



# *Ministero della Salute*

**DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO 3**

## **RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

**La reazione trasfusionale da incompatibilità ABO può rappresentare  
un evento drammatico ed è sempre dovuta ad errore**

La reazione trasfusionale ABO rappresenta un importante evento sentinella ed è dovuto al verificarsi di un errore che può accadere nel processo trasfusionale.

La presente raccomandazione intende fornire uno strumento a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie del nostro paese per contrastare l'evenienza di tale accadimento.

**Raccomandazione n.5 AGGIORNAMENTO**

## INDICE

1. Premessa .....	3
2. Il Sistema di emovigilanza in Italia .....	4
3. Obiettivo .....	5
4. Ambiti di applicazione.....	5
5. Fattori associati ad errori trasfusionali .....	6
6. Azioni .....	7
7. Nuove tecnologie per ridurre il rischio di errore trasfusionale.....	13
8. Sistemi Gestionali Informatici dei Servizi Trasfusionali.....	16
9. Implementazione della raccomandazione nelle strutture sanitarie .....	17
10. Formazione.....	17
11. Aggiornamento della raccomandazione .....	18
12. Bibliografia .....	18

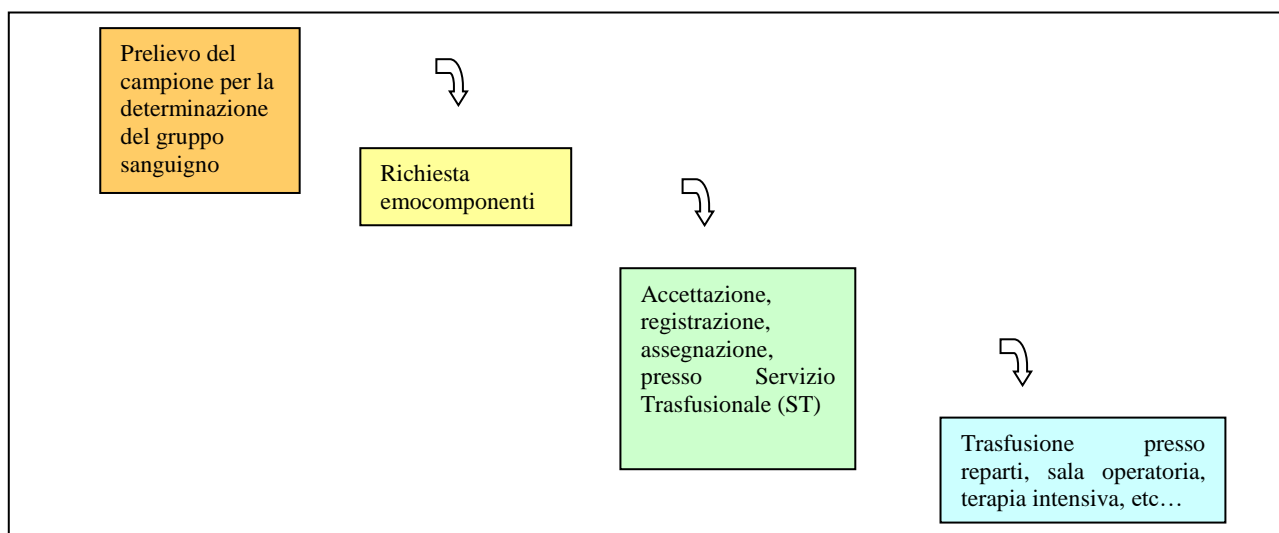
## 1. Premessa

Dai sistemi di emovigilanza attivi in alcuni Paesi emerge che circa il 55% di tutti gli eventi avversi gravi sono il risultato di un errore umano e le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano circa il 78% di tutti gli eventi avversi e, tra queste, circa il 20% sono reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO.

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), dal prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti.

Il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 28-12-2015, ha di recente aggiornato le disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, lungo tutto il percorso trasfusionale, dalla selezione del donatore fino all'infusione nel paziente.

**Figura 1. Le fasi del processo trasfusionale.**



Peraltro, tale processo appare potenzialmente esposto a tutti i fattori che determinano un incremento del rischio di occorrenza di eventi avversi (ad es. scarso supporto informatico, situazioni di emergenza, carenza di specifica formazione, mancanza del consenso informato, mancanza di una procedura per la corretta identificazione del paziente da trasfondere).

La reazione da incompatibilità ABO può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dall'asintomaticità, alla sintomatologia lieve, al pericolo di vita immediato, fino al decesso.

Circa il 30% delle trasfusioni di concentrati eritrocitari ABO-incompatibili possono causare la morte o danni gravi nel ricevente.

## **2. Il Sistema di emovigilanza in Italia**

In Italia, la legge 21 ottobre 2005, n. 219 ha previsto il sistema di emovigilanza anche con lo scopo di raccogliere e monitorare le informazioni riguardanti gli eventi avversi riferibili alla donazione o alla trasfusione di sangue, compresi gli errori trasfusionali, e i *near miss*.

I sistemi di emovigilanza, in particolare le procedure di notifica degli effetti indesiderati e incidenti gravi, sono stati anche regolamentati da specifiche disposizioni normative comunitarie, recepite nell'ordinamento nazionale.

Il Centro Nazionale Sangue (CNS), con funzione di organo di coordinamento e di controllo tecnico scientifico del sistema trasfusionale, in attuazione ai disposti normativi, ha delineato il sistema nazionale di emovigilanza nell'ambito del più ampio Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), istituito all'interno del sistema informativo sanitario nazionale, sentito il Comitato tecnico sanitario - Sezione tecnica per il sistema trasfusionale, costituita dalle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC).

I collettori delle informazioni del sistema di emovigilanza sono i Servizi Trasfusionali (ST) che registrano e notificano gli eventi che si verificano nell'ambito della propria organizzazione e che sono tenuti a raccogliere le segnalazioni delle strutture cliniche a cui vengono consegnati emocomponenti da trasfondere e delle Unità di Raccolta (UdR) del sangue ed emocomponenti operanti nel proprio ambito territoriale.

Nel modello organizzativo italiano, i ST notificano all'autorità regionale competente le reazioni indesiderate e gli incidenti gravi, presentando annualmente anche un rapporto completo, secondo modelli predefiniti, stabiliti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con decreto legislativo 207/2007. Le SRC, a loro volta, comunicano all'autorità nazionale competente, il rapporto annuale delle notifiche degli effetti indesiderati e degli incidenti gravi raccolti e segnalati dai ST operanti nei rispettivi ambiti di competenza.

La Direzione aziendale, secondo le procedure individuate, provvede alla segnalazione degli eventi sentinella attraverso il sistema informativo SIMES.

### 3. Obiettivo

Prevenire le reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO.

### 4. Ambiti di applicazione

**A CHI**  $\Rightarrow$  Tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle varie fasi del processo trasfusionale

**DOVE**  $\Rightarrow$  In tutte le strutture sanitarie, nei servizi extra ospedalieri e al domicilio per pazienti in cure domiciliari

**PER CHI**  $\Rightarrow$  Tutti i pazienti che necessitano di trasfusione

## 5. Fattori associati ad errori trasfusionali

L'errore trasfusionale ABO rappresenta al momento uno dei più importanti rischi legati alla trasfusione in quanto può essere causa di una reazione trasfusionale emolitica e nei casi più gravi può causare la morte del paziente. Un'ampia porzione del rischio trasfusionale è attribuibile ad eventi che si verificano al di fuori del ST, nei reparti di degenza e nelle sale operatorie.

Già dal 2005, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha focalizzato l'attenzione sull'errata identificazione del paziente come causa principale di molti altri errori. I momenti in cui si può principalmente verificare un'errata identificazione di un paziente sono la somministrazione di farmaci, i prelievi venosi, gli interventi chirurgici e la trasfusione di sangue ed emocomponenti.

Sono numerosi i fattori associati agli errori trasfusionali e la maggior parte di questi dipendono dal fattore umano e dal fatto che il livello di attenzione degli operatori non è sempre costante. Questi i principali fattori:

- Psicologici: distrazione per altre attività, stati emotivi
- Fisiologici: stanchezza, privazione del sonno
- Ambientali: stimoli uditivi, visuali, ambiente non confortevole
- Procedure complesse eseguite in urgenza
- Scarsa comunicazione fra il personale
- Etichettatura non conforme dell'emocomponente
- Formazione incompleta o inadeguata
- Personale insufficiente
- Mancanza di automazione

La frequenza e il tipo di errori osservati suggeriscono che questi crescono proporzionalmente con la ripetibilità dei processi e sono inevitabili in quanto insiti nella natura umana. Pertanto anche se vanno messe in atto tutte le possibili azioni per limitarlo, non è possibile eliminare del tutto l'errore umano: è possibile però impedire che dall'errore si possa generare un incidente trasfusionale.

## 6. Azioni

Una dettagliata valutazione di tutte le tappe del processo trasfusionale dovrebbe portare all'identificazione dei punti critici, alla messa in atto di misure di controllo e, quindi, ad un miglioramento del sistema e ad una più elevata sicurezza trasfusionale.

Le procedure e i programmi di formazione del personale sono indispensabili per prevenire l'errore trasfusionale ABO. L'uso di tecnologie informatiche per automatizzare le procedure, inoltre, può essere utile nel ridurre ulteriormente la frequenza degli errori. Un approccio non è esclusivo dell'altro, e tutte le azioni intraprese dovrebbero essere considerate come complementari.

Di seguito vengono indicate le azioni che le strutture sanitarie devono mettere in atto per prevenire gli errori trasfusionali.

### **6.1 Prelievo di campioni di sangue per la determinazione del gruppo sanguigno e per l'esecuzione delle prove pre-trasfusionali**

Per evitare che il campione venga prelevato alla persona sbagliata o che si verifichi un'errata identificazione del campione:

- deve essere predisposta ed applicata una specifica procedura aziendale per la corretta identificazione del paziente;
- l'operatore che effettua il prelievo deve riportare in modo chiaro e completo sulle provette contenenti i campioni di sangue, destinati alla tipizzazione eritrocitaria, alla ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari e alle prove di compatibilità, le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, data di nascita), la data del prelievo e la firma di chi ha effettuato il prelievo.
- nel caso di campione ematico di accompagnamento ad una richiesta di emocomponenti, sulla provetta deve inoltre essere riportata anche l'ora del prelievo.

### **6.2 Richiesta di emocomponenti**

Per evitare errori dovuti a scambio di campioni e di registrazione o all'erogazione di unità sbagliate, devono essere seguite tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente. Tali indicazioni devono essere previste all'interno delle procedure aziendali.

In particolare deve essere posta particolare attenzione alle seguenti indicazioni:

- al momento della richiesta trasfusionale e del prelievo dei campioni di sangue per le prove pretrasfusionali, il paziente deve essere identificato in maniera attiva, chiedendo al paziente

stesso (per i pazienti vigili) di declinare i propri dati anagrafici (nome, cognome e data di nascita). Particolare attenzione deve essere prestata alle omonimie; per il paziente non vigile e non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore, se presenti, secondo le specifiche procedure aziendali

- al fine di garantire una maggiore efficacia nella prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO, tutti i pazienti candidati alla terapia trasfusionale, in regime di ricovero, in regime ambulatoriale, nelle RSA o in regime domiciliare devono essere dotati di un braccialetto identificativo;
- i dati obbligatori minimi che devono essere riportati sui braccialetti identificativi sono: cognome, nome, data di nascita, sesso;
- è auspicabile che i braccialetti identificativi siano generati da stampanti collegate a un sistema gestionale informatico, a sua volta collegato con le anagrafiche dell'azienda sanitaria e che riportino anche sistemi identificativi, quali codici a barre o altri sistemi (RFid) decifrabili da un lettore, che consentano il corretto abbinamento fra i campioni di sangue prelevati, la richiesta di trasfusione e l'identità del paziente;
- la richiesta trasfusionale deve essere compilata su un apposito modulo fornito dal ST, approvato dal Comitato ospedaliero per il Buon Uso del Sangue e dalla Direzione Sanitaria Aziendale.
- La richiesta trasfusionale deve riportare:
  - ✓ le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita);
  - ✓ i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo/nosografico ove disponibile);
  - ✓ il tipo e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti, eventuali trattamenti a cui sottoporre gli stessi (es.: lavaggio, irradiazione, ecc.) ove necessari.
  - ✓ la patologia e il motivo della richiesta in modo che risulti chiara l'indicazione alla trasfusione;
  - ✓ il grado di urgenza;
  - ✓ i dati di laboratorio essenziali per la valutazione di appropriatezza della richiesta e per la scelta dell'emocomponente da assegnare;
  - ✓ i dati di anamnesi immunoematologica (gravidanze, aborti, trasfusioni pregresse, pregresse reazioni trasfusionali);
  - ✓ la data e l'ora della richiesta;
  - ✓ 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 pre-trasfusionali.

- La richiesta di emocomponenti deve essere sempre accompagnata da un campione di sangue del ricevente per l'effettuazione delle indagini pre-trasfusionali, fatta eccezione per le situazioni in cui le condizioni cliniche del paziente e il grado di urgenza/emergenza non consentono l'esecuzione del prelievo. In tali situazioni devono essere predisposte dal ST specifiche procedure che descrivono le modalità di gestione di tali richieste e i criteri di scelta degli emocomponenti (con particolare riguardo al gruppo sanguigno). 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.

### **6.3 La gestione delle richieste trasfusionale, l'assegnazione e la consegna degli emocomponenti**

Il ST, 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.

Per evitare errori dovuti a scambio di campioni e di registrazione o l'erogazione di unità sbagliate, devono essere seguite tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente. Tali indicazioni devono essere chiaramente presenti nelle procedure aziendali.

In particolare deve essere posta particolare attenzione alle seguenti indicazioni:

- al momento dell'accettazione della richiesta al ST, verificare la corrispondenza tra cognome, nome e data di nascita del paziente riportati sulla richiesta e quelli riportati sull'etichetta dei campioni di sangue;
- in caso di incongruenza tra i dati riportati sulla richiesta e quelli riportati sull'etichetta dei campioni di sangue è necessario che si proceda ad una nuova identificazione del paziente, alla stesura di una nuova richiesta e/o alla ripetizione del prelievo ematico per le prove pre-trasfusionali;
- garantire la disponibilità dei risultati di due determinazioni del gruppo sanguigno del paziente eseguite su due campioni prelevati in tempi diversi per tutte le richieste e ove le condizioni cliniche del paziente lo consentano;
- 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;

- per i casi di richiesta urgentissima e o in situazioni di particolare criticità 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. Nei casi in cui non si possa garantire un adeguato livello di sicurezza della corretta identificazione del paziente si raccomanda l'utilizzo di emazie di gruppo O e plasma di gruppo AB;
- verificare la corrispondenza tra richiesta e registrazioni (dati anagrafici del paziente, gruppo sanguigno, prove di compatibilità pre-trasfusionali, codici identificativi e gruppo sanguigno delle unità di emocomponenti da assegnare);
- su ogni unità di emocomponente assegnata deve essere 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;
- preliminarmente alla consegna degli emocomponenti, il ST deve applicare una specifica procedura per verificare la corrispondenza tra richiesta, dati anagrafici del paziente ed unità assegnate. Tali unità devono essere provviste di etichette conformi alle disposizioni normative vigenti;
- all'atto della consegna, ogni unità di emocomponenti deve essere accompagnata da apposita modulistica recante le informazioni relative agli emocomponenti consegnati e al ricevente cui gli emocomponenti stessi sono destinati.

#### **6.4 La trasfusione degli emocomponenti (reparti, sala operatoria, ambulatorio, domicilio)**

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.

Per evitare che il sangue sia trasfuso alla persona sbagliata o che sia trasfuso sangue non compatibile con quello del paziente da trasfondere devono essere seguite tutte le indicazioni

previste dalla normativa vigente. Tali indicazioni devono essere chiaramente presenti nelle procedure aziendali:

- un medico ed un operatore sanitario 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 ST, 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;
- laddove le condizioni del paziente lo consentano, l'identificazione del ricevente deve sempre essere effettuata con la collaborazione del paziente, mediante la richiesta di declinare attivamente le proprie generalità (nome, cognome e data di nascita);
- per il paziente non vigile e non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore, se presenti, secondo le specifiche procedure aziendali;
- l'identificazione del ricevente 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 di ciascun emocomponente;
- particolare attenzione deve essere posta nella gestione della persona assistita in condizioni di urgenza ed emergenza;
- 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 ST per i provvedimenti del caso;
- la trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico, che deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse.

Inoltre, ai fini della tracciabilità della trasfusione:

- i controlli devono essere documentati e registrati su apposita scheda sottoscritta dagli operatori, secondo lo schema riportato al paragrafo H dell'Allegato VII del DM 2 novembre 2015 (Figura 2);
- la compilazione della scheda di cui al punto precedente non può essere omessa in alcun caso;
- tale scheda deve essere sempre stampata, per ogni evento trasfusionale, ed allegata alla cartella clinica;

- 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;
- la struttura nell'ambito della quale viene effettuata la trasfusione deve far pervenire sistematicamente al ST la dichiarazione di avvenuta trasfusione;
- la struttura nell'ambito della quale viene effettuata la trasfusione deve segnalare al ST ogni eventuale evento avverso.

Figura 2. Schema di registrazione dei controlli pre-trasfusionali.

**H. Schema di registrazione dei controlli pre-trasfusionali**

<b>Check 1° Op.</b>	<b>Check 2° Op.</b>
-------------------------	-------------------------

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

--	--

**Firma medico .....** **Firma Op.San.....**

**A LETTO DEL PAZIENTE**

**Ispezione unità di emocomponenti per la presenza di anomalie**

--	--

**Identificazione del ricevente:** richiesta al paziente dei propri dati

--	--

**Identificazione del ricevente:** verifica dei dati identificativi con quelli riportati sul braccialetto

--	--

**Identificazione del ricevente:** verifica dei dati identificativi con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere

--	--

**DATA .....**/**.....**/**.....**      **ORA.....**

**Firma 1° Operatore .....**      **Firma 2° operatore.....**

## **7. Nuove tecnologie per ridurre il rischio di errore trasfusionale**

La legge 219/2005, che ha tra gli obiettivi fondamentali il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza, al capo VIII, articolo 21, comma 6, prevede, nello specifico, che *“Ai fini della prevenzione dell’errore trasfusionale deve essere adottata ogni misura di sicurezza anche attraverso strumenti informatici, ove possibili, per l’identificazione del paziente, dei suoi campioni di sangue e unità assegnate, sia nel Servizio Trasfusionale che nel reparto clinico”*.

L’implementazione di sistemi di sicurezza, quali moduli di richiesta elettronici, provette ed etichette dotati di un codice identificativo univoco per ogni paziente o sistemi di identificazione a radio-frequenza (transponder o RFID), possono aiutare ad intercettare errori commessi al momento del prelievo dei campioni o al letto del paziente al momento dell’inizio della trasfusione.

Tra le azioni suggerite finalizzate a garantire la Sicurezza del Paziente (*Patient Safety*), anche nel campo della trasfusione, dal 2005 l’OMS e la Joint Commission hanno proposto una standardizzazione accurata dei processi di identificazione del paziente anche attraverso l’utilizzo di differenti ausili, come ad esempio, i braccialetti identificativi sui quali siano riportati i dati anagrafici dei pazienti o l’implementazione di tecnologie biometriche o sistemi automatizzati (come ad esempio lettori portatili di codici a barre, sistemi di lettura RFID) che aiutano a ridurre potenzialmente gli errori di identificazione. Molti di questi sistemi di sicurezza hanno dimostrato di avere un rapporto costo efficacia favorevole, se ne raccomanda, pertanto, l’utilizzo.

### **7.1 Strumenti tecnologici: Bar-Code**

La tecnologia Bar-Code si basa sull’utilizzo di braccialetti identificativi, moduli di richiesta, provette ed etichette sugli emocomponenti dotati di un codice identificativo (numeri e/o lettere) univoci per ogni paziente. La codifica Bar-Code (mono o bi-dimensionale) permette di mantenere una catena di identità che collega tutti questi fattori insieme.

Questi sistemi sono efficaci alla sola condizione di un ferreo rispetto delle procedure operative specifiche, che comunque possono essere by-passate dall’operatore con azzeramento della misura di sicurezza adottata. Esistono ampie evidenze in letteratura che riportano che l’uso dei sistemi Bar-Code è in grado di intercettare e segnalare gli errori di prelievo di assegnazione e somministrazione di emocomponenti.

### **7.2 Strumenti tecnologici: RFID**

In alternativa al codice a barre, da qualche anno è possibile utilizzare sistemi di identificazione che utilizzano la tecnologia a radio-frequenza denominati transponder o RFID. Sono contenuti in appositi chip dotati di antenna ricetrasmittente che comunica attraverso una specifica frequenza radio permettendone la lettura-scrittura a distanza tramite appositi dispositivi. I dati possono essere inseriti in RFID chip presenti sul braccialetto del paziente, sulla provetta e sugli emocomponenti. Un potenziale vantaggio di un sistema basato sulla tecnologia RFID comparato a un sistema Bar- Code è che i chips RFID non devono essere direttamente visualizzati per essere letti e ciò può essere utile in quelle situazioni come ad esempio la sala operatoria, dove a volte l'accesso diretto al paziente può essere problematico.

### **7.3 Strumenti tecnologici: sistema di riconoscimento biometrico**

Assieme alla tecnologia Bar-Code e RFID alcuni strumenti utilizzano dei parametri biometrici per il riconoscimento dei pazienti e degli operatori sanitari. Tali sistemi identificano una persona sulla base di una o più caratteristiche biologiche (biometria), quali ad esempio le impronte digitali, o il colore e la dimensione dell'iride, confrontandole con i dati, precedentemente acquisiti e presenti nel database del sistema.

### **7.4 Cosa deve possedere un sistema di sicurezza**

Nella Tabella II sono indicate le caratteristiche che deve possedere un sistema elettronico di sicurezza.

**Tabella II. Caratteristiche che dovrebbe possedere un sistema elettronico di sicurezza.**

Tecnologia collaudata
Controllo completo del ciclo prelievo - campioni - richiesta - prova di compatibilità - trasfusione
Intercettazione dell'errore di identificazione con allarme visivo ed acustico
Facilità d'uso e automatismo di alcune operazioni (trasmissione automatica dei dati)
Integrazione con il sistema gestionale del ST
Costi sostenibili
Tracciabilità completa di tutte le operazioni
Alert in caso di non utilizzo del sistema

### **7.5 Strumenti tecnologici: problematiche aperte**

I sistemi di sicurezza elettronici a letto del paziente potenzialmente aumentano la sicurezza della trasfusione, ma devono essere preceduti da un percorso di formazione e da un continuo training e supporto del personale impegnato nelle trasfusioni.

Per poter diffondere un sistema elettronico di sicuro riconoscimento all'interno di una organizzazione sanitaria è necessario che ci sia un impegno multidisciplinare da parte di tutti gli

attori coinvolti nel processo trasfusionale (trasfusionisti, clinici, infermieri, informatici). Un ruolo fondamentale di stimolo e di controllo deve essere svolto dalla Direzione Sanitaria e dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue, coadiuvate dall'Area di Rischio Clinico e dal ST. È necessario che all'interno di ciascun ospedale siano individuati dei referenti che si facciano carico del coordinamento e siano in grado di risolvere le varie problematiche di natura tecnico-procedurale che possono verificarsi nell'implementazione di un tale sistema.

L'adozione degli strumenti tecnologici potrebbe, altresì, indurre negli operatori dei reparti di degenza un'eccessiva percezione di sicurezza e un'eccessiva fiducia nello strumento utilizzato, che li potrebbe indurre a tralasciare o non eseguire con debita attenzione tutti i controlli manuali routinari previsti dalla procedura trasfusionale.

## **8. Sistemi Gestionali Informatici dei Servizi Trasfusionali**

Il decreto 2 novembre 2015 (*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*) definisce nell'allegato XII i requisiti minimi dei sistemi gestionali informatici adottati nei ST e, per le funzionalità applicabili, nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

In particolare, ai fini della prevenzione dell'errore da incompatibilità ABO, è necessario che il sistema gestionale informatico risponda a determinati requisiti riguardo alla gestione degli esami di laboratorio e alla gestione delle richieste trasfusionali:

- Il sistema deve prevedere funzioni di interfacciamento bidirezionale con i sistemi diagnostici del ST dedicati alla esecuzione di esami, con produzione delle liste di lavoro ed acquisizione automatica dei risultati analitici.
- Per quanto riguarda la determinazione dei gruppi sanguigni in caso di donatori o di riceventi noti, il sistema deve prevedere un controllo della congruenza tra la/le determinazione/i effettuate e quelle precedenti. Eventuali discordanze devono essere segnalate dal sistema.
- In caso di paziente non presente in archivio, il sistema deve prevedere la doppia determinazione del gruppo sanguigno ABO, la verifica della coincidenza delle due determinazioni e la segnalazione e gestione di eventuali discordanze.
- In caso di paziente presente in archivio, il sistema deve consentire la visualizzazione di precedenti indagini pretrasfusionali effettuate, nonché la verifica della coincidenza della determinazione del gruppo ABO ed Rh con quella presente in archivio e la segnalazione e gestione di eventuali discordanze.



- Per qualsiasi richiesta trasfusionale, il sistema deve prevedere la verifica automatica di compatibilità ABO e Rh tra unità e paziente, segnalando eventuali incompatibilità ABO ed impedendo le relative assegnazioni in caso di emocomponenti eritrocitari.

I sistemi gestionali informatici devono essere convalidati prima del loro impiego e sottoposti a controlli regolari di affidabilità e a periodica manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.

Ai fini della sicurezza trasfusionale, ed in particolare per attuare in modo efficace tutte le misure di prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO non è consentito introdurre alcuna modifica e/o personalizzazione dei sistemi gestionali informatici adottati che determinino situazioni operative difformi o non congruenti rispetto ai requisiti indicati nell'Allegato XII del decreto 2 novembre 2015; inoltre, i ST devono predisporre procedure operative da utilizzare in caso di arresto o malfunzionamento dei sistemi gestionali informatici.

## **9. Implementazione della raccomandazione nelle strutture sanitarie**

La Direzione aziendale, con il supporto del Comitato per il Buon Uso del sangue, sulla base delle indicazioni fornite dalla presente raccomandazione, deve predisporre ed implementare una procedura standardizzata per prevenire il verificarsi di errori trasfusionali.

### **9.1 Monitoraggio dell'implementazione della raccomandazione**

È opportuno che le Direzioni aziendali, tramite opportune procedure standardizzate, effettuino il monitoraggio dell'effettiva adozione della presente raccomandazione.

### **9.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella**

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella "Reazione trasfusionale da incompatibilità ABO" deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

## **10. Formazione**

È importante che il piano di formazione aziendale preveda per tutti gli operatori coinvolti nel processo trasfusionale, anche con il contributo di esperti trasfusionisti, un training specifico con particolare riguardo alla conoscenza e/o all'aggiornamento delle indicazioni in materia di sicurezza trasfusionale al letto del paziente, riportate nell'Allegato VII del decreto 2 novembre 2015.

## 11. Aggiornamento della raccomandazione

La presente raccomandazione sarà oggetto di revisione con cadenza periodica e sarà aggiornata in base alla normativa nonché alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

## 12. Bibliografia

1. Ministero della Salute, <http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/sezQualita.jsp?id=107&label=ris>
2. European Commission (2014) Summary of the 2014 annual reporting of serious adverse events and reactions (SARE) for blood and blood components (01/01/2013 to 31/12/2013). [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/blood\\_sare\\_2014\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_sare_2014_en.pdf)
3. PHB Bolton-Maggs (Ed) D Poles et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. The 2015 Annual SHOT Report (2016) <http://www.shotuk.org/shot-reports/>
4. Sentinel event alert: Blood transfusion errors. [Http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea\\_10.htm](Http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_10.htm)
5. Europe. Directive 2002/98/EC of January 27th, 2003 of the European Parliament and of the Council setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/81/EC. Official Journal of the European Union L 33, 8-2-2003.
6. Europe. Commission Directive 2005/61/EC of September 30th, 2005 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and the Council as regards traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events. Official Journal of the European Union L256, 1-10-2005.
7. Legge 21 ottobre 2005 n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. Gazzetta Ufficiale n. 251, 27-10-2005.
8. 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. Gazzetta Ufficiale n. 261 - Suppl. Ordinario n. 228, 9-11-2007.
9. Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. 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 e dei suoi componenti. Gazzetta Ufficiale n. 19, 23-1-2008.
10. Ministero della Salute. Decreto 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. Gazzetta Ufficiale n. 300 - Suppl. Ordinario n. 69, 28-12- 2015.
11. Ministero della Salute. Decreto 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. Gazzetta Ufficiale n. 13, 16 -1-2008.
12. World Alliance for Patient Safety forward programme 2005. Geneva: World Health Organization, 2004. [http://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/en/](http://www.who.int/patientsafety/information_centre/en/)

13. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Causes of Medication Administration Errors in Hospitals: a Systematic Review of Quantitative and Qualitative Evidence. *Drug Safety* 2013;36(11):1045-67.
14. Dzik WS, Beckman N, Selleng K, et al. Errors in patient specimen collection: application of statistical process control. *Transfusion*. 2008 Jul 30.
15. Askeland RW, McGrane SP, Reifert DR, Kemp JD. Enhancing transfusion safety with an innovative bar-code-based tracking system. *Healthc Q* 2009; 12 Spec No Patient: 85-9.
16. Knels R, Ashford P, Bidet F, Böcker W, Briggs L, Bruce P, Csöre M, Distler P, Gutierrez A, Henderson I, Hohberger C, Holcombe J, Holmberg J, Hulleman R, Marcel B, Messenger P, Mun I, Roberts S, Sandler G, Veeramani R, Wray B; Task Force on RFID of the Working Party on Information Technology; International Society of Blood Transfusion. Guidelines for the use of RFID technology in transfusion medicine. *Vox Sang* 2010; 98 Suppl 2:1-24.
17. Coustasse A, Cunningham B, Deslich S, Willson E, Meadows P. Benefits and Barriers of Implementation and Utilization of Radio-Frequency Identification (RFID) Systems in Transfusion Medicine. *Perspect Health Inf Manag*. 2015 Jul 1;12:1d. eCollection 2015.
18. Uríz MJ, Antelo NL, Zalba S, Ugalde N, Pena E and Corcoz A. Improved traceability and transfusion safety with a new portable computerised system in a hospital with intermediate transfusion activity. *Blood Transfus*. 2001 Apr; 9(2): 172-81
19. Clark P, Renne I, Rawlinson S. Effect of a formal education programme on safety of transfusion. *Br Med J* 2001; 323: 1118-20.

## Ringraziamenti

La presente Raccomandazione è stata aggiornata dall'Ufficio 3 "Qualità, rischio clinico e programmazione ospedaliera" (Dott. Andrea Piccioli, Dott.ssa Susanna Ciampalini, Dott.ssa Angela De Feo, Dott.ssa Lucia Guidotti), Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Direttore Generale Dott. Andrea Urbani, con la collaborazione di: Ufficio 7 "Trapianti, sangue e emocomponenti" (Dott.ssa Maria Rita Tamburrini) della Direzione Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute; Centro Nazionale Sangue (Dott. Giuseppe Marano, Dott.ssa Simonetta Pupella); Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia- SIMTI (Dott. Francesco Bennardello, Dott.ssa Giuseppina Facco).

Si ringrazia il CS-CAAO Sub Area Rischio Clinico cui la Raccomandazione è stata sottoposta per il contributo fornito.