

- originale
- copia controllata informatica
- copia controllata cartacea _____ N. _____
- copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ
- bozza

La presente procedura descrive le modalità per identificare il paziente in maniera attendibile in quanto persona destinataria della trasfusione e per verificare la corrispondenza tra l'unità di sangue o di emocomponente e quel singolo paziente nonché le modalità di esecuzione della trasfusione e di registrazione dei controlli trasfusionali.

Redazione

Dorina B. M. Cultrera, Dirigente Medico U.O.C. Ematologia P.O. G. Rodolico, **Gaetano Lombardo**, Dirigente Medico U.O.C. MCAU P.O. G. Rodolico, **Piera Samperi**, Dirigente Medico U.O.C. Oncoematologia Pediatrica P.O. P.O. G. Rodolico, **Alessandra Lapiana**, Infermiere U.O.C. Oncoematologia Pediatrica P.O. P.O. G. Rodolico, **Luigi Coppola**, Coordinatore U.O.C. Oncoematologia Pediatrica P.O. P.O. G. Rodolico, **Simona Tomaselli**, Infermiere U.O.C. Malattie Infettive P.O. San Marco, **Giuseppa Attanasio**, Coordinatore U.O.C. Chirurgia Vascolare P.O. San Marco, **Carolina Circognini**, Infermiere U.O.S.D. Nefrologia e Dialisi P.O. San Marco, **Maria Grazia Rapisarda**, Coordinatore U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. San Marco, **Giovanni Meli**, Dirigente Medico U.O.S.D. Pronto Soccorso P.O. San Marco, **Uros Markovic**, Dirigente Medico U.O.C. Ematologia e TMO P.O. G. Rodolico, **Maria Rita Badagliacca**, Direttore U.O.C. Farmacia P.O. San Marco, **Maria Antonietta Cutuli**, Farmacista U.O.C. Farmacia P.O. San Marco, **Gabriella Patanè**, Coordinatore, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico, **Marco Torrisi**, Dirigente Medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Verifica

Vincenzo Parrinello, Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Sebastiano Costanzo, Direttore U.O.C. SIMT

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

La presente procedura è la revisione della versione ed. 3 rev. 00 del 27/09/2017, sottoposta a revisione triennale per l'adeguamento ai requisiti previsti dal DA n. 20 del 9/01/2024.



PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta:

- per aderire alla raccomandazione del Ministero della salute n. 5 “*Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO*”, alla raccomandazione dell’Assessorato regionale alla Salute “*La prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO*” ed all’International Patient Safety Goal n. 1 “*L’ospedale elabora e implementa un processo atto a migliorare l’accuratezza dell’identificazione del paziente*” degli standard Joint Commission International - manuale del rischio clinico della regione siciliana, adottato dalla regione siciliana con decreto assessoriale del 12 agosto 2011, pubblicato nella GURS n. 39 del 16/09/2011;
- per aderire al Decreto del Ministero della Salute del 2 novembre 2015, pubblicato sulla G.U.R.I. del 28.12.2015, “*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*”
- al fine di soddisfare il punto 8.5.2 “*Identificazione e rintracciabilità*” della norma UNI EN ISO 9001:2015 che richiede che l’organizzazione debba “*utilizzare mezzi idonei per identificare gli output, quando ciò è necessario per assicurare la conformità dei prodotti e dei servizi...identificare lo stato degli output a fronte dei requisiti di monitoraggio e misurazione, durante tutta la produzione e l’erogazione dei servizi*”, e che, quando la rintracciabilità è un requisito, debba “*tenere sotto controllo l’univoca identificazione degli output e deve conservare le informazioni documentate necessarie a consentire detta rintracciabilità.*”
- al fine di soddisfare i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l’autorizzazione all’esercizio delle attività sanitarie delle strutture di ricovero per acuti in regime ordinario previsti dal DA n. 421 del 17/05/21 e dal DA n. 20 del 9/01/2024.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell’arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Chiunque ritenesse, a seguito dell’applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell’arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all’U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all’indirizzo: **qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it**, che li terrà in considerazione per l’eventuale revisione della stessa.



INDICE	
PREMESSA	3
INDICE	5
INTRODUZIONE	7
1 SCOPO	9
2 CAMPO DI APPLICAZIONE	9
3 RIFERIMENTI NORMATIVI	9
4 TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI.....	9
5 DIAGRAMMA DI FLUSSO	10
6 RESPONSABILITÀ	10
7 ANALISI DEL RISCHIO	10
8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	11
8.1 Modalità appropriate di richiesta del gruppo sanguigno	11
8.2 Compilazione della richiesta Type&screen o richiesta trasfusionale	11
8.3 Modalità appropriate per l’acquisizione del consenso informato	12
8.4 Prelievo di campioni di sangue per la determinazione del gruppo sanguigno Errore. Il segnalibro non è definito.	
8.5 Prevenzioni degli errori dovuti a scambio di campioni, di registrazione o di erogazione di unità sbagliate	12
8.6 Valutazione delle unità prima dell’emotrasfusione	13
8.7 Identificazione del paziente prima dell’emotrasfusione	13
8.8 Esecuzione della trasfusione	13
8.9 Registrazione dell’avvenuta trasfusione	13
9 INDICATORI	14
10 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	14
11 ARCHIVIAZIONE	14
12 DOCUMENTI RICHIAMATI	14



INTRODUZIONE

Gli errori di identificazione del paziente possono verificarsi in tutte le fasi del percorso assistenziale.

Il paziente può essere sedato, disorientato o non del tutto vigile, può cambiare letto, stanza o reparto all'interno dell'ospedale, può avere disabilità sensoriali oppure può essere soggetto ad altre situazioni suscettibili di errori di corretta identificazione.

La presente procedura ha lo scopo di definire le modalità per:

- identificare il paziente in maniera attendibile in quanto persona destinataria della trasfusione,
- verificare la corrispondenza tra l'unità di sangue o di emocomponente e quel singolo paziente,

al fine di prevenire la reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.

1 **SCOPO**

La presente procedura ha lo scopo di definire le modalità per identificare il paziente in maniera attendibile in quanto persona destinataria della trasfusione e per verificare la corrispondenza tra l'unità di sangue o di emocomponente e quel singolo paziente, con l'obiettivo di prevenire la reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.

2 **CAMPO DI APPLICAZIONE**

La presente procedura si applica in tutti i setting assistenziali (pronto soccorso, degenza, ambulatorio, diagnostica) prima della somministrazione di sangue ed emocomponenti.

3 **RIFERIMENTI NORMATIVI**

Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997: *“Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”*

Assessorato della Salute: DA 421 del 17/05/21 pubblicato nella GURS n. 24 del 04/06/21 *“Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”* e s.m.i.

Decreto Assessore della Salute della Regione Siciliana del 12 agosto 2011: *“Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico”* (G.U.R.S. n° 39 del 16.09.2011).

Joint Commission International, Gli standard Joint Commission International per l'accreditamento degli ospedali, Ed. 7. 2020

Ministero della Salute: *“Raccomandazione n. 5, marzo 2007 raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0”*

Assessorato della Salute: *“Raccomandazione n. 1, 2009 raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.”*

Decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015 *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”*

Norma UNI EN ISO 9000:2015 - Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia

Norma UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

UNI EN ISO 15224:2017 - Applicazione della EN ISO 9001:2015 per la cura della salute

4 **TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI**

Per termini, le definizioni e le abbreviazioni si fa riferimento al glossario contenuto nel Manuale di Gestione per la Qualità Aziendale ed alla norma UNI EN ISO 9001:2015



5 DIAGRAMMA DI FLUSSO

Non necessario.

6 RESPONSABILITÀ

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	Medico	Infermiere
ATTIVITÀ		
Compilazione delle richieste	R	R
Identificazione del paziente prima del prelievo		R
Allestimento delle provette		R
Firma della provetta per la determinazione del gruppo sanguigno		R
Identificazione del paziente e dell'unità di sangue o emocomponente da trasfondere	R	R
Registrazione in cartella clinica della trasfusione	R	R

7 ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Compilazione della richiesta	Errata trascrizione dati anagrafici	5	5	1	25	Doppia rilevazione del gruppo sanguigno
Informazione e acquisizione del consenso	Mancata acquisizione del consenso	9	10	5	450	Verifica della presenza del consenso e compilazione della scheda di registrazione dei controlli trasfusionali
Esecuzione del prelievo	Errore di identificazione del paziente	5	10	1	50	Identificazione attiva del paziente
Controllo corrispondenza sacca - paziente	Trasfusione sacca sbagliata	1	10	10	100	Controllo dell'unità da trasfondere da parte di due operatori
Identificazione del paziente prima dell'emotrasfusione	Errore di identificazione del paziente	3	10	10	300	Identificazione effettuata in prossimità del paziente dal medico e dall'infermiere



Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Registrazione in cartella clinica dell'avvenuta trasfusione	Mancata registrazione	1	10	10	100	Compilazione della scheda di registrazione dei controlli trasfusionali

Legenda:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessun danno	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Danno temporaneo	1-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Danno permanente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Decesso del paziente oppure gravi implicazioni medico-legali	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1

Modalità appropriate di richiesta di determinazione del gruppo sanguigno

Il medico compila, a stampatello, la richiesta modello M_PGS-2_3 “Richiesta esami e prestazioni” e firma i moduli in modo chiaro e leggibile.

L’infermiere con la richiesta e le provette si reca al letto dal paziente.

L’infermiere verifica che i dati anagrafici trascritti nelle richieste corrispondano a quelli del paziente, secondo quanto previsto dalla procedura PGS-1 “*identificazione del paziente*” e controllando che i dati anagrafici siano coerenti con quelli contenuti nella richiesta.

A letto del paziente, l’infermiere effettua il prelievo e riporta in modo chiaro e completo su di una etichetta adesiva i seguenti dati: reparto d’appartenenza, nome, cognome e data di nascita del paziente, sesso, data e ora del prelievo, ed appone la sua firma.¹

L’infermiere attacca la targhetta adesiva alle provette contenenti i campioni di sangue.

Per la richiesta di determinazione del gruppo sanguigno necessaria per la tipizzazione del paziente candidato a trapianto d’organo, con le medesime modalità, in un tempo diverso, possibilmente effettuato da operatore diverso, deve essere eseguito un secondo prelievo per la determinazione del gruppo sanguigno, anche in caso di richiesta di plasma o di piastrine.²

8.2

Compilazione della richiesta Type&screen o richiesta trasfusionale

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.

È vietato dalla normativa vigente trasfondere unità di sangue dopo 72 ore dall’assegnazione.

Il medico compila la richiesta a stampatello, modello M_PGS-2_2 “*type&screen o richiesta trasfusionale*”. Le indicazioni all’uso degli emocomponenti e degli emoderivati sono descritte

¹ Raccomandazione n.1 Regione Siciliana – Assessorato Regionale alla Sanità. la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO

² Nota prot. 1942/CNT 2017: misure urgenti per prevenire possibili errori di trascrizione del gruppo sanguigno dei riceventi nelle procedure di iscrizione in lista d’attesa per trapianto di organi solidi



nel regolamento R-S-7 “Indicazioni all’uso degli emocomponenti e degli emoderivati”.

Sulla richiesta deve anche essere riportato il cognome, nome e la firma di chi ha effettuato il prelievo.

L’infermiere verifica che i dati anagrafici trascritti nelle richieste corrispondano a quelli del paziente, secondo quanto previsto dalla procedura PGS-1 “*identificazione del paziente*” e controllando che i dati anagrafici siano coerenti con quelli contenuti nella richiesta.

A letto del paziente, l’infermiere effettua il prelievo e riporta in modo chiaro e completo su di una etichetta adesiva i seguenti dati: reparto d’appartenenza, nome, cognome e data di nascita del paziente, sesso, data e ora del prelievo, ed appone la sua firma.³

L’infermiere attacca la targhetta adesiva alle provette contenenti i campioni di sangue.

Nel caso in cui il paziente non è noto al sistema informativo del SIMT, qualora le condizioni cliniche lo consentano, occorrerà, su richiesta del SIMT medesimo, inviare una seconda provetta prelevata in tempo diverso dalla prima.⁴

8.3

Modalità appropriate per l’acquisizione del consenso informato

Prima di eseguire la trasfusione di un emocomponente, tutti i pazienti devono essere informati sulle indicazioni ed i rischi trasfusionali. La trasfusione può essere eseguita solo in caso di consenso scritto acquisito secondo le modalità previste dalla procedura aziendale PGS-7 “*modalità di acquisizione del consenso informato*”, utilizzando come informativa da fornire al paziente il modello M_PGS-2_4 “*informativa e consenso per la trasfusione di emocomponenti*”.

Nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso, acquisito all’inizio della terapia trasfusionale, si presume confermato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente. Un modulo di consenso informato deve essere comunque sempre presente nella cartella clinica dei pazienti trattati in regime di ricovero a ciclo diurno e pertanto deve essere acquisito alla riapertura della cartella clinica di un nuovo episodio di ricovero.

8.4

Prevenzioni degli errori dovuti a scambio di campioni, di registrazione o di erogazione di unità sbagliate

Presso il SIMT, al momento dell’accettazione, si verifica:

- la corrispondenza tra cognome, nome e data di nascita del paziente riportati sulla richiesta e quelli riportati sull’etichetta dei campioni di sangue;
- 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).

Inoltre, preliminarmente alla consegna delle unità, si verifica la corrispondenza tra richiesta, dati anagrafici del paziente ed unità assegnate provviste di etichette conformi alle disposizioni normative vigenti.

³ Raccomandazione n.1 Regione Siciliana – Assessorato Regionale alla Sanità. la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0

⁴ Raccomandazione n.1 Regione Siciliana – Assessorato Regionale alla Sanità. la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0

8.5 Valutazione delle unità prima dell'emotrasfusione

Prima della trasfusione il medico e l'infermiere ispezionano le unità di emocomponenti per evidenziare la presenza di eventuali anomalie (integrità della sacca, presenza di coaguli,...)

Qualora venissero riscontrate anomalie le unità non devono essere trasfuse, il medico provvede ad informare il SIMT, per una valutazione comune delle anomalie riscontrate.

Le unità in cui sono state accertate anomalie devono essere prontamente restituite al SIMT.

Il medico e l'infermiere annotano l'avvenuta ispezione delle unità di emocomponenti nel modello M_PGS-2_1 “*Scheda di registrazione dei controlli trasfusionali*”.

8.6 Identificazione del paziente prima dell'emotrasfusione

L'emotrasfusione è un atto medico.

Le modalità di identificazione del paziente per la somministrazione di sangue ed emoderivati sono descritte nella procedura PGS-1 “*Modalità di identificazione del paziente*” al punto 8.7 “*Modalità di identificazione del paziente prima della somministrazione di sangue ed emoderivati*”.

Il medico e l'infermiere annotano l'avvenuta identificazione del ricevente nel modello M_PGS-2_1 “*Scheda di registrazione dei controlli trasfusionali*”.

8.7 Esecuzione della trasfusione

I requisiti per l'esecuzione della trasfusione di emocomponenti e degli emoderivati sono descritti nel regolamento “*Indicazioni all'uso degli emocomponenti e degli emoderivati*” R-S-7.

Prima dell'inizio della trasfusione, il sanitario rileva frequenza cardiaca, pressione arteriosa e temperatura corporea, e li trascrive nel modello M_PGS-2_1 “*Registrazione dei controlli trasfusionali*”. Il medico valuta tali parametri per la conferma dell'inizio della trasfusione.

Il medico che ha iniziato la trasfusione registra nella cartella clinica l'ora di inizio, apponendo la propria firma, annota altresì in cartella i parametri prima dell'inizio della trasfusione.

Al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse, il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15/20 minuti.

Dopo 15/20 minuti dall'inizio della trasfusione, il sanitario rileva la frequenza cardiaca, pressione arteriosa e temperatura corporea, e li trascrive nel modello M_PGS-2_1 “*Registrazione dei controlli trasfusionali*”. Il medico valuta tali parametri per la conferma dell'assenza di reazioni trasfusionali.

In caso di reazioni trasfusionali, la trasfusione va interrotta ed il medico descrivere l'evento in cartella clinica e nella scheda di emovigilanza (modulo “*Servizio di emovigilanza*” M-DSE 01-11-01), inviando quest'ultima al SIMT.

8.8 Registrazione dell'avvenuta trasfusione

Il sanitario che assiste alla fine della trasfusione trascrive nel modello M_PGS-2_1 “*Registrazione dei controlli trasfusionali*” la data e l'ora di fine della trasfusione e avvisa il medico.

Prima e non oltre i 60 minuti dalla fine della trasfusione, il sanitario rileva la frequenza cardiaca, pressione arteriosa e temperatura corporea, e li registra nel modello M_PGS-2_1 “*Registrazione dei controlli trasfusionali*”.



Il medico valuta tali parametri apponendo la propria firma nel modulo M_PGS-2_1 “Registrazione dei controlli trasfusionali” e registra nella cartella clinica la fine della trasfusione.

Il medico che assiste il paziente alla fine della trasfusione compila la scheda di emovigilanza (modulo “Servizio di emovigilanza” M-DSE 01-11-01), indicando le vi sono o meno state reazioni trasfusionali e, in caso positivo registrando nella medesima scheda il tipo di reazione e gli ulteriori dati clinico-anamnestici rilevanti.

Una copia della scheda di emovigilanza deve essere conservata nella documentazione sanitaria del paziente ed una deve essere inviata al SIMT.

9

INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
ORGANIZZATIVA	Tracciabilità	N. schede emovigilanza compilate / N. emotrasfusioni	100%
		N. schede di registrazione dei controlli trasfusionali / N. emotrasfusioni	100%
PROFESSIONALE	Appropriatezza	Reazioni avverse da incompatibilità ABO	0

10

GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Sono definite nella PQ-2 “Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”

11

ARCHIVIAZIONE

I modelli M_PGS-2_4 “informativa e consenso per la trasfusione di emocomponenti”, con il relativo consenso, e il M_PGS-2_1 “Scheda di registrazione dei controlli trasfusionali” sono archiviati nella documentazione sanitaria del paziente, di cui ne costituiscono parte integrante.

I modelli M_PGS-2_2 “type&screen o richiesta trasfusionale”, M_PGS-2_3 “Richiesta esami e prestazioni” e la Scheda di emovigilanza sono archiviati al SIMT. Una copia di tali moduli va conservata nella documentazione sanitaria del paziente.

12

DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PGS-2_1 “Scheda di registrazione dei controlli trasfusionali”;

M_PGS-2_2 “type&screen o richiesta trasfusionale”;

M_PGS-2_3 “Richiesta esami e prestazioni”;

M_PGS-2_4 “informativa e consenso per la trasfusione di emocomponenti”.

R-S-7 “Indicazioni all’uso degli emocomponenti e degli emoderivati”;



PGS-7 “modalità di acquisizione del consenso informato”;

PQ-2 “Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”;

M-DSE 01-11-01 “Servizio di emovigilanza”.



Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev. 00	Emissione	08/05/08
Ed.1 Rev. 00	Adeguamento "Raccomandazione n. 1, 2009 "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0." Assessorato della Salute regione Siciliana	15/05/11
Ed 2 Rev. 00	Adeguamento IPSG. 1 del manuale per la gestione del rischio clinico -standard per gli ospedali, adottato dalla regione siciliana con decreto assessoriale del 12 agosto 2011, pubblicato nella GURS n. 39 del 16/09/2011.	15/05/13
Ed 2 Rev. 01	Adeguamento al Decreto del Ministero della Salute del 2 novembre 2015, pubblicato sulla GURI. del 28.12.2015, " <i>Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti</i> "	12/07/2017
Ed. 3 Rev 00	Adeguamento del sistema di gestione per la qualità all'edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001	27/09/2017



