

PROCEDURA AFERESI TERAPEUTICA

/RM Del 20/06/2023	Approvata dal Comitato per il Rischio Clinico	Verificato dal Responsabile della U.O.S. Rischio Clinico e Qualità Dr. Giovanni Ruta	Autorizzato alla diffusione dalla Direzione Strategica Aziendale Commissario Straordinario Dott. Fabrizio Russo
Pagine 9			

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. MODALITA' OPERATIVE	3
2.1. PREMESSA.....	3
2.2. TIPOLOGIA DI PRESTAZIONI ESTERNALIZZATE	3
2.3. RUOLO DEL SIMT	4
2.4. APPARECCHIATURE UTILIZZATE	4
2.5. PERSONALE INTERESSATO	4
2.6. LOCALE PER L'EFFETTUAZIONE DELLE AFERESI TERAPEUTICHE.....	5
2.7. VALUTAZIONE PAZIENTE	5
2.8. PROGRAMMAZIONE AFERESI TERAPEUTICHE.....	6
2.9. AFERESI TERAPEUTICHE URGENTI.....	6
2.10. GESTIONE DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI	6
2.11. GESTIONE DELLA PROCEDURA.....	6
2.12. REGISTRAZIONE PROCEDURA AFERETICA.....	7
2.13. REAZIONI AVVERSE	8
2.14. AUDIT DI PARTE SECONDA E GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	8
3. INDICATORI DI PROCESSO	8
4. RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFICI E SITOGRAFICI.....	8
5. ELENCO DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA.....	9

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento ha lo scopo di dettagliare le modalità operative per la gestione del processo di aferesi terapeutica affidato dal Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) alle UOSD Talassemia ed Ematologia.

2. MODALITA' OPERATIVE

2.1. Premessa

La Legge 219/2005 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", all' Art. 5 (*Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale*), prevede tra le prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza e comprendenti, l'esecuzione e lo svolgimento di attività di emafèresi terapeutica e di assistenza ai pazienti, sia in costanza di ricovero sia in regime ambulatoriale.

A seguito della separazione della UOSD Talassemia e della UOSD di Ematologia dalla UOC SIMT, avvenuta in data 20 agosto 2021, che ha previsto una ripartizione del personale medico, infermieristico, amministrativo e ausiliario tra la UOC SIMT e le UOSD di Talassemia ed Ematologia, la gestione delle aferesi terapeutiche ha comportato una serie di cambiamenti gestionali. Tutti i Dirigenti Medici che negli anni si sono occupati all'interno della UOC SIMT di aferesi terapeutica, con esperienza pluriennale nel settore, sono passati alle UOSD di Talassemia e di Ematologia. A seguito di questa suddivisione e del trasferimento di questi medici, la UOC SIMT di Ragusa è rimasta priva di personale medico con esperienza aferetica, considerato che tutti i Dirigenti Medici rimasti al SIMT hanno invece una formazione prevalentemente laboratoristica e che negli anni si sono occupati della gestione dei donatori, del laboratorio di immunoematologia, della produzione e della qualificazione di emocomponenti, delle attività di assegnazione e consegna emocomponenti, dedicandosi in maniera solo saltuaria alle attività di aferesi terapeutica.

Inoltre, come è noto, la UOC SIMT di Ragusa, allocata fuori dal Presidio Ospedaliero Giovanni Paolo II (distante circa 8 km), non presenta le caratteristiche di sicurezza e la possibilità di pronto intervento in caso di gravi reazioni avverse del paziente sottoposto a procedura, in quanto lontano dal Servizio di Pronto Soccorso e dal Servizio di Anestesia e Rianimazione presenti invece presso il P.O. Giovanni Paolo II.

Sulla base di queste considerazioni, in data 20 agosto 2021, è nata la necessità da parte della UOC SIMT di Ragusa di esternalizzare le attività di aferesi terapeutica, sia in costanza di ricovero sia in regime ambulatoriale, affidandole alle UOSD di Talassemia e di Ematologia (Accordo n. 3 in allegato), secondo la ripartizione riportata nel paragrafo successivo.

2.2. TIPOLOGIA DI PRESTAZIONI AFERETICHE

Nella tabella I sono riepilogate le prestazioni di aferesi terapeutiche esternalizzate che in base alle patologie interessate sono di pertinenza della UOSD di Talassemia o della UOSD di Ematologia e le giornate e gli orari in cui tale prestazioni sono effettuate.

TIPO PRESTAZIONE	PATOLOGIE INTERESSATE	RAZIONALE	UOSD INTERESSATA	PROGRAMMATE	URGENTI
ERITROEXCHANGE	DREPANOCITOSI TALASSO DREPANOCITOSI	Riduzione degli eritrociti falcemici	UOSD TALASSEMIA	Lunedì, Mercoledì, Venerdì ore 08.00 - 15.00	H-24
ERITROAFERESI	POLIGLOBULIA, POLICITEMIA VERA, EMOCROMATOSI	Riduzione normovolemica dell'ematocrito	UOSD EMATOLOGIA		
PLASMAEXCHANGE	PORPORA TROMBOTICA TROMBOCITOPENICA (SINDROME DI MOSCHOWITZ) ALTR PATOLOGIE AUTOIMMUNI ALTRE PATOLOGIE SECONDO LINEE GUIDA ASFA	Rimozione dal circolo di fattori patogenetici diversi quali immunocomplessi e/o i loro costituenti (antigeni e anticorpi)	UOSD EMATOLOGIA		

Tabella I

2.3. RUOLO DEL SIMT

Sono a carico del SIMT:

- Approvvigionamento delle apparecchiature utilizzate, previa consultazione dei Direttori delle UOSD Ematologia e Talassemia;
- Approvvigionamento dei kit di aferesi e dei materiali necessari;
- Manutenzione programmata e straordinaria delle apparecchiature utilizzate;
- Messa a disposizione di due infermieri per le procedure di aferesi;
- Pianificazione dei turni ordinari e di pronta disponibilità degli infermieri in aferesi;
- Attività di rendicontazione e di comunicazione dei dati richiesti dagli organismi sovraordinati (Centro Regionale Sangue, Centro Nazionale Sangue).

2.4. APPARECCHIATURE UTILIZZATE

Per l'esecuzione delle aferesi terapeutiche sono disponibili due separatori cellulari Terumo a flusso continuo, modello Optia.

2.5. PERSONALE INTERESSATO

I Direttori di UOC SIMT, UOSD Ematologia e Talassemia si impegnano ad utilizzare personale qualificato e a garantire la formazione continua del personale impiegato.

Le procedure di aferesi terapeutica sono eseguite da un infermiere fornito dal SIMT/Talassemia, sotto la responsabilità di un Dirigente medico di Ematologia/Talassemia.

Il numero di Medici abilitati all'esecuzione delle procedure di aferesi terapeutiche è di sei (tre della UOSD Ematologia e tre della UOSD Talassemia), mentre il numero di infermieri abilitati all'esecuzione delle aferesi terapeutiche è in atto di tre, due forniti dal SIMT e uno fornito dalla UOSD Talassemia.

I turni degli infermieri in aferesi terapeutica vengono pianificati settimanalmente dal Responsabile di Organizzazione di Medicina Trasfusionale del Servizio Trasfusionale di Ragusa, previo accordo con il Direttore della UOSD Talassemia al quale vengono trasmessi e sottoscritti (**GDP/M5c1 TURNI INFERMIERI - AMMINISTRATIVI - AUSILIARI SIMT RAGUSA - TURNI AFERESI TERAPEUTICHE (IN COLLABORAZIONE CON LA UOSD DI TALASSEMIA)**).

In caso di procedure urgenti da eseguire nelle ore notturne e nelle giornate festive è prevista la presenza di personale infermieristico in regime di pronta disponibilità (**P.Q. AFERESI/M1 TURNI DI PRONTA DISPONIBILITA' INFERMIERI AFERESI TERAPEUTICA**) e di personale medico per il quale è prevista la richiesta di prestazioni aggiuntive.

2.6. LOCALE PER L'EFFETTUAZIONE DELLE AFERESI TERAPEUTICHE

Le attività di aferesi terapeutica sono centralizzate per tutto il territorio dell'ASP di Ragusa presso il Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" di Ragusa e sono eseguite all'interno di un locale presente presso la UOSD Talassemia.

In caso di pazienti stabili ricoverati presso altri presidi ospedalieri questi pazienti potranno essere accompagnati presso la sezione di aferesi per poi ritornare presso il presidio di provenienza.

In caso di pazienti critici non spostabili, questi vanno ricoverati presso una U.O. del Presidio G.P.II e la procedura di aferesi terapeutica potrà essere eseguita direttamente presso la stessa UO del Presidio Giovanni Paolo II.

2.7. VALUTAZIONE PAZIENTE

Il paziente, su richiesta del Medico che lo ha in cura, viene sottoposto a visita e valutazione da parte di uno dei Medici della UOSD di Talassemia/Ematologia, a seconda della diagnosi o sospetta diagnosi per cui è richiesta la prestazione di aferesi terapeutica.

Il Medico UOSD di Talassemia/Ematologia valuta l'indicazione al trattamento terapeutico in base alle attuali Linee guida ASFA, SIE, SIN (disponibili sul sito: www.aferesi.it).

Al primo accesso, il Medico UOSD di Talassemia/Ematologia richiede una valutazione cardiologica e/o rianimatoria del paziente per escludere eventuali controindicazioni all'aferesi o necessità di assistenza intensiva.

1. Nel caso di **valutazione cardiologica/rianimatoria sfavorevole**, per presenza di controindicazioni cardio-respiratorie o di altra natura, il Medico UOSD di Talassemia/Ematologia, responsabile della procedura di aferesi, valuta per una eventuale rinuncia al trattamento o per la sua esecuzione sotto controllo cardiologico/rianimatorio.

2. Nel caso di valutazione favorevole, il Medico UOSD di Talassemia/Ematologia, responsabile della procedura di aferesi:

- compila la cartella clinica in uso;
- provvede a fornire l'informativa **P.Q. AFERESI/A2, INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELLA PROCEDURA DI AFERESI TERAPEUTICA** e a raccogliere il consenso informato scritto del paziente per la procedura di aferesi **P.Q. AFERESI/M2 CONSENSO INFORMATO PER LE PROCEDURE AFERETICHE (MAGGIORENNI)** oppure **P.Q. AFERESI/M3 CONSENSO INFORMATO PER LE PROCEDURE AFERETICHE (MINORI)** che viene conservato in cartella clinica;
- provvede ad assegnare la data del primo trattamento;

- in caso di pazienti ricoverati, provvede altresì a comunicare alla U.O. in cui il paziente è ricoverato l'adesione da parte del paziente al programma aferetico e le date dei trattamenti, lasciandone traccia sulla cartella clinica;
- provvede a fornire l'informativa e ad acquisire il consenso informato in caso di uso di emocomponenti/emoderivati, ad esempio albumina utilizzando i documenti **MED/A3a INFORMATIVA TRASFUSIONE EMOCOMPONENTI** e/o **MED/A3B INFORMATIVA INFUSIONE EMODERIVATI** e **M06 CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI E ALLA INFUSIONE DI EMODERIVATI (MAGGIORENNI)** o **M07 CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI E ALLA INFUSIONE DI EMODERIVATI (MINORI)**;
- In caso di difficoltà negli accessi vascolari venosi il Medico UOSD di Talassemia/Ematologia, responsabile della procedura di aferesi si attiva direttamente o tramite le UU.OO. richiedenti affinché venga eseguito l'impianto di CVC.

2.8. PROGRAMMAZIONE AFERESI TERAPEUTICHE

Le aferesi terapeutiche programmate sono eseguite nei giorni di lunedì, mercoledì e venerdì negli orari antimeridiani per un numero non superiore a 2 procedure per giornata.

2.9. AFERESI TERAPEUTICHE URGENTI

In situazioni particolari, valutate dal Medico di Talassemia/Ematologia, responsabile della procedura di aferesi, la procedura di aferesi terapeutica può essere eseguita in regime di urgenza anche nei restanti giorni.

2.10. GESTIONE DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI

I Direttori UOC SIMT, UOSD Talassemia e UOSD Ematologia e tutto il personale interessato si impegnano a garantire la riservatezza dei dati trattati dal personale dipendente e dai collaboratori in conformità a quanto previsto dal DECRETO LEGISLATIVO 10 agosto 2018, n. 101 e dal regolamento aziendale in tema di privacy.

2.11. GESTIONE DELLA PROCEDURA

A) Operazioni pre-procedura

Compiti dell'infermiere

L'infermiere, identificato il paziente, prepara il sito della venipuntura e in presenza del medico responsabile, dà inizio alla procedura (vedi i relativi Manuali di istruzione):

- Accende il separatore e monta il kit di aferesi sul separatore cellulare seguendo le istruzioni delle ditte fornitrici;
- Quando il separatore cellulare è pronto, applica il laccio emostatico al paziente;
- Disinfetta il sito prescelto e non tocca più la zona disinfettata;
- Introduce l'ago per eseguire l'aferesi nella vena con movimento deciso;
- Ripete l'operazione anche nell'altro braccio;
- In caso di presenza di Catetere Venoso Centrale (CVC) provvede a collegare il circuito del kit di aferesi allo stesso;
- Slaccia il laccio emostatico del braccio da cui entra il sangue che è passato attraverso il separatore;
- Fissa l'ago al braccio del paziente;

- Procede quindi allo start della procedura secondo quanto indicato dalle ditte fornitrici.

Nel caso in cui debba essere eseguita una plasmaferesi con l'utilizzo come liquido di sostituzione di soluzione fisiologica con albumina, l'infermiere procede alla sua preparazione (vedi Istruzione operativa P.Q. AFERESI/IL 1 *PREPARAZIONE LIQUIDO DI SOSTITUZIONE SOLUZIONE FISIOLOGICA E ALBUMINA PER LA PROCEDURA DI PLASMAEXCHANGE*).

Compiti del medico

- Assiste all'inizio della procedura e controlla che il KIT e i liquidi di sostituzione siano stati posizionati correttamente;
- Rimane per i primi 10 minuti dall'inizio della procedura;
- Nei casi in cui si debba procedere all'utilizzo di emocomponenti, procede al controllo e all'identificazione degli emocomponenti trasfusi;
- Dopo i 10 minuti iniziali in cui è obbligatoria la presenza del medico nel locale in cui viene eseguita l'aferesi, il medico deve essere prontamente disponibile all'interno dei locali della Talassemia/Ematologia, nel caso in cui insorgano possibili effetti avversi al trattamento o delle anomalie durante la procedura.

B) Operazioni infra procedura

L'infermiere provvede a:

- effettuare la sorveglianza del paziente;
- controllare il separatore cellulare;
- segnalare al Medico UOSD di Talassemia/Ematologia, responsabile della procedura di aferesi, ogni possibile anomalia o reazione avversa osservata.

C) Operazioni di Fine procedura

A fine procedura l'infermiere provvede a:

- Estrarre l'ago dalla vena del paziente esercitando contemporaneamente una pressione sulla vena con il cotone imbevuto di disinfettante;
- Applicare una pinza premi fistola per bloccare il flusso del sangue;
- Eliminare l'ago nei box rigidi per rifiuti speciali;
- Smontare il kit aferesi dal separatore cellulare ed eliminarlo tra i rifiuti speciali;
- Comunicare al medico i dati salienti della procedura.

2.12. REGISTRAZIONE PROCEDURA AFERETICA

A fine procedura, l'infermiere registra sulla cartella clinica in uso i dati della procedura eseguita nella scheda aferesi (**P.Q. AFERESI/M4**).

Una sintesi dei dati viene registrata inoltre sul Registro Aferesi Terapeutiche (**P.Q. AFERESI/M5**).

Il SIMT si riserva, in qualsiasi momento, la possibilità di richiedere copia del registro aferesi che la UOSD Ematologia/Talassemia si impegna a fornire tempestivamente.

2.13. REAZIONI AVVERSE

In caso di reazioni avverse occorse durante la procedura, dopo aver dato assistenza al paziente, alla risoluzione della sintomatologia è cura dell'infermiere e del Medico UOSD di Talassemia/Ematologia, responsabile della procedura di aferesi, compilare e firmare il modulo **P.Q. AFERESI/M6**, *SCHEDA DI REAZIONE INDESIDERATA AFERESI TERAPEUTICA*.

Una copia di tale modulo va inviato al SIMT.

2.14. AUDIT DI PARTE SECONDA E GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Il SIMT, previa notifica al Direttore della UOSD Ematologia/Talassemia, potrà effettuare audit di parte seconda sulle UOSD Ematologia/Talassemia, riguardo alle procedure di aferesi, per valutare il livello qualitativo delle prestazioni affidate in outsourcing dal SIMT.

Le UOSD Ematologia/Talassemia si impegnano a comunicare tempestivamente al SIMT eventuali non conformità emerse in corso d'opera che possono incidere sulla qualità del servizio fornito.

3. INDICATORI DI PROCESSO

Gli indicatori impiegati dal SIMT per il monitoraggio delle performance del processo in outsourcing sono i seguenti:

- Numero procedure eseguite distinte per tipologia, indicazioni;
- Numero procedure eseguite in urgenza;
- Numero reazioni avverse.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFICI E SITOGRAFICI

Il presente Piano della Qualità è stato redatto in conformità:

- Legge 21 ottobre 2005, n. 219 " Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati "
- D.Lgs 208/2007 all. 1 punto 4.3 E 4.4
- SIMTI Standard di Medicina Trasfusionale, ultima edizione disponibile
- UNI EN ISO 9001:2015 - Punto 8.4 "Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno"
- UNI EN ISO 9001:2015 – Appendice A- Punto A.8
- Accordo n. 3 Affidamento in outsourcing attività' di emaferesi terapeutica alla UOSD di Talassemia e alla UOSD di Ematologia.
- DECRETO 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
- DECRETO LEGISLATIVO 10 agosto 2018, n. 101. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).
- Linee guida ASFA 2019
- <https://www.apheresis.org/page/Guidelines>
- <https://www.aferesi.it/>

5. ELENCO DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA

P.Q. AFERESI/A1	INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELLA PROCEDURA DI AFERESI TERAPEUTICA
P.Q. AFERESI/IL1	PREPARAZIONE LIQUIDO DI SOSTITUZIONE SOLUZIONE FISIOLÓGICA E ALBUMINA PER LA PROCEDURA DI PLASMAEXCHANGE.
P.Q. AFERESI/M2	CONSENSO INFORMATO PER LE PROCEDURE AFERETICHE (MAGGIORENNI)
P.Q. AFERESI/M3	CONSENSO INFORMATO PER LE PROCEDURE AFERETICHE (MINORENNE)
P.Q. AFERESI/M4	SCHEDA AFERESI
P.Q. AFERESI/M5	REGISTRO AFERESI TERAPEUTICHE
P.Q. AFERESI/M6	SCHEDA DI REAZIONE INDESIDERATA AFERESI TERAPEUTICA
MED/A3a	INFORMATIVA TRASFUSIONE EMOCOMPONENTI
MED/A3b	INFORMATIVA INFUSIONE EMODERIVATI
LINEE GUIDA ASFA	GUIDELINES ON THE USE OF THERAPEUTIC APHERESIS IN CLINICAL PRACTICE – EVIDENCE-BASED APPROACH FROM THE WRITING COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR APHERESIS: THE EIGHTH SPECIAL ISSUE