

 <p>ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>MODALITA' DI IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE E GESTIONE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI</p>	<p>MIR Rev. 14 del 21/04/2021 Pag. 1 di 14</p>
---	--	--

Il presente documento è in vigore dal 01/05/2021

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
2. PERSONALE INTERESSATO.....	3
3. PAROLE CHIAVE.....	3
4. MODALITA' OPERATIVE.....	4
4.1. Premessa.....	4
4.2. Operazioni da eseguire prima della trasfusione presso il reparto di degenza.....	6
4.2.1. Identificazione del paziente da sottoporre a trasfusione.....	6
4.2.2. A. Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pre-trasfusionali.....	6
4.2.3. Identificazione del paziente per la richiesta di Type & Screen (Test pretrasfusionali).....	7
4.3. Operazioni da eseguire presso il Servizio Trasfusionale.....	7
4.3.1. Registrazione richiesta trasfusionale ed esecuzione prove pretrasfusionali.....	7
4.4. Operazioni da eseguire durante la trasfusione presso il reparto di degenza.....	7
4.4.1. Identificazione del paziente e delle unità consegnate da trasfondere.....	7
4.4.2. Trasfusione ed osservazione clinica.....	8
4.4.3. Registrazione e comunicazione al SIMT dell'avvenuta trasfusione.....	9
4.4.4. Reazioni sfavorevoli alla trasfusione.....	10
4.4.5. Reazioni trasfusionali gravi da sospetta incompatibilità ABO Rh: adempimenti.....	10
4.5. Formazione.....	10
4.6. Gestione Non Conformità.....	11
4.7. Mancato utilizzo del sistema Securblood.....	11
4.8. Rientro al SIMT degli emocomponenti non utilizzati.....	11
4.9. Gestione Attrezzature.....	11
5. INDICATORI DI PROCESSO.....	12
6. RISCHI/OPPORTUNITA'.....	12
7. RIFERIMENTI NORMATIVI E/O BIBLIOGRAFICI.....	12
8. ELENCO DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA.....	14



MODALITA' DI IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE E GESTIONE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI

MIR
Rev. 14
del 21/04/2021

Pag. 2 di 14

TABELLA REVISIONI

N° Rev.	Data Revisione	Tipo di modifica	Elaborazione (RQ)	Verifica (DIR)	Approvazione (Presidente Cobus)
0	19/07/2004	Prima emissione	Dr Licitra	Dr Bennardello	<i>Direttore SIMT Dr. P. Bonomo Presidente COBUS Drssa Curcio</i>
1	19/11/2005	Modifica codice Blood Loc. Inserimento reazioni sfavorevoli alla trasfusione. Inserimento notifica reazioni incompatibili gravi ABO Rh . Inserimento modulo ASS/M1	Dr Licitra	Dr Bennardello	<i>Direttore SIMT Dr. P. Bonomo Presidente COBUS e Presidente Comitato rischio clinico Drssa A. Curcio</i>
2	10/09/2007	Adozione sistema di identificazione Securblood	Dr Licitra	Dr Bennardello	<i>Direttore SIMT Dr. P. Bonomo Direttore Sanitario Dr. P. Granata Presidente COBUS e Presidente Comitato rischio clinico Dr. G. Drago</i>
3	30/10/2007	Reparti interessati all'utilizzo del Securblood. Nuova revisione ASS/A1 –ASS/ A2 Implementazione piano di addestramento	Dr Licitra	Dr Bennardello	<i>Direttore SIMT Dr. P. Bonomo Direttore Sanitario Dr. P. Granata Presidente COBUS e Presidente Comitato rischio clinico Dr. G. Drago</i>
4	16/01/2008	Revisione manuale d'uso e pieghevole 1.41	Dr Licitra	Dr Bennardello	Dr Bonomo
5	18/09/2008	Informativa sul sistema Securblood Revisione manuale d'uso e promemoria Lettera di incarico agli operatori sanitari responsabili della registrazione dei dati relativi alla trasfusione Modifica modulo Consenso informato alla trasfusione	Dr Licitra	Dr Bennardello	Dr Bonomo
6	10/04/2009	Allineamento alle procedure UNI EN ISO 9001:2008	Dr Licitra	Dr Bennardello	Dr Bonomo
7	29/09/2009	Utilizzo del terminale con impronta temporanea in caso di guasto o malfunzionamento di un terminale in dotazione al reparto; inserimento tabella riportante le azioni da intraprendere	Dr Licitra	Dr Bennardello	Dr Bonomo
8	30/04/2010	Modifica paragrafo Reazioni sfavorevoli alla trasfusione Modifica paragrafo Reazioni trasfusionali gravi da sospetta incompatibilità ABO Rh: adempimenti	Dr Licitra	Dr Bennardello	Dr Bonomo
9	25/07/2012	Unificazione SIMT ASP 7. Inserimento paragrafo formazione. Inserimento manuale Securblood amministratore	Dr. Bennardello	Dr. Garozzo	Dr. Bonomo
10	10/05/2013	Inserimento indicatori di processo	Dr. Bennardello	Dr. Garozzo	Dr. Bonomo
11	09/01/2014	Inserimento Approvazione COBUS e diffusione alle UUOO interessate.	Dott. F. Bennardello (RQ)	Dott. P. Bonomo (Direttore SIMT)	Dott. Vito Amato (Presidente COBUS)
12	20/12/2016	Aggiornamento al Decreto 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, S.O. GURI, n. 300 del 28 dicembre 2015	Dott. F. Bennardello (RQ SIMT)	Dott. P. Garozzo (Direttore SIMT)	Dott. Pino Drago (Presidente COBUS)
13	03/04/2018	Adeguamento alla UNI EN ISO 9001:2015	Dott. Bennardello	Dott. P. Garozzo (Direttore SIMT)	Presidente COBUS
14	21/04/2021	Inserimento riferimento alla medicina territoriale	Dott. Fidone	Dott. P. Garozzo (Direttore SIMT)	Presidente COBUS

 <p>ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>MODALITA' DI IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE E GESTIONE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI</p>	<p>MIR Rev. 14 del 21/04/2021 Pag. 3 di 14</p>
---	--	--

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo della seguente procedura è quello di garantire un elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO presso tutti i presidi ospedalieri e territoriali dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, presso la casa di cura convenzionata con il SIMT di Ragusa, presso il domicilio del paziente.

In particolare sono descritte le modalità operative attuate per i seguenti punti:

- Identificazione del paziente candidato alla trasfusione;
- Identificazione del paziente per richiesta di gruppo e/o Type & Screen;
- Compilazione della richiesta trasfusionale;
- Prelievo dei campioni di sangue per le prove pretrasfusionali;
- Consegna e presa in carico degli emocomponenti;
- Trasfusione degli emocomponenti.

La procedura con la relativa documentazione allegata è approvata dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue e diffusa a tutte le UU.OO. interessate.

2. PERSONALE INTERESSATO

- (DIRM) Personale medico e (TSLB) tecnico di turno nel settore immunoematologia/Assegnazione del SIMT
- Personale medico ed infermieristico delle varie unità operative e della casa di cura privata
- Personale medico ed infermieristico addetto alle trasfusioni domiciliari

3. PAROLE CHIAVE

Sicurezza trasfusionale, Securblood, errore ABO, emovigilanza

	MODALITA' DI IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE E GESTIONE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI	MIR Rev. 14 del 21/04/2021 Pag. 4 di 14
---	---	---

4. MODALITA' OPERATIVE

4.1. Premessa

La non corretta identificazione del paziente e dei suoi campioni di sangue può essere causa di trasfusione incompatibile tale da determinare reazione trasfusionale emolitica e nei casi più gravi morte del paziente. E' indispensabile pertanto adottare tutte le misure necessarie atte all'identificazione esatta del paziente e dei suoi campioni di sangue da destinare alle prove pretrasfusionali. La procedura di corretta identificazione va attuata ogni qual volta si debbano effettuare le prove pre-trasfusionali, compreso il controllo del gruppo del paziente prima della trasfusione e prima di ogni trasfusione al letto del paziente.

Per garantire un elevato livello di sicurezza dei pazienti da trasfondere viene procedurato quanto previsto dall'allegato VII del Decreto Ministeriale 2 novembre 2015.

A tale scopo per tutti i pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale e domiciliare, viene introdotto l'utilizzo di braccialetti identificativi.

Per la stampa del braccialetto si rimanda a **MIR/IL2** "*Modalità di stampa del braccialetto identificativo*".

Per i pazienti ricoverati i braccialetti sono stampati dal reparto al momento della prima richiesta trasfusionale e devono essere indossati dal paziente. Il braccialetto verrà mantenuto per tutta la durata del ricovero e potrà essere utilizzato in caso di trasfusioni successive.

Per i pazienti ambulatoriali e in DH e per i pazienti che eseguono trasfusioni domiciliari i braccialetti vengono stampati presso i SIMT di riferimento. Per ogni richiesta trasfusionale deve essere stampato un nuovo braccialetto. Il braccialetto deve essere indossato dal paziente per tutta il tempo che intercorre tra il prelievo per le prove pre trasfusionali e la fine della trasfusione.

I dati obbligatori minimi da riportare sugli appositi braccialetti identificativi sono:

- cognome
- nome

	MODALITA' DI IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE E GESTIONE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI	MIR Rev. 14 del 21/04/2021 Pag. 5 di 14
---	---	---

- data di nascita
- sesso

In caso di paziente collaborante è essenziale la sua identificazione attiva in tutte le fasi del processo di trasfusione (richiesta di declinare attivamente le proprie generalità). Per il paziente non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore se presenti.

Oltre all'adozione dei braccialetti identificativi e di quanto previsto dal Decreto 2 novembre 2015, presso la nostra Azienda, per una identificazione certa del paziente candidato alla trasfusione di emocomponenti, viene utilizzato il sistema **SECURBLOOD** della Blood Bank Service srl (BBS). Si tratta di un sistema che utilizza dei terminali portatili a batteria ricaricabile dotati di un microprocessore, un modem GSM/GPRS, un lettore di codice a barre, un sensore biometrico per il rilevamento di impronte digitali, una tastiera e un display.

Tale sistema permette di creare una completa tracciabilità dell'intero percorso trasfusionale, direttamente al letto del paziente, sia nella fase pretrasfusionale (prelievo di campioni ematici e compilazione della richiesta trasfusionale) che durante la trasfusione, registrando i seguenti dati:

- operatori sanitari coinvolti nella trasfusione (personale infermieristico e medico) identificati mediante il rilevamento dell'impronta digitale;
- pazienti candidati alla trasfusione, tramite il rilevamento dell'impronta digitale o in alternativa tramite la lettura di un codice a barre presente in un braccialetto da applicare al polso del paziente;
- rilevazione dell'avvenuta trasfusione e segnalazione di eventuali eventi reazioni trasfusionali.

Il sistema **SECURBLOOD** permette di verificare che le unità di sangue da trasfondere siano le stesse unità assegnate dal SIMT per quel dato paziente, identificato o con l'impronta digitale o con il codice a barre del braccialetto. In caso di incongruenza dei dati il sistema va in blocco allertando l'operatore a non proseguire con le operazioni e a chiamare il SIMT.

	MODALITA' DI IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE E GESTIONE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI	MIR Rev. 14 del 21/04/2021 Pag. 6 di 14
---	---	---

Il sistema **SECURBLOOD** va utilizzato esclusivamente in caso di richieste trasfusionali e non in caso di richiesta di gruppo e/o di Type & Screen.

4.2. Operazioni da eseguire prima della trasfusione presso il reparto di degenza

4.2.1. Identificazione del paziente da sottoporre a trasfusione

In caso di richiesta trasfusionale seguire le modalità previste nell'allegato **MIR/A1**.

All'atto del prelievo dei campioni di sangue necessari per stabilire la compatibilità immunologica fra unità di sangue e ricevente, il paziente deve essere identificato in modo univoco mediante i propri dati anagrafici (nome, cognome e data di nascita), con particolare attenzione alle omonimie. Deve essere garantito il corretto abbinamento fra i campioni di sangue prelevati, la richiesta di trasfusione e il paziente.

Per **identificazione attiva del paziente** si intende il chiedere direttamente al paziente di declinare le proprie generalità quali nome, cognome e data di nascita. Non basarsi mai per identificare il paziente di dati trascritti solamente su altri documenti sanitari quali cartelle cliniche e referti vari.

4.2.2. A. Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pre-trasfusionali

I campioni di sangue destinati alla tipizzazione eritrocitaria, alla ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari e all'esecuzione delle prove di compatibilità, devono essere raccolti in provette sterili, ognuna identificata in modo univoco con le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, data di nascita), la data del prelievo e la firma di chi ha effettuato il prelievo.

Nel caso di campione ematico di accompagnamento ad una richiesta di emocomponenti, deve essere riportata anche l'ora del prelievo.

 <p>ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>MODALITA' DI IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE E GESTIONE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI</p>	<p>MIR Rev. 14 del 21/04/2021 Pag. 7 di 14</p>
---	--	--

4.2.3. Identificazione del paziente per la richiesta di Type & Screen (Test pretrasfusionali)

In caso di richiesta di Type & Screen applicare quanto previsto nell'allegato **MIR/A4**.

4.3. Operazioni da eseguire presso il Servizio Trasfusionale

4.3.1. Registrazione richiesta trasfusionale ed esecuzione prove pretrasfusionali

Le richieste trasfusionali (moduli **ACC/RT/M1**, **ACE/M4**) con i relativi campioni, dopo essere state accettate dagli infermieri/personale tecnico del SIMT che ne valutano la conformità, vengono registrate dal medico del SIMT di turno in Immunoematologia nel sistema informativo (**EMONET**). Oltre ai dati anagrafici e clinici del paziente viene registrato il codice a barre dell'etichetta BBS presente sia sulla richiesta trasfusionale che sulla relativa provetta.

Per la validazione e la processazione delle richieste trasfusionali si rimanda alla procedura **ACE**.

Il SIMT ha l'obbligo di legge di non accettare e rimandare indietro ai reparti richiedenti tutti quei campioni di sangue per la determinazione di gruppo e/o per l'esecuzione di prove crociate che non siano correttamente compilati con tutti i dati previsti o che siano incongruenti rispetto alle richieste.

4.4. Operazioni da eseguire durante la trasfusione presso il reparto di degenza

4.4.1. Identificazione del paziente e delle unità consegnate da trasfondere

Un medico e un infermiere devono procedere ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della

 <p>ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>MODALITA' DI IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE E GESTIONE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI</p>	<p>MIR Rev. 14 del 21/04/2021</p> <p>Pag. 8 di 14</p>
---	--	--

documentazione resa disponibile dal Servizio Trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. Tali controlli devono essere documentati.

Per il controllo della compatibilità immunologica si rimanda a **MIR/A8**, “*Compatibilità immunologica teorica in caso di trasfusione*”.

L'identificazione del ricevente deve essere effettuata al letto del paziente individualmente da due operatori sanitari (1 medico e 1 infermiere) immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. I controlli devono essere documentati e registrati sulla distinta per consegna **MD13h**, compilata e sottoscritta da entrambi gli operatori.

L'identificazione del ricevente deve sempre essere effettuata con la collaborazione del paziente, ove le sue condizioni cliniche lo consentano, mediante la richiesta di declinare attivamente le proprie generalità (nome, cognome e data di nascita) e deve sempre includere la verifica dei dati identificativi riportati sul braccialetto, confrontati con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere e sulla documentazione di assegnazione delle unità di emocomponente.

Una sintesi delle modalità di identificazione del paziente e degli emocomponenti immediatamente prima della trasfusione è presente nell'allegato **MIR/A2**.

4.4.2. Trasfusione ed osservazione clinica

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

Prima della trasfusione le unità di emocomponenti devono essere ispezionate per evidenziare l'eventuale presenza di anomalie e, in caso di riscontro di anomalie, le unità devono essere restituite al Servizio Trasfusionale per i provvedimenti del caso.

Il paziente candidato alla trasfusione di emocomponenti, preventivamente informato che tale procedura può non essere completamente esente da rischio,

	MODALITA' DI IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE E GESTIONE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI	MIR Rev. 14 del 21/04/2021 Pag. 9 di 14
---	---	---

(presa visione dell'informativa), è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso, attraverso la sottoscrizione del modello **M06 - M07 sul sito aziendale** <https://www.asp.rg.it/azienda/area-staff/qualita-rischio-clinico-accreditamento/rischio-clinico>. Il medico responsabile della trasfusione deve verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal paziente.

Immediatamente prima e non oltre 60 minuti dopo la trasfusione sono rilevati e registrati in cartella i segni vitali (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa). Inoltre, il paziente è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive. In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di paziente in day hospital, ambulatoriale o domiciliare, lo stesso è adeguatamente istruito in merito alla necessità di contattare un medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi.

Devono essere registrati sul modulo **MD13h**:

- data e ora dell'inizio della trasfusione,
- data e ora della fine della trasfusione,
- eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato.

4.4.3. Registrazione e comunicazione al SIMT dell'avvenuta trasfusione

Per tutte le unità consegnate ai reparti richiedenti (sia per le unità trasfuse che per quelle non trasfuse) deve essere compilato da parte del medico trasfusore la distinta di consegna **MD13h**. Tale modulo va compilato nella parte relativa a ciascuna unità trasfusa con un segno di spunta su **Trasfusa**, con la data, l'ora di inizio e l'ora di fine della trasfusione.

Il modulo va poi completato anche nella sua parte inferiore in cui il medico trasfusore dichiara se le unità trasfuse sono o non sono state clinicamente ben tollerate. Il modulo va quindi datato, firmato dal medico responsabile della trasfusione e conservato nella cartella clinica del paziente.

 <p>ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>MODALITA' DI IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE E GESTIONE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI</p>	<p>MIR Rev. 14 del 21/04/2021 Pag. 10 di 14</p>
---	--	---

Contemporaneamente, al termine della trasfusione di ciascuna unità, l'infermiere registra sul sistema **SECURBLOOD** l'avvenuta trasfusione ed eventuali reazioni trasfusionali verificatesi secondo la tabella 1.

Codice reazione	Descrizione reazione
0	Nessuna reazione
01	Reazione emolitica immediata
03	Reazione Febbrile non emolitica
04	Anafilassi
05	Orticaria
06	Sovraccarico cardio-circolatorio
21	Cefalea o vomito

Tab. 1 Codici reazioni avverse alla trasfusione

Allo spegnimento del terminale **SECURBLOOD** i dati relativi alle trasfusioni sono inviati in automatico al server del sistema. Tali dati verranno successivamente scaricati da parte del personale SIMT e registrati sul sistema gestionale **EMONET**.

4.4.4. Reazioni sfavorevoli alla trasfusione

In caso di reazioni avverse gravi, il Servizio Trasfusionale assicura le valutazioni, le registrazioni e le notifiche previste dalle normativa vigente.

Per maggiori dettagli si rimanda alla Istruzione di lavoro **MED/IL 6** Reazioni trasfusionali.

4.4.5. Reazioni trasfusionali gravi da sospetta incompatibilità ABO Rh: adempimenti

Si rimanda alla procedura Emovigilanza (**VIG**).

4.5. Formazione

Per il personale di nuovo inserimento (medici ed infermieri) è predisposto dal SIMT di competenza uno specifico corso di formazione teorico-pratico sull'utilizzo del sistema. Tale addestramento potrà essere ripetuto periodicamente per il personale già addestrato che ne dovesse fare richiesta.

 <p>ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>MODALITA' DI IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE E GESTIONE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI</p>	<p>MIR Rev. 14 del 21/04/2021 Pag. 11 di 14</p>
---	--	---

4.6. Gestione Non Conformità

Se il sistema non viene utilizzato seguendo in maniera corretta le procedure previste, il terminale Securblood può andare in blocco; in questi casi l'operatore è invitato a contattare il Centro Trasfusionale.

Nel documento **MIR/IL1** sono indicati in maniera non esaustiva le principali cause di blocco, malfunzionamento o guasto e le relative azioni correttive da intraprendere.

4.7. Mancato utilizzo del sistema Securblood

In caso di mancato utilizzo del sistema Securblood per problemi dovuti a malfunzionamento o ad indisponibilità del terminale, il personale sanitario delle Unità operative applica le stesse procedure previste negli allegati **MIR/A1** *Identificazione del paziente da sottoporre a trasfusione* e **MIR/A2** *Identificazione del paziente e degli emocomponenti prima della trasfusione*, omettendo le parti relative al sistema Securblood.

Al termine della trasfusione una copia della distinta di consegna **MD13h** compilata e firmata viene inviata al SIMT.

DIRM-SIMT registra sul S.I. l'avvenuta trasfusione dell'emocomponente.

4.8. Rientro al SIMT degli emocomponenti non utilizzati

Si rimanda alla procedura **ACE** *“Assegnazione e consegna emocomponenti per uso clinico”*, per la gestione degli emocomponenti non trasfusi e rimandati al SIMT.

4.9. Gestione Attrezzature

Si rinvia alla procedura **ATT** per la definizione dei criteri di identificazione, manutenzione e taratura delle apparecchiature.

	MODALITA' DI IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE E GESTIONE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI	MIR Rev. 14 del 21/04/2021 Pag. 12 di 14
---	---	--

5. INDICATORI DI PROCESSO

L'elenco degli indicatori di processo, la responsabilità dell'elaborazione e del loro monitoraggio fa capo ai Dirigenti individuati nell'allegato **MIS/A1**, "*Piano di Monitoraggio*".

6. RISCHI/OPPORTUNITA'

RISCHI

- Mancato utilizzo del sistema Securblood nei reparti
- Blocco, malfunzionamento o guasto sistema Securblood

Per il trattamento dei rischi/opportunità si rinvia alla tabella **RIS/A1**.

7. RIFERIMENTI NORMATIVI E/O BIBLIOGRAFICI

- Raccomandazione n. R (95) 15, 14° Edizione, del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa Capitoli 28 e 29
- Legge 21 ottobre 2005 n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"
- L'uso clinico del sangue: Manuale. Traduzione di The Clinical Use of Blood: Handbook World Health Organization 2001. Edizioni SIMTI Maggio 2002
- Transfusion Therapy: Clinical Principles and Practice 2ND edition Edited by Paul Mintz A.A.B.B. American Association of Blood Banks
- Ministero della Salute: Risk management in Sanità Il problema degli errori Commissione Tecnica sul Rischio clinico (DM marzo 2003)
- Ministero della salute: raccomandazione n. 5 Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0. 30/03/2007

	MODALITA' DI IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE E GESTIONE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI	MIR Rev. 14 del 21/04/2021 Pag. 13 di 14
---	---	--

- Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali". *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 29 luglio 2003 - Supplemento Ordinario n. 123. Available at <http://www.parlamento.it/leggi/deleghe/03196dl.htm>
- Garante per la protezione dei dati personali Uso di dati biometrici nelle operazioni di trasfusione - 19 giugno 2008 Bollettino n. 96 /giugno 2008 doc. web n. 1532480
- DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, n.207 Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.
- Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n.261 Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.
- Decreto legislativo n° 81/2008 “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
- D. Lgs. N° 208 del 06/11/2007 “attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010, All. A “Requisiti strutturali tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera a) e dell’articolo 19, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219”.
- Decreto 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, S.O. GURI, n. 300 del 28 dicembre 2015
- Punti 8.1 – 8.5 – 8.6 della Norma UNI EN ISO 9001:2015.

 <p>ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>MODALITA' DI IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE E GESTIONE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI</p>	<p>MIR Rev. 14 del 21/04/2021</p> <p>Pag. 14 di 14</p>
--	--	---

8. ELENCO DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA

CODICE	DESCRIZIONE
MIR/A1	Identificazione del paziente da sottoporre a trasfusione
MIR/A2	Identificazione del paziente e degli emocomponenti prima della trasfusione
MIR/A4	Identificazione del paziente per l'esecuzione del gruppo e del Type & Screen
MIR/A8	Compatibilità immunologica teorica in caso di trasfusione
MIR/IL1	Modalità di utilizzo del sistema Securblood
MIR/IL2	Modalità di stampa del braccialetto identificativo
ACC/RT/M1	Richiesta trasfusionale
ACE	Assegnazione e consegna emocomponenti per uso clinico
ACE/M4	Modulo richiesta trasfusionale Talassemia ed Ematologia
ATT	Controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione
MD 13h	Distinta di consegna emocomponenti
MED/A3a	Informativa per la trasfusione di emocomponenti
MED/IL6	Le reazioni trasfusionali
M06 sul sito aziendale Rischio Clinico	Consenso informato alla trasfusione di emocomponenti e alla infusione di emoderivati (Maggiorenni)
M07 sul sito aziendale Rischio Clinico	Consenso informato alla trasfusione di emocomponenti e alla infusione di emoderivati (Minorenni)
MIS/A1	Piano di monitoraggio
VIG	Emovigilanza
RIS/A1	Tabella PROCESSI, RISCHI e OPPORTUNITA'