



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia


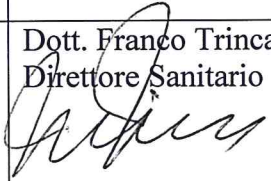
Centro trasfusionale  
aziendale

Procedure per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità) Requisiti organizzativi: Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.7) 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 11

REVISIONE	DATA	COMITATO PER IL BUON USO DEL SANGUE E DELLE CELLULE STAMINALI DA CORDONE OMBELICALE	VALIDAZIONE
0	07.03.2013	Redazione Dr. Angelo Zuccarelli 	Dott. 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

Procedure per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità) Requisiti organizzativi: Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.7)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 11

## INDICE

## PAGINA

• SCOPO.....	3
• OBIETTIVI.....	3
• OGGETTO.....	3
• APPLICABILITA'.....	3
• DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ .....	3
• RIFERIMENTI NORMATIVI.....	5
• DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	5
• FASI DEL PROCESSO.....	6
• RESPONSABILITA'.....	9
• DIAGRAMMA DI FLUSSO .....	10
• INDICATORI.....	11



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

**Centro trasfusionale  
aziendale**

**Procedure per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità)** Requisiti organizzativi: Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.7)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 11**

## **1 SCOPO**

La procedura si applica ogniqualvolta debba essere trasfuso un paziente a cui in caso di errore di identificazione e/o di procedura si possa verificare un danno potenziale o reale .

## **2 OBIETTIVI**

Offrire a tutti gli operatori della ASL N° 7 DI Carbonia coinvolti nel processo trasfusionale (medici, infermieri, ostetrici) un valido mezzo per evitare o perlomeno ridurre i casi di non corretta identificazione del paziente che deve essere trasfuso e/o i casi di errore trasfusionale.

## **3 OGGETTO**

La seguente procedura descrive la metodologia da adottare per la corretta identificazione del paziente che debba essere trasfuso e la corretta procedura trasfusionale.


## **4 APPLICABILITA'**

La seguente procedura si applica in tutte le UUOO degli Ospedali della ASL N° 7 Carbonia che utilizzano emocomponenti a scopo terapeutico.

## **5 DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'**

L'art. 12 del . Decreto 3 marzo 2005 :Caratteristiche e modalita' per la donazione del sangue e di emocomponenti recita: "Sicurezza trasfusionale:

1. Ai fini della prevenzione degli errori trasfusionali, nelle fasi di prelievo dei campioni per le indagini pretrasfusionali e al momento della trasfusione devono essere adottate procedure di sicura identificazione del paziente, delle unita' trasfusionali e dei campioni di sangue.

 <p>REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA</p> <p><b>ASL n° 7 Carbonia</b></p> <p><b>Centro trasfusionale aziendale</b></p>	<p><b>Procedure per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità)</b> Requisiti organizzativi: Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.7)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><b>Doc:</b></p> <p><b>Edizione: 1 Revisione: 0</b></p> <p><b>Pagina 4 di 11</b></p>
---	---	--

La trasfusione di emocomponenti è un atto multidisciplinare che vede coinvolti il medico e l'infermiere. L'errata identificazione del paziente e/o l'errata trasfusione di emocomponenti destinati a un altro paziente e/o la trasfusione di emocomponenti conservati in maniera non corretta rappresentano alcuni tra gli eventi potenzialmente più drammatici che accadono in ambito sanitario. Attualmente il rischio immunologico più importante derivante dalla trasfusione di sangue è quello derivante dall'errore umano in una delle fasi del processo trasfusionale. E' difficile stimare l'incidenza di questa tipologia di errori in quanto in molti casi non producono danni, non vengono rilevati o segnalati dagli operatori.

Si calcola che l'errore umano incide in ragione di 1 ogni 20.000-40.000 unità trasfuse. Di questi errori la metà è causata da un errore eseguito nel reparto di degenza, un terzo per errori commessi dal centro trasfusionale e per un terzo errori associati sia al reparto che al centro trasfusionale.

Esistono alcuni dati significativi:

- La Joint Commission International <sup>1</sup>, evidenzia che nelle Aziende Sanitarie "la scorretta identificazione del paziente continua a causare errori nella somministrazione dei farmaci, nella trasfusione di emocomponenti, nelle analisi del sangue, nelle procedure sulla persona sbagliata.

- Il 67% degli errori trasfusionali <sup>2</sup> è legato alla trasfusione di emocomponenti sbagliati.


I fattori che contribuiscono a tali errori sono numerosi e interrelati; in sintesi si ricordano:

- scarsa pianificazione delle attività, processi di lavoro disegnati in maniera inadeguata, scarsi meccanismi di controllo
- mancanza di procedure/indicazioni
- inadeguata comunicazione tra operatori e pazienti e/o tra operatori all'interno dell'equipe
- coinvolgimento di più operatori nella gestione di un caso
- trattamento di casi di emergenza
- eccessivi carichi di lavoro e/o pressione temporale nel realizzare una procedura, clima organizzativo inadeguato che rappresentano condizioni a rischio di errore in quanto causa di interruzioni, distrazioni, tensioni dell'operatore
- ambiente / attrezzature inadeguate

#### Prevenzione dell'errore

La mancanza attuale a livello Aziendale di sistemi informatizzati non bypassabili rende indispensabile sfruttare le attuali possibilità che consistono in:

1.Procedure che consentano di uniformare i comportamenti degli operatori per identificare in maniera univoca il paziente e per eseguire la trasfusione.

 <p>REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA</p> <p><b>ASL n° 7 Carbonia</b></p> <p><b>Centro trasfusionale aziendale</b></p>	<p><b>Procedure per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità) Requisiti organizzativi: Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.7)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)</b></p>	<p><b>Doc:</b></p> <p><b>Edizione: 1 Revisione: 0</b></p> <p><b>Pagina 5 di 11</b></p>
---	---	--

2. Coinvolgimento attivo del paziente e/o familiari nel processo di verifica dell'identità

## 6 RIFERIMENTI NORMATIVI

- 1 Joint Commission International "Patient identification" – Statement – Maggio 2007 – sito internet
- 2 Ministero della Salute "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0" Raccomandazione n. 5 - Marzo 2007
- 3 Decreto 3 marzo 2005 :Caratteristiche e modalita' per la donazione del sangue e di emocomponenti.
- 5 D.L. n. 219 21/10/05 : Nuova Disciplina delle Attività Trasfusionali e della Produzione Nazionale degli Emoderivati.


## 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

 <p>REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA</p> <p><b>ASL n° 7 Carbonia</b></p> <p><b>Centro trasfusionale aziendale</b></p>	<p><b>Procedure per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità)</b> Requisiti organizzativi: Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.7)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><b>Doc:</b></p> <p><b>Edizione: 1 Revisione: 0</b></p> <p><b>Pagina 6 di 11</b></p>
---	---	--

## 8 FASI DEL PROCESSO

- 1) L'infermiere: gestisce le unità in reparto sino al momento della trasfusione. Gli emocomponenti dovrebbero essere mantenuti nei reparti il più breve tempo possibile (max 60 minuti) e in ogni caso devono essere mantenuti alle seguenti temperature:
  - a) Emazie 4°C +/- 2°C; in ogni caso mai a T superiore a 10° C. Le emazie filtrate devono essere trasfuse entro 24 ore dalla preparazione.
  - b) Piastrine: 22°C +/- 2°C in agitazione continua
  - c) Plasma: va trasfuso a temperatura ambiente e, una volta scongelato, va mantenuto a 2°C +/- 2°C per massimo 24 ore.

### 2) Il medico

Verifica la compilazione del consenso informato (vedi allegati 74.7- 1,2,3,)

Il ricevente la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, preventivamente informato che tali procedure possono non essere comunque esenti da rischio, e' tenuto ad esprimere **per iscritto** il proprio consenso o dissenso (art. 11 . Decreto 3 marzo 2005: Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti . (G.U. n° 85 13/04/2005).

Bisogna tenere in considerazione alcuni particolarità come descritto nell' articolo 4 del Decreto ministeriale 1 settembre 1995 (in Gazz. Uff., 13 ottobre 1995, n. 240)

“Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri“ :

1. Se il paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso di disaccordo tra i genitori, il consenso va richiesto al giudice tutelare.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Centro trasfusionale  
aziendale

Procedure per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità) Requisiti organizzativi: Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.7) 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 11

2. Quando vi sia un pericolo imminente di vita, il medico può procedere a trasfusione di sangue anche senza consenso del paziente. Devono essere indicate nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che determinano tale stato di necessità.

3. Nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso si presume formulato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente.

4. In caso di pazienti incapaci – anche solo temporaneamente - di prestare un consenso, in base alla Convenzione di Oviedo, il trattamento può essere comunque eseguito in modo legittimo se compiuto a beneficio del paziente e se il trattamento è stato autorizzato dal legale rappresentante del paziente incapace. La persona interdetta ha diritto ad essere informata e di veder presa in considerazione la sua volontà.

- 3) **Al momento della trasfusione** il medico e l'infermiere devono essere **contemporaneamente** presenti al letto del paziente e devono verificare che l'unità da trasfondere non presenti alterazioni visibili (integrità della sacca, presenza di coaguli, alterazioni del colore etc.). Dopodiché:

L'infermiere deve:

- 1) Accertare le generalità del paziente e accertare la corrispondenza dei dati con quelli riportati su modulo di assegnazione, etichetta di assegnazione apposta sull'unità;

Il medico deve:

- 1) **Riverificare** le generalità del paziente e accertare la corrispondenza dei dati con quelli riportati su modulo di assegnazione e sull'etichetta di assegnazione apposta sull'unità;
- 2) **Verificare** da quanto tempo l'unità è stata assegnata (l'ora di assegnazione è specificata sul modulo di consegna)
- 3) **Verificare** la compatibilità tra il gruppo del paziente presente nel referto di gruppo e sul modulo di consegna nella sezione paziente e il gruppo riportato sulla sacca e sul modulo di consegna nella sezione unità
- 4) **Registrare** in cartella clinica, prima di iniziare la trasfusione, i segni vitali del paziente (frequenza cardiaca, pressione, temperatura), il tipo di emocomponente da trasfondere, l'ora di inizio della trasfusione, numero e gruppo ABO e Rh della sacca da trasfondere
- 5) **Iniziare la trasfusione avendo cura di utilizzare un apposito dispositivo di infusione**



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Centro trasfusionale  
aziendale

Procedure per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità) Requisiti organizzativi: Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.7) 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 8 di 11

- 6) **Non aggiungere** farmaci o altre sostanze agli emocomponenti da trasfondere
- 7) **Eseguire la trasfusione seguendo l'apposita procedura (allegato 74.7 - 4)**
- 8) Per i primi 10 minuti deve essere mantenere un flusso di 1 ml/m' (15/20 gtt) e il medico e l'infermiere devono sorvegliare attentamente il paziente al fine di cogliere l'eventuale insorgenza di disturbi quali brivido, iperpiressia, cefalea, dolore lombare, nausea e vomito, orticaria. Trascorsi i primi 10 m' senza comparsa di segni avversi si deve regolare il flusso a 40-50 gtt/m'. La trasfusione dovrebbe essere completata entro due ore.
- 9) Al termine della trasfusione **registrare** nella cartella clinica i segni vitali del paziente (frequenza cardiaca, pressione arteriosa, temperatura corporea) e ora della fine della trasfusione.  
Compilare il modulo di assegnazione nella parte apposita e inviarlo al Centro trasfusionale di competenza.
- 10) In caso di **reazione trasfusionale** bisogna sospendere immediatamente la trasfusione, cambiare il deflussore e mantenere pervia la via venosa.  
Vanno eseguiti nuovamente i punti 1,2,3.  
Va prelevata una provetta in EDTA da 3 ml da mandare al Servizio trasfusionale di competenza assieme all'unità che ha causato la reazione. Nel modulo di assegnazione va compilata la sezione relativa alla reazione trasfusionale. La reazione va registrata nella cartella clinica.  
Va compilato il modulo apposito dell'emovigilanza (V. Allegati n°5,6,7) da inviare in originale al referente Aziendale per l'emovigilanza che attualmente è la Dott. Anna Borgia.





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Centro trasfusionale  
aziendale

Procedure per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità) Requisiti organizzativi: Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.7)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 9 di 11

## 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

Procedure per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità) Requisiti organizzativi: Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.7)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)

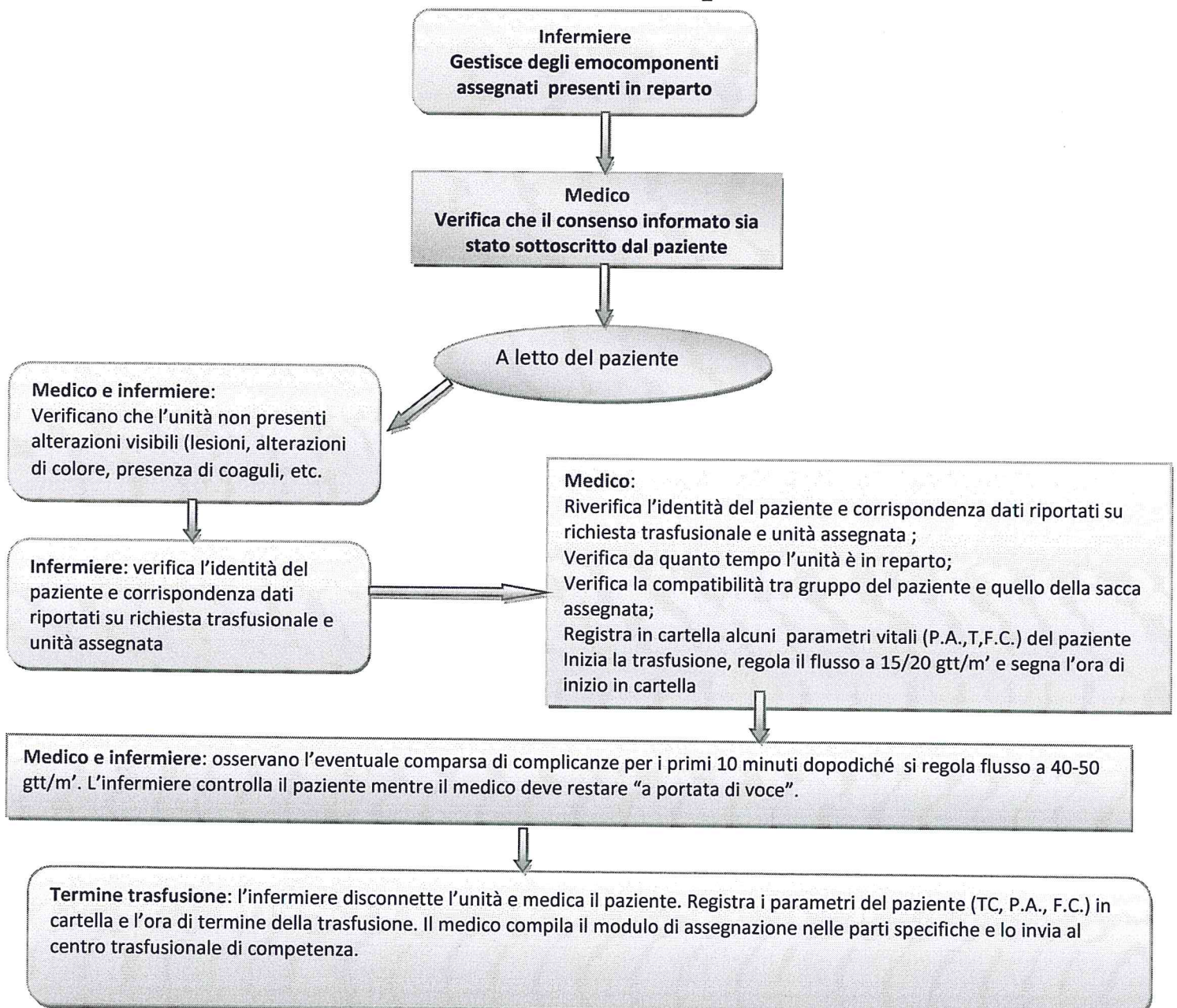
Doc:

Edizione: 1 Revisione: 0

Pagina 10 di 11

## 10.1 DIAGRAMMA DI FLUSSO :

### Trasfusione non complicata





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Centro trasfusionale  
aziendale

Procedure per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità) Requisiti organizzativi: Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti 0.74.7)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 11 di 11

## 10.2 DIAGRAMMA DI FLUSSO :

### Reazione trasfusionale

Medico e/o infermiere: interrompe immediatamente la trasfusione, elimina il più possibile il sangue presente nel circuito di infusione, connette una fisiologica per mantenere la vena pervia.

Ricontrollano tutti i dati relativi alla trasfusione

Preleva una provetta da 3 ml in EDTA e la invia al centro trasfusionale di competenza



Medico: Compila il modulo di assegnazione nella parte relativa alla reazione trasfusionale e registra la reazione in cartella;  
Compila il modulo per l'emovigilanza e lo invia in originale al referente aziendale.

INDICATORE	standard
CORRETTA IDENTIFICAZIONE PAZIENTE	100%
CORRETTA ATTRIBUZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI	100%

Regione Autonoma della Sardegna  
Azienda Sanitaria n° 7- Carbonia

Presidio Ospedaliero di \_\_\_\_\_

Unità Operativa \_\_\_\_\_

<p>CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE DI EMASIE E SANGUE INTERO</p>
--

Art. 11. Decreto 3 marzo 2005

Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti.

Gazzetta Ufficiale n° 85 del 13 aprile 2005

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Dichiaro di essere stato/a informato/a in modo chiaro e a interamente comprensibile dal Dottor \_\_\_\_\_

- Che la mia personale situazione clinica può richiedere terapia trasfusionale
- Che nel sangue è contenuta l'emoglobina che ha il compito di trasportare l'ossigeno alle cellule: la diminuzione rapida e importante dell'emoglobina diminuisce l'apporto di ossigeno alle cellule fino a rendere impossibile la loro vita; pertanto al di sotto di valori variabili da persona a persona della quantità di emoglobina nel sangue si può andare incontro a gravi complicazioni fino alla morte.
- Che, dal momento che la trasfusione di emocomponenti e/o di emoderivati e/o la terapia con emocomponenti per uso topico rappresenta una terapia non esente da rischi (trasmissione di malattie infettive, problemi immunologici) tutte le indagini prescritte dalla legge sono state eseguite sul sangue del donatore per rendere la terapia più sicura possibile
- **Che questa terapia verrà praticata solo in caso di stretta e assoluta necessità e indicazione, ad es.** quando la concentrazione dell'emoglobina presente nel sangue è molto bassa e compaiono sintomi clinici (ipotensione grave, oligoanuria), di laboratorio (acidosi metabolica, iperlattacidemia) e strumentali (comparsa di segni di sofferenza da mancanza di ossigeno del cuore all'elettrocardiogramma).
- Che, in caso di rifiuto della trasfusione, se la quantità di Emoglobina presente nel sangue circolante scende al di sotto di valori critici che variano a seconda della condizioni di partenza (le linee guida internazionali consigliano di non scendere al di sotto di 8g/h in caso di patologie a carico del cuore come angina, infarti pregressi, ischemia miocardica o del sistema nervoso centrale come ictus pregressi), le cellule non ricevono più l'ossigeno sufficiente per la loro vita: questo può causare lesioni gravi al cuore, al cervello, ai reni fino alla morte per dissanguamento
- Che, quando possibile, verranno impiegati metodi alternativi (autotrasfusione, emodiluizione e recupero intraoperatorio) a seconda dei vantaggi e delle indicazioni riguardo la mia situazione clinica

Consocio di quanto sopra

1) acconsento al trattamento terapeutico con emocomponenti e/o emoderivati .

\_\_\_\_\_ li \_\_\_\_\_ Il paziente \_\_\_\_\_

2) Rifiuto volontariamente il trattamento terapeutico con emocomponenti e/o emoderivati, accettando le complicanze eventuali dipendenti dall'emorragia fino alla morte per dissanguamento

\_\_\_\_\_ li \_\_\_\_\_ Il Paziente \_\_\_\_\_

Osservazioni riguardanti le condizioni cliniche del paziente che costituiscono motivo di rischio ulteriore in caso di anemia

---

---

---

Timbro e firma del Medico responsabile \_\_\_\_\_

Presidio Ospedaliero di \_\_\_\_\_

Unità Operativa \_\_\_\_\_

<b>CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI E/O EMODERIVATI E/O AL TRATTAMENTO CON EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO</b>
---

Art. 11. Decreto 3 marzo 2005

Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti.

Gazzetta Ufficiale n° 85 del 13 aprile 2005

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Dichiaro di essere stato/a informato/a in modo chiaro e a interamente comprensibile  
dal Dottor \_\_\_\_\_

- Che la mia personale situazione clinica può richiedere terapia trasfusionale
- Che la trasfusione di emocomponenti e/o di emoderivati e/o la terapia con emocomponenti per uso topico rappresenta una terapia non esente da rischi sia dal punto di vista della trasmissione di malattie infettive che da quello immunologico
- Che tutte le indagini prescritte dalla legge sono state eseguite sul sangue del donatore per rendere la terapia più sicura possibile
- Che questa terapia verrà praticata solo in caso di stretta e assoluta necessità e indicazione
- Che, quando possibile, verranno impiegati metodi alternativi (autotrasfusione, emodiluizione e recupero intraoperatorio) a seconda dei vantaggi e delle indicazioni riguardo la mia situazione clinica

Consocio di quanto sopra acconsento al trattamento terapeutico con emocomponenti e/o emoderivati .

\_\_\_\_\_ li \_\_\_\_\_ Il paziente \_\_\_\_\_

Rifiuto volontariamente il trattamento terapeutico con emocomponenti e/o emoderivati .

\_\_\_\_\_ li \_\_\_\_\_ Il paziente \_\_\_\_\_

Timbro e firma del Medico responsabile \_\_\_\_\_

Presidio Ospedaliero di \_\_\_\_\_

Unità Operativa \_\_\_\_\_

<b>CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI E/O EMODERIVATI E/O AL TRATTAMENTO CON EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO</b>
---

Art. 11. Decreto 3 marzo 2005

Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti.

Gazzetta Ufficiale n° 85 del 13 aprile 2005

Il sottoscritto \_\_\_\_\_  
Nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_La sottoscritta \_\_\_\_\_  
Nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_Dichiariamo di essere stati informati in modo chiaro e interamente comprensibile  
dal Dottor \_\_\_\_\_

- Che la situazione clinica di nostra figlia \_\_\_\_\_ può richiedere terapia trasfusionale
- Che la trasfusione di emocomponenti e/o di emoderivati e/o la terapia con emocomponenti per uso topico rappresenta una terapia non esente da rischi sia dal punto di vista della trasmissione di malattie infettive che da quello immunologico
- Che tutte le indagini prescritte dalla legge sono state eseguite sul sangue del donatore per rendere la terapia più sicura possibile
- Che questa terapia verrà praticata solo in caso di stretta e assoluta necessità e indicazione
- Che, quando possibile, verranno impiegati metodi alternativi (autotrasfusione, emodiluizione e recupero intraoperatorio) a seconda dei vantaggi e delle indicazioni riguardo la mia situazione clinica

Consci di quanto sopra acconsentiamo al trattamento terapeutico con emocomponenti e/o emoderivati .

\_\_\_\_\_ li \_\_\_\_\_ Il padre \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ li \_\_\_\_\_ La madre \_\_\_\_\_

Timbro e firma del Medico responsabile \_\_\_\_\_

## Istruzioni operative per l'allestimento dell'emotrasfusione

- 01) Connettere una soluzione fisiologica da almeno 100 cc ad un deflussore per emocomponenti dotato di filtro (170 micron)
- 02) Aprire il morsetto e riempire tutto il tubatismo del deflussore per evitare che rimangano delle bolle d'aria. Chiudere il morsetto
- 03) Preparare delle strisce di cerotto
- 04) Scegliere la sede per incannulare la vena. Le vene più comunemente utilizzate per la trasfusione sono le vene distali del braccio.
- 05) Applicare il laccio emostatico 10/12 cm al di sopra della sede prescelta, percuotere delicatamente la vena e palparne il decorso
- 06) Indossare guanti sterili
- 07) Passare sulla sede prescelta una soluzione disinfettante, ad esempio Betadine, strofinando dall'alto verso il basso
- 08) Introdurre l'ago cannula o l'ago Butterfly, fissare con un cerotto, lasciare defluire il sangue sino a riempimento del tubo, rimuovere il laccio emostatico.
- 09) Connettere alla fisiologica precedentemente preparata  
Nessun prodotto medicinale o soluzione, tranne la fisiologica, può essere aggiunta agli emocomponenti
- 10) Ispezionare la sacca e capovolgerla almeno due volte
- 11) Deconnettere la fisiologica e connettere l'unità ematica. (Azione deputata esclusivamente al medico).
- 12) Trasfondere il paziente

### **Al termine:**

- 1) Indossare i guanti
- 2) Chiudere il morsetto del deflussore dell'unità
- 3) Rimuovere l'ago tenendo premuta la zona con un tampone imbevuto di disinfettante
- 4) Attendere qualche minuto che si crei il coagulo
- 5) Nel frattempo smaltire il materiale negli appositi contenitori per rifiuti speciali.
- 6) Medicare il paziente con un cerotto



# 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	

# 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
<b>Conseguenze:</b> _____ _____ _____ _____
<b>Analisi delle cause profonde:</b> _____ _____ _____ _____
<b>Provvedimenti correttivi adottati:</b> _____ _____ _____ _____
<b>Data provvedimenti:</b> _____