



PROGETTO TRACCIABILITA' TRASFUSIONALE QUALITA' E SICUREZZA DEL SANGUE LA TRASFUSIONE SICURA

La reazione trasfusionale da incompatibilità ABO rappresenta un importante evento sentinella ed è sempre dovuto al verificarsi di un errore umano che può accadere nelle varie fasi del processo trasfusionale.

Il processo trasfusionale si articola in fasi specifiche:

- Prelievo del campione di Sangue Intero del paziente per la prima determinazione del gruppo sanguigno
- Prelievo del campione di Sangue intero del paziente per la seconda o successiva determinazione del gruppo sanguigno, per l'esecuzione delle prove di compatibilità pretrasfusionali e per l'esecuzione del Test di Coombs indiretto.
- Compilazione del modulo di richiesta degli emocomponenti da parte del medico del Reparto
- Accettazione del campione e della richiesta di emocomponenti, prenotazione e assegnazione delle unità richieste (a cura del Servizio Trasfusionale)
- Consegna delle unità
- Trasfusione

E' un processo complesso potenzialmente esposto ad eventi avversi e ad errori dovuti a varie cause:

- mancata acquisizione del consenso informato (in forma scritta) dopo accurata informazione del paziente o del tutore legale
- mancata identificazione attiva del paziente al momento del prelievo e/o al momento della trasfusione
- scarsa conoscenza delle varie fasi del processo trasfusionale e delle norme che lo regolamentano per scarsa o inadeguata formazione del personale sanitario,



- carenza di procedure e istruzione operative,
- carenza di supporti informatici

Il DM 2 Novembre 2015 (“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”) regola le procedure che devono essere adottate per la corretta identificazione del paziente da sottoporre a trasfusione e i controlli da eseguire sulle unità di sangue da trasfondere. I controlli devono essere effettuati in tutti i momenti del processo trasfusionale e riverificati al letto del paziente poco prima della trasfusione, da due operatori sanitari (solitamente un medico e un infermiere).

Il paziente deve essere identificato in maniera attiva, chiedendo allo stesso le proprie generalità (nome, cognome, data di nascita) e verificando la congruenza con i dati riportati sul braccialetto.

L’operatore che effettua il prelievo deve riportare in modo chiaro e completo sulle provette contenenti i campioni biologici, i dati anagrafici del paziente, la data del prelievo e la propria firma.

Il campione ematico che accompagna la richiesta di emocomponenti deve riportare anche l’ora del prelievo.

La mancata applicazione della corretta procedura di identificazione del paziente durante una o più delle diverse fasi del processo trasfusionale (prelievo del campione di sangue per le prove di compatibilità pretrasfusionali, compilazione della richiesta (cartacea o preferibilmente informatizzata, esecuzione dei test pretrasfusionali, assegnazione, consegna e trasfusione degli emocomponenti), rappresenta un importante fattore di rischio che può determinare il verificarsi di un evento fatale.

Già dal 2005, l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) aveva focalizzato l’attenzione sull’errata identificazione del paziente come causa principale di molti errori in Sanità.



Più della metà degli incidenti trasfusionali riportati in letteratura sono il risultato di errori umani.

Le principali cause sono da attribuire a:

- livello di attenzione non sempre costante, distrazione
- omissione di procedure,
- stanchezza,
- direttive non sempre corrette e incomplete

Per evitare l'errore umano, come indica l'OMS e la Joint Commission, devono essere messe in atto specifiche di misure per limitarlo ed intercettarlo, impedendo di fatto che da quell'errore si possa generare un incidente trasfusionale, con esiti a volte fatali per il paziente.

I dati dei sistemi di Emovigilanza attivi in vari paesi confermano che il 55% di tutti gli eventi avversi gravi sono dovuti da un errore umano, il 78% sono determinati da errori trasfusionali e il 20% di questi sono reazioni da incompatibilità ABO. Il 30% delle trasfusioni di concentrati eritrocitari ABO-incompatibili possono causare morte o danni gravi nei riceventi.

Dal 2005 la Legge 219/2005, che regola in Italia le attività dei Servizi Trasfusionali, ha tra gli obiettivi fondamentali il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza, al capo VIII, articolo 21, comma 6, prevede, 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”**.

Nell'anno 2008 Il Ministero della Salute Dipartimento Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema Ufficio III, ha emanato la Raccomandazione n. 5 del marzo 2008 “Raccomandazione per la Prevenzione della Reazione Trasfusionale da Incompatibilità ABO”

Col successivo D.M 2 Novembre 2015, (“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”) all' art. 25 comma 1 e 2 – Sicurezza della trasfusione – il principio trova conferma attraverso la declinazione puntuale della tipologia dei sistemi di sicurezza, così come agli



art. 26, 27, 28 e 29 - Tracciabilità della donazione – si enuncia con maggior dettaglio quali siano le procedure da rispettare per garantire massima sicurezza alla trasfusione:

il ricevente fruisce dell'emocomponente contenuto nella sacca (unità) a lui assegnata, dove è applicata un'etichetta (etichetta di assegnazione) contenente l'attestazione di compatibilità, i dati identificativi dell'emocomponente e quelli della persona che riceverà la trasfusione. L'identificazione della persona da sottoporre a trasfusione (ricevente) deve essere effettuata da due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. Richiede la collaborazione del paziente, se le sue condizioni lo consentono, e prevede la richiesta delle sue generalità (nome, cognome e data di nascita), la verifica che i dati riportati sul suo braccialetto identificativo corrispondano a quelli presenti su ogni singola unità da trasfondere.

Sempre lo stesso DM nell'allegato VII al punto F riporta le procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente.

Il 09/01/2020 è stata pubblicata dal Ministero della Salute Direzione Generale della Programmazione Sanitaria Ufficio 3 l'aggiornamento della Raccomandazione n. 5 del Marzo 2008 "Raccomandazione per la Prevenzione della Reazione Trasfusionale da Incompatibilità ABO".

Per prevenire l'errore trasfusionale da incompatibilità ABO oltre alle procedure e ai programmi di formazione, è necessario avvalersi di tecnologie informatiche come ad esempio lettori portatili di codici a barre, sistemi di lettura RFID, sistemi di identificazione-biomedica.

Tali sistemi devono essere in grado di controllare in maniera completa l'intero processo trasfusionale e, in caso di problemi, devono allertare l'operatore sanitario con allarmi visivi e acustici; devono inoltre tracciare tutte le operazioni eseguite e inviare dei messaggi di allarme al responsabile dell'Emovigilanza.

Nella nostra realtà, purtroppo, questi sistemi di sicurezza sono utilizzati solamente in un'esigua minoranza di ospedali, eppure la loro adozione



sarebbe di fondamentale importanza per poter intercettare gli eventuali errori commessi sia al momento del prelievo dei campioni di sangue che al momento della trasfusione.

Risulta pertanto necessario e indispensabile favorire l'impiego di tali sistemi informatici di sicurezza trasfusionale, come peraltro raccomandato dagli Standard SIMTI di Medicina Trasfusionale e dalla normativa vigente.

SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI CANDIDATI ALLA TRASFUSIONE

La SSD Medicina Trasfusionale propone all'attenzione della Direzione Generale della ASL del Medio Campidano un progetto che consiste nel noleggio per un periodo di tre anni (con un prolungamento successivo di eventuali altri 2 anni) di un sistema di sicurezza trasfusionale, con relativa fornitura di materiale di consumo, atto a garantire la tracciabilità di tutte le fasi del processo trasfusionale, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO, in ottemperanza al Decreto 2 novembre 2015 - "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" ed in ottemperanza alla "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO aggiornata in data 09/01/2020" dal momento del prelievo dei campioni a letto del paziente per le prove di compatibilità pre-trasfusionale, fino alla verifica di avvenuta trasfusione al letto del paziente, per tutti i pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed in regime ambulatoriale.

Prerequisito fondamentale per l'attivazione del sistema è la presenza di una rete WiFi aziendale.

L'idea progettuale prevede la fornitura di:

- Sistemi in configurazione,
- Servizi connessi alla fornitura di sistemi
- Consegna e installazione;



- collaudo;
- formazione del personale;
- servizio di assistenza e di manutenzione "full risk" per l'intera durata del noleggio a partire dal collaudo positivo del singolo sistema e relativi accessori e/o componenti.
- Consumabile (braccialetto+ Etichette Campione/Richiesta);
- Canone di Noleggio dell'Hardware Fornito;
- Canone Assistenza Tecnica dell'Hardware Fornito.

FABBISOGNI

| RICHIESTA | TOT |
|---|--------------|
| Braccialetti univoci antimanomissione | 6.000 |
| Palmasi comprensivi di supporto di ricarica | 12 |
| Palmasi di back-up comprensivi di supporto di ricarica | 3 |
| PC Server con caratteristiche tecniche adeguate | 1 |
| PC Server con caratteristiche tecniche adeguate | 1 |
| Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale del SIMT | 1 |
| Interfacciamento bidirezionale con con il sistema di richiesta informatizzata degli emocomponenti | 1 |
| Interfacciamento bidirezionale con con il sistema di cartelle clinica informatizzata | 1 |
| Assistenza tecnica full risk | 1 |



Caratteristiche Indispensabili:

Braccialetti monouso antimanomissione (e/o le etichette Barcode e/o QR code) in grado di identificare in maniera univoca: paziente, richiesta e provette per le prove crociate di compatibilità pre-trasfusionale.

Il braccialetto dovrà essere: ipoallergenico e Latex free - Monouso dotato di sistema anti riutilizzo - Scrivibile o stampabile in maniera indelebile.

Il braccialetto monouso e le etichette e dei campioni dovranno riportare un codice univoco prestampato in chiaro, leggibile dall'operatore con e senza supporti informatici e prevedere i campi obbligatori per legge (DECRETO 2 NOVEMBRE 2015 (G.U. n.300, 28 dicembre 2015) relativi al paziente: Nome, Cognome, Data di Nascita, Sesso ora del prelievo e firma. Deve prevedere possibilità di stampa di un codice identificativo in formato Barcode e/o QR code.

Lettore Barcode e/o QR code portatile di dimensioni compatte, in grado di collegarsi al Server Centrale utilizzando il collegamento Wi-Fi presente nell'Azienda Sanitaria, non saranno ritenute affidabili soluzioni che utilizzano reti dati esterne all'azienda Sanitaria.

Il sistema deve prevedere:

- Terminologia collaudata
- 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 Servizio Trasfusionale
- Tracciabilità completa di tutte le operazioni.

Il sistema dovrà prevedere una modalità Off-Line che dovrà garantire la piena operabilità e sicurezza del processo anche in caso di totale assenza di scambio dati o supporti hardware (disaster recovery).



Il sistema deve prevedere allarmi ed avvisi senza blocco del lettore in caso di:

- errore di procedura con lettura di codici errati;
- errore di sequenza nella procedura per mancanza dei controlli precedenti;
- intervallo di tempo superato tra le varie fasi della procedura.

Il software del sistema deve essere certificato come medicale e deve prevedere l'utilizzo delle credenziali di dominio ospedaliero per l'identificazione degli operatori;

Il Server Centrale con il software di gestione della Tracciabilità deve essere posizionato all'interno dell'Azienda Sanitaria ed essere conforme con le attuali normative GDPR, regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento (UE) 2016/679, del 27 aprile 2016).

Il sistema deve prevedere la possibilità di utilizzo per la gestione della tracciabilità su diversi dispositivi quali computer desktop e/o computer laptop e/o su dispositivi mobili. Il Sistema offerto deve prevedere un Backup completo dei singoli componenti Hardware per poter garantire la piena operabilità anche in caso di malfunzionamento dei singoli componenti o della rete aziendale. Il sistema deve essere interfacciato con il sistema gestionale in uso presso la SSD Medicina Trasfusionale, con il sistema di richiesta informatizzata degli emocomponenti e con il sistema di cartelle clinica informatizzata. Tale integrazione dovrà prevedere l'inserimento del numero di sicurezza trasfusionale assegnato dal sistema alla singola procedura (codice univoco della procedura) e la stampa dello stesso nell'eventuale richiesta cartacea e sull'etichetta della provetta prelevata dal paziente e destinata alle prove pretrasfusionali.

Il sistema deve garantire il controllo completo del ciclo prelievo – campioni – richiesta – prova di compatibilità – trasfusione e deve essere in grado di verificare tutte le fasi della procedura Trasfusionale, con memorizzazione dei dati necessari per la tracciabilità: codice univoco, data ed ora del controllo, riconoscimento dei doppi operatori presenti, conformità del controllo; nel dettaglio:



- Prelievo dei campioni a letto del paziente;
- Arrivo della richiesta e della provetta al Servizio Trasfusionale
- Assegnazione e consegna degli emocomponenti;
- Arrivo degli emocomponenti in Reparto e controllo della corretta assegnazione
- Verifica degli emocomponenti e del Paziente a letto prima della trasfusione;
- Registrazione dell'esito trasfusionale e delle eventuali reazioni avverse immediate e tardive;
- Restituzione dell'emocomponente non utilizzato al Servizio Trasfusionale.

Il sistema deve garantire la conservazione dei dati suddetti per 30 anni, in accordo con la normativa vigente.

CONSEGNA INFORMATIZZATA DELLE UNITA' DI SANGUE: LA FRIGOEMOTECA INTELLIGENTE

Per la consegna e il ritiro delle unità di sangue durante le ore notturne e festive (per sopperire l'assenza del personale del Servizio Trasfusionale e quindi il controllo informatizzato), si garantisce la massima sicurezza con l'utilizzo di una FRIGOEMOTECA INTELLIGENTE.

E' questa una frigoemoteca interfacciata bidirezionalmente con il sistema gestionale informatico del Servizio Trasfusionale.

Funziona come una Struttura Trasfusionale automatizzata virtuale 24 ore al giorno, per 7 giorni alla settimana e consente l'accesso sicuro e rapido agli emocomponenti individuali nella posizione e nel momento in cui si rendono necessari.

Il sistema contribuisce a controllare e monitorare l'accesso, fornire visibilità e tracciabilità, migliorare la disponibilità degli emocomponenti in sicurezza,



eliminare la necessità di verificare la compatibilità degli emocomponenti e di doverli etichettare in anticipo, allocare rapidamente l'emocomponente corretto nella posizione e nel momento in cui è necessario, gestire emocomponenti non assegnati, compatibili e di emergenza.

Quando un paziente necessita di una trasfusione il personale autorizzato si reca presso la frigoemoteca ed esegue la propria identificazione e quella del paziente.

Il software si mette in comunicazione con il sistema gestionale del Servizio Trasfusionale ed eroga l'unità assegnata al paziente.

Il software genera l'etichetta di assegnazione, l'operatore appone l'etichetta di assegnazione sull'unità ed esegue le verifiche necessarie di assegnazione.

Il sistema stampa la distinta e il modulo di consegna e l'unità è pronta per la consegna e per la trasfusione del paziente.

L'utilizzo di questi sistemi garantisce la massima sicurezza in tutte le fasi del processo trasfusionale, eliminando l'aspetto più critico e imprevedibile: l'errore umano.

San Gavino M.le 03-10-2024