






	Redattori : Gasbarri -Rizzo
Prima Stesura Data:	20-11-2014
Revisione 1 Data	16-06-2016

SIMT - POS 056 Rev 1

□ **Procedura per la gestione degli
 Emocomponenti
*in Casa di Cura
 priva di Frigoemoteca***

Stato delle Modifiche

Rev.	Descrizione Modifica	Redige	Verificato	Approvato	Emette	Data
00	Prima stesura					20-11-14
01	Seconda stesura					16-06-16
02						
03						
04						
05						

Indice

Pagina

Scopo	2
Applicabilità	3
Riferimenti normativi	3
Distribuzione della procedura	3
Responsabilità	3
Definizione del processo	4
FASE-A Richiesta Emocomponenti	5
FASE-B Preparazione Provette pilota e invio richiesta	5
FASE-C Ritiro Emocomponenti al SIMT	6
FASE-D Acquisizione Emocomponenti in U.O.	7
FASE-E Trasfusione	8
FASE-F Restituzione Emocomponenti al SIMT	9
Gestione degli emocomponenti	10

1. Scopo

La presente procedura ha lo scopo di fornire agli operatori addetti alla gestione degli Emocomponenti nella struttura, le istruzioni operative al fine di favorire dei comportamenti corretti, omogenei, certi, sia nei confronti della “preziosa” risorsa che nei confronti della sicurezza dei pazienti .

Scopo ulteriore della presente procedura è quello di praticare e mantenere continuamente la tracciabilità di tutte le fasi riguardanti il “processo sangue”, requisito essenziale di qualità tecnico- professionale, organizzativa e dell’accreditamento istituzionale .

2. Applicabilità

La procedura si applica a tutte le Case di Cura prive di Frigoemoteca che utilizzano Emocomponenti per scopi terapeutici .

3 Riferimenti Normativi Principali

- Legge 21 Ottobre 2005 –n° 219 pubblicata nella G.U. serie Generale n° 251 del 13 Aprile 2005 “ Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione Nazionale degli Emoderivati”
- Decreto legislativo 9 Novembre 2007 n° 207 Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relativa ad un sistema di qualità per i Servizi Trasfusionali.
- D.L. 20 Dicembre 2007 n° 261 revisione del D.L. 19 Agosto 2005 n° 191 Attuazione direttiva 2002/98/CE: Norme qualità e sicurezza raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione sangue umano e suoi componenti.
- Accordo Stato Regioni 16/12/2010
- D.L. 2 Novembre 2015 :disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli Emocomponenti. G.U. 300 del 28/12/2015.
- Standard SIMTI 2010.

3. Distribuzione della procedura

Direzione Sanitaria della Struttura richiedente, U.O. Operative della stessa.

4. Responsabilità

I Direttori delle U.O. Operative. interessate sono responsabili dell'applicazione della procedura, della diffusione ai loro collaboratori medici e infermieri .

La Direzione Sanitaria è responsabile della vigilanza sul corretto andamento della gestione degli Emocomponenti in Struttura richiedente.

L'incaricato della gestione interna degli Emocomponenti (da nominare a cura della D.S. della struttura richiedente) è responsabile della verifica giornaliera del registro di carico e scarico.

I Coordinatori delle U.O. Operative. Della Struttura sono responsabili della tenuta, verifica e aggiornamento di tutta la documentazione riguardante la gestione degli emocomponenti nella propria unità operativa.

N.B. si fa presente che il SIMT garantisce le modalità di conservazione degli Emocomponenti fino al momento della loro consegna. Dal momento del ritiro da parte del Personale della Struttura richiedente, la responsabilità della conservazione e del trasporto degli Emocomponenti stessi è ha carico della Struttura /Ente stesso e deve essere comunque effettuato adottando contenitori a norma, muniti di sistema di tracciabilità tempo/temperatura per garantirne la corretta conservazione durante il trasporto.

5. Definizione del processo

Si intende per “gestione degli Emocomponenti in Struttura” , il processo teso a reperire ed utilizzare per scopi terapeutici , il sangue e/o i suoi derivati . Il processo si compone di tre fasi principali :

a-acquisizione della risorsa Emocomponente dal SIMT, competente per territorio, della ASL di Viterbo situato presso il P.O.C. di Belcolle

b-gestione della risorsa Emocomponente all'interno della Struttura

c-restituzione della risorsa non utilizzata al Servizio ImmunoTrasfusionale (SIMT)

Fase A

Richiesta di Emocomponenti

azione	attore	Criteri e requisiti
Contattare il SIMT. per la disponibilità degli Emoderivati	Medico	Condivisione con il SIMT delle indicazioni alla trasfusione e della disponibilità degli Emoderivati
Compilare in ogni sua parte la richiesta su modulo del SIMT. All. 1-2 o 3	Medico Infermiere	Il medico appone sul modulo la firma leggibile

Fase B

Prelievo Provette Pilota ed invio Richiesta al SIMT

Azione	attore	Criteri e requisiti
Effettuare il prelievo di sangue da <u>due</u> veni punture distinte ed in tempi diversi. Nel caso la determinazione ABO/D sia già stata fatta durante il ricovero effettuare una sola veni puntura. Non necessario il 2°prelievo	Infermiere / Medico U.O. richiedente	una singola provetta (EDTA) per la determinazione del gruppo ABO/D in laboratorio locale. <u>Appone le seguenti indicazioni sulle provette:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nome e cognome del paziente ▪ Data nascita paziente ▪ Presidio di provenienza ▪ U.O.di degenza ▪ Data prelievo ▪ Firma leggibile infermiere prelevatore ▪ Firma leggibile medico richiedente
Predisporre il trasporto al SIMT delle provette pilota	Infermiere U.O. richiedente	<ul style="list-style-type: none"> ○ Chiama l' autista adibito al trasporto ○ Inserisce in apposito raccoglitore (Specimen bags) le provette pilota ○ Allega il modulo di richiesta ○ Allega copia del referto del gruppo ABO/D nel caso che il medesimo sia stato già determinato presso il laboratorio locale. ○ Consegna il tutto all'Autista -
Trasportare le provette pilota al SIMT. a temperatura ambiente	Autista -	<ul style="list-style-type: none"> ○ Trasporta e consegna il tutto al SIMT

Fase C
Ritiro degli Emocomponenti al SIMT

azione	attore	Criteri e requisiti
Ritiro delle Unità inter-reazionate dal SIMT e trasporto alla Struttura	Infermiere U.O.	Predisporre ed eseguire un prelievo al paziente destinatario con provetta in EDTA per il secondo controllo di gruppo da inviare al SIMT per il ritiro degli Emocomponenti prenotati ed assegnati., Prelievo non necessario nel caso la determinazione AB0/D sia già stata fatta durante il ricovero
Presenza in carico degli Emocomponenti ritirati al SIMT	Autista –	Si reca presso il SIMT con idoneo contenitore a norma monitorato per il controllo della temperatura ed i tempi per il trasporto di Emocomponenti, firma il MOD 077 di ritiro degli Emocomponenti assegnati e ritira gli stessi.
	Responsabile per la struttura richiedente per gestione degli Emocomponenti o suo delegato	Consegna le Unità prelevate al SIMT al resp. della gestione degli Emocomponenti della Struttura (o suo Delegato) che carica sul registro di carico e scarico le unità di emocomponenti e riempie tutti i campi previsti dal Registro di carico e scarico N° di codice identificativo Gruppo sanguigno Data di prelievo dal SIMT dell'Unità Data di scadenza Cognome e nome del paziente destinatario U.O. di degenza del paziente Data del momento del carico dell'Unità sul registro Comunica alla U.O. di degenza l'arrivo e la disponibilità degli emocomponenti richiesti

Trasfusione non praticata	medico	Dispone la restituzione delle Unità non trasfuse
	Infermiere di UO	Consegna al Resp della gestione degli Emocomponenti le Unità Indica la data di restituzione sul registro di U.O.(RUO)
	Responsabile per la struttura richiedente per gestione degli Emocomponenti o suo delegato	Aggiorna il registro di Carico e Scarico Provvede all'immediata restituzione al SIMT degli Emocomponenti
	Autista	Trasporta le Unità e relativi Documenti al SIMT

Fase F
Restituzione Emocomponenti al SIMT

Restituzione Emocomponenti al SIMT	Responsabile per la struttura richiedente per gestione degli Emocomponenti o suo delegato	Verifica e predisporre l'invio al SIMT di tutte le Unità richieste e non utilizzate e ne dispone la restituzione al SIMT. Prima della restituzione compila l'apposito modello (all.6) della corretta conservazione e lo fa firmare al Dirigente Medico in servizio Compila il registro di carico e scarico e firma lo stesso
Trasporto del sangue	Autista	Con apposito Contenitore a norma monitorato per il controllo della temperatura e tempi per il trasporto di Emocomponenti, prende in consegna le Unità da restituire al SIMT e il documento di restituzione ed effettua la restituzione.

GESTIONE DEGLI EMOCOMPONENTI

LE REGOLE DI APPROVVIGIONAMENTO, REGISTRAZIONE E GESTIONE DEI RESI, SONO IDENTICHE PER TUTTI GLI EMOCOMPONENTI

Attenzione essendo la Struttura priva di idonea Frigoemoteca, gli Emocomponenti devono essere rischiesti in modalità tale da poter essere trasfusi al Paziente immediatamente al loro arrivo in Struttura. E' ASSOLUTAMENTE VIETATA LA LORO CONSERVAZIONE IN FRIGORIFERI CONVENZIONALI . In Caso di mancato utilizzo le Unità vanno restituite al SIMT entro 3 ore dal ritiro e comunque conservate nel frattempo in frigo portatile, usato per il trasporto , a temperatura non inferiore ai 4° e non superiore agli 8° centigradi.

Tipo di Emocomponente	attore	Azione e requisiti
GLOBULI ROSSI CONCENTRATI	Autista Medico	Trasporto in frigo portatile a temperatura tra i 4 / 8° N.B. La trasfusione deve essere effettuata max entro 2-3 ore !
PIASTRINE	Autista Medico Infermiere	Trasporta le piastrine a temperatura ambiente Le unità di piastrine non vanno refrigerate ma trasfuse immediatamente Utilizzare un deflussore per trasfusione specifico per le piastrine
PLASMA	Autista Medico	Trasporto in frigo portatile a temperatura tra i 4 / 8° N.B. La trasfusione deve essere effettuata max entro 2-3 ore !
EMAZIE FILTRATE LAVATE	Autista Medico	Trasporto in frigo portatile a temperatura tra i 4 / 8° N.B. La trasfusione deve essere effettuata max entro 2-3 ore !