

INDICE

	<i>Pag.</i>
1. SCOPO	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
3. RIFERIMENTI	3
4. DESTINATARI	3
5. RESPONSABILITA'	3
6. MODALITA' OPERATIVE	5
6.1 ESECUZIONE DEL PRELIEVO AL DOMICILIO	5
6.2 IDENTIFICAZIONE PRELIEVI	6
6.3 CONFEZIONAMENTO	6
6.4 TRASPORTO	7
6.5 ACCETTAZIONE	8
6.5.1 Gestione delle Non Conformità	9
7. SEGNALAZIONE ALLA UOSVD RISCHIO CLINICO DI NEAR MISS/EVENTI SENTINELLA	10
8. INDICATORI	10
9. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO	10

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di garantire:

- la corretta identificazione del paziente
- la corretta identificazione dell'operatore che effettua il prelievo ematico domiciliare
- la definizione delle modalità di trasporto
- la definizione delle modalità di accettazione dei campioni biologici provenienti dai punti prelievo dei Distretti Socio Sanitari e da pazienti a domicilio
- la sicurezza degli operatori coinvolti nelle operazioni di prelievo, identificazione, confezionamento, trasporto, accettazione di materiali biologici a potenziale rischio infettivo.

Tale procedura si prefigge di assicurare la qualità delle prestazioni sanitarie erogate, garantendo che i campioni non subiscano alterazioni durante la fase di prelievo, identificazione, conservazione e trasporto, che pervengano alle strutture trasfusionali di destinazione nei tempi e nelle modalità stabilite, al fine di preservare l'attendibilità del risultato diagnostico e garantendo, altresì la tracciabilità dei processi.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura si applica al prelievo, all'identificazione, al confezionamento, al trasporto presso le strutture trasfusionali di riferimento dell'ASL BT, ed all'accettazione dei campioni biologici provenienti da:

- 1) punti prelievo dei Distretti Socio-Sanitari.
- 2) prelievi domiciliari.

e destinati all'esecuzione di esami finalizzati alla **Terapia con Anticoagulanti Orali (TAO)**

La presente procedura deve essere sistematicamente adottata da tutto il personale (infermieristico, di laboratorio, autisti, ecc.) coinvolto nel prelievo, identificazione, confezionamento, trasporto ed accettazione dei campioni biologici presso le strutture trasfusionali di riferimento dell'ASL BT.

Il Direttore Dipartimento Servizi Trasfusionali provvederà alla promozione di corsi di formazione per tutto il personale coinvolto nella presente procedura.

La presente procedura è indirizzata a:

- infermieri/medici/biologi prelevatori;
- autisti distrettuali;
- TSLB e Infermieri delle UU.OO. di Medicina Trasfusionale ASL BT;
- Dirigenti Medici delle UU.OO. di Medicina Trasfusionale ASL BT.

- Direttive Consiglio della CE n. 679, 26/11/1990;
- Circolare del Ministero della Salute n. 3 dell'08/05/2003 — "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni biologici";
- DLgs 81/08, Circolare Ministero Salute n°16 del 20/07/94 e integrazione Circolare Ministero della Salute n. 3, 08/05/2003;
- Circolare esplicativa Regione Puglia sui Prelievi domiciliari del 24/02/2014.

	Direttore Dipartimento servizi trasfusionali	Medico/infermiere /biologo/prelevatore	Operatore del Distretto	Autista	TSLB/infermiere servizi trasfusionali	Dir. Medico servizi trasfusionali di settore	Responsabile Gestione e Qualità SIT
Formazione	R						
Corretta applicazione procedura	R						
Vigilanza	R						
Ritiro provette e Modulo A		R					
Compilazione modulo A ed acquisizione documento identificativo del paziente e piano terapeutico		R					
Prelievo		R					

Identificazione campione prelevato		R					
Compilazione Modulo B			R	R			
Conservazione dei documenti di trasporto		R		R			
Trasporto e consegna prelievi		R		R			
Controllo corrispondenza tra materiale all'accettazione e quanto indicato nei Moduli A e B					R		
Accettazione informatica dei campioni ed etichettatura preliminari alla processazione del campione					R		
Archiviazione Moduli A e B					R		
Segnalazione non conformità					R	I	
Gestione della non conformità (Analisi, trattamento e risoluzione)					C	R	R
Comunicazione della non conformità al medico prelevatore/DS S						R	
Consigli di gestione terapeutica in caso di non conformità del prelievo						R	
Archiviazione modulo non conformità					R		
Smaltimento provetta segregata					R (TSLB)		
Audit a seguito di non conformità rilevate						C	R
Segnalazione Eventi Avversi		R			R	R	

Legenda: R: Responsabile C: Collabora I: Informato

5. MODALITÀ OPERATIVE

L'operatore responsabile del prelievo ematico domiciliare, finalizzato ai controlli TAO, eseguito da personale aziendale e non, deve:

1. preventivamente recarsi, ove necessario, al Servizio di Medicina Trasfusionale, per ritirare le provette e il Modulo A (allegato 1) da restituire correttamente compilato in ogni sua parte;
2. al domicilio del paziente, compila il MODULO A
 - a. verifica l'identità del paziente da documento di riconoscimento (nome - sesso – età);
 - b. fa compilare la delega al paziente sul Modulo A;
 - c. acquisisce la copia del documento di riconoscimento;
 - d. acquisisce il piano terapeutico TAO;
3. indossa correttamente i DPI adeguati al profilo di rischio: guanti monouso a protezione per la manipolazione dei campioni, mascherina, occhiali protettivi, ecc. ;
4. effettua il prelievo;
5. identifica le provette con i dati anagrafici del paziente;
6. confeziona le provette nei rispettivi recipienti;
7. completa la compilazione del modulo A nella parte di propria competenza;
8. trasporta il campione presso la struttura trasfusionale di riferimento;
9. consegna il piano terapeutico TAO e i campioni biologici presso l'accettazione della struttura trasfusionale di riferimento e completa la compilazione del Modulo A con l'operatore addetto all'accettazione.

5.1 ESECUZIONE DEL PRELIEVO AL DOMICILIO

L'operatore responsabile del prelievo ematico domiciliare finalizzato ai controlli TAO:

- indossa correttamente i DPI adeguati al profilo di rischio: guanti monouso a protezione per la manipolazione dei campioni, mascherina, occhiali protettivi, ecc.;
- sceglie il punto dove eseguire la venipuntura evitando le aree con cicatrici, edemi od ematomi. applica il laccio emostatico verificando il normale flusso venoso;
- disinfetta la zona destinata alla venipuntura con un adeguato antisettico ed, eventualmente, ridisinfetta se tocca la zona interessata, per meglio individuare il punto esatto. Il braccio del paziente deve essere disteso e rivolto verso l'alto;
- procede al prelievo con il Sistema Vacutainer o con tappo a vite, avendo cura di utilizzare le provette idonee agli esami richiesti. Per l'identificazione del tipo di provetta da utilizzare in relazione agli esami richiesti fa riferimento alla Tabella n. 1 e, per ulteriori particolari, a quanto indicatogli dal responsabile accettazione, al momento del ritiro delle provette.

Tabella n.1

ESAMI	CAMPIONI	CARATTERISTICHE	CONTENITORE
Emocromocitometrico - Formula leucocitaria - Gruppo sanguigno - Coombs diretto e indiretto - Prove di compatibilità	Sangue intero	Provetta con anticoagulante (EDTA) in 3ml di sangue	Provetta tappo viola
PT - PTT - Fibrinogeno -	Sangue intero	Provetta con anticoagulante Citrato di Sodio in 2ml di sangue	Provetta tappo azzurro
Altri esami	Sangue intero	Provetta senza anticoagulante o con gel di separazione Q.tà: 5 ÷ 10 ml	Provetta tappo giallo

L'ordine di inserimento delle provette nel vacutainer è il seguente: provetta con sodio citrato → provetta siero → provetta con EDTA.

Finita la venipuntura, invita il paziente a tenere ben premuto il batuffolo di cotone sul punto di inserimento dell'ago e fino a diversa disposizione del prelevatore. Rimuove l'ago e smaltirlo in contenitori rifiuti pericolosi.

Le provette contenenti l'anticoagulante vanno capovolte 3-4 volte, lentamente, per far sì che il reagente si misceli con il sangue, evitando così la formazione dei coaguli e/o schiuma di agitazione con alterazioni dell'integrità cellulare.

Procede al confezionamento dei campioni biologici come indicato nel paragrafo "Confezionamento".

6.2 IDENTIFICAZIONE PRELIEVI

L'operatore responsabile del prelievo ematico finalizzato ai controlli TAO identifica il contenitore primario apponendo le seguenti annotazioni:

- nome e cognome del paziente;
- data di nascita;
- data del prelievo;
- firma di chi effettua il prelievo.

6.3 CONFEZIONAMENTO

La procedura prevede l'utilizzo di un sistema a tre involucri:

- **Recipiente primario:** contiene il campione. Può trattarsi di provette, in ogni caso deve essere di materiale impermeabile, a tenuta stagna, con chiusura ermetica, opportunamente **identificato (nome cognome, data di nascita, data di prelievo e firma di chi effettua il prelievo)**.
- **Recipiente secondario:** è un contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario. Esso può contenere anche più recipienti primari purché adeguatamente collocati e singolarmente posti sopra a materiale assorbente non particolato, quale carta bibula o cotone idrofilo, presente in quantità sufficiente ad assorbire tutto il liquido fuoriuscito in caso di rottura del recipiente. Il recipiente secondario deve portare il marchio specifico UN 3373.

-
- **Recipiente terziario:** è il contenitore più esterno in cui collocare il secondo recipiente per evitare danneggiamenti. Il contenitore esterno può essere di cartone rigido, plastica, legno o altri materiali resistenti ad urti ed intemperie. Il recipiente terziario deve portare il marchio specifico UN 3373.



L'operatore responsabile del prelievo ematico finalizzato ai controlli TAO:

- si assicura che il contenitore primario (provetta) sia chiuso ermeticamente e non vi siano perdite;
- alloggia il contenitore primario in un porta-provette;
- inserisce il porta-provette in un contenitore secondario con chiusura;
- inserisce il contenitore secondario all'interno del contenitore terziario. Durante il periodo estivo o qualora il trasporto avvenga in un tempo superiore ad 1 h, alloggia piastre eutettiche all'interno del contenitore terziario, al fine di non alterare i campioni biologici;
- trasporta e consegna il contenitore terziario alle Strutture Trasfusionali di riferimento, insieme alla relativa documentazione di accompagnamento (piano terapeutico, Modello A (allegato 1) /Modello B (Allegato 2), eventuale prescrizione, etc.), alloggiata al di fuori del contenitore terziario.

6.4 TRASPORTO

Il trasporto dei campioni biologici deve avvenire secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

Il contenitore terziario deve essere sistemato in modo fermo e sicuro nel veicolo impiegato per il trasporto e, a bordo, deve essere presente un kit fornito di materiale assorbente, un disinfettante, un contenitore per rifiuti, guanti da lavoro resistenti.

Durante il trasporto i campioni devono essere mantenuti in posizione verticale utilizzando contenitori chiusi (secondario e terziario), per evitare incidenti (capovolgimenti, travasi, rottura di provette e/o contatti tra campioni) che comportino eventuale spargimento di liquidi biologici o che possano in qualche modo produrre contaminazioni crociate e/o inquinamenti dannosi per il buon esito dei successivi esami e per la salute degli operatori. E', altresì, necessario, evitare che i campioni nel trasporto subiscano bruschi rimaneggiamenti.

La documentazione di accompagnamento deve essere trasportata al di fuori del contenitore terziario.

Nel corso del trasporto i campioni biologici devono essere conservati a temperatura ambiente; nei periodi estivi, all'interno del contenitore terziario, devono essere alloggiati piastre eutettiche.

I campioni, unitamente al piano terapeutico TAO ed al MODULO A/Modulo B correttamente compilato in ogni sua parte, devono essere consegnati alla struttura trasfusionale di riferimento entro un'ora. Se tanto non fosse possibile, all'interno del contenitore terziario, devono essere alloggiati piastre eutettiche al fine di non alterare i campioni biologici.

I prelievi durante il trasporto alle rispettive Strutture Trasfusionali di appartenenza devono essere accompagnati dai seguenti documenti di trasporto opportunamente compilati in ogni loro parte:

- "MODULO A", in caso di prelievo al domicilio del paziente;
- "MODULO B" opportunamente compilato, in caso di prelievi dai singoli punti prelievi DSS.

6.5 ACCETTAZIONE

Il TSLB/Infermiere di settore della struttura trasfusionale accettante riceve dall'autista/prelevatore il contenitore terziario e il Modulo A/B.

Il TSLB/Infermiere:

- Verifica l'integrità dei contenitori terziario, secondario e primario.
- Verifica che il Modulo A/B sia correttamente compilato e firmato.
- Verifica la corrispondenza numerica tra il n. di campioni e il n. dei piani terapeutici indicati nel Modulo B e quelli presenti rispettivamente nel contenitore secondario e nella tasca laterale del terziario; verifica la corrispondenza numerica tra il campione, il piano terapeutico e il Modulo A.
- Verifica la corretta identificazione delle provette e la corrispondenza della provetta alla documentazione allegata.
- Verifica che l'orario e le condizioni di consegna rientrino in quanto stabilito nel paragrafo "Trasporto".
- Fa firmare il modulo A/B all'autista/prelevatore.
- Firma il modulo A/B.
- Verifica la conformità del campione (identificazione mancante o non corretta, campione insufficiente, provetta scaduta, presenza di coaguli, ecc.);

-
- Se non rileva non conformità, effettua l'accettazione informatica sul sistema gestionale informatico (SGI) "TESI". All'accettazione sul SGI saranno prodotte 3 etichette identificative:
 1. una si applica sulla relativa provetta (con codice identificativo assegnato dal SGI)
 2. due si applicano sul piano terapeutico (una con il codice identificativo e l'altra con codice fiscale)
 - Archivia il MODULO A/B nell'apposito contenitore opportunamente identificato, conservato nell'ambulatorio TAO
 - In presenza di non conformità attenersi a quanto indicato nel paragrafo 6.6.

6.6 Gestione delle Non Conformità

Le principali NC riscontrate in fase di accettazione dei campioni biologici sono riferibili alle seguenti situazioni:

- 1) non conformità di confezionamento (provetta non presente nel contenitore secondario e terziario);
- 2) campione non idoneo (identificazione mancante o non corretta, insufficiente, emolizzato; provetta scaduta, presenza di coaguli, ecc.);
- 3) modulistica mancante.

In caso di non conformità l'operatore sanitario addetto all'accettazione procederà a:

- rifiutare e segregare il campione nell'apposito provettario opportunamente identificato riposto presso l'ambulatorio TAO
- segnalare la NC utilizzando l'apposito **modulo (Allegato 3)**.
- avvertire il medico responsabile di settore in turno della NC riscontrata.

Il medico di settore provvederà:

- a contattare l'infermiere esecutore del prelievo ovvero il DSS ove è stato eseguito il prelievo per comunicare la non conformità del campione e per richiedere, contestualmente, l'esecuzione di nuovo prelievo sul paziente.
- contatterà il paziente e darà consigli terapeutici in attesa del nuovo prelievo.

Il medico di settore e/o l'operatore sanitario addetto all'accettazione, provvederanno al trattamento ed alla risoluzione della non conformità indicando quanto eseguito nell'allegato 3.

Il TSLB/Infermiere provvederà a riporre il Modulo (Allegato 3) nell'apposito faldone identificato con "Non Conformità Settore Coagulazione" predisposto presso l'ambulatorio TAO.

Il TSLB a fine turno, provvederà a smaltire nei ROT i campioni segregati.

Devono essere favorite le segnalazioni alla UOSVD Rischio Clinico di eventi avversi correlati a tale procedura si da poter procedere con la attenta analisi degli eventi e porre in essere i relativi correttivi.

Nel caso di evento sentinella si dovrà procedere, applicando le specifiche procedure aziendali, alla segnalazione dell'evento Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica secondo quanto previsto dal Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

Numero di Non Conformità rilevate / Totale n° trasporti

Mensilmente l'RGQ (Responsabile Gestione Qualità SIT) valuterà i Moduli di non conformità (Allegato3).

All'esito della analisi delle Non Conformità pervenute, l'RGQ e il responsabile di settore procederanno ad audit con gli operatori sanitari finalizzati alla individuazione delle più adeguate azioni correttive per la risoluzione delle problematiche individuate.

- Allegato 1 - MODULO A
- Allegato 2 - MODULO B
- Allegato 3 -MODULO SEGNALAZIONE NON CONFORMITA'