



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Centro trasfusionale
aziendale

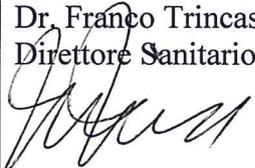
**Procedura per la gestione delle
attestazioni comprovanti gli esiti
della trasfusione, compresa la
segnalazione di incidenti,
reazioni indesiderate ed eventi
avversi evitati (near miss),
correlati al processo
trasfusionale**

Requisiti organizzativi:
Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.9) CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO ACCORDO 16 dicembre 2010. 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 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010)

Doc:

Edizione: 1 Revisione: 0

Pagina 1 di 7

REVISIONE	DATA	COMITATO PER IL BUON USO DEL SANGUE E DELLE CELLULE STAMINALI DA CORDONE OMBELICALE	VALIDAZIONE
0		Redazione Dr. Angelo Zuccarelli 	Dr. Franco Trincas Direttore Sanitario 

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
Azienda U.S.L. N° 7 Carbonia
Sede Legale e Amministrativa
Via Dalmazia, 83 - Carbonia



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Centro trasfusionale
aziendale

**Procedura per la gestione delle
attestazioni comprovanti gli esiti
della trasfusione, compresa la
segnalazione di incidenti,
reazioni indesiderate ed eventi
avversi evitati (near miss),
correlati al processo
trasfusionale**

Requisiti organizzativi:
Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed
emocomponenti 0.74.9)CONFERENZA PERMANENTE PER I
RAPPORTI TRA LO STATO,LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO ACCORDO 16 dicembre 2010. 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 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici
delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di
raccolta e sul modello per le visite di verifica.
(Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010)

Doc:

Edizione: 1 Revisione: 0

Pagina 2 di 7

INDICE

PAGINA

• SCOPO.....	3
• OBIETTIVI.....	3
• OGGETTO.....	3
• APPLICABILITA'.....	3
• DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ	3
• RIFERIMENTI NORMATIVI.....	4
• DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	4
• FASI DEL PROCESSO.....	5
• RESPONSABILITA'	5
• DIAGRAMMA DI FLUSSO	6
• INDICATORI.....	7



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Centro trasfusionale
aziendale

Procedura per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al processo trasfusionale

Requisiti organizzativi:
Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.9) CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO ACCORDO 16 dicembre 2010. 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 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010)

Doc:

Edizione: 1 Revisione: 0

Pagina 3 di 7

1 SCOPO

La procedura si applica ogniqualvolta venga eseguita una trasfusione al fine di permettere la tracciabilità completa di un'unità di emocomponente .

2 OBIETTIVI

Permettere di ottenere la completa tracciabilità delle unità consegnate dal Centro trasfusionale a scopo trasfusionale

3 OGGETTO

La seguente procedura descrive la metodologia da adottare per documentare ogni atto trasfusionale

4 APPLICABILITA'

La seguente procedura si applica in tutte le UUOO degli Ospedali di Iglesias che utilizzano emocomponenti a scopo terapeutico.

5 DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ

Ogni volta che viene eseguita una trasfusione è obbligatorio per legge che il medico responsabile dell'atto trasfusionale invii al Centro Trasfusionale idonea documentazione attestante l'atto trasfusionale (art. 15 comma 3 Decreto 3 marzo 2005 :Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti.). Gli estremi relativi all'atto trasfusionale sono riportati nel modulo di assegnazione che viene consegnato insieme a ogni unità trasfusionale consegnata. Tale obbligo si ha anche nei casi in cui si verifichi un incidente, una reazione indesiderata o un evento avverso evitato (vedi allegati). In questi casi è fatto obbligo compilare anche il modulo apposito relativo all'emovigilanza che va inviato in copia originale al responsabile aziendale per l'emovigilanza che attualmente è la Dott. Anna Borgia. In caso di mancanza del modulo prestampato è fatto obbligo compilare un modulo su

 <p>REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA</p> <p>ASL n° 7 Carbonia</p> <p>Centro trasfusionale aziendale</p>	<p>Procedura per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al processo trasfusionale</p> <p>Requisiti organizzativi: Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.9) CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO ACCORDO 16 dicembre 2010. 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 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010)</p>	<p>Doc:</p> <p>Edizione: 1 Revisione: 0</p> <p>Pagina 4 di 7</p>
---	---	--

carta intestata del reparto timbrato e firmato dal medico responsabile della trasfusione in cui vengano riportati i dati relativi alla stessa (Paziente; Reparto; Tipo di emocomponente e numero di unità; Data e ore della trasfusione; descrizione dell'evento.)

6 RIFERIMENTI NORMATIVI

- 1 Decreto 3 marzo 2005: Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti.**
- 2 Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261**

7 DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La seguente procedura è presente nelle seguenti UU.OO.:

Tutti i reparti e i Servizi degli Ospedali della A.S.L. N° 7 Carbonia

COPIA è consultabile in intranet

COPIA è custodita presso: Direzione Sanitaria Aziendale, Direzioni Mediche di Presidio, Ufficio Qualità e Risk Management



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Centro trasfusionale
aziendale

Procedura per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al processo trasfusionale

Requisiti organizzativi:
Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.9) CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO ACCORDO 16 dicembre 2010. 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 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010)

Doc:

Edizione: 1 Revisione: 0

Pagina 5 di 7

8 FASI DEL PROCESSO

- 1) **Trasfusione emocomponente**
- 2) **Compilazione parte specifica modulo di assegnazione (all. 1)**
- 3) **Invio al CT di competenza del modulo compilato. In caso di incidente, reazione indesiderata (vedi definizioni in allegato n° 74.5) o evento avverso evitato compilare il modulo specifico per l'emovigilanza (All. 2,3,4)**

9 RESPONSABILITA'

RESPONSABILITA'	FIGURE
Responsabile applicazione e diffusione della procedura nelle UU.OO interessate al processo trasfusionale.	Direttori di UU.OO Coordinatore infermieristico
Responsabile della applicazione della procedura da parte del personale infermieristico	Coordinatore infermieristico



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Centro trasfusionale
aziendale

Procedura per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al processo trasfusionale

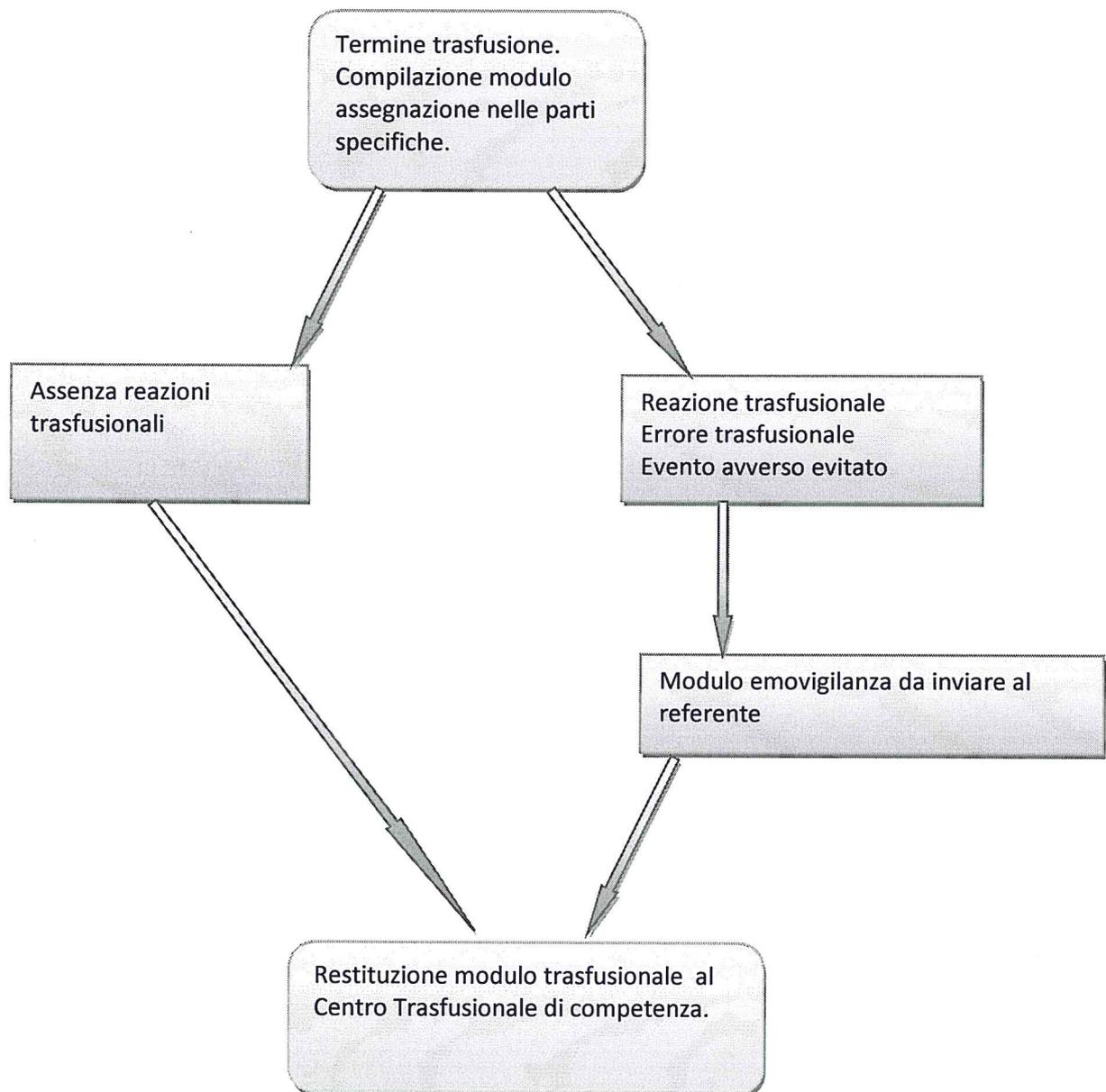
Requisiti organizzativi:
Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.9) CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO ACCORDO 16 dicembre 2010. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010)

Doc:

Edizione: 1 Revisione: 0

Pagina 6 di 7

10. DIAGRAMMA DI FLUSSO :





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Centro trasfusionale
aziendale

Procedura per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al processo trasfusionale

Requisiti organizzativi:
Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.9) CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO ACCORDO 16 dicembre 2010. 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 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010)

Doc:

Edizione: 1 Revisione: 0

Pagina 7 di 7

11. INDICATORI

indicatore	standard
RESTITUZIONE MODULO ASSEGNAZIONE CORRETTAMENTE COMPILATO	100%
COMPILAZIONE E INVIO MODULI RELATIVI ALL'EMOVIGILANZA	100%

Allegato 74.5

«incidente grave»: qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità;

«reazione indesiderata grave»: la risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità;

MODELLO DI NOTIFICA INCIDENTE GRAVE

Servizio Trasfusionale: _____

Data notifica: _____

Data incidente: _____

Luogo dell'incidente (selezionare una voce)	
<input type="checkbox"/> Articolazione organizzativa del S.T.	<input type="checkbox"/> Unità di Raccolta associativa
<input type="checkbox"/> Struttura Trasfusionale	<input type="checkbox"/> Reparto
<input type="checkbox"/> Mezzo di trasporto	

Fase del processo trasfusionale (selezionare una voce)		
<input type="checkbox"/> Selezione del donatore	<input type="checkbox"/> Raccolta	<input type="checkbox"/> Qualificazione biologica
<input type="checkbox"/> Lavorazione	<input type="checkbox"/> Trattamenti	<input type="checkbox"/> Trasporto
<input type="checkbox"/> Conservazione	<input type="checkbox"/> Distribuzione	<input type="checkbox"/> Materiali
<input type="checkbox"/> Prelievo campioni pre-trasfusionali	<input type="checkbox"/> Richiesta trasfusionale	<input type="checkbox"/> Trasfusione
<input type="checkbox"/> Altro _____		

Tipologia dell'incidente (selezionare una voce)	
<input type="checkbox"/> Difetto del prodotto trasfusionale.	<input type="checkbox"/> Difetto del materiale
<input type="checkbox"/> Malfunzionamento delle apparecchiature	<input type="checkbox"/> Errore individuale
<input type="checkbox"/> Errore organizzativo (di processo)	<input type="checkbox"/> Altro _____

Descrizione dell'incidente

Segnalazione di allerta rapido - Richiesta d'intervento

Valutazione dell'incidente
Conseguenze: _____ _____ _____ _____
Analisi delle cause profonde: _____ _____ _____ _____
Provvedimenti correttivi adottati: _____ _____ _____ _____
Data provvedimenti: _____

MODELLO DI NOTIFICA REAZIONI TRASFUSIONALI INDESIDERATE GRAVI

Reparto notificante: _____

Data segnalazione _____ Data/ora evento _____ : _____

Codice Paziente _____

Iniziali : Nome _____ Cognome _____ Data Nascita _____ Sesso: M F

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

Indicazione Terapia Trasfusionale _____

Note _____

Condizioni pre-esistenti

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

n. gravidanze: _____

Altre informazioni cliniche/anamnestiche rilevanti: _____

Data Trasfusione _____ ora inizio _____ : _____ ora fine _____ : _____

Trasfusione Completata: Sì No Luogo trasfusione: _____

Unità trasfuse

Codice/n. unità	Omologa/Autologa	Emocomponente

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

Ulteriori osservazioni / Ipotesi diagnostica: _____

MODELLO DI NOTIFICA NEAR-MISS

Reparto notificante: _____

Data segnalazione _____ Data/ora evento _____ : _____

Codice Paziente _____

Iniziali : Nome _____ Cognome _____ Data Nascita _____ Sesso: M F

Indicazione Terapia Trasfusionale _____

Note _____

Condizioni pre-esistenti	Sì	No	ND
Gravidanza/IVG			
Precedente trasfusione			
Pregresse reazioni trasfusionali			
Immunodepressione			
Anemia emolitica autoimmune			
Piastrinopenia autoimmune			

n. gravidanze: _____

Altre informazioni cliniche/anamnestiche rilevanti: _____

Tipo errore (selezionare una voce)	
<input type="checkbox"/> Distribuzione emocomponente scaduto	<input type="checkbox"/> Emocomponente errato
<input type="checkbox"/> Errata etichettatura sulla provetta	<input type="checkbox"/> Errata etichettatura sacca
<input type="checkbox"/> Errore di determinazione del gruppo sul donatore	<input type="checkbox"/> Non corretto deflussore
<input type="checkbox"/> Paziente errato	<input type="checkbox"/> Errore laboratorio paziente
<input type="checkbox"/> Trasfusione emocomponente scaduto	<input type="checkbox"/> Utilizzo di unità non destinata al paziente
<input type="checkbox"/> Prelievo paziente errato	<input type="checkbox"/> Altro _____

Luogo (selezionare una voce)	
<input type="checkbox"/> Reparto	<input type="checkbox"/> Trasfusionale
<input type="checkbox"/> Emergenza / Terapia intensiva	<input type="checkbox"/> Sala operatoria
<input type="checkbox"/> Day-Hospital	<input type="checkbox"/> Ambulatorio
<input type="checkbox"/> Domicilio	