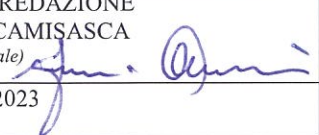
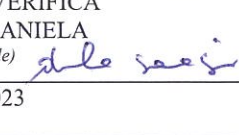
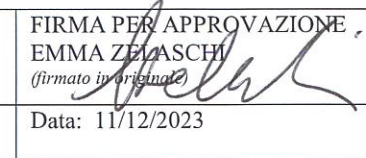
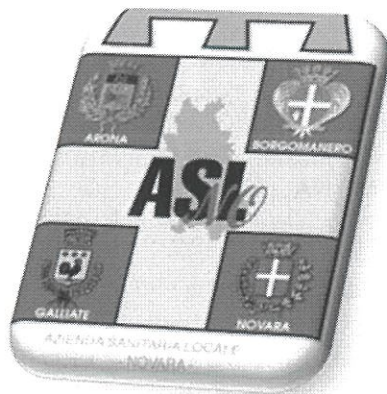

 <p>A.S.L. NO 28100 Novara</p> <p>Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005</p>	<p>S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i></p>	<p>CODICE: ALL019</p>
	<p>STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO</p>	<p>EMESSO IL: 11/12/2023</p> <p>VALIDO DAL: 15/01/2024</p>
<p>Redatta da: DIRETTORE SIMT</p>	<p>Approvata da: PRESIDENTE COBUS</p>	<p>Revisione 04 Pagina 1 di 51</p>

<p>FIRMA PER REDAZIONE GIOVANNI CAMISASCA <i>(firmato in originale)</i></p> 	<p>FIRMA PER VERIFICA SARASINO DANIELA <i>(firmato in originale)</i></p> 	<p>FIRMA PER APPROVAZIONE EMMA ZECASCHI <i>(firmato in originale)</i></p> 
<p>Data: 06/11/2023</p>	<p>Data: 01/12/2023</p>	<p>Data: 11/12/2023</p>

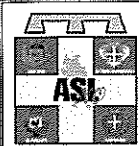
Standard di Servizio: guida all'utilizzo del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Borgomanero




	A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i> STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	CODICE: ALL019 EMESSE IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	Revisione 04 Pagina 2 di 51	

SOMMARIO:

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
RESPONSABILITÀ	4
Principali Riferimenti Legislativi:	4
Legislazione trasfusionale italiana allo stato.....	4
CONSENSO INFORMATO (Per Emocomponenti ed Emoderivati).....	10
VERIFICA APPROPRIATEZZA E CONSULENZA TRASFUSIONALE	10
LA RICHIESTA DI TRASFUSIONE (in routine ed urgenza)	12
TYPE & SCREEN.....	13
I CAMPIONI DI SANGUE.....	13
Modalità operativa:	13
RITIRO E TRASPORTO EMOCOMPONENTI ASSEGNATI.....	14
CONTROLLI, REGISTRAZIONI, CHECK LIST E GESTIONE ETICHETTA DI ASSEGNAZIONE UNITA'.....	14
TRASFUSIONE.....	15
COMPLICANZE DELLA TRASFUSIONE.....	17
Principali tipologie di reazione	17
EVENTI SFAVOREVOLI POST-TRASFUSIONALI	18
CHE COSA FARE IN CASO DI REAZIONE TRASFUSIONALE?	23
INDICAZIONI ALLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI	24
EMAZIE PRIVE DI BUFFYCOAT filtrate pre-storage risospese in soluzione additiva ..	24
IL PLASMA FRESCO CONGELATO (FFP) – PLASMA DI GRADO FARMACEUTICO.....	25
IL CONCENTRATO PIASTRINICO	26
LE SOLUZIONI DI ALBUMINA	27
LE SOLUZIONI DI GAMMAGLOBULINE	27
I CONCENTRATI DI FATTORE VII	27
I CONCENTRATI DI FATTORE VIII	28
TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON INIBITORI DEL FATTORE VIII	28
(Emofilia Acquisita)	28
I CONCENTRATI DI COMPLESSO PROTROMBINICO.....	28
I CONCENTRATI DI FATTORE IX.....	29
I CONCENTRATI DI ANTITROMBINA.....	29
LAVORAZIONI	29
LAVAGGIO	29
IRRADIAZIONE	29
L'ENTITA' DELLA RICHIESTA CHIRURGICA ED IL PROTOCOLLO MSBOS.....	30
PROTOCOLLO MSBOS (Maximum Surgical Blood Ordering Schedule)	30
AUTOTRASFUSIONE	31
SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE AUTOLOGO	31

	A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i> STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
Redatta da: DIRETTORE SIMT		Approvata da: PRESIDENTE COBUS	Revisione 04 Pagina 3 di 51

PROGRAMMAZIONE DEI DEPOSITI PRE-OPERATORI	32
DOVE EFFETTUARE IL PREDEPOSITO: DOCUMENTAZIONE RICHIESTA	32
MODALITA' DI PRELIEVO	32
PRELIEVO DELLA UNITA' DI SANGUE AUTOLOGO	32
CONSEGNA DELLE UNITA' DI SANGUE AUTOLOGO	33
Flow CHART per la Richiesta di EMOCOMPONENTI	34
Flow CHART per la Trasfusione di EMOCOMPONENTI.....	36
Richiesta di esami da eseguirsi presso il SIMT BORGOMANERO	38
La Richiesta di Trasfusione al Domicilio.....	38
Responsabilità del medico di reparto	40
Responsabilità del Medico specialista in Medicina Trasfusionale	40
Responsabilità del Dirigente di turno del SIMT	40
Responsabilità del tecnico di laboratorio biomedico del SIMT	41
Criteri per la verifica di completezza ed appropriatezza della richiesta	41
Indicazioni trasfusionali appropriate.....	42
Moduli e Richieste.....	44
Richiesta Emoderivati:.....	45
Richiesta esecuzione Autotrasfusione (retro)	47
Richiesta EMOCOMPONENTI	49
Check List di accompagnamento alla sacca (in caso di blocco informatico)	50
INDICATORI.....	51
Rif. Rapporto ISTISAN (ULTIMA EDIZIONE DISPONIBILE).....	51
CRONOLOGIA DELLE REVISIONI	51

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i>	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 4 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo documento è finalizzato alla presentazione dei servizi offerti dal Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) di Borgomanero a tutti i clienti del medesimo, ed alla esplicitazione delle modalità di erogazione del servizio.

Presso il SIMT di BORGOMANERO **non vengono eseguite procedure di AFERESI Staminali**, che vengono garantite da altre ASL/ASO nell'ambito di reciproci accordi e/o mediante richiesta di prestazioni esterne.

RESPONSABILITÀ

La responsabilità della redazione è del Direttore del SIMT di Borgomanero; la responsabilità dell'approvazione è del Presidente del COBUS dell'ASL di Novara; la responsabilità della diffusione è della DMPO Direzione Medica di Presidio Ospedaliero di Borgomanero con pubblicazione su intranet aziendale; la responsabilità dell'applicazione ed esecuzione corretta delle procedure indicate è di tutto il personale delle strutture pubbliche e private convenzionate che utilizzano i servizi erogati dal SIMT.

Principali Riferimenti Legislativi:

Legislazione trasfusionale italiana allo stato

Costituzione della Repubblica Italiana

Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali; (aggiornato con DL n 69 28/05/2012)

Legge 219/05: Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.

Decreto 10 novembre 2006 Disciplina delle modalità relative alla rappresentanza delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, presso il Comitato direttivo del Centro nazionale sangue, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219

Accordo tra Governo, Regioni e Prov. Autonome di Trento e Bolzano In materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE Ordinanza 13 aprile 2006 Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale

Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri Indizione della «Giornata nazionale del donatore di sangue» Circolare Ministero della Salute Miglioramento continuo dei livelli di sicurezza nel settore trasfusionale: estensione tecnica NAT alla ricerca dell'HIV e dell'HBV

Ordinanza 4 maggio 2007 Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale

Decreto Ministeriale 26 aprile 2007 "Istituzione del Centro Nazionale Sangue di cui all'articolo 12 della Legge 21 ottobre 2005, n. 219"

Decreto 18 Aprile 2007 Indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue

Decreto 21 dicembre 2007 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati Comunicato di rettifica relativo al Decreto del Ministero della Salute «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati»


Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261

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


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

Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n.191 Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Raccomandazione n. 5, marzo 2008 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO

	A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i> STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	Revisione 04 Pagina 5 di 51	

Decreto Legge 30 dicembre 2008, n. 207 Convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2009 n. 14
 Decreto 9 settembre 2008 Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi
 Ordinanza 29 aprile 2008 Proroga dell'ordinanza ministeriale 4 maggio 2007, recante: «Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale»
 Accordo Governo, Regioni, Province Trento e Bolzano Recante i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province Autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue
 DECRETO 18 novembre 2009 Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale.
 DECRETO 18 novembre 2009 Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato
 Accordo 29 Ottobre 2009 Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante: 'Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale'.
 Decreto Legge del 1 Luglio 2009, n. 78 Provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini e della partecipazione italiana a missioni internazionali
 Ordinanza del Ministro 26 febbraio 2009 Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale
 Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano "requisiti minimi trasfusionali 2011"
 G.U 113 del 17 Maggio 2011
 Decreto 16/11/2011 Istituzione elenco nazionale dei Valutatori del Sistema Trasfusionale
 Accordo 13 ottobre 2011 Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a 'Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali'.
 D.M. 1 giugno 2011 Ricostituzione della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale
 Decreto 26 maggio 2011 Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti. (11A09651) (G.U. Serie Generale n. 162 del 14 luglio 2011)
 Decreto 27/02/2012 Aggiornamento elenco nazionale dei Valutatori del Sistema Trasfusionale
 DECRETO LEGISLATIVO 28 maggio 2012, n. 69 Modifiche al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante codice in materia di protezione dei dati personali in attuazione delle direttive 2009/136/CE, in materia di trattamento dei dati personali e tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche, e 2009/140/CE in materia di reti e servizi di comunicazione elettronica e del regolamento (CE) n. 2006/2004 sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa a tutela dei consumatori.
 Accordo CSR 25.07.2012 Linee Guida Accreditamento ST (Strutture Trasfusionali) e UdR (Unità di Raccolta)
 ACCORDO 7 febbraio 2013 . Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari. (Rep.att. n.37/CSR).
 DECRETO 8 febbraio 2013 . Modifi che al decreto 12 aprile 2012, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti», in attuazione dell'articolo 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.
 DECRETO 5 dicembre 2014 . Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.
 DECRETO 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709) (GU n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69)
 Accordo CSR 2017 05 25 85 Schema tipo convenzione Strutture pubbliche e Private prive di Servizio Trasfusionale
 Decreto Legislativo n. 19 del 19 marzo 2018 Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali
 Decreto Legislativo n. 101 del 10 agosto 2018 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).
 DECRETO 1° agosto 2019 . Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».
 DECRETO 1° agosto 2019 requisiti EUNT RETTIFICA DM 1 agosto 2019
 Decreto Ministeriale del 1° agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».
 Nome File. allegato 019 guida all'utilizzo del SIMT di Borgomanero.doc

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 6 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

Aggiornamento Raccomandazione n. 5 Ministero della Salute del 09 gennaio 2020 Aggiornamento Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO

Accordo Conferenza Stato-Regioni del 25 marzo 2021 Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica

Accordo Conferenza Stato-Regioni del 17 giugno 2021 Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni.

Accordo Conferenza Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 Definizioni dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016.

Decreto Ministeriale del 27 luglio 2021 Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021

Decreto Ministeriale del 5 novembre 2021 Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali.

Decreto Ministeriale del 26 maggio 2022 Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022

Legge 118 del 5 agosto 2022 Estratto della Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021 – Art. 19. Revisione del sistema di produzione dei medicinali emoderivati da plasma italiano

Legge 219 del 21 ottobre 2005 – Testo vigente al 12 agosto 2022 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati – Testo vigente al 12 agosto 2022 (fonte: normativa.it)

Accordo Conferenza Stato-Regioni del 30 novembre 2022 Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche".

Raccomandazioni Trasfusionali CE – Comitato dei Ministri:

Raccomandazione No. R (85) 12: "Screening dei donatori di sangue per la presenza dei marcatori di AIDS";

Raccomandazione No. R (86) 6 : "Linee-guida per la preparazione, il controllo di qualità e l'uso del plasma fresco congelato";

Raccomandazione No. R (88) 4 : "Responsabilità delle autorità sanitarie in tema di trasfusione di sangue";

Raccomandazione No. (95) 14 : "Protezione della salute dei donatori e dei riceventi in tema di trasfusione di sangue";

Direttiva 2000/54/CE del Parl. Europeo e del Consiglio relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali di uso umano

Raccomandazione Rec (2002)11 Comitato dei Ministri C.E.

Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE

Direttiva 2003/94/CE della Commissione che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione

Raccomandazione Rec(2004)18 del Comitato dei Ministri

Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani

Direttiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano


Direttiva 2004/33/CE della Commissione Delle Comunità Europee che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti

Direttiva 2005/61/CE della Commissione Delle Comunità Europee che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi

Direttiva 2005/62/CE della Commissione Delle Comunità Europee recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali

Direttiva 2006/17/CE della Commissione Delle Comunità Europee che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento

Nome File. allegato 019 guida all'utilizzo del SIMT di Borgomanero.doc

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 7 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani

Direttiva 2006/86/CE della Commissione che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani

Direttiva 2016/1214 della Commissione recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali

EDQM Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (Recomandation No. R (95) 15 nell'ultima edizione edita a stampa reperibile presso il SIMT di Borgomanero

Norme trasfusionali UNI:

UNI n.10529 Aprile 1996: "Scambio di informazioni fra le strutture del sistema trasfusionale";

Standards Trasfusionali della Società Italiana Di Medicina Trasfusionale e di Immunoematologia (S.I.M.T.I.) e UNI e Linee Guida CNS

SIMTI 2004 "Analisi dei Macroprocessi nei Servizi di Medicina Trasfusionale".

Linea Guida CNS 01 Rev. 1 22 dicembre 2008 Linee guida per l'adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali

Linea Guida CNS 01 Rev. 0 07 luglio 2008 Linee guida per l'adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali

Linea Guida CNS 02 Rev. 0 07 luglio 2008 Linee guida per la prevenzione della contaminazione batterica del sangue intero e degli emocomponenti

Linea Guida CNS 03 Rev. 0 15/12/2010

Linea Guida CNS 04 Rev. 0 20/06/2014

Standard di Medicina Trasfusionale – SIMTI - 3^a Edizione Ottobre 2017

Per gli UTENTI INTERNI alla rete ASL Novara, ogni riferimento di legge aggiornato allo stato dell'arte è disponibile nella cartella "Raccolta Legislativa trasfusionale" (all'indirizzo sotto riportato) all'interno della quale sono catalogate le norme vigenti applicabili per singola tipologia.


\\10.54.201.217\DatiUtente\Emoteca\raccolta legislativa trasfusionale

Per gli utenti esterni i documenti di riferimento presenti nella cartella sopra indicata, sono raggiungibili all'indirizzo

<https://www.asl.novara.it/it/struttura/servizio-immunoematologia-medicina-trasfusionale-simt-centro-produzione-validazione-emocompenti-cpve>

Per gli utenti Interni ed Esterni, i riferimenti di Legge aggiornati, possono essere reperiti anche sul sito del Centro Nazionale Sangue ai seguente indirizzo:

<https://www.centronazionalesangue.it/nazionale/>

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i>	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 8 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

Logistica del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Il Servizio opera con il seguente orario:

Dal lunedì al venerdì

presenza personale dirigente	08.00 - 18.00
presenza personale tecnico	08.00 - 20.00
pronta disponibilità personale dirigente	18.00 - 08.00
pronta disponibilità personale tecnico	20.00 - 08.00

Sabato

apertura	08.00 - 14.00	(personale dirigente e tecnico)
pronta disponibilità personale dirigente e tecnico	14.00 - 20.00 / 20.00 - 08.00	

Domenica e Festivi

pronta disponibilità personale dirigente e tecnico 08.00 - 08.00

Al di fuori dell'orario di apertura:

- un dirigente del SIMT è sempre REPERIBILE tramite centralino dell'ospedale di Borgomanero per qualsiasi urgenza o chiarimento.
- E' comunque possibile per il personale dei reparti, accedere alla emoteca dedicata ai reparti, situata all'ingresso del SIMT, per fare questo occorre munirsi delle chiavi di accesso (per il cancello della palazzina dei laboratori e per la porta d'ingresso del SIMT), presso il centralino dell'ospedale di Borgomanero o presso il DEA

COSA SI PUO' FARE e COME FARE.


E' importante ricordare che è possibile accedere solo ed esclusivamente all'emoteca posta all'ingresso - Locale Emoteca dedicato ai reparti - (PER NESSUN MOTIVO è POSSIBILE ENTRARE IN LABORATORIO O APRIRE ALTRE EMOTECHE O ALTRI CONGELATORI)

A) **Per prelevare sacche di Globuli Rossi** già assegnate: occorre utilizzare il Sistema Automatico presente nell'Emoteca dotata di Cassetiera Automatica. Le modalità di utilizzo della medesima, sono dettagliate nel documento Allegato 029 STANDARD DI SERVIZIO: RICHIESTA INFORMATIZZATA, SICUREZZA AL LETTO DEL PAZIENTE E CASSETTIERA AUTOMATICA. Tale procedura è applicabile solo agli Utenti Interni all'ASL Novara, non alle Strutture Convenzionate che conservano gli Emocomponenti assegnati nelle proprie emoteche

In caso di mancato funzionamento del sistema automatico, chiamare il personale Reperibile del SIMT che provvederà a garantirà la consegna in sicurezza degli emocomponenti.

Per gli utenti INTERNI all'ASL di Novara L'elenco delle unità disponibili si trovano al seguente indirizzo multimediale:

<\\10.54.201.217\DatiUtente\Emoteca>

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 9 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

B) Per prelevare sangue 0 negativo IN URGENTISSIMA, (il paziente non può attendere l'arrivo del reperibile del SIMT) occorre utilizzare il Sistema Automatico presente nell'Emoteca dotata di Cassettiera Automatica. Le modalità di utilizzo della medesima, sono dettagliate nel documento Allegato 029 STANDARD DI SERVIZIO: RICHIESTA INFORMATIZZATA, SICUREZZA AL LETTO DEL PAZIENTE E CASSETTIERA AUTOMATICA. Tale procedura è applicabile solo agli Utenti Interni all'ASL Novara, non alle Strutture Convenzionate che conservano gli Emocomponenti per emergenza nelle proprie emoteche. **Ricordarsi di contattare ugualmente ed immediatamente il dirigente reperibile SIMT, per ripristinare le scorte o per fornire altro sangue.** In ogni caso, al fine di garantire comunque il prelievo delle unità per Urgentissima, si ricorda che i Globuli Rossi di gruppo 0 Negativo saranno sempre posizionati nel cassetto numero 1 della Cassettiera Automatica. Pertanto potranno essere prelevati anche in caso di mancato funzionamento del sistema automatico.

C) Per prelevare ALBUMINA, in urgenza , posta sempre nel primo ripiano dell'Emoteca dedicata ai reparti, occorre lasciare la richiesta debitamente compilata


D) Per prelevare unità di plasma di grado farmaceutico in urgenza, dal congelatore posto a fianco dell'emoteca delle urgenze, occorre leggere attentamente le istruzioni e registrare quanto richiesto sul modulo "SCHEDE REGISTRAZIONE RITIRO UNITA' DI PLASMA PER PRONTA URGENZA" MOD092.

Si ricorda che il plasma di gruppo AB è universale (va bene a tutti , anche a coloro che non hanno il gruppo noto). Il plasma deve essere scongelato a bagnomaria a 37° e quindi trasfuso immediatamente con il deflussore per trasfusione di sangue.

Elenco numeri telefonici interni al SIMT di Borgomanero

<u>DIRETTORE</u>	<u>3225</u>
<u>AMBULATORIO</u>	<u>3593</u>
<u>SALA MEDICI</u>	<u>3592 - 3481</u>
<u>SALA ACCETTAZIONE DONATORI</u>	<u>3337</u>
<u>BANCO ACCETTAZIONE</u>	<u>3595</u>
<u>LABORATORIO PROVE CROCIATE</u>	<u>3357</u>
<u>FAX S.I.T.</u>	<u>0322 845005</u>
<u>AVIS</u>	<u>3387</u>

Dirigente e Tecnico reperibili: Contattare il Centralino dell'Ospedale di Borgomanero

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 10 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

CONSENSO INFORMATO (Per Emocomponenti ed Emoderivati)

L'articolo 24 del DM 02 Novembre 2015, stabilisce l'obbligatorietà e le modalità di stesura del consenso informato per i pazienti che necessitino di trasfusione di sangue ed emoderivati. Sempre, quando possibile, è necessario informare il paziente sulle indicazioni, sui benefici e sui rischi legati alle procedure trasfusionali ritenute necessarie.

La decisione del medico di procedere a trasfusione di sangue senza il previo consenso del paziente, può far riferimento al DM citato art. 24 comma 4 recitante che: "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".

I rischi legali per il medico sussistono sia in caso egli proceda senza il consenso del paziente, sia qualora si astenesse per mancanza dello stesso (Denuncia per violenza privata se trasfondesse senza consenso, perché azione contro il volere del paziente; denuncia per lesione o omicidio se, in stato di necessità, si astenesse da tale pratica).


Le indicazioni del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue su tale argomento sono le seguenti:
il medico può procedere alla trasfusione senza preventivo consenso informato in caso di:

1. paziente non cosciente, documentando chiaramente in cartella clinica lo stato di necessità e le circostanze che rendono la trasfusione indifferibile, segnalando, inoltre, la mancanza del consenso informato del paziente.
2. in caso di mancato consenso alla trasfusione da parte di un paziente candidato ad intervento chirurgico elettivo, il chirurgo adotta i provvedimenti conseguenti (anche rifiutandosi di effettuare l'intervento).
3. se un paziente nonostante le informazioni ricevute, per motivi culturali e/o religiosi, comunque rifiuta la trasfusione, il medico deve documentare in cartella i motivi del rifiuto, tutte le misure cliniche e specialistiche adottate alternative alla trasfusione, la continua evoluzione delle condizioni cliniche del paziente ed in modo particolare:
 - a) la gravità delle condizioni cliniche
 - b) le misure alternative alla trasfusione messe in atto
 - c) il danno derivante dalla omessa trasfusione
 - d) la continuità della informazione al paziente.
4. in base alla normativa vigente, in caso di pazienti minorenni, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori oppure da chi in quel momento esercita la Patria Potestà oppure dal Giudice Tutelare; in caso di disaccordo tra i genitori, il consenso va richiesto al Giudice Tutelare.
5. il consenso, una volta ottenuto, deve essere conservato nella cartella del paziente.
6. il consenso, una volta dato, è valido per tutta la durata della patologia che ha determinato il trattamento trasfusionale, in regime di ricovero, di day-hospital oppure ambulatoriale, fino a eventuale revoca esplicita e scritta da parte del paziente.
7. le modalità per l'acquisizione del Consenso informato sono definite dalla Procedura Aziendale. La documentazione relativa è reperibile nella sezione database Aziendale della Intranet. La scheda informativa per l'emotrasfusione e i moduli per l'acquisizione del consenso sono pubblicati anche in intranet sotto Immunotrasfusionale alla voce Consulta Emoteca. <http://10.54.201.217:8080/Emoteca/>
Per utenti esterni: <https://www.asl.novara.it/it/struttura/servizio-immunoematologia-medicina-trasfusionale-simt-centro-produzione-validazione-emocompenti-cpve>

VERIFICA APPROPRIATEZZA E CONSULENZA TRASFUSIONALE

Come previsto dalla normativa vigente, la richiesta trasfusionale viene valutata da un Dirigente Medico anche, in caso di richiesta urgente o di turno coperto da Dirigente Biologo, tramite valutazione retrospettiva, come previsto dagli Standard SIMTI di Medicina Trasfusionale (edizione corrente sezione D), prestando particolare attenzione a:

- Grado di urgenza della richiesta
- Tipo di emocomponente richiesto
- Indicazione alla trasfusione
- N° Unità richieste

	A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i> STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	Revisione 04 Pagina 11 di 51	

- Dati laboratoristici riportati nella richiesta in base al tipo di emocomponente richiesto.
- I dati del paziente relative alle precedenti trasfusioni


I Dirigenti Biologi durante i turni di pronta disponibilità ed i TSLB trasfusionali (in caso di emergenza per assenza del Dirigente) utilizzano il presente documento quale base per la valutazione dell'appropriatezza e l'allegato 001 rev. corrente che contiene le indicazioni appropriate per la trasfusione degli emocomponenti per procedere alla gestione della richiesta ed alla relativa consegna; in queste casistiche si applica la valutazione retrospettiva. Si rappresenta che il Direttore in quanto persona responsabile della Struttura Trasfusionale garantisce sempre la propria raggiungibilità per consulenza e risoluzione di eventuali difformità occorse nel processo di assegnazione.

Il Dirigente di turno nel settore verifica che siano richiesti gli emocomponenti idonei alla correzione del dato patologico con una tempistica idonea, facendo riferimento ai criteri delle linee guida approvate dal COBUS allegate. Nel caso in cui la richiesta venga valutata non appropriata, il dirigente del S.I.M.T. prende contatto con il medico di reparto per la valutazione della stessa. **In caso di controversia la richiesta sarà comunque evasa, ma il problema verrà segnalato al C.O.B.U.S. .**

Nel caso in cui la richiesta venga ritenuta non appropriata ma si tratta di richiesta con carattere di URGENZA, il dirigente del S.I.M.T. evade la richiesta e successivamente prende contatto con il medico di reparto per la valutazione della stessa. In caso di controversia il problema verrà segnalato al C.O.B.U.S. **Il Dirigente Medico che effettua la valutazione, sigla il modulo prodotto dal sistema informatico a seguito della accettazione informatica. (se in presenza – altrimenti lo siglerà non appena sarà nuovamente in presenza).** Al momento nel sistema informatico non è possibile tracciare l'appropriatezza in assenza di problemi ma solo in caso di accettazione in deroga.


Un dirigente Medico o il Direttore del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Borgomanero sono a disposizione o contattabili negli orari ed ai numeri sopra riportati per qualsiasi richiesta di supporto clinico in ordine alla decisione di intraprendere un supporto trasfusionale per i pazienti ricoverati presso i reparti di diagnosi e cura dell'ASL di Novara. Si fa inoltre presente che ogni richiesta di emocomponenti / emoderivati viene sottoposta a verifica di congruità da parte del Personale Dirigente Medico del SIMT in base a quanto stabilito dal presente documento al punto "Indicazioni alla trasfusione di emocomponenti ed emoderivati" nonché in accordo con quanto stabilito dalla normativa vigente (vedi capitolo "Riferimenti legislativi" del presente documento).

Le responsabilità delle figure professionali che intervengono nel processo di Assegnazione e Consegna degli emocomponenti, sono specificate nel presente documento ai rispettivi capitoli da pag. 40 in poi.

	A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	Revisione 04 Pagina 12 di 51	

LA RICHIESTA DI TRASFUSIONE (in routine ed urgenza)

- 1) La richiesta di Globuli Rossi, Piastrine e Plasma deve essere compilata tramite modulo **informatico** (Vedi Allegato 29), o tramite modulo reperibile al seguente link per utenti interni <http://10.54.201.217:8080/Emoteca/>, al seguente link per utenti esterni <https://www.asl.novara.it/it/struttura/servizio-immunoematologia-medicina-trasfusionale-simt-centro-produzione-validazione-emocompenti-cpve> o redatta su apposito modulo **cartaceo** reperibile presso il SIMT (SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE) e deve essere compilata correttamente come da AVVERTENZE riportate sul modulo stesso. Per migliorare il Servizio, il SIMT BORGOMANERO richiede, in caso di pazienti che necessitano di terapia piastrinica di supporto continuativa (es. Oncologici, Oncoematologici) la predisposizione di un prospetto da parte del reparto Richiedente, che specifichi il fabbisogno presunto per ogni paziente con almeno una settimana di anticipo.
- 2) Le richieste “urgentissime” devono essere compilate sul medesimo modulo barrando l'apposita casella e(o) informaticamente. In questo caso il SIMT assegnerà, prima del completamento o dell'esecuzione delle prove di compatibilità, unità omogruppo (stesso gruppo del Paziente se il gruppo del ricevente è noto o determinabile) o di gruppo ZERO Negativo in caso di gruppo sanguigno sconosciuto e/o se non si fosse certi della corretta identificazione del paziente.
- 3) Nella frigoemoteca del SIMT dedicata alla gestione delle situazioni di emergenza, posta nel locale apposito presso il SIMT, sono a disposizione dei Sanitari dei reparti **6 unità di Globuli Rossi di gruppo ZERO Negativo**; codeste possono essere prelevate direttamente dal personale del reparto, in situazioni di estrema urgenza, in attesa che giunga in Ospedale il Laureato del SIMT in turno di pronta disponibilità. **Il Reparto che ha prelevato le predette unità DEVE immediatamente chiamare il Reperibile del SIMT, per i provvedimenti del caso.**
- 4) Nella frigoemoteca della Clinica “I Cedri” dedicata alla gestione delle situazioni di emergenza sono a disposizione dei Sanitari dei reparti 2 unità di Globuli Rossi di gruppo ZERO Negativo; codeste possono essere prelevate direttamente dal personale del reparto, in situazioni di estrema urgenza, in attesa che giunga in Ospedale il Laureato del SIMT in turno di pronta disponibilità. Il Reparto che ha prelevato le predette unità DEVE immediatamente chiamare il Reperibile del SIMT, per i provvedimenti del caso.
- 5) Ogni richiesta di norma copre un solo evento trasfusionale, **tranne casi di emergenza in cui il Medico richiedente può contattare il Dirigente Trasfusionista per modificare il fabbisogno trasfusionale richiesto.**
- 6) La compilazione del modulo di richiesta deve essere esatta ed appropriata, specie per quanto riguarda i dati anagrafici del ricevente (Cognome, Nome, Luogo e data di nascita), la patologia ed i parametri ematologici relativi; i dati anagrafici in particolare, devono corrispondere a quelli segnati sulle provette. **Le provette DEVONO RIPORTARE: Cognome, Nome, data di nascita e data e ora del prelievo, e devono essere firmate dal Responsabile del prelievo mentre le richieste devono essere firmate dal Medico.**
- 7) Se la richiesta non fosse completa o non fosse appropriata, il laureato del SIMT prenderà contatto col Medico richiedente di reparto per la valutazione della stessa. In caso di controversia la richiesta sarà comunque evasa, ma il problema verrà segnalato al *Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue* per ulteriore valutazione.
- 8) In caso di intervento chirurgico elettivo o programmato e che rientri nel protocollo dell'autodonazione deve essere attivato, in tutti i casi in cui è possibile, il predeposito di sangue autologo secondo le modalità riportate nell'apposito capitolo di questo documento. Qualora non venga attuata la procedura di autodonazione ancorché possibile e consigliata dall'MSBOS, i motivi di non attuazione devono essere registrati nella cartella del paziente.

	A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i> STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
Redatta da: DIRETTORE SIMT		Approvata da: PRESIDENTE COBUS	Revisione 04 Pagina 13 di 51

**La richiesta deve riportare in forma leggibile:
 il cognome e nome e la firma del medico richiedente.
 il cognome e nome e la firma del responsabile del prelievo.**

TYPE & SCREEN

1. La richiesta di Type and Screen (T&S) deve giungere al SIMT nella mattinata del giorno che precede l'intervento o comunque nei tre giorni che precedono l'intervento. Su queste provette il SIMT effettua la prima determinazione di gruppo del paziente (se sconosciuto) altrimenti ripete e conferma l'eventuale gruppo già noto.
2. Nel caso di Type & Screen la validità temporale delle indagini pre-trasfusionali è di 90 giorni nel paziente mai trasfuso o non trasfuso negli ultimi 90 giorni e non trasfuso successivamente al prelievo. Negli altri casi, inclusa la donna in gravidanza, la validità temporale delle suddette indagini è di 72 ore dal prelievo.
3. Si applica a tutti gli interventi chirurgici nei quali la probabilità di trasfusione è compresa tra 0 e 30%, secondo il protocollo MSBOS dell'ASL NO – SEDE DI BORGOMANERO
4. La procedura del T&S può essere omessa quando le probabilità di trasfusione sono meno del 5% e non sussistono problemi di tipo logistico.
5. **In caso di T&S positivo, questo non può essere utilizzato in sostituzione delle prove crociate. In questo caso il SIMT provvede a contattare il reparto di degenza concordando un numero di unità da compatibilizzare per il paziente.**

I CAMPIONI DI SANGUE

I campioni di sangue e per l'esecuzione delle prove di compatibilità pre-trasfusionali e per la richiesta di Type & Screen (TS) devono pervenire nella apposita provetta con TAPPO VIOLA LUNGA (In EDTA) **firmata dal responsabile del prelievo.**


I campioni per il controllo del gruppo sanguigno devono pervenire nella apposita provetta con TAPPO VIOLA LUNGA (In EDTA) **firmata dal responsabile del prelievo.**

Per consentire l'assegnazione degli emocomponenti Il Gruppo Sanguigno deve risultare da una doppia determinazione effettuata su 2 campioni diversi, **prelevati in momenti diversi**. In ogni caso il **Personale del SIMT** preposto alla valutazione della corretta compilazione della richiesta, verificherà la presenza di una precedente determinazione di gruppo, e, **nel caso sia necessaria, predisporrà la comunicazione al reparto per l'esecuzione del secondo controllo di gruppo. Sul modulo informatico in caso di gruppo sconosciuto, viene riportata la dicitura : gruppo sconosciuto. Tale indicazione consente al reparto di richiedere la seconda determinazione di gruppo.**

Modalità operativa:

L'operatore sanitario, che effettua il prelievo, deve:

- Avere a disposizione la specifica etichetta prodotta dalla procedura informatica della richiesta trasfusionale ed **apporla sulla provetta di prelievo**, oppure in caso di mal funzionamento informatico, predisporre una etichetta manuale con i dati anagrafici previsti per la corretta identificazione del paziente Cognome, Nome, Data di nascita del paziente, data e ora del prelievo ed apporla sulla provetta di prelievo.

	A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	Revisione 04 Pagina 14 di 51	

- Identificare il paziente: in particolare controllare i dati anagrafici del paziente, possibilmente dedotti, al letto del paziente, da documento identificativo e se collaborante confermati a voce dallo stesso; **non basarsi mai sul numero del posto letto o altri riferimenti di posizionamento del paziente.**
- Verificare sulla provetta (Lunga tappo Viola contenete EDTA) al letto del paziente, in modo chiaro e completo la corrispondenza dei dati presenti sulla etichetta con i dati di identificazione del paziente: **COGNOME, NOME, DATA DI NASCITA del paziente e verificare la correttezza di DATA e ORA DEL PRELIEVO.**
- Verificare tramite apposita procedura informatica la corretta identificazione del paziente tramite lettura del braccialetto identificativo del medesimo (Vedi Allegato 29)
- Apporre la propria firma sulla etichetta che deve già essere stata attaccata alla provetta: **questa firma attesta e certifica la corrispondenza dei dati riportati sulla provetta con l'identità del paziente.**
- Eseguire il prelievo dopo aver provveduto alla disinfezione dell'area prescelta tramite la modalità in uso presso la struttura richiedente. Non ripalpare la zona della venipuntura dopo aver disinfettato l'area. Se si rende necessaria la ripalpazione, rieseguire la disinfezione o utilizzare, in casi particolari o con accessi venosi particolarmente complessi, guanti monouso sterili.

Si ribadisce che la procedura di identificazione va sempre eseguita come sopra previsto e informaticamente, per gli operatori interni all'ASL Novara, come dettagliato nel documento : **Allegato 29 STANDARD DI SERVIZIO: RICHIESTA INFORMATIZZATA, SICUREZZA AL LETTO DEL PAZIENTE E CASSETTIERA AUTOMATICA.** In caso di mancato funzionamento degli apparati informatici dedicati o del relativo software, potrà essere unicamente omessa la verifica tramite procedura informatica, mantenendo le operazioni cartacee di identificazione.


RITIRO E TRASPORTO EMOCOMPONENTI ASSEGNATI

Per il ritiro è necessario che l'operatore di reparto si presenti al SIMT **con la copia della richiesta.** Le unità di emocomponenti devono essere trasportate in contenitori speciali in accordo con quanto stabilito dalle specifiche procedure aziendali. Gli operatori delle strutture esterne convenzionate o gli autisti che debbono trasportare emocomponenti in sedi esterne all'ASL, devono essere muniti dei previsti contenitori, disponibili al SIMT per gli operatori interni ASL Novara se non diversamente previsto.

CONTROLLI, REGISTRAZIONI, CHECK LIST E GESTIONE ETICHETTA DI ASSEGNAZIONE UNITA'

Ogni unità di emocomponente assegnata è accompagnata da modulistica dedicata CHE CERTIFICA L'ESITO DEI TEST PRETRASFUSIONALI. Ogni unità consegnata reca apposta nella parte posteriore una **speciale etichetta** contenente tutti i dati identificativi dell'unità consegnata e del paziente cui l'unità è destinata. Tale particolare etichetta è dotata di un doppio supporto adesivo che consente il distacco delle due parti che la compongono. Ogni unità è corredata di modulo di consegna che riporta anche la Check List ministeriale da compilare in sequenza, come predisposta.

L'intervallo di tempo tra la consegna delle unità e la loro trasfusione, deve essere il più breve possibile. Le unità di non immediato utilizzo devono essere riposte al più presto nelle emoteche dei reparti o delle sale operatorie, o essere riposte nell'emoteca "A Disposizione" presso il locale dedicato
Nome File. allegato 019 guida all'utilizzo del SIMT di Borgomanero.doc

	A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i>	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO		Revisione 04 Pagina 15 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT		Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

posto al SIMT di Borgomanero o restituite al SIMT, in questi ultimi due casi devono essere accompagnate dal modulo MOD042.

Il Plasma Fresco Congelato ed i Concentrati di Piastrine sono emocomponenti altamente deperibili, pertanto devono essere trasfusi **immediatamente** al loro arrivo in reparto.

Prima di iniziare le fasi operative della trasfusione, il medico responsabile della trasfusione deve verificare la presenza in cartella del consenso informato.

Successivamente **un medico e un infermiere devono verificare la corrispondenza dei dati identificativi del paziente riportati sulla documentazione di accompagnamento, con quelli riportati in cartella clinica. Inoltre devono verificare la corrispondenza tra il numero dell'unità riportato sulla documentazione di accompagnamento e il numero dell'unità riportato sull'etichetta dell'unità stessa. Entrambi devono verificare la compatibilità teorica AB0 ed Rh confrontando i dati presenti su ogni singola unità da trasfondere, l'etichetta di assegnazione ed ogni altra eventuale documentazione resa disponibile dal Servizio Trasfusionale. Tali controlli devono essere documentati sull'apposito modulo (riportante la Check List ministeriale) che accompagna ogni singola unità di emocomponenti.**

L'identificazione del ricevente deve essere effettuata al letto del paziente individualmente da due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. I controlli devono essere documentati e registrati. L'identificazione del ricevente deve sempre essere effettuata con la collaborazione del paziente, ove le condizioni cliniche lo consentano, mediante la richiesta di declinare attivamente le proprie generalità (nome, cognome e data di nascita).

In particolare, dopo aver effettuato la corretta identificazione del paziente, così come indicato sull'apposito modulo (Check List ministeriale) che accompagna ogni unità consegnata, si dovrà staccare la parte INFERIORE dell'etichetta adesiva all'unità stessa ed attaccarla alla cartella clinica. Su tale parte dell'etichetta è necessario registrare la data della trasfusione, apporre le firme richieste da parte dei due operatori e, successivamente all'avvio della trasfusione, aggiungere l'ora di inizio trasfusione stessa.

A questo punto si procede con l'identificazione di conferma ulteriore del paziente e del **corretto abbinamento UNITA'- PAZIENTE** tramite utilizzo di apparati informatici dotati di lettore per codice a barre e/o RFID – in base al sistema barriera in uso.


L'unità di emocomponenti deve essere ispezionata al fine di assicurarsi che il suo aspetto sia normale (assenza di emolisi, colorazioni anomale o presenza di coaguli).

Se non sussistono problemi, si procede con le operazioni di disinfezione e venipuntura o di innesto dell'unità in presenza di dispositivi di infusione già connessi al paziente, **utilizzando sempre gli appositi deflussori per Emocomponenti.**

Evitare l'infusione degli emocomponenti nella stessa via di altre infusioni, se non strettamente necessario.

TRASFUSIONE

La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico, che deve essere immediatamente 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 dell'inizio della trasfusione e non oltre 60 minuti dopo la fine della medesima, devono essere rilevati e registrati in cartella i segni vitali

	A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	Revisione 04 Pagina 16 di 51	

(temperatura corporea, frequenza cardiaca, pressione arteriosa). Inoltre, il paziente deve essere monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per la possibile insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive. In caso di paziente in regime di 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, l'operatore che stacca la trasfusione, dovrà registrare l'ora di fine trasfusione sulla cartella (etichetta adesiva alla cartella nella fase iniziale)


Sempre al termine della trasfusione, tramite utilizzo di apparati informatici dotati di lettore per codice a barre, sarà necessario eseguire l'operazione di conferma avvenuta trasfusione selezionando l'opzione prevista sull'apposito programma.

Resta inteso che in caso di malfunzionamento del sistema informatico, sarà necessario inviare l'etichetta manualmente tramite cartellino. La parte di etichetta identificata con la frase – A FINE TRASFUSIONE, RESTITUIRE QUESTA ETICHETTA AL SIMT - dovrà essere attaccata al cartellino presente in reparto o ritirabile presso il SIMT e restituita al SIMT con le consuete modalità

La Trasfusione ha una durata variabile tra i 40 – 120 minuti, dipendente dall'emocomponente trasfuso. Dopo la trasfusione è necessario valutare i parametri ematici che si volevano correggere. In caso di trasfusione di :

- a) Emazie: Controllare Emoglobina a 1 ora dalla fine della trasfusione
- b) Piastrine: Controllare conta PLT a 1 ora e a 20/24 ore dopo la trasfusione
- c) Plasma: Controllare PT e aPTT, 4-6 ore dopo la fine dell'infusione

Il paziente può riprendere a mangiare dopo circa 30/60 minuti dalla trasfusione.


 <p>A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005</p>	<p>S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</p> <p>STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO</p>	<p>CODICE: ALL019</p> <p>EMESSO IL: 11/12/2023</p> <p>VALIDO DAL: 15/01/2024</p>
<p>Redatta da: DIRETTORE SIMT</p>	<p>Approvata da: PRESIDENTE COBUS</p>	<p>Revisione 04 Pagina 17 di 51</p>

COMPLICANZE DELLA TRASFUSIONE

- 1) La comparsa di reazioni trasfusionali deve essere sempre segnalata al SIMT mediante registrazione:
 - Sul modulo MOD023 Rilevazione reazione trasfusionale.
- 2) In caso di reazioni gravi (emolitiche, febbrili etc.), è necessario inviare, oltre alla segnalazione sull'apposito modulo di Reazione Trasfusionale, anche:
 - l'unità non completamente trasfusa ed un campione di sangue in PROVETTA TAPPO VIOLA LUNGA (come per la richiesta) prelevato da vena differente da quella della trasfusione, al Servizio Trasfusionale.
 - le prime urine post trasfusione al Laboratorio Analisi (per eventuale emoglobinuria)
- 3) In caso di diminuzione dell'emoglobina e/o aumento della bilirubinemia, non altrimenti giustificati dal quadro clinico del paziente, è legittimo sospettare una reazione emolitica ritardata: anche in questo caso va fatta una segnalazione al SIMT come da punti 1 e 2 accompagnata dai campioni ematici ed urinari per gli accertamenti del caso.

Principali tipologie di reazione

- ✓ **Reazione da sovraccarico circolatorio:** è una reazione che può verificarsi soprattutto nei neonati, ma si può evitare rallentando la velocità di infusione.
- ✓ **Reazione febbrile non emolitica:** è caratterizzata da insorgenza di brivido scuotente con rialzo della temperatura di 1°C o più ed è dovuta ad anticorpi diretti contro antigeni leucocitari e/o piastrinici. Si può prevenire trasfondendo emazie e/o piastrine filtrate.
- ✓ **Reazione allergica:** può essere lieve o grave. Nel 1° caso i sintomi caratterizzanti sono: eritema locale, orticaria e prurito. Può essere prevenuta e trattata con antistaminici. Nel 2° caso invece il paziente accusa vampate di calore, nausea, vomito e diarrea. Il quadro può essere ingravescente fino allo shock anafilattico, caratteristico dei pazienti con deficit di IgA. Può essere evitata trasfondendo emocomponenti lavati. Ciò non si può ovviamente attuare per la trasfusione di Plasma che quindi è preclusa a tali pazienti.
- ✓ **Reazione trasfusionale emolitica:** è caratterizzata inizialmente da vampate di calore, stato d'ansia, dolore toracico e lombare, dispnea, brivido, febbre, ipotensione, nausea e vomito. Tale quadro può diventare ingravescente fino ad arrivare all'insufficienza renale e a morte, soprattutto se trattasi di incompatibilità per il sistema ABO.
La reazione emolitica è dovuta ad anticorpi anti eritrocitari presenti nel ricevente che reagiscono con le emazie trasfuse. Questo tipo di reazione avversa deve essere evitata mettendo in atto una serie di procedure di studio immunoematologico del paziente, di compatibilità e di assegnazione dell'emocomponente che garantiscano l'assenza di errori.
- ✓ **Reazione da contaminazione batterica:** la sintomatologia è caratterizzata dalla comparsa immediata di: brividi, febbre alta, vomito, diarrea, ipotensione. E' determinata dalla possibile contaminazione batterica dell'emocomponente, di solito le piastrine, che va inviato per un controllo di sterilità, contestualmente è necessario disporre un'emocoltura del ricevente.
- ✓ **Trali:** è una reazione trasfusionale potenzialmente letale caratterizzata da distress respiratorio. E' dovuta ad attivazione dei polimorfonucleati a livello polmonare.
- ✓ **Tad:** dispnea associata alla trasfusione
- ✓ **Taco:** sovraccarico circolatorio associato alla trasfusione

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 18 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

EVENTI SFAVOREVOLI POST-TRASFUSIONALI

➤ EVENTI IMMEDIATI - IMMUNOLOGICI

□ EMOLISI ACUTA

○ EMOCOMPONENTI CONTENENTI EMAZIE

MEDIATORI: Anticorpi IgM (sistema AB0), complemento
INSORGENZA: Dopo la trasfusione di 10-15 ml di sangue, entro 15 minuti
SINTOMI: Dolore toracico-addominale, shock, brividi, febbre, ipotensione, dispnea, oliguria ed insufficienza renale, CID e sindrome emorragica
PROGNOSI: Grave, spesso fatale (10%)
TRATTAMENTO: Correzione dell'ipotensione e dello shock, terapia della CID e dell'insufficienza renale acuta.

□ REAZIONE FEBBRILE NON EMOLITICA


○ EMOCOMPONENTI CONTENENTI LEUCOCITI E/O PIASTRINE

MEDIATORI: Anticorpi contro antigeni leucocitari e/o piastrinici, citochine
INSORGENZA: Al termine della trasfusione o nelle ore successive
SINTOMI: Febbre moderata, malessere generale
PROGNOSI: Benigna
TRATTAMENTO: Antipiretici (paracetamolo)
PREVENZIONE: Uso di emocomponenti leucodepleti (filtrati)

□ REAZIONI ALLERGICHE (orticaria/anafilassi)

○ EMOCOMPONENTI CONTENENTI PLASMA, anche in quantità minime

MEDIATORI: Allergia a sostanze di origine plasmatici/anticorpi anti-IgA in soggetti IgA privi.
INSORGENZA: Durante la trasfusione.
SINTOMI: Reazioni orticarioidi, eritema/shock anafilattico, non febbre.
PROGNOSI: Benigna.
TRATTAMENTO: Antistaminici/terapia anti-shock (epinefrina, cortisonici).
PREVENZIONE: Uso di emoderivati lavati, premedicazione.

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i>	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 19 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

□ **EDEMA POLMONARE NON CARDIOGENICO (TRALI)**

○ EMOCOMPONENTI CONTENENTI PLASMA E/O LEUCOCITI

MEDIATORI:	Anticorpi anti-leucocitari del donatore e/o del ricevente, anafilotossine; produzione di leucoagglutinanti nel microcircolo polmonare.
INSORGENZA:	Acuta, durante o subito dopo la trasfusione.
SINTOMI:	Insufficienza respiratoria dispnea, febbre, tosse, edema polmonare senza cardiopatia e in genere con PA nella norma.
TRATTAMENTO:	Interruzione immediata della trasfusione, ossigenoterapia, corticosteroidi in vena, eparina.
PREVENZIONE:	Uso di emoderivati lavati, uso di plasma di donatori uomini, o di plasmasafe. (plasma commerciale)

➤ **EVENTI IMMEDIATI - NON IMMUNOLOGICI**

□ **CONTAMINAZIONE BATTERICA**


○ EMOCOMPONENTI (in genere CONCENTRATI PIASTRINICI)

MEDIATORI:	Endotossine prodotte da batteri psicrofilii Gram negativi (Pseudomonas, Yersinia enterocolitica, Escherichia coli, ecc).
INSORGENZA:	In genere, durante i primi 100 ml di trasfusione.
SINTOMI:	Ipertermia settica, shock di tipo "caldo", CID, insufficienza renale, emoglobinuria.
PROGNOSI:	Molto severa, spesso fatale .
TRATTAMENTO:	Terapia anti-shock, antibiotici per via endovenosa.
PREVENZIONE:	Sterilità nelle fasi di preparazione degli emocomponenti.

□ **SOVRACCARICO CIRCOLATORIO (TACO)**

○ SANGUE INTERO, ELEVATI VOLUMI TRASFUSI

INSORGENZA:	Dopo trasfusioni di volume abbondante in tempi ridotti in pazienti cardiopatici, pediatrici, ecc.
SINTOMI:	Dispnea, cianosi, ortopnea, edemi periferici, cefalea.
PROGNOSI:	Buona.
TRATTAMENTO:	Ossigenoterapia, salasso, furosemide ev.
PREVENZIONE:	Emazia concentrate, trasfusioni dilazionate nel tempo e di volume ridotto.

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 20 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

□ **EMOLISI di origine FISICA o CHIMICA o MECCANICA**

○ EMOCOMPONENTI CONTENENTI EMAZIE

MEDIATORI: Temperature di conservazione <0°C o > 8°C, farmaci o soluzioni non isotoniche introdotte nelle unità da trasfondere, pompe di varia natura, aghi di piccolo calibro, bracciali a pressione, ecc.

INSORGENZA: Immediata.

SINTOMI: Febbre, brividi, dolori, ipotensione.

SEGNI: Emoglobinuria.

TRATTAMENTO: Interruzione del meccanismo causale.

➤ **REAZIONI RITARDATE o a lungo termine (che intervengono dopo 24 ore dalla trasfusione)**

□ **ALLOIMMUNIZZAZIONE ERITROCITARIA-emolisi ritardata**

INSORGENZA: Frequentemente è asintomatica, ed è riconosciuta soltanto in laboratorio

SINTOMI: Terapia trasfusionale inefficace e valori di bilirubina elevati

PROGNOSI: Buona.

TRATTAMENTO: L'unica terapia riguarda l'alleviamento dei sintomi, comprendente anche possibili ulteriori trasfusioni utilizzando eritrociti privi dell'antigene responsabile dell'immunizzazione


PREVENZIONE: Una prevenzione non è attualmente possibile ma è importante registrare l'esistenza di ogni anticorpo svelato e informarne paziente e medico curante, perché, con il tempo, il titolo degli immunoanticorpi può abbassarsi sotto il livello di individuazione e quindi esporre il paz-emolisi ritardata all'allo immunizzazione eritrocitaria.

I pazienti anemici per cause genetiche vengono sottoposti ad una tipizzazione eritrocitaria approfondita prima di iniziare la terapia trasfusionale e utilizzano esclusivamente emazie da donatore antigenicamente identiche (quanto meno per i principali sistemi gruppoematici)

□ **GRAFT VERSUS HOST DISEASE associata alla Trasfusione (GVHD-TA)**

INSORGENZA: Quando vengono trasfusi emocomponenti provenienti da soggetti omozigoti per un aplotipo HLA presente nel ricevente o da soggetti consanguinei o, ancora, nel trattamento trasfusionale di pazienti gravemente immunocompromessi

SINTOMI: Eruzioni cutanee (rash), febbre, sintomatologia gastrointestinale e grave citopenie ematologiche che compaiono dopo 4-10 giorni da una trasfusione

 <p>A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005</p>	<p>S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i></p> <p>STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO</p>	<p>CODICE: ALL019</p> <p>EMESSO IL: 11/12/2023</p> <p>VALIDO DAL: 15/01/2024</p>
<p>Redatta da: DIRETTORE SIMT</p>	<p>Approvata da: PRESIDENTE COBUS</p>	<p>Revisione 04 Pagina 21 di 51</p>

TRATTAMENTO: È quasi sempre fatale (mortalità fra il 92 e il 100% dei casi), in seguito alla severa aplasia midollare che provoca, una terapia specifica non è chiaramente definita.

PREVENZIONE: Si usano emocomponenti irradiati con almeno 25 Gy (Grays). L'uso di radiazioni ionizzanti inibisce la proliferazione dei linfociti senza alterare le altre funzioni cellulari. La leucodeplezione con i filtri attualmente disponibili non previene la GVHD-TA.

□ **EFFETTI IMMUNOMODULANTI della trasfusione**

INSORGENZA: Una possibile relazione fra terapia trasfusionale e possibile aumento delle infezioni o delle ricadute neoplastiche non è ancora stata accertata con sicurezza

□ **SOVRACCARICO MARZIALE**

INSORGENZA: L'emosiderosi di origine trasfusionale (per accumulo di ferro nei tessuti, ferritinemia) può decorrere in modo silente sino allo stadio avanzato.

SINTOMI: Possono intervenire disfunzioni epatiche e delle ghiandole endocrine la più grave complicanza è la cardiotoxicità, che causa aritmie, scompenso cardiaco congestizio e morte.

TRATTAMENTO: L'emosiderosi può essere prevenuta nei pazienti che necessitano di un trattamento trasfusionale a lungo termine. La terapia si basa sull'impiego di agenti ferro-chelanti, che deve iniziare precocemente nel corso di un trattamento trasfusionale cronico, quando il livello di ferritina raggiunge 1.000/2.000 µl/L.

PROGNOSI: La splenectomia nei pazienti con ipersplenismo può risultare utile per ridurre le necessità trasfusionali in un programma di terapia a lungo termine. L'impiego di eritroaferesi riduce il carico marziale nei pazienti affetti da anemia drepanocitica. Promettenti alternative alla trasfusione di concentrati eritrocitari sono rappresentate dall'uso di eritropoietina ricombinante, da quello di idrossiurea nei soggetti drepanocitici e dal ricorso al trapianto allogenico di midollo osseo.

□ **MALATTIE INFETTIVE TRASMISSIBILI con la trasfusione**

○ **EPATITI**

INDIVIDUAZIONE: Le epatiti post-trasfusionali possono essere clinicamente evidenti, ma nella maggioranza dei casi decorrono in maniera subclinica


Un certo numero di casi esita in forme croniche

Le epatiti più frequentemente riscontrate sono quelle da virus B e da virus C.

Il virus A è solo raramente in causa

I primi sintomi sono spesso rappresentati da un aumento inspiegabile della ALT e da una occasionale iperbilirubinemia

La diagnosi conclusiva viene posta dai tests sierologici che correlano con i tempi di incubazione

 <p>A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005</p>	<p>S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i></p> <p>STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO</p>	<p>CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024</p>
<p>Redatta da: DIRETTORE SIMT</p>	<p>Approvata da: PRESIDENTE COBUS</p>	<p>Revisione 04 Pagina 22 di 51</p>

TRATTAMENTO: Non vi sono trattamenti terapeutici precisi per le forme virali acute, mentre l'uso di Interferon alfa si è dimostrato utile nelle forme croniche

PREVENZIONE: La trasmissione trasfusionale dei virus B e C dell'epatite non può essere totalmente prevenuta con i metodi attualmente impiegati. Tali metodi comprendono: una approfondita inchiesta anamnestica al donatore su possibili eventi infettanti o su precedenti esami positivi, un accurato controllo dello stato clinico del donatore, l'impiego delle più recenti *versioni dei tests sierologici di screening per HbsAg, anti-HBc, anti-HCV e di biologia molecolare.*

Sono disponibili vaccini per i virus A e B. Il secondo è particolarmente raccomandato nei coniugi di soggetti infettati da virus B

o INFEZIONE DA HIV-1/2

INDIVIDUAZIONE: La diagnosi finale di una infezione da HIV trasmessa con il sangue viene posta da una sierconversione che intervenga da 4 a 12 settimane dopo una trasfusione, in assenza di ogni altro possibile fattore di rischio. Le tecniche di biologia molecolare possono dimostrare la reale identità fra i ceppi virali presenti nel donatore e nel ricevente.

La diagnosi di una infezione da HIV trasmessa per via trasfusionale viene usualmente posta con un accurato look-back condotto sul ricevente. L'instaurarsi di sintomi quali infezioni opportunistiche, bassi conteggi di CD4 o presenza di particolari neoplasie classiche della Sindrome da ImmunoDeficienza Acquisita (AIDS) può rappresentare la prima indicazione di una infezione da HIV.

In alcuni riceventi, il tempo intercorso fra la trasfusione e la comparsa di un AIDS sintomatico può essere di soli 2-3 anni


o INFEZIONI DA CITOMEGALOVIRUS (CMV)

INDIVIDUAZIONE: L'infezione da CMV può provocare malattie mortali, multisistemiche in pazienti immunocompromessi, in neonati di peso inferiore a 1.250 kg, in soggetti sottoposti a trapianto di midollo osseo o di cuore-polmone e in soggetti affetti da AIDS CMV-negativi.

Le manifestazioni cliniche in questi pazienti sono rappresentate da: epatiti, polmoniti (la più frequente complicazione mortale), retiniti, malattie del SNC, gastrointestinali eematologiche.

La diagnosi definitiva da CMV viene posta dall'isolamento dell'antigene virale o del DNA specifico in urine o saliva.

PREVENZIONE: Il rischio di un'infezione da CMV trasmessa con la trasfusione può essere eliminato con l'impiego di emocomponenti sottoposti a leucodeplezione (sino a $< 5 \times 10^6$ globuli bianchi) o che siano CMV-negativi. L'uso di una di queste metodiche viene raccomandato nei pazienti a rischio di acquisire una forma grave di infezione da CMV.

	A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i> STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	Revisione 04 Pagina 23 di 51	


CHE COSA FARE IN CASO DI REAZIONE TRASFUSIONALE?

1. **INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE LA TRASFUSIONE**
2. **TENERE PERVIA LA VENA CON SOLUZIONE FISIOLGICA**
3. **CONTROLLARE I PARAMETRI VITALI DEL PAZIENTE**
4. **NON ELIMINARE LA SACCA MA INVIARLA AL PIU' PRESTO AL SIMT ACCOMPAGNATA DA UN CAMPIONE DI SANGUE DEL PAZIENTE (PROVETTA VIOLA LUNGA) PER RICONTROLLO GRUPPO SANGUIGNO, RICERCA ANTICORPI E PROVE CROCIATE**
5. **RACCOGLIERE IL PRIMO CAMPIONE DI URINE DEL PAZIENTE ED INVIARLO IN LABORATORIO PER LA RICERCA DI EMOGLOBINURIA**
6. **ISTITUIRE ADEGUATA TERAPIA**
7. **RIPORTARE DETTAGLIATAMENTE IL TIPO DI REAZIONE IN CARTELLA CLINICA E INVIARE AL SIMT L'APPOSITO MODULO (Modulo 023 rilevazione di reazione trasfusionale) COMPILATO reperibile anche al seguente link:**

<\\10.54.201.217\datiutente\Emoteca>

Per esterni al link:

<https://www.asl.novara.it/it/struttura/servizio-immunoematologia-medicina-trasfusionale-simt-centro-produzione-validazione-emocompenti-cpve>

 <p>A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005</p>	<p>S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</p> <p>STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO</p>	<p>CODICE: ALL019</p> <p>EMESSO IL: 11/12/2023</p> <p>VALIDO DAL: 15/01/2024</p>
<p>Redatta da: DIRETTORE SIMT</p>	<p>Approvata da: PRESIDENTE COBUS</p>	<p>Revisione 04 Pagina 24 di 51</p>

INDICAZIONI ALLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI

Le indicazioni sotto riportate fanno riferimento alla Direttiva del Ministero della Sanità "Il Buon Uso del Sangue" ed al documento Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati Edizione vigente.

\\10.54.201.217\datiutente\Emoteca\raccolta legislativa trasfusionale\5 - Standard raccomandazioni e Linee Guida Centro Nazionale Sangue

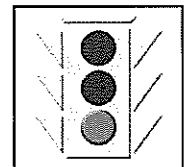
\\10.54.201.217\datiutente\Emoteca\raccolta legislativa trasfusionale\8 - Linee Guida Internazionali

Per utenti esterni richiedere direttamente al SIMT.

EMAZIE PRIVE DI BUFFYCOAT filtrate pre-storage risospese in soluzione additiva

SONO INDICATE: *Per incrementare l'apporto di ossigeno ai tessuti nelle seguenti condizioni*

- Anemie croniche con Hb<7g/dl o Ht<21%
- Hb<8g/dl o Ht <24% in anemia a riscontro acuto non carenziale
- Hb<9g/dl in paziente in programma per intervento
- Htc<10g/dl in paziente sintomatico per anemia in cardiopatia e/o pneumopatia
- Sanguinamento in atto con perdita>30% del volume ematico
- Sanguinamento con Hb<9g/dl
- Sanguinamento in ipoteso (sistolica <90mmHg, F.C.>120 bpm)
- Neonati con Hb<13g/dl
- Protocolli di regime iper- o super-trasfusionale nella talassemia
- Exsanguinotrasfusione



Il *valore soglia di HB* che giustifica la trasfusione di globuli rossi del paziente adulto è di circa 8 gr/dl in tutti i casi ad eccezione di quelli che presentano marcata diminuzione della ossigenazione tissutale (anormalità della funzione cardiocircolatoria, respiratoria etc). In tal caso la soglia potrà essere innalzata sino a 9-10 gr/dl a seconda delle condizioni cliniche del paziente.

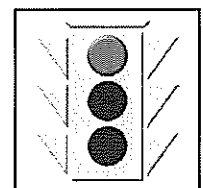
Non esiste indicazione alla trasfusione quando l'Hb sia superiore a 10 gr/dl.


Nel paziente stabilizzato con anemia cronica il valore soglia viene considerato 7 gr/dl.

Si ricorda che un'unità di globuli rossi concentrati incrementa in media il valore di emoglobina di 1 gr/dl o l'ematocrito del 3% e che la capacità di trasporto di ossigeno delle emazie trasfuse è massima dopo alcune ore, tempo necessario alle emazie per riacquistare la massima efficienza metabolica dopo il periodo di conservazione.

NON SONO INDICATE:

- per espandere il volume ematico
- in sostituzione di ematinici
- a scopo ricostituente.

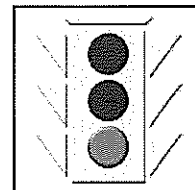


 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 25 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

IL PLASMA FRESCO CONGELATO (FFP) – PLASMA DI GRADO FARMACEUTICO

È INDICATO SOLO

- Nei deficit congeniti o acquisiti di singoli fattori della coagulazione in presenza di emorragia, **quando non sono disponibili i concentrati dei singoli fattori**
- Nella fase acuta della CID
- Come antagonista degli anticoagulanti orali quando la vitamina K da sola non basti in presenza di emorragie gravi (**in mancanza di complesso protrombinico**)
- Nel trattamento infusionale sia profilattico che plasmferetico della PTT/HUS
- In alcuni casi di terapia aferetica (Plasma exchange)
- Per deficienze singole o multiple di fattori della coagulazione, in presenza di emorragia, **quando non sono disponibili concentrati specifici di origine umana o ricombinanti**
- trasfusione massiva (PT INR ≥ 1.5 paziente/controllo)
- malattia epatica grave (PT INR $\geq 1.6 - 1.8$ paziente/controllo)
- chirurgia con by-pass cardio -polmonare
- indicazioni pediatriche particolari (es. sepsi gravi con o senza CID).

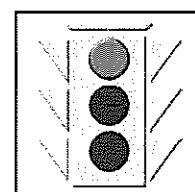


Il dosaggio dipende dalla situazione clinica individuale e dalle patologie di base, ma una dose iniziale di 10-15 ml di plasma pro kilo di peso corporeo (per un incremento del fattore carente di circa il 25%) rappresenta una dose generalmente accettata anche se non supportata da forti evidenze.

E' importante monitorare la risposta, sia dal punto di vista clinico, sia mediante misurazioni del tempo di protrombina (PT), tempo di tromboplastina parziale (PTT), e/o il dosaggio di specifici fattori della coagulazione.


NON È INDICATO

- Come plasma expander
- Quando il deficit della coagulazione può essere altrimenti corretto
- Come apporto nutritivo
- Nei deficit congeniti o acquisiti dei fattori della coagulazione, non accompagnati da emorragia
- A scopo profilattico in caso di trasfusione massiva o di CEC
- Nelle epatopatie croniche a scopo emostatico, se non sono state messe in atto altre misure di contenimento.
- dell'emorragia
- Nel paziente cronico, anziano o con minime aspettative di vita



CONTROINDICAZIONE ASSOLUTA:

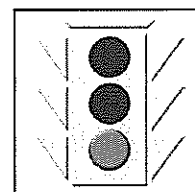
- deficit di IgA con presenza documentata di anticorpi anti-IgA.

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 26 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

IL CONCENTRATO PIASTRINICO

È INDICATO

- Per il trattamento (e profilassi) delle emorragie dovute a deficit quantitativo/qualitativo delle piastrine
- Linee guida per la trasfusione di PLTS nei pazienti piastrinopenici:
 - Con conta piastrinica:
 - < 10.000/mm³ : sempre tranne in caso di conteggio stabile in piastrinopenia cronica in paziente senza complicazioni
 - > 10.000 e < 20.000 : se terapia eparinica e/o febbre o emorragia minore
 - > 20.000 e < 50.000 : se emorragie maggiori (vedi sotto)



Emorragie maggiori:

emofloe, ematemesi, melena, macroematuria, emorragie cerebrali, emorragie retroperitoneali, emorragie nasali, vaginali, ematomi profondi, quando richiedono trasfusioni di GRC.

Fanno eccezione a quanto sopra riportato, le ipo-aplasie midollari nelle quali è tollerata una soglia più bassa.

- Nel paziente chirurgico la soglia è rappresentata da 50.000/mm³ piastrine. Se la conta è compresa tra 50.000 e 100.000 la trasfusione è indicata solo in caso di interventi di chirurgia maggiore.
- Durante le trasfusioni massive, quando siano trasfusi globuli rossi concentrati per un volume approssimativamente doppio di quello ematico, è atteso un valore di PLT di 50.000/μL; si suggerisce quindi di eseguire la conta piastrinica dopo le prime 6 unità trasfuse e di mantenere una soglia di PLT di 75.000/μL in quei pazienti in cui è ancora in atto l'emorragia, per garantire loro un margine di sicurezza e impedire che le PLT scendano sotto le 50.000/μL, soglia critica per l'emostasi

Calcolo della dose di PLT da trasfondere

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

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

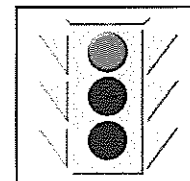
Legenda:


PI: incremento piastrinico desiderato ($\times 10^3/\mu\text{L}$)
 BV: volume ematico del paziente (L) (sup. corp. in m² $\times 2,5$, oppure kg di peso corporeo $\times 0,8$)
 1,5: fattore di correzione (sequestro splenico)

La dose piastrinica è indicata sulla sacca di piastrine che viene consegnata

NON È INDICATO

- Nelle piastrinopenie da eccessiva distruzione o nelle piastrinopatie, se non in presenza di emorragie maggiori.
- Nella CEC e nella trasfusione massiva (trasfusione di un volume ematico in 12/24 ore), a scopo profilattico.

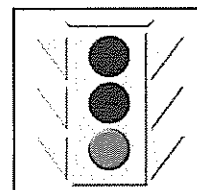


 <p>A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005</p>	<p>S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i></p> <p>STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO</p>	<p>CODICE: ALL019</p> <p>EMESSO IL: 11/12/2023</p> <p>VALIDO DAL: 15/01/2024</p>
<p>Redatta da: DIRETTORE SIMT</p>	<p>Approvata da: PRESIDENTE COBUS</p>	<p>Revisione 04 Pagina 27 di 51</p>

LE SOLUZIONI DI ALBUMINA

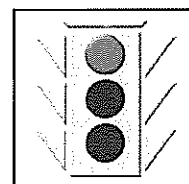
SONO INDICATE

- Per elevare la pressione oncotica quando il suo abbassamento è transitorio ed è di entità tale da determinare
- anasarca e/o ipotensione acuta ma secondo linee guida internazionali è necessario monitorare l'eventuale
- sovraccarico circolatorio.
- Dopo paracentesi evacuativa nella cirrosi
- Come plasma-expander quando l'uso di plasma-expander artificiali non è indicato
- Nel trattamento dell'ittero neonatale grave



NON SONO INDICATE

- A scopo nutritivo
- Nelle ipoalbuminemie da perdita o da ridotta produzione, in assenza di edemi e/o ipotensione acuta
- Per accelerare la guarigione di ferite
- Per mobilizzare l'ascite
- In tutti i casi nei quali l'albuminemia è superiore a 2.5 g/dl.



LE SOLUZIONI DI GAMMAGLOBULINE

SONO INDICATE

- Nelle gravi ipo-gammaglobulinemie (somministrazione per via endovenosa)
- Nella profilassi e nel trattamento di infezioni specifiche (somministrazione per via intramuscolare)
- In casi particolari di malattie autoimmuni: (trattamento venoso ad alte dosi: 400 mg/kg/die x 5 gg.)

Consultare anche il seguente documento 15 - DOCUMENTO DI INDIRIZZO SULL'USO DELLE IMMUNOGLOBULINE UMANE IN CONDIZIONI DI CARENZA al seguente link:
<\\10.54.201.217\DatiUtente\Emoteca\raccolta legislativa trasfusionale\5 - Standard raccomandazioni e Linee Guida Centro Nazionale Sangue>


Per gli utenti esterni il documento è reperibile al seguente indirizzo: <https://www.centronazionalesangue.it/linee-guida/> Nome documento: **Documento di indirizzo AIFA-CNS 8 febbraio 2022**

Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza

I CONCENTRATI DI FATTORE VII

SONO INDICATI

- Nel trattamento e nella profilassi delle emorragie in pazienti con deficit congenito di F VII
- Nei pazienti con inibitore di F VIII e IX, quando i livelli di inibitore sono tanto elevati da non consentire un trattamento efficace con F VIII umano o porcino.

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 28 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

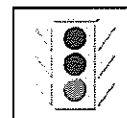
I CONCENTRATI DI FATTORE VIII

SONO INDICATI



- Nella profilassi e nel trattamento delle emorragie nei pazienti con Emofilia A o con M. di von Willebrand che non rispondono alla terapia con DDAVP

TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON INIBITORI DEL FATTORE VIII (Emofilia Acquisita)



***Trattamento delle emorragie acute
Agenti di bypass***

Complesso protrombinico attivato (60-100 U/kg) e.v. ogni 8-12 ore fino alla risposta clinica FEIBA *misurato in unità Feiba (Factor Eight Inhibitor Bypassing Activity) Baxter*
Fattore VIIa ricombinante (90-120 ug/kg) e.v. ogni 2-3 ore fino alla risposta clinica NovoSeven Novonordisk (*la mediana della durata del trattamento emostatico è di 4 giorni*)

Trattamenti per alzare i livelli di FVIII circolante

Concentrati di Fattore VIII porcino ancora non disponibili per uso clinico di routine
Concentrati di Fattore VIII umani, se inibitore a basso titolo (<5 U UB): 20 UI/kg e.v. per ogni U.B. più 40 U/kg e.v.

Eradicazione dell'inibitore:

Prednisone (1 mg/Kg/die) + Ciclofosfamide (1-2 mg/Kg/die) per os per almeno 5 settimane
Ciclosporina (200-300 mg/die da solo o in ass. con prednisone come terapia di seconda linea)
Immunoglobuline ad alto dosaggio e.v. (0.4 g/Kg/die) per 5 giorni o (1.0 g/kg/die) per 2 giorni
Immunoassorbimento (riduzione rapida ma transitoria dell'inibitore in associazione con concentrato di FVIII)

Induzione dell'immunosoppressione (Concentrati di FVIII in associazione con varie terapie di eradicazione)

Rituximab (Ab monoclonali anti CD20) 375 mg/m² una volta alla settimana per 4 settimane come terapia di seconda linea in associazione con steroidi




I CONCENTRATI DI COMPLESSO PROTROMBINICO

Contiene i fattori II IX X e VII dipendentemente dal tipo di concentrato (vedi alle indicazioni specifiche)
Sicuro perchè trattato con miscela solvente detergente organico
Sicuro perchè trattato a 100°C per 30' allo stato liofilo
Effetti collaterali: DIC, fenomeni trombotici, anafilassi, possibile insorgenza di inibitori verso i fattori contenuti

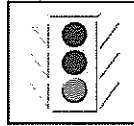
SONO INDICATI

- Documentato deficit di fattori II e X nella profilassi e trattamento delle emorragie come prima scelta in alternativa al PFC (dose iniziale 20-30 UI/kg poi monitoraggio)
- Deficit di FVII e FIX (solo in assenza di concentrati specifici: Aimafix, Immunine, Alphanine, Mononine, Benefix ric., Novoseven – fattore VII ricombinante)
- Deficit singoli o multifattoriali del complesso protrombinico in presenza di emorragia (2C)

Dose: 20-25 UI/kg in prima somministrazione poi in base a INR

 <p>A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005</p>	<p>S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i></p>	<p>CODICE: ALL019</p>
	<p>STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO</p>	<p>EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024</p>
<p>Redatta da: DIRETTORE SIMT</p>	<p>Approvata da: PRESIDENTE COBUS</p>	<p>Revisione 04 Pagina 29 di 51</p>

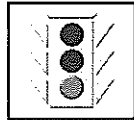
I CONCENTRATI DI FATTORE IX



SONO INDICATI

- Nel trattamento e nella profilassi delle emorragie nei pazienti con Emofilia B

I CONCENTRATI DI ANTITROMBINA



SONO INDICATI

- Nel trattamento di situazioni a rischio in pazienti con carenze congenite di AT III
- Nella CID da Shock settico quando i valori sono < a 70%
- Nella sindrome HELLP

LAVORAZIONI


LAVAGGIO

Si applica solamente ai GRC e PLTS, serve unicamente a prevenire eventuali reazioni allergiche dovute al plasma presente nella unità.

IRRADIAZIONE

Viene garantito dal SIMT BORGOMANERO mediante accordi con l'ASOU Maggiore di Novara.

Si applica ai GRC ed alle Piastrine. Consiste nel sottoporre l'unità ad una dose di raggi Gamma di 25 Gy Ha come unico effetto quello di bloccare la replicazione "in vivo" delle cellule T e si utilizza per prevenire la GVHD post-trasfusionale. **La richiesta di emocomponenti irradiati deve essere pianificata previ accordi col SIMT: in particolare è necessario segnalare tempestivamente a quest'ultimo la previsione della necessità di emocomponenti irradiati nel periodo settimanale. Il SIMT provvederà a predisporre le unità necessarie.**


 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 30 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

L'ENTITA' DELLA RICHIESTA CHIRURGICA ED IL PROTOCOLLO MSBOS

La richiesta di trasfusione in ambito chirurgico ha lo scopo di assegnare al paziente, in lista d'attesa per un determinato intervento, un numero di unità tali da assicurare valori di Hb ed ematocrito accettabili durante la procedura chirurgica. Il protocollo MSBOS (Maximum Surgical Blood Ordering Schedule) è universalmente utilizzato come strumento utile a valutare l'entità della richiesta in ambito chirurgico; è calcolato su basi statistiche significative.

PROTOCOLLO MSBOS (Maximum Surgical Blood Ordering Schedule)

<i>Chirurgia generale</i>	N. massimo di unità	<i>Chirurgia ortopedica</i>	N. massimo di unità
Colecistectomia ed esplorazione del coledoco	T & S*	Osteotomia/biopsia ossea	1
Plastica della parete addominale	T & S	Innesto osseo da cresta iliaca	1
Gastrostomia ed enterostomia	T & S	<i>Innesto di protesi totale:</i>	
Resezioni gastriche	2	d' anca	2
Gastrectomia totale	3	di ginocchio	2
Resezioni epatiche	2	Osteosintesi femorale	2
Splenectomia	3	Sostituzione di protesi d' anca	4
Resezione del retto per via addomino-perineale	2	Rimozione:	
Resezione anteriore del retto	1	di chiodo femorale	2
Resezioni ileali	T & S	<i>Radiologia</i>	
Resezioni coliche, emicolectomia, colectomia	1	Biopsia epatica	T & S
Mastectomia semplice	T & S	Biopsia polmonare	T & S
Tiroidectomia	T & S		
Paratiroidectomia	T & S		
<i>Chirurgia vascolare</i>			
Amputazione della gamba	T & S		
Safenectomia/varicectomia	T & S		
<i>Urologia</i>			
Resezione transuretrale della prostata (TURP)	T & S		
Adenomectomia prostatica a cielo aperto	2		
Prostatectomia radicale	4		
Resezione transuretrale della vescica (TUR)	T & S		
Cistectomia	4		
Nefrectomia radicale	2		
Nefrolitotomia percutanea	2		
<i>Ostetricia/ginecologia</i>			
Taglio cesareo	T & S		
Isterectomia addominale/vaginale	T & S		
Laparo-isterectomia con annessiectomia bilaterale	4		
Isterectomia radicale	6		
Taglio cesareo per placenta previa	4		
Laparoscopia	T & S		

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 31 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

AUTOTRASFUSIONE

In relazione all'introduzione nella nostra Azienda dello specifico percorso preoperatorio di Patient Blood management, finalizzato alla corretta gestione del paziente candidato ad una serie di interventi chirurgici, il ricorso all'autotrasfusione diventa marginale.

L'autotrasfusione mediante predeposito è utilizzata nei casi riconosciuti appropriati dalla letteratura scientifica. **Ad oggi risulta indicata 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 100 gr/L.**

Il medico del servizio trasfusionale verifica l'applicabilità di un programma di predeposito, caso per caso, sulla base di tale criterio, e ne documenta l'esito.

La quantità di sacche di sangue da prelevare è in rapporto al tipo di intervento (MSBOS) e **solo 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 INFERIORE a 100 gr/L.**

SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE AUTOLOGO

Il donatore di sangue autologo non è soggetto ai vincoli imposti dai protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue. E' permessa una leggera colazione e l'assunzione di farmaci.

Deve comunque soddisfare ad alcuni criteri di idoneità:

Valori di emoglobina non inferiori ai valori soglia indicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanita' per la definizione di anemia

- bambini fino a 5 anni: 110 g/L; bambini tra 5 e 12 anni: 115 g/L; bambini tra 12 e 15 anni: 120 g/L;
- donne in gravidanza: 110 g/L; donne non in gravidanza (eta' superiore o uguale a 15 anni): 120 g/L;
- uomini (eta' superiore o uguale a 15 anni): 130 g/L;

Età < 80 anni e > di 15 anni presso il SIMT di Borgomanero

Peso > 45 Kg in un adulto

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

- cardiopatia grave;
- **positività' ad uno dei seguenti test**, che **devono essere obbligatoriamente conosciuti prima di iniziare un programma di predeposito**: HBsAg, HCV Ab, HIV1-2 Ab;
- epilessia;
- batteriemia in atto.


Anche in presenza di criteri di esclusione dalla 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.

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

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 32 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

HBV, HCV, HIV, prima di iniziare il programma di predeposito e per la qualificazione biologica della donazione.

PROGRAMMAZIONE DEI DEPOSITI PRE-OPERATORI

L'esecuzione del predeposito deve consentire il ripristino della massa eritrocitaria iniziale per cui deve essere eseguito almeno una settimana prima dell'intervento chirurgico ed è consigliabile un intervallo tra un predeposito e il successivo di almeno 1 SETTIMANA. Inoltre è indispensabile programmare un predeposito operatorio non prima di trentacinque giorni dalla data dell'intervento (pena scadenza unità). Le unità di sangue autologo verranno conservate fino alla scadenza delle stesse ad esclusiva disposizione del paziente-donatore. **Tutto ciò si origina con l'invio dell'apposito modulo di richiesta al SIMT BORGOMANERO: Modulo 83 - cartella clinica autotrasfusione – compilata nella parte di competenza**

DOVE EFFETTUARE IL PREDEPOSITO: DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

Il deposito di sangue autologo (350ml di sangue intero) viene effettuato presso la sala prelievi del SIMT dal lunedì al venerdì dalle ore 10.30 alle 11.00 a seguito di invio del paziente munito di tutta la documentazione richiesta da parte del reparto e della richiesta con l'indicazione del numero di unità autologhe necessarie.

E' assolutamente indispensabile che il paziente sia in possesso di:

- 1) cartella per autoautotrasfusione, compilata con i dati anagrafici, data di ricovero, data prevista per l'intervento, tipo di intervento e quantità di sangue richiesta (che funge da richiesta) firma del paziente per il consenso che comporta anche l'esecuzione del test per l'HIV, obbligatorio su ogni unità predepositata. Si ricorda di raccogliere il consenso al trattamento dei dati sensibili come da procedura aziendale.
- 2) esame emocromocitometrico recente
- 3) ECG refertato dal medico cardiologo
- 4) esami virologici (HbsAg, HCV-Ab, HIV-Ab)
- 5) Se possibile idoneità ANESTESIOLOGICA all'intervento con valutazione del rischio di sanguinamento reale del Paziente.

Nel caso in cui il paziente risieda in territorio di altre ASL dotate di SIMT, la procedura di autodonazione, previo nullaosta del SIMT BORGOMANERO può essere eseguita presso il SIMT più vicino alla residenza del Paziente. Per attivare tale procedura, contattare il SIMT BORGOMANERO che provvederà ad istruire la pratica per l'accesso al SIMT di riferimento territoriale del Paziente.

MODALITA' DI PRELIEVO

Il paziente prima di effettuare il deposito di sangue autologo deve firmare il **consenso per l'autodonazione** e la sacca di raccolta alla presenza del medico del SIMT.


Il medico SIMT in funzione delle esigenze terapeutiche consiglierà una appropriata terapia marziale per uso orale, consegnerà una contromarca di identificazione dell'autodonazione necessaria per il successivo ritiro.

Si consiglia di far eseguire al Paziente una leggera colazione, di farsi accompagnare e di presentarsi munito di occhiali, se necessari al medesimo. **E' sconsigliabile la guida di autoveicoli dopo l'esecuzione del salasso.**

Altre indicazioni vengono fornite sul modulo personalizzato di prenotazione delle date di esecuzione delle autodonazioni rilasciato dal SIMT BORGOMANERO in seguito a richiesta di procedura autodonazionale da parte del Reparto.

PRELIEVO DELLA UNITA' DI SANGUE AUTOLOGO

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.** L'unità verrà prelevata in circa dodici minuti dal personale del SIMT e contestualmente alla stessa verrà sempre prelevata una provetta per gli esami virologici di legge (HBsAg, HCV, HIV 1-2 Ab) e per la determinazione del gruppo sanguigno ABO ed Rh(D) e per la ricerca di anticorpi irregolari.


 <p>A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005</p>	<p>S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i></p> <p>STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO</p>	<p>CODICE: ALL019</p> <p>EMESSO IL: 11/12/2023</p> <p>VALIDO DAL: 15/01/2024</p>
<p>Redatta da: DIRETTORE SIMT</p>	<p>Approvata da: PRESIDENTE COBUS</p>	<p>Revisione 04 Pagina 33 di 51</p>

CONSEGNA DELLE UNITA' DI SANGUE AUTOLOGO

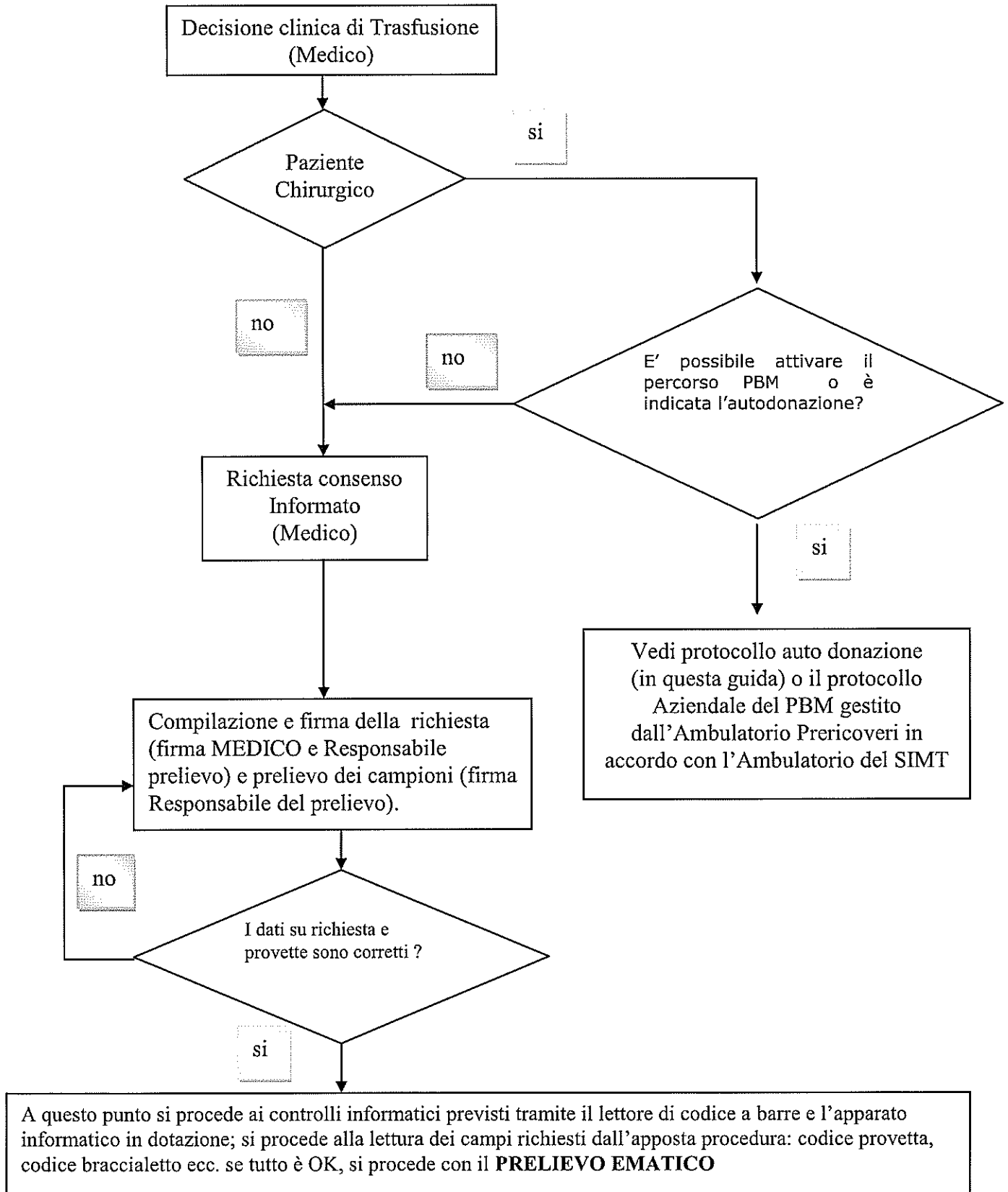
Per poter ritirare le unità di sangue autologo è assolutamente indispensabile prelevare al paziente-donatore una provetta LUNGA TAPPO VIOLA per il controllo del gruppo, su cui deve essere riportato: cognome, nome (completo degli eventuali secondi nomi), data di nascita, data del prelievo e firma del responsabile del prelievo che si fa garante ed attesti la sicura identificazione del paziente e dei dati anagrafici **E RIPORTARE AL SIMT PER IL RITIRO LA/LE CONTROMARCA CONSEGNA AL MOMENTO DELL'ESECUZIONE DEL PREDEPOSITO unitamente ad una richiesta di emocomponenti con indicato il numero di unità AUTOLOGHE che si intendono ritirare (richiesta informatica)**


***Memento:** l'autodonazione non è priva di rischi e soprattutto la reinfusione delle unità predepositate va effettuata solo in caso di effettiva necessità tanto che le indicazioni sono analoghe alla trasfusione di emocomponenti da donatore. Lo scambio di paziente, la contaminazione batterica dell'unità, reazioni avverse alla soluzione anticoagulante-conservante sono sempre possibili, perciò occorre effettuare tutte le raccomandazioni e i controlli di identificazione prima di trasfondere.*

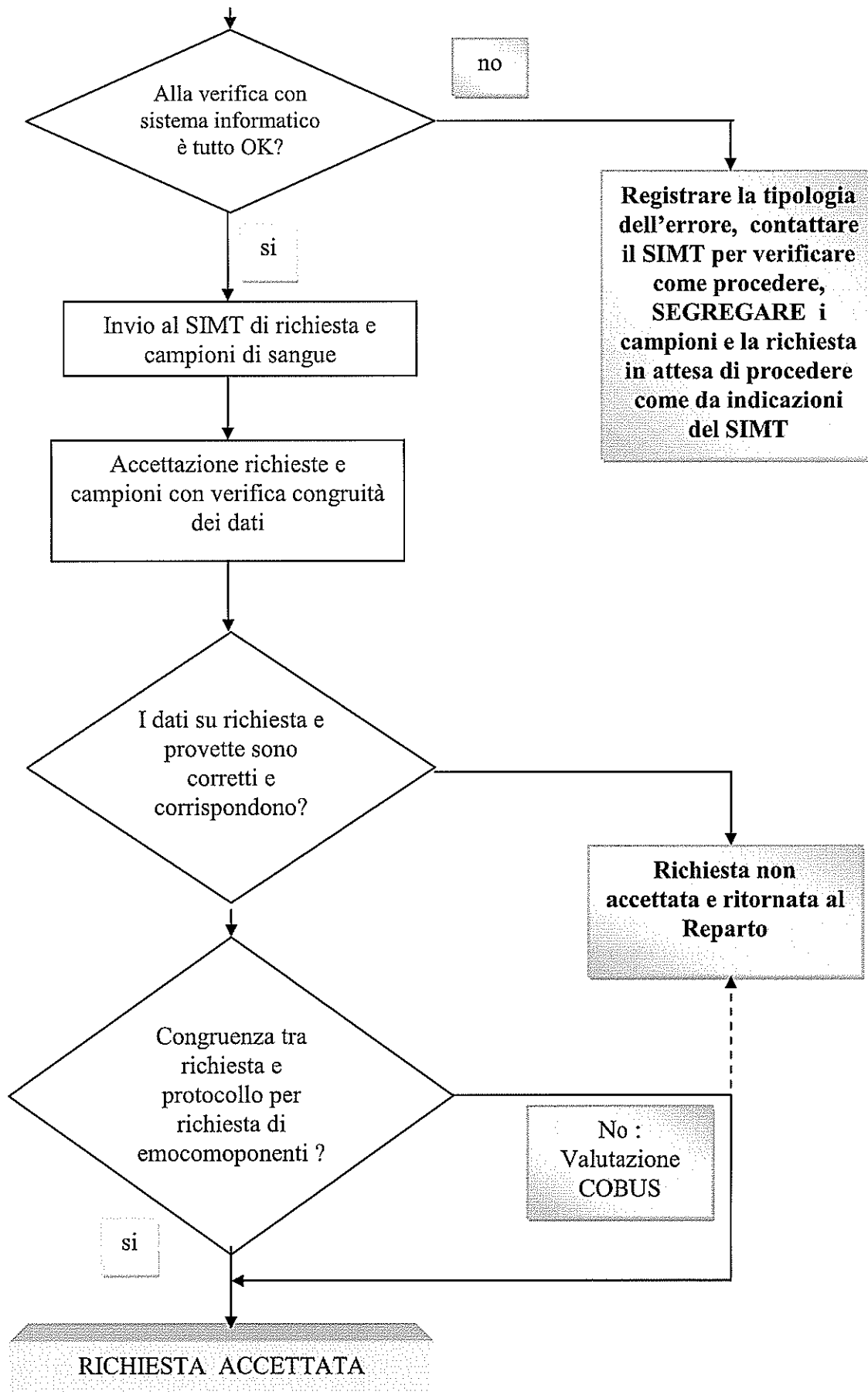
Il cartellino di accompagnamento, di colore verde con la scritta autotrasfusione, deve essere compilato e conservato (originale) in cartella e restituito (parte in cartoncino) al SIMT come avviene per i moduli di accompagnamento delle normali unità di emocomponenti.


 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i>	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Redatta da: DIRETTORE SIMT Approvata da: PRESIDENTE COBUS

Flow CHART per la Richiesta di EMOCOMPONENTI

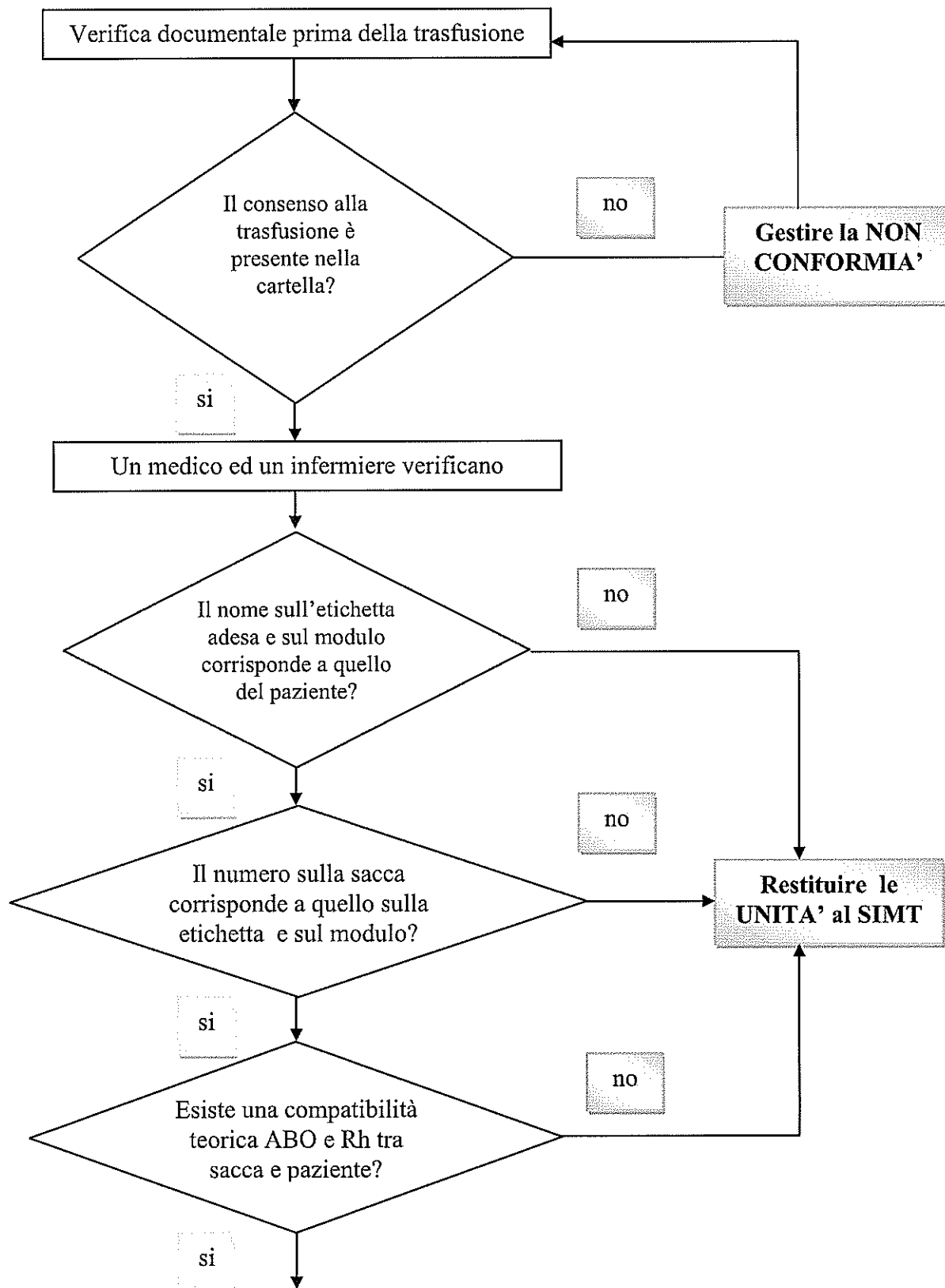



 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i> STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	Revisione 04 Pagina 35 di 51

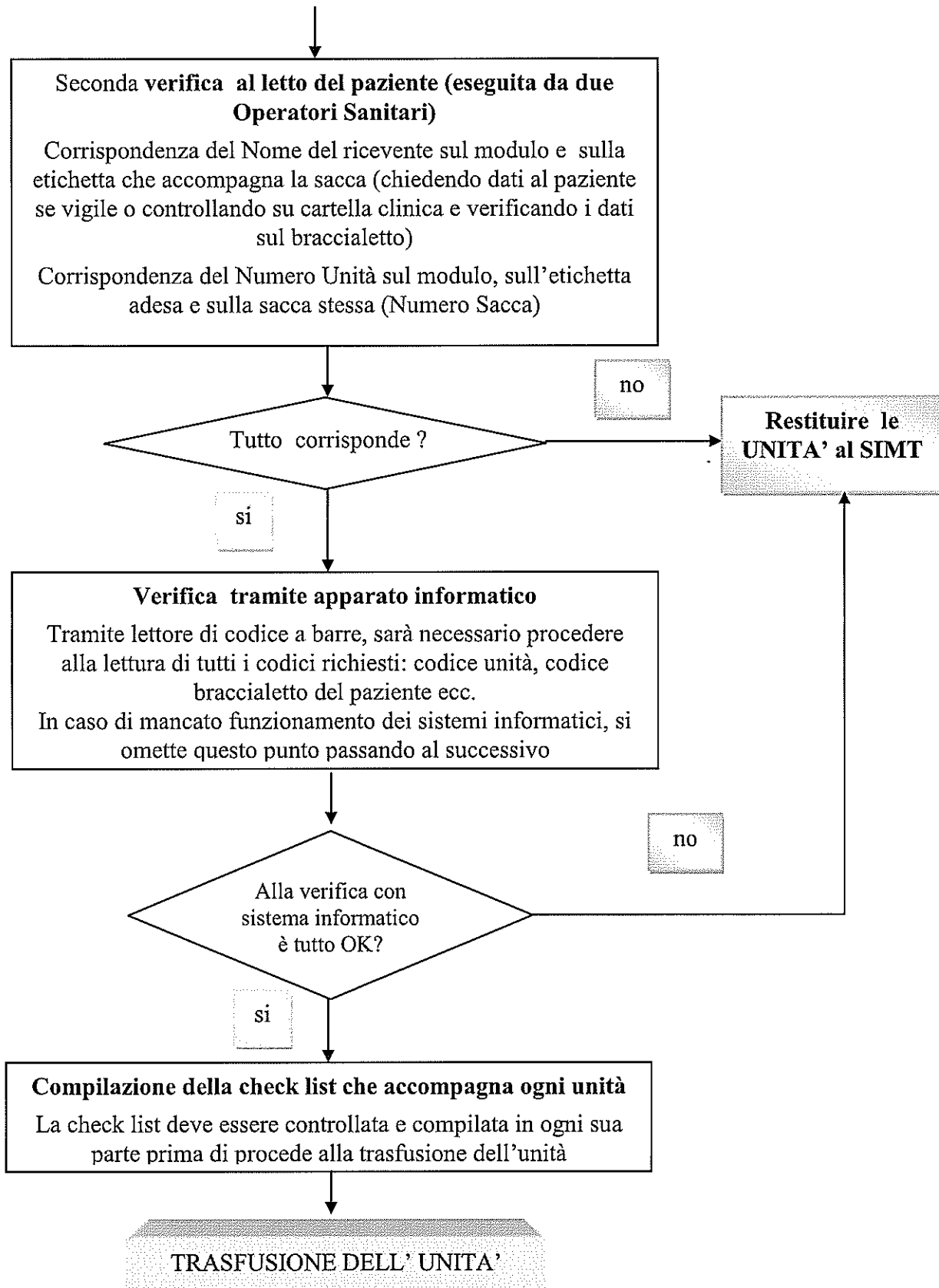



 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Redatta da: DIRETTORE SIMT Approvata da: PRESIDENTE COBUS

Flow CHART per la Trasfusione di EMOCOMPONENTI



 <p>A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005</p>	<p>S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</p> <p>STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO</p>	<p>CODICE: ALL019</p> <p>EMESSO IL: 11/12/2023</p> <p>VALIDO DAL: 15/01/2024</p>
<p>Redatta da: DIRETTORE SIMT</p>	<p>Approvata da: PRESIDENTE COBUS</p>	<p>Revisione 04 Pagina 37 di 51</p>



 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	Revisione 04 Pagina 38 di 51

Richiesta di esami da eseguirsi presso il SIMT BORGOMANERO

Presso il SIMT BORGOMANERO si eseguono per pazienti interni ed esterni le seguenti tipologie di esami:

1. Diagnostica Immunoematologia per tutto il territorio di competenza ASL NO
2. Diagnostica Virologica e di Biologia Molecolare virale per tutto il territorio di competenza dell'ASL NO.

Per quanto riguarda gli esami di cui al punto 1 possono essere richiesti quotidianamente tramite il SOFTWARE gestionale Aziendale di Laboratorio.


Gli esami di I livello di cui al punto 2 possono essere richiesti quotidianamente tramite il SOFTWARE gestionale Aziendale di Laboratorio.

La Richiesta di Trasfusione al Domicilio

Il medico di Medicina Generale può richiedere una trasfusione da effettuare al domicilio del paziente. Tale modalità è normata dal Nomenclatore Tariffario vigente come prestazione 99.07.01 TRASFUSIONE DI SANGUE O EMOCOMPONENTI – e più nel dettaglio:


Nei casi in cui il paziente necessiti di terapia trasfusionale e le sue condizioni cliniche non consentano il trasporto in ambulanza presso l'Ospedale il Responsabile del SIMT può autorizzare la prestazione di Medicina Trasfusionale a domicilio che deve essere erogata secondo le seguenti modalità:

1. Il medico di MG richiede la prestazione trasfusionale indicando le specifiche condizioni cliniche che non consentono il trasporto presso l'ospedale e quelle relative alla terapia trasfusionale;
2. Il medico trasfusore (colui che si occuperà praticamente della gestione della trasfusione stessa – può non coincidere con il Medico di MG) compila correttamente e firma il modulo di richiesta di trasfusione in uso presso il SIMT secondo il regolamento interno approvato dalla commissione ospedaliera per il buon uso del sangue COBUS;
3. Il medico trasfusore provvede alla ricezione del consenso informato da parte del paziente previsto dal DM 02/11/2015 e s.m.i. e alla sua conservazione;
4. Il medico trasfusore provvedere ai prelievi per le prove di compatibilità e la determinazione del gruppo secondo le norme vigenti e il presente documento (allegato 19) del SIMT e trasfonde l'unità entro le tre ore dal suo ritiro presso il SIMT; **deve essere presente per tutto il tempo necessario alla trasfusione ed interviene in caso di reazione trasfusionale o di altri problemi;**
5. Il Medico trasfusore o un delegato, provvede al ritiro al SIMT dell'unità di Emazie Concentrate Leucodeplete. Per il ritiro, deve presentare al SIMT copia della richiesta. Il trasporto dell'unità deve essere effettuato in un contenitore a tenuta stagna e ad isolamento termico. Tale contenitore è a carico del Medico Trasfusore. Il personale addetto alla consegna del SIMT, provvede al corretto confezionamento, comprensivo del posizionamento di piastra eutettica a temperatura controllata. Tale piastra dovrà essere restituita al SIMT unitamente alle sacche vuote dopo la trasfusione. Complessivamente dal ritiro dell'emocomponente al termine della trasfusione, non devono trascorrere, di norma, più di 3 ore.
6. Il medico trasfusore certifica il corretto svolgimento della pratica terapeutica compilando il modulo di avvenuta trasfusione e provvede a ritornarlo al SIMT **assieme alle sacche vuote delle unità ritirare.** Per tutto quanto non specificamente dettagliato in questo paragrafo,

 <p>A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005</p>	<p>S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i></p> <p>STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO</p>	<p>CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024</p>
<p>Redatta da: DIRETTORE SIMT</p>	<p>Approvata da: PRESIDENTE COBUS</p>	<p>Revisione 04 Pagina 39 di 51</p>

indicazioni cliniche, controindicazioni, effetti indesiderati, reazioni alla trasfusione, si fa riferimento al presente Documento.

N.B. Di fatto la trasfusione al domicilio rappresenta esclusivamente una modalità “al servizio dell’utente fragile”, e quindi la procedura complessivamente, a parte i dettagli riportati in questo paragrafo, segue quanto riportato nelle altre sezioni del presente documento, fatto salvo l’utilizzo delle soluzioni informatiche per la verifica della corrispondenza tra paziente ed emocomponente, che devono essere verificate esclusivamente con le modalità manuali. **Nel caso in cui al domicilio intervenga l’ADI (Assistenza Domiciliare Integrata), le modalità di erogazione della prestazione, seguono le indicazioni riportate nella presente guida fatto salvo l’utilizzo dei sistemi informatici per la verifica della corrispondenza tra paziente ed emocomponente, che devono essere espletate esclusivamente con le modalità manuali.**

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Redatta da: DIRETTORE SIMT

Responsabilità del medico di reparto

Il medico di reparto richiedente la trasfusione è responsabile della corretta formulazione della richiesta e del giudizio di indicazione clinica della medesima, **in quanto la decisione di intraprendere una terapia trasfusionale è un atto medico.** Il Decreto Ministeriale 2 Novembre 2015 stabilisce che

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.

Compito del medico di reparto nel richiedere emocomponenti da trasfondere, è quello di fare riferimento alle Raccomandazioni per il buon uso del sangue a garanzia dell'appropriatezza della trasfusione.

Responsabilità del personale di reparto (medici e infermieri) nel redigere le richieste e preparare i campioni ematici per le prove trasfusionali, è quello di seguire le procedure trasfusionali aziendali. Come precisato nel paragrafo precedente, sia le raccomandazioni che le procedure trasfusionali sono documenti ufficiali del COBUS e disponibili sull'intranet aziendale.

Il medico di reparto può avvalersi della consulenza del medico specialista in medicina trasfusionale.

Responsabilità del Medico specialista in Medicina Trasfusionale

I principali compiti e responsabilità del medico trasfusionista sono di collaborare con il COBUS per la stesura delle Linee Guida e procedure trasfusionali, fornire adeguata consulenza trasfusionale ai medici di reparto, ove richiesto, svolgere l'audit sull'appropriatezza delle richieste trasfusionali, anche retrospettiva.


Responsabilità del Dirigente di turno del SIMT

E' compito specifico, anche erogato tramite telemedicina, risolvere problematiche immunoematologiche segnalate dal tecnico di laboratorio, dare indicazioni al tecnico in caso di incerta interpretazione delle richieste. A tale proposito, vedi tabella al paragrafo successivo.

Il responsabile del SIMT o persona delegata, in collaborazione con i colleghi dirigenti e con il personale tecnico, predispone procedure interne secondo quanto specificamente previsto dal Decreto Ministeriale 2 Novembre 2015.

Il servizio trasfusionale, previa condivisione nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, predispone ed applica una specifica procedura per la valutazione dell'appropriatezza clinica delle richieste, comprendente i comportamenti da tenere in caso di richieste trasfusionali valutate come non appropriate. Il servizio trasfusionale riferisce periodicamente, almeno ogni tre mesi, alla direzione sanitaria e al Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue in merito agli esiti della suddetta valutazione.

(Rif. Allegato 019 capitolo Consulenza Trasfusionale)

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Redatta da: DIRETTORE SIMT

Il servizio trasfusionale predispone una procedura per l'assegnazione di emocomponenti che garantisca una appropriata selezione degli stessi, con particolare riferimento alle donne in età fertile, ai pazienti politrasfusi e ai pazienti in età neonatale e pediatrica, nonché l'esecuzione di indagini idonee ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente.

(Rif. PO003)


Responsabilità del tecnico di laboratorio biomedico del SIMT

Il tecnico di laboratorio biomedico è responsabile dell'accettazione della richiesta, della verifica della sua corretta compilazione, dell'inserimento nel gestionale in caso di richiesta cartacea, dell'esecuzione delle prove di compatibilità pre-trasfusionali, della convalida dei test congruenti, della segnalazione al dirigente dei risultati non congruenti o non compatibili, della selezione e assegnazione delle unità di emocomponenti secondo i criteri per la selezione e l'uso delle unità trasfusionali definiti dalla procedura concordata con il COBUS. La tabella seguente riporta le situazioni che richiedono l'intervento anche da remoto, del dirigente:

In caso si riscontri una incongruenza nella determinazione di gruppo
Richieste prive dell'indicazione trasfusionale o di cui non sia comprensibile il motivo
Nuovi casi di riscontro di positività di Coombs diretto ed indiretto, o casi noti che lascino dubbi sulla condotta da seguire
In caso di richiesta urgentissima, ovviamente dopo avere distribuito le unità
In caso di richieste non evadibili per carenza di emocomponenti
In caso di straordinario afflusso di richieste per selezionarne la priorità
In caso di necessità di assegnare, nei casi e nei modi previsti dalle procedure, emazie che presentano l'antigene D a pazienti che ne sono sprovvisti
Per unità che risultassero non compatibili o parzialmente compatibili alla prova crociata il dirigente deve, dopo discussione con il clinico, autorizzare la consegna. Il modulo di consegna deve essere firmato dal dirigente e recare eventuali indicazioni per il clinico di reparto.
E' inteso che comunque il tecnico può chiedere parere al dirigente quando lo ritiene opportuno
E' altresì previsto che il dirigente possa avocare a sé alcuni passaggi che ritiene particolarmente critici.

Criteri per la verifica di completezza ed appropriatezza della richiesta

Di seguito si riporta in una tabella esemplificativa delle principali cause di incompletezza o di inappropriata genericità della richiesta, utili per il processo di controllo da parte del TSLB trasfusionale.


 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i>	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Redatta da: DIRETTORE SIMT Approvata da: PRESIDENTE COBUS

Possibili cause di incompletezza	Possibili cause di inapproprietezza
Dati anagrafici incompleti	Hb superiore al limite
Anamnesi trasfusionale assente	Richiesta non chirurgica, numero di unità richieste sovrastimato
Diagnosi/intervento assenti	Richiesta Urgentissima non appropriata (dopo 24 ore)
Dizione urgentissima assente (in caso di richiesta urgentissima preannunciata)	Richiesta programmata non differibile senza motivazione
Emocomponente assente	Unità ritirate oltre le 6 ore in richieste non differibili
Indicazione trasfusionale non chiara o assente	Incompletezza che rende impossibile valutare la richiesta
Mancano parametri clinici	Richiesta di unità trattate senza indicazione
Modalità della richiesta assente	Ritiro del plasma dopo le 6 ore o nessun ritiro
Manca firma del medico	Richiesta incoerente rispetto alla Indicazione trasfusionale UNI
Manca firma del responsabile del prelievo	

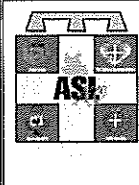
Indicazioni trasfusionali appropriate

Elenco codificato delle indicazioni considerate come appropriate alla trasfusione per i vari emocomponenti. In caso di altre indicazioni, le richieste vengono sottoposte al COBUS.

Prodotto	Cod.	Indicazione
Globuli rossi	R01	Anemie croniche con Hb < 7 g/dl o Ht < 21 %
Globuli rossi	R02	Hb < 8 g/dl o Ht < 24 %
Globuli rossi	R03	Hb < 9 g/dl in paziente da sottoporre ad intervento chirurgico
Globuli rossi	R04	Hb < 10 g/dl in paziente sintomatico
Globuli rossi	R05	Sanguinamento in atto (perdite > 15 % della volemia)
Globuli rossi	R06	Sanguinamento in atto, con Hb < 9 g/dl
Globuli rossi	R07	Sanguinamento in atto, calo pressorio > 20 % o F.C. > 120/min.
Globuli rossi	R08	Neonati con Hb < 13 g/dl
Globuli rossi	R09	Thalassemia
Globuli rossi	R10	Exanguinotrasfusione
Globuli rossi	R99	Sangue – altre indicazioni – Verifica del Comitato Buon Uso del Sangue*

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 43 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

Plasma	F01	INR > 1,4 – Pazienti emorragici o chirurgici
Plasma	F02	Coagulopatia Congenita con emorragia in atto
Plasma	F03	CID in fase acuta
Plasma	F04	Microangiopatia Trombotica (TTP – HUS)
Plasma	F05	Plasma – exchange
Plasma	F06	Iperdosaggio anticoagulanti in emorragie non trattabili
Plasma	F07	Trasfusioni massive con INR > 1,4
Plasma	F08	Exanguinotrasfusione
Plasma	F99	P.F.C. – Altre indicazioni – Verifica del Comitato Buon Uso del Sangue*.
Piastrine	P01	Profilassi Emorragia in Pz. medici con PLT < 10.000
Piastrine	P02	Emorragia in Pz. medici sintomatici con PLT < 50.000
Piastrine	P03	Emorragia in Pz. chirurgici con PLT < 50.000
Piastrine	P04	Pz. in chirurgia di Elezione con PLT > 50.000 - > 100.000 per interventi neurochirurgia
Piastrine	P05	Sanguinamento in atto
Piastrine	P99	PLT – Altre indicazioni – Verifica del Comitato Buon Uso del Sangue* .

	A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i> STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	Revisione 04 Pagina 44 di 51	


Moduli e Richieste

Costituiscono parte integrante di codesto documento i fac-simili dei moduli e delle richieste di comune utilizzo per il SIMT BORGOMANERO di seguito riportate e reperibili presso il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione di BORGOMANERO o al link:

<\\10.54.201.217\DatiUtente\Emoteca>

Per gli utenti esterni reperibili al seguente link:

<https://www.asl.novara.it/it/struttura/servizio-immunoematologia-medicina-trasfusionale-simt-centro-produzione-validazione-emocompenti-cpve>

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Redatta da: DIRETTORE SIMT

Richiesta Emoderivati:

ALL.032 - MODULO PER RICHIESTA DI ALBUMINA AL SIMT


Paziente: _____ Nato il: ____/____/____ a _____

Reparto: _____ C.d.C.: _____ Data richiesta _____


INDICAZIONI ALL'USO DELL'ALBUMINA	
<i>Inserire i dati richiesti e sbarrare l'indicazione appropriata</i>	
Albuminemia (g/dl)	<2,5 g/dl) Protidemia totale (g/dl)
<5 g/dl)	
INDICAZIONI INAPPROPRIATE ALL'USO DELL'ALBUMINA	
<ul style="list-style-type: none"> • Albuminemia > 2,5 g/dl • Malnutrizione • Cicatrizzazione delle ferite • Ipoalbuminemia cronica in assenza di edemi e/o ipotensione acuta 	<ul style="list-style-type: none"> • Ischemia cerebrale (unica scelta: soluzioni cristalloidi) • Dialisi (albumina controindicata) • Mobilizzazione ascite (inefficace!)
INDICAZIONI APPROPRIATE ALL'USO DELL'ALBUMINA	
INDICAZIONE	LINEE GUIDA PER L'USO DI ALBUMINA
<input type="checkbox"/> Ictero neonat. Grave A01	Albumina non in associazione a fototerapia; ovviamente non prima di ev. exsanguino trasf.
<input type="checkbox"/> Plasma-exchange A02	Albumina per scambio > 20 ml/Kg in una seduta o > 20 ml/Kg/sett. in sedute successive.
<input type="checkbox"/> Shock emorragico A03	<u>1. scelta:</u> soluzioni di cristalloidi; <u>2. scelta:</u> soluzioni di colloid non proteici. L'Albumina, in genere controindicata, può essere usata solo: <ul style="list-style-type: none"> • se necessaria una restriz. di Na (albumina al 20% diluita al 5% con soluz. glucosata) • se documentata sensibilizzazione ai colloid non proteici.
<input type="checkbox"/> Shock non emorragico da alterazioni della distribuzione A03	<u>1. scelta:</u> soluzioni di cristalloidi; <u>2. scelta:</u> colloid non proteici in caso di edema polmonare e/o periferico ed in assenza di risposta dopo infusione di almeno 2 litri di cristalloidi. Albumina solo se documentata sensibilizzazione ai colloid non proteici.
<input type="checkbox"/> ARDS A04	Albumina solo dopo normalizzazione della permeabilità dei capillari polmonari (uso profilattico può essere pericoloso). Obiettivo: albuminemia ≥ 2 g/dl; protidemia ≥ 3,5 g/dl.
<input type="checkbox"/> Interventi di chirurgia maggiore A05	<u>1. scelta:</u> soluzioni di cristalloidi; <u>2. scelta:</u> soluzioni di colloid non proteici; è sconsigliato l'uso immediato post-intervento di albumina. Unica indicaz. uso albumina: albuminemia < 2 g/dl dopo normalizzaz. della volemia.
<input type="checkbox"/> Ustioni A05	<u>1. scelta:</u> soluzioni di cristalloidi; <u>2. scelta:</u> associazioni di colloid non proteici solo se coesistono le seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> • Le ustioni interessano più del 50% della superficie corporea; • Sono trascorse più di 24 ore dal momento in cui sono avvenute le ustioni; • Il trattamento con cristalloidi non ha corretto l'ipovolemia. Albumina solo se documentata sensibilizzazione ai colloid non proteici.
<input type="checkbox"/> Cardiocirurgia A05	<u>1. scelta:</u> soluzioni di cristalloidi; possibile associaz. con colloid non proteici in caso di rischio di edema polmonare e/o sistem. Albumina solo se documentata sensibilizzazione ai colloid non proteici.
<input type="checkbox"/> Trapianto d'organo A05	<u>1. scelta:</u> soluzioni di cristalloidi. Albumina utile solo nel postoperatorio del trap. di fegato per il controllo dell'ascite e dell'edema perif. Solo nella seguente condizione: albuminemia < 2,5 g/dl con Ht > 30%.
<input type="checkbox"/> Paracentesi A07	<u>1. scelta:</u> 4 g di albumina/litro di liquido ascitico estratto, dopo paracentesi di volumi superiori ai 4 litri, in unica soluzione al termine della paracentesi.
<input type="checkbox"/> Cirrosi epatica ascitica A08	Albumina generalmente inefficace in pazienti con albuminemia < 2g/dl, se non responsivi alla ter. diuretica; somministraz. Intraospedal. di 12,5 g/die di albumina event. seguita da 25g/sett. in terapia domiciliare.
<input type="checkbox"/> Sindrome nefrosica A09	Albumina solo nei paz. con albuminemia < 2g/dl con ipovolemia e/o edema polmonare.
<input type="checkbox"/> Altro A99	

Numero di flaconi richiesti: da 50 ml (20%) _____ Firma del Medico richiedente _____

Numero di flaconi consegnati _____ Firma per ricevuta _____

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 - 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Redatta da: DIRETTORE SIMT

Richiesta esecuzione Autotrasfusione(fronte)

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO Viale Zoppis 10 - 28021 Borgomanero	CODICE MOD 083 Emesso il: 16/03/2016 Valido dal: 30/03/2016
	CARTELLA PER AUTOTRASFUSIONE	Redatta da: RESPONSABILE QUALITA' Approvata da: DIRIGENTE STRUTTURA COMPLESSA Dirigente Responsabile: Dott. Giovanni Camisasca

- AMBULATORIALE
 OSPEDALE _____

 REPARTO _____

Codice Identificativo Paziente:
(a cura del SIMT Borgomanero)

Si ricorda di acquisire preventivamente al presente, il consenso al trattamento dei dati sensibili come da procedura Aziendale

Cognome _____ Nome _____
 Codice Fiscale: [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] Sesso [] F [] M
 Nato / a _____ il ___ / ___ / ___
 Abitante a _____ Via _____ Tel. _____

Data di ricovero ___ / ___ / ___ Data prevista per l'intervento ___ / ___ / ___
 Diagnosi _____ Tipo d'intervento _____
 Quantità di sangue prevista per l'intervento ml. _____ Perdita ematica stimata ml. _____ Valore Hb: _____
 Medico richiedente _____ Data ___ / ___ / ___
 Esito ECG e/o valutazione cardiologica e/o anestesiologicala pre-operatoria _____

CONSENSO PER AUTODONAZIONE:


Adeguatamente informato sulla procedura di autotrasfusione secondo le modalità in uso presso questa struttura, anche attraverso la consegna della specifica scheda informativa sull'autodonazione, a conoscenza che le unità depositate rimarranno a mia esclusiva disposizione fino alla scadenza e che raggiunta la scadenza, verranno eliminate, a conoscenza del fatto che su ogni unità depositata verranno effettuati gli esami sierologici di laboratorio per epatite B, epatite C e HIV per la qualificazione biologica di ogni unità autodonata e che prima di iniziare il programma di predeposito sarò sottoposto ai medesimi esami, escuzero, inoltre, gli operatori di questa struttura da ogni responsabilità conseguente la mancata disponibilità del sangue per incidenti tecnici che dovessero eventualmente verificarsi durante la lavorazione dell'emocomponente stesso.

Presto il consenso [] Nego il consenso []


Alla procedura di autodonazione ➡ Firma del paziente _____

Operatore sanitario che ha raccolto il consenso: Cognome _____ Nome _____ Qualifica _____ Data ___ / ___ / ___ Firma _____

Nome File. modulo 083 cartella clinica autotrasfusione

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSE IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 47 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

Richiesta esecuzione Autotrasfusione(retro)

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE MOD 083 Emesso il: 16/03/2016 Valido dal: 30/03/2016
	CARTELLA PER AUTOTRASFUSIONE	Revisione 01 Pagina 2 di 2
Redatta da: RESPONSABILE QUALITA'	Approvata da: DIRIGENTE STRUTTURA COMPLESSA Dirigente Responsabile: Dott. Giovanni Camisasca	

PARTE RISERVATA AL SERVIZIO IMMUNO TRASFUSIONALE:

Dati anamnestici ed obiettivi essenziali: _____

GRUPPO _____ Fattore Rh _____	RICERCA AB-irregolari _____	ECG _____ _____
---	---	----------------------------------

Giudizio di idoneità: IDONEO [] NON IDONEO []

Motivi di esclusione _____

CONFERMA CONSENSO ALLA PROCEDURA DI AUTODONAZIONE:

Adeguatamente informato sulla procedura di autotrasfusione secondo le modalità in uso presso questa struttura come sopra riportato:

Presto il consenso [] Nego il consenso []


Alla procedura di autodonazione ➡ Firma del paziente _____

Operatore sanitario che ha raccolto il consenso: Cognome _____ Nome _____ Qualifica _____ Data ____/____/____ Firma _____
--

UNITA' DI SANGUE AUTOLOGO PREDEPOSITATO

ETICHETTA ACCETTAZIONE	P.A / F.C.	Quant. ml.	Med. Prel.	Data Consegna	Firma

Nome File. modulo 083 cartella clinica autotrasfusione

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Redatta da: DIRETTORE SIMT

Modulo MOD023 - RILEVAZIONE REAZIONE TRASFUSIONALE

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE MOD 023 Emesso il: 29/01/2014 Valido dal: 29/01/2014
	MODULO RILEVAZIONE REAZIONE TRASFUSIONALE	Redatta da: RESPONSABILE QUALITA'


PRESIDIO _____ Reparto _____

(1) RICEVENTE Cognome _____ Nome _____ Data di nascita ___/___/___ Sesso M / F Gravidanze: NO / SI n° _____ DIAGNOSI _____ INDICAZIONI ALLA TRASFUSIONE _____ TRASFUSIONI PRECEDENTI: NO / SI n° _____ REAZIONI PRECEDENTI: NO / SI n° _____																															
(2) EMOCOMPONENTE UTILIZZATO (autologo compreso) Tipo: _____ N° di IDENTIFICAZIONE DELL'UNITA' _____																															
(3) TRASFUSIONE DATA E ORA DI INIZIO ___/___/___ h. _____ TRASFUSIONE INTERROTTA: NO/ SI QUANTITA' INFUSA: ml _____ TEMPO INTERCORSO FRA L'INIZIO DELLA TRASFUSIONE E LA REAZIONE _____ (min; ore; giorni)																															
(4) SINTOMATOLOGIA (selezionare le voci interessate e completare ove richiesto) <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Orticaria/pomfi</td> <td><input type="checkbox"/> Prurito</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Senso di angoscia</td> <td><input type="checkbox"/> Nausea/vomito</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Cefalea</td> <td><input type="checkbox"/> Anafilassi</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Shock</td> <td><input type="checkbox"/> Febbre (> della T° di _____ C°)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Bradicardia: frequenza _____ min</td> <td><input type="checkbox"/> Brividi</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Tachicardia: frequenza _____ min</td> <td><input type="checkbox"/> Dolore (sede _____)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Costrizione toracica</td> <td><input type="checkbox"/> Precordialgie</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sindrome emorragica</td> <td><input type="checkbox"/> Cianosi</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Diarrea</td> <td><input type="checkbox"/> Ipò/Ipertensione: PA _____/_____</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Dispnea</td> <td><input type="checkbox"/> Emoglobinuria</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Broncospasmo</td> <td><input type="checkbox"/> Oligo-anuria</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Tosse</td> <td><input type="checkbox"/> C.I.D.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Porpora</td> <td><input type="checkbox"/> Trombocitopenia</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Subittero/ittero</td> <td><input type="checkbox"/> Rialzo transaminasi</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> ALTRO _____</td> <td></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Orticaria/pomfi	<input type="checkbox"/> Prurito	<input type="checkbox"/> Senso di angoscia	<input type="checkbox"/> Nausea/vomito	<input type="checkbox"/> Cefalea	<input type="checkbox"/> Anafilassi	<input type="checkbox"/> Shock	<input type="checkbox"/> Febbre (> della T° di _____ C°)	<input type="checkbox"/> Bradicardia: frequenza _____ min	<input type="checkbox"/> Brividi	<input type="checkbox"/> Tachicardia: frequenza _____ min	<input type="checkbox"/> Dolore (sede _____)	<input type="checkbox"/> Costrizione toracica	<input type="checkbox"/> Precordialgie	<input type="checkbox"/> Sindrome emorragica	<input type="checkbox"/> Cianosi	<input type="checkbox"/> Diarrea	<input type="checkbox"/> Ipò/Ipertensione: PA _____/_____	<input type="checkbox"/> Dispnea	<input type="checkbox"/> Emoglobinuria	<input type="checkbox"/> Broncospasmo	<input type="checkbox"/> Oligo-anuria	<input type="checkbox"/> Tosse	<input type="checkbox"/> C.I.D.	<input type="checkbox"/> Porpora	<input type="checkbox"/> Trombocitopenia	<input type="checkbox"/> Subittero/ittero	<input type="checkbox"/> Rialzo transaminasi	<input type="checkbox"/> ALTRO _____	
<input type="checkbox"/> Orticaria/pomfi	<input type="checkbox"/> Prurito																														
<input type="checkbox"/> Senso di angoscia	<input type="checkbox"/> Nausea/vomito																														
<input type="checkbox"/> Cefalea	<input type="checkbox"/> Anafilassi																														
<input type="checkbox"/> Shock	<input type="checkbox"/> Febbre (> della T° di _____ C°)																														
<input type="checkbox"/> Bradicardia: frequenza _____ min	<input type="checkbox"/> Brividi																														
<input type="checkbox"/> Tachicardia: frequenza _____ min	<input type="checkbox"/> Dolore (sede _____)																														
<input type="checkbox"/> Costrizione toracica	<input type="checkbox"/> Precordialgie																														
<input type="checkbox"/> Sindrome emorragica	<input type="checkbox"/> Cianosi																														
<input type="checkbox"/> Diarrea	<input type="checkbox"/> Ipò/Ipertensione: PA _____/_____																														
<input type="checkbox"/> Dispnea	<input type="checkbox"/> Emoglobinuria																														
<input type="checkbox"/> Broncospasmo	<input type="checkbox"/> Oligo-anuria																														
<input type="checkbox"/> Tosse	<input type="checkbox"/> C.I.D.																														
<input type="checkbox"/> Porpora	<input type="checkbox"/> Trombocitopenia																														
<input type="checkbox"/> Subittero/ittero	<input type="checkbox"/> Rialzo transaminasi																														
<input type="checkbox"/> ALTRO _____																															
(5) INFEZIONI VIRALI POST-TRASFUSIONALI (selezionare le voci interessate e completare ove richiesto) Positività per: <input type="checkbox"/> HM <input type="checkbox"/> HCV <input type="checkbox"/> HBV <input type="checkbox"/> CMV <input type="checkbox"/> Altro																															
(6) TERAPIA _____																															
HO AVVISATO APPENA POSSIBILE IL SIMT? [] SI [] NO HO INVIATO I CAMPIONI PER LE INDAGINI? [] SI [] NO SE NO MOTIVO _____ SE NO MOTIVO _____																															

DATA _____ TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO SEGNALATORE _____

Nome File. modulo 023 rilevazione reazione trasfusionale

Nome File. allegato 019 guida all'utilizzo del SIMT di Borgomanero.doc

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Redatta da: DIRETTORE SIMT

Richiesta EMOCOMPONENTI

 **A.S.L. NO**
Azienda Sanitaria Locale di Novara

Sede Legale: Viale Roma 2 - 28100 Novara
Tel. 0321 374111 - Fax 0321 274519
www.asl.novara.it

Codice paziente Reparto S.D.T.	S.C. IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONALE Viale Zoppis, 10 28021 Borgomanero Tel. 0322/848481 - Fax 0322/845005 e-mail: simt.bor@asl.novara.it	Etichetta identificativa paziente codice S.D.T. Reparto S.D.T.
RICHIESTA EMOCOMPONENTI e T&S		

Il Medico richiedente: è responsabile della corretta identificazione del paziente e dei dati sotto indicati, è a conoscenza delle possibili pratiche di autoraffusioni e della vigente legislazione in merito al consenso informato per trasfusione omologa.

COGNOME _____
 NOME _____
 DATA DI NASCITA ____/____/____ SESSO M F
 LUOGO DI NASCITA _____ PROVINCIA _____
 CODICE FISCALE _____
 CODICE ID AURA (se noto) _____
 REPARTO _____ OSPEDALE _____

GRUPPO Rh GRUPPO SCONOSCIUTO
 TRASFUSIONI PREGRESSE SI NO NON SO Data ultima ____/____/____
 GRAVIDANZE SI NO NON SO PARTI/ABORTI SI NO NON SO
 FIGLI CONMEN SI NO NON SO PAZIENTE ALLERGICO SI NO NON SO
 REAZIONI TRASFUSIONALI SI NO NON SO DIAGNOSI _____

RICHIESTA TYPE & SCREEN PREINTERVENTO
 Data Intervento ____/____/____ Numero unità previste: Tipo Intervento (Codice ICD9CM):

EMOCOMPONENTI RICHIESTI (Compilare solo i dati di laboratorio relativi alla riga emocomponente richiesta)

Numero unità richieste	Emocomponente	Dati di laboratorio richiesti
<input type="checkbox"/>	EMAZIE CONCENTRATE	Hgb _____; HCT _____, RBC _____
<input type="checkbox"/>	CONCENTRATO PIASIRINICO	Plt _____, Petecchie <input type="checkbox"/> Ecchimosi <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	PLASMA FRESCO CONGELATO	DNR _____, aPTT _____
<input type="checkbox"/>	SANGUE INTERO AUTOLOGO	(autodonazioni da ritirare)

INDICAZIONE TRASFUSIONALE **TRATTAMENTI RICHIESTI**
 Codice Norma UNI (vedi codici retro): Lavato Irradiato Pediatrica cc: _____

URGENTISSIMA (Il Medico dichiara che la gravità della situazione clinica rende necessaria la trasfusione prima dell'esecuzione o del completamento delle prove di compatibilità)

Data ____/____/____ ora ____:____ Firma del Medico _____


URGENTE entro 1 ora (in fascia oraria di apertura del SIMT)

Data ____/____/____ ora ____:____ Firma del Medico _____


ORDINARIA (Consegna fascia oraria successiva all'arrivo del campione o nella data raccomandata)

Data ____/____/____ Data ritiro ____/____/____ Firma del Medico _____

Data prelievo ____/____/____ ora prelievo ____:____ Firma del responsabile del prelievo _____

 RICEVUTA RESPONSABILE
 Ricevuta il ____/____/____ alle ____:____ Firma per accettazione _____



 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Revisione 04 Pagina 50 di 51
Redatta da: DIRETTORE SIMT	Approvata da: PRESIDENTE COBUS	

Check List di accompagnamento alla sacca (in caso di blocco informatico)

A.S.L. NO. NOVARA
DIPARTIMENTO AREA DIAGNOSTICA
Servizio Immuno-Trasfusionale - Gruppo Dati - Gruppo Ematologia
Viale Zoppis, 10 - 28021 Borgomanero Tel. 0322/848481 Fax. 0322/845005
Email: simt@aslnovara.it

MODULO DI REGISTRAZIONE TRASFUSIONE

Spazio riservato al Centro Trasfusionale

PAZIENTE:			
Codice	Gruppo:		
Data di nascita			
UNITA' APPLICATA:			
Codice Unità	Emocomponente	Codice Donatore	Gruppo Donatore
10120477			
Data test compatibilità:			
Esito test compatibilità: Compatibile			

Spazio riservato al Riparto

VERIFICA CORRETTO ABBINAMENTO UNITA'-PAZIENTE DA TRASFUSIONE ESEGUITA DA MEDICO ED OPERATORE:

	Check Medico	Check Operatore
Presenza del consenso informato compilato e firmato da medico e paziente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verifica della correttezza dei dati del paziente da trasfondere su cartellino e modulo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verifica della rispondenza del numero della sacca su sacca, cartellino e modulo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verifica compatibilità teorica ABO ed Rh tra sacca e ricevente confrontando i dati presso il centro diagnostico con quelli di cui la documentazione disponibile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Firma Medico _____		Firma Operatore _____

VERIFICA AL LETTO DEL PAZIENTE ESEGUITA DA DUE OPERATORI (CPSI/ASPI e MEDICO/CPSI)

	Check 1° Operatore	Check 2° Operatore
Ispezione visiva controllo integrità colore, temperatura al tatto, per la presenza di gonfiore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificazione del ricevente: richiesta al paziente dei propri dati identificativi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
coerenza nome e data di nascita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli riportati su ogni singolo unità da trasfondere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi del paziente con quelli riportati sul braccialeto, se disponibili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

TUTTO CORRISPONDE? SI NO nel caso di risposta NO microaprire la procedura e contattare il SIMT

Firma 1° Operatore _____ Firma 2° Operatore _____

REGISTRAZIONE DEI PARAMETRI VITALI PRIMA DELLA TRASFUSIONE e DOPO LA TRASFUSIONE: CPSI

La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico, che deve essere temporaneamente disponibile in caso di reazioni avverse. Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dell'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse.

PA _____ FREQ/CARD/POLSO _____ TEMPERATURA _____ Firma CPSI _____
 firma del medico _____ Firma CPSI _____
 Verifica di assenza di reazioni entro i primi 15-20 minuti dell'inizio della trasfusione. Firma CPSI _____

REGISTRAZIONE DEI PARAMETRI VITALI NON OLTRE 60 MINUTI DOPO LA FINE DELLA TRASFUSIONE: CPSI


PA _____ FREQ/CARD/POLSO _____ TEMPERATURA _____ Firma CPSI _____

TRASFUSIONE: Modificare la capacità occupazionale del modulo (CPSI) se si avverte la chiusura

RES. IL RESPONSABILE NON TRASFERISCE UTILIZZO E IMPIEGATO MODULO IN SPONDI PRESSO IL SIMT (mod.042)

COMPILARE LA FOGLIA SUFFICIENTE IN CASO DI TRAMA QUALITATIVO DI QUALITÀ, TUA, REPARTI DIVERSI

Trasfusione di _____ Firma _____ a Segn. _____ Firma _____

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero	CODICE: ALL019 EMESSO IL: 11/12/2023 VALIDO DAL: 15/01/2024
	STANDARD DI SERVIZIO: GUIDA ALL'UTILIZZO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI BORGOMANERO	Redatta da: DIRETTORE SIMT

INDICATORI

Descrizione	Standard
Numero di Reazioni da Incompatibilità ABO/numero emocomponenti trasfusi	≤ 0,1%
Reazioni con interessamento del Sistema Respiratorio: Allergia+TAD + TRALI + TACO/numero di emocomponenti trasfusi	≤ 5 %
FNHTR + Allergia	≤ 60 %
Numero near miss segnalati/numero di emocomponenti trasfusi	Analisi tendenziale (nel tempo)

Rif. Rapporto ISTISAN (ULTIMA EDIZIONE DISPONIBILE)

\\10.54.201.217\DatiUtente\Emoteca\raccolta legislativa trasfusionale\9 - Rapporti ISTISAN

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Cod.	Rev.	Modifiche introdotte	Data inizio validità
ALL019	01	Prima edizione formale in opuscolo distribuito	01/04/2012
ALL019	02	Adeguamento completo al nuovo Decreto Trasfusionale 2015	01/04/2017
ALL019	03	Revisione per adeguamento nuovo formato documentale aziendale. Aggiornamento normativa di settore, introduzione del concetto di Patient Blood Management e conseguente ridimensionamento dell'utilizzo della donazione Autologa. Inserimento del riferimento all'Allegato 029 per la Gestione della Cassettiera Automatica per emocomponenti assegnati e pronta urgenza.	18/01/2020
ALL019	04	Revisione per aggiornamento Direttore Sanitario e nuovi collegamenti a documentazioni di utilizzo nella cartella Condivisa EMOTECA per interni ed esterni. Correzione errore materiale in descrizione fasi prelievo al ricevente. Aggiornamento raccolta legislativa in cartelle collegate. Aggiornamento riferimento ad ISTISAN con rimozione nome e inserimento collegamento ad ultima revisione disponibile condivisa	15/01/2024

6
7
8
9

1
2
3
4

5
6
7
8