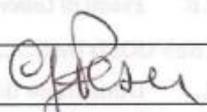
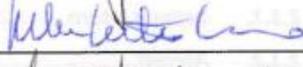
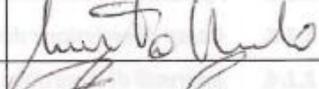
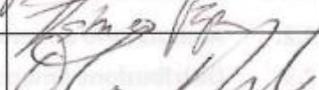
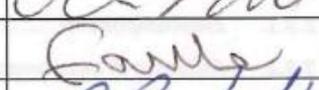
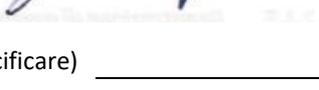


UOSD Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - Carta dei Servizi

TITOLO DOCUMENTO

TIPO DOCUMENTO

- POS – Procedura Operativa Standard IOP – Istruzione Operativa LG – Linea Guida
 PROT - Protocollo PDTA – Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale
 REG - Regolamento Altro (specificare) Carta dei servizi

	FUNZIONE	NOMINATIVO	FIRMA	DATA
ELABORATO	Gruppo di lavoro UOSD IMT			
	Resp. SGQ UOSD IMT	G. Pesce		
	Resp. UOSD IMT	M. Della Ventura		
VERIFICATO	Coord. Tecnico Dipartimento Scienze di Laboratorio	U. Rasulo		
	Resp. SGQ DIP SC LAB	F. Papa		
	Direttore Dipartimento Scienze di Laboratorio	M.C.A. Rongioletti		
	Resp. Qualità Accreditamento e Processi	L. Farella		
APPROVATO	Direttore Sanitario	G. Capalbo		

- Archiviazione originale** UFFICIO QUALITÀ Altro (specificare) _____
Copia Controllata Intranet aziendale Altro (specificare) _____
Lista di distribuzione Tutto il personale interessato Altro (specificare) _____

REVISIONI (n/data)	MOTIVO DELLA REVISIONE
0 17/10/2024	Prima edizione del documento in versione ITGI. Proveniente dalla FBF CDS UOSD IMT
1 19/11/2024	Recepimento Ods DS Prot 1637 del 11/11/24 – Nuova organizzazione distribuzione emoderivati

ELENCO ALLEGATI (cod)	Descrizione

Sommario

Sommario	2
1. UOSD di Immunoematologia e Centro Trasfusionale - GENERALITÀ	4
1.1. Organico	4
1.2. Ubicazione	5
1.3. Orari delle attività urgenti	5
1.4. Orari delle attività non urgenti	5
1.4.1. Donazione di sangue e in aferesi	5
1.4.2. Predepositi, per pazienti esterni	5
1.4.3. Ambulatorio per la Donazione del sangue di Cordone Ombelicale	5
1.4.4. Consulenze di Medicina Trasfusionale	5
1.4.5. Richiesta e cessione emocomponenti ed emoderivati	5
1.4.6. Esami di Laboratorio	6
2. Attività dell'UOSD IMT	6
2.1. Donazione di emocomponenti	6
2.1.1. Sangue intero	6
2.1.2. Aferesi	6
2.1.3. Cause di esclusione dalla donazione di emocomponenti	7
2.1.4. Intervalli di donazione	7
2.2. Ambulatorio donatori	7
2.3. Distribuzione Emocomponenti ed Emoderivati	7
2.3.1. Emocomponenti	7
2.3.2. Richiesta di emocomponenti, ritiro e trasporto fino al Reparto di destinazione	8
2.3.3. Consegna e ritiro emocomponenti	8
2.3.4. Trasfusione degli emocomponenti	9
2.3.5. Registrazione di avvenuta trasfusione	10
2.3.6. Restituzione unità non utilizzate	10
2.3.7. Reazioni trasfusionali	10
2.4. Distribuzione Emoderivati	12
2.4.1. Emoderivati distribuiti dall'UOSD	12
2.4.2. Compilazione della richiesta di emoderivati	13
2.4.3. Assegnazione emoderivati	13
2.4.4. Infusione di emoderivati	13
2.4.5. Restituzione unità non utilizzate	13
2.4.6. Effetti avversi all'infusione di emoderivati	14
2.4.7. Buon uso del sangue e degli emoderivati	14
2.5. Esami di Laboratorio	14
2.5.1. Immunoematologia	14
2.6. Attività di Medicina Trasfusionale	15
2.6.1. Autotrasfusione	15

2.6.2.	Salasso Terapeutico	15
2.6.3.	Consulenza trasfusionale	15
2.6.4.	Consulenza di immunoematologia	15
2.6.5.	Ambulatorio per la selezione alla donazione di cordone ombelicale	16
2.6.6.	Ambulatorio di Terapia Infusionale.....	16
2.6.7.	Ambulatorio SSN e libero professionale di Ematologia	16
3.	Recapiti	16

1. UOSD di Immunoematologia e Centro Trasfusionale - GENERALITÀ

L'Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Immunoematologia e Centro Trasfusionale (UOSD IMT) dell'Ospedale Isola Tiberina – Gemelli Isola riporta gerarchicamente al Direttore del Dipartimento di Scienze di Laboratorio dell'Ospedale, come da comunicazione della Direzione Generale Gemelli Isola del 31/08/22 prot. n. 50/30082022 e relativi organigrammi pubblicati in intranet aziendale.

Dal punto di vista funzionale, invece, essa mantiene l'afferenza al Dipartimento di Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, come indicato dalla DCA 207/2014.

Le attività della UOSD IMT sono comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza (definiti con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27-11-2001), e sono pertanto prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal Sistema Sanitario Nazionale.

Esse comprendono la raccolta di sangue intero, emocomponenti mediante aferesi e cellule staminali cordonali; la conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e le attività di Medicina Trasfusionale. Tali attività si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti, come disciplinato dalla Legge n. 219/05 e successivi aggiornamenti.

Le principali funzioni dell'UOSD IMT nell'ambito dell'Ospedale si possono riassumere nelle seguenti:

- Garantire la terapia trasfusionale a tutti i pazienti afferenti all'Ospedale;
- Contribuire al raggiungimento dell'autosufficienza locale, regionale e nazionale, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni di Donatori Volontari di Sangue convenzionate con l'Ospedale;
- Favorire l'adozione di pratiche di Buon Uso degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
- Contribuire al debito informativo della rete nazionale di Emovigilanza, al fine di prevenire e ridurre l'occorrenza di eventi avversi connessi all'attività trasfusionale;
- Eseguire gli esami di immunoematologia per gli utenti interni ed esterni dell'Ospedale;
- Garantire le attività utili alla prevenzione, diagnosi e trattamento della Malattia Emolitica Neonatale;
- Svolgere attività di consulenza di Medicina Trasfusionale per i pazienti ricoverati;
- Selezionare le partorienti idonee alla donazione di sangue cordonale;
- Raccogliere le unità di sangue cordonale e inviarle presso la banca regionale di riferimento.

La UOSD opera dal 2012 in conformità ai requisiti ISO 9001 e, sebbene la precedente gestione dell'Ospedale (Casa Generalizia dell'Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio Fatebenefratelli), in conseguenza dello stato di crisi abbia ritenuto di interrompere l'iter di certificazione, la Direzione della UOSD ha mantenuto negli anni il sistema di gestione secondo norma ISO per garantire il soddisfacimento dei requisiti di accreditamento istituzionale.

In conseguenza del passaggio della gestione dell'Ospedale alla Società Gemelli Isola, la Direzione Aziendale si è posta l'obiettivo di riprendere l'iter certificativo delle UO afferenti al Dipartimento di Scienze di Laboratorio, ottenendo la certificazione per la UOC Patologia Clinica nel dicembre 2023, portando in certificazione la UOSD IMT nel 2024 e prevedendo la certificazione delle UOS Genetica Medica e UOSD Anatomia Patologica nel 2025.

1.1. Organico

L'organico dell'UOSD di Immunoematologia e Centro Trasfusionale è composto da:

- 1 Responsabile di UOSD
- 3 Dirigenti Medici di I livello
- 2 Medici Dipartimentali assegnati alle attività di UOSD
- 7 Infermieri di Dipartimento assegnati alle attività di UOSD

- 1 Capotecnico di Dipartimento
- 11 Tecnici dipartimentali assegnati alle attività di UOSD IMT
- 3 Ausiliari di dipartimento assegnato alle attività di UOSD

1.2. Ubicazione

L'UOSD IMT è situata all'interno dell'Ospedale Fatebenefratelli, Scala C, piano seminterrato. Le attività di donazione di sangue intero ed emocomponenti si svolgono nella Sala Donazioni, ubicata all'interno del corpo principale ospedaliero, piano terra, scala D.

1.3. Orari delle attività urgenti

L'UOSD è aperta 24 ore su 24, 365 giorni all'anno, per le prestazioni di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia. Dal settembre 2022, l'assegnazione di emocomponenti in fascia oraria 20-08 e 14-20 dei giorni festivi è gestita in convenzione con la UOC di Emotrasfusione del Policlinico Universitario Fondazione Agostino Gemelli (UCSC) (**DS PROT.N°1443**) Le attività e gli orari di donazione seguono le indicazioni della Direzione Aziendale, così come concordate con il Capo Dipartimento di Medicina di Laboratorio e con il Responsabile UOSD IMT.

1.4. Orari delle attività non urgenti

1.4.1. Donazione di sangue e in aferesi.

L'attività di donazione si svolge tutti i giorni feriali, ore 8-12, presso la Sala Donatori.

Nei giorni festivi programmati, limitatamente alle donazioni di sangue presso le sedi esterne, si svolge normalmente dalle 8 alle 11.00.

1.4.2. Predepositi, per pazienti esterni

I predepositi di sangue autologo si eseguono nei giorni tutti i giorni feriali, ore 12- 12.30, presso la Sala Donatori, previa prenotazione al numero 06-6837854 (dal lunedì al venerdì, dalle ore 12,00 alle ore 13,00).

1.4.3. Ambulatorio per la Donazione del sangue di Cordone Ombelicale

Le visite di selezione vengono prenotate nel corso del colloquio con le Ostetriche del Punto Mamma, e vengono eseguite presso la sede dell'UOSD dal Lunedì al Venerdì, dalle 11,30 alle 13.00.

1.4.4. Consulenze di Medicina Trasfusionale

Le consulenze di medicina trasfusionale sono eseguite su richiesta, prendendo accordi con i Medici dell'UOSD.

1.4.5. Richiesta e cessione emocomponenti ~~ed emoderivati~~

Giorni feriali:

~~08:30-09:30: Cessione di farmaci plasmaderivati per i reparti che ne abbiano fatto richiesta nei giorni precedenti.~~

- 09:30-11:00: Cessione emocomponenti richiesti nei giorni precedenti.
- 11:00-14:00: Accettazione richieste di emocomponenti per terapia non urgente programmata e per interventi chirurgici di elezione. ~~Accettazione richieste di farmaci plasmaderivati.~~
- 15:00-16:00: Cessione emocomponenti non urgenti richiesti nella fascia C.
- 16:00-17:00: Accettazione richieste emocomponenti per terapia non urgente programmata e per interventi chirurgici d'elezione.

Giorni festivi:

- A) ~~08:30-10:30: Cessione di farmaci plasmaderivati/emocomponenti per i reparti che ne abbiano fatto richiesta nei giorni precedenti.~~
- B) 10:30-12:30: Accettazione richieste di emocomponenti per terapia non urgente programmata e per interventi chirurgici di elezione, accettazione richieste emoderivati.
- C) 12:30-13:30: Cessione emocomponenti non urgenti richiesti nella fascia B.
- D) 18:30-19:30: Cessione degli emocomponenti non urgenti richiesti nella fascia B e nei giorni precedenti e destinati ai primi due interventi del giorno successivo (compatibilmente con la consistenza delle scorte dell'emoteca).

1.4.6. Esami di Laboratorio

Esami urgenti: sono accettati ed eseguiti 24 ore su 24, previa motivazione dell'urgenza.

Esami di routine: gli esami non urgenti vengono eseguiti nei soli giorni feriali secondo il seguente orario:

- Accettazione campioni: a) dalle 08:00 alle 10:00 b) dalle 17:00 alle 18:00
- Esecuzione esami: dalle 10:00 alle 15:00 gli esami richiesti in fascia a), dalle 10:00 alle 15:00 del giorno seguente gli esami richiesti in fascia b).

Consegna dei referti agli utenti esterni: i referti si ritirano presso l'Ufficio "Servizi Amministrativi al Paziente" (Scala C, Piano Terra) con i seguenti orari: dal lunedì al venerdì: dalle 07:00 alle 18:30, il sabato dalle 07:00 alle 12:45.

2. Attività dell'UOSD IMT

2.1. Donazione di emocomponenti

2.1.1. Sangue intero

Giorni feriali:

- le donazioni di sangue intero vengono effettuate tutti i giorni feriali, ore 8-11, previo appuntamento, presso la Sala Donatori. La donazione si prenota telefonando al numero 06-6837854 o 06-6837851 dalle ore 08:00 alle ore 12:00 o collegandosi al sito: www.ematos.it

Giorni festivi:

- le donazioni di sangue intero vengono effettuate previo appuntamento, dalle ore 8 alle ore 11.00, nei locali messi a disposizione dalla struttura esterna ospitante.

La donazione è preceduta da una valutazione dell'idoneità psico-fisica, effettuata dai sanitari dell'UOSD. Il candidato donatore deve essere soggetto maggiorenne, in buona salute, di peso superiore a kg 50. Prima della donazione si può effettuare una colazione leggera, che non preveda l'assunzione di latte e derivati.

2.1.2. Aferesi

L'utilizzo di procedure aferetiche consente di ottenere emocomponenti di elevata qualità, con migliore utilizzo della risorsa sangue e maggiore efficacia della terapia trasfusionale. Con tale procedura si possono ottenere: singoli emocomponenti, come emazie, plasma o piastrine, per l'utilizzo in pazienti con particolari problemi immunoematologici o per la produzione di emoderivati; oppure diversi emocomponenti, adattando la raccolta alle caratteristiche del singolo donatore (donazione MULTICOMPONENT). La donazione in aferesi si effettua previa prenotazione per ottimizzare l'utilizzo dei separatori cellulari in dotazione al Servizio

La donazione in aferesi si svolge tutti i giorni feriali, e si prenota telefonando al numero 06-6837854 o 06-6837851 dalle ore 08:00 alle ore 12:00 o collegandosi al sito: www.ematos.it

Criteri di idoneità alla donazione in aferesi

- Età compresa fra 18 e 60 anni
- Peso corporeo \geq kg 60

- Protidemia ≥ 6 g % e quadro elettroforetico normale, in particolare dell'albumina e delle IgG;
- Conteggio piastrinico $\geq 250 \times 10^9/L$ (piastrinoaferesi) e $\geq 150 \times 10^9/L$ (procedure multicomponent).
- Normalità di PT (%) e PTT (sec.).

2.1.3. Cause di esclusione dalla donazione di emocomponenti

Le cause di esclusione temporanea e permanente dalla donazione di sangue sono elencate nel D.M. 2 novembre 2015: "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".

2.1.4. Intervalli di donazione

Gli intervalli di donazione sono riassunti nella seguente tabella 1:

Intervalli di donazione	Posso donare							
	Se ho donato	Sangue Intero	Plasmaferesi	GR+ Plasma	GR+ Piastrine	Plasma + Piastrine	Doppia di GR	Doppia di Piastrine
Sangue Intero		90 gg	30 gg	90 gg	90 gg	30 gg	90 gg	30 gg
Plasmaferesi		15 gg	15 gg	15 gg	15 gg	15 gg	15 gg	15 gg
GR+plasma		90 gg	30 gg	90 gg	90 gg	30 gg	90 gg	30 gg
GR+ piastrine		90 gg	30 gg	90 gg	90 gg	30 gg	90 gg	30 gg
Plasma +Piastrine		30 gg	15 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg
Doppia di GR		180 gg	30 gg	180 gg	180 gg	30 gg	180 gg	30 gg
Doppia diPiastrine		30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg

2.2. Ambulatorio donatori

Il personale medico è a disposizione dei donatori di sangue, nei giorni di apertura della Sala Donatori, per l'esecuzione di visite, esami di laboratorio, test strumentali e consulenze, come previsto dalla normativa vigente in tema di salvaguardia della salute del donatore. Le prestazioni si possono prenotare telefonando al numero 06-6837854 dalle ore 08:00 alle ore 12:00 dei giorni feriali.

Per i dettagli sulle procedure di selezione del donatore, sulle modalità di donazione e sulla gestione delle reazioni avverse alla donazione tutto il personale può fare riferimento alle Procedure e Istruzioni pubblicate in Intranet aziendale.

2.3. Distribuzione Emocomponenti ed Emoderivati

2.3.1. Emocomponenti

Emocomponenti distribuiti: il Servizio Trasfusionale distribuisce per l'uso clinico i seguenti emocomponenti: a) Emazie concentrate prefiltrate; b) Emazie concentrate da aferesi; c) Emazie per uso neonatale; d) Plasma da scomposizione; e) Plasma da aferesi; f) Plasma inattivato da frazionamento industriale; g) Pool di piastrine da buffy coat; h) Piastrine da aferesi.

Inoltre, qualora indicato (vedi Tabella 6), è possibile eseguire su ciascun emocomponente i trattamenti di: 1) Filtrazione; 2) Separazione in frazioni multiple per uso pediatrico; 3) Lavaggio; 4) Irradiazione.

Per le caratteristiche dei singoli emocomponenti si può fare riferimento al D.M. 2 novembre 2015: "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".

Le indicazioni al corretto utilizzo degli emocomponenti sono elaborate e periodicamente revisionate dalla Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia (SIMTI) e condivise nell'ambito del Comitato per il Buon Uso del Sangue aziendale.

Come indicazione di carattere generale, prima di procedere al trattamento con emocomponenti, si raccomanda di stabilire, soprattutto per i casi clinici ad elevata complessità diagnostico- terapeutica, un contatto fra specialisti volto ad erogare al paziente una prestazione/consulenza multidisciplinare, più adeguata a soddisfare il bisogno terapeutico del paziente.

La seguente tabella 2 illustra i criteri di compatibilità gruppo-ematica per la trasfusione di globuli rossi.

Tabella 2- Scelta del fenotipo ABO delle unità da trasfondere in caso di terapia trasfusionale.

Emocomponente	Fenotipo ABO del ricevente	Fenotipo ABO da trasfondere (in ordine di scelta)
Emazie Prefiltrate	O	O
	A	A, O
	B	B, O
	AB	AB, A, B, O
Plasma Fresco Congelato	O	O, A, B, AB
	A	A, AB
	B	B, AB
	AB	AB
Concentrati Piastrinici	O	O, A, B, AB
	A	A, AB (o O deplasmati)
	B	B, AB (o O deplasmati)
	AB	AB (A, B, O deplasmati)

2.3.2. Richiesta di emocomponenti, ritiro e trasporto fino al Reparto di destinazione

La richiesta di sangue e/o emocomponenti deve essere compilata da un medico autorizzato dall'Ospedale Isola Tiberina – Gemelli Isola; essa deve essere compilata in tutte le sue parti, deve consentire l'identificazione univoca del paziente e deve contenere tutte le informazioni utili a definirne l'appropriatezza.

Il paziente deve essere informato dal medico sui vantaggi e sui rischi della trasfusione di sangue e/o emocomponenti. Il consenso del paziente deve essere raccolto per iscritto e conservato nella cartella clinica. Nel caso di pazienti minorenni, incapaci di intendere e di volere o in stato di incoscienza, qualora sia presente un familiare, il consenso va richiesto a quest'ultimo; in caso contrario, il medico dichiara di agire in stato di necessità e di essere impossibilitato ad ottenere il consenso

I modelli di richiesta sono tre:

- richiesta di concentrati eritrocitari,
- richiesta di plasma fresco congelato (PFC),
- richiesta di piastrine (PLT).

La richiesta deve essere compilata e firmata da un medico.

La richiesta va redatta in doppia copia. La prima copia sarà ritirata dal Servizio Trasfusionale; la seconda, ad uso della U.O. richiedente, dopo etichettatura da parte del Servizio Trasfusionale per avvenuta accettazione, deve essere allegata alla Cartella Clinica del paziente.

Per i dettagli sulle corrette modalità di compilazione delle richieste e sui campioni di sangue da prelevare per effettuare le prove pre-trasfusionali si faccia riferimento alla normativa in vigore e alle Procedure e Istruzioni a disposizione in Intranet per tutto il personale.

2.3.3. Consegna e ritiro emocomponenti

Il ritiro delle unità di emocomponenti assegnate ai pazienti è consentito al personale sanitario (medici e IP) ed ausiliario (OSS) in servizio presso l'Ospedale Isola Tiberina – Gemelli Isola.

Il personale tecnico/medico del Servizio Trasfusionale provvede a:

- ispezionare l'unità di emocomponente da consegnare per garantirne l'integrità fisica e l'assenza di anomalie rilevabili visivamente;
- registrare sul sistema gestionale l'avvenuta consegna dell'emocomponente;
- consegnare l'unità con i dispositivi di infusione idonei ed i moduli di accompagnamento (distinta per consegna, modulo relazione trasfusionale, modulo registrazione controlli pretrasfusionali);
- verificare all'atto della consegna la corrispondenza tra richiesta, paziente e unità mediante controllo dei dati anagrafici del paziente sulla richiesta, sul modulo per il ritiro delle unità trasfusionali, sulla distinta per consegna e sulla etichetta di assegnazione apposta sulla unità assegnata;
- effettuare la lettura dei barcode presenti sulla sacca e sulla richiesta mediante palmare dedicato.

Il personale incaricato al ritiro deve apporre la propria firma nell'apposito spazio dei moduli MD13b che verranno conservati presso il Servizio Trasfusionale.

Il trasporto deve essere effettuato con le modalità definite dal SIMT in maniera da garantire la sicurezza dell'Operatore incaricato e la conservazione di tutte le caratteristiche fisico- chimiche che garantiscano l'integrità dell'emocomponente assegnato fino al suo utilizzo clinico.

Per i dettagli sulle corrette modalità di trasporto degli emocomponenti si faccia riferimento alle Procedure e Istruzioni a disposizione in Intranet per tutto il personale.

2.3.4. Trasfusione degli emocomponenti

Trasfusione in regime di ricovero

Per evitare che il sangue e/o gli emocomponenti siano trasfusi ad un paziente diverso da quello candidato alla trasfusione è necessario controllare sempre, da parte di due operatori dell'unità di cura, la corrispondenza tra richiesta, paziente ed unità, sia con il palmare dedicato che con l'ispezione visiva, verificando che:

- cognome, nome e data di nascita del paziente, riportati sull'etichetta dell'unità trasfusionale, corrispondano all'identità del paziente da trasfondere, come da cartella clinica, consenso informato e richiesta;
- il gruppo sanguigno del ricevente, come riportato nella documentazione rilasciata dal Servizio Trasfusionale, corrisponda al gruppo sanguigno indicato sull'etichetta dell'unità da trasfondere.

Prima di procedere alla trasfusione i medesimi due operatori dell'unità di cura devono inoltre identificare in modo attivo il paziente candidato alla trasfusione e accertarsi che la sua identità corrisponda a quella riportata sulla modulistica sopra citata. La procedura da adottare è la seguente: l'infermiere responsabile verifica l'identità tra ricevente e nominativo al quale l'unità è stata assegnata (riportato sia sulla sacca sia sulla distinta di consegna); tale verifica viene quindi ripetuta dal medico: in entrambi i casi essa deve essere condotta facendo declinare al paziente, ove possibile, le proprie generalità (cognome, nome e data di nascita), immediatamente prima di effettuare la trasfusione.

I medesimi due operatori dell'unità di cura hanno anche il compito di ispezionare l'unità, al fine di assicurarsi che il suo aspetto sia normale.

- Prima di procedere alla trasfusione, occorre rilevare i parametri del paziente che possono costituire un punto di riferimento in caso di reazione trasfusionale: frequenza e ritmicità del polso, pressione e temperatura.
- Durante la trasfusione il paziente resta sotto diretta sorveglianza da parte del personale addetto che deve verificare l'andamento della trasfusione e le condizioni generali con monitoraggio continuo per i primi 10-15 minuti e poi almeno ogni 20 minuti.

Trasfusione a domicilio

Il Servizio Trasfusionale fornisce emocomponenti anche per pazienti a domicilio, previa richiesta del Medico Curante, da effettuarsi su ricettario regionale e su carta intestata del Medico Curante. Su quest'ultima devono

essere riportate tutte le informazioni rilevanti ai fini della corretta identificazione e per la valutazione della indicazione alla terapia trasfusionale, così come previsto dalla normativa vigente.

Per i dettagli sulle corrette modalità di trasfusione degli emocomponenti si faccia riferimento alla normativa in vigore e alle Procedure e Istruzioni a disposizione in Intranet per tutto il personale.

2.3.5. Registrazione di avvenuta trasfusione

La registrazione nella cartella del paziente delle trasfusioni effettuate è obbligatoria per legge ed è a carico del personale delle unità di cura. La copia del modulo delle richieste trasfusionali e la modulistica che accompagna ogni singola unità di sangue e/o emocomponente (MD – 13 Distinta per consegna) devono essere conservati per almeno trenta anni nella cartella clinica del paziente “ai fini di assicurare per ciascuna unità di sangue e/o emocomponente la completa tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa”.

Il medico e l’infermiere responsabili hanno l’obbligo di controfirmare il modulo della relazione trasfusionale dell’unità trasfusa (MD 14) e di restituirlo al più presto al Servizio Trasfusionale, debitamente compilato, allo scopo di “verificare che ogni unità consegnata sia stata trasfusa al ricevente previsto o, qualora non sia stata trasfusa, di verificare la sua successiva destinazione”, e di registrare la fine della trasfusione mediante il palmare dedicato.

Il medico e il tecnico di laboratorio del Servizio Trasfusionale, addetti al settore assegnazione/distribuzione degli emocomponenti, registrano sul sistema gestionale l’avvenuta trasfusione. Il modulo MD-14 (Modulo relazione trasfusionale), unitamente alla copia originale della richiesta trasfusionale, ad una copia del modulo MD - 13 (Distinta per consegna e al modulo per il ritiro delle unità trasfusionali) devono essere conservati per almeno trenta anni.

2.3.6. Restituzione unità non utilizzate

Se per un qualunque motivo l’unità di sangue e/o emocomponente ritirata non viene trasfusa, il reparto richiedente ha l’obbligo di restituire al Servizio Trasfusionale l’unità nel più breve tempo possibile, accompagnata dal modulo di restituzione firmato dal medico e attestante:

- l’integrità della chiusura dell’unità;
- la conservazione e il trasporto dell’unità a temperatura adeguata.

Il medico o il tecnico di laboratorio del Servizio Trasfusionale, addetti al settore assegnazione/distribuzione degli emocomponenti, provvedono a verificare l’integrità dell’unità restituita e a valutarne l’idoneità alla reimmissione nel ciclo di distribuzione.

Laddove i requisiti sopra indicati non siano soddisfatti e l’unità non sia più riutilizzabile, la stessa viene eliminata.

Se l’unità di sangue e/o emocomponente ritirata non viene trasfusa perché danneggiata o smarrita, il reparto richiedente ha l’obbligo di comunicare per iscritto l’accaduto al Servizio Trasfusionale, nel più breve tempo possibile.

2.3.7. Reazioni trasfusionali

Classificazione clinica delle reazioni trasfusionali

Da un punto di vista clinico, le reazioni avverse alla trasfusione possono essere di tipo immediato (entro 24 ore) o ritardato (oltre le 24 ore).

Rilevazione di una reazione trasfusionale

Prima di procedere alla trasfusione, occorre rilevare i parametri clinici del paziente che possono costituire un punto di riferimento in caso di successiva reazione trasfusionale: frequenza e ritmicità del polso, pressione e temperatura.

Per evitare reazioni da emolisi, è assolutamente indispensabile evitare la contemporanea somministrazione di farmaci o altre soluzioni endovenose tramite il set di infusione delle unità trasfusionali; l'unica eccezione è rappresentata dalla soluzione salina isotonica (0,9% cloruro di sodio).

Durante la trasfusione, il paziente resta sotto diretta sorveglianza da parte del personale addetto che deve verificare l'andamento della trasfusione e le condizioni generali con monitoraggio continuo per i primi 10-15 minuti e poi almeno ogni 20 minuti.

Al termine della trasfusione, il personale avrà cura di rilevare e registrare i segni vitali; in caso di variazioni significative (frequenza e ritmicità del polso, pressione e temperatura) dalla rilevazione iniziale, l'infermiere ne darà tempestiva comunicazione al medico dell'unità di cura.

I segni ed i sintomi iniziali delle reazioni trasfusionali sono spesso generici: da essi non è possibile, il più delle volte, dedurre l'eziologia e la gravità di una reazione. In generale, si deve considerare ogni manifestazione avversa che si verifica durante la trasfusione come una reazione trasfusionale, fino a quando non se ne sia dimostrata una causa diversa.

Segnalazione delle reazioni trasfusionali

Qualora, nel corso della trasfusione si verifichi una reazione avversa, il medico responsabile deve:

- attenersi a quanto disposto in merito alla segnalazione degli eventi avversi e *near misses* dalla Direzione Sanitaria, compilando il modulo di segnalazione dell'evento presente sull'intranet aziendale;
- redigere, nello spazio riservato al reparto, una relazione dell'evento sull'apposita modulistica che accompagna ogni singola unità di sangue e/o emocomponente (MD - 14 Modulo relazione trasfusionale) e provvedere ad inviarlo al Servizio Trasfusionale. Il medico responsabile ha l'obbligo di segnalare al Servizio Trasfusionale anche eventuali complicanze tardive della trasfusione. La registrazione della reazione dovrà essere effettuata anche sul palmare dedicato. Inoltre, al fine di garantire adeguati livelli qualitativi e di sicurezza della trasfusione, per l'individuazione di specifiche criticità ed aree di miglioramento, il medico responsabile deve segnalare, anche telefonicamente, al Servizio Trasfusionale errori di processo e "*near misses*" (qualsiasi situazione di pericolo che non si è tradotta in un evento avverso per l'intervento di una causa di protezione, cioè ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per caso o abilità di gestione, originato un evento).

Il Servizio Trasfusionale, ricevuta la segnalazione di evento avverso o *near-miss*, provvederà alle successive azioni di competenza, secondo le vigenti disposizioni normative.

Gestione delle reazioni trasfusionali

Nel caso insorgessero segni e sintomi di una reazione trasfusionale o si aggravassero sintomi quali febbre o dispnea (se già presenti), procedere come segue.

L'infermiere deve:

- sospendere la trasfusione per limitare il volume del sangue e/o emocomponente infuso, sostituendo anche il kit di infusione collegato all'unità;
- mantenere l'accesso venoso pervio con soluzione salina isotonica (0,9% cloruro di sodio);
- avvertire immediatamente il medico dell'unità di cura.

Il medico deve:

- effettuare gli opportuni interventi terapeutici;
- controllare la corrispondenza richiesta, paziente, unità, verificando che cognome, nome e data di nascita del paziente, riportati sull'etichetta dell'unità trasfusionale, corrispondano all'identità del paziente da trasfondere, come da cartella clinica, consenso informato e richiesta;
- verificare che il gruppo sanguigno del ricevente, come riportato nella documentazione rilasciata dal Servizio Trasfusionale, corrisponda al gruppo sanguigno indicato sull'etichetta dell'unità da trasfondere;

- comunicare immediatamente il sospetto di reazione trasfusionale al medico del Servizio Trasfusionale per una gestione condivisa della diagnosi clinica e di laboratorio;
- compilare il modulo di relazione trasfusionale.

La reazione deve essere registrata mediante palmare, seguendo la procedura specifica presente in Intranet.

Esami da eseguire nel sospetto di reazione trasfusionale

In caso di sospetta reazione trasfusionale emolitica (RTE), di anafilassi, di lesione polmonare acuta correlata alla trasfusione (TRALI, Transfusion-Related Acute Lung Injury), di sepsi indotta dalla trasfusione o di altre reazioni gravi, il personale dell'unità di cura deve inviare al Servizio Trasfusionale un campione di sangue prelevato dopo la reazione.

I campioni di sangue devono essere accuratamente prelevati per evitare un'emolisi meccanica; devono essere opportunamente etichettati e firmati dal responsabile del prelievo.

Unitamente ai campioni, devono essere inviati al Servizio Trasfusionale: la sacca di sangue e/o emocomponente della trasfusione interrotta, il set di infusione (senza l'ago), le soluzioni endovenose collegate e tutti i relativi moduli ed etichette.

In caso di reazione orticarioide o di sovraccarico circolatorio, non è necessario inviare alcun campione di sangue al Servizio Trasfusionale, ma solo il modulo di relazione trasfusionale debitamente compilato.

Notifica e registrazione delle reazioni trasfusionali

Il medico dell'unità di cura che rileva una reazione trasfusionale deve registrarla:

- nella cartella clinica;
- sull'apposita modulistica che accompagna ogni singola unità di sangue e/o emocomponente (MD - 14 Modulo relazione trasfusionale).

Per i dettagli sulle corrette modalità di gestione delle reazioni trasfusionali si faccia riferimento alle Procedure e Istruzioni a disposizione in Intranet per tutto il personale.

~~2.4. Distribuzione Emoderivati~~

~~2.4.1. Emoderivati distribuiti dall'UOSD~~

~~Presso la UOSD IMT sono disponibili i seguenti emoderivati: 1) Albumina; 2) Antitrombina; 3) Immunoglobuline; 4) Plasma inattivato; 5) Fibrinogeno; 5) Complesso protrombinico; 6) Fattore VII attivato; 7) Immunoglobuline anti-D; 8) Fattore VIII; Fattore IX.~~

~~Le specifiche delle confezioni in dotazione al Servizio Trasfusionale sono riassunte nella Tab 9~~

~~**Tabella 9 - Caratteristiche degli emoderivati distribuiti dal Servizio Trasfusionale**~~

Tipo	Nome comm.	Dosaggio	Volume	Conservazione	Note
Albumina	ALBITAL	20 g-%	50 ml	Conservare a 2°±8°C	
ATIII	ATKED	1000 UI	20 ml	Conservare a 2°±8°C	
Immunoglobuline Per uso endovenoso	VENITAL	50 g/l	100 ml	Conservare a 2°±8°C	
Immunoglobuline Anti-D	IMMUNORHO	300 g (1500 UI)	2 ml	Conservare a 2°±8°C	
Plasma inattivato S/D	PLASMAGRADE		200 ml	Conservare a T < -18°; dopo lo scongelo va trasfuso entro 24 ore	Si ottiene da pool di circa 1000 donatori
Fibrinogeno	Haemocompletan P	2 g-%	50 ml	Conservare a 2°±8°C	
Complesso pro- trombinico	KEDCOM	500 UI fII 500 UI fIX	20 ml	Conservare a 2°±8°C	

Tipo	Nome-comm.	Dosaggio	Volume	Conservazione	Note
		400 UI/10 ml			
Fattore VII attivato ricombinante		0.6 mg/ml	2 ml	Conservare a 2°±8° C	Conservato presso il CRTI
Fattore VIII	KLOTT	1000 UI/10 ml	10 ml	Conservare a 2°±8° C	
Fattore IX	IXED	1000 UI/10 ml	10 ml	Conservare a 2°±8° C	

~~Le indicazioni al corretto utilizzo degli emoderivati sono elaborate e periodicamente revisionate dalla Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia (SIMTI) e condivise nell'ambito del Comitato per il Buon Uso del Sangue aziendale.~~

2.4.2. ~~Compilazione della richiesta di emoderivati~~

~~La richiesta di emoderivati deve essere compilata dal medico dell'U.O. richiedente sui moduli messi a punto dal Servizio Trasfusionale; essa deve essere compilata in tutte le sue parti, deve consentire l'identificazione univoca del paziente e deve contenere tutte le informazioni utili a definirne l'appropriatezza. Il paziente deve essere informato dal medico sui vantaggi e sui rischi della infusione di emoderivati.~~

~~Il consenso del paziente deve essere raccolto per iscritto sul modulo apposito e conservato nella cartella clinica. Nel caso di pazienti minorenni, incapaci di intendere e di volere o in stato di incoscienza, qualora sia presente un familiare, il consenso va richiesto a quest'ultimo; in caso contrario, il medico dichiara di agire in stato di necessità e di essere impossibilitato ad ottenere il consenso.~~

~~I modelli di richiesta sono specifici per ogni tipo di emoderivato.~~

~~La richiesta deve essere compilata e firmata da un medico.~~

~~La richiesta va redatta in doppia copia. La prima copia sarà ritirata dal Servizio Trasfusionale; la seconda, ad uso della U.O. richiedente, dopo etichettatura da parte del Servizio Trasfusionale per avvenuta accettazione, deve essere allegata alla Cartella Clinica del paziente.~~

~~Per i dettagli sulle corrette modalità di compilazione delle richieste si faccia riferimento alla normativa in vigore e alle Procedure e Istruzioni a disposizione in Intranet per tutto il personale.~~

2.4.3. ~~Assegnazione emoderivati~~

~~Il Medico dell'UOSD valuta l'appropriatezza della richiesta, sulla base delle Linee Guida ospedaliere approvate. Eventuali modifiche, sia di tipo qualitativo che quantitativo, vengono discusse direttamente con il Medico del Reparto inviante.~~

~~Gli emoderivati richiesti verranno consegnati al personale incaricato del Reparto nelle fasce orarie previste. Ogni confezione di emoderivato viene consegnata con la propria etichetta prodotta dall'UOSD, recante i dati anagrafici del paziente, il reparto di provenienza e la data e l'ora della consegna.~~

2.4.4. ~~Infusione di emoderivati~~

~~Prima dell'infusione, è bene che il personale del Reparto verifichi la corrispondenza tra i dati presenti sull'etichetta e quelli del paziente a cui sono destinati. È inoltre opportuno verificare l'esattezza del dosaggio consegnato. Gli emoderivati sono forniti di set di infusione propri; ove possibile, è consigliabile non sostituirli con altri tipi di set infusionali.~~

~~Per l'infusione è importante attenersi alle raccomandazioni fornite dal produttore, utilizzando una via indipendente per l'emoderivato, ed adottando una corretta velocità di infusione.~~

~~Ai fini di una corretta tracciabilità, è importante che, nel diario clinico, vengano riportati lotto e scadenza dell'emoderivato infuso.~~

2.4.5. ~~Restituzione unità non utilizzate~~

~~Qualora le unità di emoderivati consegnate non dovessero essere utilizzate, si raccomanda di riconsegnarle prima possibile all'UOSD e, se ciò non fosse possibile in breve tempo, di conservarle nel frigorifero del Reparto per evitarne il deterioramento.~~

2.4.6. Effetti avversi all'infusione di emoderivati

~~Come ogni farmaco, anche gli emoderivati possono causare effetti avversi, specifici per ogni tipo di emoderivato.~~

~~Durante l'infusione, il paziente resta sotto diretta sorveglianza da parte del personale addetto che deve verificare l'andamento dell'infusione fino al suo completamento.~~

~~Qualora, nel corso dell'infusione si verifichi una reazione avversa, il medico responsabile deve redigere nel diario clinico una relazione dell'evento, specificando, in particolare, il lotto della confezione implicata. Appena possibile, è indispensabile inviare una copia di tale relazione al Servizio Trasfusionale, che provvederà alle successive azioni di competenza, secondo le vigenti disposizioni normative.~~

~~Per i dettagli sulle corrette modalità di diagnosi e gestione delle reazioni avverse agli emoderivati si faccia riferimento alle Procedure e Istruzioni a disposizione in Intranet per tutto il personale.~~

2.4.7. Buon uso del sangue ~~e degli emoderivati~~

In ospedale è istituito e operante, come previsto dalla normativa trasfusionale, il Comitato Buon Uso del Sangue (COBUS), che ha il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali. Esso è costituito dal Direttore Sanitario o suo medico di Direzione delegato, dal Responsabile dell'UOSD, da un rappresentante dell'Associazione donatori EMATOS, da un rappresentante dell'Area Medica, da un rappresentante dell'Area Chirurgica, da un rappresentante dell'Area dell'Emergenza, da un rappresentante della Farmacia Ospedaliera. Il COBUS si riunisce periodicamente per elaborare e ri-valutare le Linee Guida in uso, nonché per mettere in evidenza problematiche di tipo organizzativo- gestionale in merito alla disponibilità e all'utilizzo di emocomponenti ed emoderivati.

Sulla scorta delle indicazioni del CNS, il personale del UOSD IMT mette in atto procedure di Patient Blood Management (PBM) al fine di ottimizzare l'utilizzo della risorsa sangue per ogni singolo paziente.

2.5. Esami di Laboratorio

2.5.1. Immunoematologia

- Gruppo ABO
- Fattore Rh
- Fenotipo Rh
- Test di Coombs Indiretto (Ricerca Anticorpi Irregolari)
- Identificazione Anticorpi Irregolari
- Titolazione Anticorpi Irregolari
- Test di Coombs Diretto

Gli esami suindicati vengono eseguiti su provetta eparinizzata (tappo verde) contenente 3-5 ml di sangue; in casi selezionati può essere necessario effettuare test su siero, per cui può essere richiesta una provetta agiuntiva priva di anticoagulante (tappo arancione). Gli esami richiesti dai reparti di degenza vengono referatati tramite il programma dedicato (Modulab), che produce le relative etichette da apporre sulla provetta. Quest'ultima deve essere etichettata in maniera corretta, e firmata dall'esecutore del prelievo, in caso di richiesta di gruppo sanguigno e Test di Coombs Indiretto. I referti degli esami sono visibili e stampabili dal personale di Reparto attraverso il portale dedicato.

Nel caso dei pazienti esterni i prelievi per gli esami suindicati vengono eseguiti sia in regime convenzionato (presentando la relativa richiesta del Medico Curante), che a totale carico del paziente, secondo il tariffario regionale. Il prelievo avviene presso la Sala Prelievi dell'Ospedale, secondo le modalità stabilite dalla UOSD di Patologia Clinica, che provvederà alla consegna delle relative provette all'UOSD IMT. I referti degli esami sono visibili e stampabili dal paziente in modalità online riservata.

2.6. Attività di Medicina Trasfusionale

2.6.1. Autotrasfusione

L'esecuzione di procedure di autotrasfusione a scopo di predeposito in preparazione ad interventi chirurgici è subordinata ad una valutazione preliminare di appropriatezza dell'indicazione e di idoneità del paziente. Il paziente deve essere in possesso di una richiesta formulata dal Medico che effettuerà l'intervento, di un emocromo e di un ECG recenti (non superiori a 3 mesi).

Le autotrasfusioni si effettuano nei giorni di apertura della Sala Donatori, previo appuntamento telefonico, in orari differenti dall'attività per i donatori.

La mattina del prelievo, il paziente può effettuare una colazione leggera, che escluda latte e derivati, e deve assumere regolarmente le eventuali terapie farmacologiche, ad eccezione della terapia anti-ipertensiva.

2.6.2. Salasso Terapeutico

L'esecuzione di salassi terapeutici è subordinata ad una valutazione preliminare di appropriatezza dell'indicazione e di idoneità del paziente. Il paziente deve essere in possesso di una richiesta formulata dal proprio Medico Curante e di una impegnativa recante la dicitura: "Salasso terapeutico". La procedura di salasso si effettua nei giorni di apertura della Sala Donatori, previo appuntamento telefonico, in orari differenti dall'attività per i donatori.

2.6.3. Consulenza trasfusionale

L'attività di consulenza di Medicina Trasfusionale ha lo scopo di:

- valutare, nell'ambito della chirurgia di elezione, l'approccio più idoneo per minimizzare il ricorso all'utilizzo di sangue omologo;
- verificare la disponibilità degli emocomponenti più adatti al singolo intervento, con particolare riferimento alla necessità di trattamenti particolari degli emocomponenti (lavaggio, filtrazione, irradiazione, etc.), per i quali è opportuno programmare in anticipo la disponibilità;
- programmare il piano trasfusionale in caso di pregressa immunizzazione o dell'eventuale necessità di un supporto trasfusionale *ad hoc* in particolari categorie di pazienti (immunodepressi, trapiantati, pazienti in attesa di trapianto, neonati, pazienti con fabbisogno periodico, etc.);
- gestire le eventuali reazioni avverse alla trasfusione, con particolare riferimento al follow-up a medio e lungo- termine.

L'attività viene svolta previa richiesta del Medico di Reparto o del Medico addetto alle Visite di Pre-ospedalizzazione, in orari da concordare con i Medici del Servizio.

2.6.4. Consulenza di immunoematologia

L'attività di consulenza in Immunoematologia ha lo scopo di:

- valutare lo stato di immunizzazione verso antigeni eritrocitari in ambito ostetrico-ginecologico, per prevenire o minimizzare l'insorgenza di complicanze immunoematologiche in gravidanza (MEN);
- valutare lo stato di immunizzazione verso antigeni eritrocitari in pazienti trasfusi, per prevenire o minimizzare l'insorgenza di reazioni trasfusionali emolitiche;

- tipizzare e caratterizzare pazienti con gruppi rari o con varianti fenotipiche, in particolare a carico dell'antigene D.

L'attività viene svolta quotidianamente dai Medici del Servizio, previa richiesta del Medico di Reparto

2.6.5. Ambulatorio per la selezione alla donazione di cordone ombelicale

In Ospedale è possibile effettuare la donazione solidale delle cellule staminali da cordone ombelicale. Le gestanti interessate sono invitate ad effettuare un primo colloquio di preselezione con l'Ostetrica tra il 5° ed il 7° mese di gravidanza, presso il "Punto Mamma", che si trova presso la medicheria del reparto di Ginecologia (Scala A, 3° piano) nei giorni di Lunedì, Mercoledì e Venerdì dalle ore 17:00 alle 19:00. Nel corso di tale colloquio verrà fissato l'appuntamento col Medico Trasfusionista, per l'accertamento dell'idoneità; la visita si svolge dal Lunedì al Venerdì, dalle 11,30 alle 13.00 (1 visita al giorno), presso l'ambulatorio dell'Area Donatori.

2.6.6. Ambulatorio di Terapia Infusionale

L'Ambulatorio di Terapia Infusionale si svolge il 2° e 4° mercoledì del mese, dalle 13 alle 19, previo appuntamento tramite CUP ospedaliero.

2.6.7. Ambulatorio SSN e libero professionale di Ematologia

Viene svolto il martedì pomeriggio, previo appuntamento telefonico al numero 06-68136911, attivo dalle ore 14.00. alle ore 19.00 o prenotazione online dal sito "Prenoting Ospedale Isola Tiberina - Gemelli Isola".

3. Recapiti

I recapiti dell'UOSD sono i seguenti: Segreteria reparto dalle ore 08:00 alle 12:00: 06 68801309

Linea interna generale: 06 6837-316

Fax: 06 6837521

Responsabile: interno 2526

Stanza Medico: interno 2316

Sala donazioni: interno 30331

Medico Selezione Donatori: interno 30330

Settore Immunoematologia: interno 2853

Email responsabile: marco.dellavventura@fbf-isola.it

Associazione Donatori EMATOS: solo x esterni tel: 06 6837851 e-mail : ass.ematos@virgilio.it www.ematos.it