

MODALITÀ' ORGANIZZATIVE PER LE ATTIVITÀ' DI MEDICINA TRASFUSIONALE E RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI

**Il seguente protocollo è stato stilato in accordo con quello in uso presso l'
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano**

**Direttore U.O.C. Cardiocirurgia
Dott. Pasquale Fratto**

La reazione trasfusionale ABO rappresenta un importante evento sentinella (1) ed è dovuto al verificarsi di un errore che può occorrere nel processo trasfusionale. Il presente documento intende fornire uno strumento a supporto degli operatori della nostra Azienda Ospedaliera per contrastare l'occorrenza di tale evento.

Dai sistemi di emovigilanza attivi in alcuni paesi emerge che le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano circa il 70% di tutti gli eventi avversi e, tra queste, circa il 20% sono reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO (2). 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, dal prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti.

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) (3). La reazione da incompatibilità ABO può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dalla asintomaticità (12,8%), alla sintomatologia lieve (59,6%), al pericolo di vita immediato (21,3%), fino al decesso (6,4%).

2. Campo di applicazione

- A CHI -> Tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle varie fasi del processo trasfusionale
DOVE -> In tutte le strutture in cui venga effettuata una trasfusione
PER CHI -> Tutti i pazienti che necessitano di trasfusione.

3. Responsabilità

Responsabile dell'emotrasfusione è il medico che può delegare all'infermiere le attività di venipuntura, di identificazione dei campioni ematici per le indagini pretrasfusionali e l'esecuzione dell'innesto della sacca di emocomponente.

Formazione e informazione

Il Direttore di Struttura Complessa, di concerto con la Direzione Aziendale, ha la responsabilità di promuovere il recepimento e l'applicazione del presente documento. Il Responsabile Medico del Laboratorio di Immunoematologia ed il Referente Qualità hanno la responsabilità della diffusione capillare del presente documento e di valutare il recepimento dello stesso. Al fine di ottimizzare il recepimento e l'attuazione del presente documento il Responsabile Medico del Laboratorio di Immunoematologia ed il Referente Qualità: programmano un calendario di incontri con i Referenti delle singole Strutture Complesse/Servizi/Ambulatori/Day Hospital intra-aziendali per discutere i contenuti del documento;

- analizzano, con cadenza trimestrale, le non conformità e, ove necessario, attuano le opportune azioni correttive;

- inviano **Interim reports** trimestrali relativi all'analisi delle suddette non conformità ed all'eventuale attivazione di azioni correttive al Direttore di Struttura Complessa.

4. Documenti di riferimento

- Ministero della Salute, <http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/sezQualita.jsp?id=107&label=ris>
- Stainsby D, Cohen H, Jones H, Knowles S, Milkins C, et al. Serious Hazards of Transfusion-Annual Report 2004.
- Novembre 2005. www.shotuk.org/SHOTREPORT2004.pdf
- Sentinel event alert: Blood transfusion errors.
http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_10
- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Rapporto di attività Emovigilanza 2003 (12/07/06). <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/5/indrap.htm>
- Direttiva n. 98/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 33/30 dell'08/02/2003
- Legge n.219 - 21/10/2005 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati". http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_622_allegato.pdf Decreto Ministero della Salute 3 marzo 2005. Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti . Gazzetta Ufficiale n. 85, 13 aprile 2005.
- Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna: Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Dossier 122 - 2006. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm
- Decreto Ministeriale 1° settembre 1995. Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri. **Gazzetta Ufficiale** n. 240, 13 ottobre 1995.
- Decreto Ministeriale 25.01.2001
- Decreto Ministeriale 01.09.1995
- D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

5. Modalità operative

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

Direttore U.O.C. Cardiocirurgia
Dott. Pasquale Fratto

Di seguito vengono indicate le azioni che devono essere messe in atto per prevenire gli errori trasfusionali.

- a. Richiesta di sangue/emocomponenti
- b. Prelievo di campioni di sangue per emogruppo e/o indagini pretrasfusionali
- c. Nelle strutture trasfusionali: la modalità di accettazione delle richieste e di consegna degli emocomponenti
- d. Nei reparti, in sala operatoria e in terapia intensiva: la trasfusione di emocomponenti
- e. Il ritiro e la restituzione degli emocomponenti
- f. La segnalazione delle reazioni trasfusionali

a. Richiesta di sangue/emocomponenti

Per evitare errori, il modulo della richiesta (Modulo 09020371, formato A4, stampato in verticale, fronte e retro), su cui deve essere apposta la firma da parte del medico richiedente, deve riportare in modo chiaro e leggibile almeno le seguenti informazioni:

- reparto, nome, cognome e data di nascita del paziente;
- etichetta SDO (quando presente) ;
- emocomponente/i richiesto/i ed eventuali trattamenti;
- diagnosi e motivazione della richiesta;
- data della richiesta;
- almeno un campo "dati paziente" in relazione all'emocomponente richiesto.

Salvo casi particolari, le richieste di sangue devono provenire dal reparto dove il paziente verrà trasfuso. Le richieste devono essere consegnate al SIMT per verifica ed accettazione (non è ammesso depositarle in altri punti di smistamento).

FAQ (domande-risposte frequenti relative alla compilazione della richiesta di emocomponenti):

1. Chi firma la richiesta?

R. La richiesta deve essere firmata dal medico.

2. Chi firma la provetta del campione di sangue? R.

Colui che esegue il prelievo.

3. Il campo "Struttura Complessa di riferimento" va sempre compilato?

R. No. Il campo "Struttura Complessa di riferimento" deve essere compilato solo quando la struttura di riferimento non è chiaramente indicato dal "timbro CDC".

4. Posso scrivere "intervento chirurgico" come motivazione alla trasfusione?

R. No. La legge impone che la motivazione alla trasfusione sia dettagliata, per esempio, "intervento protesi anca".

5. Posso inviare la richiesta se non conosco la storia trasfusionale del paziente?

R. Sì. In questo caso si deve barrare "non noto" alle domande: "Trasfusioni Pregresse", "Precedenti reazioni trasfusionali", "Immunizzazione".

6. Il bollino SDO sostituisce la compilazione dei campi "nome e cognome", "nato il"? R. No. In nessun caso.

7. I campi "condizioni cliniche coesistenti" sostituiscono il campo "indicazione alla trasfusione"?

R. No. In nessun caso.

8. Da quando si calcolano le 24 ore per la modalità di richiesta "a disposizione per 24 ore"? R. Le 24 ore partono dalla data indicata nel campo "modalità di richiesta"- "Richiesta programmata per il"- "Richiesta per intervento del". Per esempio: una richiesta datata 01/01/2010, "programmata per 02/01/2010" a "disposizione per 24 ore", indica che le unità saranno a disposizione per l'intera giornata del 02/01/2010 fino alla intera mattina del 03/01/2010, indipendentemente dall'ora di consegna delle richieste. Inoltre, va tenuto presente che le prove di compatibilità hanno una validità di 72 ore.

9. Il gruppo del paziente deve essere sempre indicato? R. No.

Non è un campo obbligatorio.

10. Con la stessa richiesta posso richiedere più' emocomponenti?

R. Sì. Per esempio con la stessa richiesta posso richiedere "1 GRC", "2 CPA", "3PFC".

11. Vanno sempre compilati i campi "dati paziente"?

R: In relazione all'emocomponente richiesto almeno un dato paziente, certamente noto, va sempre compilato. Per es: Ht e/o Hb nel caso di trasfusioni di GRC.

12. Quanto tempo è necessario per compilare correttamente una richiesta? R. Meno di 2 minuti.

13. Modalità "urgentissima" significa richiesta di sangue 0 neg e PFC AB neg?

R. No. Urgentissima significa "senza prove di compatibilità" Sul retro della richiesta è specificato il significato della richiesta "urgentissima".

14. Come faccio a richiedere il sangue già prelevato come predeposito? R. Compilo il campo "N° unità autologhe (predeposito)".

b. Prelievo di campioni di sangue per emogruppo e/o indagini pretrasfusionali

Per evitare che il campione di sangue per emogruppo e indagini trasfusionali venga prelevato alla persona sbagliata o che si verifichi un'errata identificazione del campione:

- il paziente deve essere correttamente identificato (se possibile chiedendogli il nome e non chiedendo conferma del suo nome. Per es: lei come si chiama? = forma corretta; -- lei si chiama Rossi Mario? = forma non corretta e pericolosa);
- prima di effettuare il prelievo, l'operatore deve riportare in modo chiaro e completo (ove possibile applicando la etichetta SDO) sulle provette (tappo lilla, EDTA, da 6 mi cod. 367864 o in alternativa tappo lilla, EDTA - da emocromo, da 3 mi cod. 368856): reparto d'appartenenza, nome, cognome, data di nascita del paziente, data del prelievo;

*Direttore U.O.C. Cardiocirurgia
Dott. Pasquale Fratto*

- l'operatore che effettua il prelievo deve apporre la propria firma sulla provetta, preferibilmente al letto del paziente.

Si raccomanda di effettuare il prelievo solo dopo aver identificato il paziente ed aver etichettato correttamente le provette.

Ai fini della sicurezza trasfusionale, nelle procedure non urgenti, la legge prevede che il paziente possa essere trasfuso solo se il suo emogruppo ABO-RH è stato determinato due volte su due campioni di sangue prelevati in momenti successivi e solo se i risultati coincidono (D.M. 03.03.2005).

L'eventuale secondo campione deve essere prelevato con le stesse modalità del primo e inviato al SIMT contestualmente al ritiro del sangue o in un secondo momento dopo l'invio della richiesta.

Prelevare due campioni contemporaneamente ed inviarli al SIMT in tempi diversi deve essere assolutamente evitato.

Validità dei campioni di sangue per indagini pre-trasfusionali per gli emocomponenti contenenti emazie

Le provette per le indagini pre-trasfusionali hanno validità 72 ore dal momento della prima trasfusione. Durante questo periodo possono essere trasfuse tutte le unità necessarie, sia di giorno che di notte, senza inviare ulteriori provette.

Il periodo di validità delle provette per indagini pretrasfusionali è chiaramente indicato sulla distinta di consegna (MD13c).

Dopo tale periodo, in caso di nuova richiesta trasfusionale di emazie, inviare un nuovo campione di sangue del paziente.

c. Modalità di accettazione della richiesta e di consegna degli emocomponenti

Per evitare errori dovuti a scambio di campioni e di registrazione o erogazione di unità sbagliate, deve essere posta particolare attenzione alle seguenti indicazioni:

- al momento dell'accettazione, verificare la corrispondenza tra cognome, nome e data di nascita del paziente riportati sulla richiesta e quelli riportati sull'etichetta dei campioni di sangue;
- 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 non urgenti e ove le condizioni cliniche del paziente lo consentano;
- 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);
- preliminarmente alla consegna delle unità, verificare la corrispondenza tra richiesta, dati anagrafici del paziente ed unità assegnate provviste di etichette conformi alle disposizioni normative vigenti.

Orari di accettazione delle richieste di emocomponenti e tempi di consegna:

Il SIMT accetterà le richieste di sangue/emocomponenti dalle ore 07,30 alle ore 19.30 dal lunedì al sabato per la attività ordinaria.

Solamente le richieste di trasfusioni con caratteri clinici di motivata urgenza - emergenza (trasfusioni non procrastinabili) saranno accettate H24. Per l'attività ordinaria:

- Le richieste di GRC per **trasfusioni programmate** ("Richiesta programmata per il") saranno accettate dalle ore 07,30 alle ore 19.30. Gli emocomponenti, richiesti per il giorno stesso, saranno disponibili dopo 4 ore dalla accettazione.
- Le richieste di GRC per **interventi chirurgici programmati** ("Richiesta per intervento del") saranno accettate dalle ore 07.30 alle ore 15.30 del giorno prima dell'intervento e saranno disponibili dalle ore 07.30 del giorno successivo. Gli emocomponenti richiesti dopo le ore 15.30 saranno disponibili dalle ore 11.00 del giorno successivo.
- Le richieste per gli interventi del giorno **post festivo** (es. lunedì) devono essere inviate al SIMT il giorno prefestivo (es. sabato).
Per i pazienti **ricoverati la domenica/giorno festivo** e operati il lunedì/giorno post festivo, le richieste saranno accettate il giorno del ricovero, dalle ore 07.30 alle ore 15.30, e saranno disponibili dalle ore 07.30 del giorno successivo.
- Le richieste di GRC provenienti dagli **ambulatori e DH** saranno evase dopo 2 ore. In caso di emocomponenti con trattamenti particolari (irradiazione, filtrazione ecc.) il tempo di consegna potrà essere di 3 ore.
- Il **plasma congelato** e i **concentrati piastrinici** saranno assegnate in base alla compatibilità ABO (non strettamente necessaria nel caso dei concentrati piastrinici). E' quindi necessario che l'emogruppo sia stato determinato, in caso contrario procedere come al punto **3.b** del presente documento. Il plasma congelato e i concentrati piastrinici saranno consegnati al momento della accettazione della richiesta, compatibilmente con le scorte disponibili. Nel caso in cui le condizioni cliniche del paziente suggeriscano la opportunità di prenotare questi emocomponenti (per es. accesso programmato in DH o Ambulatorio) usare la modalità "a disposizione".

Le unità non ritirate rimarranno a disposizione per 24 ore. Il tempo di consegna degli emocomponenti potrebbe non essere prevedibile in caso di paziente immunizzato.

Le richieste "urgenti" (con indagini pre-trasfusionali) ed "urgentissime" (senza indagini pretrasfusionali) di GRC devono essere effettuate utilizzando due distinti moduli e saranno evase rispettivamente entro 60 e 15 minuti dalla accettazione.

Documenti rilasciati al momento della richiesta e della consegna degli emocomponenti La "**Risposta alle richieste trasfusionali**" (MD12), rilasciata dal SIMT ad ogni richiesta di sangue/emocomponente, riporta la data e l'orario di accettazione e del ritiro, il tipo e la quantità di emocomponente richiesto e il timbro di avviso in caso sia necessaria la provetta per la seconda determinazione del gruppo ematico. La ricevuta deve essere conservata

*Direttore U.O.C. Cardiocirurgia
Dott. Pasquale Fratto*

fino al momento del ritiro delle unità e deve accompagnare il paziente in caso di eventuali trasferimenti di reparto e/o CO. Deve essere sempre esibita al SIMT al momento del ritiro delle unità di sangue richieste. Il **"Modulo di assegnazione"** (MD14b) degli emocomponenti, accompagna ogni singola unità rilasciata. In caso di avvenuta trasfusione deve essere conservato nella cartella clinica. La **"Distinta per consegna"** (MD13c) degli emocomponenti, indica il periodo di validità delle indagini pretrasfusionali e contiene i dati riepilogativi delle unità richieste/ consegnate. Ritiro degli emocomponenti

Le unità possono essere ritirate unitamente al relativo "Modulo di assegnazione", esclusivamente in prossimità del **momento della trasfusione**, presentando il modulo **"Risposta alle richieste trasfusionali"** (MD12), rilasciato dal SIMT al momento della accettazione della richi

d. Nei reparti, in sala operatoria e in terapia intensiva: la trasfusione di emocomponenti

Per evitare che il sangue sia trasfuso alla persona sbagliata, verificare da parte di due operatori che:

- nome e cognome del paziente riportati sulla unità di emocomponente corrispondano all'identità del paziente da trasfondere, come da cartella clinica, consenso informato e richiesta;
- il numero identificativo della unità e il gruppo sanguigno del ricevente, riportato nella documentazione rilasciata dal SIMT (Modulo di assegnazione MD14b), corrispondano al numero e al gruppo sanguigno indicato sull'etichetta deH'emocomponente da trasfondere;
- laddove le condizioni del paziente lo consentano, è opportuno chiedere al paziente il nome ed il cognome immediatamente prima di effettuare la trasfusione;
- il consenso informato alla trasfusione (01 Me 09020397, uno per ogni episodio di ricovero) sia stato acquisito (12-14).

Particolare attenzione va sempre posta nella gestione della persona assistita in condizioni di urgenza ed emergenza.

Inoltre, ai fini della tracciabilità della trasfusione:

- il medico responsabile della trasfusione deve sempre registrare nella cartella clinica l'avvenuta trasfusione con l'indicazione della presenza o assenza di reazioni avverse, apponendo la propria firma;
- il modulo di assegnazione, relativo alla sacca trasfusa, con i dati della trasfusione deve essere conservato in cartella clinica poiché ha valore medico-legale.

e. La restituzione degli emocomponenti

Le unità che per qualsiasi motivo non sono state trasfuse devono essere restituite al SIMT quanto prima (entro tre ore).

Le unità richieste per intervento chirurgico e non trasfuse durante l'intervento, se non ritenute necessarie nel post-operatorio, non devono seguire il paziente nei vari trasferimenti di reparto, ma devono essere restituite al SIMT quanto prima.

Le unità rese, se conservate correttamente, devono essere accompagnate dal relativo **"Modulo di assegnazione"** (MD14b), compilato nella parte in cui viene dichiarata la corretta conservazione ed il motivo del mancato utilizzo, firmato dal medico.

Le unità deteriorate o non correttamente conservate, devono essere restituite al SIMT con il "**Modulo di assegnazione**" (MD14b), compilato avendo cura di descrivere la non conformità (per esempio: "unità riscaldata"), firmato dal medico. Gli emocomponenti non devono mai essere eliminati dal personale di reparto.

f. La segnalazione delle reazioni trasfusionali

Ogni eventuale evento avverso deve essere segnalato al SIMT inviando la "scheda di segnalazione di reazione trasfusionale" (Mod 2395) unitamente

- all'unità che ha provocato la reazione
- ad un campione di sangue prelevato al paziente (provetta tappo lilla da 6 ml, in EDTA, cod. 367864).

Inoltre è consigliato eseguire la ricerca di emoglobinuria sulle prime urine post-trasfusione e dopo 24 ore.

Una "trasfusione interrotta" (anche dopo la infusione di pochi ml) è una "trasfusione effettuata", pertanto, come descritto al punto .

d del presente documento:

- il medico deve sempre registrare nella cartella clinica l'avvenuta trasfusione con l'indicazione della presenza o assenza di reazioni avverse, apponendo la propria firma;
- il modulo di assegnazione, relativo alla sacca trasfusa, deve essere conservato in cartella clinica al pari di tutta la documentazione (punto .d).

L'evento sentinella "Reazione trasfusionale da incompatibilità ABO" ha particolare rilevanza e come tale deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute (1).

6. Definizioni ed abbreviazioni

SIMT = Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

GRC = Globuli Rossi Concentrati

PFC = Plasma Fresco congelato

CP = Concentrati Piastrinici

CDM = Codice Mondiale Donazione

SDO = Scheda di Dimissione Ospedaliera