

**ALLEGATO I (previsto dall'articolo 4)**

Registrazione di dati relativi alla rintracciabilità di cui all'articolo 4

**SERVIZI TRASFUSIONALI**

- 1) Identificazione del servizio trasfusionale
- 2) Identificazione del donatore di sangue
- 3) Identificazione dell'unità di sangue
- 4) Identificazione del singolo emocomponente
- 5) Data di raccolta (anno/mese/giorno)
- 6) Strutture cui vengono distribuite le unità di sangue o di emocomponenti, o successiva destinazione.

**STRUTTURE**

- 1) Identificazione del fornitore dell'emocomponente
- 2) Identificazione dell'emocomponente consegnato
- 3) Identificazione del ricevente della trasfusione
- 4) Per le unità di sangue non trasfuse, conferma della loro successiva eliminazione
- 5) Data della trasfusione o dell'eliminazione (anno/mese/giorno)
- 6) All'occorrenza, numero di lotto del componente.

**ALLEGATO II (previsto dall'articolo 5, comma 2)**  
**Parte A: NOTIFICA E CONFERMA DEGLI EFFETTI INDESIDERATI**

Regione _____ (UNI) _____ Servizio Trasfusionale notificante _____ (UNI) _____
---

Paziente _____ Sesso[F] [M] Data di nascita ___/___/___ Data della trasfusione ___/___/___ Durata della trasfusione: Ore: _____ min. _____ Data dell'effetto indesiderato ___/___/___ Data della segnalazione ___/___/___
---

Altre informazioni cliniche rilevanti: (condizioni pre-esistenti del paziente) _____ _____
--

Gravidanza / IVG	[SI] [NO]	Pregresse reazioni trasfusionali	[SI] [NO]	Anemia emolitica Autoimmune	[SI] [NO]
Pregresse trasfusioni	[SI] [NO]	Immunodepressione	[SI] [NO]	Piastrinopenia autoimmune	[SI] [NO]

Indicazione alla terapia trasfusionale (cod. UNI) _____ _____
---

Luogo in cui è stata effettuata la trasfusione					
<input type="checkbox"/>	Emergenza/Terapia intensiva	<input type="checkbox"/>	Day-Hospital	<input type="checkbox"/>	Ambulatorio
<input type="checkbox"/>	Sala operatoria	<input type="checkbox"/>	Degenza	<input type="checkbox"/>	Domicilio

Codice Unità	Unità coinvolte				<input type="checkbox"/> omologhe	<input type="checkbox"/> autologhe
	Eritrociti	piastrine	plasma	granulociti/ leucociti		

<input type="checkbox"/> omogruppo	<input type="checkbox"/> leucodepleto	<input type="checkbox"/> da aferesi	<input type="checkbox"/> SD trattato
<input type="checkbox"/> compatibile	<input type="checkbox"/> plasmadepleto	<input type="checkbox"/> CMV negativo	<input type="checkbox"/> quarantenato
<input type="checkbox"/> deprivato di B.C.	<input type="checkbox"/> da buffy coat/PRP	<input type="checkbox"/> irradiate	
Altro _____			

## Sintomi e segni biologici e/o clinici di reazione

<input type="checkbox"/> Prurito	<input type="checkbox"/> Ipertensione	<input type="checkbox"/> Oligo anuria
<input type="checkbox"/> Orticaria	<input type="checkbox"/> Shock	<input type="checkbox"/> Ematuria
<input type="checkbox"/> Edema	<input type="checkbox"/> Cianosi	<input type="checkbox"/> Dolore lombare
<input type="checkbox"/> Brividi	<input type="checkbox"/> Dispnea	<input type="checkbox"/> Cefalea
<input type="checkbox"/> Emoglobinemia	<input type="checkbox"/> Emoglobinuria	<input type="checkbox"/> Sanguinamenti inspiegabili
<input type="checkbox"/> Febbre (aumento > 2°C)	<input type="checkbox"/> Tosse	<input type="checkbox"/> Porpora
<input type="checkbox"/> Reazione vasomotoria	<input type="checkbox"/> Dolore toracico	<input type="checkbox"/> Segni di CID
<input type="checkbox"/> Ipotensione	<input type="checkbox"/> Ittero	<input type="checkbox"/> Altro _____
<input type="checkbox"/> Tachicardia	<input type="checkbox"/> Nausea vomito	

Medico che segnala la reazione:

## Conclusioni della verifica sulla reazione trasfusionale

## Reazioni trasfusionali

Reazioni trasfusionali emolitiche	Errore trasfusionale	Altre reazioni trasfusionali
<i>Emolisi immunologica</i>	<input type="checkbox"/> Errore di gruppo	<input type="checkbox"/> Manifestazioni allergiche
<input type="checkbox"/> Da ABO	<input type="checkbox"/> Errore di paziente	<input type="checkbox"/> Reazione febbrile non emolitica
<input type="checkbox"/> Da Rh	<input type="checkbox"/> Scambio di provetta	<input type="checkbox"/> Edema polm. non cardiogeno (TRALI)
<input type="checkbox"/> Da Altri sistemi gruppo ematici	<input type="checkbox"/> Scambio di unità	<input type="checkbox"/> Sovraccarico circolatorio
<i>Emolisi non immunologica</i>	<i>Errore avvenuto in</i>	<input type="checkbox"/> Graft v. Host Disease (GvHT)
<input type="checkbox"/> Causa chimica	<input type="checkbox"/> Reparto degenza	<input type="checkbox"/> Porpora post trasfusionale
<input type="checkbox"/> Causa fisica	<input type="checkbox"/> Trasfusionale	<input type="checkbox"/> Emosiderosi post trasfusionale
<input type="checkbox"/> Causa meccanica	<input type="checkbox"/> Dimissione/trasferimento	<input type="checkbox"/> Inefficacia trasfusionale
<i>Altre reazioni emolitiche</i>		<input type="checkbox"/> Altro _____
<input type="checkbox"/> Reazioni emolitiche ritardate	<input type="checkbox"/> Near miss	

## Infezioni post trasfusionali

Infezione batterica o protozoaria	Infezioni virali post trasfusionali	Test pretrasfusionali del paziente
Infezione batterica [SI] [NO]	Positività per HIV -1/2 [SI] [NO]	Sierologia HIV -1/2 [POS] [NEG] [N.E.]
<i>Emocoltura eseguita</i> [SI] [NO]	Positività per HCV [SI] [NO]	Sierologia HCV [POS] [NEG] [N.E.]
<i>Microrganismo _____</i>	Positività per HBV [SI] [NO]	Sierologia HBV [POS] [NEG] [N.E.]
<i>Colturale della sacca eseguita</i> [SI] [NO]	Positività per CMV [SI] [NO]	Sierologia CMV [POS] [NEG] [N.E.]
<i>Microrganismo _____</i>	Altri virus _____ [SI] [NO]	
Sifilide [SI] [NO]	Altri virus _____ [SI] [NO]	
Malaria [SI] [NO]		
Altri infezioni parassitarie [SI] [NO]		

N.E. = non eseguita

Gravità		Persistenza	
<input type="checkbox"/>	0 Nessun sintomo	<input type="checkbox"/>	0 Risoluzione entro poche ore
<input type="checkbox"/>	1 Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	<input type="checkbox"/>	1 Risoluzione entro pochi giorni
<input type="checkbox"/>	2 Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico	<input type="checkbox"/>	2 Risoluzione completa entro 6 mesi
<input type="checkbox"/>	3 Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie	<input type="checkbox"/>	3 Persistenza della patologia oltre i 6 mesi
<input type="checkbox"/>	4 Morte		

Imputabilità			
<input type="checkbox"/>	NA	Non valutabile	Quando non esistono dati sufficienti per valutare l'imputabilità
<input type="checkbox"/>	0	Esclusa	Quando esistono prove inoppugnabili oltre ogni ragionevole dubbio per attribuire l'effetto indesiderato ad altre cause
		Improbabile	Quando le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato a cause diverse dal sangue o dagli emocomponenti
<input type="checkbox"/>	1	Possibile	Quando le prove non consentono di attribuire con certezza l'effetto indesiderato né al sangue o agli emocomponenti né ad altre cause.
<input type="checkbox"/>	2	Probabile	Quando le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato al sangue o agli emocomponenti.
<input type="checkbox"/>	3	Certa	Quando esistono prove inoppugnabili che consentono di attribuire oltre ogni ragionevole dubbio l'effetto indesiderato al sangue o agli emocomponenti.

Il Medico del Servizio Trasfusionale:

## Parte B: Modello di notifica annuale degli effetti indesiderati gravi

Regione (cod. UNI)

Servizio Trasfusionale notificante (cod. UNI)

Periodo oggetto della  
notifica

Questa tabella si riferisce a <input type="checkbox"/> Sangue intero <input type="checkbox"/> Globuli rossi <input type="checkbox"/> Piastrine <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Altro  <i>(utilizzare una tabella distinta per ciascun componente)</i>		Numero di unità consegnate (numero totale di unità consegnate con un determinato numero di emocomponenti)					
		Numero di riceventi di una trasfusione (numero totale di riceventi di una trasfusione con un determinato numero di emocomponenti) <i>(se disponibile)</i>					
		Numero di unità trasfuse [numero totale di emocomponenti (unità) trasfusi nel corso del periodo oggetto della notifica] <i>(se disponibile)</i>					
		Numero totale notificato	Numero di effetti indesiderati gravi con un livello di imputabilità da 0 a 3 dopo conferma (cfr. allegato II A)				
		Numero di Decessi					
			non valutabile	Livello 0	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Emolisi immunologica	Dovuta a incompatibilità ABO	Totale					
		Decessi					
	Dovuta ad un altro alloanticorpo	Totale					
		Decessi					
Emolisi non immunologica		Totale					
		Decessi					
Infezione batterica trasmessa per trasfusione		Totale					
		Decessi					
Anafilassi ipersensibilità		Totale					
		Decessi					
Lesione polmonare acuta legata alla trasfusione		Totale					
		Decessi					
Infezione virale trasmessa per trasfusione	HBV	Totale					
		Decessi					
	HCV	Totale					
		Decessi					

	HIV-1:2	Totale					
		Decessi					
	Altro ( <i>specificare</i> )	Totale					
		Decessi					
Infezione parassitaria trasmessa per trasfusione	Malaria	Totale					
		Decessi					
	Altro ( <i>specificare</i> )	Totale					
		Decessi					
Porpora post-trasfusione	Totale						
	Decessi						
Reazione immunologica trapianto contro ospite (Graft Versus Host Disease)	Totale						
	Decessi						
Altri effetti gravi ( <i>specificare</i> )	Totale						
	Decessi						

**ALLEGATO III (previsto dall'articolo 6, comma 2)  
NOTIFICA DEGLI INCIDENTI GRAVI  
PARTE A  
Modello di notifica rapida degli incidenti gravi**

Servizio trasfusionale notificante
Identificazione della notifica
Data di notifica (anno/mese/giorno)
Data dell'incidente grave (anno/mese/giorno)

Incidente grave che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza dell'emocomponente, dovuto a un problema a livello di:	Specificare			
	Difetto del prodotto	Malfunzionamento delle apparecchiature	Errore umano	Altro( <i>specificare</i> )
Raccolta di sangue intero				
Raccolta in aferesi				
Controllo delle donazioni				
Lavorazione				
Conservazione				
Distribuzione				
Materiali				
Altro ( <i>specificare</i> )				

**PARTE B  
Modello di conferma degli incidenti gravi**

Servizio trasfusionale notificante
Identificazione della notifica
Data di conferma (anno/mese/giorno)
Data dell'incidente grave (anno/mese/giorno)
Analisi delle cause profonde (in dettaglio)
Provvedimenti correttivi adottati (in dettaglio)

**PARTE C  
Modello di notifica annuale degli incidenti gravi**

Centro notificante	
Periodo oggetto della notifica	1 gennaio-31 dicembre (anno)
Numero totale di unità di sangue e di emocomponenti trattati:	

  

Incidente grave con effetti sulla qualità e la sicurezza dell'emocomponente, dovuto a un problema a livello di:	Numero totale	Specificare			
		Difetto del prodotto	Malfunzionamento delle apparecchiature	Errore umano	Altro( <i>specificare</i> )
Raccolta di sangue intero					
Raccolta in aferesi					
Controllo delle donazioni					
Lavorazione					
Conservazione					
Distribuzione					
Materiali					
Altro ( <i>specificare</i> )					