



**ACCREDITATION**  
CANADA

# Servizi trasfusionali

Per le Visite di Accreditamento che Iniziano Dopo:  
01 luglio 2019

Versione 4



**ACCREDITATION**  
CANADA

**© Il presente documento è protetto da copyright**

Copyright © 2020, HSO e/o i suoi concessionari di licenze. Tutti i diritti riservati.

Tutti gli utilizzi, riproduzioni e modalità di sfruttamento del presente documento sono soggetti alle condizioni e modalità indicate nel sito <https://healthstandards.org/standards/terms/org-it-jan-2018/>. Tutti gli altri utilizzi sono proibiti. Se l'utente non accetta le presenti condizioni e modalità (in parte o per intero), non potrà in nessun modo né per alcuno scopo usare, riprodurre o altrimenti sfruttare il presente documento.

Contattare HSO all'indirizzo [publications@healthstandards.org](mailto:publications@healthstandards.org) per ulteriori informazioni.

Sito web: [www.healthstandards.org](http://www.healthstandards.org) Telefono: 00.1.613.738.3800

# Servizi trasfusionali

Lo standard relativo ai servizi trasfusionali promuove un approccio integrato ai servizi trasfusionali. Il team del centro trasfusionale applica un approccio multidisciplinare al fine di erogare ai clienti prestazioni sicure e di qualità.

Questo standard si suddivide nelle seguenti sezioni:

- Soddisfare la domanda di servizi trasfusionali
- Disporre in loco dei sostegni adeguati per i servizi trasfusionali
- Predisporre un ambiente idoneo e sicuro
- Raccogliere, analizzare ed etichettare il sangue in modo sicuro
- Preparare, conservare, consegnare e trasportare componenti ematici ed emoderivati in modo sicuro
- Erogare servizi trasfusionali in modo tempestivo e sicuro
- Monitorare la sicurezza e la qualità dei servizi trasfusionali

## Legenda:

### Dimensioni della Qualità:



#### **Centralità della Popolazione**

Lavorare con la comunità per anticipare e soddisfare i bisogni



#### **Accessibilità**

Garantire i servizi con puntualità ed equità



#### **Sicurezza**

Garantire la sicurezza delle persone



#### **Ambiente di Lavoro**

Sostenere il benessere sul luogo di lavoro



#### **Centralità del Paziente**

Mettere al primo posto il paziente e i suoi familiari



#### **Continuità dell'Assistenza**

Erogare servizi tra loro coordinati e continuativi



#### **Efficienza**

Mettere in atto il miglior uso delle risorse



#### **Appropriatezza**

Fare la cosa giusta per ottenere i risultati migliori

### Tipologie di Criteri:



#### **Alta Priorità**

I criteri ad alta priorità sono criteri correlati a sicurezza, etica, gestione del rischio e miglioramento della qualità. Sono identificati negli standard.



#### **Pratiche Organizzative Obbligatorie**

Le Pratiche Organizzative Obbligatorie (POO) sono pratiche essenziali di cui l'organizzazione deve dotarsi per incrementare la sicurezza del paziente e per ridurre al minimo i rischi.

### Metodo di valutazione



#### **In sede**

Per criterio contrassegnato con "In sede", si intende che i criteri saranno valutati in sede da un valutatore terza parte.



#### **Attestazione**

Per criterio contrassegnato con "Attestazione", si intende che i servizi sanitari forniti devono attestare la loro conformità ai criteri. Ciò sarà sottoposto a revisione da parte del soggetto per l'accreditamento ai servizi sanitari.

## Livelli



### **Oro**

riguarda le strutture e i processi basilari che si ricollegano ai rudimenti essenziali del miglioramento della qualità e della sicurezza.



### **Platino**

consolida gli elementi di qualità e di sicurezza e pone l'accento sugli elementi chiave della centralità del paziente nel processo assistenziale, creando uniformità nell'erogazione dei servizi attraverso processi standardizzati e tramite il coinvolgimento dei pazienti e del personale nei processi decisionali.



### **Diamante**

punta al raggiungimento della qualità tramite il monitoraggio degli esiti, l'utilizzo delle evidenze e delle migliori pratiche per il miglioramento dei servizi e il benchmarking con organizzazioni simili allo scopo di indirizzare i miglioramenti a livello di sistema.

# SODDISFARE LA DOMANDA DI SERVIZI TRASFUSIONALI



**1.0 Il team pianifica e struttura i servizi trasfusionali al fine di soddisfare la domanda, attuale e futura, di componenti ematici ed emoderivati.**

**1.1** Il team raccoglie, con periodicità almeno biennale, i dati relativi alla domanda di servizi trasfusionali con particolare attenzione al volume delle richieste, ai tempi d'attesa, al punto di vista dei clienti sui servizi, e alle tendenze della domanda distribuite, ad esempio, per età o per popolazioni affette da patologie specifiche.

### Linea Guida

Raccogliere questi dati serve al team per valutare la domanda, identificare pattern nella domanda di servizi e determinare le risorse necessarie per soddisfare la richiesta. Il team degli operatori può raccogliere tali informazioni attraverso l'analisi delle banche dati dell'amministrazione, la somministrazione di questionari oppure effettuando interviste.



**1.2** Il team valuta - con periodicità almeno biennale - i dati relativi alla domanda al fine di identificare i punti di forza e le aree di miglioramento e di apportare le modifiche eventualmente necessarie.

### Linea Guida

Il team dovrebbe valutare collegialmente i dati raccolti e condividerli con altri team clinici o amministrativi dell'organizzazione a seconda delle necessità.


**1.3**

Se il servizio trasfusionale è esternalizzato, il team degli operatori stabilisce e mantiene con ciascuna organizzazione un accordo che descrive i requisiti e le rispettive responsabilità.

#### **Linea Guida**

Tra i requisiti rientra la conformità a livelli consistenti di qualità e l'aderenza ai principi riconosciuti della pratica professionale.

## **2.0 Il team fornisce tempestivamente l'accesso al servizio trasfusionale.**


**2.1**

Il team stabilisce degli obiettivi e registra i tempi di risposta per richieste ordinarie o per urgenze ed emergenze trasfusionali.

#### **Linea Guida**

Gli obiettivi e i tempi di risposta variano in funzione della richiesta (es. le urgenze/emergenze avranno obiettivi e tempi di risposta differenti rispetto alle richieste ordinarie).


**2.2**

Il team identifica ed elimina, ove possibile, le barriere che impediscono l'accesso ai servizi trasfusionali.

#### **Linea Guida**

L'accesso alle prestazioni può essere compromesso da barriere che dipendono dal team (es. orario di lavoro, barriere fisiche o linguistiche, risorse umane) o da barriere che, invece, non ricadono sotto il controllo del team (es. trasporto, lunghi tempi di attesa per usufruire dei servizi).



2.3

Il team chiede regolarmente suggerimenti e feedback su come migliorare l'accesso alle prestazioni ed eliminare i ritardi nella fornitura di componenti ematici ed emoderivati.

**Linea Guida**

I feedback dovrebbero essere esaminati attentamente nei casi di ritardo eccessivo nell'erogazione del servizio (es. convocando riunioni interdisciplinari e discutendo sul modo in cui migliorare l'accesso alle prestazioni e prevenire ritardi).



2.4

Il team identifica le risorse necessarie per l'erogazione di un servizio trasfusionale rapido ed efficiente.

**Linea Guida**

Le risorse possono essere finanziarie, informatiche, strutturali, umane o concernenti le attrezzature. La disponibilità di risorse può dipendere dalla continuità dei finanziamenti, oltre che dalle opportunità di condivisione di risorse con altre organizzazioni.

I responsabili del team si fanno portavoci, per conto dello stesso, dell'esigenza di disporre di risorse adeguate per raggiungere le finalità e gli obiettivi prefissati.

## DISPORRE IN LOCO DEI SOSTEGNI ADEGUATI PER I SERVIZI TRASFUSIONALI



**3.0 L'organizzazione ha un team ben equilibrato in termini di competenze e di numero di componenti allo scopo di garantire servizi trasfusionali sicuri ed efficienti.**

3.1 Il team è composto da un numero sufficiente di individui qualificati che sono in grado di eseguire il volume di servizi trasfusionali richiesto e di svolgere le operazioni di routine, oltre che di assolvere a qualunque altra responsabilità.

### Linea Guida

La possibilità di disporre di un numero sufficiente di membri qualificati del team dipende dalle dimensioni e dalla complessità dell'organizzazione, oltre che dal volume dei servizi trasfusionali erogati.



3.2 Il team dispone di profili professionali che definiscono qualifiche, ruoli e mansioni di ciascun componente, oltre ai rispettivi livelli gerarchici.



3.3 Il team ha una struttura amministrativa che stabilisce chiari rapporti gerarchici e ambiti di responsabilità corrispondenti.

### Linea Guida

I rapporti gerarchici e gli ambiti di responsabilità possono essere rappresentati sotto forma di organigramma o in un altro formato.



3.4

Il team dispone di un direttore medico, che sovrintende a tutte le attività trasfusionali nell'ambito dell'organizzazione.

#### **Linea Guida**

Il direttore medico è un medico che possiede i titoli, la formazione e/o l'esperienza per sovrintendere ai servizi trasfusionali erogati dall'organizzazione.

Il direttore medico ha la responsabilità di:

- Controllare la qualità;
- Utilizzare le risorse in modo efficiente e appropriato;
- Rispettare gli obblighi di legge e i principi della pratica professionale;
- Definire politiche cliniche e tecniche, oltre che procedure operative standard con riferimento al team trasfusionale e alle attività che svolge.

Il direttore medico è altresì responsabile di sviluppare, o di contribuire allo sviluppo, di politiche e procedure operative standard per quanto concerne l'assistenza efficiente e sicura ai donatori e ai riceventi.


**3.5**

Il team ha un supervisore tecnico designato con funzioni di supervisione, gestione e coordinamento amministrativo dei servizi trasfusionali.

### **Linea Guida**

Alcune delle funzioni di competenza del supervisore tecnico possono essere di responsabilità di un responsabile della sicurezza delle trasfusioni. Le responsabilità del supervisore tecnico possono comprendere:

- Allocare le risorse in modo appropriato
- Definire, implementare e monitorare gli standard e le attività rivolte al miglioramento della qualità
- Valutare il lavoro del team trasfusionale
- Sovrintendere alle attività di ricerca
- Interagire con agenzie di accreditamento e di controllo, funzionari e dirigenti amministrativi, la comunità sanitaria e i clienti;
- Verificare che il numero dei componenti del team sia sufficiente a svolgere i servizi, le operazioni e le mansioni richiesti
- Garantire ai membri del team l'accesso a opportunità di formazione e di sviluppo professionale
- Garantire un ambiente di lavoro sicuro e positivo
- Affrontare eventuali reclami o problemi


**3.6**

Il supervisore tecnico designato valuta periodicamente le esigenze dell'organico e apporta variazioni ove necessario.



**4.0 Il team prende parte ad attività di informazione, formazione e sviluppo professionale e valuta periodicamente gli esiti dei percorsi formativi e le competenze.**

**4.1** Il team riceve un orientamento e un addestramento generali e viene istruito in materia di Procedure Operative Standard (standard operating procedures (SOPs), questioni di natura etica, i sistemi d'informazione e riservatezza, sanificazione, salute e sicurezza sul posto di lavoro, controllo delle infezioni e igiene oltre ad attività che mirano al miglioramento della qualità e relative alla sicurezza, inclusa la prevenzione degli incidenti che riguardano la sicurezza del paziente.



**4.2** Il team ha accesso a continue attività di sviluppo professionale, formazione e informazione.



4.3

Il team ha un programma ufficiale per garantire il mantenimento costante delle competenze dei propri membri, il quale include la valutazione della conoscenza teorica e pratica in materia di servizi trasfusionali mediante l'impiego di varie metodologie.

#### **Linea Guida**

Il programma di valutazione delle competenze si applica a tutti i componenti del team, incluso il medico richiedente.

I responsabili del team valutano la competenza a seguito di un'attività formativa e successivamente, a intervalli regolari.

Le tecniche adottate per valutare le competenze possono includere:

Osservare direttamente le prestazioni

Monitorare la registrazione e la comunicazione dei risultati

Revisionare la documentazione e i sistemi di comunicazione

Valutare abilità di problem-solving mediante prove scritte o studi di caso

Valutare la conoscenza delle Procedure Operative Standard (SOP) e della teoria

Valutare le performance mediante test di competenza per i membri del team, che regolarmente eseguono i test di routine.



4.4

Ai membri de team vengono offerti formazione e addestramento allo scopo di trasferire un metodo di lavoro rispettoso ed efficace nei confronti dei clienti e dei familiari con un diverso background culturale e un distinto credo religioso oltre che con bisogni assistenziali differenti.

#### **Linea Guida**

L'addestramento e la formazione culturale sviluppano quelle competenze, conoscenze e attitudini necessarie per prestare interventi e servizi sicuri ed appropriati a popolazioni di varia provenienza culturale. La formazione può riguardare argomenti quali disabilità, capacità di comprensione o salute mentale.

L'esperienza e la formazione culturale fanno parte dei processi di selezione e assunzione (comprese le inserzioni per la ricerca di personale).



4.5

I responsabili del team documentano i risultati delle valutazioni e delle rivalutazioni delle competenze.



4.6

Il team partecipa ad un programma di prove professionali di competenza, il quale prevede l'adozione di misure correttive qualora il risultato di tali prove non sia sufficiente.



4.7

Il team dispone di un sistema di valutazione periodica dell'efficacia delle attività formative proposte oltre ad attività per la valutazione delle competenze.

#### **Linea Guida**

Il team può svolgere tale valutazione avvalendosi di indicatori di performance o di un questionario.



4.8 L'organizzazione compila e conserva per ciascun componente del team schede complete e aggiornate in cui sono descritti i titoli, le attività formative e le competenze, incluse valutazioni e rivalutazioni di queste ultime, oltre alle azioni correttive adottate per ogni singolo membro del team.

**Linea Guida**

Oltre alle informazioni sui titoli, sui corsi di formazione e sulle competenze, incluse le valutazioni e rivalutazioni, la scheda personale può contenere anche le referenze dei precedenti datori di lavoro, profili professionali di rilievo, report su disguidi o incidenti che hanno coinvolto l'operatore in questione, come anche i dati sulla salute correlati all'esposizione ai rischi professionali e l'elenco delle vaccinazioni.

Le schede personali dovrebbero essere conservate in conformità agli obblighi di legge o regolamenti applicabili oppure ai principi della pratica professionale.

**5.0 Il team applica regolarmente le Procedure Operative Standard (Standard Operating Procedures (SOPs) per le proprie attività.**



5.1 Il team elabora e applica Procedure Operative Standard (standard operating procedures (SOPs) per la propria attività trasfusionale.

**Linea Guida**

Le SOP dovrebbero essere conformi agli obblighi disciplinati da leggi o regolamenti applicabili oppure ai principi della pratica professionale.



5.2 Il team ha accesso alle SOP che applica alle attività che svolge.

**Linea Guida**

I responsabili del team confermano che i membri a loro sottoposti hanno accesso e si attengono alle SOP riguardanti le rispettive funzioni e mansioni in base al proprio ambito di applicazione professionale, ruolo e responsabilità.



5.3 Il team revisiona e aggiorna le SOP ogni due anni o più spesso se necessario.

#### **Linea Guida**

Le SOP sono riviste e aggiornate da un membro del team in possesso dei titoli e delle competenze richiesti. Oltre alla revisione biennale, si esegue una revisione delle SOP anche a seguito di incidenti in materia di sicurezza del paziente, variazioni degli obblighi disciplinati da leggi o regolamenti, revisioni interne o esterne, e delle altre situazioni definite nelle politiche proprie del team.



5.4 Il team applica una procedura di controllo della documentazione per sviluppare e mantenere le SOP.

#### **Linea Guida**

La procedura di controllo della documentazione descrive:

Chi è autorizzato a rivedere, aggiornare e approvare le SOP  
 Come tenere traccia delle modifiche e delle revisioni delle SOP

Come numerare e controllare varie le versioni

Quali componenti del team devono avere accesso a determinate SOP

Come conservare gli originali

Come identificare, raccogliere, compilare, archiviare e gestire le SOP correnti e superate oppure obsolete al fine di assicurare che siano divulgate soltanto le versioni autorizzate.



5.5

Dopo aver approvato le SOP, nuove o revisionate, i responsabili del team verificano che i membri del team preposti ricevano informazioni o formazione come richiesto, prima che suddette SOP, nuove o revisionate, siano implementate nella pratica.

#### **Linea Guida**

I responsabili del team prendono nota dell'orientamento ricevuto dai propri membri e del loro grado di conoscenza delle SOP. I responsabili del team stabiliscono le procedure di comunicazione di eventuali modifiche delle SOP e si accertano che il team ne prenda visione e le comprenda. Il team prende nota delle osservazioni effettuate durante le sessioni informative oltre che durante quelle di addestramento e di riqualificazione.



5.6

Il team valuta periodicamente la conformità alle proprie SOP e, se necessario, apporta modifiche.

#### **Linea Guida**

Il team valuta, con periodicità almeno biennale, la conformità alle SOP e apporta le eventuali modifiche alle SOP medesime, alle attività di formazione o alle procedure di sorveglianza.

## PREDISPORRE UN AMBIENTE IDONEO E SICURO



### 6.0 La progettazione, la configurazione e l'ambiente fisico favoriscono l'erogazione di servizi sicuri, efficienti ed efficaci.

6.1 L'ambiente fisico e le apparecchiature delle quali il team dispone favoriscono l'operatività e l'efficienza e la sicurezza delle attività.

#### Linea Guida

I responsabili del team determinano l'ambiente fisico e le apparecchiature necessarie all'erogazione dei servizi trasfusionali, ivi inclusi: l'accesso a un generatore di emergenza; la predisposizione di aree di archiviazione di tutta la documentazione, l'inserimento di dati nel sistema e l'adempimento di altre funzioni amministrative, oltre all'allestimento di locali adibiti alla conservazione di apparecchiature, presidi, campioni biologici, documenti, archivi, schede e risultati. Questi ultimi locali garantiscono l'integrità dei campioni biologici, dei prodotti e dei materiali di consumo.



6.2 L'ambiente fisico in cui opera il team è strutturato in modo tale da consentire a quest'ultimo di rispondere efficientemente alle richieste nei periodi di maggiore affluenza.



6.3 L'organizzazione consente l'accesso alle aree riservate alle attività trasfusionali solo ai membri del team autorizzati.

#### Linea Guida

Sono comprese le aree dedicate alla preparazione, manipolazione e conservazione dei componenti ematici e prodotti emoderivati per la trasfusione.



6.4 Il team mantiene pulite le aree di lavoro.

#### **Linea Guida**

La pulizia dell'area di lavoro si basa sulle linee guida per i servizi ambientali predisposte dall'organizzazione, che prescrivono specifici prodotti e apparecchiature per la pulizia, la decontaminazione delle apparecchiature di pulizia, la corretta conservazione e l'utilizzo dei disinfettanti.



6.5 Il team impone il divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree adibite alla preparazione, manipolazione e conservazione di componenti ematici ed emoderivati.



6.6 Il team applica le procedure per la sicurezza biologica, incluse le precauzioni standard, quando si maneggiano, analizzano o smaltiscono materiali biologici.

#### **Linea Guida**

Le procedure di sicurezza biologica si applicano ogni qualvolta il personale o altri soggetti siano esposti a sangue, liquidi organici o altri materiali potenzialmente infetti. Le procedure dovrebbero essere conformi alle leggi e norme nazionali o regionali. Rientra nelle precauzioni standard l'uso di dispositivi protettivi individuali (es: guanti, maschera e occhiali, abbigliamento).



6.7 Il team si attiene alle politiche e procedure previste dall'organizzazione per la prevenzione e il controllo delle infezioni al fine di preservare la sicurezza dei propri membri e dei clienti, prevenendo al contempo la contaminazione dei materiali.



6.8 Il team è addestrato sulle procedure di lavaggio delle mani e ha accesso a postazioni adeguatamente attrezzate a tal fine.

**Linea Guida**

L'igiene delle mani è la principale modalità di prevenzione della propagazione delle infezioni. Le postazioni per il lavaggio delle mani sono accessibili facilmente (es. sono ubicate all'interno o vicino alle aree di lavoro) e consistono sia in lavabi dotati di detergente e erogatore di salviette, sia nella disponibilità di soluzioni a base alcolica per il frizionamento delle mani. I lavabi dovrebbero attivarsi automaticamente oppure tramite pulsante da azionare con il piede/ginocchio/polso o sensore elettronico, al fine di prevenire la ri-contaminazione delle mani.



6.9 Il team raccoglie, riordina e smaltisce in sicurezza i materiali di scarto, in conformità a quanto disposto nei regolamenti applicabili.



6.10 Si prevedono aree e sostegni di tipo spirituale messi a disposizione per rispondere alle esigenze dei clienti.

**Linea Guida**

Qualora sia necessario, sono disponibili sostegni di tipo spirituale per soddisfare le esigenze dei clienti. Viene inclusa la presenza di un capo spirituale appropriato per l'orientamento spirituale del paziente (ad es. cappellano, imam, rabbino o un consulente non confessionale). Clienti e familiari hanno accesso a uno spazio designato per l'osservanza delle proprie pratiche spirituali.

Le esigenze e le preferenze spirituali del cliente sono considerate come parte integrante del processo di assistenza e guarigione, esse sono pertanto discusse nel caso di scelte terapeutiche che possano coinvolgere componenti etiche o spirituali.



- 6.11 Si individuano le precauzioni universali contro le cadute applicabili nell'ambito della struttura e le si implementano al fine di garantire un ambiente sicuro dove le cadute sono evitabili e il conseguente rischio di lesioni è ridotto.

### Linea Guida

Le organizzazioni dovrebbero individuare e adottare le giuste precauzioni per tutelare qualsiasi paziente, indipendentemente dal rischio di cadute. L'acronimo S.A.F.E. (Safe environment, Assist with mobility, Fall-risk reduction, Engage client and family / Ambiente sicuro, Assistere nella mobilità, Riduzione del rischio di cadute, Coinvolgere clienti e familiari) descrive le metodologie fondamentali delle precauzioni universali da adottare al fine di prevenire le cadute. I seguenti sono esempi di precauzioni universali da adottare contro le cadute: aiutare il paziente a familiarizzare con l'ambiente; disporre laddove appropriato pulsanti di chiamata (ad esempio, nei bagni) ed assicurarsi che siano a portata di mano; predisporre robusti corrimano in bagni, camere e corridoi; utilizzare un'adeguata illuminazione; fornire ai clienti sedie in caso soffrano di problemi di motilità; porre ausili per la mobilità a portata di mano così come maggiormente appropriato per i propri clienti; tenere le superfici del pavimento pulite e asciutte; pulire prontamente qualsiasi tipo di sversamento ; tenere i corridoi e i reparti sgombri. È importante individuare il tipo di precauzioni in linea con la struttura clinica e le esigenze dei clienti in essa presenti, compreso il loro diritto di evitare di essere assistiti.



## 7.0 Il team sceglie, utilizza e conserva le apparecchiature specifiche per i servizi trasfusionali.

7.1 Il team partecipa o segue la procedura per la scelta e la prioritizzazione delle apparecchiature predisposta dall'organizzazione.

### Linea Guida

La procedura per la scelta e prioritizzazione delle apparecchiature tiene conto di diversi fattori, tra cui: il tipo di servizi erogati; le conoscenze e competenze specialistiche necessarie al loro impiego; gli aspetti relativi alla salute e alla sicurezza sul lavoro; i dati più recenti ottenuti dalla ricerca sui progressi tecnologici e anche il rapporto tra costi e benefici.

Possono intervenire nella procedura di scelta delle apparecchiature anche ingegneri biomedici, medici esperti nel controllo delle infezioni e tecnici informatici.



7.2 Il team sceglie le apparecchiature che possono essere pulite e disinfettate facilmente.

### Linea Guida

Il team deve essere in grado di pulire e disinfettare le apparecchiature senza difficoltà. Queste devono essere in materiali che non facciano reazione né assorbano i detergenti o i disinfettanti.



7.3 Il team pulisce regolarmente le apparecchiature sottoponendole anche a decontaminazione, documentandone l'avvenuta pulizia/decontaminazione. Quando le apparecchiature non siano in uso, sono protette in maniera appropriata.



7.4 Il team segue un programma di manutenzione preventiva per le apparecchiature.



7.5

Il team applica le SOP per il mantenimento, l'ispezione, la validazione e calibrazione delle apparecchiature in conformità alle istruzioni del fabbricante.

**Linea Guida**

Le istruzioni per la manutenzione, ispezione, validazione e calibrazione delle apparecchiature riguardano le apparecchiature di laboratorio correlate alle attività trasfusionali (es. apparecchi per il riscaldamento del sangue) e includono i limiti di calibrazione e ispezione che devono essere stabiliti precedentemente al primo utilizzo. Il team è tenuto a confrontare periodicamente i dispositivi di calibrazione con i rispettivi standard di riferimento e documenta i risultati.



7.6

Il team identifica, analizza e corregge i problemi a carico delle apparecchiature, secondo necessità.



7.7

Il team dispone di una scheda dettagliata e aggiornata in cui riporta ispezioni, validazioni, calibrature e interventi di manutenzione eseguiti su ciascuna componente delle apparecchiature.

#### Linea Guida

I dati registrati includono:

- Nome, luogo e numero di serie o altro codice identificativo univoco dell'apparecchiatura
- Nome del fabbricante e le istruzioni da questi fornite
- Informazioni aggiornate dei contatti
- Annotazioni concernenti lo stato dell'apparecchiatura (nuova, usata o ricondizionata) e le date pertinenti (es. la data in cui il laboratorio ha iniziato a utilizzare l'apparecchiatura, le date degli interventi di manutenzione)
- Dati raccolti sui parametri misurati
- Note generali sulle prestazioni, sui malfunzionamenti o sulle anomalie
- Interventi correttivi eseguiti
- Relazioni di servizio riguardanti gli interventi di manutenzione preventiva o riparazione in cui si riportino il nome del tecnico e le eventuali parti sostituite

Il team stila un programma di manutenzione e calibrazione periodica e prende nota della data in cui è prevista la sostituzione dell'apparecchiatura.



7.8

Il team documenta i dati relativi all'utilizzo giornaliero dell'apparecchiatura, attuato secondo le istruzioni del fabbricante, inclusi i risultati ottenuti dal controllo della qualità e gli intervalli accettabili dei valori di riferimento.



**8.0 Il team mantiene condizioni ambientali idonee all'interno del laboratorio e per tutte le apparecchiature utilizzate per la conservazione delle unità di componenti ematici ed emoderivati.**

8.1 Il team dispone delle apparecchiature necessarie a mantenere le condizioni ambientali idonee all'interno dei frigoriferi e relativamente a tutte le altre apparecchiature utilizzate per la conservazione delle unità di componenti ematici ed emoderivati.

**Linea Guida**

Le condizioni ambientali si riferiscono alla temperatura e al tasso di umidità. Ad esempio, i frigoriferi utilizzati per la conservazione delle unità di componenti ematici ed emoderivati sono dotati di una ventola di circolazione dell'aria o di altra tecnologia per mantenere la temperatura a livelli adeguati.



8.2 Il team effettua controlli periodici documentando le condizioni ambientali all'interno del laboratorio, inclusi i livelli di temperatura e umidità.

**Linea Guida**

Le condizioni per la registrazione della temperatura cambiano in funzione del campione o del prodotto.



8.3 Il team mantiene in funzione e sottopone a controlli periodici un sistema di allarme che segnala le variazioni delle condizioni ambientali o eventuali malfunzionamenti.

**Linea Guida**

Il sistema di allarme emette un segnale acustico che risuona in un locale costantemente supervisionato e presidiato dal personale, affinché si possa intervenire prima che la temperatura o gli altri parametri raggiungano livelli inaccettabili.



8.4

Il team verifica e documenta periodicamente il funzionamento di un sistema di backup di emergenza per le apparecchiature adibite alla conservazione delle unità di componenti ematici ed emoderivati.

## RACCOGLIERE, ANALIZZARE ED ETICHETTARE IL SANGUE IN SICUREZZA

**9.0 Il team si attiene alle Procedure Operative Standard (standard operating procedures, SOP) per la raccolta di sangue finalizzata alla donazione autologa.**



9.1 L'organizzazione è stata autorizzata ad attuare un programma di donazione autologa.

### Linea Guida

L'approvazione per un programma di donazione autologa può giungere dalle autorità sanitarie di livello regionale o nazionale, a seconda dei casi.



9.2 Il team si attiene alle Procedure Operative Standard (standard operating procedures, SOPs) per la richiesta, la raccolta e l'utilizzo del sangue autologo.

### Linea Guida

La SOP per la raccolta autologa è consistente con tutte le altre SOP per la raccolta, l'etichettatura, la conservazione e il trasporto del sangue. La SOP stabilisce che si debbano preferire donazioni autologhe, procedura in cui donatore e ricevente coincidono, rispetto a quelle allogeniche.



9.3 Al direttore medico incaricato spetta la responsabilità di stabilire e aggiornare le Procedure Operative Standard per la donazione autologa.

### Linea Guida

Durante lo sviluppo e l'aggiornamento delle SOP, il direttore medico identifica anche tutti i membri del personale che partecipano al programma autologo.



9.4

Il sangue per la donazione autologa viene prelevato soltanto su prescrizione del medico curante del donatore-ricevente e l'approvazione scritta del direttore medico che si occupa del programma autologo.

#### **Linea Guida**

L'autorizzazione scritta per la donazione autologa deve includere i seguenti dati:

Nome e informazioni di contatto del cliente  
 Codice identificativo univoco  
 Numero delle unità da prelevare  
 Tipo di prodotto richiesto  
 Tipo, data e sede dell'intervento chirurgico  
 Nome, informazioni di contatto e firma del medico che ha prescritto il prelievo



9.5 Il team applica rigorosi criteri di accettazione ed esclusione per la donazione autologa.

**Linea Guida**

I criteri per la selezione dei donatori allogenici non sono applicabili alla donazione autologa. Non vi è alcun limite di età per le donazioni autologhe.

Il programma autologo viene organizzato secondo specifici criteri di accettazione ed esclusione. Questi dovrebbero includere i seguenti requisiti minimi:

Evitare di prelevare il sangue entro le 72 ore dall'intervento chirurgico programmato o trasfusione, a ad eccezione dei casi di raccolta perioperatoria.

Evitare di prelevare il sangue da un donatore a cui sia stata diagnosticata, o che sia in terapia per una batteriemia

Prendere in considerazione il volume di sangue da prelevare in base al peso corporeo del donatore-ricevente

Evitare di prelevare il sangue qualora i valori dell'emoglobina e dell'ematocrito siano inferiori ai parametri stabiliti

Assicurarsi che la sede della venipuntura sia in buone condizioni e abbia un aspetto normale

Eseguire una revisione della frequenza delle donazioni.



9.6 Il team verifica che al donatore-ricevente siano stati illustrati tutti i benefici e i rischi correlati alla procedura e che sia stato acquisito il suo consenso informato.



9.7 Il direttore medico stabilisce la frequenza delle donazioni in accordo con il medico curante.

**Linea Guida**

Gli intervalli di tempo tra le donazioni possono variare in funzione del tipo di donazione e devono essere tali da garantire la sicurezza del donatore.



9.8 Il team si attiene a Procedure Operative Standard per la raccolta di bassi volumi di sangue, che specificano la quantità di anticoagulante da usare per la raccolta della quantità di sangue desiderata, sufficiente a mantenere il rapporto tra anticoagulante e sangue, in modo da garantire la sicurezza del recipiente.



9.9 Dopo la donazione, il team etichetta correttamente le sacche e le invia nel più breve tempo possibile alla banca del sangue.

#### **Linea Guida**

Le etichette per la donazione autologa devono identificare correttamente il donatore-ricevente e riportare altrettanto chiaramente la dicitura “Solo per uso autologo” in modo da impedire che il sangue sia distribuito o conservato insieme alle normali scorte di sangue.



9.10 Il team si attiene a Procedure Operative Standard per sottoporre i componenti ematici autologhi a test di laboratorio, in modo da evidenziare l'eventuale presenza di malattie trasmissibili.

#### **Linea Guida**

I test che di base si effettuano in caso di donazione autologa sono quello del virus di immunodeficienza umana (HIV) 1 e 2, quello del virus dell'epatite B (HBV), del virus dell'epatite C (HCV) e quello del virus umano T linfotropico di tipo (HTLV) I/II. Per i donatori autologhi non sono richiesti la ricerca degli acidi nucleici virali né il test della sifilide.



9.11 Il team adotta le precauzioni per maneggiare in sicurezza i componenti ematici autologhi che siano risultati e riconfermati positivi ad uno o più test di laboratorio.

**Linea Guida**

Le precauzioni adottate dal team includono: l’ottenimento della conferma scritta relativa al fatto che i prodotti verranno accettati da parte del servizio trasfusionale, l’apposizione dell’etichetta “rischio biologico” su tutte le donazioni che risultano ripetutamente reattive o positive ai test per le malattie trasmissibili e la comunicazione al donatore-ricevente e al medico curante di qualsiasi risultato anomalo o inatteso.

Se le unità di sangue in cui sono stati riconfermati risultati positivi o incerti sono destinate a un'altra struttura, il centro inviante è tenuto a informare quello destinatario ricevente dell’esito dei test. Il team si attiene alle normative applicabili in materia di trasporto e informa l’organizzazione ricevente in caso d’invio di componenti ematici risultati positivi ai test di ricerca dei marcatori delle patologie precedentemente citate.



9.12 Il team documenta le modalità di trasporto e di conservazione di ciascuna unità di componenti ematici raccolta per la donazione autologa in modo da assicurarne un’appropriata rintracciabilità.



9.13 Il sangue autologo viene distrutto dal team alla data di scadenza per impedirne l’uso futuro.



**10.0 Il team si attiene alle Procedure Operative Standard per la raccolta di sangue finalizzata alle donazioni dirette.**

10.1 Il team applica le procedure operative standard (standard operating procedures SOPs) per le donazioni dirette.

**Linea Guida**

Le SOP predisposte per le donazioni dirette seguono gli stessi parametri per tutte le altre SOP previste in caso di raccolta, etichettatura, conservazione e trasporto del sangue. Inoltre, le SOP devono a soddisfare, in modo adeguato, i parametri previsti per la trasfusione allogenica determinandone la compatibilità tra donatore e ricevente prima di procedere alla donazione diretta, assicurandosi che le unità di sangue da donazioni da parenti di sangue siano conservate separatamente e irradiate.



10.2 Il team verifica che al donatore e al ricevente siano stati illustrati tutti i benefici e i rischi correlati alla procedura di donazione diretta e che sia stato acquisito il loro consenso informato.



10.3 Il team ottempera a specifici requisiti per l'etichettatura delle sacche raccolte ai fini della donazione diretta.



## 11.0 Il team si attiene alle Procedure Operative Standard (standard operating procedures SOP) per la raccolta di sangue necessaria alle donazioni designate.

11.1 Il team applica le Procedure Operative Standard per le donazioni designate.

### Linea Guida

Le SOP predisposte per le donazioni designate sono in linea con tutte le altre SOP previste in caso di raccolta, etichettatura, conservazione e trasporto del sangue. Tali procedure prescrivono, inoltre, che le unità di sangue da donazioni designate siano conservate nella riserva di donazioni allogeniche qualora il donatore sia risultato idoneo a questo tipo di donazione e garantendo che tali donazioni siano irradiate.



11.2 Il team ottempera a specifici requisiti per l'etichettatura delle unità di donazioni designate.



## 12.0 Il team si attiene alle Procedure Operative Standard (standard operating procedures (SOP) per prelevare e recuperare, in sicurezza, il sangue perioperatorio.

12.1 L'organizzazione designa un medico cui affidare la responsabilità del programma per il prelievo e il recupero di sangue perioperatorio incaricato inoltre di seguirne le relative politiche e procedure.

### Linea Guida

Le donazioni perioperatorie si eseguono al di fuori della banca del sangue, sotto la supervisione di un medico designato, e riguardano le seguenti situazioni: prelievo di sangue immediatamente prima di un intervento chirurgico (emodiluizione normovolemica acuta); raccolta di sangue durante l'intervento, dal sito chirurgico o da altra sede (recupero intraoperatorio); e raccolta di sangue successiva a un intervento chirurgico o a trauma a carico di cavità corporee, spazi intra-articolari o altri siti chiusi (recupero postoperatorio).



- 12.2 Il team provvede all'eliminazione di particelle potenzialmente dannose dal sangue recuperato in sede intra- e post-operatoria e lo trasfonde nei tempi prestabiliti.

#### **Linea Guida**

Il sangue raccolto per l'emodiluizione normovolemica acuta deve essere trasfuso entro 8 ore dall'inizio della raccolta o entro 24 ore se conservato a 1-6° C; il sangue perioperatorio deve, invece, essere trasfuso entro 6 ore dall'inizio della raccolta.



- 12.3 L'organizzazione dispone di SOP finalizzate al controllo della qualità e alla garanzia di sicurezza per la raccolta di sangue perioperatorio.

#### **Linea Guida**

Le SOP per il controllo qualità e la garanzia della sicurezza devono essere elaborate chiedendo anche il contributo dei vari membri del team che si occupano di trasfusione nella fare perioperatoria.



- 12.4 L'organizzazione conserva una documentazione per le unità di sangue raccolte in sede perioperatoria.

#### **Linea Guida**

La documentazione indica gli anticoagulanti e le soluzioni impiegate per il trattamento, l'etichettatura del sangue raccolto, le precauzioni adottate per prevenire o gestire gli incidenti che riguardano la sicurezza del paziente e i risultati dei controlli qualità.

**13.0 Il sistema di etichettatura predisposto dall'organizzazione consente di identificare ciascun componente ematico in modo corretto e univoco.**



13.1 Il team fissa specifici e prestabiliti criteri di accettazione o rifiuto per l'ispezione visiva e sospende cautelativamente i componenti ematici rifiutati per sottoporli a ulteriori test di laboratorio.

**Linea Guida**

Il team ispeziona visivamente ciascun componente ematico immediatamente prima di inserirlo tra le scorte, al fine di verificare che sia etichettato correttamente e che non vi siano segni di fuoriuscita, anomalie del colore o dell'aspetto, es. coaguli, emolisi. Tutti i risultati sono documentati. Le unità di componenti ematici che non superano il test richiesto non confluiscono nelle scorte.



13.2 Il team etichetta le sacche di sangue secondo un sistema di etichettatura standardizzato e conforme alle leggi e ai regolamenti applicabili.

**Linea Guida**

L'etichetta apposta su ciascuna sacca dovrebbe riportare i dati necessari per ricondurre i componenti ematici al rispettivo donatore.



13.3 Il team verifica che tutti i test richiesti siano stati confermati prima di riportare sull'etichetta informazioni relative alla tipizzazione del sangue (es. ABO e Rh).



13.4 Il team etichetta correttamente tutti i componenti dei globuli rossi.

#### **Linea Guida**

L'etichetta riporta la data di scadenza (calcolata in funzione delle raccomandazioni relative alle tempistiche e alla temperatura ricevute dal produttore delle sacche), l'anticoagulante e gli additivi utilizzati, l'eventuale uso di un'unità di basso volume di sangue intero per la preparazione dei globuli rossi.



13.5 Nel caso in cui il componente ematico subisca variazioni, modifiche o trasformazioni, il team crea una nuova etichetta e verifica che i dati riportati siano esatti.

## PREPARARE, CONSERVARE, CONSEGNARE E TRASPORTARE COMPONENTI EMATICI ED EMODERIVATI IN SICUREZZA

### 14.0 Il team si attiene alle Procedure Operative Standard (standard operating procedures, SOP) per la preparazione di componenti ematici ed emoderivati.



14.1 Il team si attiene alle Procedure Operative Standard per la preparazione di componenti ematici ed emoderivati.

#### Linea Guida

Dovrebbe essere disponibile una SOP che rispetti le istruzioni del rispettivo produttore per ciascun tipo di componente ematico ed emoderivato preparato dall'organizzazione, con particolare riferimento a lavaggio, miscelazione, preparazione della miscela di plasma (pooling), frazionamento, irradiazione, rigenerazione o scongelamento. Le SOP dovrebbero indicare le responsabilità di ciascun membro del team che interviene nel trattamento dei componenti ematici ed emoderivati.



14.2 Il team stabilisce una data di scadenza appropriata per ciascun componente ematico.



14.3 Il team verifica che nella preparazione dei globuli rossi destinati a riceventi portatori di anticorpi anti-immunoglobina A (IgA) siano state adottate specifiche precauzioni.

#### Linea Guida

I riceventi con anticorpi anti-IgA o che presentano un deficit di IgA e una storia di grave reazione allergica alla trasfusione dovrebbero ricevere i globuli rossi da donatori che presentano una carenza di IgA oppure da donatori con livello di IgA nella norma sottoposti a lavaggio con almeno 2000 millilitri (ml) di soluzione fisiologica 0,9% (NaCl) per componente.



**15.0 Il team adotta opportune precauzioni per preservare la sterilità e l'integrità dei componenti ematici e degli emoderivati.**

15.1 Il team si attiene alle SOP per preservare la sterilità degli componenti ematici e degli emoderivati attraverso l'uso di metodi asettici e di apparecchiature sterili e apirogene, inclusi i dispositivi sterili di connessione.

**Linea Guida**

L'organizzazione segue le SOP per l'uso di dispositivi di connessione che includono:

Specifiche su quando utilizzarli  
 Istruzioni per l'uso  
 Protocolli di verifica, inclusi controlli della sterilità a campione  
 Obblighi di documentazione ai fini della rintracciabilità, dei controlli della qualità e della numerazione dei lotti



15.2 Il team preserva l'integrità della chiusura sterile e, in caso questa si danneggi, tratta il componente ematico ed emoderivato come un sistema aperto.

**Linea Guida**

In caso di sistema aperto, la validità del componente ematico ed emoderivato si riduce rispettivamente a 24 ore se la temperatura di conservazione è di 1-6° C, e a 4 ore se la temperatura di conservazione è di 20-24° C.



- 15.3 Per i riceventi a rischio di sviluppare una malattia del trapianto contro l'ospite associata a trasfusione (transfusion-associated graft versus host disease, TA-GVHD), il team si assicura che tutti i componenti cellulari siano stati irradiati.

#### **Linea Guida**

Il team verifica che le componenti cellulari siano stati irradiati come richiesto, impiegando una dose di raggi gamma pari almeno a 25 Gy, correttamente orientata sul bersaglio a seconda del tipo di irradiatore o di apparecchio per radioterapia, in modo da assicurare sempre una dose minima di 15 Gy e una dose massima di 50 Gy.

Il team verifica che tutte le unità di componenti siano state esposte alla dose di irradiazione richiesta; ciò include la verifica e la documentazione delle radiazioni somministrate, almeno su base annua.

Dopo l'irradiazione, le unità di componenti ematici vengono adeguatamente etichettate e conservate per un massimo di 28 giorni, a meno che non venga applicata una scadenza più breve. La data dell'irradiazione deve essere sempre disponibile, se richiesta.

#### **16.0 Il team conserva le unità di componenti ematici ed emoderivati in condizioni ambientali idonee.**



- 16.1 L'organizzazione si attiene alle procedure operative standard per la conservazione di ciascun componente ematico ed emoderivato entro gli intervalli di temperatura e in condizioni di conservazione accettabili, anche in caso di interruzione dell'energia elettrica.

#### **Linea Guida**

Tutte le procedure operative standard forniscono istruzioni dettagliate per mantenere le unità di componenti ematici ed emoderivati in condizioni adeguate di temperatura sia nella fase di conservazione sia durante il trasporto, incluse le indicazioni da seguire in caso di guasto dell'apparecchiatura oppure di blackout elettrico.



16.2 Il team conserva tutti i globuli rossi a una temperatura di 1-6° C, a meno che non si seguano requisiti specifici per il congelamento.

### **Linea Guida**

Salvo in casi di rari fenotipi, l'organizzazione dovrebbe conservare i globuli rossi per non più di 10 anni. Durante questo periodo dovrebbe essere effettuato un monitoraggio costante per verificare l'adeguatezza delle condizioni di conservazione e della temperatura.

I requisiti specifici per il congelamento possono includere:

Congelare le unità entro sei giorni dal prelievo nel caso in cui non sia stata aggiunta una soluzione nutritiva, prima della data di scadenza, se sia stata aggiunta una soluzione nutritiva, oppure oltre la data di scadenza se sono state rigenerate prima del congelamento.

Conservare un campione di siero o plasma per futuri test  
In caso di globuli rossi congelati a scopo autologo, informare il donatore in caso di eventuali variazioni dello stato dei propri componenti ematici congelati

In caso di congelamento a scopo di crioconservazione, utilizzare un agente crioprotettivo appropriato e congelare le cellule alla temperatura appropriata

Se le cellule congelate sono destinate alla trasfusione autologa o allogenica, occorre prima scongelarle e poi lavarle per rimuovere l'agente crioprotettivo



16.3 Il team applica procedure operative standard per la conservazione, il congelamento e lo scongelamento del plasma.

**Linea Guida**

I requisiti specifici per il plasma includono:

- Congelamento a  $\leq -18^{\circ}\text{C}$  per non più di 12 mesi
- Scongelo tra  $30$  e  $37^{\circ}\text{C}$  utilizzando una procedura approvata e appropriata
- Conservazione a una temperatura tra  $1$  e  $6^{\circ}\text{C}$
- Utilizzo entro 24 ore o cinque giorni (a seconda di quale termine sia applicabile al prodotto)



16.4 L'organizzazione conserva le piastrine, i pool piastrinici e l'aferesi piastrinica ad una temperatura compresa tra  $20$  e  $24^{\circ}\text{C}$  agitando delicatamente per un periodo massimo di cinque giorni.



16.5 L'organizzazione conserva i granulociti a temperatura compresa tra  $20$  e  $24^{\circ}\text{C}$  senza agitarli e per un massimo di 24 ore.



16.6 Il team conserva separatamente i componenti ematici e gli emoderivati dai campioni del donatore e del ricevente, dai tessuti destinati al trapianto e dai reagenti.

**Linea Guida**

I componenti ematici e gli emoderivati possono essere tenuti separatamente tramite apposite attrezzature per la conservazione oppure identificando un'area isolata all'interno della zona dedicata alla conservazione.

## 17.0 Il team preserva le unità di componenti ematici ed emoderivati durante le fasi di imballaggio e trasporto.



17.1 Il team ispeziona visivamente ciascuna sacca e documentandone l'assenza di fuoriuscite o anomalie e il non superamento della data di scadenza.



17.2 Il team applica sul contenitore da utilizzare per il trasporto un'etichetta su cui sono riportati il sito di origine e la destinazione finale, l'indicazione che l'imballo contiene componenti di sangue umano al suo interno ed eventuali altre avvertenze o indicazioni obbligatorie per legge a livello nazionale, regionale o locale per il trasporto.



17.3 Nelle fasi di imballaggio e trasporto delle unità di componenti ematici ed emoderivati il team mantiene costantemente le condizioni ambientali richieste in ogni fase.

### Linea Guida

Tutte le unità di componenti ematici ed emoderivati da conservare alla temperatura tra 1-6° C, come indicato in etichetta, possono essere trasportate a una temperatura compresa tra 1-10° C se il tempo di transito è inferiore a 24 ore. Le unità ematiche che possono essere conservate tra i 20 e i 24° C devono essere trasportate entro lo stesso intervallo di temperatura. Tutte le unità allo stato congelato devono essere trasportate a una temperatura che non ne comprometta il congelamento. In generale, il tempo richiesto dal trasporto non dovrebbe essere superiore al limite indicato sul contenitore omologato per il trasporto.



17.4 Il team verifica che ciascuna spedizione di componenti ematici ed emoderivati sia accompagnata da un modulo di consegna standardizzato e dettagliato.

#### **Linea Guida**

Il modulo di consegna standardizzato riporta:

Nome della struttura ricevente  
 Numero di serie univoco  
 Descrizione delle unità di componenti ematici ed emoderivati spedite, compreso un eventuale avviso relativo alla messa in quarantena dei prodotti, se applicabile  
 Codice identificativo della donazione di ciascun componente ematico ed emoderivato  
 Numero totale di unità spedite  
 Data e ora  
 Nome e firma dei responsabili della spedizione



17.5 Se il trasporto delle unità dei componenti ematici e degli emoderivati da una struttura a un'altra è effettuato insieme al paziente, il team degli operatori informa il team trasfusionale della struttura ricevente e ne rimane responsabile fino all'avvenuta consegna.

#### **Linea Guida**

Il team trasfusionale della struttura ricevente è tenuto a mettersi in contatto con il team inviante per confermare la trasfusione o la rintracciabilità del prodotto fino al suo impiego finale (ad es. lo smaltimento).



17.6 Il team segue una procedura operativa standard (standard operating procedure, SOP) nel trasporto dei componenti ematici e degli emoderivati all'interno dell'organizzazione.

**Linea Guida**

La SOP in materia di trasporto intraospedaliero delle unità di componenti ematici ed emoderivati definisce chi è autorizzato a ritirarle e a trasportarle fino all'area del ricevente, l'intervallo di tempo accettabile per il trasporto e il tempo massimo che deve intercorrere tra il rilascio e la trasfusione e i requisiti per la corretta lavorazione e conservazione.

**18.0 Il team rilascia soltanto componenti ematici ed emoderivati sicuri e utilizzabili.**



18.1 Il team segue una procedura operativa standard per il rilascio di componenti ematici ed emoderivati che devono essere utilizzati.



18.2 Immediatamente prima del rilascio, il team ispeziona visivamente tutte le sacche per verificare che non vi siano fuoriuscite o altre anomalie documentandone l'eventuale presenza.

**Linea Guida**

Le sacche di sangue non devono essere rilasciate qualora si riscontrino segni di fuoriuscite o anomalie.



18.3 Il team è in grado di dimostrare che tutti i requisiti per la raccolta, la lavorazione e la verifica delle unità di componenti ematiche siano stati soddisfatti prima del rilascio.



18.4 Qualora non siano disponibili unità testate, l'organizzazione dispone di una politica per consentire il rilascio di unità non testate in situazioni di emergenza, la quale prescrive la presentazione di un modulo di consegna dettagliato, del consenso informato del paziente e dell'autorizzazione scritta da parte del medico che ha in carico il ricevente.

#### **Linea Guida**

Il modulo di consegna include:

Una dichiarazione in cui si attesta che il sangue non è stato sottoposto a tutti i test  
 I referti degli eventuali test effettuati fino a quel momento  
 Elenco dei test non ancora eseguiti



18.5 In caso di rilascio di sangue non testato, il team è tenuto a comunicare immediatamente i risultati agli operatori appropriati, non appena vengono ricevuti dall'organizzazione competente.



18.6 Il team compila una scheda per ciascun caso in cui il sangue venga rilasciato prima del completamento dei test.

#### **Linea Guida**

Ciascuna scheda riporta quanto segue:

Motivo per cui si rilascia il sangue prima che siano completati i test  
 Conferma della non disponibilità per il ricevente di componenti ematici testati  
 Approvazione del medico che ha in carico il ricevente e del componente del team autorizzato a rilasciarla  
 L'insieme di tutti i test completati prima e dopo il rilascio



18.7 Il team conserva i componenti ematici che non soddisfano i criteri per il rilascio e li conserva in un luogo identificato, chiuso e segregato in quarantena, fino alla rimessa in circolazione dopo il periodo di quarantena o al loro adeguato smaltimento.

### **Linea Guida**

Le procedure per la conservazione includono la messa in quarantena di componenti ematici non conformi al rilascio al fine di prevenirne il rilascio accidentale prima dell'autorizzazione e del completamento dei test obbligatori con risultati accettabili. I componenti ematici non approvati per il rilascio sono adeguatamente conservati e segregati in un luogo ben identificato e chiuso a chiave in un'area messa in quarantena. Questa procedura comprende l'indicazione del soggetto all'interno della banca del sangue che è responsabile della messa in circolazione del componente ematico dopo il periodo quarantena. Qualora i risultati non siano accettabili, il team smaltisce le unità dicomponenti ematici oltre a qualunque altro prodotto recante l'etichetta "non adatto l'uso" per qualunque altro motivo, in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.

## EROGARE SERVIZI TRASFUSIONALI IN MODO TEMPESTIVO E SICURO



### 19.0 Il team risponde tempestivamente alle richieste di componenti ematici ed emoderivati.

19.1 L'organizzazione ha al suo interno una commissione tecnica per il servizio trasfusionale che fornisce consulenza e supporto per le pratiche e per le attività trasfusionali.

#### Linea Guida

La commissione tecnica per il servizio trasfusionale:

Contribuisce alla definizione delle politiche riguardanti la terapia trasfusionale nell'ambito delle attività cliniche locali  
 Assicura la regolare valutazione delle pratiche trasfusionali  
 Fissa i criteri per la valutazione delle pratiche prescrittive, dell'utilizzo e delle politiche amministrative e della capacità del centro trasfusionale di soddisfare le richieste dei riceventi  
 Raccomanda l'adozione di misure correttive, laddove necessario  
 Promuove l'informazione e la formazione in relazione alla medicina trasfusionale  
 Valuta i report relativi ad eventi trasfusionali avversi e ad errori trasfusionali verificatisi all'interno della struttura, oltre ai report pertinenti a livello nazionale e regionale in merito ad eventi trasfusionali avversi  
 Analizza le alternative disponibili alla trasfusione allogena e formula adeguate raccomandazioni sull'uso delle stesse



19.2 Il team ricorre a procedure operative standard per rispondere alle richieste di componenti ematici ed emocomponenti.



19.3 Il team segue una procedura operativa standard in risposta ad eventuali richieste avanzate in forma orale.

**Linea Guida**

La procedura operativa standard prescrive che le richieste verbali siano verificate utilizzando la procedura di read-back (rilettura) e seguite da un modulo scritto da inviarsi entro i tempi stabiliti dall'organizzazione.



19.4 Il team risponde alle richieste scritte o in formato elettronico che sono complete, precise e leggibili.

**Linea Guida**

Le unità di componenti ematici ed emoderivati, inclusa l'indicazione della velocità di infusione, devono essere prescritte da un medico oppure da un professionista sanitario nell'ambito delle proprie competenze.

Una richiesta scritta o in formato elettronico di componenti ematici e di emoderivati, deve contenere almeno:

- Nome e cognome del ricevente
- Codice identificativo del ricevente
- Luogo in cui si trova il ricevente
- Tipo di prodotto richiesto, es. sangue intero, piastrine
- Volume richiesto



19.5 L'organizzazione dispone di Procedure Operative Standard atte a verificare l'identità del ricevente sulla base di due identificatori del paziente.

#### Linea Guida

Questa procedura è necessaria al fine di verificare l'identità del ricevente prima di prendere i campioni di sangue e rispondere alla richiesta, come pure in caso di richieste urgenti o di altre situazioni in cui l'identità del ricevente sia sconosciuta. In caso di incongruenza dei dati identificativi, la risposta alla richiesta e la raccolta di campioni ematici vengono bloccate in attesa di chiarimenti che fughino qualsiasi dubbio in merito all'identificazione. la gestione della richiesta viene bloccata e non vengono prelevati campioni fino a che l'identità non venga accertata definitivamente.

**20.0 Il team esegue i test appropriati e identifica e seleziona correttamente le unità di componenti ematici ed emoderivati appropriati per la trasfusione.**



20.1 Il membro de team che preleva il sangue del ricevente si attiene alle Procedure Operative Standard per la raccolta dei campioni di sangue.

#### Linea Guida

Le procedure dovrebbero includere l'indicazione della data e dell'ora, il nome e il codice identificativo univoco del membro del team responsabile del prelievo al ricevente.



20.2 Il componente dell'équipe responsabile del prelievo al ricevente raccoglie un numero di campioni sufficiente per condurre i test previsti e riporta le informazioni nella scheda trasfusionale del ricevente.

- |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>20.3 Il membro del team responsabile del prelievo etichetta i campioni davanti al ricevente e si accerta che tutti i campioni e tutta la documentazione siano chiaramente riconducibili al ricevente e ai suoi campioni di sangue.</p>                                                                                                                                                  |
|    | <p>20.4 Il team verifica tutte le etichette e tutti i documenti d'accompagnamento e richiede un nuovo campione nel caso riscontri incongruenze.</p>                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | <p>20.5 Il team preleva i campioni di sangue entro 96 ore dalla trasfusione, nel caso il ricevente sia una donna che, nei tre mesi precedenti, abbia avuto una gravidanza; nel caso di anamnesi incerta o non disponibile; oppure nel caso il ricevente abbia ricevuto, nei tre mesi precedenti, una trasfusione di globuli rossi o di un componente ematico contenente globuli rossi.</p> |
|  | <p>20.6 Il team si attiene alle Procedure Operative Standard per lo screening del sangue del ricevente e non procede alla trasfusione fino a quando non chiarisce ogni discrepanza.</p>                                                                                                                                                                                                    |
|  | <p>20.7 Prima di procedere alla trasfusione di globuli rossi, il team si attiene alle Procedure Operative Standard per effettuare il cross-match tra donatore e ricevente per verificare la compatibilità.</p>                                                                                                                                                                             |



20.8 Il team sceglie i componenti più indicati per la trasfusione sulla base dei risultati delle prove di compatibilità e dell'anamnesi nota del paziente.

### **Linea Guida**

Scegliere i componenti più indicati per la trasfusione significa anche assicurare che il sangue intero del donatore sia specifico per il sistema ABO o che i globuli rossi siano ABO-compatibili.

I riceventi Rh-positivi possono ricevere sangue intero e globuli rossi sia Rh-positivo sia Rh-negativo. I clienti Rh-negativi dovrebbero ricevere prodotti Rh-negativi, ma possono ricevere, su approvazione del direttore medico e nel rispetto delle politiche approvate, prodotti Rh-positivi in caso non siano disponibili o scarseggino unità Rh-negative.

Se il ricevente ha anticorpi anti-globuli rossi clinicamente significativi o se ha sviluppato in passato tali anticorpi, riceve il sangue che alle prove di compatibilità è risultato privo dell'antigene corrispondente, fatta eccezione per talune situazioni cliniche approvate dal direttore medico.



20.9 Il team si attiene a specifiche Procedure Operative Standard per la selezione e il trattamento dei componenti ematici destinati ai bambini molto piccoli.

### Linea Guida

Nel caso di bambini di età inferiore a quattro mesi, prima della trasfusione è necessario prelevare un campione di sangue per determinarne la tipizzazione ABO e Rh e per verificare la presenza di anticorpi anti-globuli rossi clinicamente significativi. Per la determinazione del gruppo ABO, è richiesto solo il test con reagenti anti-A e anti-B. Se il bambino deve ricevere globuli rossi A, B o AB, è necessario eseguire prima sul siero o sul plasma un test con l'antiglobulina o equivalente per accertare la presenza di anticorpi anti-A o anti-B acquisiti dalla madre.

Come per l'adulto, in presenza di anticorpi anti-A o anti-B, il team sceglie il componente ematico più indicato libero dagli antigeni ABO corrispondenti. I test di tipizzazione ABO e Rh non devono essere ripetuti durante il periodo di permanenza in ospedale del bambino. Al fine di accertare la presenza di anticorpi anti-globuli rossi clinicamente significativi, è possibile utilizzare indifferentemente il siero o il plasma del bambino o della madre e, in caso di esito positivo, si dovrà ricorrere alla donazione compatibile fino a quando gli anticorpi non sono più rilevati.

Se il bambino risulta negativo per gli anticorpi anti-globuli rossi, le prove di compatibilità devono essere eseguite al solo scopo di verificare la compatibilità rispetto al tipo ABO e non è necessario ripetere le prove durante il periodo di permanenza in ospedale del bambino.

Il team seleziona e/o tratta le unità di emocomponenti cellulari compatibili al fine di ridurre il rischio di trasmissione del cytomegalovirus (CMV) nelle seguenti situazioni: trasfusione intrauterina o trasfusione in un neonato di peso inferiore a 1200 grammi alla nascita e nel caso in cui o il bambino o la madre risultano negativi per anticorpi anti-CMV (o qualora tale dato non sia disponibile). Se il bambino richiede una trasfusione massiva di scambio, il centro trasfusionale usa preferibilmente soltanto i globuli rossi sottoposti a screening e negativi per l'emoglobina S.



20.10 Nelle situazioni in cui una trasfusione tardiva può cagionare un danno al ricevente, il team si attiene alle procedure operative standard per il rilascio di componenti ematici per i quali non sono stati completati lo screening per malattie infettive e/o le prove pre-trasfusione di compatibilità.

#### **Linea Guida**

Nei casi di urgenza o emergenza (es. quando una trasfusione tardiva può cagionare un danno al ricevente), il team può utilizzare unità di emocomponenti non ancora interamente sottoposte a screening per malattie infettive oppure il sangue predepositato del ricevente su cui non sono ancora stati completati i test o le prove di compatibilità. In tali casi, il team si conforma agli standard esistenti per il rilascio di componenti ematici non testati.

Se le unità di emocomponenti sono rilasciate prima di completare lo screening per malattie infettive o i test pre-trasfusione, ogni sacca è etichettata correttamente e il team riporta sull'autorizzazione del medico richiedente che, in considerazione dell'urgenza, le unità sono state messe a disposizione anche senza aver completato i test. Tutte le prove di compatibilità si completano al più presto possibile, avendo cura di segnalare immediatamente eventuali incompatibilità.

In caso di trasfusione massiva, le procedure del team stabilite dal direttore medico possono imporre che le prove pre-trasfusione siano abbreviate.



20.11 Per ciascun unità di componenti ematici contenente globuli rossi o di sangue intero selezionata, il team conserva in condizioni ambientali appropriate un'aliquota di globuli rossi e il campione pre-trasfusione del ricevente per almeno sette giorni.

#### **Linea Guida**

Il campione pre-trasfusione del ricevente è conservato a 1-6° C.

## 21.0 Il team acquisisce il consenso informato del ricevente prima di sottoporlo a trasfusione, in accordo con la politica dell'organizzazione.



21.1 Il team ha accesso alle informazioni più aggiornate sui rischi associati alla trasfusione.

### Linea Guida

Queste informazioni possono essere fornite sotto forma di lista di controllo (checklist).



21.2 Il team fornisce al ricevente le informazioni comprendenti il componente ematico e/o emoderivato, i rischi e i benefici associati alla terapia trasfusionale ed a eventuali alternative disponibili.

### Linea Guida

In caso di emergenza, allorché si reputi necessario mettere a disposizione del ricevente i componenti ematici non ancora interamente testati per accertarvi l'eventuale presenza di malattie infettive oppure i test pre-trasfusione sul campione del ricevente, il team spiega al ricevente i rischi e, se possibile, acquisisce il suo consenso informato alla procedura.

Quando il servizio è erogato a domicilio, il membro del team illustra i maggiori rischi associati alla trasfusione eseguita in ambiente domestico prima di ottenere il consenso informato del paziente ricevente.



21.3 Si prevede una procedura per comunicare ai ricevanti le informazioni sul prodotto o i prodotti ematici che ricevono, che comprende la documentazione dell'avvenuta comunicazione all'interno della scheda del cliente.

**Linea Guida**

Per essere completamente informati sulle cure e sul trattamento che hanno ricevuto, è importante che i ricevanti siano consapevoli di aver ricevuto un prodotto ematico, oltre a rilasciare il consenso informato prima di essere sottoposti ad una procedura. Il team dispone di una procedura in atto volta a fornire informazioni ai ricevanti circa i prodotti ematici che hanno ricevuto, essa prevede la documentazione delle informazioni fornite all'interno della scheda del paziente. La procedura dovrebbe essere coerente all'interno dell'intera organizzazione e applicata nei contesti assistenziali. Le comunicazioni scritte o verbali possono essere rilasciate dal team degli operatori addetti all'assistenza o dal team della banca del sangue al momento della somministrazione, della dimissione o del passaggio della presa in carico oppure, nel caso si tratti di paziente sottoposto a trasfusioni frequenti, in modo sistematico in base alla periodicità.



21.4 Il team allega il consenso del paziente nella rispettiva scheda trasfusionale.



21.5 Qualora il paziente non sia in grado di esprimere il consenso informato, il team tiene conto del testamento biologico, se disponibile, o acquisisce il consenso tramite il suo fiduciario.

### **Linea Guida**

Il paziente che non è in grado di esprimere il proprio consenso potrebbe aver espresso le proprie direttive, su una o più decisioni da prendere, in un testamento biologico. Il team acclude il testamento biologico nella scheda del paziente e condivide tali informazioni con i gli operatori sanitari interni ed esterni all'organizzazione, a seconda del caso.

Il team può inoltre consultare un fiduciario del cliente nel caso in cui i clienti non siano in grado di decidere per sé stessi. In questi casi, Il team fornisce al fiduciario le informazioni sui ruoli e sulle responsabilità che questi deve assumersi e discute con lo stesso eventuali domande, dubbi e opzioni. Il fiduciario può essere indicato per legge oppure può essere un familiare, un tutore, un avvocato o un assistente alle cure.

Se il consenso è espresso dal fiduciario, nella scheda trasfusionale del paziente devono essere indicati il nome, il rapporto rispetto al paziente e la decisione presa.



## 22.0 I membri del team che erogano la terapia trasfusionale si attengono alle Procedure Operative Standard (standard operating procedures SOP) per la trasfusione di componenti ematici ed emoderivati.

22.1 Il team si attiene alle SOP per la somministrazione di componenti ematici ed emoderivati e per l'utilizzo di dispositivi per infusione e di qualunque altra apparecchiatura correlata alle attività trasfusionali e omologata dall'autorità competente.

### Linea Guida

La SOP contiene anche istruzioni in merito a quali pazienti dovrebbero ricevere componenti ematici cellulari selezionati, o appositamente trattati al fine di ridurre il rischio di trasmissione del cytomegalovirus (CMV), componenti ematici irradiati e immunoglobulina Rh.

Le seguenti tipologie di clienti dovrebbero ricevere componenti ematici irradiati:

- Taluni clienti immunodepressi
- Clienti che ricevono componenti ematici da donatore consanguineo noto
- Clienti che hanno subito un trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (cellule staminali)
- Clienti che ricevono piastrine selezionate per l'antigene leucocitario umano (HLA) o di un donatore omozigote per HLA

Il centro trasfusionale mette le immunoglobuline Rh a disposizione di tutte le donne alla 28esima settimana di gravidanza come anche entro 72 ore dal parto, aborto, amniocentesi o altra procedura che potrebbe causare un'emorragia materno-fetale, a meno che non si confermi che il feto è Rh-negativo o vi sia prova di immunizzazione verso D non correlata alla terapia con immunoglobulina Rh. Se non somministrata entro 72 ore dal parto, l'immunoglobulina Rh può essere somministrata entro un massimo di 28 giorni post-partum. Il team sottopone a prelievo di un campione di sangue materno dopo il parto le donne Rh-negative a rischio di emorragia materno-fetale al fine di stabilire l'esigenza di più di una dose di immunoglobulina Rh.



22.2 **PRATICA ORGANIZZATIVA OBBLIGATORIA:** Pratiche organizzative Obbligatorie: In collaborazione con clienti e familiari, si utilizzano almeno due identificativi personali specifici per assicurarsi che i clienti ricevano l'assistenza o l'intervento adeguato previsto.

### **Linea Guida**

L'utilizzo di identificativi personali specifici per assicurarsi che i clienti ricevano l'assistenza o l'intervento adeguato previsto può evitare il verificarsi di violazioni della privacy e di eventi avversi quali reazioni allergiche, affidamento di clienti a famiglie sbagliate, errori terapeutici e interventi destinati ad altra persona.

Gli elementi identificativi personali specifici utilizzati dipendono dalla popolazione assistita e dalle preferenze dei clienti. Esempi di identificativi specifici includono il nome intero del cliente, l'indirizzo di casa (quando è confermato da paziente o familiare), la data di nascita, un codice identificativo personale (ad esempio il codice fiscale) o una foto chiara e riconoscibile. In strutture di lungodegenza o assistenza continuativa in cui l'operatore ha confidenza con il paziente, un identificativo personale specifico può essere il riconoscimento facciale. Il numero della stanza del paziente o del posto letto oppure l'indirizzo di casa non confermato dal paziente stesso o da un familiare non rappresentano elementi identificativi personali specifici e non potrebbero essere utilizzati come tali.

L'identificazione del paziente avviene coinvolgendo il paziente e i familiari spiegando le ragioni di sicurezza alla base di tale prassi chiedendogli i dati identificativi (ad es. "Come si chiama?"). Quando clienti e familiari non sono in grado di fornire tali informazioni allora altri metodi di identificazione sono rappresentati da braccialetti identificativi, fascicoli sanitari o carte d'identità. Due identificativi possono essere ottenuti dalla stessa fonte.

### **Prove di Conformità**

22.2.1 In collaborazione con i clienti e i familiari, si utilizzano almeno due identificativi personali specifici per assicurarsi che i clienti ricevano l'assistenza o l'intervento adeguati previsti per loro.



22.3 Immediatamente prima della trasfusione e davanti al paziente il team si accerta e documenta che tutte le unità di componenti ematici o gli emoderivati corrispondano a quanto dichiarato sull'etichetta/cartellino di compatibilità e che tutti i dati identificativi che mettono in relazione il ricevente e i componenti ematici e gli emoderivati corrispondano.

### **Linea Guida**

L'identità del ricevente, i componenti ematici e gli emoderivati e tutta la documentazione d'accompagnamento sono visionati e verificati dal membro del team addetto alla trasfusione, in presenza del ricevente. Qualunque incongruenza deve essere risolta prima di eseguire la trasfusione.

A tutte le unità dovrebbe essere applicata un'etichetta/cartellino di compatibilità su cui sono riportati i seguenti dati:

- Nome/ i e cognome del ricevente
- Codice identificativo
- Fattore Rhesus (Rh) del ricevente
- Stato di compatibilità
- Gruppo ABO
- Gruppo ABO dell'unità
- Codice identificativo dell'unità
- Tipo di unità
- Data e ora della consegna.



22.4 Il team conserva le unità in condizioni monitorate a una temperatura ottimale fino al momento della trasfusione.

**Linea Guida**

Il team conserva il sangue in attesa di essere trasfuso in maniera controllata e in conformità ai requisiti di conservazione (es. se al di fuori della banca, in posti come la sala operatoria).

In caso di inutilizzo, il sangue intero e i globuli rossi possono essere restituiti alla banca del sangue se sono stati tenuti in un ambiente non controllato per meno di 30 minuti oppure se un sistema adeguato di monitoraggio della temperatura indica che dopo il rilascio sono stati sempre mantenuti a temperature accettabili.



22.5 Al momento della trasfusione, il membro del team che la esegue verifica l'accettabilità delle unità di componenti ematici e/o di emoderivati e le particolari condizioni del ricevente, se applicabile.

**Linea Guida**

Il team si accerta che l'unità di componente ematico in uso sia stata irradiata e che sia in atto una procedura di verifica atta a garantire che in futuro il paziente riceva unità irradiate. Il team può utilizzare per la trasfusione unità irradiate anche se non richiesto.



22.6 Il team esegue le trasfusioni utilizzando apparecchiature sterili e non apirogene.

#### Linea Guida

Prima della trasfusione, il membro del team responsabile della trasfusione dovrà introdurre nel catetere venoso e nel filtro una soluzione compatibile quale cloruro di sodio (NaCl) allo 0,9%, facendo sempre attenzione che non entri aria nella sacca o nel set da trasfusione. Per trasfusioni ripetute, il set da trasfusione dovrebbe essere sostituito almeno ogni 24 ore o secondo le raccomandazioni del fabbricante. Il set da trasfusione dovrebbe essere cambiato dopo ogni quattro unità per i globuli rossi o in caso di occlusione.

Se l'unità deve essere riscaldata, il team impiega un dispositivo omologato e autorizzato che non causerà emolisi clinicamente significativa e che soddisfa gli standard di sicurezza regionali o nazionali. Tutti i dispositivi per riscaldare il sangue durante la trasfusione sono dotati di sistema di allarme che segnali al personale il superamento dei limiti ammissibili di temperatura.

In caso di trasfusione di granulociti, il team non usa filtri per la rimozione di microaggregati o leucociti nel set da trasfusione.



22.7 Il membro de team responsabile della trasfusione non aggiunge sostanze o medicinali alle unità di componenti ematici e di emoderivati da trasfondere, nemmeno quelli per uso endovena.



22.8 Durante la trasfusione, il responsabile del team per la trasfusione si accerta che tutti i dati clinici e identificativi apposti sulla sacca siano rimasti intatti.



22.9 Se si trasfondono sangue intero o globuli rossi, il membro del team responsabile della trasfusione porta a termine la trasfusione entro quattro ore dalla rimozione dell'unità dall'ambiente termicamente controllato.



22.10 Il membro del team addetto alla trasfusione sorveglia costantemente il paziente per intervenire tempestivamente in caso di insorgenza di complicazioni durante e dopo la trasfusione.

### **Linea Guida**

La sorveglianza del ricevente prima, durante e dopo la trasfusione include il monitoraggio e la registrazione continua dei segni vitali. Qualora non fosse possibile l'osservazione diretta del ricevente in seguito alla procedura di trasfusione, il membro del team addetto fornirà al ricevente o al suo caregiver le informazioni e le istruzioni relative a possibili eventi avversi, incluse le reazioni avverse.



22.11 Il membro del team incaricato di eseguire la trasfusione segue una procedura operativa standard per informare rapidamente gli altri membri del team addetti in merito a tutti i segni o sintomi che possono essere associati a un evento avverso correlato alla trasfusione.



**23.0 Quando la terapia trasfusionale è erogata a domicilio, i membri del team si attengono alle procedure operative standard per trasfondere il sangue in modo sicuro e tengono sotto controllo il paziente per prevenire complicazioni.**

23.1 L'organizzazione dispone di Procedure Operative Standard (standard operating procedures, SOP) specificamente dedicate alla terapia trasfusionale domiciliare.

**Linea Guida**

La trasfusione domiciliare presenta dei rischi dovuti alla distanza dal pronto soccorso e alla necessità per il team di affrontare eventuali eventi avversi avendo a disposizione risorse limitate.

Il team si attiene a tutte le SOP applicabili per acquisire il consenso libero e consapevole del paziente, eseguire i test pre-trasfusione, e selezionare le unità di emocomponenti più indicate e trasportarle a destinazione, eseguire la trasfusione, gestire gli eventi avversi e smaltire i rifiuti biologici pericolosi.



23.2 L'organizzazione stabilisce i criteri di idoneità alla trasfusione domiciliare.

**Linea Guida**

Sono idonei soltanto i clienti che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in passato e non sviluppato alcuna reazione avversa. Il ricevente può avere alloanticorpi anti-globuli rossi clinicamente significativi, ma le specificità sono chiaramente identificate, tutti i test sono stati eseguiti e i referti sierologici sono congruenti.



- 23.3 L'organizzazione verifica che la trasfusione domiciliare sia erogata soltanto ai clienti idonei rispetto ai criteri di eleggibilità prestabiliti e in caso di assoluta necessità.

#### Linea Guida

La trasfusione domiciliare si effettua soltanto nel caso in cui i benefici complessivi derivanti dalla scelta dell'ambiente domestico siano superiori ai rischi (la distanza dal pronto soccorso e la necessità di affrontare eventuali eventi avversi con risorse limitate). Il membro del team responsabile della trasfusione informa il ricevente in merito a tutti gli accresciuti rischi correlati alla trasfusione domiciliare.



- 23.4 L'organizzazione verifica che tutti i membri del team preposti alla trasfusione domiciliare siano professionisti sanitari che operano nell'ambito delle rispettive competenze e che sono appositamente formati all'esecuzione di trasfusioni domiciliari, esperti nelle attività cliniche di medicina trasfusionale oltre ad essere formati e qualificati per la diagnosi e il trattamento di eventuali eventi avversi.

#### Linea Guida

È auspicabile che i professionisti sanitari preposti al servizio trasfusionale domiciliare abbiano esperienza sia nella gestione di pazienti acuti che di assistenza a livello di comunità.



- 23.5 Prima di erogare la terapia trasfusionale domiciliare, il membro del team responsabile della trasfusione valuta la sicurezza dell'ambiente domestico.

#### Linea Guida

Un ambiente domestico sicuro prevede l'accesso a un telefono funzionante per chiamare il pronto intervento in caso di necessità; l'accesso a un medico raggiungibile telefonicamente per un consulto immediato in caso di cure urgenti; e la disponibilità dei farmaci necessari in caso di reazione avversa da trasfusione. Questi farmaci dovrebbero essere utilizzati soltanto sulla base di una prescrizione medica e se il loro uso è regolato da un protocollo scritto.



23.6 Durante l'erogazione della trasfusione domiciliare, il membro del team responsabile della trasfusione può avvalersi della collaborazione di un altro adulto competente, che possa essere di aiuto per l'intera durata della procedura e che sia disponibile ad assistere il paziente per almeno 60 minuti dopo la trasfusione.



23.7 Il membro del team responsabile della trasfusione domiciliare rimane presso il domicilio del ricevente per accertare tempestivamente l'eventuale insorgenza di complicazioni per almeno 30 minuti dopo la trasfusione.

## 24.0 Il team conserva una scheda accurata, accessibile e aggiornata di ciascuna trasfusione.



24.1 Il team si attiene alle Procedure Operative Standard per generare e conservare una scheda accessibile per ogni trasfusione.



- 24.2 Il sistema di schede allestito dal team genera un cartellino di accompagnamento standardizzato che riporta i dati identificativi e clinici necessari.

### Linea Guida

Il cartellino di accompagnamento, talvolta sotto forma di modulo di consegna, riporta almeno i seguenti dati:

Nome completo e codice identificativo univoco del ricevente  
 Gruppo ABO del ricevente per globuli rossi, plasma, crioprecipitato e piastrine  
 Gruppo Rh del ricevente, per globuli rossi, granulociti e piastrine  
 Stato di compatibilità del recipiente per globuli rossi e granulociti  
 Data e ora in cui è stata consegnata la sacca per l'uso  
 Numero di unità o di pool, a seconda del caso.

Il cartellino deve essere attaccato bene alla sacca e non deve mai essere rimosso.



- 24.3 Attraverso il sistema di rintracciabilità, il team è in grado di risalire alle sacche come anche alla documentazione di accompagnamento, dal momento di presa in carico alla destinazione finale (es. trasfusione, ulteriore trattamento o distruzione).

### Linea Guida

La rintracciabilità è assicurata dall'utilizzo di un sistema di identificazione numerico o alfanumerico relativo all'etichettatura da apporre sulla sacca stessa, oppure di una documentazione di accompagnamento che segue la sacca durante l'intero iter. Tale sistema consente a qualunque membro del team di individuare e avere accesso alle informazioni necessarie relative a una data unità, se richiesto.

Sulla sacca di sangue dovrebbero essere apposti non più di due identificatori univoci, di cui uno applicato dal centro responsabile del prelievo e l'altro dal centro di smistamento oppure dal centro ricevente, se applicabile. A tutte le unità di sangue o di componenti dovrà essere applicata un'etichetta/cartellino di compatibilità.



24.4 Il team compila e conserva una scheda trasfusionale per ciascun componente ematico o derivato, o di ciascun componente o prodotto combinato o mescolato.

#### **Linea Guida**

La scheda trasfusionale riporta tutti i dati indicati sul cartellino, come anche la data e l'ora della trasfusione, il nome del membro del team responsabile della sua esecuzione ed eventuali reazioni avverse.



24.5 Dopo la trasfusione, il team aggiorna la scheda trasfusionale del paziente inserendo i dati relativi al tipo di componente ematico e emoderivato trasfuso, la data e l'ora della trasfusione, il nome del membro del team, che ha eseguito la trasfusione e tutte le reazioni avverse.



24.6 Il team applica Procedure Operative Standard per la custodia delle schede.

## MONITORARE LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DEI SERVIZI TRASFUSIONALI



### 25.0 Il team raccoglie e utilizza indicatori allo scopo di orientare le iniziative volte al miglioramento della qualità.

25.1 Il team raccoglie dati e opinioni sulla qualità dei servizi erogati dai clienti e loro familiari, dal personale, dai professionisti sanitari, dai responsabili dell'organizzazione e da altre organizzazioni in modo da avere indicazioni sulle iniziative da adottare per migliorare la qualità.

#### Linea Guida

Il gruppo raccoglie regolarmente dai principali stakeholder informazioni e opinioni sulla qualità dei servizi che eroga. Le opinioni inerenti il grado di soddisfazione oppure di dati relativi all'esperienza del paziente e dei familiari, reclami, indicatori, esiti, schede di valutazione, dati sull'analisi degli incidenti e rendiconti finanziari, possono essere raccolti in vari modi, tra cui questionari, focus group, interviste, riunioni o registrazione di reclami.



25.2 Il team utilizza le informazioni e i riscontri raccolti per identificare le opportunità per migliorare ed adottare iniziative volte al miglioramento della qualità.

#### Linea Guida

Il gruppo utilizza le opinioni, come anche altri tipi di informazioni, l'osservazione e l'esperienza per identificare e assegnare una priorità alle aree in cui adottare iniziative volte a migliorare la qualità. Ciò si realizza utilizzando una procedura standardizzata basata ad esempio sugli esiti riferiti dai clienti, sul rischio, il volume o il costo.



25.3 Il team identifica obiettivi misurabili per le sue iniziative miranti al miglioramento della qualità e specifica l'intervallo temporale entro il quale devono essere raggiunti.

#### **Linea Guida**

Gli obiettivi di miglioramento della qualità definiscono che cosa il gruppo cerchi di raggiungere ed entro quando. Obiettivi adeguati di miglioramento della qualità hanno target superiori alle attuali prestazioni. Generalmente, gli obiettivi di miglioramento della qualità sono a breve termine e sono allineati con le priorità strategiche a lungo termine o con le aree di sicurezza del paziente. L'intervallo temporale varia in funzione della natura dell'area di miglioramento.

L'acronimo SMART rappresenta un utile strumento per fissare obiettivi strategici, che dovrebbero essere Specifici, Misurabili, Arrivabili (Raggiungibili), Realistici e Temporalmente circoscritti (dall'acronimo inglese SMART: Specific, Measurable, Achievable, Realistic, and Time-bound).



25.4 Il team identifica l'indicatore (o gli indicatori) da utilizzare per monitorare i progressi per ciascun obiettivo di miglioramento della qualità.

#### **Linea Guida**

Il team utilizza indicatori per verificare se le attività abbiano determinato un cambiamento e se questo rappresenti un miglioramento. Principalmente, gli indicatori sono selezionati in funzione della loro rilevanza e capacità di monitorare con precisione i progressi. Se vi sono più indicatori potenziali, il gruppo li seleziona sulla base di criteri quali la validità scientifica e la fattibilità. Se il gruppo ha difficoltà a scegliere gli indicatori, ciò può voler dire che l'obiettivo di miglioramento della qualità deve essere chiarito meglio.



25.5 Il team partecipa ai programmi per il controllo della qualità esterno basati su prove di verifica e prove comparative interlaboratorio, laddove disponibili.

**Linea Guida**

Laddove le prove di verifica non siano disponibili, il team dovrebbe ricorrere a procedure rivolte a stabilire l'accuratezza dei risultati. I risultati dovrebbero essere rivisti dai responsabili del team e valutati al fine di individuare tendenze o modelli. Qualora si riscontrino delle non conformità, è necessario apportare interventi migliorativi.



25.6 Il team programma e testa le attività volte al miglioramento della qualità per raggiungere gli obiettivi.

**Linea Guida**

Le attività preposte al miglioramento della qualità sono le azioni utilizzate per apportare migliorie e rientrano nel più ampio piano di miglioramento della qualità. Prima di essere implementate su larga scala, le attività sono definite e sperimentate su scala ridotta per determinarne l'effetto.



25.7 Il team stabilisce, per ciascun indicatore, un valore di base raccogliendo dati nuovi o analizzando quelli già disponibili.

**Linea Guida**

Stabilire un punto di riferimento iniziale (baseline) consente di monitorare i progressi volti al raggiungimento degli obiettivi di miglioramento della qualità attraverso il confronto fra i dati registrati prima e dopo l'introduzione dell'attività e la registrazione delle variazioni. Stabilire una baseline può richiedere la determinazione di uno o più valori di base e si verifica in un periodo di tempo definito. Una volta stabilita la baseline, il gruppo può dover rivalutare gli obiettivi di miglioramento della qualità al fine di verificare che siano sempre fattibili e pertinenti.



25.8 Il team segue una procedura per raccogliere periodicamente i valori degli indicatori al fine di tracciare i progressi.

#### **Linea Guida**

Il gruppo determina in che modo e con quale frequenza debbano essere raccolti i dati. La raccolta periodica dei dati consente al gruppo di tenere sotto controllo l'andamento nel tempo e di apprezzare la normale variazione dei valori.



25.9 Il team analizza e valuta periodicamente i suoi indicatori per determinare l'efficacia delle attività volte al miglioramento della qualità.

#### **Linea Guida**

Il team confronta gli effetti previsti ed effettivi delle attività volte al miglioramento della qualità e in caso di mancato raggiungimento dell'obiettivo apporta i necessari correttivi per conseguirlo.

L'analisi dei dati identifica le tendenze e può evidenziare le aree di servizio in cui potrebbe essere necessario introdurre iniziative miranti al miglioramento della qualità. I dati degli indicatori raccolti nel tempo possono essere riportati sotto forma di grafici di andamento o di controllo, due validi strumenti di analisi dei dati.

Se il team non ha le competenze per l'analisi dei dati, richiede una consulenza qualificata interna o esterna.



- 25.10 Il team implementa attività efficaci di miglioramento della qualità su vasta scala.

#### **Linea Guida**

Il team implementa su vasta scala le attività di miglioramento della qualità che si sono dimostrate efficaci nella fase di sperimentazione. Il modo in cui lo fa varierà in funzione della portata e della scala dei servizi che offre, come anche in considerazione dell'intervallo temporale. Un'attività per essere considerata efficace deve essere implementata in più di un'area di assistenza e per un periodo sufficientemente esteso.



- 25.11 Il team condivide le informazioni sulle attività di miglioramento della qualità, sui risultati e sulle conoscenze che ne derivano con clienti, familiari, personale, professionisti sanitari, responsabili dell'organizzazione e altre organizzazioni, se appropriato.

#### **Linea Guida**

Il team adatta le informazioni in funzione del destinatario, esprimendole nel linguaggio più appropriato per il singolo caso.

Condividere i risultati delle valutazioni e i miglioramenti aiuta il personale, i professionisti sanitari e gli altri stakeholder a familiarizzare con la filosofia e i benefici derivanti dal miglioramento della qualità, coinvolgendo i responsabili dell'organizzazione nel processo. È altresì utile all'organizzazione per diffondere le attività efficaci di miglioramento della qualità, tanto al suo interno come all'esterno, e per dimostrare il suo impegno verso il miglioramento costante della qualità. Tra gli altri benefici, condividere i dati indicatori all'esterno consente il confronto con le organizzazioni che offrono servizi analoghi.



- 25.12 Il team analizza e valuta periodicamente la fattibilità, la pertinenza e l'utilità delle iniziative rivolte al miglioramento della qualità.

#### **Linea Guida**

Il team analizza e valuta periodicamente le iniziative volte al miglioramento della qualità, incluse attività, obiettivi e indicatori. Il team utilizza i dati per pianificare future iniziative volte al miglioramento della qualità, in cui rientra anche come e quando sostenere o diffondere le iniziative esistenti nell'ambito dell'organizzazione. Il team valuta gli esiti delle iniziative volte al miglioramento della qualità in funzione del loro allineamento rispetto al piano generale di miglioramento della qualità dell'organizzazione, agli scopi e agli obiettivi, alla mission e ai valori, come pure al piano strategico. Il team valuta se gli obiettivi sono stati raggiunti nel periodo previsto e se questo è sempre rilevante.

Sulla base dell'analisi delle iniziative è eventualmente possibile aggiungere, correggere o eliminare obiettivi e indicatori. Si prende nota del motivo che ha indotto a intervenire per introdurre modifiche.

### **26.0 Il team identifica, segnala, valuta e sorveglia tutti gli eventi avversi alla trasfusione.**



- 26.1 Il team si attiene alle Procedure Operative Standard per l'identificazione, la segnalazione, la valutazione e la sorveglianza di eventi avversi alla trasfusione.

#### **Linea Guida**

I possibili eventi avversi includono reazione emolitica immediata; reazione emolitica ritardata; lesione polmonare acuta legata alla trasfusione; reazioni allergiche sistemiche, tra le quali lo shock anafilattico; setticemia; altre malattie infettive trasmissibili mediante trasfusione; malattia del trapianto contro l'ospite associata alla trasfusione (GVHD); porpora post-trasfusionale; altre reazioni gravi incluso il decesso.



26.2

Il team ha accesso a un elenco di segni e sintomi comuni che aiuta a riconoscere gli eventi avversi associati alla trasfusione.



26.3 Il team interviene rapidamente in caso di sospetta reazione emolitica o di altre gravi reazioni trasfusionali e nel caso di sospetta setticemia.

### **Linea Guida**

Tutti gli eventi avversi alla trasfusione devono essere tempestivamente segnalati al centro trasfusionale.

In caso di sospetta reazione trasfusionale emolitica, il membro del team responsabile della trasfusione dovrà interrompere al più presto la procedura e avviare immediatamente un'indagine; l'eventuale componente ematico residuo dovrà essere restituito al centro trasfusionale.

L'indagine dovrà includere la verifica dell'identità del ricevente, del campione pre-trasfusione del ricevente e dei relativi test, del componente ematico compatibile e di tutta la documentazione d'accompagnamento al fine di escludere la possibilità di un errore materiale. L'indagine dovrà includere il prelievo di un nuovo campione di sangue dal ricevente per ulteriori analisi, avendo cura di evitare l'emolisi. Le verifiche dovrebbero includere almeno l'ispezione per accertare la presenza di emoglobina nel plasma e il test dell'antiglobulina.

In caso di sospetta setticemia, il membro del team responsabile della trasfusione dovrà interrompere la procedura, restituire tutto il prodotto residuo al centro trasfusionale e iniziare un'indagine al fine di prevenire l'ulteriore contaminazione.

Il team dovrà comunicare alla banca del sangue il sospetto di setticemia al fine di assicurare che altri prodotti potenzialmente compromessi possano essere messi in quarantena. Le unità di componenti ematici dovranno successivamente essere sottoposte a indagini microbiologiche in conformità alle linee guida stabilite. Il ricevente dovrebbe essere sottoposto anche a emocolture. Eventuali ceppi batterici isolati dal ricevente o dall'unità di sangue dovrebbero essere conservati per eseguire, eventualmente, ulteriori analisi.



26.4 Il team segnala immediatamente tutti gli eventi sentinella e gli eventi avversi alla trasfusione, che possono essere attribuiti al componente ematico o all'emoderivato, al rispettivo fornitore o produttore.

**Linea Guida**

In caso di eventi correlati o attribuibili al componente ematico o all'emoderivato, il team sarà tenuto a informare il fornitore del sangue dell'incidente verificatosi entro 24 ore.



26.5 Il team conduce indagini, inclusi test di laboratorio, al fine di stabilire la causa dell'evento avverso alla trasfusione.



26.6 Il team documenta le specifiche misure correttive e adotta precauzioni per prevenire la ricomparsa degli eventi avversi alla trasfusione.

**Linea Guida**

Il team documenta le azioni correttive messe in atto per prevenire le recidive. Il team impiega informazioni relative agli eventi avversi alla trasfusione per definire le procedure atte a prevenire le recidive; ciò potrebbe includere la riqualificazione del personale o una modifica delle politiche o delle procedure.



26.7 Il team conserva una copia della relazione investigativa e include informazioni riguardanti gli eventi avversi alla trasfusione, incluse le raccomandazioni per le future trasfusioni, all'interno della scheda trasfusionale del cliente.

**Linea Guida**

Il team dovrà disporre di un sistema per controllare i dati relativi agli eventi avversi, qualora il cliente necessiti di un'altra trasfusione.

**27.0 Il team si attiene alle Procedure Operative Standard (standard operating procedures, SOP) relative alla notifica, alla ricostruzione degli eventi (lookback) e al richiamo per l'eliminazione e lo smaltimento di unità di emocomponenti ed emoderivati non sicuri.**



27.1 Il team si attiene alle Procedure Operative Standard per la quarantena e per la distruzione delle unità di componenti ematici e di emoderivati non sicure.



27.2 Qualora il fornitore delle unità di sangue comunichi al team che una donazione allogenica è risultata positiva a causa di un qualunque agente patogeno trasmissibile, il team mette in quarantena il sangue, conservandolo in un'area a parte fino al ricevimento di ulteriori istruzioni.



27.3 Se necessario, Il team prende parte alle indagini e alla ricostruzione dei passaggi in relazione a malattie trasmissibili mediante trasfusione.

**Linea Guida**

Non appena il team viene informato di una possibile trasmissione al cliente ricevente di una malattia trasmissibile mediante la trasfusione, collabora alla rintracciabilità fornendo l'elenco delle unità di componenti ematici ed emoderivati trasfusi al cliente in questione.



27.4 Il team si attiene alle SOP e ha un sistema di controllo che consente di richiamare tempestivamente qualunque componente ematico ed emoderivato rilasciato.

#### **Linea Guida**

La procedura di richiamo scatta ogni volta che il team riceve dati che mettono in dubbio la sicurezza, la qualità o l'efficacia del componente ematico o dell'emoderivato finale. La procedura di richiamo può essere attivata anche fuori dal normale orario di lavoro. Le SOP per il richiamo del prodotto identificano i membri del team che, nell'ambito dell'organizzazione, sono responsabili di avviare e coordinare tutte le procedure di richiamo e le attività correlate. Qualunque componente ematico ed emoderivato richiamato è identificato, messo in quarantena e conservato separatamente in attesa di decisioni sullo smaltimento.



27.5 Il team applica procedure operative standard per informare l'interessato(i) in caso di procedura di lookback.

#### **Linea Guida**

Nel caso si attivi la procedura di lookback, il fornitore delle unità di componenti ematici e di emoderivati o il centro trasfusionale informa la banca del sangue e il team entro 30 giorni. Il team dispone, a sua volta, di 30 giorni per informare il recipiente. Se il medico del ricevente non è in grado o non è disponibile a informare il ricevente, ciò può essere fatto dal team congiuntamente ai responsabili della struttura sanitaria. Tutti i documenti relativi alla comunicazione al ricevente sono inclusi nella sua scheda clinica e rimangono riservati.



27.6 Il team conserva una documentazione completa di tutte le procedure di lookback e di richiamo.



27.7

Il team monitora periodicamente l'efficacia delle proprie procedure in risposta a comunicazioni riguardanti le procedure di lookback e di richiamo, apportando modifiche ove necessario.