

La richiesta trasfusionale e la trasfusione di emocomponenti

Corso :La terapia trasfusionale, Buone
pratiche,
Rischio clinico e sicurezza del paziente.

San Donà di Piave 17 dicembre 2018



Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 300 del 28 dicembre 2015 - Serie generale

Spedite abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 28 dicembre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 78 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 851 - 00188 ROMA - CENTRALINO 06-85001 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA S. VESPO, 1 - 00186 ROMA

N. 69

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

**Disposizioni relative ai requisiti di qualità e
sicurezza del sangue e degli emocomponenti.**

Allegato VII

PROCEDURE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE

TITOLO VII

Richiesta e assegnazione degli emocomponenti e sicurezza della trasfusione

Art. 24. Consenso informato del ricevente

Art. 25. Sicurezza della trasfusione

Ai fini della prevenzione di errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione, dalla fase di prelievo dei campioni per le indagini pre-trasfusionali fino al momento della trasfusione, devono essere adottate procedure di identificazione e abbinamento univoci del paziente, dei campioni di sangue e delle unità trasfusionali

Consenso informato

All'interno della cartella trasfusionale, oltre ai dati anagrafici, clinici e laboratoristici, vanno inseriti anche:

- Il **consenso informato** alla trasfusione: come previsto dalla normativa, il consenso informato ha lo scopo di informare il ricevente del rapporto rischio/beneficio della trasfusione di emocomponenti e dell'utilizzo di emoderivati in modo tale che egli possa esprimere per iscritto su supporto cartaceo il proprio consenso o dissenso in maniera consapevole. Tale consenso, che deve essere redatto secondo modello previsto dal D.M. vigente (02/11/2015), deve contenere informazioni quali:
 - **Rischi e benefici della terapia trasfusionale:**
 - **Eventuali alternative possibili**
 - **Rischi connessi alla mancata effettuazione della terapia trasfusionale**
 - **Generalità del medico che fornisce le informazioni**
 - **Firma del candidato alla trasfusione**
 - **Data e firma del medico**



N.B.: il consenso va compilato all'inizio di ogni nuovo ciclo trasfusionale e può essere revocato dal paziente in qualunque momento del percorso trasfusionale.

- Il **diario trasfusionale**: eventuali trasfusioni precedenti (anamnesi trasfusionale)
- I **referti dei test immuno-ematologici**
- La **copia delle richieste di sangue ed emocomponenti**
- I **moduli relativi ad eventuali reazioni avverse**

DONATORE

RICEVENTE

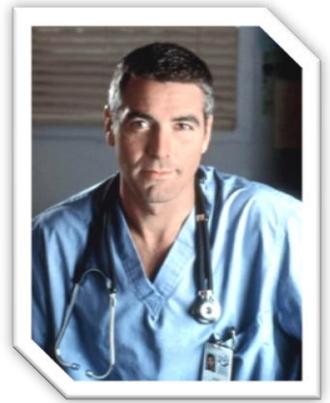
		A		B		AB		0	
		+	-	+	-	+	-	+	-
A	+								
	-								
B	+								
	-								
AB	+								
	-								
0	+								
	-								

La richiesta trasfusionale



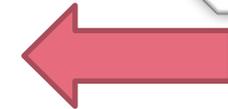
Richiesta trasfusionale: compilazione

Responsabilità del medico



- Raccolta del consenso informato (da conservare in cartella clinica)

- La richiesta deve indicare:
 - *Dati anagrafici (cognome, nome, sesso, data di nascita)*
 - *Struttura richiedente (ospedale, reparto, codice identificativo/nosografico)*
 - *Tipologia e quantità di emocomponenti richiesti*
 - *Diagnosi, Indicazione trasfusionale*
 - *Grado di urgenza (non urgente, urgente, urgentissima)*
 - *Dati clinici e laboratoristici*
 - *Dati di anamnesi immunoematologica (gravidanze e pregresse trasfusioni e reazioni trasfusionali)*
 - *Data e ora della richiesta*
 - *Firma e timbro del medico + firma e timbro dell'infermiere professionale che ha eseguito il prelievo*



Richiesta trasfusionale: compilazione

- La richiesta deve essere compilata su apposito modulo fornito dal servizio trasfusionale, approvato dal Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e dalla direzione sanitaria aziendale/ospedaliera, ovvero su carta intestata del medico richiedente in caso di paziente domiciliare, o su carta intestata della struttura sanitaria di degenza del ricevente.
- Ai fini di garantire la tracciabilità, copia della richiesta di emocomponenti deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente.



Richiesta trasfusionale: compilazione

- La richiesta di emocomponenti è accompagnata da un campione di sangue del ricevente per l'effettuazione delle prove di compatibilità pre-trasfusionali.
- Specifiche procedure, predisposte dal servizio trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, devono definire le situazioni in cui le condizioni cliniche del paziente non consentono l'esecuzione del prelievo ed il conseguente invio del campione di sangue di cui al punto precedente.



Gestione dei campioni associati: identificazione del paziente, doppio controllo di gruppo

- All'atto del prelievo dei campioni di sangue necessari per stabilire la compatibilità immunologica fra unità di sangue e ricevente, il paziente deve essere identificato in modo univoco mediante i propri dati anagrafici, con particolare attenzione alle omonimie.
- Deve essere garantito il corretto abbinamento fra i campioni di sangue prelevati, la richiesta di trasfusione e il paziente.



Gestione dei campioni associati: identificazione del paziente, doppio controllo di gruppo

- I campioni di sangue destinati alla determinazione del gruppo ABO e del tipo Rh(D) , alla ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari e all'esecuzione delle prove di compatibilità, devono essere raccolti in provette sterili:

ognuna identificata in modo univoco ,

con le generalità anagrafiche del paziente
(cognome, nome, data di nascita),

la data ed ora del prelievo,

la firma di chi ha effettuato il prelievo.



Gestione dei campioni associati: identificazione del paziente, doppio controllo di gruppo

Allo scopo di evitare errori procedurali il giusto iter dell'infermiere dovrebbe essere:

1. Compilare l'**etichetta** con i dati anagrafici e data di esecuzione del prelievo
2. In caso di **doppia provetta**, se paziente di gruppo non noto e se prelievo eseguito dal medesimo operatore, (ma sarebbe meglio di no!) riportare data e ora di prelievo (ore e minuti)
3. Applicare sulle provette le etichette identificative del paziente: **compilate in maniera leggibile**



Gestione dei campioni associati: identificazione del paziente, doppio controllo di gruppo



4. Verificare, mediante **identificazione attiva** (paziente vigile e collaborante) al letto pz. o consultando la cartella clinica (sala operatoria) la corrispondenza tra i dati anagrafici etichette e quelli del paziente
5. Procedere immediatamente al prelievo ematico (sangue venoso in EDTA)
6. Firmare l'etichetta identificativa del campione (**firma per esteso e non in stampatello**)
7. In caso di utilizzo di etichette barcodate, prodotte dal gestionale del laboratorio centrale apporre la firma in modo da non impedire la lettura del codice a barre da parte dei lettori degli strumenti in uso in laboratorio

All. VII, D.M. 2 novembre 2015

- Specifiche procedure definite dal Servizio Trasfusionale devono descrivere i criteri, le modalità di effettuazione e gestione delle richieste, e di scelta degli emocomponenti (con particolare riguardo al gruppo sanguigno), nei casi di urgenza/emergenza in cui non sia possibile seguire le normali procedure per la determinazione del gruppo sanguigno e per l'esecuzione delle prove di compatibilità pre-trasfusionali.

Grado di urgenza della richiesta

NON URGENTE:



- E' il modello organizzativo di elezione.
- Fornisce le maggiori garanzie di sicurezza.
- Le richieste vengono evase secondo fasce orarie fornite dal SIMT.
- E' la modalit  di richiesta per gli interventi programmati
- E' la modalit  di richiesta nell'anemia cronica compensata

A DISPOSIZIONE PER INTERVENTO

Grado di urgenza della richiesta

- URGENTE:
 - Situazione intermedia raramente giustificata
 - **Comporta una minore sicurezza trasfusionale**
 - Non può essere giustificata **da motivi organizzativi**
 - Quasi mai è giustificata nei pazienti medici
 - Non è previsto l'obbligo di evasione in 60 minuti



Grado di urgenza della richiesta

- URGENTISSIMA:

- Situazioni di estrema gravità clinica per cui non è possibile attendere l' esecuzione dei test pre-trasfusionali.

- Sono assegnati emocomponenti adeguati e opportunamente tipizzati secondo modalità predefinite da apposite procedure condivise



PERCORSO TRASFUSIONALE

A questo punto la richiesta trasfusionale corredata dal o dai due campioni di sangue, giunti al centro trasfusionale, subisce due tipologie di controllo:



Controllo tecnico: il tecnico ha il compito di controllare la corretta compilazione della richiesta e della/le provette inviate, di risolverle (se previsto dalle procedure interne) o di informare il medico su eventuali non conformità compilative affinché quest'ultimo provveda alla loro risoluzione.



Controllo medico: il medico ha il compito di effettuare la consulenza trasfusionale per ciò che concerne l'appropriatezza della richiesta di emocomponenti e/o emoderivati sia in termini di tipologia (emazie, plasma, piastrine ed eventuali lavorazioni) sia in termini di quantità di prodotto richiesto con il medico richiedente.



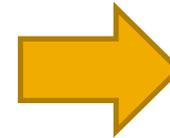
Il medico ha anche il compito di suggerire al personale tecnico deputato all'esecuzione delle indagini pre-trasfusionali:

- Quali indagini eseguire in base alla situazione immuno-ematologica del paziente: evasione in T&S o in compatibilità ed eventuali approfondimenti diagnostici (pregresse o nuove immunizzazioni) sulla base di dati già presenti sul gestionale in uso.
- Quale tipologia di emazie selezionare in termini di gruppo ABO, Rh, Kell, fenotipi minori (Duffy, Kidd, MNSs, ecc.) rispettando precedenti allo/auto immunizzazioni.

Valutazione dell'appropriatezza

Appropriatezza: misura dell'adeguatezza di una scelta diagnostica o terapeutica rispetto alle esigenze del paziente e del contesto sanitario.

Emocomponente più idoneo alle esigenze del paziente, nel rispetto della tipologia, della quantità e dei tempi.



The infographic features a red blood bag with a white label that says '1' and 'PACIENT BLOOD MANAGEMENT ITALIA'. To the left, a logo with a yin-yang symbol and the text 'CONTRASTO ALLA SPESA SANITARIA' is visible. The main text reads 'ONLY ONE' in large letters, followed by 'UNA TRASFUSIONE UNA DECISIONE CLINICA INDIPENDENTE'. Below this, a teal banner states 'LA VIA SEGUITA DALL'ITALIA COMINCIA DA 1' and 'Prescrivi 1 unità di sangue alla volta per ridurre il rischio di eventi avversi'. A section titled 'PER TRATTARE L'ANEMIA NEL PAZIENTE STABILE NON EMORRAGICO:' lists three steps: 1. Adotta il Patient Blood Management per gestire la risorsa sangue del tuo paziente; 2. Quando c'è l'indicazione clinica trasfondi 1 sola unità per volta; 3. Rivaluta il tuo paziente prima di trasfondere una seconda unità. At the bottom, there are logos for 'PATIENT BLOOD MANAGEMENT ITALIA' and three circular seals labeled 'SICUREZZA', 'QUALITÀ', and 'APPROPRIATEZZA'. A website URL 'www.contraoasiesangue.it/pbm' is also present.

Valutazione di rischi, benefici e possibili alternative che hanno determinato la decisione di trasfondere, ogni trasfusione deve essere sempre il risultato di una scelta clinica indipendente i cui benefici attesi superino i rischi correlati.

T&S vs prove crociate



Per l'assegnazione di emocomponenti eritrocitari deve essere garantita l'esecuzione delle seguenti indagini pre-trasfusionali:

- prima determinazione del gruppo ABO (prova diretta e indiretta) e del tipo Rh(D) del ricevente, eseguita anche in tempi antecedenti la richiesta, nel rispetto dei criteri di sicurezza relativi alla identificazione del paziente;
- controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente su campione di sangue prelevato in momento diverso rispetto al campione utilizzato per la prima determinazione del gruppo sanguigno.

T&S vs prove crociate



Type & Screen:

- Il controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente ripetuto ad ogni richiesta trasfusionale, sul campione ematico che accompagna la richiesta stessa + ricerca di alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari, volta ad escludere la presenza di anticorpi irregolari di rilevanza trasfusionale;
- Nel caso di negatività della ricerca di alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari può essere omessa la prova crociata di compatibilità, verranno selezionate unità ABO, Rh compatibili.
- Nel caso di type & screen la validità temporale delle indagini pre-trasfusionali è di 90 giorni nel paziente mai trasfuso o non trasfuso negli ultimi 90 giorni e non trasfuso successivamente al prelievo. Negli altri casi, inclusa la donna in gravidanza, la validità temporale delle suddette indagini è di 72 ore dal prelievo

T&S vs prove crociate



- **Prova di compatibilità maggiore:**
- In caso di positività della ricerca di anticorpi irregolari, dopo aver identificato (ove possibile) l'/gli anticorpo/i e si esegue cimentando i globuli rossi del donatore con il siero o plasma del ricevente.
- Nel caso siano stati rilevati anticorpi irregolari anti-eritrocitari, le prove crociate di compatibilità devono essere obbligatoriamente eseguite, selezionando unità di eritrociti concentrati non esprimenti l'antigene verso cui il paziente risulti immunizzato.

La trasfusione di emocomponenti



Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente

- Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO, è introdotto l'utilizzo di braccialetti identificativi per tutti i pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ordinario e di day hospital.
- E' altresì opportuna la progressiva applicazione di sistemi barriera basati su strumenti informatici

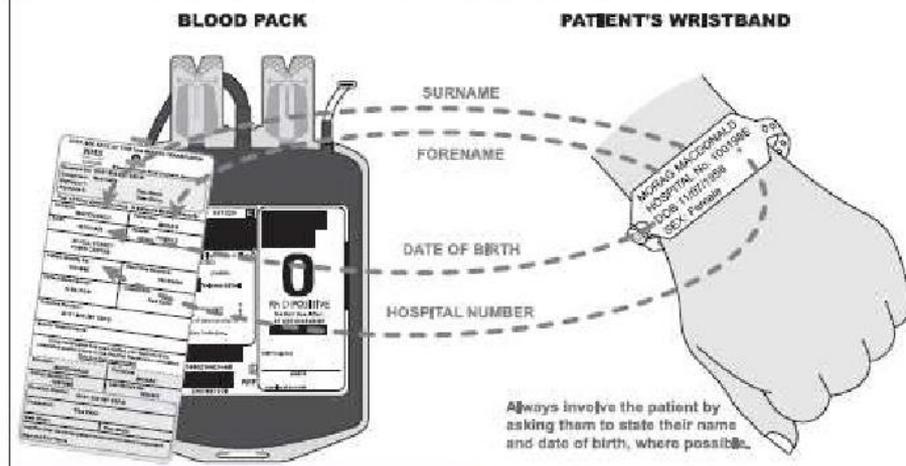
Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente



Identificazione del paziente

Blood products and transfusion procedures

Figure 6 Check the compatibility label or tie-on tag against the patient's wristband



Handbook of transfusion medicine, UK 4th Ed.

Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente

- I dati obbligatori minimi da riportare sugli appositi braccialetti identificativi sono: cognome, nome, data e luogo di nascita, sesso.
- In caso di paziente collaborante è essenziale la sua identificazione attiva in tutte le fasi del processo di trasfusione. Per il paziente non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore se presenti. In caso di paziente non identificabile deve essere implementato un sistema di identificazione univoca.



Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente

- 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



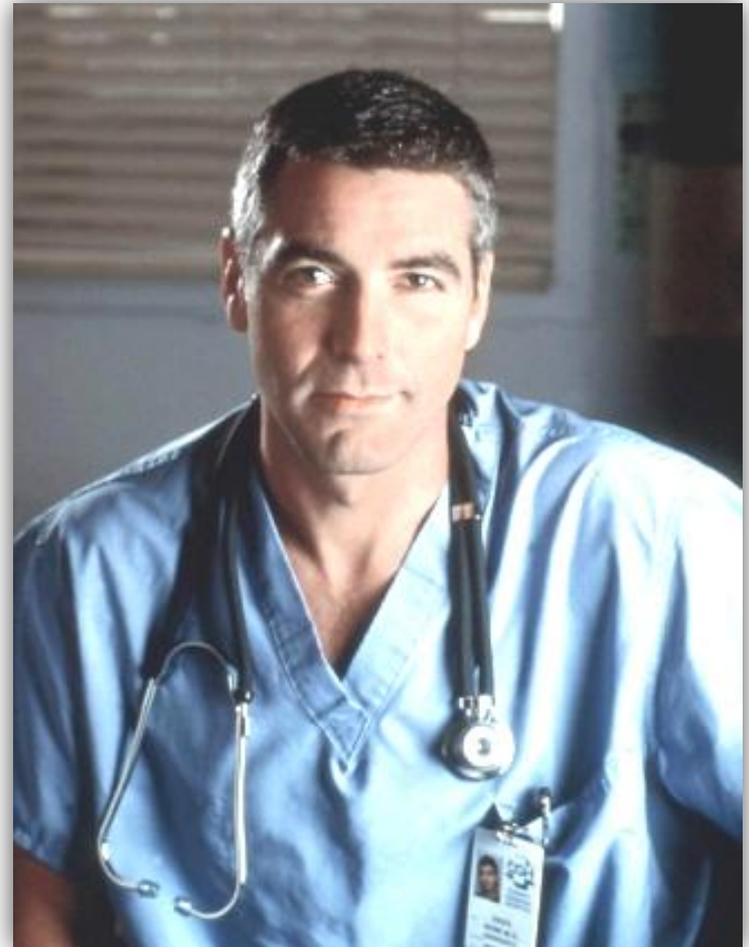
Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente

- 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 servizio trasfusionale per i provvedimenti del caso



Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità AB0 al letto del paziente

- Il medico responsabile della trasfusione deve verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal paziente.



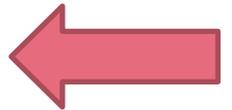
Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente

- Un medico e un infermiere 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 servizio trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente.
- Tali controlli devono essere documentati

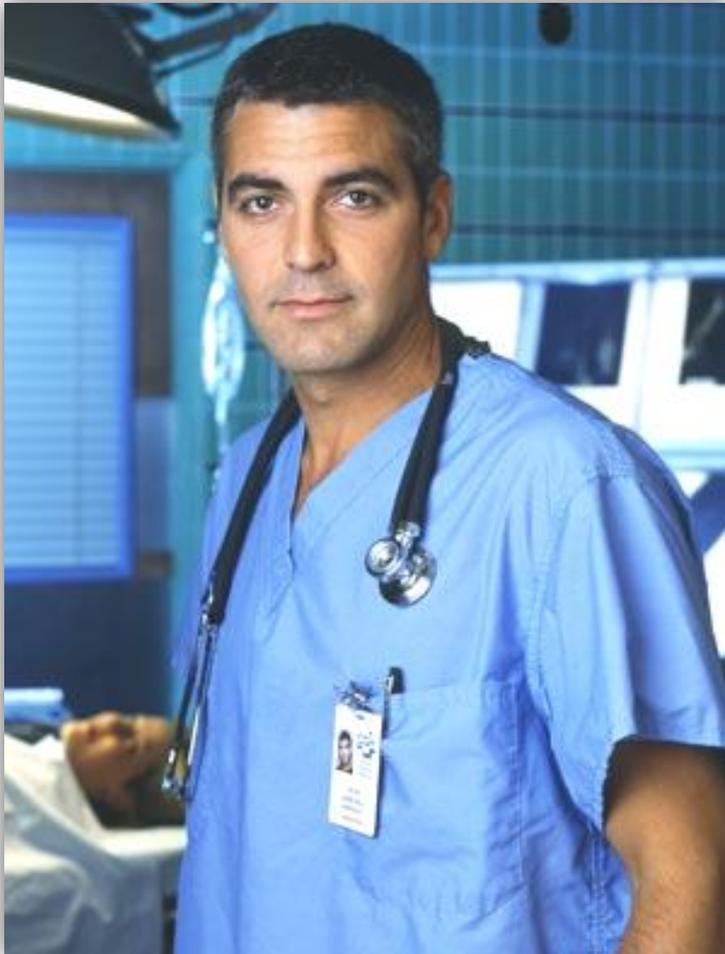


Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente

- L'identificazione del ricevente deve essere effettuata al letto del paziente individualmente da due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione.
- I controlli devono essere documentati e registrati su una scheda (check list), compilata e sottoscritta da entrambi gli operatori



H. Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali



Controllo della compatibilità immunologica teorica confrontando 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 identificativi: cognome, nome e data di nascita

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

Check 1° Op.	Check 2° Op.
-----------------	-----------------

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

DATA..... ORA.....

Firma 1° Operatore..... Firma 2° Operatore.....

Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente

- L'identificazione del ricevente deve sempre essere effettuata con la collaborazione del paziente, ove le sue condizioni cliniche lo consentano, mediante la richiesta di declinare attivamente le proprie generalità (nome, cognome e data di nascita)
- deve sempre includere la verifica dei dati identificativi riportati sul braccialetto, confrontati con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere.



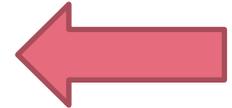
Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente

- La trasfusione deve essere registrata nella cartella o documentazione clinica del ricevente;
- devono essere registrati:
 - numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi,
 - data e ora della trasfusione,
 - eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato.



Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente

- La struttura nell'ambito della quale viene effettuata la trasfusione deve far pervenire sistematicamente al servizio trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse
- In caso di reazioni avverse gravi, il servizio trasfusionale assicura le valutazioni, le registrazioni e le notifiche previste dalle normative vigenti



Errore trasfusionale



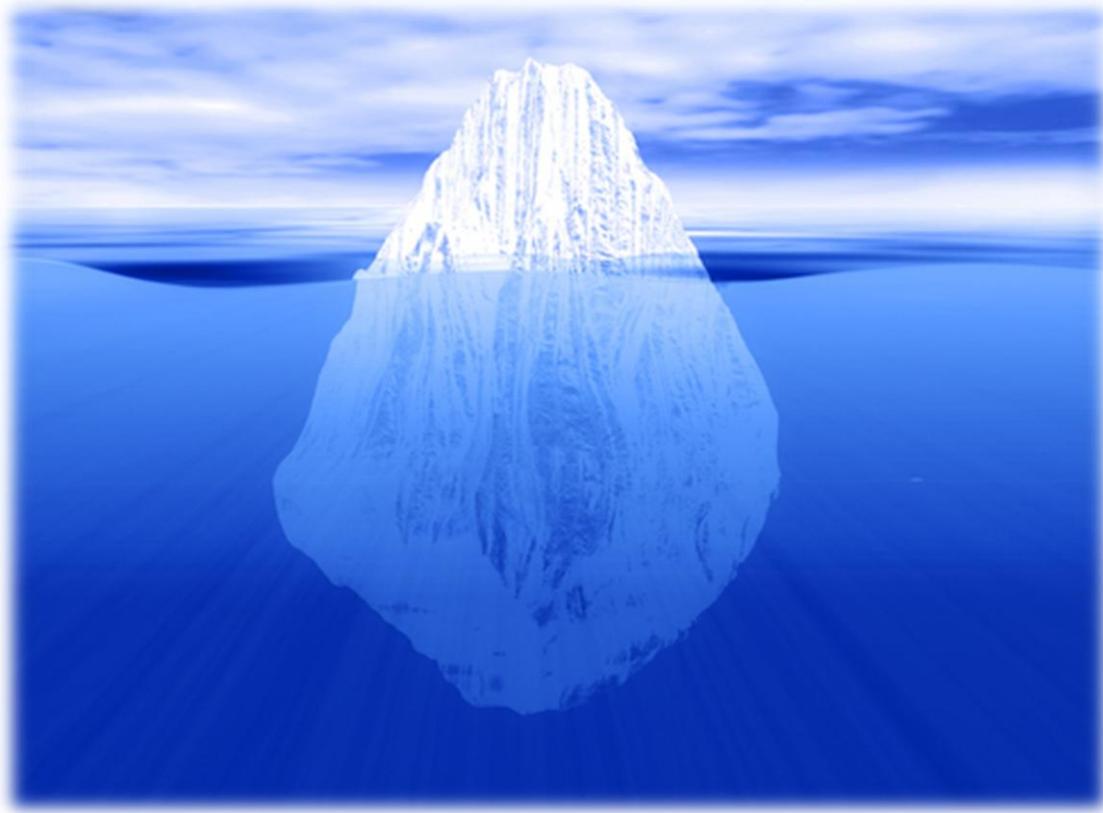
- Esiste il 35% di probabilità che una unità scelta a caso e assegnata a caso sia ABO incompatibile;
- La probabilità che questo causi un evento fatale nel ricevente è, fortunatamente, inferiore al 10%.



(Linden JV, Transfusion 1992; Greenwalt TJ, Transfusion 1997).

(Linden JV, Transfusion 2000)





Stiamo quindi parlando di un fenomeno che costituisce la punta visibile di un iceberg :
alla base, sono presenti un numero superiore e adesso quantificato di incidenti mancati, i cosiddetti near-miss.

Sono ricercati attivamente dai sistemi di emovigilanza

Hanno un rapporto di 1:300 con gli incidenti con danno;

l'entità di questa relazione è analoga a quella riscontrata in diverse attività industriali ed è stata pertanto proposta come uno degli indici di adeguatezza del “medical event reporting” .

Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services

*Joann Sorra, Veronica Nieva, Barbara Rabin Fastman, Harold Kaplan, George Schreiber, and
Melissa King*

Transfusion, 2008

TABLE 1. Top reasons mistakes occur in hospital transfusion services (% of respondents indicating the item is a reason “a lot,” “most of the time,” or “always”)

1. Interruptions (by phone calls, product requests, etc.)	51%
2. Staff in other hospital departments (like nursing) not knowing or understanding proper procedures	49%
3. Pressure to deliver products quickly	34%
4. Not enough staff to handle the workload	34%
5. Individuals not following standard operating procedures	32%
6. Individual slip or lapse	31%



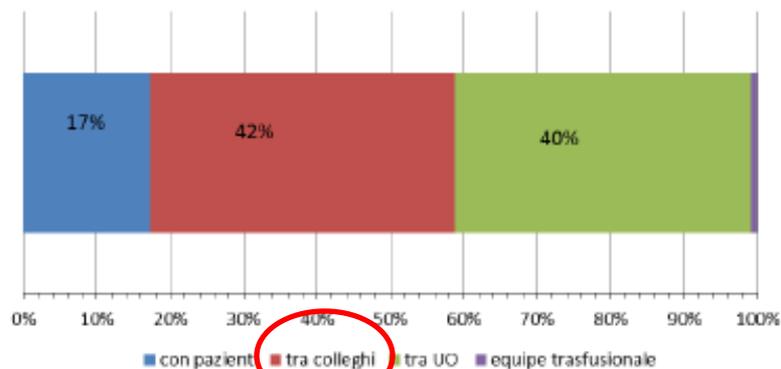
Gli elementi ambientali di rischio per la trasfusione di sangue

A quali elementi ambientali potrebbe essere correlato un futuro evento avverso? (max tre risposte)

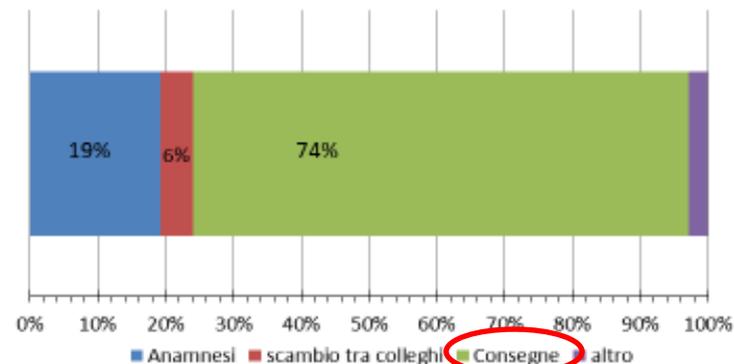
Fattori ambientali: persone



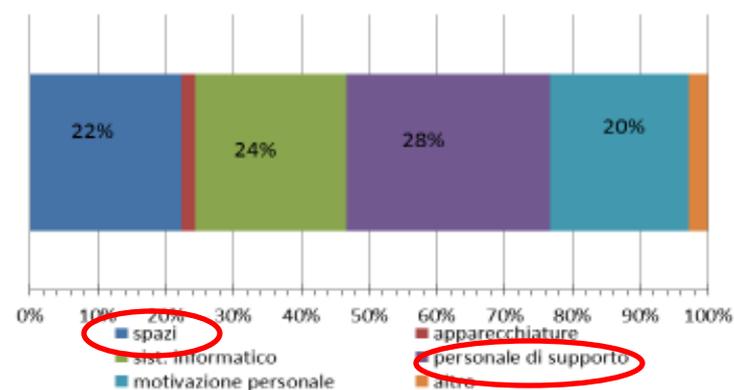
Fattori ambientali: comunicazione



Fattori ambientali: informazioni



Fattori ambientali: ambiente di lavoro

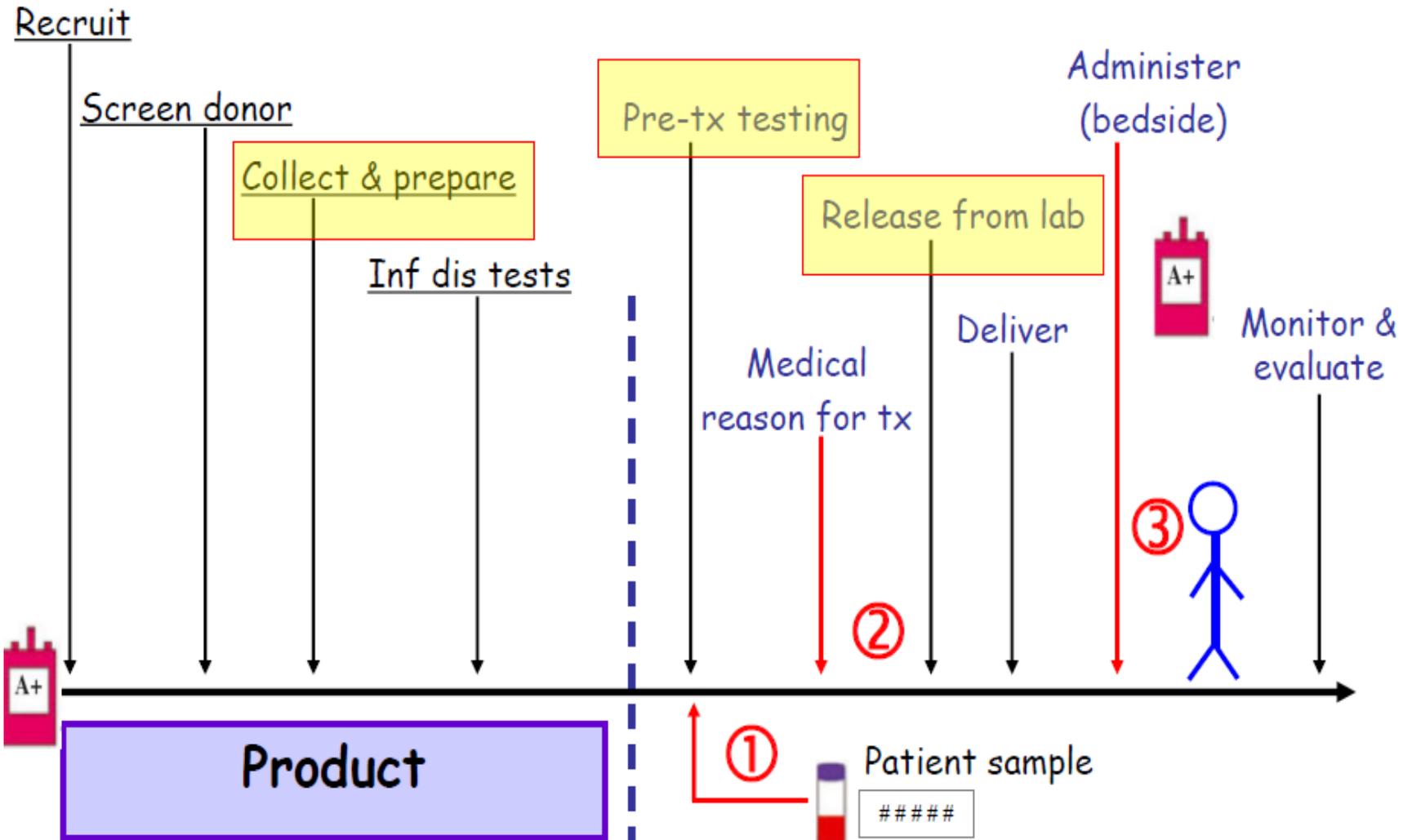


Errore trasfusionale



- Fattori legati a:
 - **Persone:** Operatori - Familiari e pazienti stessi
 - **Raccolta di informazioni:** Anamnesi - Scambio di opinioni/esperienza tra colleghi - Consegne a cambio turno – il 74% ritiene critico il momento di passaggio consegne tra operatori a cambio turno; il 19% individua come criticità la raccolta dei dati clinici del paziente.
 - **Comunicazione:** Con il paziente - Tra colleghi - Con le altre UO aziendali - Lavoro in equipe nel Servizio Trasfusional
- Oltre l'80% individua nella comunicazione, tra medici e tra UU. OO. diverse, la principale criticità.
- **Ambiente di lavoro:** Inadeguatezza degli spazi - Inadeguatezza delle apparecchiature e dei diagnostici - Inadeguatezza del sistema informatico - Carenza di personale di supporto - mancata motivazione del personale –

Transfusion safety is more than component safety. Safe transfusion therapy depends upon an interconnected series of processes that begin with the donor and end with the patient (Dzick WH, Transfusion 2003).



Where do things go wrong?



30% inside the laboratory

(in 50% of cases, > 1 error contributes to an adverse outcome)

i dati dei principali sistemi di emovigilanza indicano che:

-il 70% circa degli errori trasfusionali si verifica in area clinica....

-il 30% circa origina invece all'interno dell'area del laboratorio trasfusionale....anche nell'area trasfusionale nella metà circa dei casi più di un errore si somma per determinare eventi avversi.....

When do things go wrong?



During accident and emergency
and surgical emergencies

Lista degli eventi sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

We have good standards, but should stay alert !!



Grazie per l'attenzione



Vanda Randi