pa.it](mailto:medicinatrasfusionale@policlinico.pa.it).

Il programma deve prevedere che per ciascun paziente vengono riportati i seguenti dati:

- Nome, Cognome
- data di nascita
- Sesso
- codice fiscale
- Patologia (Diagnosi)
- Tipo intervento

L'invio del piano operatorio deve essere completato con l'invio della richiesta trasfusionale e dei campioni biologici entro le ore 16 del giorno precedente l'intervento per consentire lo studio immunematologico del paziente candidato ad intervento chirurgico.

In caso di mancato conferimento delle richieste trasfusionali entro i tempi previsti, il piano operatorio è da intendersi incompleto e non applicabile nella seduta operatoria del giorno successivo.

I piani operatori completi di richiesta trasfusionale vengono evasi dalla Medicina Trasfusionale entro le ore 20 del giorno precedente l'intervento mediante il rilascio delle unità di emocomponenti richieste e/o di informazioni complete e documentate relative allo stato immunematologico pretrasfusionale del paziente candidato ad intervento.

In caso di ridotte disponibilità delle scorte di sangue, la Medicina Trasfusionale si riserva la possibilità di consegnare le unità richieste la mattina dell'intervento, previo accordo, la sera precedente, con il medico responsabile della struttura sanitaria ricevente.

In caso di mancata disponibilità all'avvio dell'intervento, questa viene preventivamente comunicata dalla Medicina Trasfusionale la sera prima dell'intervento mediante il rilascio di informazioni complete e documentate.

6. In caso di urgenza, la U.O.C di Medicina Trasfusionale dell'A.O.U.P. metterà a disposizione della struttura sanitaria ricevente il proprio servizio continuato 24 ore su 24 presso la propria sede e le richieste verranno gestite in accordo alle modalità operative previste nella procedura aziendale DSP 37 (allegato 4).

## **MODALITÀ DI ASSEGNAZIONE E CONSEGNA**

Le modalità di assegnazione e consegna si riferiscono alle modalità operative previste dalla normativa vigente e contenute nella procedura aziendale DSP 37 (allegato 4) parte integrante della convenzione

### **GESTIONE DEGLI EMOCOMPONENTI ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA RICEVENTE**

In riferimento a quanto definito nella procedura aziendale DSP 37 (allegato 4) si definisce che:

#### **1) Emocomponenti consegnati in regime di urgenza**

Le emazie ed il plasma vanno utilizzati entro 120 min dal ritiro.

Le piastrine assegnate vanno utilizzate nel più breve tempo possibile per garantire il mantenimento delle caratteristiche di qualità e sicurezza delle stesse.

Se l'utilizzo delle unità subisce dei ritardi, possono essere utilizzate in tempi superiori ai 120 min e devono essere conservate in frigoemoteca qualificata ed autorizzata per la destinazione d'uso

#### **2) Emocomponenti consegnati in regime ordinario /intervento programmato**

Le unità di emazie, consegnate per interventi programmati quale pronta disponibilità in caso di emergenza intraoperatoria, possono essere utilizzate in tempi superiori ai 120 min e devono essere conservate in frigoemoteca qualificata ed autorizzata per la destinazione d'uso.

Le unità assegnate e consegnate per i pazienti da sottoporre ad intervento chirurgico, devono essere sempre chiaramente identificabili per la destinazione d'uso (etichetta di assegnazione e consegna) e conservate secondo criteri e procedure definiti dalla casa di cura finalizzati alla prevenzione dell'errore in fase di utilizzo.

Tali unità possono essere utilizzate esclusivamente entro 72 ore dalla prova di compatibilità o dall'assegnazione in T&S e pertanto, se non utilizzate entro tale termine, devono essere restituite alla Medicina Trasfusionale.

## **SCORTA DI EMERGENZA**

Presso la frigoemoteca della casa di cura sono disponibili due unità di emazie 0 Rh negativo per la gestione di eventuali emergenze a tutela del paziente critico che deve essere trasfuso immediatamente. Il responsabile della gestione della frigoemoteca è responsabile anche della gestione delle scorte in emergenza secondo quanto di seguito definito

#### **a) Utilizzo delle unità di scorta per terapia trasfusionale in EMERGENZA:**

In accordo a documenti operativi definiti dalla struttura sanitaria ricevente approvati dal Responsabile di gestione della frigoemoteca, in caso di utilizzo:

##### **1) Devono essere sempre tracciati:**

- Data e ora di scarico della unità di 0 neg da impiegare
- Operatore che ha effettuato lo scarico
- Paziente (nome, cognome, data di nascita e sesso) per cui l'unità viene impiegata

##### **2) Deve essere comunicata alla Medicina Trasfusionale l'avvenuta trasfusione nel più breve tempo possibile mediante documento prodotto dalla casa di cura che deve sempre contenere:**

- Cognome e Nome del Paziente, data di nascita e sesso
- Identificativo univoco (CDM) dell'unità trasfusa

- Data/ ora inizio trasfusione
- Data/ ora fine trasfusione
- Eventuali reazioni avverse o trasfusione interrotta (con indicazione della quantità effettivamente trasfusa) (vedi allegato 1.3)

Tale segnalazione si rende necessaria per tracciare l'avvenuta trasfusione sul gestionale in uso presso la medicina trasfusionale

b) Restituzione di unità di scorta per Emergenza NON UTILIZZATE

In accordo a documenti operativi definiti dalla casa di cura ed approvati dal responsabile di gestione della frigoemoteca, in caso di NON utilizzo delle unità queste devono essere restituite alla medicina trasfusionale entro 8 giorni dalla scadenza della unità stessa.

Tale restituzione deve essere effettuata mediante i moduli di consegna rilasciati dal trasfusionale al momento della consegna (MDI4) e che dovranno riportare il nominativo del responsabile della restituzione e la data di restituzione

### **FRIGOEMOTECA**

La struttura sanitaria ricevente è dotata di frigoemoteca per la gestione trasfusionale dei pazienti candidati ad intervento chirurgico. La gestione di tale supporto avviene in accordo alle modalità operative definite nella procedura aziendale DSP 37 (allegato 4)

A tal fine la frigoemoteca è allocata nel blocco operatorio e istituzionalmente affidata al Direttore Sanitario della sede di ricovero. Tale funzione può essere formalmente delegata ad altro dirigente medico al fine di assicurarne la necessaria continuità operativa e gestionale.

La delega di tale funzione e l'accettazione dell'incarico da parte dell'interessato deve essere formalizzata e trasmessa alla Medicina Trasfusionale entro 30 gg dalla stipula della presente convenzione ed approvata dal responsabile della Medicina Trasfusionale.

Il documento (fac simile in allegato 1.4) dovrà altresì contenere:

- dati per l'univoca identificazione delle caratteristiche delle apparecchiature (costruttore, tipo, modello numero di serie/matricola)
- nominativo del personale a supporto delle attività di gestione (es. caposala di sala operatoria e terapia intensiva)
- aspetti relativi alla gestione dell'apparecchiatura (piani di manutenzione ordinaria, preventiva e straordinaria, stato di qualificazione dell'attrezzatura) e relativo cronoprogramma
- evidenza di approvazione di documenti operativi destinati al personale in servizio presso la casa di cura nei quali siano chiaramente indicate le modalità operative di gestione delle unità di emocomponenti conservate in tutte le fasi di processo con particolare riferimento a:
  - a) gestione e registrazione delle unità di emocomponenti in ingresso (check di controllo delle unità in ingresso e carico)
  - b) identificazione univoca degli emocomponenti durante le fasi di stoccaggio in relazione alla destinazione d'uso (es. paziente, data di presunto utilizzo, ecc...)
  - c) gestione e registrazione degli emocomponenti in fase di utilizzo (scarico)
  - d) gestione e registrazione degli emocomponenti non utilizzati e loro restituzione alla medicina trasfusionale
  - e) gestione e registrazione delle unità assegnate quale scorta di emergenza 0 neg (check di controllo delle unità in ingresso e carico, gestione durante lo stoccaggio, carico verso pazienti e restituzione alla Medicina trasfusionale in caso di mancato utilizzo)

### **TRASFUSIONE ED EMOVIGILANZA**

La Struttura sanitaria ricevente si impegna ad effettuare la terapia trasfusionale per i pazienti in regime di ricovero o ambulatoriale nel rispetto dei criteri di sicurezza e di prevenzione dell'errore trasfusionale previsti dalla normativa vigente (Decreto Ministeriale num 69 del 02/11/2015) e dalla procedura aziendale DSP 99 "*Linea guida per garantire la sicurezza trasfusionale (emovigilanza)*". (allegato 5)

In particolare:

1. tutti i pazienti da sottoporre a terapia trasfusionale devono essere dotati di braccialetto identificativo contenente: nome, cognome, data di nascita e sesso del paziente riportati in seguito ad identificazione attiva (richiesta di declinare attivamente le proprie generalità o di identificazione attiva da parte di un tutore o parente in caso di paziente non collaborante);
2. la struttura sanitaria ricevente elabora, valida ed implementa una procedura di identificazione univoca per gestire in sicurezza i casi di paziente non identificabile
3. prima della trasfusione le unità di emocomponenti devono essere ispezionate da parte del personale sanitario della struttura sanitaria ricevente per evidenziare la presenza di eventuali anomalie. La verifica viene notificata sul modulo MD14C rilasciato dalla Medicina Trasfusionale unitamente alle unità di emocomponenti. In caso di anomalie le unità devono essere restituite a servizio trasfusionale per i provvedimenti del caso.
4. prima di avviare la terapia trasfusionale due operatori (un medico ed un infermiere) della Casa di cura devono effettuare i controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione rilasciata dal servizio trasfusionale alla consegna (referto di gruppo, attestazione di compatibilità delle unità con il paziente). Tali controlli devono essere registrati prima dell'inizio della trasfusione sul modulo MD14C (rilasciato dalla Medicina Trasfusionale unitamente agli emocomponenti) ed allegati alla cartella sanitaria o documentazione clinica del paziente.
5. prima di effettuare la trasfusione deve essere effettuata l'identificazione del ricevente includendo le generalità anagrafiche del paziente, la verifica dei dati riportati sul braccialetto, la verifica dei dati riportati su ogni singola unità di emocomponente
6. la trasfusione presso la struttura sanitaria ricevente viene eseguita sotto la responsabilità del medico che deve essere disponibile tempestivamente in caso di reazioni avverse che comunque devono essere monitorate anche nelle 24 ore successive alla trasfusione.
7. la struttura sanitaria ricevente si impegna a registrare i dati relativi alla trasfusione (data, ora inizio, ora fine, identificazione del medico e dell'infermiere, eventuali complicanze, eventuale interruzione della trasfusione, verifica dell'efficacia trasfusionale) sui moduli di relazione trasfusionale (MD14) rilasciati al momento della consegna delle unità di emocomponenti e a restituirli al servizio trasfusionale tramite corriere.
8. gli emocomponenti devono essere trasfusi utilizzando esclusivamente i set di trasfusione in dotazione all'emocomponente e consegnati dall' U.O.C. Medicina Trasfusionale.

La struttura sanitaria ricevente può implementare sistemi di emovigilanza informatizzata in accordo ai requisiti previsti dalla normativa vigente, senza oneri a carico della AOUP.

I sistemi di emovigilanza informatizzata eventualmente impiegati, devono essere formalmente autorizzati dalla UOC di Medicina Trasfusionale ed interfacciati con il software del gestionale in uso presso la stessa al fine di garantire la tracciabilità delle informazioni in accordo alle disposizioni normative vigenti.

In caso di implementazione di sistema di emovigilanza informatizzata presso la struttura sanitaria ricevente, devono essere rispettati i protocolli operativi definiti nella procedura aziendale DSP 99 "*Linea guida per garantire la sicurezza trasfusionale (emovigilanza)*" (allegato 5)

### **REAZIONI TRASFUSIONALI**

La struttura sanitaria ricevente si impegna a trasmettere, tramite i propri sanitari responsabili, tempestivamente, e comunque entro le 24 ore dall'evento, la denuncia di eventuali reazioni trasfusionali che dovessero insorgere nel

ricevente. Il medico responsabile della trasfusione farà pervenire una relazione scritta sulla reazione trasfusionale, utilizzando il Modulo rilasciato dalla Medicina trasfusionale (M 08 ASCO) disponibile in allegato 1.3, unitamente a:

- ciò che resta dell'emocomponente trasfuso residuo con set di infusione inserito
- prelievo ematico del paziente (1 campione in EDTA ed 1 campione in provetta asciutta)
- 

#### **RESTITUZIONE DI UNITÀ NON UTILIZZATE**

Qualora l'unità di emocomponente consegnata non venga utilizzata, la struttura sanitaria ricevente si impegna a restituire le stesse nel più breve tempo possibile dalla consegna e ad accompagnarla con la documentazione (MD14 rilasciato dalla medicina trasfusionale unitamente alle unità di emocomponenti) attestante la sua integrità e l'osservanza delle istruzioni relative alla conservazione e trasporto indicate dal Servizio trasfusionale.

#### **REGISTRAZIONI**

La struttura sanitaria ricevente deve provvedere a registrare la trasfusione nella cartella o nella documentazione clinica del paziente annotando numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (anche mediante apposizione in cartella/ documentazione sanitaria dell'etichetta di assegnazione/consegna), 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 registrati entro e non oltre 60 min dal termine della trasfusione stessa ed eventuali reazioni trasfusionali.

#### **TRASPORTO**

Il trasporto degli emocomponenti e dei campioni di sangue viene effettuato a carico della struttura sanitaria ricevente in relazione alle specifiche tecniche fornite dalla Medicina Trasfusionale.

La responsabilità del trasporto (in termini di gestione delle unità di emocomponenti) è istituzionalmente affidata al direttore sanitario della sede di ricovero. Tale funzione può essere formalmente delegata ad altro dirigente medico al fine di assicurarne la necessaria continuità operativa e gestionale.

La delega di tale funzione e l'accettazione dell'incarico da parte dell'interessato deve essere formalizzata e trasmessa alla Medicina Trasfusionale entro 30 gg dalla stipula della presente convenzione ed approvata dal responsabile della Medicina Trasfusionale.

Il documento (fac simile in allegato 1.5) dovrà altresì contenere:

- dati per l'identificazione dei dispositivi di trasporto e dei sistemi di tracciabilità delle temperature ove richiesto (Tipologia di materiale, modello/articolo, produttore )
- nominativo del personale autorizzato al ritiro degli emocomponenti e loro firma depositata
- Aspetti relativi alla gestione delle attrezzature (piani di manutenzione ordinaria, preventiva e straordinaria, stato di qualificazione dell'attrezzatura) e relativo cronoprogramma
- Evidenza di approvazione di documenti operativi destinati al personale in servizio presso la casa di cura nei quali siano chiaramente indicate le modalità operative di gestione delle unità di emocomponenti durante tutte le fasi di trasporto con particolare riferimento a:
  - a) gestione delle unità di emocomponenti trasportate (sia in fase di ricezione dalla medicina trasfusionale che di consegna alla casa di cura)
  - b) gestione dei documenti relativi alle unità trasportate

ALL. 11



**CASA DI CURA  
SANTA CHIARA**

Partita IVA  
Via Maggiore Guida, 9 - 56047  
- 39 091 5567870  
info@casadicasantachiara.it

<b>RICHIESTA EMOCOMPONENTI</b>		<b>M 01 ASCO</b>
Approvato dal CoBus dell'AOUP in conformità alle linee guida contenute nella Procedura Aziendale DSP37		Revisione 02 30/04/2018
		Pagina 1 di 1

Unità Operativa	Codice	tel	Ricovero ordinario Day hospital
-----------------	--------	-----	------------------------------------

Cognome	Nome		
Nato il	Luogo		<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
CF	Peso Kg		

Diagnosi	Intervento chirurgico	MSBOS
----------	-----------------------	-------

Trasfusioni pregresse	SI NO	n.....data ultima.....	Reazioni trasfusionali	SI NO	se si indicare:
Gravidanze pregresse	SI NO	n.....	- brivido / febbre	SI NO	
Aborti	SI NO	n.....data ultimo .....	- Orticaria	SI NO	
Gravidanza in atto	SI NO	settimana di gestazione.....	- Reazioni emolitiche	SI NO	Altro .....

<b>EMAZIE CONCENTRATE</b>	Nun unità richieste
Emocromo del.....	
Hb _____ gr/dL	
Ht _____ %	
<b>INDICAZIONE</b>	
R00 A disposizione per intervento chirurgico R01 Anemie croniche con Hb<7g/dL o Ht<21% R02 Hb<8g/dL o Ht<24% R03 Hb<9g/dL in paz.te in progr. per interv. R04 Hb<10g/dL in paz.te sintom. per anem. R05 Sanguinamento con perdite>15% della vol. R06 Sanguinamento con Hb<9g/dL R07 Sanguin. con calo press.>20% o press.<90 R08 Neonati con Hb<13g/dL R09 Prot.regime ipertrasfusionale talassemia R10 Exsanguinotrasfusione R11 Hb >10g/dl in paziente sintomatico per anemia R12 Sanguin.con Hb<6g/dL R13 Sanguin.con perdite >30% della volemia R99 Altre indicazioni per globuli rossi	

<b>CONCENTRATI PIASTRINICI</b>	Nun unità richieste
Emocromo del.....	
Plt _____ /	
<b>INDICAZIONE</b>	
P01 Profil. dell'emorr. in paz. con plt <10000/ul P02 Terap. dell'emorr. ... <20000/ul P03 Terap. dell'emorr. ... <50000/ul P04 Profilassi dell'emorr. P05 Sanguinamento in atto P06 Profil.emorr.pz.med.PLT<5000/µL risc.ref P07 Profil.emorr.per indicazioni neonatali P51 Sanguinamento in trapianto con PBSC P52 Sanguinamento in pz.chir.PLT<100000/µL P53 Sang.in trasf.mass.con PLT<100000/µL P54 Sang.in circolazione extracorporea P55 Sanguin.in fase acuta di CID P56 Sang.in deficit funzionali perioper. P57 Sang.nella trombocitopenia autoimmune P58 Sang.nella porpora post trasfusionale P99 Altre indicazioni per piastrine	

<b>PLASMA</b>	Nun unità richieste
Esami del.....	
PT _____ aPTT _____ INR _____	
Fibrinogeno _____ md/dl	
<b>INDICAZIONE</b>	
F01 Paz. con emorr. o in previs. d'interv.PTT<>1.4 F02 Coagulopatia cong. con emorr. in atto F03 Fase acuta di CID F04 Microangiopatia trombotica (TTP HUS) F05 Plasmaexchange F06 Iperdosaggio anticog. orali con emorragie non trattabili con vit K F07 Trasfusioni massive in pres. di PT o PTT r > 1.4 F08 Exsanguinotrasfusione F09 Deficit sing.fatt.coagulazione in assenza di concentrati specifici F10 Deficit C1 esterasi F70 Emorragia in carenza congenita fattore della coagulazione(Fatt.V) F71 Emofilia A con Inibitore F72 Grave emorragia in atto con deficit fattore VII F80 Emofilia A F90 Emofilia B F99 Altre indicazioni per plasma fr. cong.	

Eventuali trattamenti richiesti :  Filtrazione  Lavaggio  Irradiazione

**TYPE & SCREEN**  
per intervento programmato il \_\_\_\_\_

**ORDINARIA**  
in giornata ore \_\_\_\_\_  
il giorno \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_

**URGENTE**

**URGENTISSIMA**  
senza prove di compatibilità pretrasfusionale

Il medico richiedente (Stampatello) \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_  
L'infermiere prelevatore (Stampatello) \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

Si dichiara di avere acquisito il consenso informato previsto dal D.M 02/11/2015, che si allega alla cartella clinica

<b>PARTE RISERVATA ALLA MT</b>		
Richiesta pervenuta alle ore _____	del giorno _____	Firma di chi riceve _____
RICHIESTA APPROPRIATA	RICHIESTA NON APPROPRIATA	Firma del medico _____
SANTA CHIARA		
CONSEGNA DATA _____	ORA _____	FIRMA PER CONSEGNA _____





	<b>SCHEDA REAZIONE TRASFUSIONALE</b>	<b>M 08 ASCO</b>	
	<small>Approvato dal CoBus dell'AOUF in conformità alle linee guida contenute nella Procedura Aziendale DSP37</small>	ED. 2 Rev. 0 10/12/2018	Pagina 2 di 2

<i>Sintomi</i>	Brividi	Ematuria	Iperensione
	Cefalea	Emoglobinemia	Ipotensione
	Cianosi	Emoglobinuria	Ittero
	Dispnea	Febbre $\geq 2^{\circ}\text{C}$	Nausea Vomito
	Dolore lombare	Ipotermia	Orticaria
	Dolore Toracico	Iperkaliemia	Porpora
	Edema	Ipokaliemia	Prurito
	Reazione vasomotoria	shock	altro
	Sanguinamenti inespugnabili	Tachicardia	
	Segni di CID	tosse	

<i>Gravità</i>	Nessun Sintomo	Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie
	Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	Morte
	Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico	

<i>Persistenza</i>	Risoluzione entro poche ore	Risoluzione completa entro 6 mesi
	Risoluzione entro pochi giorni	Persistenza patologia entro 6 mesi
		Non disponibile

<i>Tempo di insorgenza</i>	Durante la trasfusione	_____ Ore dopo la trasfusione
	Al termine della trasfusione	_____ Giorni dopo la trasfusione

<i>Trattamenti in reparto</i>	Nessun trattamento	Cortisonico
	Antistaminico	Soluzioni sostitutive
	Diuretico	Antibiotico
	Farmaci cardiovascolari	Altro _____

<b>SI ALLEGANO:</b> <input type="checkbox"/> Unità emocomponenti che hanno generato reazione trasfusionale <input type="checkbox"/> Num _____ campioni biologici paziente
---

*Il Medico*  
\_\_\_\_\_  
*(Firma e Timbro)*

-----A cura del servizio Trasfusionale-----

<b>DATI GESTIONE SEGNALAZIONE</b>
-----------------------------------

<i>Data presa in carico</i>	<b>Medico</b>	<i>Cognome e Nome</i>
-----------------------------	---------------	-----------------------

<i>Errore</i>	Errore processo trasfusionale <input type="checkbox"/> NO ... SI specificare _____
	Near Miss <input type="checkbox"/> NO ... SI specificare _____

<i>Imputabilità</i>	Esclusa/ Improbabile	Certa
	Possibile	Non Valutabile
	Probabile	

*Il Medico*  
\_\_\_\_\_  
*(Firma e Timbro)*

**ALLEGATO 1.4**

(Delega funzione gestione frigoemoteca)

Il sottoscritto Dott.ssa Francesca Gaia Provenzano in qualità di Direttore Sanitario della struttura sanitaria ricevente la Casa di Cura Santa Chiara SRL - con sede legale in Partinico (PA) in Corso dei Mille, n. 312; e sede operativa in via Maggiore Guida, n. 1, P.IVA 07007030823 in riferimento alla rapporto di convenzione num \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, con sede in Palermo - Via del Vespro, 129, cap. 90127 P.IVA n. 05841790826 ,c per essa con la U.O.C. di Medicina Trasfusionale del Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio diretto dal Prof. Marcello Ciaccio;

in riferimento alle **RESPONSABILITÀ DI GESTIONE DELLA FRIGOEMOTECA** in essere presso la suddetta casa di cura ed ai termini di convenzione previsti,

**DELEGA**

Il Dr. VINCENZO PROVENZANO nato il 03/06/1954 alla gestione di tutti gli aspetti relativi alla frigoemoteca in uso presso la Casa di Cura e degli emocomponenti in essa contenuti per la gestione dei pazienti candidati a terapia trasfusionale e ricoverati presso la casa di cura.

Il Dr. VINCENZO PROVENZANO accetta l'incarico a far data dal 04/02/25 e dichiara che:

- presso il blocco operatorio della casa di cura è presente num 1 frigoemoteca destinata esclusivamente alla conservazione delle emazie concentrate e rispondente ai seguenti requisiti:

<b>MARCA</b>	FIOCCHETTI
<b>MODELLO</b>	DMEO102
<b>PRODUTTORE</b>	FIOCCHETTI SCIENTIFIC SRL
<b>NUMERO DI SERIE/MATRICOLA</b>	91245
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Conservazione emazie concentrate consegnate dalla Medicina Trasfusionale a favore di pazienti ricoverati presso la casa di cura
<b>TEMPERATURA DI ESERCIZIO</b>	4°C ± 2

- l'apparecchiatura viene gestita in accordo alle modalità operative previste dalla casa di cura e dichiarate nel documento GESTIONE DELLA FRIGOEMOTECA (rif. REVOO ), allegato alla presente, con cui si definiscono

definiscono le attività di manutenzione della apparecchiatura al fine di mantenere l'apparecchiature in grado di funzionare nelle condizioni stabilite dal costruttore, garantirne l'efficienza ed assicurare che la gestione sia costantemente sotto controllo.

Nello specifico la gestione della frigoemoteca prevede:

- piani di manutenzione ordinaria da effettuare con cadenza MESE
- piani di manutenzione preventiva da effettuare con cadenza MESE
- piani di manutenzione straordinaria
- Qualificazione dell'attrezzatura (secondo le indicazioni tecniche del trasfusionale) e riqualificazione periodica con cadenza annuale

Viene designato come personale a supporto delle attività di gestione i sigg.

MARGOTTA VINCENZO - GABRIELLA FIORIDINO

Il personale di reparto, preposto alla movimentazione delle unità di emocomponenti conservate nella frigoemoteca, è stato formato in relazione alla loro gestione secondo quanto dichiarato nel documento GESTIONE DELLA FRIGOEMOTECA (rif. REVOO) allegato alla presente ed approvato dal responsabile di gestione della frigoemoteca, con cui si definiscono i criteri per garantire il mantenimento della qualità degli emocomponenti presi in carico dalla casa di cura e le modalità operative finalizzate a prevenire l'errore di attribuzione degli emocomponenti ai pazienti candidati a terapia trasfusionale (sicurezza trasfusionale).

Nel documento sono contenuti tutti gli aspetti gestionali relativi a:

- gestione e registrazione delle unità di emocomponenti in ingresso (check di controllo delle unità in ingresso e carico)
- identificazione univoca degli emocomponenti durante le fasi di stoccaggio in relazione alla destinazione d'uso (es. paziente, data di presunto utilizzo, ecc...)
- gestione e registrazione degli emocomponenti in fase di utilizzo (scarico)
- gestione e registrazione degli emocomponenti non utilizzati e loro restituzione alla medicina trasfusionale
- gestione e registrazione delle unità assegnate quale scorta di emergenza 0 neg (check di controllo delle unità in ingresso e carico, gestione durante lo stoccaggio, carico verso pazienti e restituzione alla Medicina trasfusionale in caso di mancato utilizzo)

Data \_\_\_\_\_

Il Direttore Sanitario  
Struttura sanitaria ricevente

Fioridino

Il delegato alla gestione della frigoemoteca

Dott. Vincenzo Provenzano

(spazio riservato alla Medicina Trasfusionale)

In relazione a quanto dichiarato nel presente documento e negli allegati in esso richiamati, in riferimento alla normativa vigente in materia di Accreditamento delle Strutture Trasfusionali (ASR del 16/12/2010) e di sicurezza trasfusionale (DM num 69 del 28/12/2015):

- Si approva quanto in esso contenuto e si autorizza l'uso della frigoemoteca nei termini dichiarati
- Si approva con riserva e si chiede di apportare le seguenti modifiche:
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- entro il \_\_\_\_\_
- Non si approva e si richiede una revisione integrale delle modalità operative e gestionali in essere presso la casa di cura. L'autorizzazione all'uso della frigoemoteca verrà rilasciata solo a seguito della revisione integrale della documentazione

Data \_\_\_\_\_

Il Direttore della U.O.C Medicina Trasfusionale

\_\_\_\_\_

Firmato digitalmente da:  
Marcello Ciaccio  
Data: 24/02/2025 13:34:44

SI ALLEGA CONVENZIONE PER IL  
SERVIZIO DI TRASPORTO DI SANGUE E  
EMODERIVATI

ALLEGATO 1.5

(Delega funzione gestione Trasporto emocomponenti)

CASA DI CURA  
**SANTA CHIARA S.r.l**  
Via Maggiore Guida, 9 - PARTINICO  
P.Iva: 07007030823

La sottoscritta Dott.ssa Francesca Gaia Provenzano in qualità di Direttore Sanitario della struttura sanitaria ricevente la Casa di Cura Santa Chiara SRL - con sede legale ed operativa in Partinico (PA) in Via Maggiore Guida 9, PIVA 07007030823 in riferimento alla rapporto di convenzione num \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, con sede in Palermo - Via del Vespro, 129, cap. 90127 P. IVA n. 05841790826 e per essa con la U.O.C. di Medicina Trasfusionale del Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio diretto dal Prof. Marcello Ciaccio

in riferimento alle **RESPONSABILITÀ DI GESTIONE del TRASPORTO di EMOCOMPONENTI** in essere presso la suddetta casa di cura ed ai termini di convenzione previsti,

**DELEGA**

Il Dr. \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_ alla gestione di tutti gli aspetti relativi al trasporto degli emocomponenti da/ verso la Medicina trasfusionale dell'AOUP per la gestione dei pazienti candidati a terapia trasfusionale e ricoverati presso la casa di cura.

Il Dr. \_\_\_\_\_ accetta l'incarico a far data dal \_\_\_\_\_ e dichiara che:

- il trasporto viene effettuato in relazione alle specifiche tecniche fornite dalla Medicina Trasfusionale della AOUP dichiarate nel documento \_\_\_\_\_ (rif. \_\_\_\_\_)
- presso la casa di cura sono utilizzati num \_\_\_ dispositivi di trasporto destinati esclusivamente al trasporto degli emocomponenti rispondenti ai seguenti requisiti:

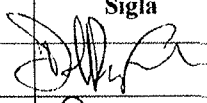
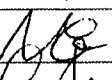
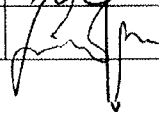
DISPOSITIVI DI TRASPORTO EMOCOMPONENTI	
MARCA	
MODELLO	
PRODUTTORE	
NUMERO DI IDENTIFICAZIONE	
DESTINAZIONE D'USO	Trasporto di emocomponenti da/verso la Medicina Trasfusionale per la gestione trasfusionale di pazienti ricoverati presso la struttura sanitaria ricevente
TEMPERATURA DI ESERCIZIO	
SISTEMA DI TRACCIABILITÀ DELLA TEMPERATURA	

- le attrezzature dedicate al trasporto vengono gestite in accordo alle modalità operative previste dalla casa di cura e dichiarate nel documento GESTIONE DELLA TEMPERATURA (rif. REV00), allegato alla presente, con cui si definiscono i criteri per garantire il mantenimento della qualità degli emocomponenti durante il

durante il trasporto e le modalità operative per mantenere le attrezzature in grado di funzionare nelle condizioni stabilite dal costruttore, garantirne l'efficienza ed assicurare che la gestione sia costantemente sotto controllo.

Nello specifico la gestione dei dispositivi di trasporto prevede:

- piani di manutenzione ordinaria (ove applicabile) da effettuare con cadenza \_\_\_\_\_
  - piani di manutenzione preventiva (ove applicabile) da effettuare con cadenza \_\_\_\_\_
  - piani di manutenzione straordinaria (ove applicabile)
  - Qualificazione dell'attrezzatura (secondo le indicazioni tecniche del trasfusione) e riqualificazione periodica con cadenza annuale
- Vengono autorizzati, come personale addetto al trasporto, i sigg.

Cognome Nome	Data di nascita	Firma per esteso	Sigla
DI BENEDETTO PIERO	20-11-67	Di Benedetto Piero	
PATTI VINCENZA	19-06-70	Patti Vincenza	PV.
DI BENEDETTO VINCENZO	20-04-2000	Vincenzo Di Benedetto	VD.
D'AMICO COSIMO	8-5-68	D'Amico Cosimo	CD.
MOTO GIOVANNI	21-2-64	Moto Giovanni	
GAMBINO MASSIMO	7-8-82	Gambino Massimo	

\* SI DICHIARA CHE I TRASPORTATORI POSSONO VARIARE

- Il personale addetto al trasporto, preposto alla movimentazione delle unità di emocomponenti, è stato formato in relazione alla loro gestione secondo quanto dichiarato nel documento \_\_\_\_\_ (rif. \_\_\_\_\_) allegato alla presente ed approvato dal responsabile di gestione del trasporto, con cui si definiscono i criteri per garantire il mantenimento della qualità degli emocomponenti presi in carico dalla casa di cura e le modalità operative finalizzate a prevenire l'errore di attribuzione degli emocomponenti ai pazienti candidati a terapia trasfusionale (sicurezza trasfusionale). Nel documento sono contenuti tutti gli aspetti gestionali relativi a:

- gestione delle unità di emocomponenti trasportate (sia in fase di ricezione dalla medicina trasfusionale che di consegna alla casa di cura)
- gestione dei documenti relativi alle unità trasportate

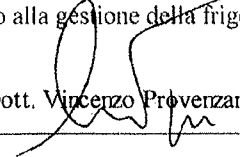
Data \_\_\_\_\_

Il Direttore Sanitario  
della struttura sanitaria ricevente



Il delegato alla gestione della frigoemoteca

Dott. Vincenzo Proverzano



*(spazio riservato alla Medicina Trasfusionale)*

In relazione a quanto dichiarato nel presente documento e negli allegati in esso richiamati, in riferimento alla normativa vigente in materia di Accreditemento delle Strutture Trasfusionali (ASR del 16/12/2010) e di sicurezza trasfusionale (DM num 69 del 28/12/2015):

- Si approva quanto in esso contenuto e si autorizza il trasporto degli emocomponenti nei termini dichiarati
- Si approva con riserva e si chiede di apportare le seguenti modifiche:
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ entro il \_\_\_\_\_
- Non si approva e si richiede una revisione integrale delle modalità operative e gestionali in essere presso la casa di cura. L'autorizzazione al trasporto verrà rilasciata solo a seguito della revisione integrale della documentazione

Data \_\_\_\_\_

Il Direttore di Medicina Trasfusionale

\_\_\_\_\_  
Firmato digitalmente da:  
Marcello Ciaccio  
Data: 24/02/2025 13:34:45



**CASA DI CURA  
SANTA CHIARA**

Partinico (PA)  
Via Maggiore Guida, 9 96047  
09 091 5567870  
[info@casadicurasantachiara.it](mailto:info@casadicurasantachiara.it)

CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE <i>Approvato dal CoBus dell'AOU/P in conformità alle linee                  guida contenute nella Procedura Aziendale DSP37</i>		M 03 ASCO	
		ED. 2 Rev. 0 10/12/2018	Pagina 1 di 1

**CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE**

Io sottoscritto/a .....  
 nato a ..... il ...../...../.....  
 sono stato informato dal dott. .... che per le mie condizioni cliniche  
 potrebbe essere necessario essere sottoposto a trasfusioni di sangue e di emocomponenti e/o la  
 somministrazione di emoderivati, che tale pratica terapeutica non è completamente esente da  
 rischi (inclusa la trasmissione di virus di malattie infettive trasmissibili, quali AIDS, epatite B,  
 epatite C ecc).

Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal dott. .... sia in ordine alle mie  
 condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla trasfusione come a quelli che potrebbero derivarmi se  
 non mi sottoponessi alla trasfusione.

Acconsento

Non acconsento

ad essere sottoposto alle trasfusioni o alla somministrazione emoderivati che si rendono  
 necessarie per tutta la durata della terapia.

Data .....

Firma .....

Firma del medico che acquisisce il consenso:.....

ALL 1.7



CASA DI CURA SANTA CHIARA

Partinico (PA)  
Via Maggiore-Guida, 9 90047  
+39 091 9567870  
info@casadicura.santa-chiara.it

<b>NOTIFICA EMODILUIZIONE/ RECUPERO PEIOPERATORIO*</b>		<b>M 09 ASCO</b>	
<i>Approvato dal CoBus dell'AOUP in conformità alle linee guida contenute nella Procedura Aziendale DSP37</i>		Revisione 00 30/04/2018	Pagina 1 di 1

A cura del medico responsabile recupero sangue

<b>Cognome</b>		<b>Nome</b>																		
<b>Data di nascita</b>	<b>Sesso</b> <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	<b>CF</b>																		
<b>Reparto</b>	<i>Cod</i>	<i>Reparto</i>																		
<b>Tipo di intervento</b>		<b>Data</b>																		
<i>Motivo trasfusione (indicazione/ diagnosi)</i>		<i>(Specificare le indicazioni alla trasfusione)</i>																		
<b>Emodiluzione/recupero</b>	<b>data</b>	<b>Num. serie/mat. strum.:</b>																		
	<b>Scad. circuito</b>	<b>Lotto circuito</b>																		
<b>Medico responsabile recupero</b>	<i>Cognome Nome</i>	<i>matr. ola</i>																		
	<i>Cognome Nome</i>	<i>matr. ola</i>																		
<b>Operatore addetto al recupero</b>	<i>Cognome Nome</i>	<i>matr. ola</i>																		
	<i>Cognome Nome</i>	<i>matr. ola</i>																		

DATI TRASFUSIONE	
<input type="checkbox"/>	<b>Emodiluzione Preoperatoria:</b> q.tà raccolta _____ ml/ quantità reinfusa _____ ml
<i>Sangue proveniente da</i>	<b>Recupero Pre operatorio</b> q.tà raccolta _____ ml/ quantità reinfusa _____ ml
	<b>Recupero Post operatorio</b> q.tà raccolta _____ ml/ quantità reinfusa _____ ml

<b>Data reinfusione</b>	<b>Ora inizio</b>	<b>Ora Fine</b>
<input type="checkbox"/> Trasfusione completa <input type="checkbox"/> Trasfusione interrotta (Quantità reinfusa _____)		

<b>Segni vitali PRE trasfusione</b>	Hb _____ Ht _____ Plt _____	PAS _____ PAD _____ Fc _____
	PT _____ PTT _____	Peso _____ T°C _____

Altre eventuali informazioni cliniche

<b>Segni vitali POST trasfusione</b>	Hb _____ Ht _____ Plt _____	PAS _____ PAD _____ Fc _____
	PT _____ PTT _____	Peso _____ T°C _____

Il Medico

(Firma e Timbro)

**ALLEGATO 2**

**NOMINA DEL MEDICO REFERENTE DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI IN CONVENZIONE**

La sottoscritta Dott.ssa Francesca Gaia Provenzano in qualità di Direttore Sanitario della struttura sanitaria ricevente la Casa di Cura Santa Chiara SRL - con sede legale ed operativa in Partinico (PA) in Via Maggiore Guida 9, P.IVA 07007030823 in riferimento alla rapporto di convenzione n \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, con sede in Palermo - Via del Vespro, 129, cap. 90127 P.IVA n. 05841790826 e per essa con la U.O.C. di Medicina TrASFusionale del Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio diretto Prof. Marcello Ciaccio

in riferimento alle **RESPONSABILITÀ REFERENTE DELLA ATTIVITÀ TRASFUSIONALI IN CONVENZIONE** in essere presso la suddetta casa di cura ed ai termini di convenzione previsti,

**DELEGA**

Il Dr. PROVENZANO VINCENZO nato il 03/06/1954 alla gestione di tutti gli aspetti relativi alle attività trasfusionali presso la casa di cura per la gestione dei pazienti candidati a terapia trasfusionale e ricoverati presso la casa di cura.

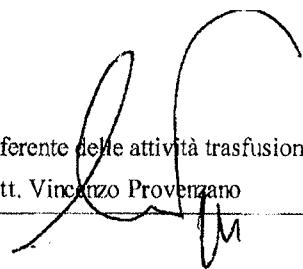
Il Dr. VINCENZO PROVENZANO accetta l'incarico a far data dal 05/02/25 e dichiara:

- Di essere reperibile al numero telefonico 3284468522
- Di essere reperibile a mezzo mail all'indirizzo FARMACIA@CASADICURASANTACHIARA.IT

Data \_\_\_\_\_

Il Direttore Sanitario della  
Struttura sanitaria ricevente  
FRANCESCA GAIA

Il delegato referente delle attività trasfusionali  
Dott. Vincenzo Provenzano



**ALLEGATO 3**  
**TARIFFE DI CESSIONE**

L'A.O.U.P. fatturerà le prestazioni di cui alla presente convenzione alla struttura sanitaria ricevente con cadenza mensile con le modalità qui di seguito riportate:



- a) le unità di sangue e di emocomponenti fornite, comprese quelle restituite ma non più riutilizzabili, verranno fatturate in accordo alle tariffe previste dalla normativa vigente (*rif. DA num 397 del 23/05/2022*);
- b) gli emoderivati ottenuti da plasma prelevato ai propri donatori al prezzo di costo esposto dall'industria convenzionata con una maggiorazione del 20% a fronte delle spese sostenute per immagazzinamento, registrazione, distribuzione;
- c) le determinazioni di emogruppo, gli esami immunematologici, le prove di compatibilità, consulenze di medicina trasfusionale, plasma exchange, procedure di aferesi terapeutica, ecc alle tariffe indicate dalla regione o, in assenza di queste, alle tariffe previste dall'Ordine dei Medici di Palermo;
- d) il corrispettivo da corrispondersi all'A.O.U.P. per la fornitura del Plasma Commerciale (Plasmasafe/Plasmagrade/Octaplas) è di € 72,00 a sacca + 10%IVA;
- e) contributo alle spese di funzionamento generale della struttura trasfusionale produttiva della prestazione e della consulenza tecnico-scientifica fornita pari al 20% del fatturato complessivo.
- f) un supplemento di € 12 per ciascuna unità di sangue o emocomponenti ritirato con procedura d'urgenza.

Il pagamento dei compensi relativi alle prestazioni, oggetto della presente convenzione, verranno effettuati secondo le norme della Contabilità di Stato, a prestazioni regolarmente rese, e a seguito dell'emissione, da parte dell'Azienda, di fatture con cadenza mensile comprovanti le effettive prestazioni eseguite nel mese.

Esse dovranno riportare il numero delle visite eseguite e dovranno essere accompagnate da una nota contabile esplicativa, sulla quale accanto al nominativo di ciascun dipendente, dovranno essere indicate le visite effettuate, con le relative date di effettuazione.

La struttura sanitaria ricevente dovrà versare le somme relative direttamente all'Azienda, tramite accredito sul c/c bancario n. 218030 – IBAN IT86P010050460000000218030, acceso presso la BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.p.A. Sede di Palermo, Ente Cassiere dell'Azienda.

La struttura sanitaria ricevente emetterà il bene di pagamento dopo una verifica di corrispondenza con quanto richiesto entro e non oltre 30 giorni dall'emissione della fattura da parte dell'A.O.U.P.

 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo		<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
---	---	--	--

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" PALERMO**



**LINEA GUIDA TRATTAMENTO, USO E  
SOMMINISTRAZIONE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI ED  
EMODERIVATI**

<b>REDAZIONE</b>	<i>Claudia Rizzo, Alberto Firenze, Maurizio Raineri, Sergio Rizzo, Giovanni Franco, Giuseppe Salamone</i>
<b>APPROVAZIONE</b>	<i>Maurizio Montalbano</i>
<b>AUTORIZZAZIONE</b>	<i>Fabrizio De Nicola</i>

STATO DELLE REVISIONI



REV NUM	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	Data
3	Riferimenti normativi Pag 1/57- Pag 55/57- Pag 57/57	Errata corregge riferimenti normativi	10/03/2019
2	Revisione integrale della procedura	Revisione finalizzata all'applicazione del DM 02/11/2015	30/04/2018
1	Revisione integrale della procedura	Revisione in seguito a verifica ispettiva finalizzata all'accreditamento dei servizi trasfusionali ai sensi dell'ASR 16/12/2010	30/05/2015
0		Prima emissione	02/05/2011

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 1 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	---	--	--

INDICE

<b>1</b>	<b>SCOPO</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>MODALITA' OPERATIVE</b>	<b>3</b>
	<b>4.1. prontuario degli emocomponenti trasfusionali</b>	<b>5</b>
	<b>4.2. criteri per la valutazione pre-trasfusionale del paziente</b>	<b>10</b>
	<b>4.3. criteri di appropriatezza della richiesta trasfusionale</b>	<b>11</b>
	4.3.1. <i>Emazie Concentrate</i>	<b>13</b>
	4.3.2. <i>Concentrati Piastrinici</i>	<b>20</b>
	4.3.3. <i>Plasma</i>	<b>25</b>
	<b>4.4. criteri per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;</b>	<b>28</b>
	4.4.1. Assegnazione Emazie Concentrate (EC)	<b>28</b>
	4.4.1.a. <i>Assegnazione EC in base alla modalità</i>	<b>28</b>
	4.4.1.b. <i>Assegnazione EC in base al Grado di urgenza</i>	<b>29</b>
	4.4.1.a. <i>Assegnazione di EC in casi particolari</i>	<b>31</b>
	4.4.2. Assegnazione Plasma	<b>32</b>
	4.4.3. Assegnazione Piastrine	<b>32</b>
	<b>4.5. criteri per la consegna ed il trasporto delle unità di emocomponenti;</b>	<b>32</b>
	<b>4.6. criteri per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture di cura</b>	<b>34</b>
	4.6.1. Utilizzo degli emocomponenti all'interno delle strutture di cura	<b>34</b>
	4.6.2. Gestione delle unità non utilizzate	<b>34</b>
	4.6.3. Monitoraggio dell'efficacia trasfusionale	<b>35</b>
	4.6.4. Gestione delle frigoemoteche autorizzate	<b>35</b>
	4.6.3.a. <i>Frigoemoteche autorizzate presso case di cura convenzionate</i>	<b>36</b>
	4.6.3.b. <i>Frigoemoteche autorizzate presso AOUP</i>	<b>37</b>
	<b>4.7. Criteri per la gestione delle reazioni avverse</b>	<b>38</b>
	<b>4.8. Predeposito autologo</b>	<b>41</b>
	<b>4.9. EMODILUIZIONE E RECUPERO PERIOPERATORIO</b>	<b>43</b>
	4.9.1. Recupero intraoperatorio	<b>43</b>
	4.9.2. Recupero post-operatorio	<b>45</b>
	<b>4.10. Uso Emoderivati</b>	<b>46</b>
	4.10.1. Albumina	<b>46</b>
	4.10.2. Immunoglobuline endovena	<b>48</b>
	4.10.3. Concentrati di Antitrombina	<b>51</b>
	4.10.4. Concentrati di Complesso Protrombinico	<b>52</b>
<b>5</b>	<b>RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI</b>	<b>53</b>
<b>6</b>	<b>ALLEGATI</b>	<b>53</b>

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	---	--	--

### 1. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di descrivere i criteri e definire le modalità di effettuazione e gestione delle richieste trasfusionali e della scelta degli emocomponenti da trasfondere presso le strutture di diagnosi e cura (interne o esterne all'azienda) che fanno capo all'UOC MT dell'AOUP "Paolo Giaccone".

### 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutti gli operatori coinvolti nella gestione dei pazienti per i quali è richiesta la terapia trasfusionale.

### 3. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

<b>AOUP</b>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico
<b>UOC</b>	Unità Operativa Complessa
<b>MT</b>	Medicina Trasfusionale
<b>COBUS</b>	Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue
<b>UU.OO</b>	Unità Operative
<b>DM</b>	Dirigente Medico
<b>INF</b>	Infermiere
<b>EC</b>	Emazie Concentrate
<b>MSBOS</b>	Maximum Surgical Blood Order Schedule - richiesta massima di globuli rossi concentrati per intervento in chirurgia elettiva.
<b>RAI</b>	Ricerca Anticorpi Irregolari antieritrocitari (test di Coombs Indiretto)
<b>DAT</b>	Test Diretto all'Antiglobulina (Test di Coombs Diretto)
<b>PFC</b>	Plasma fresco congelato
<b>CE</b>	Emazie Concentrate
<b>PFC S/D</b>	Plasma fresco congelato Solvente Detergente
<b>PBM</b>	Patient Blood Management
<b>Emovigilanza</b>	insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori e dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale.
<b>Trasporto di emocomponenti</b>	Qualunque movimentazione di sangue al di fuori della medicina Trasfusionale

### 4. MODALITA' OPERATIVE

La procedura, è articolata in sezioni differenti, nelle quali vengono descritte le modalità e/o i criteri per la gestione presso le UU OO di tutti gli aspetti correlati alla trasfusione, in termini di appropriatezza prescrittiva e di effettuazione di terapia trasfusionale.

In particolare comprende

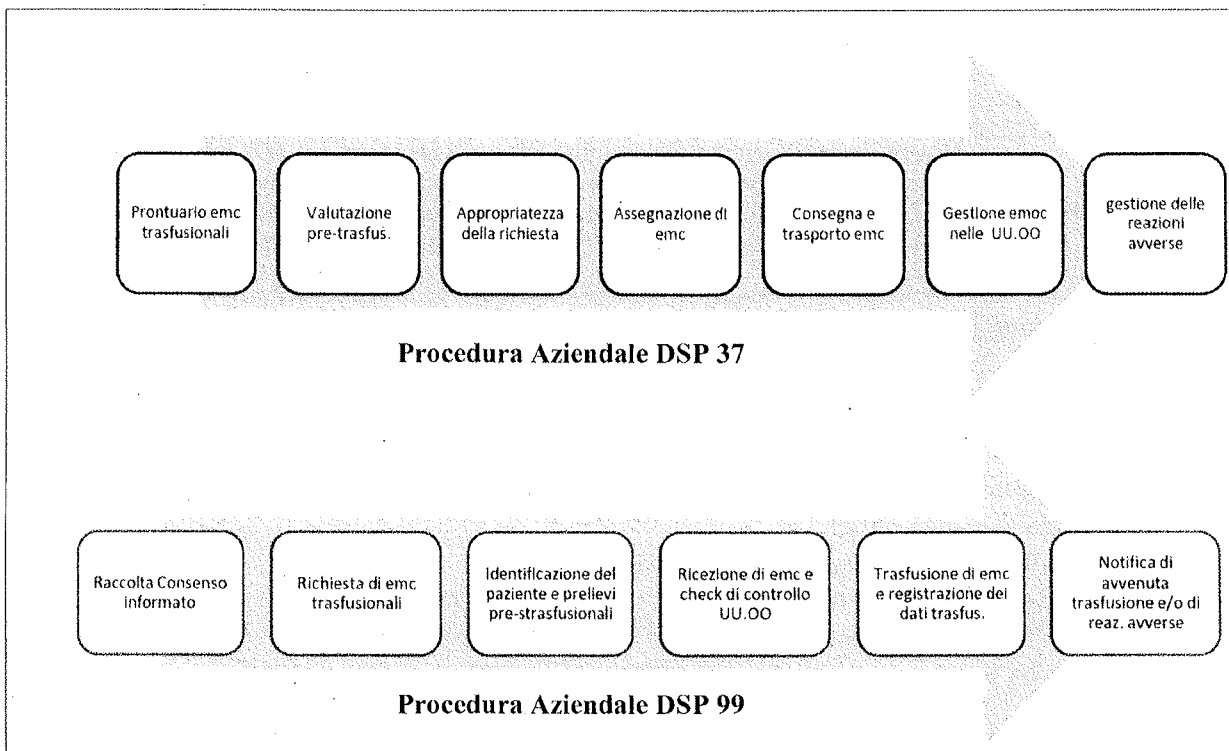
- 4.1. prontuario degli emocomponenti trasfusionali
- 4.2. criteri per la valutazione pre-trasfusionale del paziente
- 4.3. criteri di appropriatezza della richiesta trasfusionale
- 4.4. criteri per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;
- 4.5. criteri per la consegna ed il trasporto delle unità di emocomponenti;
- 4.6. criteri per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture di cura
- 4.7. criteri per la gestione delle reazioni avverse



Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 3 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

Tutti gli aspetti relativi alla gestione dei pazienti in termini di identificazione del paziente da sottoporre a trasfusione e tracciabilità della trasfusione stessa, sono invece definiti nella DSP 99 "Linea guida per garantire a sicurezza trasfusionale (emovigilanza)" che descrive in maniera analitica:

- a) raccolta del consenso informato
- b) criteri per la compilazione delle richieste trasfusionali
- c) criteri per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;
- d) criteri per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla ricezione degli emocomponenti ed alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità (Ricezione degli emocomponenti e check di controllo in reparto);
- e) criteri per la trasfusione di emocomponenti, registrazione dei dati relativi alla trasfusione ed eventuale restituzione alla MT delle unità di emocomponenti non trasfuse
- f) per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (*near miss*), correlati al percorso trasfusionale (Comunicazione di avvenuta trasfusione/eventi avversi alla Medicina Trasfusionale);

Un'ultima sezione della presente procedura viene dedicata al predeposito autologo (paragrafo 4.8) ed alle indicazioni d'uso degli emoderivati



 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<p><b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b></p>	<p><b>Procedura aziendale N. DSP 37</b></p>
--	---	---	---

#### **4.1. Prontuario degli emocomponenti trasfusionali**

Nell'UOC di Medicina Trasfusionale vengono prodotti i seguenti emocomponenti:

1. *Emazie concentrate prefiltrate - leucodeplete risospese in soluzione additiva*
2. *Concentrati Piastrinici da aferesi leucodepleti*
3. *Plasma da lavorazione industriale virus inattivato*

Ogni unità consegnata per la trasfusione è corredata di:

1. *etichette di validazione*: riporta le caratteristiche relative al tipo di emocomponente, al volume, alla data di donazione, alla data di scadenza, alla tipizzazione gruppo ematica relativa al gruppo ABO, sistema Rh e Kell. (figura 1)
2. *etichette di assegnazione/consegna* delle unità di emazie ai pazienti riceventi: riporta tutte le informazioni relative a dati anagrafici e la determinazione emogruppo del ricevente, il CDM e la registrazione del numero della prova di compatibilità della unità, il nome e la firma del medico che effettua la consegna. (figura 2)
3. *i moduli di distinta per consegna* (MD 13b)
4. *i moduli di relazione trasfusionale* (MD 14) riportante il numero della richiesta, la tracciabilità dell'unità assegnata e degli operatori che hanno effettuato l'assegnazione, la consegna e il ritiro, lo schema per la registrazione dei controlli pre-trasfusionale previsti dalla normativa vigente.



Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 5 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

Identificazione della provenienza			
CDM	<p style="text-align: center;">POLICLINICO PALERMO VA DEL VESPRO 123 96127 PA; ERVQ IPA</p> <p><b>I2115 15640343</b></p>  <p>ESITO NEGATIVO CONTAMINAZIONE BIOLOGICA PER IL LEMAS, HCV, HBV, H. P. E. E. E. TEL. TRAVAT</p>	Esito test di qualificazione biologica	USO <b>OMOLOGO</b>
Data Prelievo	Prelievo: 11.04.2015 09:24	Destinazione d'uso	
Tipologia e volume di EMC	<p style="text-align: center;">Dati relativi al RICEVENTE e alla prova di compatibilità</p>	Gruppo Sanguigno (ABO/RH)	
Data Scadenza	Scadenza: 23.05.2015 09:24		
 <p style="text-align: center;">Conservare a temperatura tra +2 e -6 °C</p>			
Temperatura di conservazione			

Figura 1. Etichetta di validazione

<p><b>CDM I211515601108</b>      Bag 01</p> <p>Gruppo <b>0</b>    Rh <b>POS</b>    CCDee    kk</p> <p>Tipo emocomponente: <b>Emazie concentrate prefiltrate</b></p>  <p>Sacca <b>Consegnata</b> il <b>09-06-2015</b> alle ore <b>07:54</b></p> <hr/> <p>Ricevente: <b>PROVA COMPATIBILITA</b></p> <p>Sesso: <b>F</b>    Nato il: <b>01-01-1966</b>    Cal: <b>0113337</b></p> <p>Gruppo <b>0</b>    Rh <b>POS</b>    CCDee    kk</p>  <p>Consegna: <b>Normale</b> BBS    *59907</p> <p>Mod.ass. <b>C</b>    Esito <b>Compatibile</b>    N.Prova <b>96240</b></p> <p>Ind.Trasf. <b>Hb&lt;8g/dL o Ht&lt;24%</b></p> <p>Reparto: <b>Immunematologia e Trasfusionale (SIT)</b></p> <p>Medico: <i>Cognome Nome</i></p>	<p style="text-align: center;">Dati relativi all'unità consegnata</p>
	<p style="text-align: center;">Dati relativi al RICEVENTE e alla prova di compatibilità</p>

Figura 2. Etichetta di consegna

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	---	--	--

Tutti i prodotti trasfusionali sono validati e distribuiti a scopo trasfusionale se tipizzati per emogruppo ABO ed RH, privi di anticorpi eritrocitari, negativi ai marcatori sierologici dell' HBV, HCV e HIV, negativi alla ricerca dei costituenti virali nucleici (NAT) e negativi alla ricerca di anticorpi antitreponema.

Tutti gli emocomponenti eritrocitari e piastrinici sono prodotti con leucodeplezione mediante filtrazione pre-storage, in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente, al fine di ridurre gli eventi avversi associati alla contaminazione leucocitaria.

Nel dettaglio:

*1. Emazie concentrate prefiltrate - leucodeplete risospese in soluzione additiva*

Sono l'emocomponente necessario ad aumentare l'apporto di ossigeno ai tessuti quando il tasso di emoglobina circolante è basso e/o la capacità ossiforetica del sangue è ridotta o quando il consumo di ossigeno è aumentato o sono inadeguati i meccanismi di compenso fisiologici.

Le emazie sono conservate per 42 giorni a temperatura di  $4^{\circ}\text{C} \pm 2$ .



La sottostante tabella riporta le caratteristiche proprie delle emazie leucodeplete da scomposizione di sangue intero e da aferesi utilizzate a scopo trasfusionale:

<b>EMAZIE LEUCODEPLETE (DA AFERESI O DA SCOMPOSIZIONE)</b>	
<b>Volume medio</b>	250 ml $\pm$ 10%.
<b>Ematocrito (Ht)</b>	50-70 %
<b>Emoglobina (Hb)</b>	>40 g/ unità
<b>Leucociti residui</b>	$\leq 1 \times 10^6$
<b>Emolisi a fine conservazione</b>	< 0,8% della massa eritrocitaria
<b>Soluzione additiva</b>	SAG -M
<b>Conservazione</b>	$4^{\circ}\text{C} \pm 2$

Le emazie possono essere trasfuse subito dopo la consegna e non necessitano di pre-condizionamento a temperatura ambiente.

Al fine di mantenere le caratteristiche di qualità e sicurezza del prodotto, la trasfusione delle unità di emazie concentrate deve avvenire *nel più breve tempo possibile* e comunque *non oltre 2 ore dalla consegna*

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 7 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	---	--	--

### 2. *Concentrati Piastrinici da aferesi leucodepleti*

I concentrati piastrinici provengono da singoli donatori mediante donazione in aferesi e pertanto sono leucodepleti durante la procedura di raccolta.

La lavorazione prevede un trattamento di inattivazione dei patogeni e dei leucociti residui mediante l'uso di riboflavina (vit B 12), un fotosensibilizzatore che, in presenza di luce ultravioletta, contribuisce a danneggiare in modo irreversibile gli acidi nucleici degli agenti patogeni.

Scopo di tale trattamento è quello di rendere non attivi eventuali patogeni residui.

I concentrati piastrinici vengono conservati a temperatura di 20-24°C in costante agitazione per 5 giorni.

#### CONCENTRATI PIASTRINICI DA AFERESI LEUCODEPLETI

<b>Volume medio</b>	250 ml ± 10%.
<b>Conta Piastrinica</b>	$3 \times 10^{11}$ (minimo $2 \times 10^{11}$ se aferesi multicomponent)
<b>Leucociti residui</b>	$< 1 \times 10^6$ per singola unità
<b>pH a 22°C a fine conservazione</b>	> 6.4
<b>Soluzione additiva</b>	ACD (Adenina - Citrato - Destrosio) SSP (Storage Solution for Platelet)
<b>Conservazione</b>	22°C ± 2

Le piastrine devono essere trasfuse subito dopo la consegna e non necessitano di pre-condizionamento a temperatura ambiente.

Al fine di mantenere le caratteristiche di qualità / sicurezza del prodotto, la trasfusione delle unità di piastrine deve avvenire nel più breve tempo possibile dalla consegna

### 3. *Plasma da lavorazione industriale virus inattivato*

Il plasma è un emocomponente prodotto per scomposizione di sangue intero o mediante aferesi e congelato entro limiti di tempo previsti dalla legge e a temperature tali da preservare adeguatamente i fattori labili della coagulazione. Può essere conservato fino a 24 mesi se conservato a temperature inferiori a -25°C.

Presso la AOUP ad uso clinico viene utilizzato Plasma Virus Inattivato da lavorazione industriale trattato con metodo solvente detergente (PFC S/D).

Il PFC S/D è un prodotto di derivazione industriale di grado farmaceutico ottenuto dalla lavorazione di un pool di circa 1.000 unità di PFC, conferite all'industria dalle strutture trasfusionali del territorio nazionale.

Il PFC S/D presenta le seguenti caratteristiche:

- elevata standardizzazione del prodotto per ciascun lotto;
- dichiarazione della concentrazione/attività delle proteine biologicamente attive;
- riduzione dei rischi immunologici legati alla presenza di anticorpi, cellule (o loro frammenti);
- inattivazione di gran parte dei patogeni potenzialmente trasmissibili;
- eliminazione delle unità risultate contaminate da virus dell'epatite A e parvovirus B19

Il trattamento industriale con S/D prevede il trattamento con Tri(n-butyl)fosfato (TNBP) e Triton X-100.

La metodica di inattivazione è efficace nei riguardi dei virus dotati di envelope (fra i quali HCV,

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 8 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

HBV, HIV, WNV).

I lotti prodotti in Europa sono testati per la contaminazione con HAV e Parvovirus B19.



Il contenuto dei fattori della coagulazione è costante nei diversi lotti e non c'è variabilità tra le singole unità. Inoltre essendo un plasma di grado farmacologico è standardizzato nei volumi (circa 200 ml/unità) e nel contenuto proteico.

La sottostante tabella riporta le caratteristiche proprie del PFC utilizzate a scopo trasfusionale:

PLASMA FRESCO CONGELATO	
<b>Volume medio</b>	Volume atteso 200 ml
	Emazie $< 6 \times 10^9 /L$
<b>Cellule residue</b>	PLT $< 50 \times 10^9 /L$
	Leucociti $< 0.1 \times 10^9 /L$ , se leucodepleto $< 1 \times 10^6$
<b>Fatt.VIII</b>	Non meno di 70IU per 100 ml
<b>Aspetto</b>	Non colore anomalo o evidenti coaguli

Il plasma ad uso clinico può essere utilizzato a scopo trasfusionale solo dopo scongelamento in condizioni controllate (a temperatura compresa tra 30°C e 37°C in bagno termostatico con agitazione) che viene effettuato presso la MT.

Dopo lo scongelamento il plasma deve essere trasfuso *nel più breve tempo possibile* e comunque *non oltre 2 ore dalla consegna*.

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<p><b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b></p>	<p><b>Procedura aziendale N. DSP 37</b></p>
--	---	---	---

#### 4.2. Criteria per la valutazione pre-trasfusionale del paziente

L'indicazione alla trasfusione di CE è la correzione o la prevenzione di un'ipossia tissutale. Nella pratica clinica si utilizzano parametri indicativi indiretti della pO<sub>2</sub> intracellulare, quali l'Hb e l'ematocrito (Ht).

L'indicazione e il grado di urgenza della trasfusione di CE non possono, tuttavia, essere definiti solo in base ai valori dell'Hb o dell'Ht, ma devono basarsi su una completa valutazione delle condizioni cliniche e del possibile utilizzo dei meccanismi di compenso all'anemia.

I parametri clinici da valutare ai fini dell'anemia sono: età, segni e sintomi di anemia, rapidità della perdita ematica, entità della perdita, funzionalità cardiaca e polmonare, cardiopatia ischemica, trattamenti farmacologici concomitanti.

I meccanismi di compenso dell'anemia da tenere in considerazione sono: aumento della gittata cardiaca, aumento del flusso ematico arterioso coronarico, redistribuzione del flusso ematico, aumento dell'estrazione di ossigeno e aumento del 2,3-difosfoglicerato eritrocitario.

Alcuni fattori clinici possono alterare i normali meccanismi fisiologici di adattamento dell'anemia e pertanto meritano una valutazione approfondita preliminare, essi sono:

1. ridotto incremento dell'output cardiaco (ipovolemia, coronaropatie, patologie valvolari cardiache, cardiopatie congestizie, farmaci inotropi negativi),
2. diminuita capacità di estrazione dell'O<sub>2</sub>: acute respiratory distress syndrome (ARDS), sepsi, systemic inflammatory response syndrome (SIRS), sindrome da ischemia-riperfusion-danno traumatico,
3. BPCO,
4. incremento del consumo di ossigeno: febbre, dolore, sepsi, sindromi da iperventilazione.

La trasfusione di CE, salvo le situazioni in cui correggere l'anemia è urgente, non possono essere utilizzate per correzione di anemie da carenza di ferro, vitamina B12 o folati.

In particolare, la valutazione preoperatoria di un paziente candidato ad intervento chirurgico (in elezione o in urgenza) va correlata alle condizioni cliniche generali, alla funzionalità degli organi vitali e alla manifestazione clinica ed ai valori di partenza dell'emoglobina, atteso che nessun paziente dovrebbe essere trasfuso con emazie concentrate qualora i livelli di emoglobina superino i 10 gr/dl salvo condizioni cliniche sintomatiche per anemia (indicazione: R04).

Di contro la terapia trasfusionale dovrebbe essere destinata a tutti i pazienti candidati ad intervento chirurgico (indicazione: R03) che, con valori di Hb  $\leq$  9 gr/dl, presentano:

- un aumento della frequenza cardiaca non altrimenti spiegabile (dolore, ansia, febbre, uso di farmaci, ecc)
- e/o un aumento dei lattati sierici (da sangue arterioso)  $\geq$  2 mmol/l (18 mg/dl).



I valori di riferimento di qualsiasi scelta trasfusionale ~~dovrebbero~~ devono essere confermati con un emocromo e/o un emogasanalisi.

I valori di riferimento di qualsiasi scelta trasfusionale devono essere confermati con un emocromo e/o un emogasanalisi.

Il medico della MT effettua anche consulenza trasfusionale finalizzata a strategie per il risparmio del sangue. In accordo alle linee guida per il PBM, le strategie per il risparmio in chirurgia attualmente disponibili includono:

- predeposito di sangue autologo preoperatorio (autotrasfusione)
- uso dell'eritropoietina

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 10 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo		<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
---	---	--	--

- emodiluizione acuta normovolemica
- farmaci antifibrinolitici
- recupero intra e postoperatorio

#### 4.3. Criteri di appropriatezza della richiesta trasfusionale

Ogni richiesta trasfusionale deve essere compilata utilizzando il modulo approvato dal CoBus (M 01 ASCO) in relazione ai criteri di appropriatezza definiti nei successivi paragrafi per ciascun tipo di emocomponente.

L'indicazione alla terapia trasfusionale risponde alle raccomandazioni della Società Scientifica di Medicina Trasfusionale (SIMTI) sul corretto utilizzo degli emocomponenti e condivise dal CoBus aziendale.

In particolare la richiesta trasfusionale (M 01 ASCO o informatica) riporta per ciascun emocomponente l'elenco codificato delle indicazioni trasfusionali.

Il codice alfanumerico si compone di una lettera per ciascun emocomponente (R: emazie concentrate; P: piastrine; F: plasma) e di un numero corrispondente all'indicazione trasfusionale.

I codici utilizzati sono riportati nella sottostante tabella:



Codice	Descrizione
<b>PLASMA</b>	
F01	Paz. con emorragia o in previsione d'intervento. chirurgico con PT o PTT con ratio >1,4
F02	Coagulopatia congenita con emorragia in atto non trattabile con concentrato di fattore specifico
F03	Fase acuta di CID
F04	Microangiopatia trombotica (TTP HUS)
F05	Plasmaexchange
F06	Iperdosaggio anticogulanti orali in presenza di manifestazioni emorragiche non trattabili con Vit K
F07	Trasfusioni massive in presenza di PT o PTT con ratio > 1,4
F08	Exsanguinotrasfusione
F09	Deficit dei singoli fattori della coagulazione in assenza dei concentrati specifici
F10	Deficit di C1 esterasi in assenza di plasmaderivato specifico
F70	Emorragia in carenza congenita .fattore della coagulazione(Fatt.V)
F71	Emofilia A con Inibitore
F72	Grave emorragia in atto con deficit fattore VII
F80	Emofilia A
F90	Emofilia B
F99	Altre indicazioni per la trasfusione di plasma fresco congelato
<b>PIASTRINE</b>	
P01	Profilassi dell'emorragia in pazienti medici con n. piastrine <10 000/ul
P02	Terapia dell'emorragia in pazienti medici con n. piastrine <20000/ul, che presentano un conteggio di piastrine rapidamente decrescente, febbre, infezione, anomalie della coagulazione e in corso di chemioterapia o altri fattori decrementali
P03	Terapia dell'emorragia in pazienti chirurgici con n. di piastrine < 50 000 /ul
P04	Profilassi dell'emorragia in pazienti chirurgici con n. di piastrine >50 000 /ul e < 100 000/ul in particolari condizioni quali: procedure a cielo coperto, neurochirurgia, campi operatori altamente

Data 10/03/2019

Rev.3

Pag. 11 di 57

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	---	--	--



	vascolarizzati
P05	Sanguinamento in atto in pazienti con tempo di emorragia >15 min dovuto a carenza quantitativa/qualitativa non dovuto a uremia o terapia antiaggregante.
P06	Profilassi dell'emorragia in pazienti medici affetti da leucemia acuta, esclusa la leucemia promielocitica, con n° di PLT <5000/ $\mu$ L con elevato rischio di alloimmunizzazione e/o refrattarietà
P07	Profilassi con PLT <30000/ $\mu$ L: sempre; Fra 30000 e 50000/ $\mu$ L: con peso < 1Kg/prima settimana vita, pregressa emorragia cerebrale, coagulopatia, neonato critico, procedura invasiva; Inferiore a 100000/ $\mu$ L in sanguinamento.
P51	Sanguinamento in trapianto con PBSC
P52	Sanguinamento in pazienti chirurgici con PLT < 100000/ $\mu$ L
P53	Sanguinamento in trasfusione massive con PLT<100000/ $\mu$ L o <75000/ $\mu$ L in lesioni al SNC
P54	Sanguinamento in circolazione extracorporea a fine intervento non per motivo chirurgico o per altra coagulopatia
P55	Sanguinamento in fase acuta di CID per mantenere la conta intorno a 50000/ $\mu$ L
P56	Sanguinamento in deficit funzionali piastrinici in presenza di emorragia peri-operatoria
P57	Sanguinamento nella trombocitopenia autoimmune per emorragie maggiori o pericolose (secondo criteri WHO)
P58	Sanguinamento nella porpora post trasfusionale per gravi emorragie in fase acuta in attesa della risposta alle IVIG
P99	Altre indicazioni per la trasfusione di piastrine
<b>EMAZIE CONCENTRATE</b>	
R00	A disposizione per intervento chirurgico
R01	Anemie croniche con Hb<7g/dL o Ht<21%
R02	Hb<8g/dL o Ht<24%
R03	Hb<9g/dL in paziente in programmazione per intervento chirurgico
R04	Hb<10g/dL in paziente sintomatico per anemia con mancata diminuzione della ossigenazione tissutale
R05	Sanguinamento con perdite>15% della volemia.
R06	Sanguinamento con Hb<9g/dL
R07	Sanguinamento con calo press.>20% o press. sistolica<90 mmHg o Fc>120 al minuto
R08	Neonati con Hb<13g/dL
R09	Protocollo di regime ipertrasfusionale della talassemia
R10	Exsanguinotrasfusione
R11	Hb >10g/dl in paziente sintomatico per anemia
R12	Sanguinamento in atto con Hb<6g/dL
R13	Sanguinamento in atto con perdite >30% della volemia
R99	Altre indicazioni per la trasfusione di globuli rossi

La voce "altre indicazioni" richiede sempre di specificare la motivazione della richiesta in modo appropriato alla letteratura.

Il medico trasfusionista, all'accettazione della richiesta, valuta la congruenza della richiesta con i criteri di appropriatezza e con la modalità/ grado di urgenza della stessa.

Il giudizio di appropriatezza viene registrato su ogni richiesta trasfusionale al fine di consentire al Servizio trasfusionale di riferire periodicamente, almeno ogni tre mesi, alla Direzione Sanitaria ed al Cobus gli esiti della suddetta valutazione in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente.

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 12 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<p><b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b></p>	<p><b>Procedura aziendale N. DSP 37</b></p>
--	---	---	---

Nel caso di richieste trasfusionali valutate come *non appropriate*, il medico trasfusionista registra il giudizio e prima di esitarla contatta il medico richiedente per informarlo delle motivazioni che fondano, a suo giudizio, l'inappropriatezza trasfusionale.

- Nel caso in cui la comunicazione con il medico richiedente comporti una condivisione del giudizio di appropriatezza ed una revisione della richiesta, registra la comunicazione in accordo alle modalità definite nella procedura aziendale DSP 22 "*Procedura per le comunicazioni verbali e telefoniche tra gli operatori sanitari*" e gestisce la richiesta secondo quanto condiviso.
- In caso di disaccordo con il medico richiedente, laddove questo continui a manifestare la volontà a trasfondere contro il parere del trasfusionista, questi:
  - procede alla evasione della richiesta
  - scrive sulla distinta di consegna (MD13B) la dicitura "*emocomponente consegnato contro il parere del medico trasfusionista non in linea con le raccomandazioni approvate dal Cobus*" ed appone la propria firma.

#### 4.3.1. *Emazie Concentrate*

L'appropriatezza della trasfusione di emazie concentrate (tabella 1) deve essere valutata nelle seguenti condizioni:

- Anemia cronica- pazienti di area medica
- Anemia acuta
- Interventi di elezione in area chirurgica
- Terapia del neonato o del bambino

La MT dell'AOUP garantisce la pronta disponibilità delle emazie in caso di necessità trasfusionale con modalità T&S o dopo avere effettuato prove di compatibilità pre-trasfusionale secondo quanto previsto dalla normativa vigente e riportato nel paragrafo 4.4.1 nella sezione "modalità di assegnazione".

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 13 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		



**Tabella 1. Criteri per l'appropriatezza prescrittiva relativa ad  
EMAZIE CONCENTRATE (EC)**

Condizione clinica	Limite critico	COD. INDICAZ.	Standard di riferimento	Note
ANEMIA CRONICA	Hb < 7 g/dL	R01	In pazienti con anemia cronica e dopo valutazione dell'eziopatogenesi e di alternative alla trasfusione, in soggetti con normale funzione dei meccanismi di compenso fisiologico (cuore, polmone) ( <i>Grado di raccomandazione 1A</i> )	Valutare l'eziopatogenesi allo scopo di trattare l'anemia con terapie alternative alla trasfusione (ematini nelle forme carenziali - ferro, vitamina B, folati- e/o eritropoietina nell'insufficienza renale cronica o nelle sindromi mielodisplastiche).
	Hb compresa tra 7 e 10 g/dL	R02	Rara la necessità trasfusionale se valori di Hb > 8 g/dL. ( <i>Grado di raccomandazione 1A</i> ) In pazienti con marcata riduzione dell'ossigenazione tissutale per concomitanti patologie cardiocircolatorie o respiratorie. ( <i>Grado di raccomandazione 2 C+</i> ).	
	Hb > 10 g/dL	R11	In pazienti in chemio o radioterapia o piastirinopenici. ( <i>Grado di raccomandazione 1C+</i> )	
	Hb compresa tra 9 e 9,5 g/dL	R09	In pazienti con patologia cardiopolmonare, compromissione dei meccanismi fisiologici di compenso che mostrino evidenza di insufficiente ossigenazione tissutale e pertanto sintomatici ( <i>Grado di raccomandazione 2C+</i> ) in pazienti talassemici ( <i>Grado di raccomandazione 2C+</i> )	
ANEMIA ACUTA	Classe I riduzione % volemia: < 15%	R06	Solo se preesiste anemia ( <i>Grado di raccomandazione 2 C+</i> )	Da valutare in base alle condizioni cliniche e all'entità delle perdite ematiche  Valori di Hb < 6 gr/dl richiedono sempre terapia trasfusionale
	Classe II riduzione % volemia: 15-30 %	R05 R07	Solo se preesiste anemia ( <i>Grado di raccomandazione 2 C+</i> ) (R05) Malattia cardiopolmonare concomitante ( <i>Grado di raccomandazione 2 C+</i> )(R07)	
	Classe III riduzione % volemia: 30-40%	R13	Probabilmente necessaria (Hb tra 6-10 g/dl) - Se condizioni cardiocircolatorie stabili: <i>Grado di raccomandazione 2 C+</i> - Se condizioni cardiocircolatorie compromesse (shock): <i>Grado di raccomandazione 1A</i>	
	Classe IV riduzione % volemia: > 40%	R12	Necessaria (Hb < 6g/dl) <i>Grado di raccomandazione 1A</i>	



Tabella 1. Criteri per l'appropriatezza prescrittiva relativa ad  
EMAZIE CONCENTRATE (EC)

Condizione clinica	Limite critico	COD. INDICAZ.	Standard di riferimento	Note
CHIRURGIA	Valore Hb Basale < 10 gr/dl	R04	In accordo ad MSBOS per intervento Se clinicamente sintomatico per anemia	<i>In fase di valutazione preoperatoria il paziente deve essere valutato in accordo a quanto definito nel paragrafo 4.2</i> Anemizzazioni in corso di intervento e/o nel post operatorio seguono le indicazioni date per l'anemia acuta
	Valore Hb Basale < 9gr/dl	R03	Se clinicamente sintomatico per anemia e/o presenti - un aumento della frequenza cardiaca non altrimenti spiegabile (dolore, ansia, febbre, uso di farmaci, ecc) - e/o un aumento dei lattati sierici (da sangue arterioso) $\geq$ 2 mmol/l (18 mg/dl).	
NEONATO O BAMBINO	Hb =13 g/dL	R08	In presenza di patologie cardiache o polmonari e nelle prime 24 ore di vita	Nei bambini il valore di Hb che richiede la correzione trasfusionale deve tenere conto dell'età. Nei neonati, i livelli di Hb che richiedono correzione trasfusionale sono più alti di quelli dell'adulto
	Hb=10.5 g/dl	R99	In presenza di tachipnea, tachicardia, apnea ricorrente, incremento dell'apporto di O <sub>2</sub> , denutrizione, mancato incremento ponderale	Dosi di EC: 5-20 mL/kg. EC devono essere leucodeplete e irradiate

RESA TRASFUSIONALE

- Adulto: 1 unità di EC incremento di 1g/dl Hb 3% di Ht
- Bambino/Neonato: 5 ml/Kg di EC incremento di 1 gr/dl Hb

INDICAZIONI INAPPROPRIATE



- anemia con Hb superiore a 10 gr/dl (in assenza di specifici fattori di rischio per il paziente)
- espansione di volume ematico
- come sostitutivo di farmaci ematinici /ferro, vit B 12, folati)
- a scopo ricostituente
- per accelerare la guarigione delle ferite



*In caso di chirurgia il elezione*, la richiesta di EC, oltre ai parametri clinici, va commisurata alle perdite attese (ricavate dal consumo storico retrospettivo) in accordo a quanto dichiarato nel MSBOS aziendale e riportato nella seguente tabella.

Il valore di MSBOS dovrà essere riportato dal chirurgo sulla richiesta trasfusionale (M 01 ASCO) in relazione al tipo di intervento chirurgico (*nel campo "MSBOS"*) e la richiesta del quantitativo di emocomponenti dovrà tener conto dell'MSBOS e delle condizioni cliniche del paziente in accordo a quanto definito nel paragrafo 4.2 (*nel campo "numero unità richieste"*).

CHIRURGIA GENERALE			
Tipo di intervento	MSBO	Tipo di intervento	MSBOS
Amputazione arto	2	Resezione retto per via addomino/perineale	3
Biopsia epatica	0	Resezione gastrica	0-2*
Colecistectomia ed esplorazione colecodo (open e laparoscopica)	0	Resezioni epatiche	2-3
Emicolectomie, colectomie	0-2*	Resezioni ileali	1-2
Epatectomia	4	Splenectomia in elezione	1*
Ernia iatale per via laparotomica o vl	0-2*	Surrenalectomia	2
Esofagectomia	4	Tiroidectomia	0
Esofago-gastrectomia	4	Trapianto di rene	2
Gastrectomia totale	2*	Linfoadenectomia del comparto centrale e laterale del collo	2
Gastrostomia ed enterostomia	0	Paratiroidectomia	2
Laparotomia esplorativa	0-2*	Plastica della parete addominale	0
Mastectomia semplice	0	Resezione anteriore del retto	2-3
Pancreasectomia	2		
CHIRURGIA TORACICA			
Biopsia polmonare	1	Decorticazione pleurica	2-3
Mediastinoscopia	0	Lobectomia	3
Toracotomia esplorativa	0-2*	Pneumonectomia	3
CHIRURGIA ORTOPEDICA			
Artrodesi di colonna	2	Osteotomia-biopsia ossea	0
Fratture vertebrali dorso-lombari	5	Prelievo osseo da bacino	2
Fratture di bacino	4	Protesi totale di anca	3
Fratture di cotile	2	Protesi totale di ginocchio	2
Fratture di femore	2	Protesi totale di gomito	0
Fratture di spalla	2	Protesi totale di spalla	2
Innesto osseo	0	Rimozione fili e chiodi	0
Laminectomie multiple per stenosi	3	Sostituzione di protesi d'anca	3 <sup>h</sup>
CHIRURGIA GINECOLOGICA			
Taglio cesareo	0	Laparoisterectomia con annessiectomia	2
Isterectomia addomino-vaginale	1	Asportazione mola vescicolare	2*
Gravidanza extra-uterina	2*	Isterectomia radicale e linfoadenectomia	3*

 Azienda Ospedaliera Universitaria Polyclinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo		<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
---	---	--	--

Annessiectomia	0-2*	pelvica	
<b>CHIRURGIA PEDIATRICA</b>			
Chirurgia neonatale	0	Cranioplastica-craniotomia	2
Laparotomie	0	Chirurgia epatica	2
Chirurgia maxillo facciale	0	Chirurgia oncologica	2
<b>CARDIOCHIRURGIA</b>			
Bypass aorto-coronarico	3	Dissezione aortica o pseudoaneurisma	3
Sostituzione valvolare	3	Reintervento cardiaco	3
Aneurisma aorta ascendente-toracica	5 <sup>#</sup>		
<b>NEUROCHIRURGIA</b>			
Biopsia stereotassica	0	Tumore vertebro – midollare	2
Ernia discale lombare	0	Aneurisma cerebrale	4
Ernia discale cervicale	0	Neoplasie cerebrali primitive/secondarie	3
Stabilizzazione vertebrale	0	Cranioplastica	0
Asportazione di meningioma	3	Ematoma subdurale cronico	0
Derivazioni per idrocefalo	0	Laminectomia per ernia discale lombo-sacrale	0
Ipofisectomia	0		
<b>CHIRURGIA VASCOLARE</b>			
Amputazione gamba	0	By-pass femoro-distale	2
Tea femorale	0	By-pass carotido-succlavio	1
Tea carotide	0	By-pass aorto-femorale	3 <sup>#</sup>
By-pass iliaco-femorale	2 <sup>#</sup>	Aneurisma aorta addominale	4 <sup>#</sup>
By-pass axillo-femorale	2 <sup>#</sup>	Pseudo-aneurismi e reinterventi	2
By-pass aorto-iliaco	3 <sup>#</sup>	Safenectomia	0
<b>UROLOGIA</b>			
Resezione transuretrale prostatica	2	Nefrectomia radicale	2*
Resezione transuretrale della vescica	2	Cistectomia	4
Pielolitomia percutanea	0	Prostatectomia radicale	4
Adenectomia prostatica a cielo aperto	2		
<b>CHIRURGIA OTORINOLARINGOIATRICA</b>			
Glossectomia	2	Laringectomia	2
Mandibolectomia	2	Maxillectomia	4
Dissezione della lingua	4	Resezione di angiofibroma	6
Dissezione radicale del collo	4		

**NOTE:**

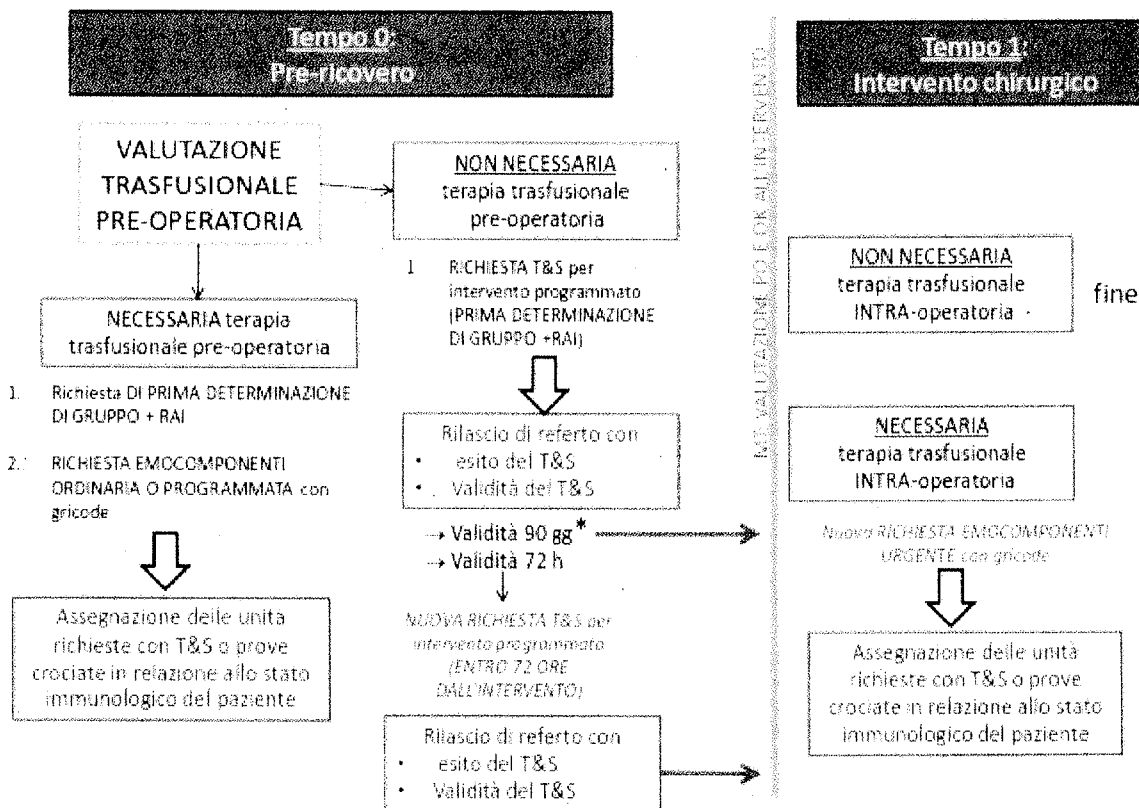
\*: A seconda delle indicazioni cliniche del singolo caso.

#: Intervento in cui può essere indicato il recupero intraoperatorio del sangue.

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 17 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		



PAZIENTE CHIRURGICO IN ELEZIONE



\*Prima dell'avvio dell'intervento l'anestesista deve confermare l'anamnesi immunologica relativa al T&S. In caso di ogni eventuale variazione relativa a:

- gravidanza in atto o aborto negli ultimi 90 gg
- evento trasfusionale negli ultimi 90 giorni o successivamente al prelievo del tempo 0

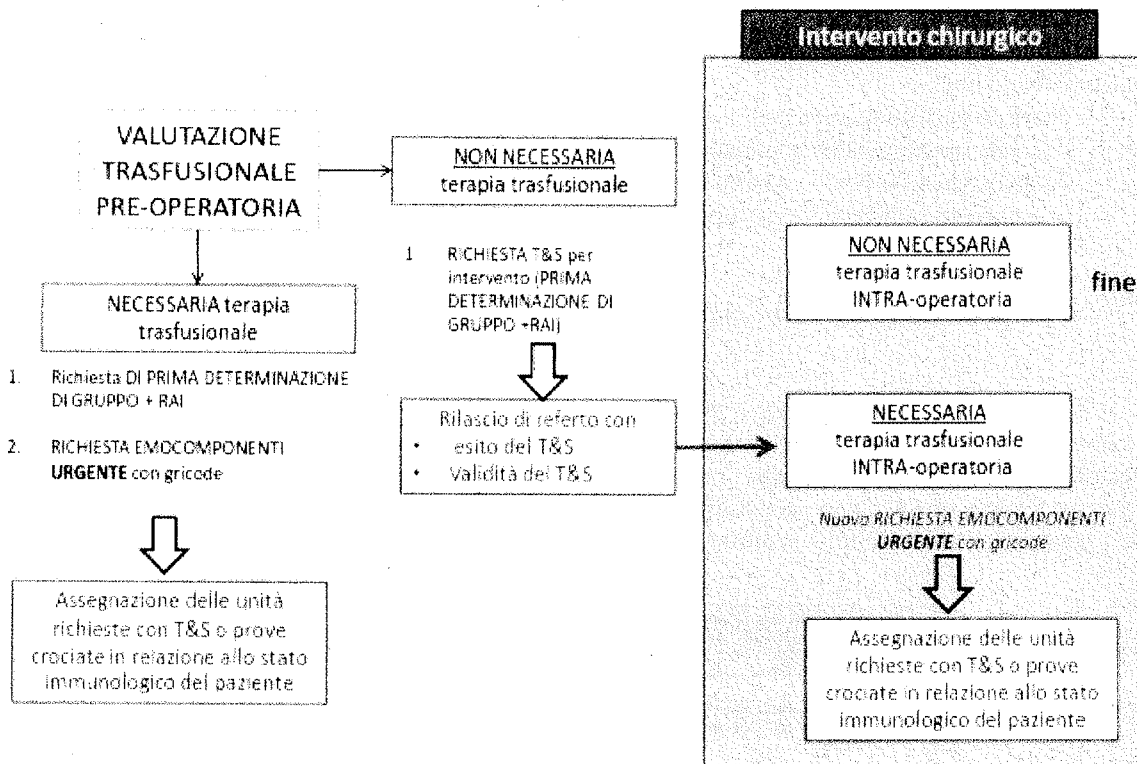
L'anestesista deve inoltrare alla medicina trasfusionale nuova richiesta T&S per intervento programmato (con chiara indicazione della variazione anamnestica) prima dell'avvio dell'intervento ed attendere la disponibilità della Medicina Trasfusionale prima dell'avvio dell'intervento chirurgico.

In accordo alla procedura aziendale DSP 86 "Gestione del programma operatorio e dell'urgenza chirurgica", il giorno prima dell'intervento il trasfusionista, dopo avere effettuato la valutazione del piano operatorio in relazione alle risorse di emocomponenti disponibili ed alla richiesta pervenuta alla MT, rilascia in forma documentata (informatica o cartacea) la *disponibilità* ovvero la *non disponibilità* all'avvio dell'intervento da cui si evinca chiaramente la data e l'identità del medico trasfusionista (se in forma cartacea la firma).



In caso di chirurgia urgente, la gestione trasfusionale del paziente candidato ad intervento, viene effettuata secondo quanto descritto nella sottostante flow chart

PAZIENTE CHIRURGICO IN URGENZA





#### 4.3.2 Concentrati piastrinici

La trasfusione di piastrine (PLT) è indicata per la profilassi e la terapia delle emorragie, nei pazienti affetti da piastrinopenia o da deficit funzionali, primitivi o secondari, delle PLT.

La decisione di trasfondere concentrati piastrinici non deve basarsi esclusivamente su un basso conteggio piastrinico, ma dipende anche dalle condizioni cliniche del paziente.

Indicazione assoluta deve essere considerata una severa piastrinopenia accompagnata da emorragie clinicamente rilevanti.

L'appropriatezza della trasfusione di concentrati piastrinici (tabella 2) deve essere valutata nelle seguenti condizioni:

- Paziente piastrinopenico stabile senza complicanze
- Paziente piastrinopenico sintomatico
- Paziente piastrinopenico candidato a chirurgia
- Chirurgia in sedi critiche (neurochirurgia, procedure a cielo coperto, campi operatori altamente vascolarizzati)
- CID
- Terapia del neonato o del bambino

##### 4.3.2.1. Controllo dell'efficacia trasfusionale

Il monitoraggio dell'efficacia della trasfusione piastrinica è fondamentale come guida per eventuali successive trasfusioni piastriniche, prevalentemente in pazienti con rischio di refrattarietà alle piastrine; a tale scopo si suggerisce di rilevare la conta piastrinica prima, dopo 1 ora e dopo 20 – 24 ore dalla trasfusione, calcolando il cosiddetto incremento corretto (CCI).

#### Dose media di CP per ogni trasfusione<sup>(1)(2)(3)</sup>:

- Paziente pediatrico:  $0,5 \times 10^{11}$  PLT/10 kg (1 CP da sangue intero ogni 10 kg).
- Paziente adulto: circa  $3 \times 10^{11}$  PLT (1 CP da aferesi o 1 CP da pool di 5 - 8 CP da sangue intero o da pool di buffy coat).

#### Calcolo della dose di PLT da trasfondere

- La dose di PLT da trasfondere può essere calcolata utilizzando la seguente formula:

$$\text{Dose piastrinica (x } 10^{11}) = \frac{\text{PI} \times \text{BV} \times 1,5}{100}$$

**Legenda:**  
**PI:** incremento piastrinico desiderato ( $10^{11}$ /l)  
**BV:** volume circolante del paziente (l) (sang. corp. m. x 0,7; oppure kg di peso corporeo x 0,07)  
**1,5:** fattore di correzione (suestrato splenico)

$$\text{CCI} = \frac{\text{CP-POST} - \text{CP-PRE}}{\text{N}^\circ \text{ PLT trasfuse (x } 10^{11})} \times \text{BSA}$$

**Legenda:**  
**CP-POST:** conta piastrinica post-trasfusione (PLT/l)  
**CP-PRE:** conta piastrinica pre-trasfusione (PLT/l)  
**CCI:** incremento corretto (calcolato in unit. di aumento)  
**BSA:** superficie corporea (m<sup>2</sup>)

In relazione allo studio del CCI e ai tempi di osservazione è possibile correlare i seguenti quadri

<b>REFRATTARIETÀ ALLE PIASTRINE</b>	
CCI ridotto già alla prima ora (< 7.500)	si associa più frequentemente ad un'alloimmunizzazione verso antigeni leucocitari e piastrinici
CCI normale alla prima ora e ridotto (< 4.500) alla 20°-24° ora	correlato a riduzione della sopravvivenza piastrinica indotta da cause non immunologiche quali: febbre, sepsi, splenomegalia, somministrazione di amfotericina B, sanguinamento importante, CID.
CCI ridotto in due o più occasioni	refrattarietà alla trasfusione piastrinica

L'impiego di PLT ABO compatibili e fresche (prelevate da meno di 2 giorni) è importante per determinare se la causa di refrattarietà è anticorpo-mediata; infatti, le PLT prelevate da più di 48 ore hanno un diminuito recupero post-trasfusionale e una ridotta sopravvivenza in pazienti con condizioni cliniche che rientrano tra le cause non immunologiche di refrattarietà.

È da preferire la trasfusione di concentrati piastrinici freschi (<48 ore dalla raccolta) per i pazienti refrattari.

Le trasfusioni profilattiche a lungo termine andrebbero evitate nei pazienti con Aplasia midollare e mielodisplasie in fase di stabilità dal momento che questi pazienti sono spesso stabili anche con una conta piastrinica inferiore a 5.000-10.000/ $\mu$ L e c'è un inaccettabile rischio di allo-immunizzazione

#### 4.3.2.2. *Indicazioni inappropriate alla trasfusione piastrinica*

- Porpora trombotica trombocitopenica ed altre microangiopatie quali la sindrome emolitico uremica e la sindrome HELLP: la trasfusione di PLT è controindicata (dal momento che essa si associa ad aggravamento della patologia), salvo la presenza di emorragia a rischio di vita per il paziente
- Trombocitopenia da eparina, al di fuori di episodi di sanguinamento che pongono a rischio di vita il paziente.
- Trombocitopenia autoimmune (PTI), al di fuori di episodi di sanguinamento che pongono a rischio di vita il paziente.
- CID "cronica" in assenza di sanguinamento.
- Profilassi durante circolazione extracorporea.
- Profilassi durante trasfusione massiva.
- Porpora post-trasfusionale.



Tabella 2. Criteri per l'appropriatezza prescrittiva relativa alle  
PIASTRINE (PLT)

Condizione clinica	Limite critico	COD. INDICAZ.	Standard di riferimento	Note
<b>TRASFUSIONE PIASTRINICA IN PROFILASSI</b>				
Piastrinopenie Ipogenerative	PLT < 10.000/ $\mu$ L	P01	Paziente stabile ( <i>Grado di raccomandazione 1 A</i> ) cioè in assenza di tutte le seguenti condizioni cliniche: febbre > 38,5 °C, - sindrome settica, aspergillosi invasiva, terapia con amfotericina B, - disordini plasmatici della coagulazione, cefalea importante, alterazioni/modificazioni dello stato di coscienza, deficit neurologici, alterazioni visus, emorragie minori recenti, rapido calo del conteggio piastrinico, GB > 75.000/ $\mu$ L.	
	PLT < 20.000/ $\mu$ L	P02	Paziente Instabile ( <i>Grado di raccomandazione 1 C+</i> )	
	PLT < 30.000/ $\mu$ L	P02	Leucemia Acuta Promielocitica con coagulopatia non controllata dalla terapia ( <i>Grado di raccomandazione 2 C</i> )	
	PLT < 5000/ $\mu$ L	P06	Leucemia acuta ad elevato rischio di refrattarietà piastrinica e/o alloimmunizzazione ( <i>Grado di raccomandazione 1B</i> )	
Neoplasie vescicali o tumori necrotici,	PLT < 20.000/ $\mu$ L	P02	Durante il trattamento attivo e aggressivo ( <i>Grado di raccomandazione 1 C+</i> )	
Neoplasie solide	PLT < 10.000/ $\mu$ L	P01	Durante trattamento attivo/chemioterapia ( <i>Grado di raccomandazione 2 C+</i> )	
Interventi di chirurgia maggiore in sedi non critiche	PLT < 50.000/ $\mu$ L	P03	In sedi non critiche o manovre invasive quali rachicentesi, anestesia epidurale, biopsia epatica, endoscopia con biopsia, posizionamento di catetere venoso centrale (CVC) ( <i>Grado di raccomandazione 2 C+</i> )	
Interventi di neurochirurgia o oculistica	PLT < 100.000/ $\mu$ L	P04	Sedi critiche e in oculistica e neurochirurgia ( <i>Grado di raccomandazione 2 C</i> )	
Interventi di chirurgia maggiore con altri fattori di rischio	PLT < 50.000- 100.000/ $\mu$ L	P04	L'indicazione alla trasfusione è data dal rischio complessivo di sanguinamento, che è legato al tipo e all'estensione dell'intervento, all'abilità nel controllare il sanguinamento intraoperatorio, alle conseguenze di un sanguinamento non controllato e alla presenza di fattori che possono alterare la funzionalità piastrinica (circolazione extracorporea, insufficienza renale, assunzione di farmaci) e/o altre comorbidità. ( <i>Grado di raccomandazione 2 C+</i> )	



Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
dell'Università degli Studi di Palermo

## LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI

Procedura  
aziendale  
N. DSP 37

### TRASFUSIONE PIASTRINICA CON SANGUINAMENTO IN ATTO


Paziente chirurgico con sanguinamento in atto	PLT < 50.000/ $\mu$ L	<b>P52</b>	Raramente se la conta è > 100.000/ $\mu$ L. ( <i>Grado di raccomandazione 2 C</i> )	
Trasfusioni massive	PLT < 75.000/ $\mu$ L	<b>P53</b>	Quando trasfusi globuli rossi concentrati per un volume approssimativamente doppio di quello ematico ( <i>Grado di raccomandazione 2 C</i> ) Una conta piastrinica piú elevata è stata raccomandata per i pazienti con politraumi subiti in incidenti con elevata velocità o con lesioni che interessano il sistema nervoso centrale	Garantire loro un margine di sicurezza e impedire che le PLT scendano sotto le 50.000/L., soglia critica per l'emostasi.
Circolazione extracorporea	Conta piastrinica non indicativa	<b>P54</b>	Riservata a pazienti che, a fine intervento, presentano un'emorragia non correlabile a cause chirurgiche o ad altre coagulopatie ( <i>Grado di raccomandazione 2 C</i> )	
CID acuta	PLT < 50.000/ $\mu$ L	<b>P55</b>	In presenza di emorragia importante e piastrinopenia, in aggiunta al trattamento della malattia di base e al ripristino di normali livelli di fattori della coagulazione, è necessario monitorare la conta piastrinica e i test di screening della coagulazione (PT, aPTT, fibrinogeno, antitrombina). ( <i>Grado di raccomandazione 2 C</i> )	
Deficit funzionali piastrinici (congeniti o acquisiti)	Conta piastrinica non indicativa	<b>P56</b>	Solo in presenza di emorragia perioperatoria ( <i>Grado di raccomandazione 2 C</i> )	
Trombocitopenia autoimmune	Conta piastrinica non indicativa	<b>P57</b>	Solo in caso di episodi di emorragia maggiore e/o pericolosa (per esempio gravi emorragie intestinali, endocraniche, endoculari) ( <i>Grado di raccomandazione 2 C</i> )	
Porpora post-trasfusionale	Conta piastrinica non indicativa	<b>P58</b>	Solo per trattare gravi emorragie in fase acuta e in attesa della risposta alle immunoglobuline endovenose (IVIG) ( <i>Grado di raccomandazione 2 C</i> )	
<b>INDICAZIONI IN NEONATOLOGIA</b>				
Proflassi sotto il valore soglia	PLT < 20.000-30.000/ $\mu$ L	<b>P07</b>	In caso di piastrinopenia neonatale alloimmune vanno selezionati CP di donatori privi dell'antigene in causa (eventualmente della madre; in questo caso, lavate e irradiate e rissospese in plasma ABO compatibile con il neonato) ( <i>Grado di raccomandazione 2 C</i> )	

Data 10/03/2019

Rev.3

Pag. 23 di 57

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

 <p><b>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</b></p>	<p><b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b></p>	<p><b>Procedura aziendale N. DSP 37</b></p>
---	---	---

Profilassi sotto il valore soglia	<30.000- 50.000/ $\mu$ L	<b>P07</b>	<p><i>(Grado di raccomandazione 2 C)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in neonati con peso alla nascita 1.000 g nella prima settimana di vita;</li> <li>- pregressa emorragia cerebrale intraventricolare/intraparenchimale (48-72 h);</li> <li>- coagulopatia concomitante;</li> <li>- neonato critico (con sepsi o pressione arteriosa fluttuante);</li> <li>- in corso di procedura invasiva</li> </ul>	
Neonati con sanguinamento	<50.000- 100.000/ $\mu$ L	<b>P07</b>	<p><i>(Grado di raccomandazione 2 C)</i></p> <p>Per ulteriori approfondimenti si rimanda alle raccomandazioni congiunte della Società Italiana di Neonatologia e della SIMT</p>	LL SEP

*(Fonte: Raccomandazioni SIMT) sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)*

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 24 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

#### 4.3.3 Plasma

L'appropriatezza della trasfusione di plasma deve essere valutata nelle condizioni definite in *tabella 3*

<b>Tabella 2. Criteri per l'appropriatezza prescrittiva relativa al PLASMA (PFC)</b>				
Condizione clinica	Limite critico	COD. INDICAZ.	Standard di riferimento	Note
Deficit fattoriali congeniti della coagulazione	PT o aPTT ratio > 1,5	F01	Presenza di sanguinamento in atto in pazienti con malattia epatica ( <i>Grado di raccomandazione 1C-</i> ) Prevenzione del sanguinamento, in caso di chirurgia o procedure invasive, in pazienti con malattia epatica ( <i>Grado di raccomandazione 2C</i> )	deficit fattoriali congeniti per i quali non esista concentrato specifico, o di deficit fattoriali multipli acquisiti della coagulazione
Deficit di vitamina K (o terapia dicumarolici)	PT o aPTT ratio > 1,5	F06	Presenza di emorragia intracranica o maggiore, o in preparazione di intervento chirurgico indifferibile ( <i>Grado di raccomandazione 1C+</i> ).	Utilizzare se non è disponibile il complesso protrombinico (Uman Complex), prima scelta terapeutica
CID	PT o aPTT ratio > 1,5	F03	Fase acuto e sanguinamento in atto, in associazione alla correzione della causa scatenante ( <i>Grado di raccomandazione 1C+</i> )	L'eliminazione della causa della CID è prioritaria. La normalizzazione dei livelli plasmatici di antitrombina richiede la somministrazione di concentrati di antitrombina III. Il sanguinamento causato da iperfibrinolisi richiede l'uso di antifibrinolitici. Il monitoraggio laboratoristico serrato è indispensabile per valutare la risposta al trattamento
Trasfusione massiva (correzione del sanguinamento microvascolare)	PT o aPTT ratio > 1,5	F07	Rapida emorragia con perdita > 100 mL/min (dopo trasfusione di almeno 4 EC) Se PT e aPTT non possono essere ottenuti in tempi ragionevoli, la trasfusione di PFC può comunque essere attuata nel tentativo di arrestare il sanguinamento ( <i>Grado di raccomandazione 1C+</i> ).	Trasfusione massiva: trasfusione di eritrociti concentrati pari a una volta o più la volomia del paziente (equivalente a circa 12 unità di eritrociti concentrati per un paziente di 70 Kg)



Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
dell'Università degli Studi di Palermo

## LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI

Procedura  
aziendale  
N. DSP 37

Deficit di singoli fattori della coagulazione	PT o aPTT ratio > 1.5	F09	Deficit Fattore V o in assenza di concentrati specifici, in presenza di sanguinamento in atto o per prevenirlo, in caso di chirurgia o procedure invasive ( <i>Grado di raccomandazione 1C+</i> ).
PEX nelle microangiopatie trombotiche	--	F05	Liquido di sostituzione ( <i>Grado di raccomandazione 1A</i> ).
Fxsanguino- trasfusione	--	F08	Ricostituzione di sangue intero/ ( <i>Grado di raccomandazione 2C</i> )
Angioedema ereditario	--	F99	In assenza del plasmaderivato specifico ( <i>Grado di raccomandazione 2C+</i> )
Neonato o bambino	--	F99	- Sanguinamento indotto da deficit di vitamina K - Sanguinamento (o grave rischio di sanguinamento) da CID. - Deficit congeniti di un singolo fattore della coagulazione, per il quale non sia disponibile il relativo concentrato. ( <i>Grado di raccomandazione 2C</i> ).

**POSOLOGIA:** 10-15 ml/Kg di peso corporeo (e in relazione al monitoraggio clinico)

### INDICAZIONI INAPPROPRIATE

- espansione del volume ematico,
- Ipoprotidemia
- Scopo nutrizionale
- Correzione di immunodeficit
- Correzione di deficit congeniti o acquisiti di fattori della coagulazione non accompagnati da emorragia o correzione di disturbi emostatici nelle epatopatie croniche non compensate i senso emorragico

### CONTROINDICAZIONI

- Documentata intolleranza verso il plasma o suoi componenti (assoluta)
- Deficit congenito di IgA o anticorpi anti IgA (assoluta)
- Scompenso cardiaco ed edema polmonare (relativa)

Data 10/03/2019

Rev.3

Pag. 26 di 57

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
dell'Università degli Studi di Palermo

## LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI

Procedura  
aziendale  
N. DSP 37

### LEGGENDA GRADO DI RACCOMANDAZIONE

Grado di raccomandazione	Descrizione	Evidenze
1A	Raccomandazione forte, si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze senza riserva	Analisi di numerosi e consistenti studi randomizzati
1C+	Raccomandazione forte, si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze	Analisi di risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci da studi clinici osservazionali o estrapolati da studi randomizzati
1B	Raccomandazione forte Probabilmente applicabile maggior parte dei pazienti	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici )
1C	Raccomandazione di forza intermedia può essere cambiata se si rende disponibile un'evidenza più forte	Studi clinici osservazionali con risultati meno consistenti o da risultati che possono essere estrapolati con un livello inferiore di certezza da studi randomizzati
2A	Raccomandazione di forza intermedia; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente	Trial randomizzati senza importanti limitazioni
2C+	Raccomandazione debole; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente o della società	Non trial randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci da trial clinici randomizzati o evidenza abbondante da studi osservazionali
2B	Raccomandazione debole approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti ed in certe circostanze	Trial randomizzati con importanti limitazioni Risultati discordi, problemi metodologici
2C	Raccomandazione molto debole; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli	Studi osservazionali

Data 10/03/2019

Rev.3

Pag. 27 di 57

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

#### 4.4. Criteria per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza

##### 4.4.1. ASSEGNAZIONE EMASIE CONCENTRATE (EC)

L'assegnazione di EC a scopo trasfusionale, prevede il rispetto della compatibilità immunologica del sistema ABO ed RhD. Tutte le richieste trasfusionali devono essere inoltrate utilizzando apposito modulo "Richiesta Type & Screen ed Emocomponenti" (M 01 ASCO)

Per l'assegnazione delle EC deve essere sempre garantita l'esecuzione delle seguenti indagini pre-trasfusionali:

1. Prima determinazione del gruppo ABO (prova diretta ed indiretta) e del tipo RhD eseguita anche in tempi antecedenti la richiesta, nel rispetto dei criteri di sicurezza relativi alla identificazione del paziente;
2. Secondo controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo RhD su campione di sangue prelevato in momento diverso rispetto al campione utilizzato per la prima determinazione del gruppo sanguigno. Questo controllo deve essere ripetuto ad ogni richiesta trasfusionale sul campione ematico che accompagna la richiesta;
3. Ricerca degli anticorpi irregolari antieritrocitari (RAI). Nel neonato al primo evento trasfusionale può essere effettuata sul siero materno.

##### 4.4.1.a. Assegnazione EC in base alla modalità

In relazione alle modalità di assegnazione previste dalla normativa vigente, le EC possono essere assegnate secondo le modalità definite in tabella:

	Modalità assegnazione	Significato	Destinatari	Tempo di consegna
1	<b>T&amp;S (Type and Screen)</b>	<i>Assegnazione (senza prove crociate) di EC con compatibilità immunologica relative a sistema ABO ed RhD</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti con RAI negativa (ed eventuale DAT negativo) *</li> </ul>	IMMEDIATO
2	<b>Prova di compatibilità maggiore</b>	<i>Assegnazione di EC previa esecuzione di prove crociate di compatibilità tra siero/plasma del ricevente ed emazie del donatore</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti RAI positiva (DAT positivo o negativo)</li> <li>• Pazienti RAI negativo con DAT positivo</li> <li>• Pazienti RAI negativo con traccia anamnestica di pregressa positività</li> <li>• Paziente politrasfuso (onco-ematologia)</li> <li>• Neonato al primo evento trasfusionale (anche su siero materno)</li> <li>• Paziente pediatrico</li> </ul>	1 ORA

\*la validità del T&S dipende dall'anamnesi trasfusionale

Paziente mai trasfuso Paziente non trasfuso negli ultimi 90 giorni Paziente non trasfuso successivamente al prelievo	T&S valido 90 giorni
Paziente trasfuso negli ultimi 90 giorni Paziente trasfuso successivamente al prelievo per T&S gravidanza in atto o aborto negli ultimo 90 gg Paziente RAI negativo di cui non è documentata pregressa anamnesi trasfusionale	T&S valido 72 ore

La scelta della modalità di assegnazione delle EC è di pertinenza esclusiva del medico di MT che effettua una valutazione globale di tutte le informazioni anamnestiche ed immunoematologiche contenute nella richiesta trasfusionale e degli esiti del T&S.

Nel caso in cui l'esito del T&S sia positivo (leggasi Ricerca di Anticorpi Irregolari (RAI) antieritrocitari positivi), la modalità di assegnazione prevede l'assegnazione delle unità di EC solo a seguito di prove di compatibilità maggiore con esito "Compatibile".

Nel caso di donne in età fertile, di pazienti in età neonatale o pediatrici e di pazienti politrasfusi verrà ricercata la massima compatibilità possibile anche per il fenotipo Rh completo e l'antigene Kell.

Per richieste di pazienti in età neonatale o pediatrici verranno assegnate esclusivamente unità prelevate da meno di 5-7 giorni e in aliquote di 50ml.

*4.4.1.b. Assegnazione EC, in base al Grado di urgenza*

In base al grado di urgenza della richiesta, le emazie concentrate (EC) possono essere assegnate dalla MT con i seguenti criteri di priorità:



<i>Priorità della richiesta</i>	<i>Tempi di evasione della richiesta</i>
<b>TYPE AND SCREEN (T&amp;S) per intervento programmato</b>	In relazione alla validità del T&S
<b>ORDINARIA o PROGRAMMATA</b>	Entro 6 dall'arrivo della richiesta o in relazione alla programmazione dichiarata ( <i>trasfusione programmata</i> )
<b>URGENTE</b>	Entro 1 ora dall'arrivo della richiesta
<b>URGENTISSIMA</b>	Immediato all'arrivo della richiesta

Richiesta di Type and Screen (T&S) per intervento programmato

Richiesta relativa a valutazione immunoematologica di *paziente candidato ad intervento chirurgico*. Tali richieste, inoltrate al momento del pre-ricovero, tengono conto della valutazione anamnestica e clinica del paziente, del tipo di intervento chirurgico a cui deve essere sottoposto, delle perdite attese (MSBOS) e sono finalizzate allo studio immunematologico del paziente ed alla valutazione del piano operatorio da parte della MT il giorno prima dell'intervento in relazione alle risorse di emocomponenti disponibili ed alla richiesta pervenuta alla MT.

Il giorno prima dell'intervento il medico trasfusionista, infatti, rilascia in forma documentata (informatica o cartacea) la *disponibilità* ovvero la *non disponibilità* all'avvio dell'intervento da cui si evinca chiaramente la data di rilascio e l'identità del medico trasfusionista (se in forma cartacea la firma).

Tale richiesta può essere utilizzata anche *in caso di urgenza chirurgica*, nel caso in cui la valutazione preoperatoria del paziente non identifichi la necessità di terapia trasfusionale.

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p> 	<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	--	--

In caso contrario (necessità di terapia trasfusionale alla valutazione preoperatoria) la richiesta deve essere inoltrata con modalità urgente in relazione alle condizioni cliniche del paziente.

Le richieste di T&S vengono evase dalla MT (nei tempi di validità del T&S previsti dalla normativa vigente) con il rilascio di informazioni complete e documentate relative allo stato immunoematologico pre trasfusionale del paziente (referto cartaceo o informatico).

In particolare deve essere esplicitamente dichiarato:

- Nome Cognome e data di nascita del paziente
- Determinazione emogruppo del paziente
- Esito del T&S
- Validità del T&S
- In caso di assegnazione di unità di emocomponenti con prove crociate: esito della compatibilità

In caso di sopraggiunta urgenza trasfusionale intraoperatoria, deve essere inoltrata dall'anestesista nuova richiesta urgente e nuovo campione.

#### Richiesta Ordinaria o Programmata

Richiesta relativa a terapia trasfusionale programmata o programmabile per la correzione di anemie che, a giudizio del medico responsabile del paziente, non rivestono carattere d'urgenza (compresi pazienti in Day Hospital).

Tali richieste, effettuate in condizioni di stabilità emodinamica del paziente, vengono evase dalla MT entro 6 ore dall'arrivo della richiesta.

La richiesta deve contenere *chiara indicazione della data e dell'ora della prevista trasfusione* in cui viene effettuata la consegna delle unità di EC e della documentazione a corredo che contiene tutte le informazioni relative allo stato immunoematologico pretrasfusionale del paziente e la modulistica necessaria alla registrazione dei controlli pre trasfusionali

#### Richiesta urgente

L'urgenza trasfusionale si configura nei casi in cui le condizioni cliniche del paziente, a giudizio del medico che ne è responsabile, richiedono un trattamento trasfusionale tempestivo.

Tali richieste vengono evase dalla MT entro 1 ora dall'arrivo della richiesta.

La richiesta urgente viene evasa con la consegna delle unità di EC e della documentazione a corredo che contiene tutte le informazioni relative allo stato immunoematologico pretrasfusionale del paziente e la modulistica necessaria alla registrazione dei controlli pretrasfusionali.



#### Richiesta urgentissima

Richiesta da riservare esclusivamente *a pazienti critici in emergenza trasfusionale*, che si configura nei casi di imminente pericolo di vita del paziente, che non consentono di applicare le procedure per la selezione e compatibilità previste per le richieste urgenti e programmate.

Tale procedura prevede l'assegnazione immediata di unità O Rh negative senza alcun tipo di valutazione immunoematologica del paziente.

E' necessario limitare l'assegnazione in urgentissima al minor numero possibile di unità avviando la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente e la successiva assegnazione omogruppo.

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 30 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<p><b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b></p>	<p><b>Procedura aziendale N. DSP 37</b></p>
--	---	---	---

La richiesta urgentissima viene evasa con la consegna delle unità di EC e della documentazione a corredo necessaria alla registrazione dei controlli pretrasfusionali.

4.4.1.c. *Assegnazione di EC in casi particolari*

a) *Gestione clinica di unità non compatibili in emergenza*

In caso di test pre trasfusionali che accertino l'incompatibilità immunologica del paziente con le unità da trasfondere, deve essere messa in atto ogni strategia terapeutica finalizzata da evitare la trasfusione di EC incompatibili.

Nel caso in cui le condizioni cliniche del paziente siano critiche e il medico che ha in cura il paziente si assume la responsabilità di effettuare la trasfusione di unità di *EC incompatibili*, lo stato di incompatibilità immunologica deve essere esplicitamente dichiarato sui documenti di consegna della sacca.



La valutazione della esigenza trasfusionale deve essere condivisa con il medico trasfusionista su base tecnico scientifica per una attenta valutazione del caso finalizzata ad evitare la trasfusione incompatibile.

Nel caso in cui sia rilevato disaccordo sulla gestione trasfusionale del paziente il medico trasfusionista, scrive sulla distinta di consegna della sacca la dicitura "*emocomponente consegnato contro il parere del medico trasfusionista*" ed appone la propria firma

b) *Paziente con condizioni cliniche che non consentono l'esecuzione del prelievo*

Nel caso in cui le condizioni cliniche del paziente non consentano di effettuare il prelievo ed il conseguente invio del campione di sangue per l'esecuzione dei test pre trasfusionali in accordo alle modalità definite nella procedura aziendale DSP 99, la richiesta trasfusionale dovrà essere inoltrata con modalità urgentissima limitandola solamente ai casi di emergenza trasfusionale (vedi paragrafo "richiesta urgentissima"). Non sono ammesse indagini pre trasfusionali su eventuali campioni precedentemente effettuati e destinati ad altri laboratori interni e/o esterni all'AOUP

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 31 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<p><b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b></p>	<p><b>Procedura aziendale N. DSP 37</b></p>
--	---	---	---

#### 4.4.2. ASSEGNAZIONE DI PLASMA (PFC)

L'assegnazione delle unità di plasma viene effettuata nel rispetto della compatibilità immunologica del sistema ABO (anticorpi naturali) e, poiché il plasma validato per uso clinico non possiede anticorpi anti-eritrocitari clinicamente significativi nel donatore, non viene tenuto conto della compatibilità del sistema RH (anticorpi immuni).

L'assegnazione non prevede le prove di compatibilità pretrasfusionale, ma solamente la verifica dell'emogruppo del ricevente

#### 4.4.3. ASSEGNAZIONE DI PIASTRINE (PLT)

L'assegnazione delle unità di piastrine viene effettuata, ove possibile, nel rispetto della compatibilità immunologica del sistema ABO (anticorpi naturali). L'omissione della compatibilità per il tipo RhD è condizionata dall'assenza di contaminazione eritrocitaria "visibile" all'interno dell'unità di piastrine. Tuttavia è possibile assegnare PLT che non rispettino la compatibilità ABO.

L'assegnazione non prevede le prove di compatibilità pretrasfusionale, ma solamente la verifica dell'emogruppo del ricevente.

### 4.5. **Criteria per la consegna e trasporto delle unità di emocomponenti**

All'atto della consegna degli emocomponenti, il servizio trasfusionale applica una specifica procedura per la verifica dell'identità del ricevente cui sono state assegnate le unità delle quali viene richiesta la consegna. In particolare, il medico trasfusionista:

1. verifica l'identità del ricevente a cui sono state assegnate le unità
2. rilascia le unità solo dopo avere superato con esito favorevole il check informatico di consegna che prevede il corretto abbinamento della unità assegnata (verifica dei barcode dell'emocomponente sull'etichetta di validazione) al paziente (verifica dei barcode del ricevente e dell'emocomponente assegnato presenti sull'etichetta di assegnazione).

In caso di check informatico non superato le unità non potranno essere rilasciate.



In caso di richiesta con più unità di emazie concentrate, laddove le condizioni cliniche del paziente lo consentano, viene consegnata una sola unità e le altre vengono conservate presso la Medicina Trasfusionale alle condizioni termiche controllate previste dalla normativa vigente.

Poiché non sono presenti nelle UU OO frigoemoteche autorizzate alla conservazione degli emocomponenti, (ad eccezione della sala operatoria della Cardiocirurgia dell'AOUP e della casa di cura convenzionata) nel caso in cui fosse necessario trasfondere le altre unità, queste verranno inviate al reparto che ne fa richiesta a conclusione della trasfusione in corso e dopo avere rivalutato il paziente.

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

- i moduli di distinta per consegna (MD 13b)
- i moduli di relazione trasfusionale (MD14C) riportante il numero della richiesta, la tracciabilità dell'unità assegnata e degli operatori che hanno effettuato l'assegnazione, la consegna, il ritiro ed il check di controllo pretrasfusionale che deve essere effettuato al letto del paziente da due operatori sanitari (medico ed infermiere) immediatamente prima dell'inizio della trasfusione in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente.

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 32 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	---	--	--

Su ogni unità di emocomponente assegnata è applicata un'etichetta di assegnazione recante i dati anagrafici del ricevente cui l'emocomponente è destinato, l'attestazione di compatibilità ed i dati identificativi dell'emocomponente stesso (vedi paragrafo 4.1).

Prima dell'avvio al trasporto gli emocomponenti vengono ispezionati dal personale sanitario della medicina trasfusionale. In caso di riscontro di eventuali anomalie gli emocomponenti vengono segregati e valutati per una eventuale eliminazione. In caso contrario vengono confezionati in dispositivi di trasporto conformi alla normativa vigente e caratterizzati contenitori di trasporto secondario (necessari alla sicurezza dell'operatore e dell'ambiente) e di trasporto terziario (per il mantenimento delle caratteristiche biologiche dell'emc).

All'interno dell'AOUP il trasporto degli emocomponenti viene effettuato dal servizio di trasporto provette/campioni biologici intra-aziendale su chiamata della Medicina Trasfusionale.

Il trasporto degli emocomponenti verso le case di cura convenzionate viene effettuato da corrieri trasportatori individuati dalla casa di cura stessa.

La tracciabilità della consegna è garantita dalla compilazione dei campi previsti sui moduli di richiesta trasfusionale (M 01 ASCO) e sui moduli di distinta per consegna (MD13b) e dalla compilazione dei moduli aziendali per la tracciabilità del trasporto dei campioni (MOD. ext TS 01)

Le condizioni di trasporto devono essere tali da consentire di mantenere l'integrità dei prodotti e la sicurezza degli operatori e dell'ambiente in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente, in particolare il sistema di confezionamento degli emocomponenti deve garantire in ogni caso la protezione degli emocomponenti trasportati ed il contenimento di eventuali spandimenti al suo interno.

Le procedure di trasporto sono sottoposte a convalida preliminare e a riconvalide periodiche (o ad ogni cambiamento significativo) da parte del Servizio di Medicina Trasfusionale allo scopo di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative dei prodotti, la sicurezza dell'ambiente e la sicurezza degli operatori.

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 33 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

**4.6. Criteri per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture di cura**

**4.6.1. UTILIZZO DEGLI EMOCOMPONENTI ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE DI CURA**

EMOCOMPONENTE	MODALITÀ DI UTILIZZO	VELOCITÀ DI INFUSIONE	MODALITÀ DI CONSERVAZIONE
<b>EMAZIE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vanno <b>utilizzate entro 120 minuti</b> dal ritiro.</li> <li>▪ <b>Non riscaldare il sangue</b> prima dell'uso: la conservazione scorretta può alterare le caratteristiche chimico fisiche, rendendolo inefficace o anche dannoso.</li> <li>▪ All'unità da trasfondere non vanno aggiunti farmaci o soluzioni di infusione. Se farmaci devono essere somministrati contemporaneamente alla trasfusione, deve essere utilizzata una differente via di infusione</li> </ul>	<p>Per i primi 15 minuti la velocità di infusione del sangue deve essere di 25-30 gocce al minuto</p> <p>Successivamente, compatibilmente con le condizioni del paziente, la velocità di infusione può essere portata a 50-70 gocce al minuto (una sacca di sangue dovrebbe essere trasfusa in circa 60 minuti).</p>	<p>Le emazie assegnate ad un paziente possono essere conservate solo nelle UO provviste di frigoemoteche autorizzate che assicurino adeguata ed uniforme temperatura (<math>4 \pm 2^\circ\text{C}</math>) e provviste di termoregistratore e allarme visivo e acustico, per non oltre 72 ore; trascorso tale periodo le emazie non possono più essere utilizzate e devono essere restituite alla MT.</p> <p>Le emazie non trasfuse vanno restituite alla MT nel più breve tempo possibile.</p>
<b>CONCENTRATI PIASTRINICI</b>	<p>Devono essere <b>trasfuse nel più breve tempo possibile</b> dall'arrivo in reparto.</p> <p>Vanno agitate delicatamente prima dell'utilizzo</p>	<p>Per i primi 15 minuti la velocità di infusione delle piastrine deve essere bassa (25-30 gocce al minuto); successivamente la velocità può essere aumentata, compatibilmente con le condizioni del paziente, in modo da completare la trasfusione in 30-45 minuti circa.</p>	<p>Temperatura ambiente (<math>+ 22/23^\circ\text{C}</math>), in agitazione continua</p>
<b>PLASMA FRESCO CONGELATO</b>	<p>Una volta scongelato, il plasma deve essere <b>trasfuso nel più breve tempo possibile</b></p>	<p>Per i primi 15 minuti la velocità di infusione del plasma deve essere bassa (25-30 gocce al minuto); successivamente la velocità può essere aumentata, compatibilmente con le condizioni del paziente, in modo da completare la trasfusione in 30-45 minuti circa</p>	<p>Il plasma assegnato ad un paziente può essere conservato solo nelle UO provviste di frigoemoteche autorizzate che può essere conservato, in frigoemoteche che assicurino adeguata ed uniforme temperatura (<math>4 \pm 2^\circ\text{C}</math>) e provviste di termoregistratore e allarme visivo e acustico, per non oltre 24 ore; trascorso tale periodo il plasma non può più essere utilizzato e deve essere restituito alla MT per l'eliminazione</p>

#### 4.6.2. GESTIONE DELLE UNITÀ NON UTILIZZATE

Gli emocomponenti vengono conservati esclusivamente presso la Medicina Trasfusionale o nelle frigoemoteche approvate dal responsabile della Medicina Trasfusionale e formalmente autorizzate dalla Direzione Sanitaria dell'AOUP.

Pertanto, la consegna al reparto richiedente, avviene in prossimità della trasfusione che deve essere avviata entro 2 ore dalla consegna.

Tutte le unità di emocomponenti non trasfusi dopo 2 ore, devono essere restituite nel più breve tempo possibile alla MT

L'unità restituita deve essere accompagnata dal modulo di rientro/relazione trasfusionale (MD 14) attestante la sua integrità e l'osservanza delle istruzioni relative alla sua conservazione e trasporto oltre che la motivazione della mancata trasfusione.

#### 4.6.3. MONITORAGGIO DELL'EFFICACIA TRASFUSIONALE

Dopo la trasfusione è possibile monitorare l'efficacia trasfusionale secondo lo schema seguente:

<b>EMAZIE CONCENTRATE</b>	Hb basale	dopo 24-48 e 72 ore
<b>PIASTRINE</b>	Conteggio PLT	dopo 10-60 minuti / dopo 18-24 ore
<b>PLASMA</b>	PT e PTT	entro 4 ore

#### 4.6.4. GESTIONE DELLE EMOTECHE AUTORIZZATE

Le frigoemoteche sono autorizzate solo presso i reparti di cardiocirurgia dell'AOUP e delle case di cura convenzionate allo scopo di assicurare supporto trasfusionale dei pazienti candidati ad intervento chirurgico.



Le unità di emocomponenti conservate presso le frigoemoteche autorizzate, devono essere restituite alla medicina trasfusionale se non utilizzate nel più breve tempo possibile.

A tal fine la frigoemoteca deve essere allocata nel blocco operatorio e istituzionalmente affidata al Responsabile della unità operativa che può formalmente delegarne la gestione e controllo a persona di sua fiducia al fine di assicurarne la necessaria continuità operativa e gestionale.

La delega di tale funzione, con la relativa l'accettazione dell'incarico da parte dell'interessato, deve essere formalizzata, approvata dal responsabile della Medicina Trasfusionale e trasmessa alla Direzione Sanitaria dell'AOUP che ne dà formale autorizzazione.

Il documento (fac simile in allegato 1/DSP 37) dovrà altresì contenere :

- dati per l'univoca identificazione delle caratteristiche delle apparecchiature (costruttore, Tipo , modello numero di serie/matricola )
- nominativo del personale a supporto delle attività di gestione (es. caposala di sala operatoria e terapia intensiva)

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	---	--	--

- Aspetti relativi alla gestione dell'apparecchiatura (piani di manutenzione ordinaria, preventiva e straordinaria, stato di qualificazione dell'attrezzatura) e relativo cronoprogramma
- Evidenza di approvazione di documenti operativi destinati al personale in servizio presso la UOC nei quali siano chiaramente indicate le modalità operative di gestione delle unità di emocomponenti conservate in tutte le fasi di processo con particolare riferimento a:
  - a) gestione e registrazione delle unità di emocomponenti in ingresso (check di controllo delle unità in ingresso e carico)
  - b) identificazione univoca degli emocomponenti durante le fasi di stoccaggio in relazione alla destinazione d'uso (es. paziente, data di presunto utilizzo, ecc...)
  - c) gestione e registrazione degli emocomponenti in fase di utilizzo (scarico)
  - d) gestione e registrazione degli emocomponenti non utilizzati e loro restituzione alla medicina trasfusionale
  - e) *ove necessario*, gestione e registrazione delle unità assegnate quale scorta di emergenza 0 neg (check di controllo delle unità in ingresso e carico, gestione durante lo stoccaggio, carico verso pazienti e restituzione alla Medicina trasfusionale in caso di mancato utilizzo)

#### 4.6.3.a. Frigoemoteche autorizzate presso case di cura convenzionate

Presso le case di cura convenzionate (esterne all'A.O.U.P.), le frigoemoteche autorizzate alla conservazione degli emocomponenti utili ad assicurare supporto trasfusionale dei pazienti candidati ad intervento chirurgico, in aggiunta, sono dotate di 2 unità di O Rh negativo, quale scorta per l'emergenza per le trasfusioni che si rendessero urgentissime (così come previsto dagli art.28 del DM 27/12/1990 e art.5 del DM 1/09/1995 e art. 14 DM del 25/01/2001) in ragione della distanza dalla MT e a tutela del paziente critico che deve essere trasfuso immediatamente.



Gli aspetti gestionali della frigoemoteca sono definiti nella convenzione e prevedono che il responsabile della gestione della frigoemoteca sia anche responsabile anche della gestione delle scorte in emergenza secondo quanto di seguito definito:

##### a) Utilizzo delle unità di scorta per terapia trasfusionale in EMERGENZA:

In accordo a documenti operativi definiti dalla casa di cura ed approvati dal responsabile di gestione della frigoemoteca, in caso di utilizzo:

- 1) Devono essere sempre tracciati:
  - Data e ora di scarico della unità di 0 neg da impiegare
  - Operatore che ha effettuato lo scarico
  - Paziente (nome, cognome, data di nascita e sesso) per cui l'unità viene impiegata
- 2) Deve essere comunicata alla Medicina Trasfusionale l'avvenuta trasfusione nel più breve tempo possibile mediante documento prodotto dalla casa di cura che deve sempre contenere:
  - Cognome e Nome del Paziente, data di nascita e sesso
  - Identificativo univoco (CDM) dell'unità trasfusa
  - Data/ ora inizio trasfusione
  - Data/ ora fine trasfusione
  - Eventuali reazioni avverse o trasfusione interrotta (con indicazione della quantità effettivamente trasfusa)

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 36 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	---	--	--

Tale segnalazione si rende necessaria per tracciare l'avvenuta trasfusione sul gestionale in uso presso la medicina trasfusionale

b) Restituzione di unità di scorta per Emergenza NON UTILIZZATE

In accordo a documenti operativi definiti dalla casa di cura ed approvati dal responsabile di gestione della frigoemoteca, in caso di NON utilizzo delle unità queste devono essere restituite alla medicina trasfusionale entro 8 giorni dalla scadenza della unità stessa.

Tale restituzione deve essere effettuata mediante i moduli di consegna rilasciati dal trasfusionale al momento della consegna(MD14) che dovranno riportare il nominativo del responsabile della restituzione e la data di restituzione

*4.6.3.b. Frigoemoteche autorizzate presso AUOP*

Le frigoemoteche sono autorizzate solo presso la UOC di cardiocirurgia allo scopo di assicurare supporto trasfusionale dei pazienti candidati ad intervento chirurgico e sono allocate nel blocco operatorio. Non è prevista la consegna di scorte di O negativo di emergenza, che per la AUOP gestite dalla Medicina Trasfusionale.

In caso di non utilizzo delle unità consegnate, a seguito della rivalutazione post operatoria del paziente, se non necessarie le unità devono essere restituite alla medicina trasfusionale nel più breve tempo possibile.

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 37 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

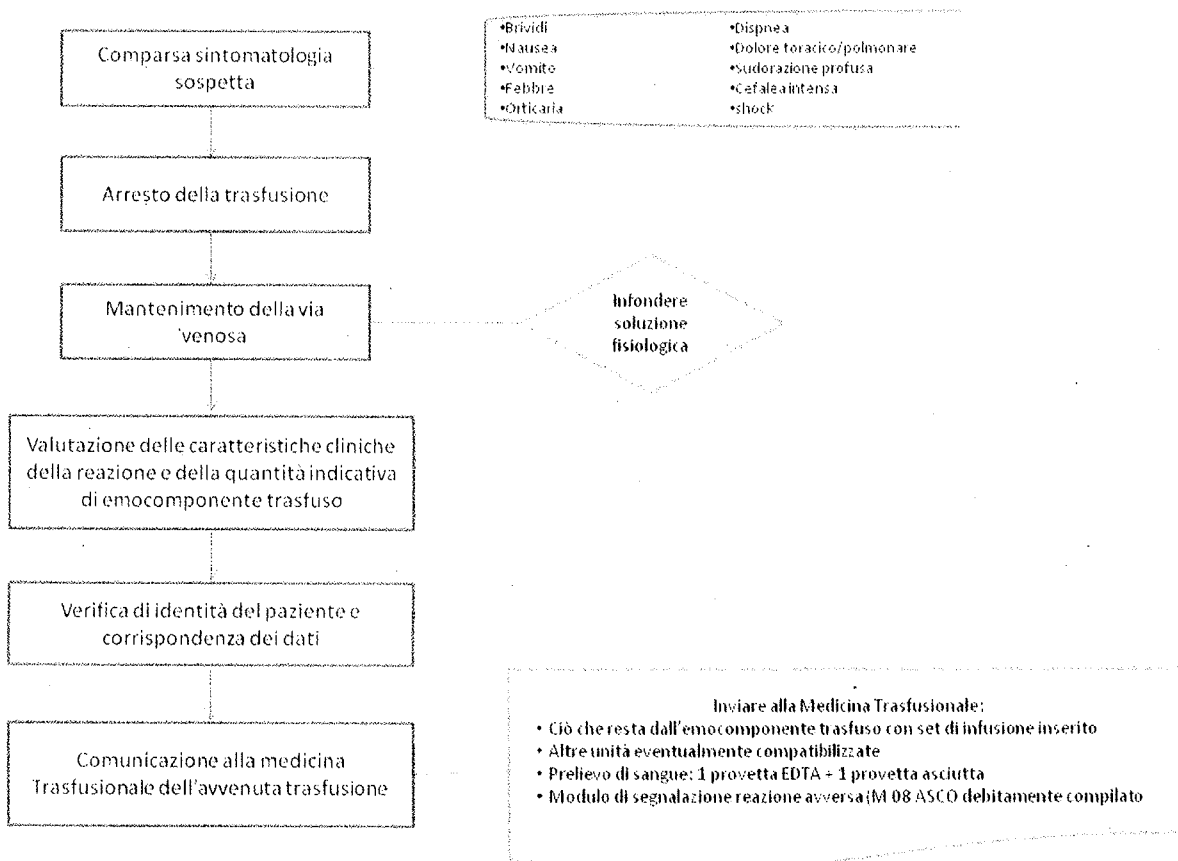
#### 4.7. Criteri per la gestione delle reazioni avverse



Il percorso trasfusionale deve essere integralmente tracciato anche in relazione alle reazioni e complicanze trasfusionali. Ogni eventuale incidente, reazione indesiderata ed eventi avversi devono essere segnalati, per obbligo di legge, dal medico che ha in cura il paziente alla Medicina Trasfusionale con l'inoltro della "Scheda Reazione Trasfusionale" (modulo M 08 ASCO) in accordo a quanto descritto nel seguente "Protocollo per la gestione di reazione avversa trasfusionale".

La segnalazione alla Medicina trasfusionale è finalizzata allo studio immunoematologico del paziente e all'Emovigilanza ossia al sistema di sorveglianza trasfusionale basato su una raccolta e sulla analisi di dati, che monitorizza tutti gli eventi inattesi o indesiderati riferibili alla donazione o alla trasfusione di sangue. Tali dati sono obbligatoriamente trasmessi al programma nazionale per la gestione degli eventi avversi al fine della rilevazione nazionale da parte del Centro Nazionale Sangue.

I near miss vanno segnalati in accordo a quanto definito nella procedura aziendale DSP 41 (*Identificazione e analisi dei Near Miss*) al UO di Staff Risk Management e Qualità che acquisisce la documentazione, al fine di intraprendere azioni preventive e /o correttive e per conoscenza alla Medicina Trasfusionale.

### PROTOCOLLO PER LA GESTIONE DI REAZIONE AVVERSA TRASFUSIONALE



 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<p><b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b></p>	<p><b>Procedura aziendale N. DSP 37</b></p>
--	---	---	---

Le reazioni trasfusionali possono essere *immediate o ritardate*.

Per tali ragioni, come previsto dalla normativa vigente, il paziente deve essere tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse. Immediatamente prima e non oltre 60 min dopo la fine della trasfusione sono rilevati e registrati in cartella i segni vitali (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa).

Inoltre il paziente è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive.



In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro 24 ore dalla trasfusione o in caso di paziente in day hospital ambulatoriale o domiciliare, lo stesso deve essere adeguatamente istruito in merito alla necessità di contattare un medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi.

La terapia trasfusionale può provocare reazioni avverse, le quali vengono classificate in base all'eziopatogenesi e all'intervallo temporale di insorgenza rispetto all'evento trasfusionale stesso secondo quanto descritto nella seguente tabella per singolo emocomponente:

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 39 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		



GLOBULI ROSSI	PLASMA	PIASTRINE
<p>1. <b>Meccanismi immunologici immediati:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• reazione emolitica acuta;</li><li>• reazioni febbrili non emolitica;</li><li>• reazioni allergiche (anafilassi, orticaria);</li><li>• edema polmonare acuto non cardiogeno (transfusion-related acute lung injury - TRALI).</li></ul> <p>2. <b>Meccanismi immunologici ritardati:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• reazioni emolitiche ritardate;</li><li>• GvHD;</li><li>• porpora post-trasfusionale;</li><li>• alloimmunizzazione.</li></ul> <p>3. <b>Meccanismi non immunologici immediati:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• reazione da contaminazione batterica;</li><li>• sovraccarico del circolo;</li><li>• emolisi non immunologica.</li></ul> <p>4. <b>Meccanismi non immunologici ritardati:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• sovraccarico renale;</li><li>• infezioni post-trasfusionali: possibili, ma molto rare, malattie virali o da protozoi (in particolare malaria).</li></ul>	<p>1. <b>Reazioni allergiche:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• lievi (orticaria); si osservano nell'1% dei pazienti;</li><li>• severe e anafilattiche: si osservano in meno di 1 caso su 100.000.</li></ul> <p>2. <b>TRALI:</b> edema polmonare non cardiogeno che insorge entro 4-6 ore dalla trasfusione di PFC. La sua prevenzione è attuabile mediante l'utilizzo per uso clinico di plasma da donatore maschio mai trasfuso e da donatrice mai trasfusa e nullipara, oppure mediante l'impiego di PFC inattivato con Solvente/Detergente.</p> <p>3. <b>Reazioni febbrili:</b> compaiono in meno dell'1% dei pazienti trasfusi con PFC e fino al 10% dei pazienti sottoposti a plasmaexchange.</p> <p>4. <b>Tossicità da citrato:</b> può comparire dopo una trasfusione rapida di grandi volumi di plasma ed è particolarmente importante in neonati e in pazienti epatopatici.</p> <p>5. <b>Trasmissione di infezioni:</b> il processo di congelamento inattiva i batteri; una contaminazione e crescita di batteri con liberazione di endotossine prima del congelamento è estremamente improbabile. Persiste tuttora un rischio, seppur minimo, di trasmissione di infezioni virali o di altri agenti patogeni non conosciuti o non testati.</p> <p>6. <b>GvHD:</b> non sono mai stati segnalati casi di GvHD PFC-associati. Il congelamento è linfocitolitico, pertanto non è necessario irradiare il plasma.</p> <p>7. <b>Sovraccarico del circolo:</b> può presentarsi soprattutto in pazienti con insufficienza renale o cardiopolmonare.</p> <p>8. <b>Inibitori contro proteine deficitarie:</b> possono essere sviluppati, dopo trasfusioni di plasma, in pazienti con gravi deficit congeniti di fattori della coagulazione.</p>	<p>1. <b>Reazioni trasfusionali non-emolitiche</b> (in genere caratterizzate da brivido, febbre, orticaria). L'incidenza di tali reazioni può essere efficacemente ridotta dall'impiego di PLT leucodeplete e/o lavate.</p> <p>2. <b>Alloimmunizzazione nei riguardi degli antigeni HLA e HPA;</b> se si usano PLT leucodeplete il rischio di immunizzazione anti-HLA viene ridotto; in questo caso è necessario che anche gli altri emocomponenti trasfusi siano sottoposti a leucodeplezione.</p> <p>3. <b>Infezioni post-trasfusionali:</b> possibili, ma molto rare, malattie virali, da protozoi (in particolare malaria) e da spirochete.</p> <p>4. <b>Sepsi,</b> per contaminazione batterica del sangue; l'incidenza di questa complicanza è relativamente più elevata rispetto alla trasmissione di agenti virali, a causa del fatto che le PLT sono conservate a temperatura ambiente, che favorisce la proliferazione batterica.</p> <p>5. <b>Porpora post-trasfusionale.</b></p> <p>6. <b>TRALI.</b></p> <p>7. <b>Trasmissione di altri agenti patogeni</b> non conosciuti o non testati.</p>

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<p><b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b></p>	<p><b>Procedura aziendale N. DSP 37</b></p>
--	---	---	---

#### **4.8. PREDEPOSITO AUTOLOGO o AUTOTRASFUSIONE**

Il predeposito autologo consiste nella raccolta unità di sangue intero da un paziente, nella loro conservazione (senza frazionamento) e nell'utilizzo esclusivo per il paziente-donatore.

L'autotrasfusione viene indicata in accordo alla normativa vigente per i pazienti con fenotipo eritrocitario raro, o con alloimmunizzazioni complesse per i quali è impossibile reperire emocomponenti compatibili, per il donatore di cellule staminali emopoietiche midollari nonché per il paziente pediatrico candidato ad intervento di scoliosi vertebrale.

Non vi è, comunque, indicazione al ricorso ad un programma di raccolta autologa se l'emoglobina del paziente ha un valore basale tale che, considerate le perdite peri-operatorie attese, possa prevedersi un valore di emoglobina stabilizzato post-intervento pari o superiore a 10 gr/dL.

In base al tipo di intervento chirurgico, al valore di Hb del paziente e alle perdite attese (definite con MBOS), il chirurgo richiede una consulenza trasfusionale per stabilire i criteri di idoneità e di eleggibilità, nonché i criteri di appropriatezza della trasfusione di unità autologhe per il singolo caso in esame.

Costituiscono criteri di **controindicazione** alla raccolta autologa:

- a) valori di emoglobina inferiori ai valori soglia indicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per la definizione di anemia [bambini fino a 5 anni: 11 g/dL; bambini tra 5 e 12 anni: 11,5 g/dL; bambini tra 12 e 15 anni: 12 g/dL; donne in gravidanza: 11 g/dL; donne non in gravidanza (età superiore o uguale a 15 anni): 12 g/dL; uomini (età superiore o uguale a 15 anni): 13 g/dL];
- b) cardiopatia grave;
- c) positività ad uno dei seguenti test, che devono essere obbligatoriamente conosciuti prima di iniziare un programma di predeposito: HBsAg, HCV Ab, HIV1-2 Ab;
- d) epilessia;
- e) batteriemia in atto.

Anche in presenza di criteri di esclusione della raccolta autologa, il paziente può essere comunque accettato in deroga se il caso ricade nell'ambito delle indicazioni appropriate e se sussistono specifiche e documentate situazioni cliniche che motivino il ricorso alla donazione autologa.



##### ***Selezione del paziente***

Le condizioni cliniche del paziente candidato alla raccolta autologa devono essere valutate per identificare quelle nelle quali la procedura di predeposito può costituire un rischio per la salute del candidato stesso.

Il paziente deve essere informato dei rischi associati alla trasfusione autologa e omologa e della possibilità che possano essere utilizzate anche unità di sangue omologo, se necessario.

Il paziente deve essere informato che le unità di sangue autologo, in caso di mancato utilizzo, non verranno utilizzate per la trasfusione omologa, ma, raggiunta la data di scadenza, saranno eliminate.

Al paziente deve essere richiesto il consenso informato alla procedura di predeposito dopo adeguata informazione sui vantaggi e sui rischi della procedura stessa e sulla necessità di effettuare gli esami sierologici di laboratorio per HBV, HCV, HIV, prima di iniziare il programma di predeposito e per la qualificazione biologica della donazione.

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	---	--	--

Il medico che ha in carico il paziente pone l'indicazione al predeposito e sulla richiesta indirizzata al Servizio Trasfusionale deve specificare:

- il tipo di intervento
- la perdita ematica stimata per quell'intervento
- la data presunta dell'intervento
- il valore di emoglobina
- l'esito di un elettrocardiogramma e/o di una valutazione cardiologica e/o anestesiologicala pre-operatoria.

### ***Predeposito***

La quantità di sangue prelevata per singola unità è personalizzata in base alla volemia e alla crasi ematica del paziente e comunque non è inferiore a 350 mL.

L'intervallo tra la raccolta di una unità autologa e la successiva non deve essere inferiore a 7 giorni e in ogni caso l'ultima unità deve essere raccolta almeno 7 giorni prima dell'intervento.

Ad ogni raccolta autologa devono essere effettuati test per HBsAg, HCV Ab, HIV1-2 Ab e la determinazione del gruppo ABO ed Rh(D).

### ***Trasfusione autologa presso le UU OO***

La consegna del sangue autologo viene effettuata dalla Medicina Trasfusionale nel giorno in cui deve essere effettuato l'intervento chirurgico, in accordo alle stesse modalità definite per la gestione degli emocomponenti omologhi sia in termini di richiesta da parte del reparto (M 01 ASCO) che in termini di trasporto e consegna mediante servizio aziendale.



Devono essere registrate, in modalità cartacea o elettronica, le seguenti informazioni:

- dati anagrafici e codice nosologico/tessera sanitaria del paziente;
- diagnosi, tipo e data dell'intervento chirurgico;
- dati anamnestici ed obiettivi essenziali;
- consenso informato al programma di predeposito; in caso di minori tale consenso deve essere acquisito da entrambi i genitori o da chi esercita la patria potestà;
- giudizio di idoneità/non idoneità clinica e di eleggibilità al programma;
- programma di predeposito;
- numero unità prelevate e relativi codici identificativi;
- eventuali trattamenti di supporto effettuati;
- eventuali reazioni avverse occorse e loro trattamento.

Al Servizio Trasfusionale deve pervenire sistematicamente l'attestazione di avvenuta trasfusione e, in caso di restituzione della o delle unità autologhe, l'attestazione di conservazione conforme alle procedure definite.

Tutte le registrazioni relative al predeposito devono essere conservate in accordo alla normativa vigente presso il servizio trasfusionale ed in cartella clinica.

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 42 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p> 	<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	--	--

#### 4.9. EMODILUIZIONE E RECUPERO PERIOPERATORIO

I pazienti candidati ad interventi elettivi ortopedici, di chirurgia vascolare maggiore, di chirurgia generale e di cardiocirurgia possono essere arruolati nell'attività autotrasfusionale del recupero perioperatorio da associare al predeposito o in alternativa all'emodiluizione preoperatoria.

Nello specifico:

- Emodiluizione preoperatoria il sangue è raccolto all'inizio dell'intervento e trasfuso al paziente durante o dopo l'intervento.
- Raccolta intraoperatoria: il sangue fuori uscito è recuperato dal campo chirurgico o da apparecchiatura e poi reinfuso.
- Raccolta post-operatoria: il sangue è raccolto da drenaggi e reinfuso

Le attività di emodiluizione preoperatoria o il recupero perioperatorio vengono eseguiti dal personale preposto direttamente in sala operatoria con l'uso di strumentazioni dedicate. L'uso di tali strumentazioni e il personale ad esse dedicato deve essere dichiarato in specifico documento approvato dalla Direzione Sanitaria in accordo allo schema definito in allegato 2/ DSP 37.

La responsabilità della gestione operativa del recupero per quanto concerne l'emodiluizione preoperatoria e il recupero intra-operatorio è affidata ai medici anestesisti; per quanto attiene al recupero post-operatorio è affidato ai medici delle specialità chirurgiche

La Medicina Trasfusionale cura il coordinamento tecnico delle attività di emodiluizione pre-operatoria e di recupero intra e post-operatorio allo scopo di promuovere l'appropriatezza delle indicazioni e la notifica di eventuali effetti indesiderati occorsi.

In riferimento a quest'ultimo aspetto, a completamento delle attività, il medico responsabile del recupero, dovrà inoltrare alla medicina trasfusionale la notifica di procedura effettuata per consentire la corretta registrazione delle informazioni: tutte le attività di emodiluizione o recupero sangue (intra o post operatorio) dovranno essere registrate sul modulo M 09ASCO "Notifica emodiluizione/ recupero perioperatorio" e inoltrate alla medicina trasfusionale che ne curerà la registrazione e l'archiviazione.

Eventuale insorgenza di effetti indesiderati o incidenti gravi dovranno altresì essere registrati nel modulo M 08 ASCO "Scheda reazione Trasfusionale" e trasmessi alla Medicina Trasfusionale.

##### 4.9.1 RECUPERO INTRAOPERATORIO

Il recupero perioperatorio del sangue può essere applicato sia alla chirurgia elettiva che d'urgenza, e nei soggetti che presentino controindicazioni al salasso per il predeposito.

Il recupero perioperatorio può essere applicato nelle attività chirurgiche in urgenza e rappresenta uno strumento valido di risparmio di sangue omologo.

Questo tipo di autotrasfusione è indicato per pazienti stabili che subiscono interventi con maggior probabilità di ricorrere alla terapia trasfusionale come i candidati a interventi ortopedici, di chirurgia vascolare, di cardiocirurgia e di chirurgia toracica.

Su tutti gli interventi chirurgici che prevedono una perdita ematica intraoperatoria superiore a 800 ml ci si può avvalere del recupero peri operatorio.



Il Responsabile dell'intervento chirurgico coordina l'attività in termini di indicazione all'utilizzo in condivisione con le varie equipe anestesilogiche di settore chirurgico, attività che viene effettuata direttamente in sala operatoria attraverso il montaggio del dispositivo monouso dedicato.

Data 10/03/2019

Rev.3

Pag. 43 di 57

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p> 	<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	--	--

I principi di funzionamento dei sistemi sono i seguenti: il recupero viene effettuato mediante aspirazione del sangue perduto nel campo operatorio in corso d'intervento o nell'immediata fase postchirurgica ,con raccolta dello stesso in contenitori sterili.

La quantità di sangue prelevato varia in funzione del peso del paziente ma di norma non deve superare i 10,5mL/kg.

Il sangue raccolto verrà preventivamente anticoagulato in eparina, filtrato attraverso filtri da 40-170 micron, lavato in sistemi di recupero "wash" costituiti da separatori cellulari modificati e successivamente re infuso utilizzando i consueti dispositivi da infusione per emocomponenti.

Generalmente, il concentrato di emazie generato dai diversi dispositivi di recupero "wash" (per i dettagli delle relative procedure si rimanda agli specifici manuali illustranti i protocolli semiautomatici delle diverse apparecchiature e le caratteristiche dei sets monouso disponibili) presenta un Hct compreso tra 60 e 70%, un bassissimo numero di piastrine contaminanti (le piastrine recuperate dal sangue del campo operatorio presentano una forte attivazione e pertanto rappresentano una componente non totalmente desiderabile nel prodotto finale) ed una irrilevante presenza di fattori provenienti dall' attivazione della cascata emocoagulativa e dalla degradazione del fibrinogeno.

Nei pazienti in cui sarà stato possibile attivare un programma di predeposito o di emodiluizione, il sangue recuperato (inevitabilmente raccolto in un sistema aperto) dovrà essere tassativamente reinfuso prima del sangue di emodiluizione o predepositato.

#### INDICAZIONI



I criteri di eleggibilità per la suddetta strategia autotrasfusionale sono i seguenti:

- Pazienti candidati ad interventi di cardiocirurgia
- Pazienti candidati a chirurgia ortopedica per revisione di protesi d'anca e ginocchio;
- Pazienti candidati a chirurgia ortopedica per frattura di bacino;
- Pazienti candidati a chirurgia vascolare maggiore;
- Pazienti candidati a chirurgia urologica per nefrectomie e prostatectomie radicali;
- Pazienti candidati a resezione epatica;
- Pazienti candidati ad intervento di chirurgia d'urgenza per emoperitoneo e/o emotorace ;

Il medico anestesista presente in sala avrà la responsabilità di decidere l'eventuale utilizzazione del sangue recuperato, basandosi ovviamente sulle necessità cliniche contestuali, basandosi sulle condizioni emodinamiche del paziente, nonché delle indicazioni del medico della Medicina Trasfusionale sulla procedura svolta

#### CRITERI DI ESCLUSIONE

- Pazienti con Hct < 28%
- Pazienti sottoposti ad interventi chirurgici per cui è codificato un MSBOS < 2 unità globuli rossi
- Pazienti settici o con possibile infezione dell' area chirurgica
- Pazienti in cui sia presente contaminazione del campo operatorio da liquidi organici di origine intestinale o urinaria o di provenienza dall'utero per donne gravide
- Pazienti con difetti congeniti intraeritrocitari con o senza emolisi escluso il trait talassemico
- Pazienti sottoposti ad intervento chirurgico per neoplasia maligna disseminata

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<p><b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b></p>	<p><b>Procedura aziendale N. DSP 37</b></p>
--	---	---	---

#### 4.9.2 RECUPERO POST-OPERATORIO



Questo tipo di recupero viene effettuato in chirurgia ortopedica quando si ravvede la necessità di recuperare il sangue dai drenaggi chirurgici in caso di sanguinamento post-operatorio abbondante.

Sarà cura del chirurgo la preparazione, gestione dello strumento e la procedura di raccolta, lavaggio e re-infusione del sangue recuperato.

E' il recupero delle perdite ematiche attraverso i drenaggi di una ferita chirurgica, per cui valgono gli stessi criteri e le stesse controindicazioni descritte per il recupero intraoperatorio.

Trova indicazione in alcuni interventi di ortopedia (primo impianto e revisione di artroprotesi d'anca e di ginocchio).

Tutti i dati sul recupero postoperatorio (volume perdite, volume di sangue reinfuso) devono essere registrati sulla cartella trasfusionale M 09 ASCO

 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo		<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
---	---	--	--

## 4.10. USO DEGLI EMODERIVATI



### 4.10.1 Albumina

L'impiego dell'albumina può essere indicato in condizioni acute, nelle quali è necessaria l'espansione del volume ed il mantenimento del circolo, e in alcune condizioni croniche con bassa albuminemia; vi sono indicazioni inappropriate all'uso di albumina umana e indicazioni occasionalmente appropriate, ossia quando sono soddisfatti ulteriori criteri. Inoltre va utilizzata in tutti i casi in cui vi sia controindicazione all'uso dei colloidi non proteici.

Le indicazioni all'uso sono descritte in tabella seguente

Indicazione	Note	Grado di raccomandazione
<b>INDICAZIONI APPROPRIATE</b>		
Paracentesi	5 g di albumina/L di liquido ascitico estratto, dopo paracentesi di volumi > 5 L	1 C+
Plasmaferesi terapeutica	Per scambi > 20 mL/kg in una seduta o > 20 mL/kg/settimana in sedute successive	2 C+
Peritonite batterica spontanea in cirrosi	Associata alla somministrazione di antibiotici	1C+
<b>INDICAZIONI OCCASIONALMENTE APPROPRIATE</b>		
Cardiochirurgia	Trattamento di ultima scelta, dopo i cristalloidi e i colloidi non proteici	2 C+
Chirurgia maggiore	E' sconsigliato l'uso immediato post-intervento. Unica indicazione all'uso: albuminemia < 2 g/dL dopo normalizzazione della volemia	2 C+
Cirrosi epatica con ascite refrattaria	Generalmente inefficace, se non in pazienti con albuminemia < 2 g/dL.	2 C
Controindicazione all'uso dei colloidi non proteici	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gravidanza e allattamento;</li> <li>- periodo perinatale e prima infanzia;</li> <li>- insufficienza epatica acuta;</li> <li>- insufficienza renale di grado medio-elevato (specie oligoanurica);</li> <li>- trattamento dialitico in presenza di gravi deficit dell'emostasi e albuminemia basale inferiore a 2-2,5 g/dL;</li> <li>- emorragia intracranica;</li> <li>- ipersensibilità.</li> </ul>	2 C
Shock emorragico	Solo in caso di: - mancata risposta alle soluzioni di cristalloidi o colloidi; - controindicazione all'uso di colloidi non proteici.	1 A
Sindrome epato-renale	Associata alla somministrazione di farmaci vasocostrittori	2 B
Sindrome nefrosica	Solo nei pazienti con albuminemia < 2 g/dL con ipovolemia e/o edema polmonare	2 C
Trapianto d'organo	Nel postoperatorio del trapianto di fegato per il controllo dell'ascite e dell'edema periferico, per	1 C



Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 46 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p> 	<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	--	--

	rimpiazzare la perdita di liquido ascitico dal catetere di drenaggio, se albuminemia < 2,5g/dL con Ite > 30%	
Ustioni	In caso di ustioni > 30% della superficie corporea, trascorse le prime 24 ore	2 C+

**INDICAZIONI INAPPROPRIATE ALL'USO DI ALBUMINA**

- 1) Albuminemia > 2,5 g/dL
- 2) Ipoalbuminemia cronica in assenza di edemi e/o ipotensione acuta
- 3) Malnutrizione
- 4) Cicatrizzazione delle ferite
- 5) Shock non emorragico
- 6) Ascite responsiva ai diuretici
- 7) Ustioni nelle prime 24 h
- 8) Enteropatie protido-disperdenti e malassorbimento
- 9) Pancreatiti acute e croniche
- 10) Emodialisi
- 11) Ischemia cerebrale
- 12) Emodiluzione normovolemica acuta in chirurgia
- 13) Sindrome da iperstimolazione ovarica

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	---	--	--

#### 4.10.2 Immunoglobuline endovena

Indicazioni riconosciute per l'utilizzo di Immunoglobuline endovena (IVIG)



Indicazione	Dose	Frequenza di somministrazione
<b>IMMUNODEFICIENZE</b>		
Immunodeficienza primaria	dose iniziale: 0,4-0,8 g/kg mantenimento: 0,2-0,8 g/kg	ogni 2-4 settimane per ottenere un livello di Ig G di almeno 4-6 g/L
Immunodeficienza secondaria	0,2-0,4 g/kg	ogni 3-4 settimane per ottenere un livello di Ig G di almeno 4-6 g/L
Bambini con AIDS	0,2-0,4 g/kg	ogni 3-4 settimane
<b>IMMUNOMODULAZIONE</b>		
Porpora Trombocitopenia Immune (PTI)	0,8-1,0 g/kg	al giorno 1, possibilmente ripetuto una sola volta entro 3 giorni
	Oppure 0,4 g/kg/die	per 2-5 giorni
Sindrome di Guillain-Barrè	0,4 g/kg/die	per 3-7 giorni
Malattia di Kawasaki	1,6-2 g/kg	in più dosi per 2-5 giorni in associazione con ASA
	Oppure 2 g/kg	in un'unica dose in associazione con ASA

Condizioni cliniche nelle quali l'uso routinario delle IVIG **NON È RACCOMANDATO**, pur essendo riportato

Condizioni Cliniche		Grado Racc.
<b>EMATOLOGIA</b>		
Anemia Emolitica Autoimmune (AEA)	Le IVIG possono avere un ruolo in pazienti con AEA da anticorpi (Ab) caldi non responsiva a corticosteroidi o a splenectomia, o nei quali i suddetti trattamenti sono controindicati. 0,4 g/kg/die per 5 gg.	2C
Aplasia pura della serie rossa	Le IVIG possono essere usate in pazienti con documentata infezione da Parvovirus B19 <sup>[1]</sup> e anemia grave. 0,4 g/kg ogni 28 gg.	2C
Malattia emolitica Neonatale (MEN)	Le IVIG sono raccomandate in neonati con grave MEN (0,5-1g/kg/die per tre dosi), se non sono attuabili altri provvedimenti terapeutici. Le IVIG somministrate alla madre prima del parto possono essere prese in considerazione, se altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati.	2C
Neutropenia immunomediata	Le IVIG possono avere un ruolo in pazienti nei quali altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati.	2C
Porpora post-trasfusionale	Le IVIG possono essere considerate in pazienti severamente affetti.	2C
Refrattarietà alla trasfusione piastrinica	Le IVIG possono avere un ruolo in pazienti nei quali altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati.	2C

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 48 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

Trombocitopenia Neonatale alloimmune	Le IVIG sono raccomandate in neonati sintomatici, ad alto rischio di emorragia intracranica, se altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati. Le IVIG prima del parto possono essere usate in madri ad alto rischio, con storia di trombocitopenia neonatale alloimmune e trombocitopenia fetale o neonatale. 1g/kg per settimana (alla madre).	2C
<b>MALATTIE INFETTIVE</b>		
Profilassi per il CMV nel trapianto di organi solidi	Le IVIG possono essere usate in riceventi CMV-negativi di organi CMV-positivi. 0,4 g/kg ogni 28 gg.	2C+
<b>NEUROLOGIA</b>		
Encefalomielite acuta disseminata	Le IVIG possono essere considerate se la terapia di prima linea (steroidi ad alte dosi) è inefficace o controindicata. 2g/kg, in 2 gg. per i pazienti pediatrici o in 2-5 gg. per gli adulti.	2B
Epilessia intrattabile dell'infanzia	Le IVIG possono avere un ruolo in alcune sindromi (ad esempio: West, Lennox-Gastaut) come ultima risorsa, specialmente nei casi che possono essere candidati alla resezione chirurgica.	2C
Miastenia grave	Le IVIG possono essere considerate in pazienti con crisi miastenica (0,4 g/kg/die per 5 gg. o 2g/kg per 2 gg.). La terapia di mantenimento è ancora sperimentale.	2C+
Neuropatia multifocale motoria	Le IVIG possono essere considerate in pazienti che hanno una neuropatia multifocale motoria progressiva e sintomatica, diagnosticata sulla base di reperti elettrofisiologici che escludano altre possibili condizioni non rispondenti a questo trattamento. 0,4 g/kg/die per 5 gg.	2C+
Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica	Le IVIG sono raccomandate come scelta equivalente alla plasmateresi terapeutica in fase acuta in bambini e adulti. L'impiego nel trattamento cronico è suggerito attualmente solo da studi osservazionali. 0,4 g/kg/die per 5 gg.	1A 2C
Sclerosi Multipla	Le IVIG possono essere considerate in pazienti con manifestazioni di grado moderato o severo di sclerosi multipla in ricaduta-remissione, per i quali altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati.	2C
Sindrome di Lambert-Eaton	Le IVIG possono essere considerate in pazienti con sindrome di grado severo, se altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati. 0,4 g/kg/die per 5 gg.	2C+
Sindrome di stiff-person	Le IVIG si sono rivelate efficaci in uno studio clinico randomizzato (14 pazienti); possono avere un ruolo se i farmaci GABA-ergici sono inefficaci o controindicati. 2 g/kg/mese.	2B
<b>REUMATOLOGIA</b>		
Dermatomiosite, polimiosite	Le IVIG possono essere usate in pazienti con malattia attiva e di grado severo, nei quali altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati. 0,4 g/kg/die per 5 gg.	2C+

 Azienda Ospedaliera Universitaria Polyclinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo		<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
---	---	--	--



Lupus erimatoso sistemico (LES)	Le IVIG possono essere usate in pazienti con LES attivo e di grado severo, nei quali altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati.	2 C+
Vasculiti sistemiche	e IVIG possono essere usate in pazienti con malattia attiva e di grado severo, particolarmente in quelli con vasculiti ANCA-positive o altre vasculiti sistemiche, nei quali altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati.	2 C+
<b>TRAPIANTO RENALE</b>		
Desensibilizzazione pre-trapianto	Le IVIG possono essere usate (anche in abbinamento alla plasmateresi) in pazienti con elevati livelli di Ab anti-HLA pre-trapianto, come strategia desensibilizzante.	2B

Condizioni cliniche nelle quali l'uso delle IVIG **E' INAPPROPRIATO**

Indicazioni inappropriate all'uso di IVIG

Condizioni Cliniche		Grado Racc
<b>EMATOLOGIA</b>		
Anemia aplastica		2C
Anemia di Diamond-Blackfan		2C
Inibitori acquisiti del FVIII		2C
Malattia di von Willebrand acquisita		2C
PTT e sindrome uremico-emolitica		2C
<b>MALATTIE INFETTIVE</b>		
Chirurgia e/o traumatologia (profilassi)		1A
Infezione da HIV (adulto)		2C
Ustioni (profilassi delle infezioni)		2C
<b>REUMATOLOGIA</b>		
Artrite reumatoide (giovane e dell'adulto)		1A
Miosite a corpi inclusi		1A
<b>MISCELLANEA</b>		
Aborti ricorrenti		1A
Adrenoleucodistrofia		2C
Arresto cardiaco congenito		1A
Asma bronchiale		1A
Autismo		1A
Cardiomiopatia acuta		2C
Degenerazione paraneoplastica cerebellare		2C
Dermatosi bollose autoimmuni		2C
Diabete mellito		2C
Disautonomia acuta idiopatica		2C
Disordine neuropsichiatrico autoimmune pediatrico associato 2C ad infezione da streptococco		2C
Endotossiemia		2C
Fibrosi cistica		1A
Flebopatia lombo-sacrale progressiva		2C
Infezione da Parvovirus (in generale)		2C

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 50 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 <b>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</b> 	<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	--	--

Insufficienza renale acuta	1A
Leucemia linfoblastica acuta	1A
Malattia di Behçet	2C
Malattie infiammatorie dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa)	2C
Mielopatia associata a HTLV-1	2C
Miocardite virale (presunta)	2C+
Miosite a corpi inclusi	2C
Neuropatia diabetica	2C
Neuropatia paraproteinica	2C
Oftalmopatia eutiroidica	2C
Opsoclonio-miocloni	2C
Otite media ricorrente	2C
Polineuropatia del paziente critico	2C
Radicoloneurite di Lyme	2C
Reazione emolitica trasfusionale	2C
Sclerosi laterale amiotrofica	2C
Shock settico da streptococco	2C
Sindrome da fatica cronica	2C
Sindrome del motoneurone inferiore	2C
Sindrome di Lyell	2C
Sindrome di Rasmussen	2C
Sindrome di Reiter	2C
Sindrome di Vogt-Koyanagi-Harada	2C
Sindrome emofagocitica	2C
Sindrome nefritica	2C
Sindrome nefrosica	1A
Sindrome POEMS (polineuropatia, organo-megalia, endocrinopatia, proteina M, alterazioni cutanee)	2C
Trombocitopenia non immunologica	2C
Uveite	2C

#### 4.10.3 Concentrati di Antitrombina

##### Indicazioni

L'impiego di concentrati di AT, da riservare a condizioni cliniche nelle quali bassi livelli di AT funzionale si associano ad uno squilibrio della bilancia emostatica in senso trombotico, deve essere ancora confortato da evidenze scientifiche.



##### **Pazienti con deficit congenito di AT**

La carenza congenita, in assenza di sintomatologia o di fattori di rischio, non costituisce indicazione alla terapia sostitutiva con concentrati di AT, che va temporaneamente riservata, in associazione a terapia eparinica, alle seguenti condizioni (Grado di raccomandazione: 2C):

- profilassi della trombosi venosa profonda e del tromboembolismo in situazioni ad alto rischio: interventi di chirurgia maggiore, procedure ostetriche (quali parto o aborto), traumi, immobilizzazione;
- trattamento di manifestazioni trombotiche in atto, fino al raggiungimento del livello di anticoagulazione orale indicato. I pazienti con deficit congenito di AT e ripetuti episodi di tromboembolismo devono essere sottoposti a terapia anticoagulante orale a tempo indeterminato (Grado di raccomandazione: 2C+).

##### **Pazienti con deficit acquisito di AT**

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 51 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p> 	<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	--	--

Vi sono scarse evidenze per il trattamento con AT in condizioni di deficit acquisito; la terapia con AT può trovare giustificazione, anche se il livello delle evidenze non è elevato, nella CID associata a sepsi severa, nella quale l'impiego di alte dosi, non associate a eparina, potrebbe migliorare la sopravvivenza dei pazienti (Grado della raccomandazione: 2C+).

Sono necessari ulteriori studi per quanto riguarda l'uso di concentrati di AT in caso di:

- CID associata a trauma, ustioni, gravidanza;
- neonati da madri carenti o con storia familiare di tromboembolismo venoso severo;
- trombosi in atto con bassi livelli di AT e resistenza all'eparina;
- tromboembolismo acuto in corso di terapia con L-asparaginasi;
- circolazione extracorporea;
- trombosi dell'arteria epatica dopo trapianto ortotopico di fegato;
- malattia veno occlusiva dopo trapianto di midollo.

L'uso di AT, inoltre, non è generalmente indicato (non vi sono prove di efficacia clinica), anche in presenza di livelli di AT decisamente inferiori alla norma, come nelle condizioni di carenza cronica non scompensata di seguito riportate: epatopatia acuta o cronica, sindrome nefrosica, enteropatia proteino- disperdente, pre-eclampsia, sindrome da distress respiratorio neonatale, politrauma e post-operatorio in assenza di CID.

#### 4.10.4 Concentrati di Complesso Protrombinico

##### Indicazioni

##### **Deficit congeniti**

Il concentrato di complesso protrombinico (CCP) non attivato è impiegato solo in caso di documentato deficit dei singoli fattori II e X, per la profilassi o il trattamento delle emorragie; se non disponibile, in alternativa, può essere utilizzato il PFC; analogamente, nel caso di deficit congeniti di FVII e FIX, si può ricorrere al CCP solo in assenza di concentrati specifici (Grado della raccomandazione: 2C).

IL CCP attivato, rappresenta un'alternativa terapeutica, insieme con il fattore VII attivato ricombinante (rFVIIa), per il trattamento di episodi emorragici in emofilia A con inibitori (Grado della raccomandazione: 2C).

Per il deficit congenito di FII o FX è indicato un dosaggio di 20-30 UI/kg, secondo la gravità, localizzazione ed estensione dell'emorragia. Una volta somministrata la dose iniziale, è necessario monitorare il livello dei singoli fattori carenti, per poter decidere sulla dose di mantenimento successiva, considerando che il livello minimo emostatico richiesto per il FII è 20-30 UI/dL e per il FX è 10-15 UI/dL. Per maggiori dettagli si consiglia la consultazione delle linee guida dell'AICE o di fare riferimento a Centri specialistici per il trattamento di malattie dell'emostasi.

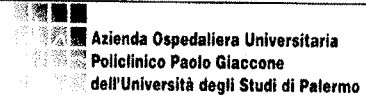
##### **Deficit acquisiti**

Nei deficit acquisiti dei fattori del complesso protrombinico (grave epatopatia, riduzione da perdita o diluizione) il CCP può essere somministrato in alternativa al PFC, come presidio di seconda scelta, tenendo presente il maggior rischio trombotico rispetto al plasma.

La somministrazione di CCP è indicata:

1. in pazienti con deficit singoli o multifattoriali del complesso protrombinico, in presenza di emorragia (Grado della raccomandazione: 2C).
2. In presenza di limitazioni all'uso del PFC per rischio di sovraccarico del circolo o per necessità di emostasi immediata, nelle seguenti situazioni:
  - patologia epatica severa con grave emorragia o in preparazione di interventi chirurgici programmati con rischio di emorragia (trapianto di fegato) (Grado della raccomandazione: 2C);

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 52 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

	<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
---	--	--------------------------------------

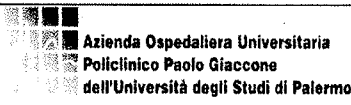
- carenza di vitamina K (da terapia antibiotica, diarrea persistente, malassorbimento, malnutrizione), in presenza di emorragie a rischio di vita (Grado della raccomandazione: 2C).
3. Per correggere un eccesso di anticoagulazione da dicumarolici o per interrompere una terapia anticoagulante orale (TAO) in situazioni di emergenza (emorragia acuta maggiore, intervento chirurgico indifferibile) (Grado della raccomandazione; 2C+). In caso di TAO, il CCP può essere il farmaco di prima scelta anche se, secondo la causa, localizzazione ed estensione di un'emorragia manifesta o potenziale, occorre valutare l'utilizzo di altri presidi terapeutici, come la vitamina K e/o il PFC. Sebbene non siano ancora disponibili studi clinici adeguati, in circostanze di estrema urgenza e a rischio per la vita del paziente, può essere considerata l'infusione di rFVIIa, in sostituzione del CCP, qualora questo non sia disponibile (come dichiarato dall'FCSA) (Grado della raccomandazione: 2C).
  4. Nell'emofilia acquisita, dove può essere impiegato il CCP contenente fattori della coagulazione attivati (Grado della raccomandazione 2C).

## 5. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

AUTORE	TITOLO	DATA
Ministero	Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti	02/11/2015
SIMTI	Raccomandazioni sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati	2008
AUOP	DSP 99: LINEE GUIDA PER GARANTIRE LA SICUREZZA TRASFUSIONALE (EMOVIGILANZA)	
AOUP	DSP 86 GESTIONE DEL PROGRAMMA OPERATORIO E DELL'URGENZA CHIRURGICA	
AOUP	DSP 23: IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE	
AOUP	DSP 41 IDENTIFICAZIONE E ANALISI DEI NEAR MISS	
AOUP	DSP 24: INFORMAZIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO	

## 6. ALLEGATI

CODICE	Titolo
M 01 ASCO	RICHIESTA EMOCOMPONENTI
M 08 ASCO	SCHEDA REAZIONE TRASFUSIONALE
M 09 ASCO	NOTIFICA EMODILUIZIONE/ RECUPERO PEIOPERATORIO
Allegato 1/DSP 37	Delega funzione gestione frigoemoteca
Allegato 2/DSP 37	Delega funzione gestione strumentazioni per il recupero sangue

	<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
---	--	--------------------------------------

Allegato 1/DSP37

(Fac simile: Delega funzione gestione frigoemoteca AOUP)

Il sottoscritto Prof. \_\_\_\_\_ in qualità di Responsabile della UOC di Cardiocirurgia dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, in riferimento alle **RESPONSABILITÀ DI GESTIONE DELLA FRIGOEMOTECA** in essere presso la suddetta unità operativa ed ai termini di previsti dalla procedura aziendale DSP 37,

### DELEGA

Il Dr. \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_ alla gestione di tutti gli aspetti relativi alla frigoemoteca in uso presso l'UOC di cardiocirurgia e degli emocomponenti in essa contenuti per la gestione dei pazienti candidati a terapia trasfusionale e ricoverati presso suddetta UOC.

Il Dr. \_\_\_\_\_ accetta l'incarico a far data dal \_\_\_\_\_ e dichiara che:

- presso il blocco operatorio della UOC è presente num 1 frigoemoteca destinata esclusivamente alla conservazione delle emazie concentrate e rispondente ai seguenti requisiti:

<b>MARCA</b>	
<b>MODELLO</b>	
<b>PRODUTTORE</b>	
<b>NUMERO DI SERIE/MATRICOLA</b>	
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Conservazione emazie concentrate consegnate dalla Medicina Trasfusionale a favore di pazienti ricoverati presso la UOC di Cardiocirurgia
<b>TEMPERATURA DI ESERCIZIO</b>	4°C ± 2

- l'apparecchiatura viene gestita in accordo alle modalità operative previste per la conservazione degli emocomponenti in essere presso la Medicina Trasfusionale dell'AOUP formalmente dichiarate dal Responsabile della Medicina Trasfusionale ed acquisite con il documento (rif) \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ con cui si definiscono le attività di manutenzione della apparecchiatura al fine di mantenere l'apparecchiature in grado di funzionare nelle condizioni stabilite dal costruttore, garantirne l'efficienza ed assicurare che la gestione sia costantemente sotto controllo.

Nello specifico la gestione della frigoemoteca prevede:

- piani di manutenzione ordinaria da effettuare con cadenza \_\_\_\_\_
- piani di manutenzione preventiva da effettuare con cadenza \_\_\_\_\_
- piani di manutenzione straordinaria
- Qualificazione dell'attrezzatura e riqualificazione periodica con cadenza annuale

- Viene designato come personale a supporto delle attività di gestione i sigg. \_\_\_\_\_

- Il personale di reparto, preposto alla movimentazione delle unità di emocomponenti conservate nella frigoemoteca, è stato formato in relazione alla loro gestione secondo quanto dichiarato nel documento \_\_\_\_\_ (rif. \_\_\_\_\_) allegato 11a presente ed approvato dal responsabile di \_\_\_\_\_

Data 10/03/2019	Rev.3	Pag. 54 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

gestione della frigoemoteca, con cui si definiscono i criteri per garantire il mantenimento della qualità degli emocomponenti presi in carico dalla UOC e le modalità operative finalizzate a prevenire l'errore di attribuzione degli emocomponenti ai pazienti candidati a terapia trasfusionale (sicurezza trasfusionale).

Nel documento sono contenuti tutti gli aspetti gestionali relativi a:

- gestione e registrazione delle unità di emocomponenti in ingresso (check di controllo delle unità in ingresso e carico)
- identificazione univoca degli emocomponenti durante le fasi di stoccaggio in relazione alla destinazione d'uso (es. paziente, data di presunto utilizzo, ecc...)
- gestione e registrazione degli emocomponenti in fase di utilizzo (scarico)
- gestione e registrazione degli emocomponenti non utilizzati e loro restituzione alla medicina trasfusionale

Data \_\_\_\_\_

Il Responsabile della UOC  
\_\_\_\_\_

Il delegato alla gestione della frigoemoteca  
\_\_\_\_\_

*(spazio riservato alla Medicina Trasfusionale)*

In relazione a quanto dichiarato nel presente documento e negli allegati in esso richiamati, in riferimento alla normativa vigente in materia di Accredimento delle Strutture Trasfusionali (ASR del 16/12/2010) e di sicurezza trasfusionale (DM 02/11/2015):

Si approva quanto in esso contenuto per l'autorizzazione l'uso della frigoemoteca nei termini dichiarati

Si approva con riserva e si chiede di apportare le seguenti modifiche:

entro il \_\_\_\_\_

Non si approva e si richiede una revisione integrale delle modalità operative e gestionali in essere presso la UOC. L'autorizzazione all'uso della frigoemoteca verrà rilasciata solo a seguito della revisione integrale della documentazione

Data \_\_\_\_\_



Il Direttore delle Medicina Trasfusionale  
\_\_\_\_\_

In relazione a quanto dichiarato nel presente documento e negli allegati in esso richiamati:

- Si autorizza l'uso della frigoemoteca per la conservazione di emocomponenti trasfusionali c/o la UOC di Cardiochirurgia
- NON Si autorizza l'uso della frigoemoteca per la conservazione di emocomponenti trasfusionali c/o la \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Il Direttore Sanitario AOUP**  
\_\_\_\_\_

 Azienda Ospedaliera Universitaria Polclinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo		<b>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 37</b>
--	---	--	--

Allegato 2/DSP37

(Fac simile: Delega funzione gestione strumentazioni per il recupero sangue AOUP)

Il sottoscritto Prof. \_\_\_\_\_ in qualità di Responsabile della UOC di \_\_\_\_\_ dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, in riferimento alle **RESPONSABILITÀ DI GESTIONE DELLA STRUMENTAZIONI PER IL RECUPERO PERIOPERATORIO DEL SANGUE** in essere presso la suddetta unità operativa ed ai termini di previsti dalla procedura aziendale DSP 37,

### DELEGA

Il Dr. \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_ alla gestione di tutti gli aspetti relativi alla strumentazione per recupero sangue in uso presso la sala operatoria della l'UOC di \_\_\_\_\_ per la gestione dei pazienti candidati ad emodiluizione o recupero perioperatorio presso suddetta UOC.

Il Dr. \_\_\_\_\_ accetta l'incarico a far data dal \_\_\_\_\_ e dichiara che:

- presso il blocco operatorio della UOC è presente num \_\_\_\_\_ strumentazione per recupero sangue rispondente ai seguenti requisiti:

<b>MARCA</b>	
<b>MODELLO</b>	
<b>PRODUTTORE</b>	
<b>NUMERO DI SERIE/MATRICOLA</b>	
<b>MODALITA' D'USO</b> <i>(specificare se a flusso continuo o a flusso discontinuo; se effettua/non effettua lavaggio)</i>	

- l'apparecchiatura viene gestita in accordo alle modalità operative previste dall'AOUP che nello specifico prevedono:

- piani di manutenzione ordinaria da effettuare con cadenza \_\_\_\_\_
- piani di manutenzione preventiva da effettuare con cadenza \_\_\_\_\_
- piani di manutenzione straordinaria

le registrazioni relative alle suddette manutenzioni sono registrate e disponibili per la consultazione presso \_\_\_\_\_

- Viene designato come personale autorizzato all'uso i sigg.

Cognome	Nome	Matricola	ruolo


- Il personale autorizzato all'uso e preposto alla gestione della suddetta strumentazione è stato formato in relazione alla gestione ed uso dello strumento ed alle modalità operative finalizzate a prevenire l'errore di attribuzione del sangue ai pazienti candidati a terapia trasfusionale autologa (sicurezza trasfusionale).
- Il personale autorizzato all'uso e preposto alla gestione della suddetta strumentazione assicura altresì la completa registrazione di tutte le informazioni relative alla gestione del recupero sangue ed alla sua puntuale notifica alla Medicina Trasfusionale

Data \_\_\_\_\_

Il Responsabile della UOC

\_\_\_\_\_

Il delegato alla gestione della strumentazione

\_\_\_\_\_

*(spazio riservato alla Medicina Trasfusionale)*

In relazione a quanto dichiarato nel presente documento, in riferimento alla normativa vigente in materia di e di sicurezza trasfusionale (DM 02/11/2015):

Si approva quanto in esso contenuto per l'autorizzazione l'uso della strumentazione per il recupero sangue nei termini dichiarati

Si approva con riserva e si chiede di apportare le seguenti modifiche:

\_\_\_\_\_ entro il \_\_\_\_\_

Non si approva e si richiede una revisione integrale delle modalità operative e gestionali in essere presso la UOC.

Data \_\_\_\_\_

Il Direttore delle Medicina Trasfusionale

\_\_\_\_\_

In relazione a quanto dichiarato nel presente documento:



- Si autorizza l'uso della strumentazione per recupero sangue perioperatorio c/o la UOC di \_\_\_\_\_
- NON Si autorizza l'uso della per la strumentazione per recupero sangue perioperatorio c/o la UOC di \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Il Direttore Sanitario AOUP**

\_\_\_\_\_

ALL 5

 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone  Direzione Sanitaria di Presidio	<b>PROCEDURA OPERATIVA</b>  Linee Guida Emovigilanza	Procedura aziendale N. DSP 99
--	--	-------------------------------------



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" PALERMO**

**LINEA GUIDA PER GARANTIRE LA SICUREZZA  
TRASFUSIONALE (EMOVIGILANZA)**

<b>REDAZIONE</b>	<i>Dr. Claudia Rizzo, Dr. Sergio Rizzo, Dr. Alberto Firenze, Dr.ssa Raffaella Riccobene.</i>
<b>APPROVAZIONE</b>	<i>Dr. Luigi Aprea</i>
<b>AUTORIZZAZIONE</b>	Ing. A. Caltagirone

STATO DELLE REVISIONI


REV NUM	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	Data
0	--	Prima emissione	20/11/2016
1	Revisione integrale del documento	Recepimento dell'ultimo aggiornamento della Raccomandazione Ministeriale n. 5 "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0" - Ultimo aggiornamento 08/01/2020	15/10/2020

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone</p>  <p>Direzione Sanitaria di Presidio</p>	<p><b>PROCEDURA OPERATIVA</b></p> <p><b>Linee Guida Emovigilanza</b></p>	<p><b>Procedura aziendale N. DSP 99</b></p>
--	--	---

INDICE

- 1 SCOPO
- 2 CAMPO DI APPLICAZIONE
- 3 ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA
- 4 MODALITA' OPERATIVE
  - 4.1. EMOVIGILANZA CON MODALITA' ESCLUSIVAMENTE CARTACEA
  - 4.2. EMOVIGILANZA INFORMATIZZATA
  - 4.3. GESTIONE DELLE UNITA' NON UTILIZZATE
- 5 RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI
- 6 ALLEGATI

Data 15/10/2020	Rev.0	Pag. 2 di 23
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone</p> <p>Direzione Sanitaria di Presidio</p>	<p><b>PROCEDURA OPERATIVA</b></p> <p><b>Linee Guida Emovigilanza</b></p>	<p><b>Procedura aziendale N. DSP 99</b></p>
--	--	---

### 1. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di definire le modalità e i criteri inerenti la sicurezza trasfusionale presso tutte le UU OO dell'AOUP e le strutture di diagnosi e cura convenzionate con la AOUP "Paolo Giaccone" al fine di prevenire errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione, dalla fase di prelievo dei campioni per le indagini pre-trasfusionali fino al momento della trasfusione.

### 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutti gli operatori coinvolti nella gestione dei pazienti per i quali è richiesta terapia trasfusionale in tutte le UU OO dell'AOUP ed in tutte le strutture di diagnosi e cura convenzionate. Tale procedura deve essere applicata anche in caso di trasfusioni di emocomponenti effettuate in regime ambulatoriale e domiciliare.

### 3. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

<b>AOUP</b>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico
<b>UOC</b>	Unità Operativa Complessa
<b>MT</b>	Medicina Trasfusionale
<b>COBUS</b>	Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue
<b>UU.OO</b>	Unità Operative

### 4. MODALITA' OPERATIVE

In accordo a quanto definito nella DSP 37 ("*Linea guida trattamento, uso e somministrazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati*"), per ciascun paziente da sottoporre a terapia trasfusionale *devono* essere sempre rispettate le seguenti fasi di processo:


1. Raccolta del consenso informato del ricevente
2. Richiesta di emocomponenti alla Medicina Trasfusionale
3. Identificazione del paziente e raccolta dei prelievi ematici per indagini pre-trasfusionali
4. Gestione delle richieste trasfusionali: l'assegnazione e la consegna degli emocomponenti
5. Ricezione degli emocomponenti e check di controllo in reparto
6. Trasfusione di emocomponenti e registrazione dei dati relativi alla trasfusione
7. Comunicazione di avvenuta trasfusione/eventi avversi alla Medicina Trasfusionale

In ottemperanza alle raccomandazioni del Ministero della Salute in materia di prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO (raccomandazione num 5), le trasfusioni effettuate presso tutte le UU OO dell'AOUP e le strutture di diagnosi e cura convenzionate con la AOUP *devono essere effettuate mediante l'utilizzo dei dispositivi informatizzati in dotazione alle UU.OO* stesse in accordo alle modalità operative di seguito descritte (paragrafo 4.1 "*emovigilanza con modalità informatizzata*").

In caso di guasto o di blocco temporaneo dei sistemi informatici, sono ammesse le trasfusioni senza l'ausilio dei sistemi informatizzati in accordo alle modalità operative di seguito descritte (paragrafo 4.2 "*Emovigilanza con modalità esclusivamente cartacea*").

Tale modalità operativa, finalizzata esclusivamente a garantire i livelli essenziali di assistenza in ambito trasfusionale anche laddove le UU.OO siano momentaneamente impossibilitate all'uso dei sistemi informatizzati, costituisce un sistema di emergenza e deve essere utilizzato solo se strettamente necessario in attesa del ripristino dei sistemi informatizzati.

Data 15/10/2020	Rev.0	Pag. 3 di 23
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone</p> <p>Direzione Sanitaria di Presidio</p>	<p><b>PROCEDURA OPERATIVA</b></p> <p><b>Linee Guida Emovigilanza</b></p>	<p><b>Procedura aziendale N. DSP 99</b></p>
--	--	---

#### 4.1. EMOVIGILANZA CON MODALITA' INFORMATIZZATA

##### 1. Raccolta del consenso informato del ricevente

Il paziente candidato a ricevere la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, preventivamente informato che tali procedure possono non essere completamente esenti da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dichiarare esplicitamente il proprio dissenso alla trasfusione. Il ricevente esprime il proprio consenso/dissenso alla trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, sottoscrivendo il modulo M 03 ASCO disponibile sul sito intranet aziendale.

Nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso raccolto all'inizio del trattamento si considera formulato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente.

Il consenso del ricevente viene conservato unitamente alla cartella clinica del paziente.

##### Paziente minorenni

Se il paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In 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.

##### Trasfusione in assenza di consenso informato

Quando vi sia un pericolo imminente di vita e sopravvenga una situazione di incoscienza del paziente che non consenta l'acquisizione del consenso, il medico può procedere a trasfusione di sangue anche senza il consenso dello stesso. Devono essere indicate e documentate nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che determinano tale stato di necessità.

##### 2. Richiesta di emocomponenti alla Medicina Trasfusionale

La richiesta di emocomponenti deve essere effettuata con modalità elettronica dal medico strutturato che ha in carico il paziente, mediante il sistema intranet aziendale selezionando la voce "richiesta trasfusionale" in accordo alle modalità operative descritte in allegato 1-

Poiché la richiesta in formato elettronico non prevede l'apposizione della firma elettronica digitale valida ai sensi di legge, essa deve essere comunque inviata al servizio trasfusionale in forma cartacea, firmata dal medico richiedente e dall'infermiere che effettua il prelievo.



Sulla richiesta deve essere apposta una etichetta barcode corrispondente al braccialetto ed al campione del paziente.

La richiesta di emocomponenti deve indicare:

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

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

Data 15/10/2020	Rev.0	Pag. 4 di 23
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone</p>  <p>Direzione Sanitaria di Presidio</p>	<p><b>PROCEDURA OPERATIVA</b></p> <p><b>Linee Guida Emovigilanza</b></p>	<p><b>Procedura aziendale N. DSP 99</b></p>
--	--	---

Tutte le richieste di emocomponenti (emazie concentrate, plasma e piastrine) devono essere corredate di etichetta barcode corrispondente al braccialetto ed al campione e devono essere accompagnate da un campione di sangue del ricevente per le indagini pretrasfusionali identificato con le modalità di seguito definite

Copia della richiesta di emocomponenti deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente al fine di garantire la tracciabilità della richiesta.

### 3. Identificazione del paziente e raccolta dei prelievi ematici per indagini pre-trasfusionali

I candidati a terapia trasfusionale (siano essi in regime di ricovero o in regime ambulatoriale, Day Hospital o Day Services) devono essere dotati di stringhe (braccialetti) corredate di etichette barcode prestampate che identificano il campione prelevato per avviare le indagini pretrasfusionali.

Prima di effettuare il prelievo l'infermiere trascrive sui braccialetti i dati identificativi dei pazienti ricavati dal confronto tra i documenti personali del paziente e la sua identificazione attiva (in accordo alle modalità definite in DSP 23 "Identificazione del paziente").

In particolare sul braccialetto devono essere riportati almeno:

- COGNOME
- NOME
- DATA DI NASCITA
- SESSO (M o F)
- Barcode identificativo del campione

Quindi l'infermiere posiziona il braccialetto al polso del paziente.

Poiché il braccialetto identifica il campione prelevato, **un braccialetto** risulta valido solo per le richieste di emocomponenti nell'arco delle 72 ore associate a *quel* campione.

Nel caso di ulteriore campionamento o dopo le 72 ore, il braccialetto deve essere rimosso e sostituito con nuovo braccialetto contenente nuovo numero barcode.

I campioni di sangue destinati alle indagini pretrasfusionali (controllo gruppo, ricerca anticorpi irregolari e/o prove di compatibilità), devono essere raccolti in provette identificate con l'etichetta presente sulla stringa del braccialetto ed associata in modo univoco al barcode ed alle generalità anagrafiche del paziente riportate sul braccialetto.

Le provette devono essere etichettate ed identificate PRIMA di effettuare il prelievo di sangue.

In accordo alle modalità operative definite nella procedura DSP 23 ("Identificazione del paziente"), l'operatore di reparto addetto al prelievo si reca al letto del paziente e:

- 3.1. Accerta l'identità anagrafica del paziente
- 3.2. Verifica la corrispondenza univoca dei dati riportati sul braccialetto
- 3.3. Compila l'etichetta da apporre sulla provetta in modo da contenere
  - COGNOME
  - NOME
  - DATA DI NASCITA
  - DATA DEL PRELIEVO
  - ***ORA DEL PRELIEVO***
  - FIRMA DI CHI EFFETTUA IL PRELIEVO

Il paziente deve essere identificato in modo univoco mediante i propri dati anagrafici (nome, cognome e data di nascita), con particolare attenzione alle omonimie.

Data 15/10/2020	Rev.0	Pag. 5 di 23
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		



In caso di paziente collaborante è essenziale la sua identificazione attiva in tutte le fasi del processo (richiesta di declinare attivamente le proprie generalità).

Per il paziente non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore se presenti.

3.4. Attiva il palmare gricode in accordo alle modalità definite in allegato 2 ;e, dopo essersi identificato con utente e password, legge in sequenza il codice barcode di RICHIESTA/ BRACCIALETTO/ CAMPIONE. Tutte le informazioni verranno elaborate dal software al fine di verificare il corretto abbinamento di paziente (ricevente), campione e richiesta. In caso di abbinamento corretto, si può procedere alla fase successiva di prelievo. In caso di abbinamento non corretto, il prelievo non dovrà essere effettuato e la richiesta dovrà essere annullata ripetendo tutti i passaggi precedentemente descritti già al paragrafo 2.

3.5. Eseguire il prelievo venoso

Le etichette eccedenti che in nessun modo vengono utilizzate dalle UU.OO per tracciare la richiesta trasfusionale (es. in cartella clinica) NON vanno conservate in cartella sanitaria e devono essere DISTRUTTE.

#### 4. Gestione delle richieste trasfusionali: l'assegnazione e la consegna degli emocomponenti

Su ogni richiesta trasfusionale pervenuta alla Medicina Trasfusionale (MT), viene registrata la data e l'orario di arrivo e viene effettuato il sistematico controllo delle richieste e dei relativi campioni biologici al fine di verificare:

- completezza della compilazione della richiesta
- la conformità dei campioni biologici ai requisiti definiti
- la corrispondenza dei dati anagrafici tra richiesta e campione
- la conformità della richiesta in termini di appropriatezza prescrittiva

Per i criteri di appropriatezza della richiesta trasfusionale, si rinvia alla procedura aziendale DSP 37 paragrafo "Criteri di appropriatezza della richiesta trasfusionale".

Le richieste incomplete o non conformi non sono accettate e vengono segnalate ai reparti di provenienza per l'immediata risoluzione delle non conformità.

Le richieste complete e conformi, vengono accettate dalla MT e acquisite sul sistema gestionale informatico Emonet della MT. Per ogni paziente viene generato un Codice Anagrafico Individuale (CAI) che accompagnerà sempre quel paziente e le indagini ad esso collegate, garantendo la tracciabilità trasfusionale.


#### 5. Ricezione degli emocomponenti e check di controllo in reparto

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

- Modulo di relazione trasfusionale MD14C: contenete tutti i dati relativi al ricevente, alla singola unità assegnata e lo spazio riservato al reparto per la compilazione dei dati relativi ai controlli pretrasfusionali (questo modulo deve essere conservato in cartella clinica).
- Modulo Distinta per consegna MD13b: contenete il dettaglio di tutte le unità inviate al paziente da trasfondere ed un campo dedicato alle comunicazioni a servizio trasfusionale sull'utilizzo delle sacche; questo modulo deve essere restituito alla medicina trasfusionale entro 7 giorni dall'invio degli emocomponenti.

Su ogni unità di emocomponente assegnata è applicata un'etichetta (etichetta di assegnazione - vedi figura 1.1) recante i dati anagrafici del ricevente cui l'emocomponente è destinato, l'attestazione di compatibilità e i dati identificativi dell'emocomponente stesso. Tale etichetta NON deve essere rimossa prima della fine della trasfusione.

Prima della trasfusione, le unità di emocomponenti devono essere ispezionate per evidenziare l'eventuale presenza di anomalie e, in caso di riscontro di anomalie, le unità devono essere restituite al servizio trasfusionale per i provvedimenti del caso.

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone</p> <p><b>Direzione Sanitaria di Presidio</b></p>	<p><b>PROCEDURA OPERATIVA</b></p> <p><b>Linee Guida Emovigilanza</b></p>	<p><b>Procedura aziendale N. DSP 99</b></p>
---	--	---

La notifica al servizio trasfusionale viene effettuata nel campo "Comunicazioni al servizio trasfusionale servizio trasfusionale sull'utilizzo delle sacche" presente sul modulo di relazione trasfusionale (MD13b) rilasciato con le sacche al momento della consegna.

Prima di avviare la trasfusione:

- 5.1. Il responsabile della trasfusione deve verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal paziente.
- 5.2. Un medico e un infermiere devono procedere ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione resa disponibile dal servizio trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. I suddetti controlli devono essere registrati sul modulo MD14C rilasciato unitamente agli emocomponenti nella sezione "controlli pretrasfusionali: Controllo della compatibilità immunologica teorica". Tale modulo deve essere compilato e sottoscritto da entrambi gli operatori (medico ed infermiere).
- 5.3. Al letto del paziente deve essere effettuata l'identificazione del ricevente (identificazione attiva e verifica dei dati presenti sul braccialetto) da medico ed infermiere immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. L'identificazione del ricevente deve sempre essere effettuata con la collaborazione del paziente, ove le sue condizioni cliniche lo consentano, mediante la richiesta di declinare attivamente le proprie generalità (nome, cognome e data di nascita) e deve sempre includere la verifica dei dati identificativi riportati sul braccialetto, confrontati con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere e sulla documentazione di assegnazione delle unità di emocomponente.

Tali controlli devono essere registrati sul modulo MD14C rilasciato unitamente agli emocomponenti nella sezione "controlli pretrasfusionali: al letto del paziente" Tale modulo deve essere compilato e sottoscritto da entrambi gli operatori (medico ed infermiere). La registrazione dei controlli pretrasfusionali effettuati (modulo MD14C) viene conservato unitamente alla cartella clinica del paziente.

La tracciabilità informatica della reale presenza dei due operatori al letto del paziente viene garantita mediante l'identificazione di entrambi gli operatori sul software del palmare e la lettura del barcode del braccialetto del ricevente.

Entrambi gli operatori (medico ed infermiere) si identificano con username e password personale sul palmare in accordo alle modalità descritte in allegato 2.

La presenza di uno solo dei due operatori è bloccante per il sistema e non fa procedere verso la trasfusione.

A seguire devono essere letti in sequenza:

- **numero di sicurezza sacca** ossia codice del campione presente su etichetta di assegnazione (figura 1.1)
- **Codice Braccialetto**
- **Codice Sacca 1** ossia Identificativo della Sacca – Codice CDM esteso sull'etichetta di assegnazione (figura 1.1)
- **Prodotto** ossia il codice identificativo della tipologia di emocomponente sulla etichetta di identificazione della sacca (figura 1.2)
- **Codice Sacca 2** ossia Identificativo della Sacca - Codice CDM sull'etichetta etichetta di identificazione della sacca (figura 1.2)

In caso di abbinamento corretto, si può procedere alla fase successiva di INIZIO TRASFUSIONE.

In caso di abbinamento non corretto, la trasfusione NON dovrà essere avviata e bisognerà contattare la Medicina Trasfusionale.

Data 15/10/2020	Rev.0	Pag. 7 di 23
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

Figura 1.1: Etichetta di assegnazione








Codice sacca 1	<p>CDM I211515601108 Bag 01</p> <p>Gruppo 0 Rh POS CcDee kk</p> <p>Tipo emocomponente: Emazie concentrate prefiltrate</p>  <p>Sacca Consegnata il 09-06-2015 alle ore 07:54</p> <hr/> <p>Ricevente: PROVA COMPATIBILITA</p> <p>Sesso: F Nato il: 01-01-1966 Cal: 0113337</p> <p>Gruppo 0 Rh POS CcDee kk</p>  <p>Consegna: Normale</p> <p>Cricode: 59907</p> <p>Mod. ass. C Esito Compatibile N.Prova 96240</p> <p>Ind.Trasf. Hb&lt;8g/dL o Ht&lt;24%</p> <p>Reparto: Immunoematologia e Trasfusione (SIT)</p> <p>Medico: <i>Cognome Nome</i></p>
numero di sicurezza sacca	

Figura 1.2: Etichetta di identificazione unità

Codice sacca 2	<p>POLICLINICO PALERMO</p> <p>VIA DEL VESPRO 129 90127 PA:ERMO (PA)</p> <p>I2115 15640343</p>  <p>ESITO NEGATIVO CONTRO I 5 EROLOGICI PER HIV 1 HIV 2 HIV AB HIV 3 E IL TRIMAT</p> <p>USO OMOLOGO</p> <p>Prelievo: 11.04.2015 09:24</p> <p>Emazie concentrate prefiltrate</p> <p>SAGM 80 m</p> <p>PSL 272 mL</p>  <p>Non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta emolisi od altre alter alle evidenti. Per il trasporto usare un adatto dispositivo e manico di Loro da 172 a 260 mm.</p> <p>Scadenza: 23.05.2015 09:24</p>  <p>Conservare a temperatura tra -2 e +6 °C</p>
Prodotto	

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Polyclinico Paolo Giaccone</p>  <p>Direzione Sanitaria di Presidio</p>	<p><b>PROCEDURA OPERATIVA</b></p> <p><b>Linee Guida Emovigilanza</b></p>	<p>Procedura aziendale N. DSP 99</p>
--	--	--

## 6. Trasfusione di emocomponenti e registrazione dei dati relativi alla trasfusione

La trasfusione deve essere registrata nella cartella o documentazione clinica del ricevente.

In particolare nel diario della cartella clinica devono essere registrati :

- numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (anche mediante apposizione in cartella/documentazione sanitaria della etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente a conclusione della trasfusione);
- 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 registrati entro e non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione;
- eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato.

La trasfusione è eseguita sotto la *responsabilità del medico*, che deve essere *tempestivamente disponibile* in caso di reazioni avverse.

Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse.

Immediatamente prima e non oltre 60 minuti dopo la trasfusione sono rilevati e registrati in cartella i segni vitali (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa).

Inoltre, il paziente è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive.

In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di paziente 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.

Al termine della trasfusione deve essere registrata la conclusione dell'attività sul software mediante palmare (vedi allegato 2 nella sezione "fine trasfusione")

In particolare l'operatore (infermiere o medico) inserisce la propria username e password e legge in sequenza:

- **numero di sicurezza sacca** ossia codice del campione presente su etichetta di consegna (figura in alto)
- **Codice Braccialetto**
- **Codice Sacca 1** ossia Identificativo della Sacca – Codice CDM esteso sull'etichetta di consegna (figura in alto)

Quindi l'operatore dovrà inserire le informazioni relative alla conclusione della trasfusione (trasfusione ok, interrotta o reazioni avverse).


## 7. Comunicazione di avvenuta trasfusione/eventi avversi alla Medicina Trasfusionale

I dati registrati con il software vengono trasferiti al gestionale presente presso la medicina Trasfusionale.

La struttura nell'ambito della quale viene effettuata la trasfusione deve far pervenire al servizio trasfusionale entro 1 settimana la dichiarazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse mediante l'invio modulo di relazione trasfusionale (MD 14) rilasciato con le sacche al momento della consegna.


In caso di reazioni avverse gravi la notifica al Servizio trasfusionale deve essere effettuata *nel più breve tempo possibile* dall'evento mediante l'utilizzo del modulo M 08 ASCO a cui si devono accompagnare campioni del paziente (in EDTA e asciutto) e quanto residua della sacca trasfusa (sacca vuota se trasfusione completa, o sacca con residuo emetico se trasfusione interrotta) per consentire al servizio trasfusionale di effettuare le valutazioni, le registrazioni e le notifiche previste dalle normativa vigente

Data 15/10/2020	Rev.0	Pag. 9 di 23
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone Direzione Sanitaria di Presidio	<b>PROCEDURA OPERATIVA</b> Linee Guida Emovigilanza	Procedura aziendale N. DSP 99
---	--	----------------------------------

**QUADRO DI SINTESI:  
EMOVIGILANZA CON MODALITA' INFORMATIZZATA**

	Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
<b>1</b>	MEDICO	<p>Il ricevente esprime il proprio consenso/dissenso alla trasfusione</p> <p>La richiesta di emocomponenti deve indicare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita); i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo)</li> <li>• il tipo e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti</li> <li>• la patologia e il motivo della richiesta</li> <li>• il grado di urgenza</li> <li>• i dati di laboratorio per valutare l'appropriatezza della richiesta</li> <li>• i dati di anamnesi immunematologica (gravidezze e trasfusioni pregresse)</li> <li>• la data e l'ora della richiesta</li> <li>• <b>barcode corrispondente al braccialetto ed al campione</b></li> </ul> <p>Cognome e nome <i>in forma leggibile</i> e la <i>firma del medico richiedente</i></p> <p>Firma la richiesta (Cognome e nome <i>in forma leggibile</i> e la <i>firma di chi ha effettuato il prelievo</i> dei campioni per le indagini pre-trasfusionali).</p>	<p>M 03 ASCO</p> <p>Consenso informato alla trasfusione (intranet aziendale)</p>	<p>Cartella clinica UU OO</p>
<b>2</b>	MEDICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>barcode corrispondente al braccialetto ed al campione</b></li> </ul> <p>Cognome e nome <i>in forma leggibile</i> e la <i>firma del medico richiedente</i></p>	<p>Richiesta emocomponenti stampata da (intranet aziendale)</p>	<p>Medicina Trasfusionale</p> <p>Cartella clinica UU OO</p>
<b>3</b>	INFERMIERE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifica il paziente</li> <li>• Posiziona il braccialetto identificativo: <b>COGNOME NOME DATA DI NASCITA, SESSO e BARCODE prestampato</b> che identifica il campione prelevato per avviare le indagini pretrasfusionali. (<b>un braccialetto</b> valido solo per le richieste di emocomponenti associate a</li> </ul>	<p>Braccialetto identificativo del paziente e del campione</p>	/


 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone Direzione Sanitaria di Presidio	<b>PROCEDURA OPERATIVA</b> Linee Guida Emovigilanza	Procedura aziendale N. DSP 99
---	--	----------------------------------

Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
	<p>quel campione nelle 72 ore)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• accerta identità del paziente (identificazione attiva)</li> <li>• verifica la corrispondenza univoca dei dati riportati sul braccialeto</li> <li>• compila l'<b>etichetta con barcode</b> presente sulla stringa del braccialeto ed associata alle generalità anagrafiche del paziente riportate sul braccialeto (COGNOME/ NOME/ DATA DI NASCITA) ed identifica la provetta</li> <li>• Appone DATA e ORA DEL PRELIEVO e FIRMA sull'etichetta</li> <li>• Eseguie il prelievo venoso</li> </ul> <p><b>Attiva il palmare con username e password personali e legge in sequenza il codice barcode di RICHIESTA - BRACCIALETO CAMPIONE</b></p> <p>Presso la Medicina Trasfusionale (MT):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• registrazione data/ ora di arrivo</li> <li>• controllo di conformità di richieste e dei relativi campioni</li> <li>• valutazione di appropriatezza della richiesta trasfusionale</li> <li>• Prenotazione della sacca con attribuzione del codice barcode del braccialeto</li> <li>• Indagini di compatibilità pretrasfusionale</li> <li>• Consegna della sacca</li> </ul>	<p>Provetta EDTA (da emocromo) <i>(per TUTTE le richieste di emocomponenti)</i></p> <p>Etichette identificative del campione</p> <p>/</p> <p>Richiesta emocomponenti (intranet aziendale)</p> <p>Provetta EDTA con Etichette identificative</p>	<p>Medicina Trasfusionale (per 7 giorni dopo la trasfusione)</p> <p>Cartella clinica UU OO</p> <p>Software c/o Medicina Trasfusionale</p> <p>Software c/o Medicina Trasfusionale</p>
<b>MEDICO ST</b>	<p>Gestione delle richieste trasfusionali: l'assegnazione e la consegna degli emocomponenti</p>		

Tutte le informazioni verranno elaborate dal software al fine di verificare il corretto abbinamento di paziente (ricevente), campione e richiesta. In caso di abbinamento non univoco, l'inoltro al trasfusionale non potrà essere effettuato: il campione deve essere eliminato e la richiesta annullata e devono essere ripetuti tutti i passaggi descritti nei punti 2 e 3.

Data 15/10/2020	Rev.0	Pag. 11 di 23
-----------------	-------	---------------


Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

 <b>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone</b> <b>Direzione Sanitaria di Presidio</b>	<b>PROCEDURA OPERATIVA</b> <b>Linee Guida Emovigilanza</b>	<b>Procedura aziendale N. DSP 99</b>
--	---	--


Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
INFERMIERE	Ispezione degli emocomponenti per evidenziare eventuali anomalie. In caso di riscontro di anomalie, le unità devono essere restituite al servizio trasfusionale	Modulo di relazione trasfusionale (MD 14) <i>rilasciato con le sacche al momento della consegna.</i>	Medicina Trasfusionale
MEDICO INFERMIERE	Controlli di identità e di corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione resa disponibile dal servizio trasfusionale (referto di gruppo sanguigno ed attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente)	Registrazione Controlli pretrasfusionali (MD 14)	Cartella clinica UU OO
MEDICO INFERMIERE	<u>Al letto del paziente:</u> l'identificazione del ricevente (identificazione attiva e verifica dei dati presenti sul bracciale) effettuata da due operatori sanitari immediatamente <b>prima</b> dell'inizio della trasfusione  <u>Al letto del paziente i due operatori attivano il palmare con username e password personale e leggono in sequenza il codice barcode di</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Numero di Sicurezza Sacca (codice barcode del campione su etichetta di consegna)</li> <li>Bracciale</li> <li>Codice Sacca 1 (Codice CDM esteso sull'etichetta di consegna)</li> <li>Codice Sacca 2 (Codice CDM sull'etichetta di validazione)</li> </ul>	/	Software c/o Medicina Trasfusionale

Ricezione degli emocomponenti e check di controllo in reparto

La congruenza delle letture di tutti i codici è bloccante per il passaggio alla fase di trasfusione.

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone</p>	<p><b>PROCEDURA OPERATIVA</b></p> <p>Linee Guida Emovigilanza</p>	<p>Procedura aziendale N. DSP 99</p>
---	---	--

Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
<p>Trasfusione di emocomponenti e registrazione dei dati relativi alla trasfusione</p> <p>6</p>	<p>Registrazione della trasfusione nella relativamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (o apposizione in cartella/documentazione sanitaria della etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente a conclusione della trasfusione);</li> <li>▪ data e ora dell'inizio della trasfusione;</li> <li>▪ parametri vitali all'inizio della trasfusione;</li> <li>▪ data e ora della fine della trasfusione;</li> <li>▪ parametri vitali al termine della trasfusione (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa);</li> <li>▪ eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato.</li> </ul>	/	Cartella clinica UU OO
<p>MEDICO</p>	<p>Avvio della trasfusione: la trasfusione è eseguita sotto la <i>responsabilità del medico</i>, che deve essere <i>tempestivamente disponibile</i> in caso di reazioni avverse.</p> <p>Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare <b>nei primi 15-20 minuti</b> dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse.</p>	/	
<p>MEDICO INFERMIERE</p>			

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone</p> <p>Direzione Sanitaria di Presidio</p>	<p><b>PROCEDURA OPERATIVA</b></p> <p>Linee Guida Emovigilanza</p>	<p>Procedura aziendale N. DSP 99</p>
--	---	--

Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
<p>MEDICO O INFERMIERE</p>	<p>L'operatore (infermiere o medico) inserisce la propria username e password e legge in sequenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- numero di sicurezza sacca ossia codice del campione presente su etichetta di consegna</li> <li>- Codice Braccialetto</li> <li>- Codice Sacca 1 ossia Identificativo della Sacca – Codice CDM esteso sull'etichetta di consegna</li> </ul> <p><b>Quindi l'operatore dovrà inserire le informazioni relative alla conclusione della trasfusione (trasfusione ok, interrotta o reazioni avverse</b></p>		<p>Software c/o Medicina Trasfusionale</p>
<p>7</p> <p>Comunicazione di avvenuta trasfusione/eventi avversi alla Medicina Trasfusionale</p>	<p>Paziente monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive <b>che possono essere registrate sul software.</b></p> <p>In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di paziente 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.</p>	/	<p>Software c/o Medicina Trasfusionale</p>
<p>MEDICO INFERMIERE</p>	<p>Trasmissione al servizio trasfusionale entro 7 gg dalla fine della trasfusione la dichiarazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse</p> <p>In caso di reazioni avverse gravi la notifica al Servizio trasfusionale deve essere effettuata <i>nel più breve tempo possibile</i> dall'evento accorso per consentire al servizio trasfusionale di effettuare le valutazioni, le registrazioni e le notifiche previste dalle normative vigenti.</p>	<p>Modulo di relazione trasfusionale (MD 14) <i>rilasciato con le sacche al momento della consegna.</i></p>	<p>Medicina Trasfusionale</p>

#### 4.1. EMOVIGILANZA CON MODALITA' ESCLUSIVAMENTE CARTACEA

##### PREMESSA

Tale procedura è autorizzata dal Comitato del Buon Uso del Sangue dell'AOUP di Palermo solo in caso di guasto o di blocco temporaneo dei sistemi informatici, al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO–Tale modalità operativa, finalizzata esclusivamente a garantire i livelli essenziali di assistenza in ambito trasfusionale anche laddove le UU.OO siano momentaneamente impossibilitate all'uso dei sistemi informatizzati, costituisce un sistema di emergenza e deve essere utilizzato solo se strettamente necessario in attesa del ripristino dei sistemi informatizzati.

##### 1. Raccolta del consenso informato del ricevente

Vedi capitolo 4.1- paragrafo 1

##### 2. Richiesta di emocomponenti alla Medicina Trasfusionale

In caso di guasto o di blocco temporaneo dei sistemi informatici è consentito compilare la richiesta su apposito modulo (M 01 ASCO) fornito dal servizio trasfusionale, approvato dal CoBus e dalla direzione sanitaria e disponibile sul sito intranet aziendale.

La richiesta di emocomponenti deve essere compilata su apposito modulo (M 01 ASCO) fornito dal servizio trasfusionale, approvato dal CoBus e dalla direzione sanitaria e disponibile sul sito intranet aziendale.

La richiesta di emocomponenti deve indicare:

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

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



*Tutte* le richieste di emocomponenti (emazie concentrate, plasma e piastrine) devono essere accompagnate da un campione di sangue del ricevente per le indagini pretrasfusionali.

Ove consentita la possibilità di trasmettere la richiesta di emocomponenti per via elettronica, se la richiesta in formato elettronico non prevede l'apposizione della firma elettronica digitale valida ai sensi di legge, essa deve essere comunque seguita, prima della consegna degli emocomponenti, dall'invio di richiesta cartacea firmata dal medico richiedente.

Copia della richiesta di emocomponenti deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente al fine di garantire la tracciabilità della richiesta.

##### 3. Identificazione del paziente e raccolta dei prelievi ematici per indagini pre-trasfusionali

Data 15/10/2020	Rev.0	Pag. 15 di 23
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>		<b>LINEE GUIDA EMOVIGILANZA</b>	<b>Proccdua aziendale N. DSP 99</b>
--	---	---------------------------------	---

I candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale devono essere dotati di stringhe (braccialetti), contenenti i dati identificativi dei pazienti.

In particolare sul braccialetto devono essere riportati almeno:

- COGNOME
- NOME
- DATA DI NASCITA
- SESSO (M o F)

I campioni di sangue prelevati e destinati alle indagini pretrasfusionali (controllo gruppo, ricerca anticorpi irregolari e prove di compatibilità), devono essere raccolti in provette identificate in modo univoco con le generalità anagrafiche del paziente riportate sul braccialetto.

In accordo alle modalità operative definite nella procedura DSP 23 (*"Identificazione del paziente"*), l'operatore di reparto addetto al prelievo:

- 2.1. Accerta l'identità anagrafica del paziente
- 2.2. Verifica la corrispondenza univoca dei dati riportati sul braccialetto
- 2.3. Riporta sulla provetta:
  - COGNOME
  - NOME
  - DATA DI NASCITA
  - DATA DEL PRELIEVO
  - ORA DEL PRELIEVO
  - FIRMA DI CHI EFFETTUA IL PRELIEVO
- 2.4. Eseguire il prelievo venoso

All'atto del prelievo dei campioni di sangue necessari per stabilire la compatibilità immunologica fra unità di sangue e ricevente, il paziente deve essere identificato in modo univoco mediante i propri dati anagrafici (nome, cognome e data di nascita), con particolare attenzione alle omonimie.

In caso di paziente collaborante è essenziale la sua identificazione attiva in tutte le fasi del processo di trasfusione (richiesta di declinare attivamente le proprie generalità).

Per il paziente non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore se presenti.

#### **4. Gestione delle richieste trasfusionali: l'assegnazione e la consegna degli emocomponenti**

Vedi capitolo 4.1- paragrafo 4

#### **5. Ricezione degli emocomponenti e chek di controllo in reparto**

Prima della trasfusione, le unità di emocomponenti devono essere ispezionate per evidenziare l'eventuale presenza di anomalie e, in caso di riscontro di anomalie, le unità devono essere restituite al servizio trasfusionale per i provvedimenti del caso.

La notifica al servizio trasfusionale viene effettuata nel campo "Spazio riservato al reparto" presente sul modulo di relazione trasfusionale (MD 14) rilasciato con le sacche al momento della consegna.

Prima di avviare la trasfusione:

- 4.1. Il responsabile della trasfusione deve verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal paziente.
- 4.2. Un medico e un infermiere devono procedere ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione resa disponibile dal servizio trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. Tali controlli devono essere registrati sul modulo M 04 ASCO (disponibile sul sito intranet) compilato e sottoscritto da entrambi gli operatori.

Data 15/10/2020	Rev.0	Pag. 16 di 23
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

4.3. Al letto del paziente deve essere effettuata l'identificazione del ricevente (identificazione attiva e verifica dei dati riportati sul braccialetto) da due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. Tali controlli devono essere registrati sul modulo M 04 ASCO (disponibile sul sito intranet) compilato e sottoscritto da entrambi gli operatori.

La registrazione dei controlli pretrasfusionali effettuati (modulo M 04 ASCO) viene conservato unitamente alla cartella clinica del paziente.

L'identificazione del ricevente deve sempre essere effettuata con la collaborazione del paziente, ove le sue condizioni cliniche lo consentano, mediante la richiesta di declinare attivamente le proprie generalità (nome, cognome e data di nascita) e deve sempre includere la verifica dei dati identificativi riportati sul braccialetto, confrontati con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere e sulla documentazione di assegnazione delle unità di emocomponente.

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

- Modulo di relazione trasfusionale MD14: contenete tutti i dati relativi al ricevente, alla singola unità assegnata e lo spazio riservato al reparto pe la compilazione dei dati relativi alla trasfusione.
- Modulo Distinta per consegna MD13b: contenete il dettaglio di tutte le unità inviate al paziente da trasfondere ed un campo dedicato alle comunicazioni a servizio trasfusionale sull'utilizzo delle sacche

Su ogni unità di emocomponente assegnata è applicata un'etichetta (etichetta di assegnazione –vedi figura) recante i dati anagrafici del ricevente cui l'emocomponente è destinato, l'attestazione di compatibilità e i dati identificativi dell'emocomponente stesso.

## 6. Trasfusione di emocomponenti e registrazione dei dati relativi alla trasfusione

La trasfusione deve essere registrata nella cartella o documentazione clinica del ricevente.

In particolare nel diario della cartella clinica devono essere registrati :

- numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (anche mediante apposizione in cartella/documentazione sanitaria della etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente a conclusione della trasfusione);
- 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 registrati entro e non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione;
- eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato.

La trasfusione è eseguita sotto la *responsabilità del medico*, che deve essere *tempestivamente disponibile* in caso di reazioni avverse.

Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse.

Immediatamente prima e non oltre 60 minuti dopo la trasfusione sono rilevati e registrati in cartella i segni vitali (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa).


Inoltre, il paziente è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive.

In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di paziente 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.

#### 7. Comunicazione di avvenuta trasfusione/eventi avversi alla Medicina Trasfusionale

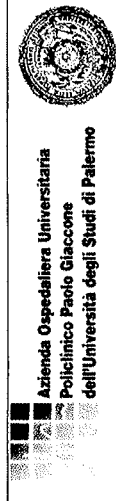
La struttura nell'ambito della quale viene effettuata la trasfusione deve far pervenire al servizio trasfusionale entro 24 ore dalla fine della trasfusione la dichiarazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse mediante l'invio modulo di relazione trasfusionale (MD 14) rilasciato con le sacche al momento della consegna.

In caso di reazioni avverse gravi la notifica al Servizio trasfusionale deve essere effettuata *nel più breve tempo possibile* dall'evento accorso per consentire al servizio trasfusionale di effettuare le valutazioni, le registrazioni e le notifiche previste dalle normativa vigente.

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>	<p><b>LINEE GUIDA EMOVIGILANZA</b></p>	<p>Procedura aziendale N. DSP 99</p>
--	--	--

**QUADRO DI SINTESI:  
EMOVIGILANZA CON MODALITA' ESCLUSIVAMENTE CARTACEA**

	Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
<b>1</b>	MEDICO	<p>Il ricevente esprime il proprio consenso/dissenso alla trasfusione</p>	<p>M 03 ASCO Consenso informato alla trasfusione <i>(Format disponibile intranet aziendale)</i></p>	<p>Cartella clinica UU OO</p>
<b>2</b>	MEDICO	<p>La richiesta di emocomponenti deve indicare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita); i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo)</li> <li>• il tipo e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti</li> <li>• la patologia e il motivo della richiesta</li> <li>• il grado di urgenza</li> <li>• i dati di laboratorio per valutare l'appropriatezza della richiesta</li> <li>• i dati di anamnesi immunematologica (gravidanze e trasfusioni pregresse)</li> <li>• la data e l'ora della richiesta</li> </ul> <p>Cognome e nome <i>in forma leggibile</i> e la <i>firma del medico richiedente</i></p>	<p>M 01 ASCO Richiesta emocomponenti <i>(Format disponibile intranet aziendale)</i></p>	<p>Medicina Trasfusionale Cartella clinica UU OO</p>
	INFERMIERE	<p>Firma la richiesta (Cognome e nome <i>in forma leggibile</i> e la <i>firma di chi ha effettuato il prelievo</i> dei campioni per le indagini pre-trasfusionali)</p>		



Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
dell'Università degli Studi di Palermo

## LINEE GUIDA EMOVIGILANZA

Procedura  
aziendale  
N. DSP 99

Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
3	Identificazione del paziente e raccolta dei prelievi ematici per indagini pre-trasfusionali  INFERMIERE	Braccialeto identificativo del paziente  Provetta <u>EDTA</u> (da emocromo) <i>(per T.TE le richieste di emocomponenti )</i>	/  Medicina Trasfusionale (per 7 giorni dopo la trasfusione)
4	Gestione delle richieste trasfusionali: l'assegnazione e la consegna degli emocomponenti  MEDICO ST	Richiesta emocomponenti M 01 ASCO Provetta <u>EDTA</u> con Etichette identificative	Software c/o Medicina Trasfusionale
5	Ricezione degli emocomponenti e check di controllo in reparto  INFERMIERE	Modulo di relazione trasfusionale (MD 14) <i>rilasciato con le</i>	Medicina Trasfusionale

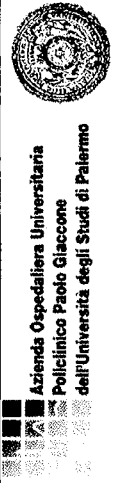
Data 15/10/2020

Rev.0

Pag. 20 di 23

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
MEDICO INFERMIERE	Controlli di identità e di corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione resa disponibile dal servizio trasfusionale (referto di gruppo sanguigno ed attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente)	<i>sacche al momento della consegna.</i>	
MEDICO INFERMIERE	Al letto del paziente: l'identificazione del ricevente (attiva e verifica dei dati presenti sul braccialetto) effettuata da due operatori sanitari immediatamente <b>prima</b> dell'inizio della trasfusione	Registrazione Controlli pretrasfusionali (MD14)	Cartella clinica UU OO
MEDICO	Registrazione della trasfusione nella relativamente a: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (o apposizione in cartella/documentazione sanitaria della etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente a conclusione della trasfusione);</li> <li>▪ data e ora dell'inizio della trasfusione;</li> <li>▪ parametri vitali all'inizio della trasfusione;</li> <li>▪ data e ora della fine della trasfusione;</li> <li>▪ parametri vitali al termine della trasfusione registrati <b>entro e non oltre 60 minuti dal termine</b> della trasfusione (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa);</li> <li>▪ eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato.</li> </ul>	Registrazione Controlli pretrasfusionali (MD 14)	Cartella clinica UU OO
6 Trasfusione di emocomponenti e registrazione dei dati relativi alla trasfusione		/	Cartella clinica UU OO

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo</p>	<p><b>LINEE GUIDA EMOVIGILANZA</b></p>	<p>Procedura aziendale N. DSP 99</p>
--	--	--

Responsabile	Modalità operativa	Documenti	Sede di archiviazione
MEDICO INFERMIERE	<p>Avvio della trasfusione: la trasfusione è eseguita sotto la <i>responsabilità del medico</i>, che deve essere <i>tempestivamente disponibile</i> in caso di reazioni avverse.</p> <p>Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare <b>nei primi 15-20 minuti</b> dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse.</p>	/	
MEDICO INFERMIERE	<p>Paziente monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive.</p> <p>In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di paziente 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.</p> <p>Trasmissione al servizio trasfusionale entro 24 ore dalla fine della trasfusione la dichiarazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse</p> <p>In caso di reazioni avverse gravi la notifica al Servizio trasfusionale deve essere effettuata <i>nel più breve tempo possibile</i> dall'evento accorso per consentire al servizio trasfusionale di effettuare le valutazioni, le registrazioni e le notifiche previste dalle normative vigenti.</p>	/	/
7 Comunicazione di avvenuta trasfusione/eventi avversi alla Medicina Trasfusionale		Modulo di relazione trasfusionale (MD 14) <i>rilasciato con le sacche al momento della consegna.</i>	Medicina Trasfusionale

### 4.3 GESTIONE DELLE UNITÀ NON UTILIZZATE

Qualora l'unità di emocomponente richiesta e consegnata non venga utilizzata, il medico richiedente provvede alla restituzione della stessa al servizio trasfusionale nel più breve tempo possibile dalla consegna.  
Tutte le unità non trasfuse entro 2 ore dalla consegna DEVONO essere restituite al servizio trasfusionale.

L'unità restituita deve essere accompagnata dal modulo MD13b adeguatamente compilato in riferimento ai tempi di restituzione ed attestante la sua integrità e l'osservanza delle istruzioni relative alla sua conservazione e trasporto, definite nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue (vedi DSP 37).

### 5. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

AUTORE	TITOLO	DATA
Ministero della salute	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	01/2020
Ministero della Salute	Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti	02/11/2015
AOUP	DSP 23: identificazione del paziente	17/07/2013
AOUP	DSP 37: Linea guida trattamento, uso e somministrazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati	30/05/2015
AOUP	DSP 24: informazione e acquisizione del consenso informato	30/05/2014

### 6. ALLEGATI

CODICE	Titolo
ALLEGATO 1	Istruzione per Emoward: richiesta trasfusionale da reparto
ALLEGATO 2	Guida pratica all'uso del Gricode
M 01 ASCO	RICHIESTA EMOCOMPONENTI
M 03 ASCO	CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE
M 08 ASCO	SCHEDA REAZIONE TRASFUSIONALE