

Area	Standard	Pratica per la sicurezza del paziente	Ambito di applicazione
Attività clinica e assistenziale	Sicurezza nell'uso degli emocomponenti	Prevenzione errori incompatibilità ABO	Struttura

Razionale

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

Questo errore è un evento sentinella che può e deve essere prevenuto.

Di seguito vengono descritte procedure di provata efficacia nel ridurre i fattori di rischio che possono determinare il verificarsi dell'evento durante una delle diverse fasi del processo trasfusionale, dal prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti.

La mancata applicazione di tali procedure reintroduce fattori di rischio di notevole entità per cui essa va valutata solo in condizioni di motivata emergenza.

Punti critici del processo trasfusionale:

raccolta dei campioni pre-trasfusionali in reparto;
selezione e assegnazione dell'emocomponente nel Servizio Trasfusionale;
somministrazione e monitoraggio della trasfusione in reparto.

Si sottolinea l'importanza di definire, applicare e monitorare politiche di appropriato uso degli emocomponenti, finalizzate a contenere il numero di occasioni di trasfusione, in considerazione del fatto che un rischio residuo è in tale contesto ineliminabile.

Requisiti minimi

REQUISITI DI PERCORSO

In fase di prelievo dei campioni per le indagini pre-trasfusionali

Il momento del prelievo per i test per le prove pretrasfusionali è da considerare come un momento estremamente critico. L'identificazione del ricevente e delle relative provette (compilazione etichette) devono essere effettuate al letto del paziente.

Il paziente deve essere identificato in modo univoco mediante i propri dati anagrafici (almeno nome, cognome e data di nascita), con particolare attenzione alle omonimie. Deve essere effettuata ove possibile identificazione attiva e con il braccialetto o equivalenti come da pratica per la sicurezza del paziente regionale sulla corretta identificazione.

Sulla provetta devono essere presenti:

i dati identificativi del paziente, la data e l'ora del prelievo e la firma dell'operatore che l'ha effettuato.

In caso di paziente non noto al Centro Trasfusionale che rilascia l'emocomponente, gli emocomponenti richiesti saranno assegnati dopo una doppia determinazione di gruppo, che va obbligatoriamente eseguita su provette prelevate in momenti diversi.

Prima di iniziare la terapia trasfusionale

In reparto, prima di ogni trasfusione, deve essere garantita la corretta identificazione del paziente e la verifica dell'abbinamento univoco fra il paziente stesso e le unità di sangue da trasfondere.

Immediatamente prima di iniziare la terapia trasfusionale è compito del medico responsabile della trasfusione e dell'infermiere:

A) Verificare presenza in cartella di:

- consenso informato alla trasfusione (dove applicabile);
- copia richiesta di terapia trasfusionale;
- referto di gruppo sanguigno attestante l'avvenuta doppia determinazione del gruppo (referto di gruppo sanguigno con la dicitura "Secondo controllo di gruppo" o "gruppo di verifica");
- modulo di accompagnamento dell'emocomponente (modulo di assegnazione recante i dati dell'emocomponente e i dati del ricevente cui l'emocomponente stesso è destinato).

B) Effettuare controlli di congruità tra:

- i dati anagrafici del paziente sul modulo con l'identità del paziente da trasfondere (richiesta e consenso informato);

- i dati anagrafici del paziente sul modulo con i dati riportati sulla unità dell'emocomponente (etichetta di assegnazione);
- numero dell'emocomponente sul modulo con i dati riportati sulla unità dell'emocomponente (entrambe le etichette);
- il gruppo sanguigno del ricevente, come riportato nella documentazione rilasciata dalla ST, con il gruppo sanguigno indicato sull'etichetta dell'emocomponente da trasfondere.

C) Verificare l'integrità e la scadenza dell'unità.

Tutte le precedenti verifiche vanno eseguite ad alta voce con conferma reciproca di entrambi gli operatori (callback).

A letto del paziente

L'identificazione del ricevente deve essere effettuata al letto del paziente individualmente da due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione.

IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE/RICEVENTE LA TERAPIA TRASFUSIONALE

L'identificazione deve essere effettuata a letto del paziente individualmente da due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. Entrambi gli operatori devono effettuare una identificazione attiva del paziente (deve essere richiesto al paziente di dichiarare il suo nome cognome e data di nascita) e confermare i dati identificativi con il braccialetto identificativo o equivalente. In caso di paziente non vigile, l'identificazione deve avvenire tramite braccialetto identificativo o equivalente ed i dati della cartella clinica e/o persona certa dell'identità, se presente.

VERIFICA CORRISPONDENZA PAZIENTE/UNITA' DA TRASFONDERE

Deve essere verificato da entrambi gli operatori che i dati del paziente corrispondano a quelli riportati sulla richiesta, sulla unità da trasfondere e sul foglio di accompagnamento (modulo di assegnazione).

Verificare l'integrità e la scadenza dell'unità.

Tutte le precedenti verifiche vanno eseguite ad alta voce con conferma reciproca di entrambi gli operatori (callback).

IN CORSO DI TRASFUSIONE

Il paziente deve essere costantemente sorvegliato, in particolare nei primi 15 minuti, durante i quali possono più probabilmente manifestarsi i segni e sintomi delle reazioni da incompatibilità di gruppo sanguigno. La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico, che deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse. L'avvenuta trasfusione e i controlli eseguiti, comprensivi della registrazione dell'ora di inizio, fine e dei parametri vitali pre e post trasfusione, devono essere registrati nella cartella clinica per mezzo dell'apposita check list (vedi allegato). Si conferma l'obbligatorietà della notifica dell'avvenuta trasfusione al Servizio Trasfusionale tramite l'apposita modulistica che accompagna sempre le unità inviate ai reparti. Analogamente devono essere riportate al Servizio Trasfusionale eventuali reazioni avverse sulla modulistica che accompagna l'unità e, nel caso, deve essere attivata la consulenza del medico del Servizio Trasfusionale.

Si consiglia, compatibilmente con gli sviluppi dei supporti informatici alla pratica clinica esistenti o in progetto, di considerare l'attuazione delle seguenti misure aggiuntive:

- integrare la checklist nella cartella clinica informatizzata, laddove presente;
- prevedere funzioni di trasferimento automatico dei dati (parametri vitali, date e orari) tra checklist e cartella clinica in modo da evitare trascrizioni rischiose e ridondanti;
- adottare sistemi di verifica automatizzata (tramite barcode/RFID) del matching tra i presidi di identificazione del paziente (braccialetto), il modulo di assegnazione dell'unità di emocomponente del trasfusionale e l'unità di emocomponente.

Inoltre, considerato che la maggior parte delle trasfusioni nei contesti assistenziali oggetto di questa BP (reparti di RO, DH, ambulatori trasfusionali), si configurano come terapia non urgente, si raccomanda di promuovere soluzioni organizzative che favoriscano l'esecuzione delle stesse in fasce orarie maggiormente presidiate dal personale medico e infermieristico.

REQUISITI TRASVERSALI AL PROCESSO

Devono essere presenti nei reparti clinici poster esplicativi dei vari momenti della procedura (in allegato)

Deve essere garantito l'uso del braccialetto identificativo del paziente secondo le indicazioni della pratica per la sicurezza del paziente GRC.

Devono essere sostenute le attività dei Comitati per il Buon Uso del sangue come da Decreto Ministeriale 1 settembre 1995 - Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri (Gazzetta Ufficiale n° 240 del 13/10/1995) e deve essere garantita l'integrazione a livello aziendale fra l'attività della promozione della sicurezza del paziente e quelle trasfusionali.

Devono essere progettati e realizzati interventi di formazione/informazione destinati agli operatori per la sicurezza ed il buon uso del sangue. Le iniziative devono essere realizzate tenendo conto dei diversi volumi di trasfusione realizzati nei contesti clinici e delle diverse caratteristiche organizzative di questi contesti. Si auspica l'utilizzo della simulazione come strumento di apprendimento per i contesti ad alta intensità di trasfusione.

Livello di prestazione

1. *Deliberazione*

Recepimento della buona pratica con formalizzazione aziendale.

2. *Attuazione*

Applicazione dei requisiti minimi.

3. *Valutazione*

Indicatori di processo

Presenza in reparto dei poster per il processo trasfusionale "FCE" e "FCE Letto" in allegato.

Presenza del braccialetto identificativo come da indicazioni della pratica regionale per la corretta identificazione del paziente.

Realizzazione di incontri periodici tra i referenti della gestione del rischio clinico aziendale e i responsabili dei centri trasfusionale e i comitati per il buon uso del sangue

Indicatori di esito

Numero di check list per il processo emotrasfusionale correttamente completate su numero di trasfusioni totale.

Numero di sacche non trasfuse che rientrano al servizio trasfusionale entro le 72 ore su numero di sacche non trasfuse totale.

Numero di operatori formati su numero totale di operatori delle strutture coinvolte.

Atti, normativa e bibliografia di riferimento

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. (GU n. 261 del 9-11-2007 - Suppl. Ordinario n.228)

Decreto legislativo 9 novembre 2007, n.208 Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali. (GU n. 261 del 9-11-2007 - Suppl. Ordinario n.228)

Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 (pubblicato GU 23/01/2008 n.19)

Decreto 3 marzo 2005 Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti.

Raccomandazione n°5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO, Marzo 2008, Ministero della Salute.

Legge 219 del 21 ottobre 2005

ETICHETTA UNITÀ



1

IDENTIFICAZIONE

Paziente non collaborante **non identificabile**

Implementare sistema identificazione univoco basato su doppio identificativo alfanumerico standard

In ogni fase adottare tutte le strategie possibili al fine di identificare correttamente il paziente

Paziente collaborante / non collaborante **identificabile**

Adottare tutti gli strumenti possibili per la corretta identificazione del paziente

Almeno nome, cognome e data di nascita

Contrassegnare la documentazione con tutti i dati identificativi

Stampa dei dati su apposito braccialetto

2

RICHIESTA

Informare il ricevente della trasfusione sui rischi della procedura (se non fatto in precedenza)

Verificare che il consenso informato sia firmato

La richiesta deve contenere:

- I dati identificativi del paziente e specificare:

- Il reparto di degenza

- La diagnosi e il motivo della richiesta

- L'anamnesi immunoematologica

- Il grado di urgenza e altre indicazioni cliniche utili

- Il volume/numero di unità da trasfondere

- La firma del richiedente

3

PRELIEVO

Al momento del prelievo, a letto del paziente deve essere effettuata l'identificazione

Il campione di sangue deve riportare dati identificativi del paziente, firma del responsabile del prelievo, data, ora e la compilazione delle etichette deve essere fatta al letto del paziente contestualmente all'identificazione

Verificare la corrispondenza tra i dati sulla provetta, sui moduli e braccialetto

Inviare la provetta con il modulo di richiesta

4

RICEZIONE E CONSERVAZIONE

Verificare la sacca al momento della consegna

Tracciare l'avvenuta ricezione secondo le procedure definite con il Centro Trasfusionale

In caso di trasfusione differita conservare le sacche secondo le modalità specifiche previste dalle procedure aziendali

In caso di mancata trasfusione restituire nel più breve tempo possibile al servizio trasfusionale

5

PROCESSO EMOTRASFUSIONALE AL LETTO DEL PAZIENTE

Realizzare tutti i controlli con il supporto delle check list

FCE
Vers.1.1 6/12/13

REGIONE TOSCANA
GRC Gestione Rischio Clinico
SICUREZZA DEL PAZIENTE

SST Servizio Sanitario della Toscana

EMOTRASFUSIONE

5

PROCESSO
EMOTRASFUSIONALE
AL LETTO DEL PAZIENTE

Realizzare tutti i controlli con il supporto delle check list

Controllare identità, corrispondenza e compatibilità sacca/riciesta/modulo di assegnazione

Verificare la presenza del consenso informato (dove applicabile)

Ispezionare l'unità da trasfondere e controllare la data di scadenza

Rilevare i parametri vitali e registrarli assieme all'ora di inizio della trasfusione sulla cartella clinica

Sorvegliare attentamente il paziente soprattutto nei primi 15 minuti dall'inizio della trasfusione

Rilevare i parametri vitali e registrarli assieme all'ora di fine della trasfusione sulla cartella clinica

Compilare il modulo da restituire al servizio trasfusionale

EMOTRASFUSIONE

REGIONE TOSCANA
GRC Gestione
Rischio
Clinico
SICUREZZA DEL PAZIENTE

SST Servizio
Sanitario
della
Toscana

FCE Letto
Vers.1 22/10/13