

 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone	 Richiesta Emocomponenti	M 01 ASCO	
		Revisione 01 01/04/2015	Pagina 1 di 1
Unità Operativa Complessa di Medicina Trasfusionale (UOC 20.03) Direttore: Prof. Calogero Caruso			

Unità Operativa _____ Tel. _____ Codice

--	--	--	--

COGNOME	NOME		
NATO IL	M <input type="checkbox"/>	F <input type="checkbox"/>	
CF	Gruppo		

DIAGNOSI.....

(BARRARE LA VOCE CHE INTERESSA)

Trasfusioni progressive	SI	NO	n.....	data ultima
Gravidanze progressive	SI	NO	n.....	Aberti SI NO n..... data ultimo
Gravidanza in atto	SI	NO	Mese di gestazione.....	
Reazioni trasfusionali	SI	NO	Tipo brivido / febbre	SI NO Orticaria SI NO
Reazioni emolitiche	SI	NO	Altro	

DATI DI LABORATORIO

Emocromo: data esame G. rossi/mme
 Hb g/dl Ht% G. bianchi/mme PLT...../mme
 Coagulazione: data esame..... Quick % aPTT Sec.,
 Fibrinogenemiamg/dl. I.N.R.....

Richiesta EMOCOMONENTI TRASFUSIONALI

<input type="checkbox"/> Emazie concentrate	Num _____	<input type="checkbox"/> Piastrine random	Num _____
<input type="checkbox"/> Emazie lavate e filtrate	Num _____	<input type="checkbox"/> Piastrine aferesi	Num _____
<input type="checkbox"/> Emazie irradiate	Num _____	<input type="checkbox"/> Plasma	Num _____

Richiesta EMOCOMONENTI NON TRASFUSIONALI

<input type="checkbox"/> Colla di Fbrina	<input type="checkbox"/> Gel piastrinico
PER IL GIORNO	ORA

TIPO DI RICHIESTA

- ORDINARIA CON PROVA DI COMPATIBILITA'
 URGENTE CON PROVA DI COMPATIBILITA'
 URGENTISSIMA SENZA PROVE DI COMPATIBILITA'
 TENERE A DISPOSIZIONE fino al _____

Si inviano, esattamente identificate e debitamente firmate dal prelevatore, n. _____ provette contenenti:

- UNA sangue coagulato (pr. asciutta) UNA sangue con anticoagulante (pr. EDTA)

Il medico richiedente (Stampatello) _____ Firma _____ data _____

L'infermiere responsabile (Stampatello) _____ Firma _____ data _____

Si dichiara di avere acquisito il consenso informato previsto dal D.M. 1-9-1995, che si allega alla cartella clinica

PARTE RISERVATA ALLA MT

Richiesta pervenuta alle ore _____ del giorno _____ Firma di chi riceve _____

SPAZIO PER CDV

CONSEGNA DATA _____ ORA _____ FIRMA PER CONSEGNA _____

 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone	 Richiesta Gruppo Sanguigno	M 02 ASCO	
		Revisione 01 30/05/2015	Pagina 1 di 1
Unità Operativa Complessa di Medicina Trasfusionale (UOC 20,03) Direttore: Prof. Calogero Caruso			

RICHIESTA DI GRUPPO SANGUIGNO

Unità Operativa _____ Tel. _____ Codice

--	--	--	--

Dati Paziente

COGNOME			
NOME			
SESSO	<input type="checkbox"/> M	<input type="checkbox"/> F	
NATO IL			Luogo
Codice Fiscale			

Il medico richiedente (Stampatello) _____ Firma _____ data _____

L'infermiere responsabile (Stampatello) _____ Firma _____ data _____

PARTE RISERVATA ALLA MT	
Richiesta pervenuta alle ore _____ del giorno _____ Firma di chi riceve _____	
SPAZIO PER CDV	
GRADO DI CONFORMITA' DELLA RICHIESTA	
<input type="checkbox"/>	RICHIESTA CONFORME
<input type="checkbox"/>	RICHIESTA NON CONFORME
NOTE	Data e firma

 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone		CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE		M 03 ASCO
		Revisione 01 01/09/2016	Pagina 1 di 1	
Unità Operativa Complessa di Medicina Trasfusionale (UOC 20.03) Direttore: Prof. Calogero Caruso				

CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE

Io sottoscritto/a
nato a il
sono stato informato dal dott. che per le mie condizioni cliniche
potrebbe essere necessario essere sottoposto a trasfusioni di sangue e di emocomponenti e/o la
somministrazione di emoderivati, che tale pratica terapeutica non è completamente esente da
rischi (inclusa la trasmissione di virus di malattie infettive trasmissibili, quali AIDS, epatite B,
epatite C ecc).

Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal dott. sia in ordine alle mie
condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla trasfusione come a quelli che potrebbero derivarmi se
non mi sottoponessi alla trasfusione.

Acconsento

Non acconsento

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

Data

Firma

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

 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone		REGISTRAZIONE CONTROLLI PRETRASFUSIONALI		M 04 ASCO	
				Revisione 01 01/09/2016	Pagina 1 di 1
Unità Operativa Complessa di Medicina Trasfusionale (UOC 20.03) Direttore: Prof. Calogero Caruso					

REGISTRAZIONE CONTROLLI PRETRASFUSIONALI

DATA _____ Ora _____

COGNOME					NOME					
NATO IL					M	<input type="checkbox"/>	F	<input type="checkbox"/>		
CF					Gruppo					
DATI UNITA' EMOCOMONENTE ASSEGNATO										
I										

Controllo della compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità con quelli della richiesta, referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente.	Check 1° Op. conforme	Check 2° Op conforme
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

A LETTO DEL PAZIENTE	Check 1° Op. conforme	Check 2° Op conforme
	Ispezione unità di emocomponenti per la presenza di anomalie	
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Identificazione del ricevente: richiesta al paziente dei propri dati identificativi: cognome, nome e data di nascita	
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli riportati sul braccialetto		
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli Riportati su ogni singola unità da trasfondere		
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

	Cognome	Nome	Firma
Check 1° Op MEDICO			
Check 2° Op OP. SANITARIO			

Allegato A: CAMPIONAMENTO PRELIEVI

L'allegato A riporta ed approfondisce i contenuti presenti nella procedura aziendale DSP 99 "Linea guida per garantire la sicurezza trasfusionale (emovigilanza)" richiamata nella convenzione

Identificazione univoca del paziente e test di compatibilità pre-trasfusionale

L'identificazione univoca del paziente da sottoporre a terapia trasfusionale, viene effettuata presso le unità operative o le case di cura che hanno in carico il paziente stesso.

In accordo a quanto definito dalla normativa vigente e' indispensabile che vengano adottate misure necessarie a garantire la corretta l'identificazione del paziente e dei suoi campioni biologici.

In particolare, l'identificazione del paziente candidato a terapia trasfusionale, prevede l'uso di stringhe (braccialetti), contenenti i dati identificativi dei pazienti su cui devono essere riportati almeno:

- COGNOME
- NOME
- DATA DI NASCITA
- SESSO (M o F)

La corretta identificazione del paziente prevede il riscontro dei dati anagrafici dichiarati dall'interessato (identificazione attiva), con quanto riportato nel documento di identità al momento del ricovero e sul braccialetto al momento del prelievo .

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

In caso di paziente collaborante è essenziale la sua identificazione attiva in tutte le fasi del processo di trasfusione (richiesta di declinare attivamente le proprie generalità).

Per il paziente non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore se presenti.

I test di laboratorio pre-trasfusionali eseguiti presso la Medicina Trasfusionale dell'AOUH comprendono:

1. Prima determinazione di gruppo sanguigno (per paziente con emogruppo mai determinato)
2. Secondo Controllo del Gruppo sanguigno (per ricevente con emogruppo noto)
3. Esecuzione di prove crociate di compatibilità tra donatore e ricevente
4. Ricerca degli anticorpi irregolari (test di Coombs Indiretto)

La prima determinazione di gruppo deve essere effettuata per i pazienti candidati a terapia trasfusionale con emogruppo mai determinato presso la Medicina Trasfusionale e viene eseguita su campione differente da quello utilizzato per le prove di compatibilità. Tale determinazione, comprendente lo studio completo del gruppo sanguigno (ABO diretto ed indiretto, Rh e fenotipo Rh, sistema kell), si effettua una sola volta al momento del ricovero e viene attestata mediante rilascio di referto cartaceo originale il cui ritiro è a carico della unità operativa o della casa di cura che ha in carico il paziente

Il secondo controllo del gruppo si rende necessario per la prevenzione dell'errore trasfusionale ABO e viene effettuato sullo stesso campione utilizzato per le prove di compatibilità. Tale controllo si esegue su ogni campione che accompagna la richiesta trasfusionale ogni qual volta vengano richiesti emocomponenti per il paziente candidato a trasfusione. Tale determinazione, comprendente il controllo ABO ed RH (ABO diretto ed RhD diretto), viene attestata mediante la documentazione a corredo degli emocomponenti al momento della loro consegna e non prevede rilascio di referto.

La ricerca degli anticorpi irregolari (Test di Coombs Indiretto) e la prova crociata di compatibilità sono finalizzati a prevenire le reazioni avverse alla trasfusione e il prelievo del campione deve essere effettuato entro 72 ore dalla previsione di trasfusione. Il test di Coombs indiretto viene ripetuto ogni 72 ore in acso di paziente trasfuso e ogni 90 gg in caso di paziente mai trasfuso

Pertanto la prima determinazione del gruppo sanguigno deve essere effettuata in tempo differito rispetto prelievo per controllo del gruppo/ prova di compatibilità ed anche la venipuntura deve essere effettuata in

tempi diversi rispettando ogni volta le corrette procedure di identificazione del paziente previste dalla normativa vigente (identificazione attiva del paziente).

I campioni di sangue devono essere univocamente identificati riportando sempre:

- nome e cognome del paziente
- data di nascita
- data e ORA del prelievo
- firma di chi ha effettuato il prelievo

Per entrambi i test, l'infermiere di reparto responsabile del prelievo, deve:

- effettuare identificazione attiva del paziente (chiedere il nome e la data di nascita al paziente)
- verificare la corrispondenza di quanto dichiarato dal paziente, con i dati riportati sul braccialetto identificativo
- riportare correttamente i dati anagrafici sulla provetta ed apporre la data, l'ora del prelievo e la propria firma
- Utilizzare un porta provette per ogni paziente
- Effettuare il prelievo di num 1 campione in EDTA (asciutta se esplicitamente richiesto per le prove di compatibilità).
- dare evidenza del proprio operato sul modulo di richiesta di emocomponenti o gruppo sanguigno apponendo la firma ove previsto.

Invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale

Richieste di gruppo e di terapia trasfusionale

La richiesta di gruppo sanguigno (M 02 ASCO) e di emocomponenti (M 01 ASCO) viene effettuata dal medico di reparto.

Le richieste di emocomponenti (emazie concentrate, plasma e piastrine) devono essere sempre accompagnate da campione biologico.

Il medico che richiede emocomponenti per la terapia trasfusionale deve:

- 1) Acquisire il consenso informato del paziente
- 2) Accertare l'identità del paziente con identificazione attiva (chiedere il nome e la data di nascita al paziente) e verificare la rispondenza con quanto riportato sul braccialetto identificativo e sul campione di sangue.
- 3) Verificare la corretta compilazione dei dati riportati nella richiesta e nella provetta del campione. Il modulo di richiesta, deve essere compilato in ogni sua parte e deve contenere tutte le informazioni relative alla identificazione del paziente, alla diagnosi e alla tipologia/quantità di emocomponente richiesto e al grado di urgenza con cui deve essere effettuata la terapia, assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza)
- 4) Firmare la richiesta dando traccia chiara e leggibile della propria identità.

L'invio delle richieste provenienti da case di cura convenzionate, è affidata a corrieri trasportatori individuati dalla casa di cura stessa. La tracciabilità della consegna alla Medicina Trasfusionale è garantita dalla corretta compilazione dei campi previsti sui moduli di richiesta.

La Medicina Trasfusionale infatti, registra l'orario di arrivo della richiesta ed effettua il sistematico controllo delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici al fine di verificare :

- completezza della compilazione della richiesta
- la conformità dei campioni biologici ai requisiti definiti
- la corrispondenza dei dati anagrafici tra richiesta e campione
- la conformità della richiesta in termini di appropriatezza prescrittiva

Le richieste incomplete o non conformi non sono accettate o sono accettate con riserva in relazione al grado di urgenza e vengono segnalate ai reparti di provenienza per l'immediata risoluzione delle non conformità.

Le *richieste complete e conformi*, vengono accettate dalla Medicina Trasfusionale e acquisite sul sistema gestionale informatico Emonet. Per ogni paziente viene generato un Codice Anagrafico Individuale (CAI) che accompagnerà sempre quel paziente e le indagini ad esso collegate, garantendo la tracciabilità trasfusionale nei termini previsti dalla legge.

ALLEGATO B: GESTIONE DEGLI EMOCOMPONENTI

Emocomponenti e consulenza trasfusionale

Nell'UOC di Medicina Trasfusionale vengono prodotti i seguenti emocomponenti:

1. *Emazie concentrate prefiltrate - leucodeplete in soluzione additiva*
2. *Concentrati Piastrinici da aferesi leucodepleti*
3. *Plasma da aferesi e da scomposizione da sangue intero leucodepleto*

Tutti i prodotti trasfusionali sono validati e distribuiti a scopo trasfusionale se privi di anticorpi eritrocitari, negativi ai marcatori sierologici dell' HBV, HCV e HIV, negativi alla ricerca dei costituenti virali nucleici (NAT) e negativi alla ricerca di anticorpi antitreponema di classe IgM e IgG.

La leucodeplezione è una scelta dell'UOC MT mirata a garantire a tutti i pazienti una maggiore sicurezza trasfusionale sia dal punto di vista infettivologico che immunologico.

L'utilizzo di emocomponenti leucodepleti garantisce, infatti:

- Prevenzione di reazioni febbrili non emolitiche
- Riduzione del rischio di alloimmunizzazione
- Riduzione del rischio di trasmissione di infezione da Cytomegalovirus (CMV)

In linea generale:

1. *Emazie concentrate prefiltrate - leucodeplete in soluzione additiva*

Sono l'emocomponente necessario ad aumentare l'apporto di ossigeno ai tessuti quando il tasso di emoglobina circolante è basso e/o la capacità ossiforetica del sangue è ridotta o quando il consumo di ossigeno è aumentato o sono inadeguati i meccanismi di compenso fisiologici.

Le emazie sono conservate per 42 giorni a temperatura di 4-6°C.

La sottostante tabella riporta le caratteristiche proprie delle emazie leucodeplete da scomposizione di sangue intero e da aferesi utilizzate a scopo trasfusionale:

EMAZIE LEUCODEPLETE (DA AFERESI O DA SCOMPOSIZIONE)	
Volume medio	250 ml \pm 10%.
Ematocrito (Ht)	50-70 %
Emoglobina (Hb)	>40 g/ unità (raccomandato >45)
Leucociti residui	0.5×10^6
Emolisi a fine conservazione	< 0,8% della massa eritrocitaria
Soluzione additiva	SAG -M

L'appropriatezza della trasfusione di emazie concentrate deve essere valutata nelle seguenti condizioni:

- Anemia cronica- pazienti di area medica
- Anemia acuta
- Interventi di elezione in area chirurgica
- Terapia del neonato o del bambino

La MT dell'AOUP non effettua T&S (type and screen), ma garantisce la pronta disponibilità delle emazie in caso di necessità trasfusionale dopo avere effettuato prove di compatibilità pre-trasfusionale (*vedi parag. d) assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza*)

a) Concentrati Piastrinici da aferesi leucodepleti

I concentrati piastrinici prodotti dalla MT dell'AOUP, provengono da singoli donatori mediante donazione in aferesi e pertanto sono de-leucocitati in linea durante la procedura di raccolta.

La lavorazione prevede un processo di inattivazione dei patogeni e dei leucociti residui mediante l'uso di riboflavina (vit B 12), un fotosensibilizzatore che, in presenza di luce ultravioletta, contribuisce a danneggiare in modo irreversibile gli acidi nucleici degli agenti patogeni.

I concentrati piastrinici vengono conservati a temperatura di 20-24°C in costante agitazione per 5 giorni.

CONCENTRATI PIASTRINICI DA AFERESI LEUCODEPLETI	
Volume medio	250 ml ± 10%.
Conta Piastrinica	$\geq 2 \times 10^{11}$ *
Leucociti residui	0.5×10^6
Swirling a fine conservazione	presente
pH a 22°C a fine conservazione	> 6.4
Soluzione additiva	ACD (Adenina - Citrato - Destrosio);

* possibili, variazioni del contenuto piastrinico in rapporto alla preconta piastrinica del donatore.

L'appropriatezza della trasfusione di concentrati piastrinici deve essere valutata nelle seguenti condizioni:

- Paziente piastrinopenico stabile senza complicanze
- Paziente piastrinopenico sintomatico
- Paziente piastrinopenico candidato a chirurgia
- Chirurgia in sedi critiche (neurochirurgia, procedure a cielo coperto, campi operatori altamente vascolarizzati)
- CID
- Terapia del neonato o del bambino

L'indicazione a trasfondere PLT è principalmente basata sulle condizioni cliniche del paziente e non deve essere posta esclusivamente su un basso conteggio piastrinico. Inoltre la concomitante presenza di bassa Hb o di un basso Ht non costituisce di per sé una condizione di instabilità ma va opportunamente considerata nel guidare la scelta trasfusionale prioritaria. Infatti in condizioni fisiologiche, i GR occupano la parte centrale del flusso sanguigno, spingendo le PLT verso l'endotelio in modo da essere prontamente disponibili per in caso di lesioni endoteliali. Nei pazienti anemici questo meccanismo di efficienza emostatica è scarsamente rappresentato, in quanto il flusso delle PLT tende ad assumere un andamento assiale più distante dall'endotelio. Ne consegue che la concentrazione di Hb diventa un elemento predittivo di emorragia nei pazienti piastrinopenici e che, pertanto, andrebbe corretta per prima.

b) Plasma da aferesi e da scomposizione da sangue intero leucodepleto

Il plasma è un emocomponente prodotto dalla UOC MT per scomposizione di sangue intero o mediante aferesi e congelato entro limiti di tempo previsti dalla legge e a temperature tali da preservare adeguatamente i fattori labili della coagulazione. Può essere conservato per 1 anno.

La sottostante tabella riporta le caratteristiche proprie del PFC utilizzate a scopo trasfusionale:

PLASMA DA SCOMPOSIZIONE O DA AFERESI

Volume medio	Volume atteso 250 ml \pm 10%.(da scomposizione) Volume atteso 450-600 \pm 10%.(da aferesi)
Cellule residue	Emazie $< 6 \times 10^9$ /L PLT $< 50 \times 10^9$ /L Leucociti $< 0.1 \times 10^9$ /L
Proteine Totali*	>50 g/L
Fatt.VIII	$>70\%$ del contenuto iniziale
Soluzione additiva	nessuna

* proteine plasmatiche umane (albumina, immunoglobuline, fattori stabili e labili della coagulazione)

La scelta della UOC MT è quella di utilizzare per uso clinico esclusivamente Plasma Virus Inattivato da lavorazione industriale trattato con metodo solvente detergente (PFC S/D) in ragione della convenzione regionale con l'industria di produzione di farmaci plasmaderivati. Tale scelta consente di produrre plasma virus inattivato partendo dal plasma dei donatori della MT e di ottenere emoderivati in conto lavoro, come previsto dalla normativa vigente.

Il PFC S/D è un prodotto di derivazione industriale di grado farmaceutico ottenuto dalla lavorazione di un pool di circa 1.000 unità di PFC, conferite all'industria dalle strutture trasfusionali del territorio nazionale.

Il PFC S/D presenta le seguenti caratteristiche

- elevata standardizzazione del prodotto per ciascun lotto;
- dichiarazione della concentrazione/attività delle proteine biologicamente attive;
- riduzione dei rischi immunologici legati alla presenza di anticorpi, cellule (o loro frammenti);
- inattivazione di gran parte dei patogeni potenzialmente trasmissibili;
- eliminazione delle unità risultate contaminate da virus dell'epatite A e parvovirus B19

Il trattamento industriale con S/D prevede il trattamento con Tri(n-butyl)fosfato (TNBP) e Triton X-100.. La metodica di inattivazione è efficace nei riguardi dei virus dotati di envelope (fra i quali HCV, HBV, HIV, WNV). I lotti prodotti in Europa sono testati per la contaminazione con HAV e Parvovirus B19.

Il contenuto dei fattori della coagulazione è costante nei diversi lotti e non c'è variabilità tra le singole unità. Inoltre essendo un plasma di grado farmacologico è standardizzato nei volumi (circa 200 ml/unità) e nel contenuto proteico.

Il PFC S/D è un farmaco e pertanto l'acquisizione avviene attraverso la Farmacia aziendale, ma e la conservazione, l'assegnazione gruppo specifica e la distribuzione avviene ad opera dell MT.

L'appropriatezza della trasfusione di Plasma Fresco congelato (PFC e PFC S/D) deve essere valutata nelle seguenti condizioni:

- Correzione di deficit fattoriali congeniti o di deficit fattoriali multipli acquisiti della coagulazione,
- Coagulopatia da deficit di vitamina K
- CID
- trasfusione massiva
- Deficit di singoli fattori della coagulazione
- Trattamento aferetico delle microangiopatie trombotiche
- Exsanguino-trasfusione (Ricostituzione di sangue intero)
- Angioedema ereditario
- Terapia del neonato o del bambino

Il DM di MT valuta l'appropriatezza delle richieste sulla base delle indicazioni cliniche approvate dal COBUS, in riferimento agli standard di medicina trasfusionale (*Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati*).

In caso di richiesta discrepante, il DM di MT effettua consulenza al medico prescrittore mediante comunicazione telefonica condividendo con questi la rivalutazione della richiesta.

Non è prevista la conservazione di unità non trasfuse, pertanto le unità se non trasfuse entro 120 min dalla consegna, devono essere restituite al servizio Trasfusionale.

Il sottoscritto Dr _____ nato il _____ in qualità di direttore sanitario e legale rappresentante della casa di cura Casa di Cura Maria Eleonora Hospital s.r.l. - Società del Gruppo Villa Maria S.p.A con sede in Palermo Viale Regione Siciliana, n. 1571 P.IVA 03790910826 in riferimento alla rapporto di convenzione num _____ del _____ con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, con sede in Palermo - Via del Vespro, 129, cap. 90127 P.IVA n. 05841790826 e per essa con la U.O.C. di Medicina Trasfusionale del Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio diretta dal Prof. Calogero Caruso;

in riferimento alle **RESPONSABILITÀ DI GESTIONE DELLA FRIGOEMOTECA** in essere presso la suddetta casa di cura ed ai termini di convenzione previsti,

DELEGA

Il Dr _____ nato il _____ alla gestione di tutti gli aspetti relativi alla frigoemoteca in uso presso la casa di cura e degli emocomponenti in essa contenuti per la gestione dei pazienti candidati a terapia trasfusionale e ricoverati presso la casa di cura.

Il Dr _____ accetta l'incarico a far data dal _____ e dichiara che:

- presso il blocco operatorio della casa di cura è presente num 1 frigoemoteca destinata esclusivamente alla conservazione delle emazie concentrate e rispondente ai seguenti requisiti:

MARCA	
MODELLO	
PRODUTTORE	
NUMERO DI SERIE/MATRICOLA	
DESTINAZIONE D'USO	Conservazione emazie concentrate consegnate dalla Medicina Trasfusionale a favore di pazienti ricoverati presso la casa di cura
TEMPERATURA DI ESERCIZIO	4°C ± 2

- l'apparecchiatura viene gestita in accordo alle modalità operative previste dalla casa di cura e dichiarate nel documento _____ (rif. _____), allegato alla presente, con cui si definiscono le attività di manutenzione della apparecchiatura al fine di mantenere l'apparecchiature in grado di funzionare nelle condizioni stabilite dal costruttore, garantirne l'efficienza ed assicurare che la gestione sia costantemente sotto controllo.

Nello specifico la gestione della frigoemoteca prevede:

- piani di manutenzione ordinaria da effettuare con cadenza _____
- piani di manutenzione preventiva da effettuare con cadenza _____
- piani di manutenzione straordinaria
- Qualificazione dell'attrezzatura (secondo le indicazioni tecniche del trasfusionale) e riqualificazione periodica con cadenza annuale

- Viene designato come personale a supporto delle attività di gestione i sigg. _____

- Il personale di reparto, preposto alla movimentazione delle unità di emocomponenti conservate nella frigoemoteca, è stato formato in relazione alla loro gestione secondo quanto dichiarato nel documento _____

_____ (rif. _____) allegato alla presente ed approvato dal responsabile di gestione della frigoemoteca, con cui si definiscono i criteri per garantire il mantenimento della qualità degli emocomponenti presi in carico dalla casa di cura e le modalità operative finalizzate a prevenire l'errore di attribuzione degli emocomponenti ai pazienti candidati a terapia trasfusionale (sicurezza trasfusionale).

Nel documento sono contenuti tutti gli aspetti gestionali relativi a:

- gestione e registrazione delle unità di emocomponenti in ingresso (check di controllo delle unità in ingresso e carico)
- identificazione univoca degli emocomponenti durante le fasi di stoccaggio in relazione alla destinazione d'uso (es. paziente, data di presunto utilizzo, ecc...)
- gestione e registrazione degli emocomponenti in fase di utilizzo (scarico)
- gestione e registrazione degli emocomponenti non utilizzati e loro restituzione alla medicina trasfusionale
- gestione e registrazione delle unità assegnate quale scorta di emergenza 0 neg (check di controllo delle unità in ingresso e carico, gestione durante lo stoccaggio, carico verso pazienti e restituzione alla Medicina trasfusionale in caso di mancato utilizzo)

Data _____

Il Legale rappresentante della Casa di Cura

Il delegato alla gestione della frigoemoteca

(spazio riservato alla Medicina Trasfusionale)

In relazione a quanto dichiarato nel presente documento e negli allegati in esso richiamati, in riferimento alla normativa vigente in materia di Accreditamento delle Strutture Trasfusionali (ASR del 16/12/2010) e di sicurezza trasfusionale (DM num 69 del 28/12/2015):

Si approva quanto in esso contenuto e si autorizza l'uso della frigoemoteca nei termini dichiarati
Si approva con riserva e si chiede di apportare le seguenti modifiche:

_____ entro il _____

Non si approva e si richiede una revisione integrale delle modalità operative e gestionali in essere presso la casa di cura. L'autorizzazione all'uso della frigoemoteca verrà rilasciata solo a seguito della revisione integrale della documentazione

Data _____

Il Direttore delle Medicina Trasfusionale

Il sottoscritto Dr. _____ nato il _____ in qualità di direttore sanitario e legale rappresentante della casa di cura Casa di Cura Maria Eleonora Hospital s.r.l. - Società del Gruppo Villa Maria S.p.A con sede in Palermo Viale Regione Siciliana, n. 1571 P.IVA 03790910826 in riferimento alla rapporto di convenzione num. _____ del _____ con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, con sede in Palermo - Via del Vespro, 129, cap. 90127 P.IVA n. 05841790826 e per essa con la U.O.C. di Medicina Trasfusionale del Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio diretta dal Prof. Calogero Caruso;

in riferimento alle **RESPONSABILITÀ DI GESTIONE del TRASPORTO di EMOCOMPONENTI** in essere presso la suddetta casa di cura ed ai termini di convenzione previsti,

DELEGA

Il Dr. _____ nato il _____ alla gestione di tutti gli aspetti relativi al trasporto degli emocomponenti da/ verso la Medicina trasfusionale dell'AOUP per la gestione dei pazienti candidati a terapia trasfusionale e ricoverati presso la casa di cura.

Il Dr. _____ accetta l'incarico a far data dal _____ e dichiara che:

- il trasporto viene effettuato in relazione alle specifiche tecniche fornite dalla Medicina Trasfusionale della AOUP dichiarate nel documento _____ (rif. _____)
- presso la casa di cura sono utilizzati num. _____ dispositivi di trasporto destinati esclusivamente al trasporto degli emocomponenti rispondenti ai seguenti requisiti:

DISPOSITIVO DI TRASPORTO TERZIARIO	
MARCA	
MODELLO	
PRODUTTORE	
NUMERO DI IDENTIFICAZIONE	
DESTINAZIONE D'USO	Trasporto di emocomponenti da/verso la Medicina Trasfusionale per la gestione trasfusionale di pazienti ricoverati presso la casa di cura
TEMPERATURA DI ESERCIZIO	
SISTEMA DI TRACCIABILITA' DELLA TEMPERATURA	

- le attrezzature dedicate al trasporto vengono gestite in accordo alle modalità operative previste dalla casa di cura e dichiarate nel documento _____ (rif. _____), allegato alla presente, con cui si definiscono i criteri per garantire il mantenimento della qualità degli emocomponenti durante il trasporto e le modalità operative per mantenere le attrezzature in grado di funzionare nelle condizioni stabilite dal costruttore, garantirne l'efficienza ed assicurare che la gestione sia costantemente sotto controllo.

Nello specifico la gestione dei dispositivi di trasporto prevede:

- piani di manutenzione ordinaria (ove applicabile) da effettuare con cadenza _____
- piani di manutenzione preventiva (ove applicabile) da effettuare con cadenza _____
- piani di manutenzione straordinaria (ove applicabile)
- Qualificazione dell'attrezzatura (secondo le indicazioni tecniche del trasfusionale) e riquilibratura periodica con cadenza annuale

- Vengono autorizzati, come personale addetto al trasporto, i sigg.

Cognome Nome	Data di nascita	Firma per esteso	Sigla

- Il personale addetto al trasporto, preposto alla movimentazione delle unità di emocomponenti, è stato formato in relazione alla loro gestione secondo quanto dichiarato nel documento _____ (rif. _____) allegato alla presente ed approvato dal responsabile di gestione del trasporto, con cui si definiscono i criteri per garantire il mantenimento della qualità degli emocomponenti presi in carico dalla casa di cura e le modalità operative finalizzate a prevenire l'errore di attribuzione degli emocomponenti ai pazienti candidati a terapia trasfusionale (sicurezza trasfusionale).

Nel documento sono contenuti tutti gli aspetti gestionali relativi a:

- gestione delle unità di emocomponenti trasportate (sia in fase di ricezione dalla medicina trasfusionale che di consegna alla casa di cura)
- gestione dei documenti relativi alle unità trasportate

Data _____

Il Legale rappresentante della Casa di Cura

Il delegato alla gestione della frigoemoteca

(spazio riservato alla Medicina Trasfusionale)

In relazione a quanto dichiarato nel presente documento e negli allegati in esso richiamati, in riferimento alla normativa vigente in materia di Accreditamento delle Strutture Trasfusionali (ASR del 16/12/2010) e di sicurezza trasfusionale (DM num 69 del 28/12/2015):

Si approva quanto in esso contenuto e si autorizza il trasporto degli emocomponenti nei termini dichiarati

Si approva con riserva e si chiede di apportare le seguenti modifiche:

_____ entro il _____

Non si approva e si richiede una revisione integrale delle modalità operative e gestionali in essere presso la casa di cura. L'autorizzazione al trasporto verrà rilasciata solo a seguito della revisione integrale della documentazione

Data _____

Il Direttore delle Medicina Trasfusionale
