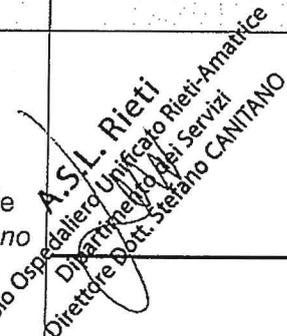
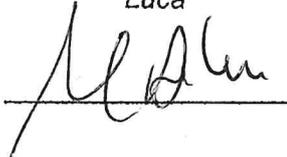
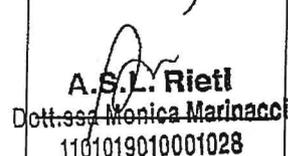
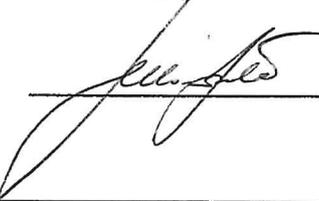


	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA          REAZIONE TRASFUSIONALE DA          INCOMPATIBILITA' AB0</b>	Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022 Pag. 1 di 19

**DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE**

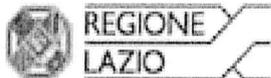
PROPOSTO	FIRMA	VERIFICATO	APPROVATO
Responsabile Pro Tempore UOSD Medicina Immunotrasfusionale Dott. Stefano Canitano	 <b>A.S.L. Rieti</b> Polo Ospedaliero Unificato Rieti-Amatrice Dipartimento di Servizi Direttore Dott. Stefano CANITANO	U.O.C. Risk Management, Qualità e Audit Clinico Dott. Maurizio Musolino  	Direzione Sanitaria Aziendale Dott.ssa Assunta De Luca  
Dirigente Medico UOSD Medicina Immunotrasfusionale Dott.ssa Monica Marinacci	 <b>A.S.L. Rieti</b> Dott.ssa Monica Marinacci 1101019010001028	U.O.S. Governo Clinico e Sistema Qualità Dott.ssa Antonella Stefania Morgante  	

*Il presente documento è esclusivamente per uso interno. Per l'utilizzo esterno occorre chiedere l'autorizzazione alla Direzione Sanitaria.*

**Gruppo di lavoro**

- Direttore del Dipartimento dei Servizi - Dott. Stefano Canitano
- Responsabile UOSD Medicina Immunotrasfusionale - Dott. Stefano Canitano
- Dirigente Medico UOSD Medicina Immunotrasfusionale - Dr.ssa Monica Marinacci
- Direttore UOC Anestesia e Rianimazione - Dott.ssa Alessandra Ferretti
- Direttore UOC Gestione Personale di Assistenza - Dott.ssa Agnese Barsacchi
- Staff UOC Risk Management - Dott.ssa Albertina Miccadei

DATA	REVISIONE	MOTIVO DEL CAMBIAMENTO
29/09/2014	00	redazione
26/05/2015	01	revisione
06/09/2022	02	revisione

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022 Pag. 2 di 19
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA          REAZIONE TRASFUSIONALE DA          INCOMPATIBILITA' AB0</b>	

## INDICE

1.	PREMESSA .....	2
2.	SCOPO .....	3
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4.	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	3
5.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI .....	4
6.	DIAGRAMMA DI FLUSSO .....	5
7.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	6
8.	INDICATORI .....	17
9.	AGGIORNAMENTO DELLA PROCEDURA .....	17
10.	FLUSSI DI DISTRIBUZIONE .....	17
11.	RIFERIMENTI NORMATIVI .....	17
12.	ALLEGATI: .....	19

### 1. PREMESSA

La reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 rappresenta un evento avverso e drammatico ed è sempre dovuta ad errore pertanto può e deve essere prevenuta. Le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano circa il 70% di tutti gli eventi avversi e, tra queste, circa il 20% sono reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0. La reazione da incompatibilità AB0 può determinare un ampio spettro di eventi clinici che variano dalla asintomaticità (12,8%), alla sintomatologia lieve (59,6%), al pericolo di vita immediato (21,3%), fino al decesso (6,4%). Il 2° rapporto (settembre 2005- Agosto 2009) del Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella (ottobre 2009) evidenzia, su 385 schede di denuncia, 29 sono attribuite all'evento n. 5 "Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0". L'assenza o la mancata applicazione di procedure specifiche rappresenta un importante fattore di rischio che può determinare il verificarsi dell'evento durante una delle diverse fasi del processo trasfusionale (figura 1).

Con la presente procedura si intende fornire uno strumento operativo aggiornato (Racc. Min. n. 5 – aggiornamento del gennaio 2020) a supporto degli Operatori da implementare in tutte le strutture per contenere il rischio.

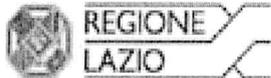
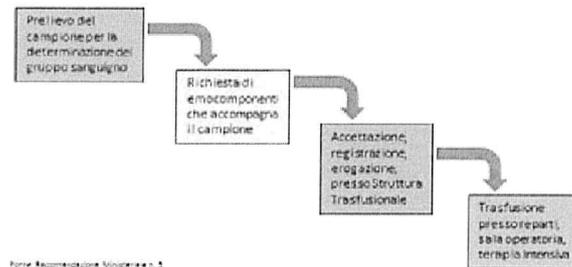
 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' AB0</b>	Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022 Pag. 3 di 19

Figura 1: Fasi del processo trasfusionale



## 2. SCOPO

Scopo di questa procedura è prevenire reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali descrivendo dettagliatamente le modalità, i compiti e le responsabilità nell'identificazione del paziente prima della somministrazione degli emoderivati e del sangue.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le Unità Operative Aziendali/Strutture dell'ASL di Rieti:

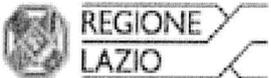
- al Servizio trasfusionale che si pone, pertanto, come garante della sicurezza dei prodotti trasfusi;
- alle unità operative/strutture richiedenti gli emocomponenti da trasfondere.

Viene applicata in tutti i casi in cui si ravvisi un fabbisogno trasfusionale.

La presente procedura recepisce la Raccomandazione n° 5 del Ministero della Salute, del marzo 2008 e aggiornata al 09/01/2020, la normativa vigente.

## 4. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività	Medico	Inf. Prof.	AUS OTA OSS	Accettazione	Servizio aziendale trasporto sangue
Accertamento indicazione alla trasfusione; Valutazione possibilità autotrasfusione; Richiesta consenso informato alla trasfusione/autotrasfusione	R	I			
Consenso informato firmato dal paziente e inserito nella doc. clinica; Compilazione richiesta emotrasfusione	R	C			
Identificazione del paziente (nome, cognome e data di nascita)	C	R			
Compilazione etichetta con dati anagrafici appena rilevati, data e U.O. di degenza; Applicazione etichetta sulla provetta; Firma apposta sui campioni di sangue allegati alla richiesta	C	R			
Controfirma richiesta e verifica dati identità del paziente; L'infermiere della U.O. provvede attivamente alla corretta identificazione del paziente. Chiedendo nome, cognome, data di nascita e controllandone la rispondenza con quanto riportato nella cartella clinica.	C	R			
Predisporre l'invio dei campioni e della richiesta e dei prelievi	C	R			
Trasporto richiesta e campioni in accettazione	I	C	R		
Trasporto richiesta e campioni al Centro Trasfusionale	I	C			R
Ritiro unità di sangue/plasma/piastrine e relativa modulistica compresi i deflussori e filtri; Firma ritiro, data e ora 1° controllo di corrispondenza tra richiesta e unità ritirate				R	C

 REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI		 Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA          REAZIONE TRASFUSIONALE DA          INCOMPATIBILITA' AB0</b>		

Consegna in accettazione dell'unità di sangue/plasma/piastrine e modulistica compresi deflussori e filtri 2° controllo corrispondenza richiesta unità ritirate e identità del ricevente e del gruppo sanguigno				R	C
Preso in carico dell'unità di sangue /plasma/piastrine etc trascrizione sul registro 3° controllo di corrispondenza richiesta, unità ritirate e identità del ricevente				R	
Ritiro in accettazione di sangue /plasma/piastrine etc 1^verifica di ritiro; corrispondenza richiesta, unità da trasfondere identità del ricevente controllo di compatibilità gruppo sanguigno firma sul registro dell'unità ritirata		R			
In U.O. 2^ verifica corrispondenza richiesta, unità da trasfondere, identità del ricevente, controllo di compatibilità gruppo sanguigno firma distinta ricevente controllo di compatibilità gruppo sanguigno, firma distinta dell'avvenuta verifica	R	C			
Ispezione sacca prima della trasfusione	R				
Trasfusione: venipuntura	R				
Connessione sacca all'ago infusore e scelta velocità di infusione	R				
Monitoraggio trasfusione Il controllo dei parametri vitali (PA, frequenza cardiaca, TC) deve essere effettuato almeno 3 volte (prima, durante e dopo la trasfusione). Dovrà essere particolarmente scrupoloso nei primi 15 minuti, quando è più probabile che si verifichino reazioni avverse importanti	R	C			
Registrazione relazione trasfusionale ora e data inizio sacca	R	C			
In caso di reazione trasfusionale segnalazione al CT compilazione modulistica predisposta modulo A. Riportare in cartella gli eventi avversi, descrivendone tipo e modalità di insorgenza	R				
Invio sacca con deflussore al CT e campioni biologici		C			
Eliminazione sacca secondo protocollo interno		C			
Compilazione relazione trasfusionale; Invio relazione trasfusionale terminata la trasfusione entro 72 ore	R	C			
Prescrizioni e indagini atte a valutare l'efficacia della trasfusione	R				
Esecuzioni prelievi per indagini richieste Valutazione dei risultati	R	C			

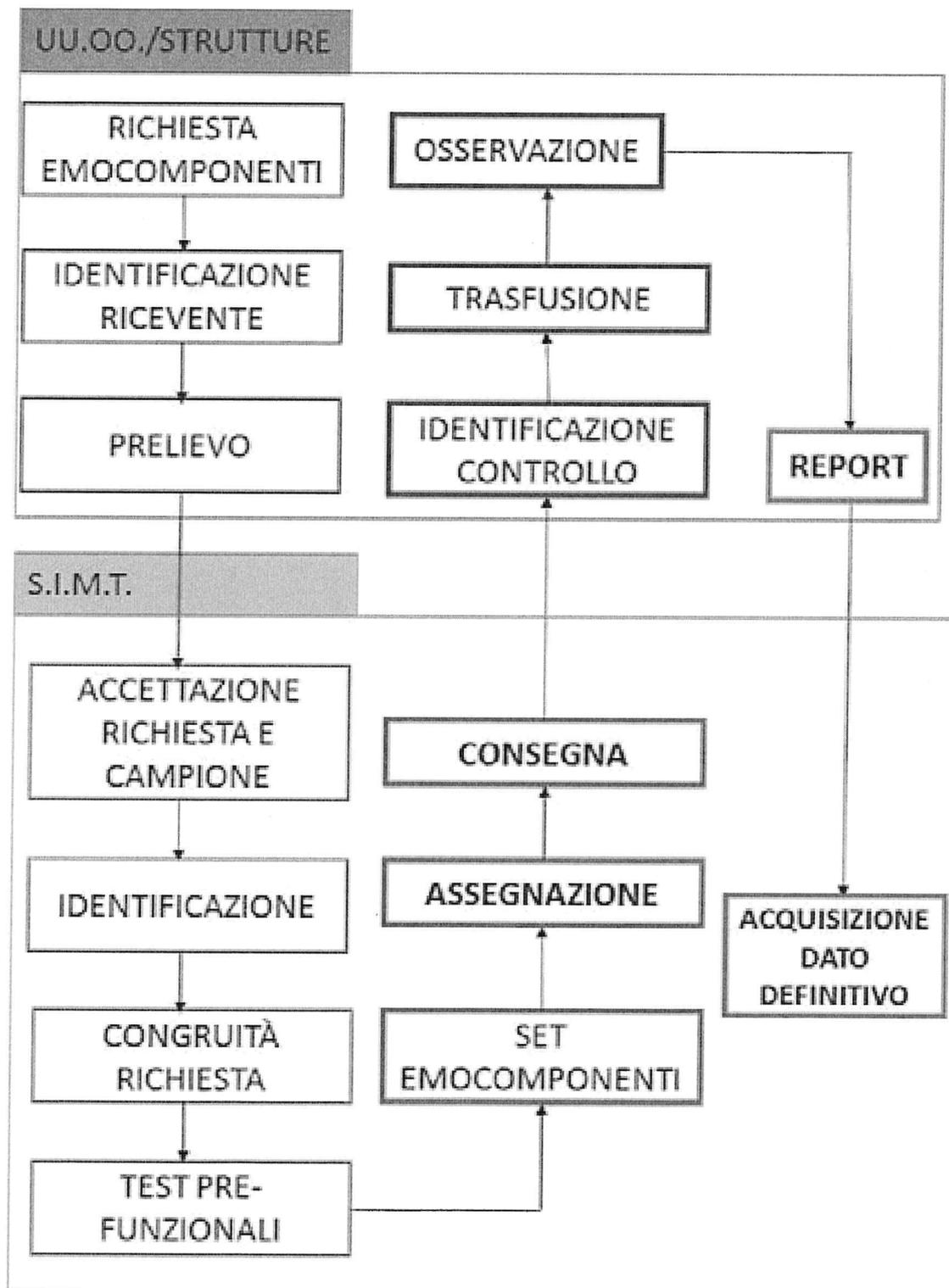
**Legenda:** R= responsabile dell'azione C= coinvolto I= informato

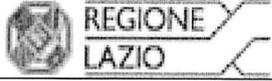
## 5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **Errore:** Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.
- **Evento sentinella:** Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.
- **SIMT** = Servizio Immunotrasfusionale
- **CT** = Centro Trasfusionale
- **P.O.** = Presidio Ospedaliero
- **F.C.** = Frequenza cardiaca
- **P.A.** = Pressione arteriosa
- **T.C.** = Temperatura corporea
- **Cpc** = Coordinatore
- **OSS** = Operatore Socio Sanitario
- **OTA** = Operatore Tecnico addetto all'assistenza
- **Aus** = Ausiliario

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA          REAZIONE TRASFUSIONALE DA          INCOMPATIBILITA' AB0</b>	Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022 Pag. 5 di 19

## 6. DIAGRAMMA DI FLUSSO



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA          REAZIONE TRASFUSIONALE DA          INCOMPATIBILITA' ABO</b>	Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022 Pag. 6 di 19

## 7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

### 7.1 IL CAMPIONE DI SANGUE

I campione di sangue per indagini immuno-ematologiche e pre-trasfusionali:

- 7.1.1. I campioni di sangue destinati alla tipizzazione eritrocitaria, alla ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari e all'esecuzione delle prove di compatibilità, devono essere raccolti in provette sterili, ognuna identificata in modo univoco con le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, data di nascita), la data del prelievo e la firma di chi ha effettuato il prelievo.
- 7.1.2. Nel caso di campione ematico di accompagnamento ad una richiesta di emocomponenti, deve essere riportata anche l'ora del prelievo.

**N.B.** I dati anagrafici riportati sul/i campione/i devono essere sempre identici a quelli della richiesta cui si accompagnano. In caso contrario la richiesta non potrà essere accettata.

#### **Tipologia e necessità di invio dei campioni di sangue:**

##### **a) Richiesta di prima trasfusione:**

Inviare due provette per qualsiasi emocomponente richiesto (emazie, plasma, piastrine):

- sangue non anticoagulato, almeno 5 cc, provetta tappo rosa;
- sangue anticoagulato con EDTA, almeno 3 cc, provetta tappo viola.

Le provette devono essere etichettate con cognome, nome, data di nascita del paziente e firmati dal responsabile del prelievo.

##### **b) Ritiro prima trasfusione:**

Vale per il ritiro di tutti gli emocomponenti (emazie, plasma, piastrine): prima del ritiro deve essere confermato il gruppo del paziente su un 2° controllo gruppo, inviando al SIMT una provetta di sangue (anticoagulato con EDTA – tappo viola). La consegna di tale campione può essere fatta precedentemente o contestualmente al ritiro dell'unità di emocomponente.

**N.B.** Il 2° prelievo deve rispettare tutti i requisiti previsti nel 1° prelievo e deve essere fatto successivamente (in un momento diverso) rispetto a questo e da altro Operatore. Deve riportare la data e, se si tratta dello stesso giorno della richiesta, anche l'ora in cui è stato effettuato. Rappresenta un prelievo di sicurezza (rivela errori di identificazione del paziente).

##### **c) Richieste di trasfusione di emazie successive alla prima:**

Inviare due provette:

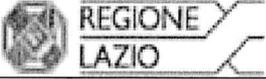
- sangue non anticoagulato, almeno 5 cc, provetta tappo rosa;
- sangue anticoagulato con EDTA, almeno 3 cc, provetta tappo viola.

Le provette devono essere etichettate con cognome, nome, data di nascita del paziente e firmati dal responsabile del prelievo.

##### **d) Richieste di trasfusione di emazie successive alla prima:**

Inviare una provetta:

- sangue anticoagulato con EDTA, almeno 3 cc, provetta tappo viola.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA          REAZIONE TRASFUSIONALE DA          INCOMPATIBILITA' AB0</b>	Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022

La provetta deve essere etichettata con cognome, nome, data di nascita del paziente e firmati dal responsabile del prelievo.

**e) Richieste di trasfusione di piastrine successive alla prima:**

Le richieste successive di piastrine non necessitano provette ma solo la completa compilazione della richiesta di trasfusione.

**f) Richieste di trasfusioni "URGENTISSIME":**

Non è obbligatorio l'invio di alcuna provetta in caso di necessità "quoad vitam" del paziente o nell'impossibilità di invio del campione di sangue ma ci deve essere la dichiarazione di responsabilità del dirigente medico richiedente.

**g) Richieste di Autotrasfusione**

Al ritiro della prima unità di predeposito inviare una provetta di sangue anticoagulato (provetta tappo viola) per controllo gruppo.

Si ricorda che la **non corretta osservanza delle norme** sopra riportate per l'invio dei campioni di sangue, per l'esecuzione delle prove di compatibilità e del gruppo, **mette a gravissimo rischio il ricevente**.

## **7.2 LA RICHIESTA DI SANGUE O EMOCOMPONENTI**

### **Richiesta di emocomponenti**

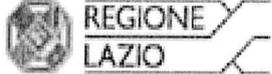
7.2.1. La richiesta di emocomponenti deve indicare:

- 7.2.1.1 le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita)
- 7.2.1.2. i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo/nosografico ove disponibile)
- 7.2.1.3. il tipo e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti
- 7.2.1.4. la patologia e il motivo della richiesta in modo che risulti chiara l'indicazione alla trasfusione
- 7.2.1.5. il grado di urgenza
- 7.2.1.6. i dati di laboratorio essenziali per la valutazione di appropriatezza della richiesta e per la scelta degli emocomponenti da assegnare
- 7.2.1.7. i dati di anamnesi immunoematologica (gravidanze e trasfusioni pregresse)
- 7.2.1.8. la data e l'ora della richiesta.

7.2.2. La richiesta deve riportare in forma leggibile il cognome e nome e la firma del medico richiedente, nonché il cognome e nome e la firma di chi ha effettuato il prelievo dei campioni ematici destinati alle indagini pretrasfusionali.

7.2.3. La richiesta deve essere compilata su apposito modulo fornito dal servizio trasfusionale, approvato dal Comitato ospedaliero per il Buon uso del Sangue e dalla direzione sanitaria aziendale/ospedaliera.

7.2.4. La richiesta di emocomponenti può essere trasmessa per via elettronica, secondo specifiche procedure definite dal servizio trasfusionale, condivise con le strutture di ricovero e la

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022 Pag. 8 di 19
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA          REAZIONE TRASFUSIONALE DA          INCOMPATIBILITA' ABO</b>	

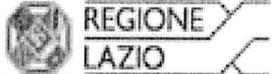
direzione sanitaria. Se la richiesta in formato elettronico non prevede l'apposizione della firma elettronica digitale valida ai sensi di legge, essa deve essere comunque seguita, prima della consegna degli emocomponenti, dall'invio di richiesta cartacea firmata dal medico richiedente.

- 7.2.5. Ai fini di garantire la tracciabilità, copia della richiesta di emocomponenti deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente.
- 7.2.6. La richiesta di emocomponenti è accompagnata dai campioni di sangue del ricevente per l'effettuazione delle indagini pretrasfusionali.
- 7.2.7. Specifiche procedure, predisposte dal servizio trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero per il Buon uso del Sangue, devono definire le situazioni in cui le condizioni cliniche del paziente non consentono l'esecuzione del prelievo ed il conseguente invio del campione di sangue di cui al punto precedente.
- 7.2.8. Specifiche procedure definite dal servizio trasfusionale devono descrivere i criteri, le modalità di effettuazione e gestione delle richieste, e di scelta degli emocomponenti (con particolare riguardo al gruppo sanguigno), nei casi di urgenza/emergenza in cui non sia possibile seguire le normali procedure per la determinazione del gruppo sanguigno e per l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali.
- 7.2.9. Nel caso di assegnazione in type & screen la **validità temporale** delle indagini pretrasfusionali è di 90 giorni nel paziente mai trasfuso o non trasfuso negli ultimi 90 giorni e non trasfuso successivamente al prelievo. Negli altri casi, inclusa la donna in gravidanza, la validità temporale delle suddette indagini è di 72 ore dal prelievo.

#### In relazione alla tempistica la richiesta può essere:

Modalità richieste per unità di globuli rossi concentrati in base al grado di urgenza

Modalità richiesta in base al grado di urgenza	Caratteristiche cliniche dei pazienti	Tempistica disponibilità unità	Modalità evasione richiesta	Note
<b>RICHIESTA URGENTISSIMA</b>	Pazienti in imminente pericolo di vita	Consegna immediata da parte del personale in servizio o prelievo diretto di unità 0 Rh negative da frigoemoteche disponibili nei vari presidi ospedalieri	Senza prove pretrasfusionali di compatibilità. Le unità assegnate potranno essere di gruppo: 0 negativo, 0 positivo o omogruppo ABO Rh a seconda del numero di campioni pervenuti e se il paziente è noto al sistema.	La trasfusione viene eseguita sotto la responsabilità del medico richiedente. Avvisare immediatamente il SIMT. Inviare appena possibile la provetta per la determinazione del gruppo e successivamente quella per il controllo gruppo in modo da non sprecare inutilmente emazie di gruppo 0 negativo.
<b>RICHIESTA URGENTE CLINICAMENTE NON DIFFERIBILE</b>	Pazienti instabili non in pericolo di vita	La consegna avviene nel più breve tempo possibile.	Con prove pretrasfusionali complete.	Deve essere segnalata sulla richiesta la motivazione dell'indifferibilità

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA          REAZIONE TRASFUSIONALE DA          INCOMPATIBILITA' ABO</b>	Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022 Pag. 9 di 19

<b>RICHIESTA PROGRAMMATA</b>	Pazienti stabili o con intervento programmato	Nelle due sedute di distribuzione di sangue routinarie, di regola dalle 8 per le richieste pervenute il giorno prima, dalle 17 per quelle giunte entro le 14 del giorno stesso	Con prove pretrasfusionali complete.	
------------------------------	---	--	--------------------------------------	--

**Il modulo di richiesta deve essere compilato in ogni sua parte, in stampatello e in modo leggibile** e i campioni di sangue del paziente, che devono sempre accompagnare la richiesta, devono sempre essere debitamente contrassegnati con il cognome e nome del paziente e firmati dal responsabile del prelievo devono essere portati al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT). Qui colui che consegna vi apporrà la data e l'ora di arrivo e la propria firma; il personale del SIMT che riceverà la richiesta controfirmerà per ricezione. Il SIMT trattiene la prima copia originale e restituisce le due copie al reparto: di queste una va inserita nella cartella clinica come documentazione dell'avvenuta effettuazione della richiesta, l'altra deve essere presentata dall'addetto del Reparto al momento del ritiro dell'emocomponente presso il SIMT.

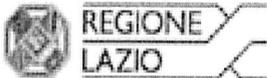
### **7.3 ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI E INDAGINI PRETRASFUSIONALI**

7.3.1 Nell'ambito del Comitato ospedaliero per il Buon uso del Sangue devono essere predisposte, e periodicamente aggiornate in relazione al progresso tecnico-scientifico, linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili ad uso trasfusionale e dei principali medicinali emoderivati, comprendenti anche protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati (Programma PBM). Tali linee guida devono essere distribuite in forma controllata agli utilizzatori. È cura delle direzioni sanitarie effettuare periodici controlli della loro conforme applicazione e ad adottare le necessarie azioni correttive e preventive a fronte della rilevazione di deviazioni significative o ripetute.

7.3.2 Il servizio trasfusionale, previa condivisione nell'ambito del Comitato ospedaliero per il Buon uso del Sangue, predispone ed applica una specifica procedura per la valutazione dell'appropriatezza clinica delle richieste, comprendente i comportamenti da tenere in caso di richieste trasfusionali valutate come non appropriate. Il servizio trasfusionale riferisce periodicamente, almeno ogni tre mesi, alla direzione sanitaria e al Comitato ospedaliero per il Buon uso del Sangue in merito agli esiti della suddetta valutazione.

7.3.3 Il servizio trasfusionale predispone una procedura per l'assegnazione di emocomponenti che garantisca una appropriata selezione degli stessi, con particolare riferimento alle donne in età fertile, ai pazienti politrasmusi e ai pazienti in età neonatale e pediatrica, nonché l'esecuzione di indagini idonee ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente.

7.3.4 Per l'assegnazione di emocomponenti eritrocitari deve essere garantita l'esecuzione delle seguenti indagini pretrasfusionali:

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO</b>	Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022 Pag. 10 di 19

- 7.3.4.1 prima determinazione del gruppo ABO (prova diretta e indiretta) e del tipo Rh(D) del ricevente, eseguita anche in tempi antecedenti la richiesta, nel rispetto dei criteri di sicurezza relativi alla identificazione del paziente;
- 7.3.4.2 Controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente su campione di sangue prelevato in momento diverso rispetto al campione utilizzato per la prima determinazione del gruppo sanguigno. Il controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente deve essere ripetuto ad ogni richiesta trasfusionale, sul campione ematico che accompagna la richiesta stessa;
- 7.3.4.3 ricerca di alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari, volta ad escludere la presenza di anticorpi irregolari di rilevanza trasfusionale; nel neonato, al primo evento trasfusionale, la ricerca può essere effettuata sul siero materno;
- 7.3.4.4 prova di compatibilità tra i globuli rossi del donatore e il siero o plasma del ricevente (prova crociata di compatibilità maggiore); nel neonato, al primo evento trasfusionale, la prova crociata può essere effettuata sul siero materno.

7.3.5 Nel caso di negatività della ricerca di alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari può essere omessa la prova crociata di compatibilità adottando le procedure di assegnazione in type & screen, purché il servizio trasfusionale predisponga specifiche procedure volte a garantire la sicurezza trasfusionale con particolare riferimento alla prevenzione dell'errore da incompatibilità ABO. Nel caso siano stati rilevati anticorpi irregolari anti-eritrocitari, le prove crociate di compatibilità devono essere obbligatoriamente eseguite.

7.3.5.1 Il servizio trasfusionale garantisce la conservazione dei campioni di sangue del ricevente e di quelli relativi ad ogni unità eritrocitaria trasfusa per almeno sette giorni dopo la trasfusione.

7.3.6 Per l'assegnazione di emocomponenti non eritrocitari deve essere garantita l'esecuzione delle seguenti indagini pretrasfusionali:

7.3.6.1 prima determinazione del gruppo ABO (prova diretta e indiretta) e del tipo Rh(D) del ricevente, eseguita anche in tempi antecedenti la richiesta, nel rispetto dei criteri di sicurezza relativi alla identificazione del paziente;

7.3.6.2 controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente su campione di sangue prelevato in momento diverso rispetto al campione utilizzato per la prima determinazione del gruppo sanguigno.

#### **7.4: CONSEGNA, TRASPORTO E TRACCIABILITÀ DEGLI EMOCOMPONENTI ASSEGNATI**

7.4.1 All'atto della consegna degli emocomponenti, il servizio trasfusionale deve verificare l'identità del ricevente cui sono state assegnate le unità delle quali viene richiesta la consegna confrontando cognome, nome e data di nascita.

7.4.2 All'atto della consegna, ogni unità di emocomponenti è accompagnata da apposita modulistica recante le informazioni relative agli emocomponenti consegnati e al ricevente cui gli emocomponenti stessi sono destinati.

7.4.3 Su ogni unità di emocomponente assegnata è applicata un'etichetta (etichetta di assegnazione) recante i dati anagrafici del ricevente cui l'emocomponente è destinato, l'attestazione di compatibilità e i dati identificativi dell'emocomponente stesso.

 ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA          REAZIONE TRASFUSIONALE DA          INCOMPATIBILITA' ABO</b>	Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022 Pag. 11 di 19

- 7.4.4 Il servizio trasfusionale predispone procedure atte a garantire che il trasporto degli emocomponenti avvenga in condizioni che consentono di mantenere l'integrità dei prodotti. Dette procedure devono essere convalidate e riconvalidate periodicamente o a fronte di modifiche rilevanti.
- 7.4.5 Gli emocomponenti devono essere ispezionati immediatamente prima dell'avvio al trasporto ed in caso di riscontro di eventuali anomalie devono essere segregati e valutati per una eventuale successiva eliminazione.
- 7.4.6 La trasfusione deve essere registrata nella cartella o documentazione clinica del ricevente; devono essere registrati numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (anche mediante apposizione in cartella/documentazione sanitaria della etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente), data e ora dell'inizio della trasfusione, parametri vitali all'inizio della trasfusione, data e ora della fine della trasfusione, parametri vitali al termine della trasfusione registrati entro e non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione, eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato.
- 7.4.7 La struttura nell'ambito della quale viene effettuata la trasfusione deve far pervenire sistematicamente al servizio trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse.
- 7.4.8 In caso di reazioni avverse gravi, il servizio trasfusionale assicura le valutazioni, le registrazioni e le notifiche previste dalle normative vigenti.

**ATTENZIONE:**

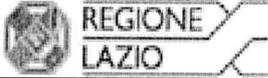
**Ogni unità di sangue o emocomponente, all'atto della distribuzione, deve essere dotata di un sistema sicuro di riconoscimento del ricevente rappresentato da:**

- A. UN CARTELLINO DI ASSEGNAZIONE** (autoadesivo) - va applicato sulla cartella clinica del paziente perché documenta i dati dell'unità trasfusa
- B. UN MODULO DI "RELAZIONE TRASFUSIONALE"**
- deve essere restituito al Servizio Trasfusionale entro 72 ore dall'avvenuta trasfusione, correttamente compilato dal dirigente medico del reparto che ha eseguito la trasfusione
  - sul modulo devono essere riportate le notizie riguardanti:
    - data e ora di inizio e di termine della trasfusione
    - ogni eventuale manifestazione anomala associata alla terapia trasfusionale.

**C. UN MODULO "DISTINTA PER CONSEGNA"**

Nel modello sono elencate tutte le unità consegnate per quel ricevente. I dati contenuti nella "distinta per consegna" vanno riportati sul registro trasfusionale di carico dell'unità operativa richiedente. Il documento "distinta per consegna" rappresenta un riepilogo delle unità consegnate per il paziente e deve essere conservato assieme al registro di carico e scarico emocomponenti dell'unità richiedente come parte integrante di quest'ultimo. Tale documentazione deve essere conservata per almeno 15 anni.

**In caso di reazione trasfusionale a cura del Medico che ha seguito la trasfusione dovrà essere compilato e inviato il modello previsto dal SIMT**

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA          REAZIONE TRASFUSIONALE DA          INCOMPATIBILITA' ABO</b>	Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022 Pag. 12 di 19

**N.B.** Gli emocomponenti che non devono essere trasfusi subito dopo il ritiro dal SIMT **NON POSSONO** essere trattiene in Reparto e, in particolare, nessun emocomponente deve accompagnare il paziente nei suoi trasferimenti da un Reparto all'altro dell'Azienda. In caso di trasferimento, infatti, gli emocomponenti già prelevati dal Servizio TrASFusionale devono essere riconsegnati allo stesso Servizio al momento del trasferimento del paziente. Al fine di evitare sprechi di una preziosa risorsa e danni al paziente si raccomanda di ritirare presso il SIMT solo le unità di emocomponenti strettamente indispensabili: la frigoemoteca del SIMT è il luogo più idoneo a conservare emazie da non trasfondere subito!

#### **D. RESPONSABILE DEL TRASPORTO.**

All'interno dell'Azienda gli AUS/OTA/OSS sono responsabili del trasporto e del ritiro degli emocomponenti.

Al momento della consegna del sangue o altro emocomponente, il responsabile del trasporto firma in duplice copia il modulo "distinta per consegna". Una copia segue l'emocomponente consegnato ed una copia resta come documentazione al Centro TrASFusionale allegata all'originale della richiesta di trasfusione. *È a carico del responsabile del trasporto verificare la destinazione del materiale consegnato, l'adeguatezza e l'integrità dei contenitori per il trasporto (soprattutto per viaggi lunghi).*

#### **E. CONSERVAZIONE E TRASPORTO EMOCOMPONENTI.**

Il sangue eventualmente da conservare esclusivamente nella frigoemoteca dell'Accettazione; Il sangue va trasportato solo in appositi box validati per il trasporto degli emocomponenti; le emazie e il plasma fresco congelato vanno trasportati a 4°C, le piastrine a temperatura ambiente, possibilmente tra i 22° e i 25°C. È necessario che ogni reparto sia fornito di idonei contenitori per il trasporto di sangue ed emocomponenti.

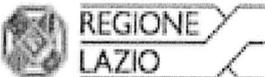
**F. REGISTRO CARICO EMOCOMPONENTI.** Ogni UO deve utilizzare un registro di carico delle unità di sangue ed emocomponenti richieste e ritirate. Detto registro stampato deve contenere:

1. dati anagrafici ricevente e gruppo sanguigno;
2. data richiesta unità;
3. data e ora arrivo unità;
4. numero dell'unità e gruppo sanguigno;
5. firma di chi consegna l'unità;
6. firma di chi preleva l'unità dalla frigoemoteca
7. data e ora di inizio e fine della trasfusione;
8. firma di chi effettua la trasfusione

Tali dati si desumono dal modulo "distinta per consegna" e dalla "relazione trasfusionale".

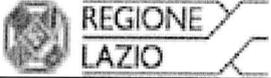
### **7.5: GESTIONE DELLE UNITÀ NON UTILIZZATE**

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

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA          REAZIONE TRASFUSIONALE DA          INCOMPATIBILITA' ABO</b>	Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022 Pag. 13 di 19

## **7.6: PROCEDURE PER LA PREVENZIONE DELLE REAZIONI DA INCOMPATIBILITÀ ABO AL LETTO DEL PAZIENTE**

- 7.6.1 Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO, **è introdotto l'utilizzo di braccialetti identificativi per tutti i pazienti candidati a terapia trasfusionale** in regime di ricovero ed ambulatoriale.
- 7.6.2 Presso ogni struttura in cui si effettuano trasfusioni di emocomponenti sono predisposte ed applicate specifiche procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione. Tali procedure sono condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero per il Buon uso del Sangue, con il coinvolgimento delle funzioni aziendali deputate alla gestione del rischio clinico. Analoghe procedure sono rese disponibili ed applicate in caso di trasfusioni di emocomponenti effettuate in regime ambulatoriale e domiciliare.
- 7.6.3 All'atto del prelievo dei campioni di sangue necessari per stabilire la compatibilità immunologica fra unità di sangue e ricevente, il paziente deve essere identificato in modo **univoco** mediante i propri dati anagrafici (nome, cognome e data di nascita), con particolare attenzione alle omonimie. Deve essere garantito il corretto abbinamento fra i campioni di sangue prelevati, la richiesta di trasfusione e il paziente. Le provette e le richieste sono trattate conformemente a quanto previsto ai paragrafi A e B.
- 7.6.4 I dati obbligatori minimi da riportare sugli **appositi braccialetti identificativi** sono: cognome, nome, data di nascita, sesso. In caso di paziente collaborante è essenziale la sua **identificazione attiva** in tutte le fasi del processo di trasfusione (richiesta di declinare attivamente le proprie generalità). Nell'ambito delle procedure di identificazione si fa riferimento alla procedura aziendale per l'identificazione univoca e la gestione in sicurezza dei casi di paziente non identificabile.
- 7.6.5 Prima della trasfusione le unità di emocomponenti devono essere ispezionate per evidenziare l'eventuale presenza di anomalie e, in caso di riscontro di anomalie, le unità devono essere restituite al servizio trasfusionale per i provvedimenti del caso.
- 7.6.6 Il paziente candidato alla trasfusione di emocomponenti, preventivamente informato che tale procedura può non essere completamente esente da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso, attraverso il Consenso Informato All. 4 della presente Procedura. Il medico responsabile della trasfusione deve verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal paziente.
- 7.6.7 Un medico e un infermiere devono procedere ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione resa disponibile dal servizio trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. Tali controlli devono essere documentati.
- 7.6.8 L'identificazione del ricevente deve essere effettuata al letto del paziente individualmente da due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. I controlli devono essere documentati e registrati su una scheda, secondo lo schema riportato al paragrafo H, compilata e sottoscritta da entrambi gli operatori.
- 7.6.9 L'identificazione del ricevente deve sempre essere effettuata con la collaborazione del paziente, ove le sue condizioni cliniche lo consentano, mediante la richiesta di declinare attivamente le proprie generalità (nome, cognome e data di nascita) e deve sempre includere la verifica dei **dati identificativi riportati sul braccialetto**, confrontati con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere e sulla documentazione di assegnazione delle unità di emocomponente.
- 7.6.10 La registrazione dell'evento trasfusionale deve essere effettuata conformemente a quanto prescritto al paragrafo F.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA          REAZIONE TRASFUSIONALE DA          INCOMPATIBILITA' ABO</b>	Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022

7.6.11 La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico, che deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse. Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse. Immediatamente prima e non oltre 60 minuti dopo la trasfusione sono rilevati e registrati in cartella i segni vitali (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa). Inoltre, il paziente è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive. In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di paziente in day hospital, ambulatoriale o domiciliare, lo stesso è adeguatamente istruito in merito alla necessità di contattare un medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi.

#### **ATTENZIONE:**

La richiesta del sangue e la sua trasfusione sono di esclusiva responsabilità del medico.

#### **CONSEGNA DELL'EMOCOMPONENTE AL REPARTO.**

Al momento del ricevimento del sangue o altro emocomponente presso la sede di utilizzo, il trasportatore deve consegnare anche il modulo "distinta per consegna", facendolo controfirmare al personale ricevente per identificazione dopo che quest'ultimo avrà controllato la correttezza della destinazione e l'adeguatezza e integrità del contenitore usato per il trasporto.

#### CONTROLLI PRIMA DI COLLEGARE LA TRASFUSIONE.

Prima della somministrazione, per ogni unità di sangue o di emocomponente vanno prima controllati:

1. lo stato dell'emocomponente da trasfondere
2. integrità della sacca
3. data di scadenza
4. stato degli indicatori termici e aspetto del contenuto
5. eventuali segni di emolisi nel plasma o al limite dell'interfaccia tra eritrociti e plasma
6. presenza di decolorazione o di intorbidamento o di coaguli

La corrispondenza dei dettagli di identificazione della sacca (numero di identificazione, gruppo sanguigno), con il modulo "distinta per consegna" del sangue/emocomponente ricevuta dal SIMT.

#### IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE.

Per legge, in Italia, l'identificazione del ricevente va formalmente condotta da un medico e un infermiere responsabili della somministrazione. Per evitare possibili errori in caso di incoscienza del ricevente, questi deve essere stato dotato di un bracciale identificativo da applicare al momento del prelievo per le prove di compatibilità (vedi precedente).

Al medico competono anche gli ultimi controlli del materiale da trasfondere.

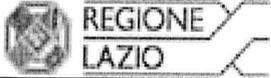
#### CONTROLLO E CONSERVAZIONE EMOCOMPONENTI.

Il materiale va sollecitamente somministrato oppure controllato (verifica degli indicatori termici) e riposto temporaneamente nella frigoemoteca posta in Accettazione.

1. Il cartellino di assegnazione autoadesivo deve essere applicato sulla apposita cartella trasfusionale da inserire nella cartella clinica del paziente.
2. "Resa" è l'unità che viene restituita al SIMT se il sangue non viene trasfuso assieme al modulo di corretta conservazione e alla modulistica che lo accompagna entro 48 ore o comunque non oltre le 72 ore.

La restituzione al SIMT deve avvenire entro le ore 12:00 antimeridiane di tutti i giorni feriali.

3. Le unità di emocomponenti devono essere ritirate dal SIMT solo al momento di essere trasfuse. Unità tenute al di fuori della frigoemoteca per oltre 30' non possono essere più conservate fino alla loro naturale scadenza ma devono essere immediatamente trasfuse.

 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA          REAZIONE TRASFUSIONALE DA          INCOMPATIBILITA' ABO</b>	Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022 Pag. 15 di 19

4. In caso di qualsiasi discrepanza rilevata tra i dati di compatibilità tra paziente e sacca di sangue o emocomponente, il materiale **NON DEVE ESSERE TRASFUSO** e occorre informare immediatamente il SIMT.

**MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE:**

Tutto il personale deve essere a conoscenza di alcune nozioni fondamentali:

- ✓ Velocità di somministrazione
- ✓ Emazie: massimo 50 mL/Kg/h adulti o 15 mL/Kg/h nei bambini
- ✓ Plasma fresco congelato (1 Unità) o Pool-piastrinico o Piastrinoafesi (1 unità): infondere in 30-45 minuti
- ✓ Usare riscaldatori solo ed esclusivamente per le trasfusioni rapide (2-3 unità in meno di un'ora)
- ✓ Non somministrare farmaci attraverso lo stesso catetere in cui si effettua la trasfusione
- ✓ Il sangue deve essere trasfuso appena giunge al Reparto; la permanenza a temperatura ambiente altera l'emocomponente e aumenta il rischio di infezioni
- ✓ Non è necessario che il paziente sia digiuno al momento di iniziare la trasfusione.

**Gestione degli Eventi Avversi legati alle Trasfusioni**

Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore".

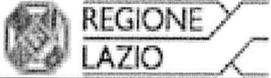
La reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO (incluse tutte le reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO) è considerata un evento sentinella e come tale deve essere segnalato come da Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - luglio 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative nella gestione delle diverse fasi del processo trasfusionale dal prelievo del campione, per la tipizzazione del gruppo sanguigno del ricevente, fino alla trasfusione degli emocomponenti e/o una insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errata compilazione, trasferimento e scambio della documentazione clinica, difficoltà nella comprensione della richiesta, scambio di provette o sacche di sangue, disattenzione da parte dell'operatore sanitario. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Le fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella sono:

- a. documentazione clinica
- b. registri di laboratorio
- c. qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

1. L'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso) **comunica quanto accaduto al referente del rischio clinico** (funzione/unità) o alla Direzione aziendale (sanitaria/generale), secondo le procedure individuate a livello regionale o aziendale.
2. Il **referente per la gestione del rischio clinico:**

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA          REAZIONE TRASFUSIONALE DA          INCOMPATIBILITA' AB0</b>	Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022 Pag. 16 di 19

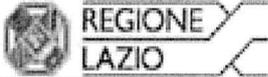
- avvia immediatamente una indagine interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella;
- se dall'indagine interna emerge che l'evento avverso è conseguente ad errore (attivo o latente) e che può aver provocato un danno, segnala l'evento sentinella utilizzando la scheda A dell'Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella;
- raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, seguendo le indicazioni contenute nella scheda B dell'Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella;
- invia la scheda B per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e il Piano d'azione entro 45 giorni solari.

Nell'ambito della progressiva attivazione del protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella tramite il Sistema Informativo di Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) come applicativo dell'NSIS, le modalità di segnalazione dell'evento sentinella, nonché la sua validazione ai diversi livelli istituzionali (Locale, Regione e PA, Ministero), avverrà utilizzando l'applicativo a cui occorre registrarsi o inviando periodicamente dei flussi, tutto ciò sulla base delle modalità di invio individuate da parte di ogni Regione.

Il link <http://www.nsis.ministerosalute.it> è la porta unica di accesso per gli utenti che debbono provvedere ad inserire e validare gli eventi sentinella oggetto di segnalazione. Solo temporaneamente è previsto l'invio degli eventi sentinella tramite mail, fax e posta ordinaria.

## ATTENZIONE

1. **PARAMETRI VITALI.** Se si sospetta una reazione trasfusionale, vanno subito registrati la temperatura, il polso e la PA del paziente.
2. **REAZIONE TRASFUSIONALE SEVERA.** Se si sospetta una reazione trasfusionale severa, occorre:
  - 2.1. **Arrestare** immediatamente la trasfusione, mantenendo l'accesso venoso e avviare la somministrazione di soluzione salina mediante un secondo accesso venoso.
  - 2.2. **Avvisare** immediatamente il SIMT
  - 2.3. Controllare il modulo "distinta per consegna" e l'etichetta della sacca, identificando il paziente sia direttamente che dalla cartella clinica, per individuare errori di trascrizione o di identificazione.
  - 2.4. Inviare al SIMT due campioni di sangue, prelevati, ove possibile, da altra vena (uno coagulato, provetta tappo rosso, e uno non coagulato, provetta tappo viola) correttamente identificati e siglati dal responsabile del prelievo, assieme al modulo di "relazione trasfusionale" e al modulo "mod. A", allegato alle presenti linee guida, compilato con la descrizione della reazione. La compilazione di tale modulo è obbligatoria da parte del medico che controlla ed eventualmente tratta il paziente trasfuso in seguito alla segnalazione del personale. Ambedue i moduli vanno trasmessi al SIMT.
  - 2.5. Inviare, unitamente alle provette e alla modulistica, la sacca con il resto dell'emocomponente che ha causato la reazione (senza staccare il deflussore già chiuso).
  - 2.6. Eseguire il dosaggio della bilirubina totale e frazionata ed un esame urine urgente per la ricerca di emoglobinuria
  - 2.7. Eseguire in 2° - 4° - 6° giornata dosaggio della bilirubina totale e frazionata ed esame urine per la ricerca di emoglobinuria.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	 Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA          REAZIONE TRASFUSIONALE DA          INCOMPATIBILITA' AB0</b>	

## 8. INDICATORI

- N° richieste trasfusioni/N° richieste compilate secondo procedura > 80%
- N° richieste trasfusioni/N° di comunicazioni avvenuta trasfusione > 80%

## 9. AGGIORNAMENTO DELLA PROCEDURA

La presente procedura sarà oggetto di revisione in caso di aggiornamento della normativa di riferimento oppure in caso di rilevanti modifiche organizzative interne e/o alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

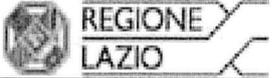
## 10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

La presente procedura è diffusa a tutti i Direttori/Responsabili e ai Coordinatori delle UU.OO/Strutture Aziendali coinvolte che devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori del reparto.

La procedura è pubblicata sull'intranet aziendale, area documentazione Risk Management.

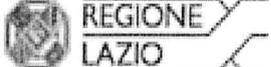
## 11. RIFERIMENTI NORMATIVI

- DECRETO MINISTERIALE del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". G.U. Serie Generale n. 300 del 28/12/2015, supplemento ordinario n. 69.
- Ministero della Salute, "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0, Raccomandazione n° 5, aggiornata il 09/01/2020.
- Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" sancito in questa Conferenza il 13 ottobre 2011.
- DECRETO MINISTERIALE 21 dicembre 2007 (GU del 16.1.2008) Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali.
- DECRETO MINISTERIALE 21 dicembre 2007 (GU n. 13 del 16-1-2008) Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati.
- DECRETO LEGISLATIVO del 20 dicembre 2007, n. 261 (G.U. 23.01.2008) Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano.
- DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.
- DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, 208 "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva del 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali."
- DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione,

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' AB0</b>	Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022 Pag. 18 di 19

l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani." Consiglio d'Europa: Raccomandazione n° R (95) 15 del Comitato dei ministri agli Stati membri: Preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - XI edizione - versione 2005. Decreto Ministeriale 03 marzo 2005 "caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti" titolo III richiesta e assegnazione del sangue e degli emocomponenti

- Legge 21 ottobre 2005 N. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati "
- Decreto Legislativo 19 agosto 2005 N. 191 "Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.
- Decreto Ministeriale 25 gennaio 2001 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti"
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000 (G.U. n.274 del 23- 11-2000)" atto d'indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale"
- Decreto 1 settembre 1995 "Disciplina dei rapporti tra strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate, dotate di frigoemoteche"
- DPR 7 aprile 1994 "Piano sangue nazionale per il triennio 1994-1996", nel cui ambito si definisce il "Buon uso del sangue"
- Legge 25 febbraio 1992 n. 210 "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati
- Legge 4 maggio 1990 n. 107 " Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasma derivati"
- Decreto Ministeriale 27 dicembre 1990" Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emoderivati".
- DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani." Consiglio d'Europa: Raccomandazione n° R (95) 15 del Comitato dei ministri agli Stati membri: Preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - XI edizione - versione 2005. Decreto Ministeriale 03 marzo 2005 "caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti" titolo III richiesta e assegnazione del sangue e degli emocomponenti
- Legge 21 ottobre 2005 N. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati "
- Decreto Legislativo 19 agosto 2005 N. 191 "Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.
- Decreto Ministeriale 25 gennaio 2001 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti"

 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	<b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA          REAZIONE TRASFUSIONALE DA          INCOMPATIBILITA' AB0</b>	Cod. P/110/12/2022 Rev. 2 Del 06/09/2022 Pag. 19 di 19

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000 (G.U. n.274 del 23- 11-2000)" atto d'indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale"
- Decreto 1 settembre 1995 "Disciplina dei rapporti tra strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate, dotate di frigoemoteche"
- DPR 7 aprile 1994 "Piano sangue nazionale per il triennio 1994-1996", nel cui ambito si definisce il "Buon uso del sangue"
- Legge 25 febbraio 1992 n. 210 "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati
- Legge 4 maggio 1990 n. 107 " Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasma derivati"
- Decreto Ministeriale 27 dicembre 1990" Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emoderivati".

## 12. ALLEGATI:

1. Richiesta di terapia trasfusionale
2. Registrazione dei Controlli Pretrasfusionali
3. Rilevazione Reazione Trasfusionale
4. Consenso informato alla emotrasfusione (presso la UOSD Immunotrasfusionale del Presidio Ospedaliero di Rieti è possibile produrre, tramite il sistema EMONET, una etichetta (CAI) contenente i dati anagrafici del paziente da poter apporre sul Consenso Informato alla Emotrasfusione).

### RICHIESTA DI TERAPIA TRASFUSIONALE

Al Servizio Trasfusionale del P. O.: \_\_\_\_\_

Richiesta inviata dalla struttura/UOC: \_\_\_\_\_

Reparto: \_\_\_\_\_ N° letto: \_\_\_\_\_ richiesta inviata il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ore: \_\_\_:\_\_\_

Invio, sotto la mia responsabilità due provette di sangue prelevate dal Dott./l. P.: \_\_\_\_\_

COGNOME: \_\_\_\_\_ NOME: \_\_\_\_\_ NATO IL: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

GRUPPO: \_\_\_\_\_ Rh: \_\_\_\_\_ DIAGNOSI: \_\_\_\_\_

**N.B. Non saranno accettate richieste incomplete e campioni di sangue non correttamente etichettati e firmati. Come da DPR 107/90 - DM 27/12/90 - Racc. N° 15 Consiglio d'Europa - DM 25/12/2001 Buon uso del sangue**

- |  |                             |                             |                                 |
|--|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Il paziente è già stato trasfuso durante l'attuale ricovero? | <input type="checkbox"/> SÌ | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |
| Il paziente ha avuto reazioni dopo precedenti trasfusioni?   | <input type="checkbox"/> SÌ | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |
| Il paziente è già stato trasfuso in passato?                 | <input type="checkbox"/> SÌ | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |
| <b>Se donna:</b>   |                             |                             |                                 |
| ha avuto gravidanze?   | <input type="checkbox"/> SÌ | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |
| aborti?  | <input type="checkbox"/> SÌ | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |
| ha avuto figli con segni di malattia emolitica?              | <input type="checkbox"/> SÌ | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |

**Si richiedono i seguenti emocomponenti:**

- |   |  |  |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Emazie concentrate: n° _____ | <input type="checkbox"/> Plasma F.C.: n° _____       | <input type="checkbox"/> Unità predepositate: n° _____ |
| <input type="checkbox"/> Emazie filtrate: n° _____    | <input type="checkbox"/> Conc. Piastrinico: n° _____ | <input type="checkbox"/> Altro: n° _____               |

**Con la seguente procedura:**

- |  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> <b>Urgentissimo</b><br><small>Imminente pericolo di vita<br/>Senza prove di compatibilità</small> | <input type="checkbox"/> <b>Urgente</b><br><small>Pericolo di vita<br/>tempo di consegna 60 min</small> | <input type="checkbox"/> <b>Routine</b> | <input type="checkbox"/> <b>TYPE &amp; SCREEN</b><br>48 h |
|--|---|---|---|

**Si richiedono i seguenti emocomponenti:**

STATO ANEMICO valore Hb g/dl: \_\_\_\_\_ trasfusione programmata per il: \_\_\_\_\_  
 INTERVENTO CHIRURGICO certo il: \_\_\_\_\_ probabile il: \_\_\_\_\_

Per richiesta conc. Piastrinico  
N° Piastrine in mmc: \_\_\_\_\_

Per richiesta di Plasma F.C.  
Valore PT: \_\_\_\_\_ Valore PTT: \_\_\_\_\_

*Dichiaro che il consenso informato alla terapia trasfusionale, firmato dal paziente, è allegato alla cartella di ricovero*

\_\_\_\_\_ timbro e firma del medico richiedente

Richiesta giunta alle ore \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ accettata da \_\_\_\_\_  
 Controllo Gruppo del paziente \_\_\_\_\_ Rh \_\_\_\_\_ Kell \_\_\_\_\_ T.C.I. \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**Riservato al S.I.T.**


REGISTRAZIONE DEI CONTROLLI PRETRASFUSIONALI<sup>2</sup>

(Decreto 2 novembre 2015)

Presidio Ospedaliero/Struttura \_\_\_\_\_

Reparto \_\_\_\_\_

Cognome: \_\_\_\_\_ Nome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_\_\_\_ N. cartella clinica: \_\_\_\_\_

Check  
1° Op.Check  
1° Op.

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

Firma del Medico \_\_\_\_\_ Firma Op. Sanitario \_\_\_\_\_

## A LETTO DEL PAZIENTE

Ispezione di unità di emocomponenti per la presenza di anomalie

 
**Identificazione del ricevente**

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

 
**Identificazione del ricevente**

Verifica dei dati identificativi con quelli riportati nella cartella clinica

 
**Identificazione del ricevente**

Verifica dei dati identificativi con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere

DATA \_\_/\_\_/\_\_

ORA \_\_:\_\_

Firma 1° Operatore \_\_\_\_\_ Firma 2° operatore \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0 – REV. 2 DEL 06/09/2022

<sup>2</sup> Un medico e un infermiere devono procedere ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione resa disponibile dal servizio trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. Tali controlli devono essere documentati.

L'identificazione del ricevente deve essere effettuata al letto del paziente individualmente da due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. I controlli devono essere documentati e registrati su questa scheda, compilata e sottoscritta da entrambi gli operatori

## Rilevazione Reazione Trasfusionale

PRESIDIO \_\_\_\_\_

Reparto \_\_\_\_\_

**(1) RICEVENTE**

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Sesso M / F Gravidanze NO / SI n° \_\_\_\_\_

DIAGNOSI \_\_\_\_\_

INDICAZIONE ALLA TRASFUSIONE \_\_\_\_\_

TRASFUSIONI PRECEDENTI: NO / SI n° \_\_\_\_\_ REAZIONI PRECEDENTI: NO / SI n° \_\_\_\_\_

**(2) EMOCOMPONENTE UTILIZZATO** (autologo compreso)

Tipo: \_\_\_\_\_ N° Identificativo dell'unità \_\_\_\_\_

**(3) TRASFUSIONE**

DATA E ORA INIZIO \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ h: \_\_\_\_\_

TRASFUSIONE INTERROTTA: NO / SI QUANTITA' INFUSA: ml \_\_\_\_\_

TEMPO INTERCORSO FRA L'INIZIO DELLA TRASFUSIONE E LA REAZIONE \_\_\_\_\_ (min; ore; giorni;)

**(4) SINTOMATOLOGIA** (selezionare le voci interessate e completare ove richiesto)

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Orticaria/ponfi                | <input type="checkbox"/> Prurito                        |
| <input type="checkbox"/> Senso di angoscia              | <input type="checkbox"/> Nausea/vomito                  |
| <input type="checkbox"/> Cefalea                        | <input type="checkbox"/> Anafilassi                     |
| <input type="checkbox"/> Shock                          | <input type="checkbox"/> Febbre (> della T° di ____C°)  |
| <input type="checkbox"/> Bradicardia: frequenza ____min | <input type="checkbox"/> Brividi                        |
| <input type="checkbox"/> Tachicardia: frequenza ____min | <input type="checkbox"/> Dolore (sede _____)            |
| <input type="checkbox"/> Costrizione toracica           | <input type="checkbox"/> Precordialgie                  |
| <input type="checkbox"/> Sindrome emorragica            | <input type="checkbox"/> Cianosi                        |
| <input type="checkbox"/> Diarrea                        | <input type="checkbox"/> Ipo/Ipertensione: PA ____/____ |
| <input type="checkbox"/> Dispnea                        | <input type="checkbox"/> Emoglobinuria                  |
| <input type="checkbox"/> Broncospasmo                   | <input type="checkbox"/> Oligo-anuria                   |
| <input type="checkbox"/> Tosse                          | <input type="checkbox"/> C.I.D.                         |
| <input type="checkbox"/> Porpora                        | <input type="checkbox"/> Trombocitopenia                |
| <input type="checkbox"/> Subittero/ittero               | <input type="checkbox"/> Rialzo transaminasi            |
| <input type="checkbox"/> ALTRO _____                    |   |

**(5) INFEZIONI VIRALI POST-TRASFUSIONALI** (selezionare le voci interessate e completare ove richiesto)

Positività per:

- 
- HIV
- 
- HCV
- 
- HBV
- 
- CMV
- 
- Altro

**(6) TERAPIA** \_\_\_\_\_

HO AVVISATO APPENA POSSIBILE IL SIMT.? [ ] SI [ ] NO SE NO MOTIVO \_\_\_\_\_

HO INVIATO I CAMPIONI PER LE INDAGINI? [ ] SI [ ] NO SE NO MOTIVO \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_ TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO SEGNALATORE \_\_\_\_\_

	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	<b>CONSENSO INFORMATO ALLA EMOTRASFUSIONE</b> (DM 15.01.1991; DM 25.01.2001; Decreto 2 novembre 2015)  (DA CONSERVARE IN CARTELLA CLINICA)	

<b>Reparto/Servizio:</b>			
<b>Io sottoscritto/a</b> (Nome e Cognome)			
<b>Nato/a a</b>		<b>II</b> (GG/MM/AAAA)	__/__/__
<b>Documento d'identità</b>		<b>n.</b>	del __/__/__
<b>In qualità di:</b>	<input type="checkbox"/> Diretto interessato <input type="checkbox"/> Rappresentante legale del/la sig./ra: _____		
<b>DICHIARO DI ESSERE A CONOSCENZA DEL FATTO CHE:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>per le mie condizioni cliniche potrebbe essere necessario essere sottoposto a trasfusioni di sangue e di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati</li> <li>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.).</li> </ul> <p>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.</p>			
<b>AVENDO COMPRESO CHIARAMENTE QUANTO MI È STATO ILLUSTRATO, VOLONTARIAMENTE:</b>			
<input type="checkbox"/> ACCONSENTO a sottopormi alle cure ed alle indicazioni sopra dette; <input type="checkbox"/> NON ACCONSENTO a sottopormi alle cure ed alle indicazioni sopra dette.			
<b>Firma della persona assistita / genitori / tutore legale</b>			
<b>Firma del medico</b>			
<b>NEL CASO IN CUI LA PERSONA ASSISTITA SIA FISICAMENTE IMPOSSIBILITATA A FIRMARE</b>			
<b>Nome Cognome ed estremi documento testimone 1</b>		<b>Firma</b>	
<b>Nome Cognome ed estremi documento testimone 2</b>		<b>Firma</b>	
<b>PARTE RISERVATA AL MEDIATORE CULTURALE (se presente)</b>			
Dichiaro di aver assistito alla sottoscrizione del modulo di consenso e al colloquio informativo che l'ha preceduta, nel corso del quale ho svolto attività di mediazione traducendo fedelmente i contenuti del colloquio stesso. La mia attività di traduzione si è concretizzata anche nel rivolgere ai medici le domande formulate dalla persona assistita e/o dai familiari e nel tradurre fedelmente le risposte, nonché nella lettura del presente documento.			
<b>Nome Cognome ed estremi documento med. Culturale</b>		<b>Firma</b>	
<b>Data e ora di acquisizione del consenso</b>			

	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	<b>CONSENSO INFORMATO ALLA EMOTRASFUSIONE</b> (DM 15.01.1991; DM 25.01.2001; Decreto 2 novembre 2015)  (DA CONSERVARE IN CARTELLA CLINICA)	

<b>DICHIARO DI REVOCARE IL CONSENSO</b>			
<b>Firma del dichiarante</b>			
<b>Firma del medico</b>			
<b>Firma degli operatori presenti</b>			
NEL CASO IN CUI LA PERSONA ASSISTITA SIA FISICAMENTE IMPOSSIBILITATA A FIRMARE			
<b>Nome Cognome ed estremi documento testimone 1</b>		<b>Firma</b>	
<b>Nome Cognome ed estremi documento testimone 2</b>		<b>Firma</b>	
<b>PARTE RISERVATA AL MEDIATORE CULTURALE (se presente):</b> Dichiaro di aver assistito alla sottoscrizione del modulo di consenso e al colloquio informativo che l'ha preceduta, nel corso del quale ho svolto attività di mediazione traducendo fedelmente i contenuti del colloquio stesso. La mia attività di traduzione si è concretizzata anche nel rivolgere ai medici le domande formulate dalla persona assistita e/o dai familiari e nel tradurre fedelmente le risposte, nonché nella lettura del presente documento.			
<b>Nome Cognome ed estremi documento mediatore culturale</b>		<b>Firma</b>	
<b>Data e ora</b>			
<b>INFORMATO</b> dei rischi che la mia decisione comporta e che il rifiuto delle cure che può condurre fino a (specificare): .....			