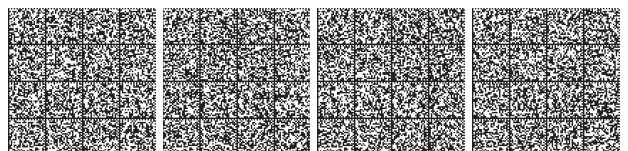


PROCEDURE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE**A. Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pre-trasfusionali**

- 1 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.
- 2 Nel caso di campione ematico di accompagnamento ad una richiesta di emocomponenti, deve essere riportata anche l'ora del prelievo.

B. Richiesta di emocomponenti

1. La richiesta di emocomponenti deve indicare:
 - 1.1 le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita)
 - 1.2 i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo/nosografico ove disponibile)
 - 1.3 il tipo e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti
 - 1.4 la patologia e il motivo della richiesta in modo che risulti chiara l'indicazione alla trasfusione
 - 1.5 il grado di urgenza
 - 1.6 i dati di laboratorio essenziali per la valutazione di appropriatezza della richiesta e per la scelta degli emocomponenti da assegnare
 - 1.7 i dati di anamnesi immunoematologica (gravidezze e trasfusioni pregresse)
 - 1.8 la data e l'ora della richiesta.
2. La richiesta deve riportare in forma leggibile il cognome e nome e la firma del medico richiedente, nonché il cognome e nome e la firma di chi ha effettuato il prelievo dei campioni ematici destinati alle indagini pre-trasfusionali.
3. La richiesta deve essere compilata su apposito modulo fornito dal servizio trasfusionale, approvato dal Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e dalla direzione sanitaria aziendale/ospedaliera, ovvero su carta intestata del medico richiedente in caso di paziente domiciliare, o su carta intestata della struttura sanitaria di degenza del ricevente.
4. La richiesta di emocomponenti può essere trasmessa per via elettronica, secondo specifiche procedure definite dal servizio trasfusionale, condivise con le strutture di ricovero e la direzione sanitaria. Se la richiesta in formato elettronico non prevede l'apposizione della firma elettronica digitale valida ai sensi di legge, essa deve essere comunque seguita, prima della consegna degli emocomponenti, dall'invio di richiesta cartacea firmata dal medico richiedente.
5. Ai fini di garantire la tracciabilità, copia della richiesta di emocomponenti deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente.
6. La richiesta di emocomponenti è accompagnata da un campione di sangue del ricevente per l'effettuazione delle indagini pre-trasfusionali.
7. Specifiche procedure, predisposte dal servizio trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, devono definire le situazioni in cui le condizioni cliniche del paziente non consentono l'esecuzione del prelievo ed il conseguente invio del campione di sangue di cui al punto precedente.



8. Specifiche procedure definite dal servizio trasfusionale devono descrivere i criteri, le modalità di effettuazione e gestione delle richieste, e di scelta degli emocomponenti (con particolare riguardo al gruppo sanguigno), nei casi di urgenza/emergenza in cui non sia possibile seguire le normali procedure per la determinazione del gruppo sanguigno e per l'esecuzione delle indagini pre-trasfusionali.
9. Nel caso di type & screen la validità temporale delle indagini pre-trasfusionali è di 90 giorni nel paziente mai trasfuso o non trasfuso negli ultimi 90 giorni e non trasfuso successivamente al prelievo. Negli altri casi, inclusa la donna in gravidanza, la validità temporale delle suddette indagini è di 72 ore dal prelievo.

C. Assegnazione degli emocomponenti e indagini pre-trasfusionali

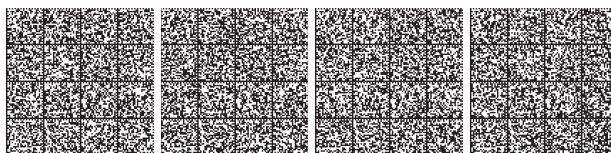
1. Nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue devono essere predisposte, e periodicamente aggiornate in relazione al progresso tecnico-scientifico, linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili ad uso trasfusionale e dei principali medicinali emoderivati, comprendenti anche protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati. Tali linee guida devono essere distribuite in forma controllata agli utilizzatori. E' cura delle direzioni sanitarie effettuare periodici controlli della loro conforme applicazione e ad adottare le necessarie azioni correttive e preventive a fronte della rilevazione di deviazioni significative o ripetute.
2. Il servizio trasfusionale, previa condivisione nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, predispone ed applica una specifica procedura per la valutazione dell'appropriatezza clinica delle richieste, comprendente i comportamenti da tenere in caso di richieste trasfusionali valutate come non appropriate. Il servizio trasfusionale riferisce periodicamente, almeno ogni tre mesi, alla direzione sanitaria e al Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue in merito agli esiti della suddetta valutazione.
3. Il servizio trasfusionale predispone una procedura per l'assegnazione di emocomponenti che garantisca una appropriata selezione degli stessi, con particolare riferimento alle donne in età fertile, ai pazienti politrasfusi e ai pazienti in età neonatale e pediatrica, nonché l'esecuzione di indagini idonee ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente.
4. Per l'assegnazione di emocomponenti eritrocitari deve essere garantita l'esecuzione delle seguenti indagini pre-trasfusionali:
 - 4.1 prima determinazione del gruppo ABO (prova diretta e indiretta) e del tipo Rh(D) del ricevente, eseguita anche in tempi antecedenti la richiesta, nel rispetto dei criteri di sicurezza relativi alla identificazione del paziente;
 - 4.2 controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente su campione di sangue prelevato in momento diverso rispetto al campione utilizzato per la prima determinazione del gruppo sanguigno. Il controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente deve essere ripetuto ad ogni richiesta trasfusionale, sul campione ematico che accompagna la richiesta stessa;
 - 4.3 ricerca di alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari, volta ad escludere la presenza di anticorpi irregolari di rilevanza trasfusionale; nel neonato, al primo evento trasfusionale, la ricerca può essere effettuata sul siero materno;



- 4.4 prova di compatibilità tra i globuli rossi del donatore e il siero o plasma del ricevente (prova crociata di compatibilità maggiore); nel neonato, al primo evento trasfusionale, la prova crociata può essere effettuata sul siero materno.
5. Nel caso di negatività della ricerca di alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari può essere omessa la prova crociata di compatibilità adottando le procedure di *type and screen*, purché il servizio trasfusionale predisponga specifiche procedure volte a garantire la sicurezza trasfusionale con particolare riferimento alla prevenzione dell'errore da incompatibilità ABO. Nel caso siano stati rilevati anticorpi irregolari anti-eritrocitari, le prove crociate di compatibilità devono essere obbligatoriamente eseguite.
- 5.1 Il servizio trasfusionale garantisce la conservazione dei campioni di sangue del ricevente e di quelli relativi ad ogni unità eritrocitaria trasfusa per almeno sette giorni dopo la trasfusione.
6. Per l'assegnazione di emocomponenti non eritrocitari deve essere garantita l'esecuzione delle seguenti indagini pre-trasfusionali:
 - 6.1 prima determinazione del gruppo ABO (prova diretta e indiretta) e del tipo Rh(D) del ricevente, eseguita anche in tempi antecedenti la richiesta, nel rispetto dei criteri di sicurezza relativi alla identificazione del paziente;
 - 6.2 controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente su campione di sangue prelevato in momento diverso rispetto al campione utilizzato per la prima determinazione del gruppo sanguigno.

D. Consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti assegnati

1. All'atto della consegna degli emocomponenti, il servizio trasfusionale deve applicare una specifica procedura per la verifica della identità del ricevente cui sono state assegnate le unità delle quali viene richiesta la consegna.
2. All'atto della consegna, ogni unità di emocomponenti è accompagnata da apposita modulistica recante le informazioni relative agli emocomponenti consegnati e al ricevente cui gli emocomponenti stessi sono destinati.
3. Su ogni unità di emocomponente assegnata è applicata un'etichetta (etichetta di assegnazione) recante i dati anagrafici del ricevente cui l'emocomponente è destinato, l'attestazione di compatibilità e i dati identificativi dell'emocomponente stesso.
4. Il servizio trasfusionale predisporre procedure atte a garantire che il trasporto degli emocomponenti avvenga in condizioni che consentono di mantenere l'integrità dei prodotti. Dette procedure devono essere convalidate e riconvalidate periodicamente o a fronte di modifiche rilevanti.
5. Gli emocomponenti devono essere ispezionati immediatamente prima dell'avvio al trasporto ed in caso di riscontro di eventuali anomalie devono essere segregati e valutati per una eventuale successiva eliminazione.
6. La trasfusione deve essere registrata nella cartella o documentazione clinica del ricevente; devono essere registrati numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (anche mediante apposizione in cartella/documentazione sanitaria della etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente), data e ora dell'inizio della trasfusione, parametri vitali all'inizio della trasfusione, data e ora della fine della trasfusione, parametri vitali al termine della trasfusione registrati entro e non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione, eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato.



7. La struttura nell'ambito della quale viene effettuata la trasfusione deve far pervenire sistematicamente al servizio trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse.
8. In caso di reazioni avverse gravi, il servizio trasfusionale assicura le valutazioni, le registrazioni e le notifiche previste dalla normativa vigente.

E. Gestione delle Unità non utilizzate

1. Qualora l'unità di emocomponente richiesta e consegnata non venga utilizzata, il richiedente provvede alla restituzione della stessa al servizio trasfusionale nel più breve tempo possibile dalla consegna.
2. L'unità restituita deve essere accompagnata da una documentazione attestante la sua integrità e l'osservanza delle istruzioni relative alla sua conservazione e trasporto, definite nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue.

F. Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente

1. Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO, è introdotto l'utilizzo di braccialetti identificativi per tutti i pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale.
2. Presso ogni struttura in cui si effettuano trasfusioni di emocomponenti sono predisposte ed applicate specifiche procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione. Tali procedure sono condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, con il coinvolgimento delle funzioni aziendali deputate alla gestione del rischio clinico. Analoghe procedure sono rese disponibili ed applicate in caso di trasfusioni di emocomponenti effettuate in regime ambulatoriale e domiciliare.
3. 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. Le provette e le richieste sono trattate conformemente a quanto previsto ai paragrafi A e B.
4. I dati obbligatori minimi da riportare sugli appositi braccialetti identificativi sono: cognome, nome, 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. Nell'ambito delle procedure di identificazione di cui al precedente comma 3 del punto F, la struttura sanitaria presso cui si eseguono trasfusioni elabora, valida e implementa una procedura di identificazione univoca per gestire in sicurezza i casi di paziente non identificabile.
5. 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.
6. Il paziente candidato alla trasfusione di emocomponenti, preventivamente informato che tale procedura può non essere completamente esente da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso, attraverso il modulo di cui al paragrafo G. Il medico



responsabile della trasfusione deve verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal paziente.

7. 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 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.
8. L'identificazione del ricevente deve essere effettuata al letto del paziente individualmente da due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. I controlli devono essere documentati e registrati su una scheda, secondo lo schema riportato al paragrafo H, compilata e sottoscritta da entrambi gli operatori.
9. 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.
10. La registrazione dell'evento trasfusionale deve essere effettuata conformemente a quanto prescritto al paragrafo D, punto 6.
11. La trasfusione è eseguita 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. 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.

G. Consenso informato alla trasfusione

Io sottoscritto/a nato a il/...../..... sono stato informato dal dott. che per le mie condizioni cliniche potrebbe essere necessario essere sottoposto a trasfusioni di sangue e di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus di malattie infettive trasmissibili, quali AIDS, epatite B, epatite C ecc). Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal dott. sia in ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla trasfusione come a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponessi alla trasfusione.

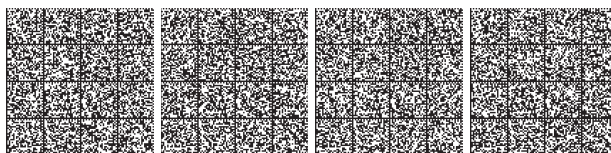
Acconsento

Non acconsento

ad essere sottoposto alle trasfusioni o alla somministrazione emoderivati che si rendono necessarie per tutta la durata della terapia.

Data Firma

Firma del medico che acquisisce il consenso:.....



H. Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali

Controllo della compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità con quelli della richiesta, referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente

Firma Medico..... Firma Op. San.....

Check 1° Op.	Check 2° Op.
-------------------------	-------------------------

--	--

A LETTO DEL PAZIENTE

Ispezione unità di emocomponenti per la presenza di anomalie

--	--

Identificazione del ricevente: richiesta al paziente dei propri dati identificativi: cognome, nome e data di nascita

--	--

Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli riportati sul braccialetto

--	--

Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli Riportati su ogni singola unità da trasfondere

--	--

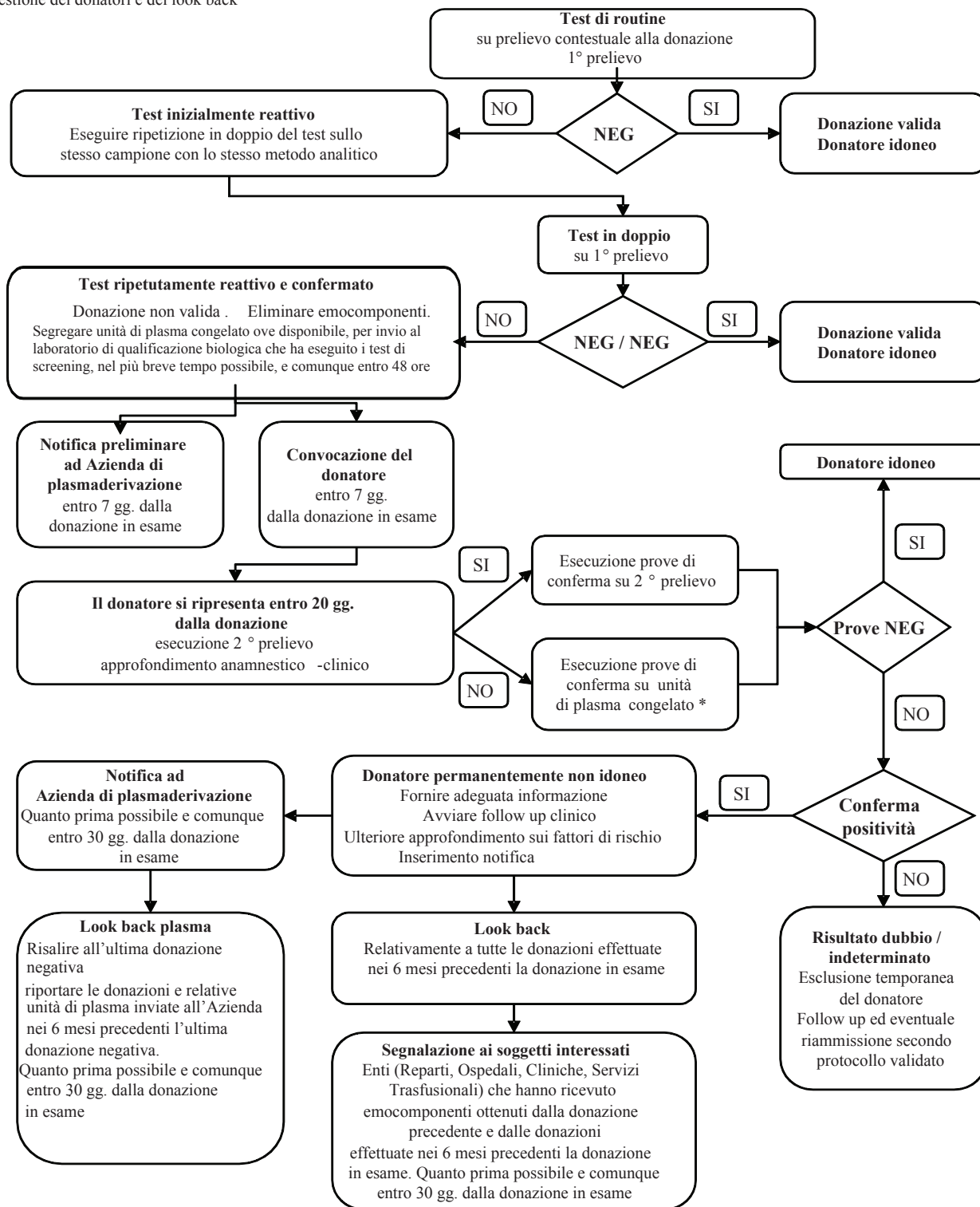
DATA...../...../.....

ORA.....

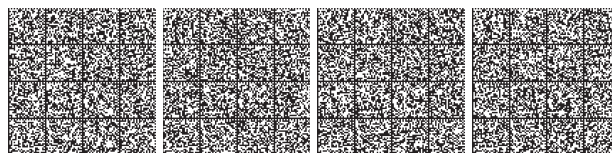
Firma 1° Operatore..... Firma 2° Operatore.....



Algoritmo da applicare per la gestione dei risultati dei test infettivologici di qualificazione biologica degli emocomponenti e per la conseguente gestione dei donatori e del look back



* Nel caso di unità di plasma congelato non disponibile, si procede ai look back sulla base del test ripetutamente reattivo



A. Premessa

Ai fini del presente allegato si forniscono le seguenti definizioni:

1. *Test inizialmente reattivo*: quando uno dei test sierologici o molecolari previsti per la qualificazione biologica risulta reattivo.

In caso di test inizialmente reattivo, i relativi emocomponenti vengono segregati e il donatore viene temporaneamente escluso in attesa della ripetizione del test, da eseguire in doppio sullo stesso campione con lo stesso metodo analitico.

2. *Test ripetutamente reattivo*: quando, a seguito di un primo risultato reattivo al test di screening, il campione, nuovamente testato in doppio con lo stesso metodo analitico, dà luogo ad un esito reattivo in una o entrambe le determinazioni; per i test molecolari la doppia ripetizione viene effettuata con test su singolo campione, non in mini-pool.

In caso di test ripetutamente reattivo, i relativi emocomponenti cellulari (globuli rossi, buffy coat, piastrine) vengono eliminati.

Le unità di plasma, in tutti i casi in cui sono disponibili in relazione alla tipologia di donazione, vengono conferite allo stato congelato al laboratorio di qualificazione biologica che ha eseguito i test nel più breve tempo possibile e, comunque, entro 48 ore. Detta operazione deve essere documentata, garantendo la registrazione tracciabile:

- a) del dirigente responsabile,
- b) dei codici delle unità conferite al laboratorio,
- c) del laboratorio a cui sono conferite le unità,
- c) della data e ora in cui è stato effettuato il conferimento,
- d) della causa del conferimento.

Il laboratorio di qualificazione biologica, con la massima consentita tempestività, previa verifica della corrispondenza univoca fra il codice della provetta che ha fornito il risultato ripetutamente reattivo ed il codice dell'unità di plasma corrispondente ricevuta, procede allo scongelamento dell'unità e ripete sul plasma della stessa, mediante 3 repliche, il test di screening risultato ripetutamente reattivo, utilizzando lo stesso metodo e sistema analitico. Il laboratorio preserva allo stato congelato 3 aliquote di plasma da 10 mL per eventuali successivi controlli ed elimina la restante unità. Il laboratorio documenta in modo permanente e tracciabile le operazioni effettuate, inclusa la eliminazione dell'unità.

In caso di test ripetutamente reattivo, il servizio trasfusionale effettua una notifica preliminare all'Azienda di plasmaderivazione convenzionata, conformemente alle procedure stabilite nel rapporto convenzionale con la stessa. Non si applica nel caso di prima donazione.

A. Algoritmo diagnostico a seguito del riscontro di un risultato ripetutamente reattivo al test di screening

I test di verifica e conferma del test ripetutamente reattivo sono effettuati su un nuovo campione del donatore oppure, ove quest'ultimo non si ripresenti nei tempi previsti, sulla unità di plasma congelato allo scopo segregata, se disponibile in relazione alla tipologia di donazione.

B.1 In caso di test sierologico ripetutamente reattivo valutare il test NAT:

B.1.1 Se il test NAT risulta positivo confermato:

- l'algoritmo diagnostico si interrompe;
- l'unità non è valida;
- il donatore viene escluso permanentemente e avviato al necessario approfondimento clinico e al follow up;
- viene effettuato il *look back* sulle precedenti donazioni, come riportato nel diagramma di flusso



B.1.2 Se il test NAT risulta negativo:

- eseguire test sierologici di conferma / supplementari;
- se i test sierologici di conferma / supplementari risultano negativi o indeterminati, eseguire un secondo test sierologico in doppio con altro metodo analitico di sensibilità comparabile a quella del test utilizzato per lo screening;
- se il secondo test sierologico ha esito negativo il donatore può essere riammesso secondo un protocollo validato (valutare l'opportunità di eseguire per le donazioni successive test di screening con metodo alternativo);
- se il secondo test sierologico ha esito positivo il donatore è permanentemente escluso (valutare l'opportunità di un follow up periodico del donatore) e viene effettuato il *look back* sulle precedenti donazioni, come riportato nel diagramma di flusso.

B.2 In caso di test NAT positivo confermato valutare il test sierologico:**B.2.1** Se il test sierologico risulta positivo:

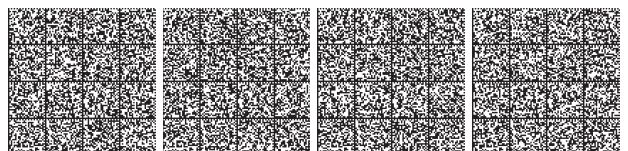
- l'algoritmo diagnostico si interrompe;
- l'unità non è valida;
- il donatore è escluso permanentemente e avviato al necessario approfondimento clinico e al follow up sierologico e molecolare;
- viene effettuato il *look back* sulle precedenti donazioni, come riportato nel diagramma di flusso.

B.2.2 Se il test sierologico risulta negativo:

- l'unità non è valida;
- il donatore è escluso permanentemente e avviato al necessario approfondimento clinico e al follow up per indagare se trattasi di una infezione acuta o una infezione occulta;
- viene effettuato il *look back* sulle precedenti donazioni, come riportato nel diagramma di flusso.

C. Registrazione e tracciabilità dei test

Il servizio trasfusionale garantisce la registrazione e tracciabilità dei test sierologici e molecolari di follow up per un periodo atto a definire l'evoluzione dell'infezione, anche stabilendo le necessarie sinergie con i clinici che prendono eventualmente in carico il donatore affetto da infezione, previo consenso informato da parte del donatore stesso e nel rispetto delle disposizioni normative in materia.



SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI AD USO AUTOLOGO

A. RACCOLTA DI SANGUE INTERO MEDIANTE PREDEPOSITO PER AUTOTRASFUSIONE

1. L'autotrasfusione mediante predeposito consiste nella raccolta di unità di sangue da un paziente (predeposito), nella loro conservazione (senza frazionamento) e nell'utilizzo esclusivo per il paziente-donatore. L'autotrasfusione mediante predeposito è utilizzata nei casi riconosciuti appropriati dalla letteratura scientifica. Ad oggi risulta indicata per i pazienti con fenotipo eritrocitario raro, o con alloimmunizzazioni complesse per i quali è impossibile reperire emocomponenti compatibili, per il donatore di cellule staminali emopoietiche midollari nonché per il paziente pediatrico candidato ad intervento di scoliosi vertebrale.

2. Non vi è, comunque, indicazione al ricorso ad un programma di raccolta autologa se l'emoglobina del paziente ha un valore basale tale che, considerate le perdite peri-operatorie attese, possa prevedersi un valore di emoglobina stabilizzato post-intervento pari o superiore a 100 gr/L. Il medico del servizio trasfusionale verifica l'applicabilità di un programma di predeposito, caso per caso, sulla base di tale criterio, e ne documenta l'esito.

3. Il Servizio Trasfusionale predispone ed applica specifiche procedure, condivise a livello di Comitato per il Buon Uso del Sangue, per la definizione ed attuazione di programmi di predeposito. Tali procedure definiscono le responsabilità e le modalità operative per effettuare la richiesta di predeposito al Servizio Trasfusionale, i criteri di idoneità e di eleggibilità, nonché i criteri di appropriatezza della trasfusione di unità autologhe.

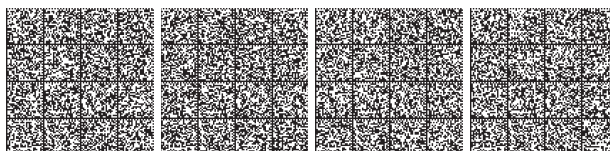
3. Costituiscono criteri di controindicazione alla raccolta autologa:

- a. valori di emoglobina inferiori ai valori soglia indicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per la definizione di anemia [bambini fino a 5 anni: 110 g/L; bambini tra 5 e 12 anni: 115 g/L; bambini tra 12 e 15 anni: 120 g/L; donne in gravidanza: 110 g/L; donne non in gravidanza (età superiore o uguale a 15 anni): 120 g/L; uomini (età superiore o uguale a 15 anni): 130 g/L];
- b. cardiopatia grave;
- c. positività ad uno dei seguenti test, che devono essere obbligatoriamente conosciuti prima di iniziare un programma di predeposito: HBsAg, HCV Ab, HIV1-2 Ab;
- d. epilessia;
- e. batteriemia in atto.

4. Anche in presenza di criteri di esclusione dalla raccolta autologa, il paziente può essere comunque accettato in deroga se il caso ricade nell'ambito delle indicazioni appropriate e se sussistono specifiche e documentate situazioni cliniche che motivino il ricorso alla donazione autologa.

A.1 La selezione del paziente

1. Le condizioni cliniche del paziente candidato alla raccolta autologa devono essere valutate per identificare quelle nelle quali la procedura di predeposito può costituire un rischio per la salute del candidato stesso.
2. Il paziente deve essere informato dei rischi associati alla trasfusione autologa e omologa e della possibilità che possano essere utilizzate anche unità di sangue omologo, se necessario.



3. Il paziente deve essere informato che le unità di sangue autologo, in caso di mancato utilizzo, non verranno utilizzate per la trasfusione omologa, ma, raggiunta la data di scadenza, saranno eliminate.
4. Al paziente deve essere richiesto il consenso informato alla procedura di predeposito dopo adeguata informazione sui vantaggi e sui rischi della procedura stessa e sulla necessità di effettuare gli esami sierologici di laboratorio per HBV, HCV, HIV, prima di iniziare il programma di predeposito e per la qualificazione biologica della donazione.
5. Il medico che ha in carico il paziente pone l'indicazione al predeposito; sulla richiesta indirizzata al Servizio Trasfusionale deve essere indicato: il tipo di intervento, la perdita ematica stimata per quell'intervento, la data presunta dell'intervento, il valore di emoglobina, l'esito di un elettrocardiogramma e/o di una valutazione cardiologica e/o anestesiologicala pre-operatoria.

A.2 Predeposito

1. La quantità di sangue prelevata per singola unità è personalizzata in base alla volemia e alla crasi ematica del paziente e comunque non è inferiore a 350 mL. L'intervallo tra la raccolta di una unità autologa e la successiva non deve essere inferiore a 7 giorni e in ogni caso l'ultima unità deve essere raccolta almeno 7 giorni prima dell'intervento.
2. Ad ogni raccolta autologa devono essere effettuati test per HBsAg, HCV Ab, HIV1-2 Ab e la determinazione del gruppo ABO ed Rh(D). All'atto della consegna devono essere applicate procedure atte a garantire l'univoco abbinamento tra paziente ed unità autologa.

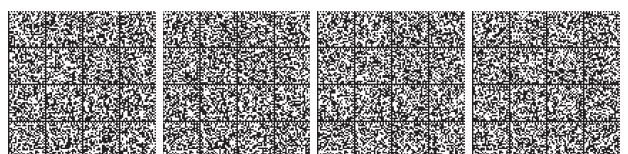
A.3 Etichettatura

1. Emocomponenti autologhi:
 - denominazione identificativa del Servizio Trasfusionale;
 - codice identificativo della donazione conforme alle caratteristiche definite dalla norma UNI 10529 e successivi aggiornamenti;
 - denominazione dell'emocomponente conforme alle caratteristiche definite dalla norma UNI 10529 e successivi aggiornamenti;
 - volume o peso netto dell'emocomponente;
 - fenotipo ABO, tipo Rh(D) e fenotipo Rh (se determinato);
 - elencazione dei test di qualificazione biologica con dichiarazione complessiva di relativo esito;
 - composizione e volume della soluzione anticoagulante;
 - composizione e volume della soluzione additiva se presente;
 - data e ora di donazione e di scadenza;
 - temperatura di conservazione;
 - dicitura: "Per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di un filtro da 170-200 nanometri; dicitura: "Non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta emolisi (se emazie) o altre anomalie evidenti (se emocomponente diverso dalle emazie)";
 - dicitura: "Donazione autologa - esclusivamente riservata a "Cognome, Nome e data di nascita del paziente";
 - firma del paziente;
 - firma del medico responsabile della donazione.

A.4 Conservazione e trattamento delle unità di sangue autologo

1. Le unità di sangue autologo devono essere conservate con le stesse modalità previste per le unità omologhe, ma in spazi separati e specificamente identificati.

A.5 Registrosioni



1. Devono essere registrate, in modalità cartacea o elettronica, le seguenti informazioni:
 - dati anagrafici e codice nosologico/tessera sanitaria del paziente;
 - diagnosi, tipo e data dell'intervento chirurgico;
 - dati anamnestici ed obiettivi essenziali;
 - consenso informato al programma di predeposito; in caso di minori tale consenso deve essere acquisito da entrambi i genitori o da chi esercita la patria potestà;
 - giudizio di idoneità/non idoneità clinica e di eleggibilità al programma;
 - programma di predeposito;
 - numero unità prelevate e relativi codici identificativi;
 - eventuali trattamenti di supporto effettuati;
 - eventuali reazioni avverse occorse e loro trattamento.
2. Al Servizio Trasfusionale deve pervenire sistematicamente l'attestazione di avvenuta trasfusione e, in caso di restituzione della o delle unità autologhe, l'attestazione di conservazione conforme alle procedure definite.
3. Il Servizio Trasfusionale definisce le modalità operative in caso di cessione di unità di sangue autologo ad altro Servizio Trasfusionale, ad altre strutture di ricovero e cura e per l'acquisizione di unità di sangue autologo da altri Servizi Trasfusionali, con particolare riguardo alle modalità di trasporto.
4. Tutte le registrazioni relative al predeposito devono essere conservate per trenta anni presso il servizio trasfusionale.

B. EMODILUIZIONE E RECUPERO PERI-OPERATORIO

1. Per le attività inerenti alla emodiluizione pre-operatoria e al recupero intra e peri-operatorio, il Comitato del Buon Uso del Sangue definisce procedure specifiche elaborate con riferimento alle raccomandazioni e linee guida esistenti e condivise.
2. Il Servizio Trasfusionale cura il coordinamento tecnico delle attività di emodiluizione pre-operatoria e di recupero intra- e post-operatorio, allo scopo di promuovere l'appropriatezza delle indicazioni e la notifica di effetti indesiderati e incidenti gravi.
3. La responsabilità della gestione operativa di tali attività è affidata ai medici anestesisti per quanto concerne l'emodiluizione pre-operatoria ed il recupero intra-operatorio, ed ai medici delle specialità chirurgiche e/o anestesisti per quanto attiene al recupero post-operatorio.

