

---

# La sicurezza al letto del malato:

---

L'esperienza del SIT ASL 2 Savona


- 
- “Patients safeguards to prevent mistransfusion are inadequate....”
  - “ By administering blood without protection against ABO mismatching, mistransfusion subjects the patient to a level of care found in the 19th century.

In questo senso, l'errore trasfusionale produce un livello di pratica medica simile a un intervento chirurgico senza anestesia, senza diagnosi di radiologia, o il trattamento di infezioni senza antibiotici. Così, il controllo dell'identità del paziente - fatto in un modo poco cambiato in 50 anni ... è tutto ciò che separa il paziente 21th century dalle conseguenze delle trasfusioni del 19 ° secolo ”.


*(Dzik W.H. Transfusion 2003;43:1190-1199)*

---

- 
- La sicurezza della trasfusione viene declinata nel duplice aspetto di



**tracciabilità ed  
identificazione univoca  
del paziente**



**tracciabilità della  
donazione/identificazione  
univoca del donatore**

---



# *Ministero della Salute*

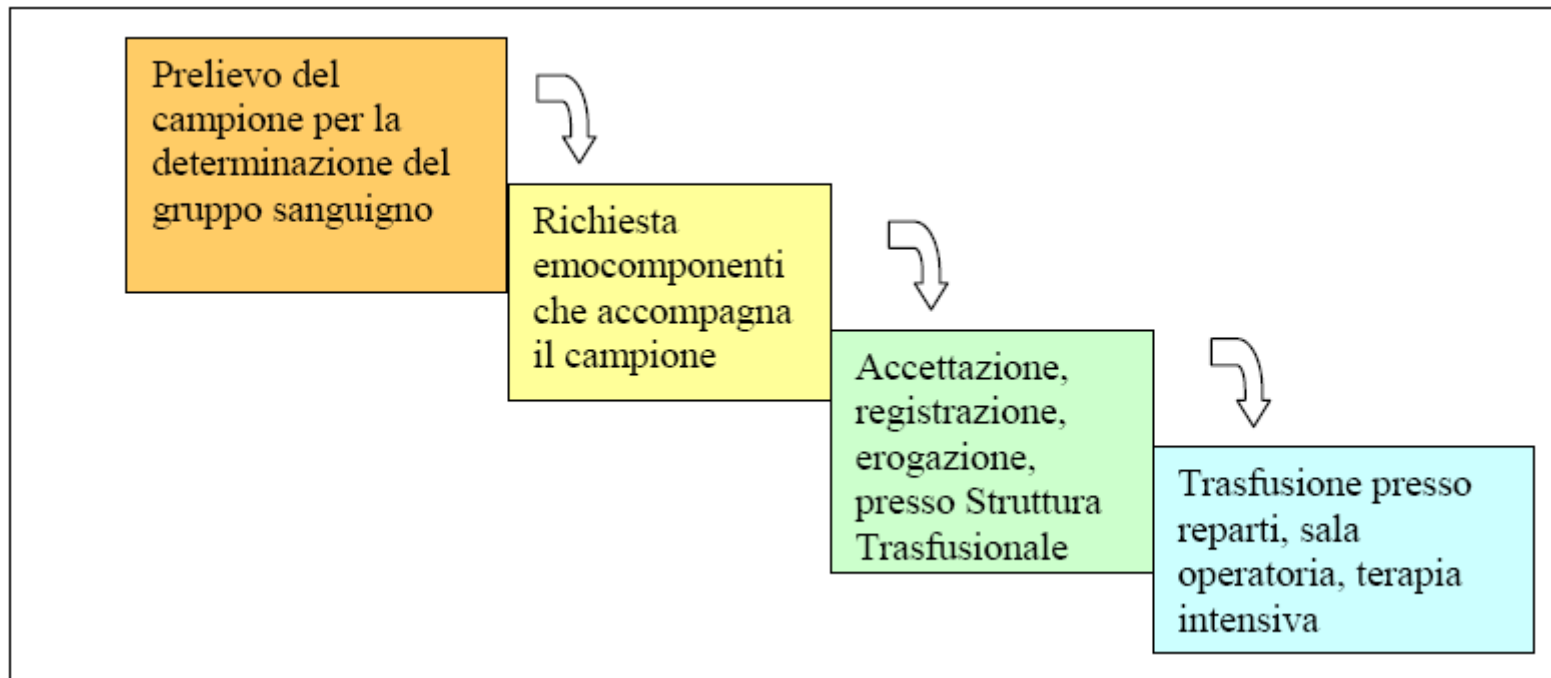
**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI  
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA  
UFFICIO III**

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA  
REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0**

---

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 AB0.**

**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



---

## **4.1 Prelievo di campioni di sangue per la determinazione del gruppo sanguigno**

Per evitare che il campione venga prelevato alla persona sbagliata o che si verifichi un'errata identificazione del campione:

- deve essere predisposta ed applicata una specifica procedura aziendale per la corretta identificazione del paziente;
  - l'operatore che effettua il prelievo deve riportare in modo chiaro e completo sulle provette contenenti i campioni di sangue: reparto d'appartenenza, cognome e nome del paziente, data di nascita del paziente, data del prelievo;
  - l'operatore che effettua il prelievo deve apporre la propria firma sulla provetta, preferibilmente al letto del paziente.
-

#### **4.4 Nei reparti, in sala operatoria e in terapia intensiva**

Per evitare che il sangue sia trasfuso alla persona sbagliata o che sia trasfuso sangue non compatibile con quello del paziente da trasfondere verificare sempre che:

- cognome e nome del paziente riportati sulla unità di emocomponente corrispondano all'identità del paziente da trasfondere, come da cartella clinica, consenso informato e richiesta;
- il gruppo sanguigno del ricevente, come riportato nella documentazione rilasciata dalla ST, sia compatibile con il gruppo sanguigno indicato sull'etichetta dell'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.

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

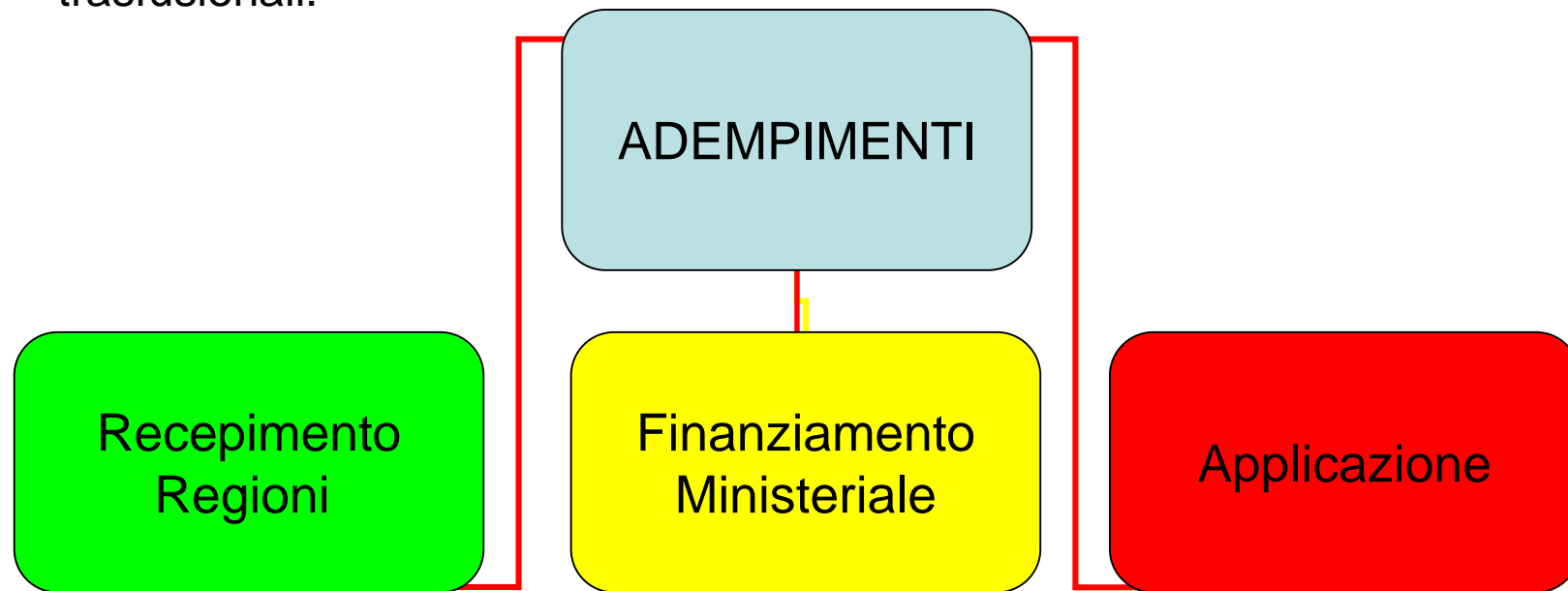
Inoltre, ai fini della tracciabilità della trasfusione (6):

- 
- l'operatore che esegue la trasfusione deve sempre registrare nella cartella clinica l'avvenuta trasfusione con l'indicazione della presenza o assenza di reazioni avverse, apponendo la propria firma;
  - notificare l'avvenuta trasfusione alla ST, attraverso la specifica modulistica;
  - segnalare alla ST ogni eventuale evento avverso.

# Decreto Legislativo n° 207 (9 novembre 2007)

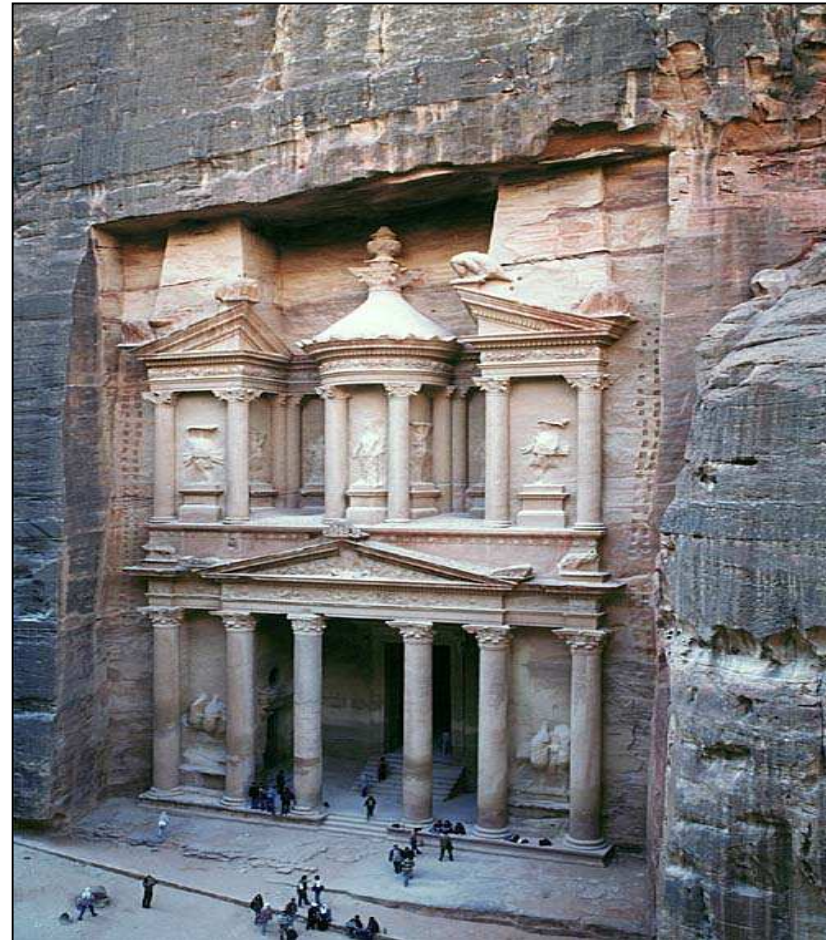
- **Attuazione Direttiva 2005/61/CE**

“... che applica la direttiva del 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.”



# EMOVIGILANZA

- Tracciabilità ed identificazione univoca del paziente:  
la valutazione dell'incidenza degli eventi avversi
  - **PETRA**
- (Programma sugli Errori Trasfusionali e Reazioni Avverse)



---

# EMOVIGILANZA

D.L. 261 del 20 dicembre 2007

- *Art 11- Tracciabilità*
    - *A tale fine i **Servizi Trasfusionali** istituiscono, conformemente alle direttive emanate dalle regioni in materia e alle disposizioni vigenti (articolo 25, comma 1, lettera a), un sistema di identificazione di ogni singola donazione di sangue e di ciascuna unita' di sangue o di emocomponenti in modo da garantire la sicura tracciabilità del donatore, della trasfusione e del ricevente.*
    - *Il sistema deve identificare senza possibilità di errore ciascuna donazione singola e tipo di emocomponente.*
-

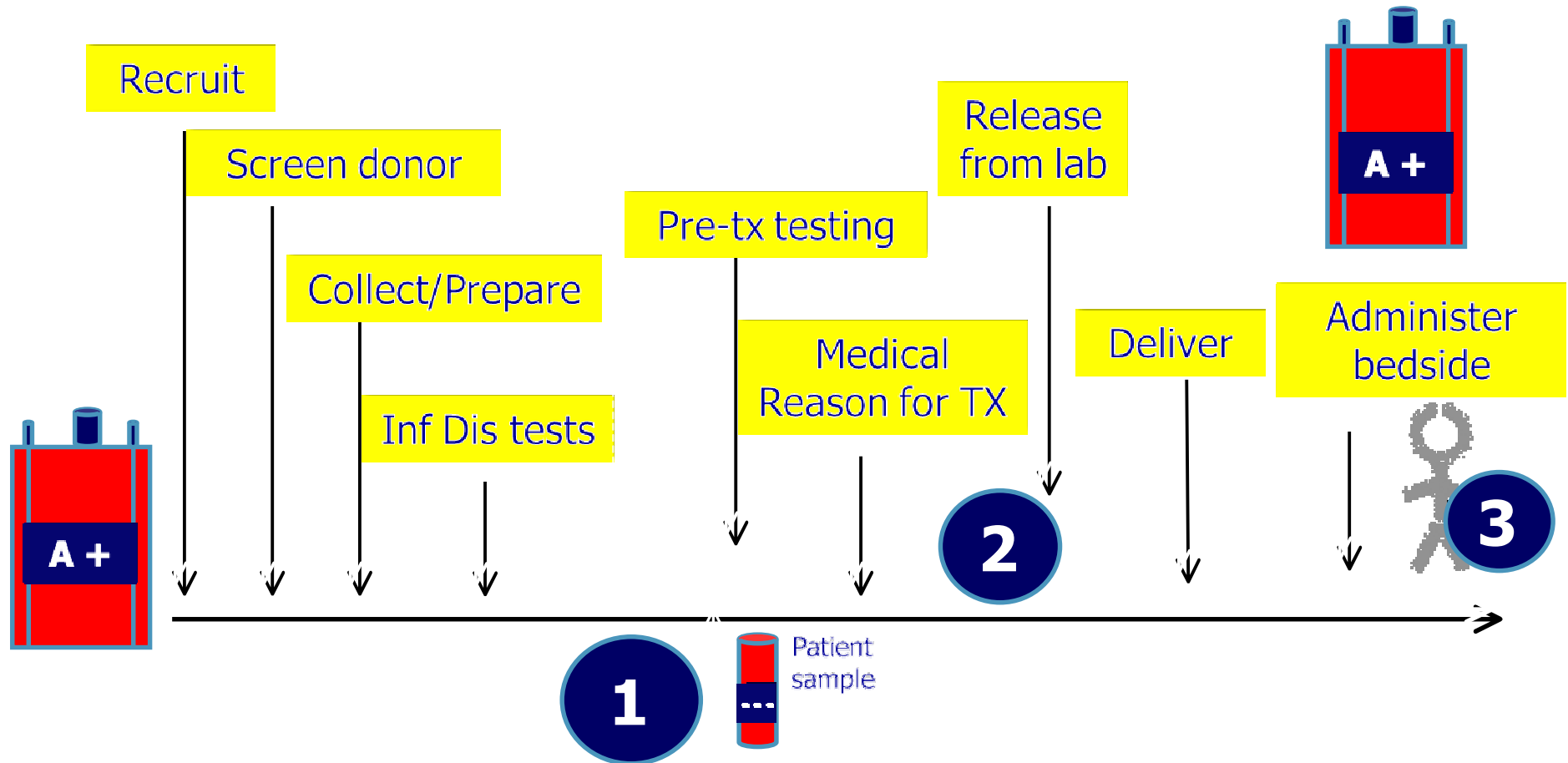
---

# Rischio residuo delle trasfusioni di sangue



# Process

## Product

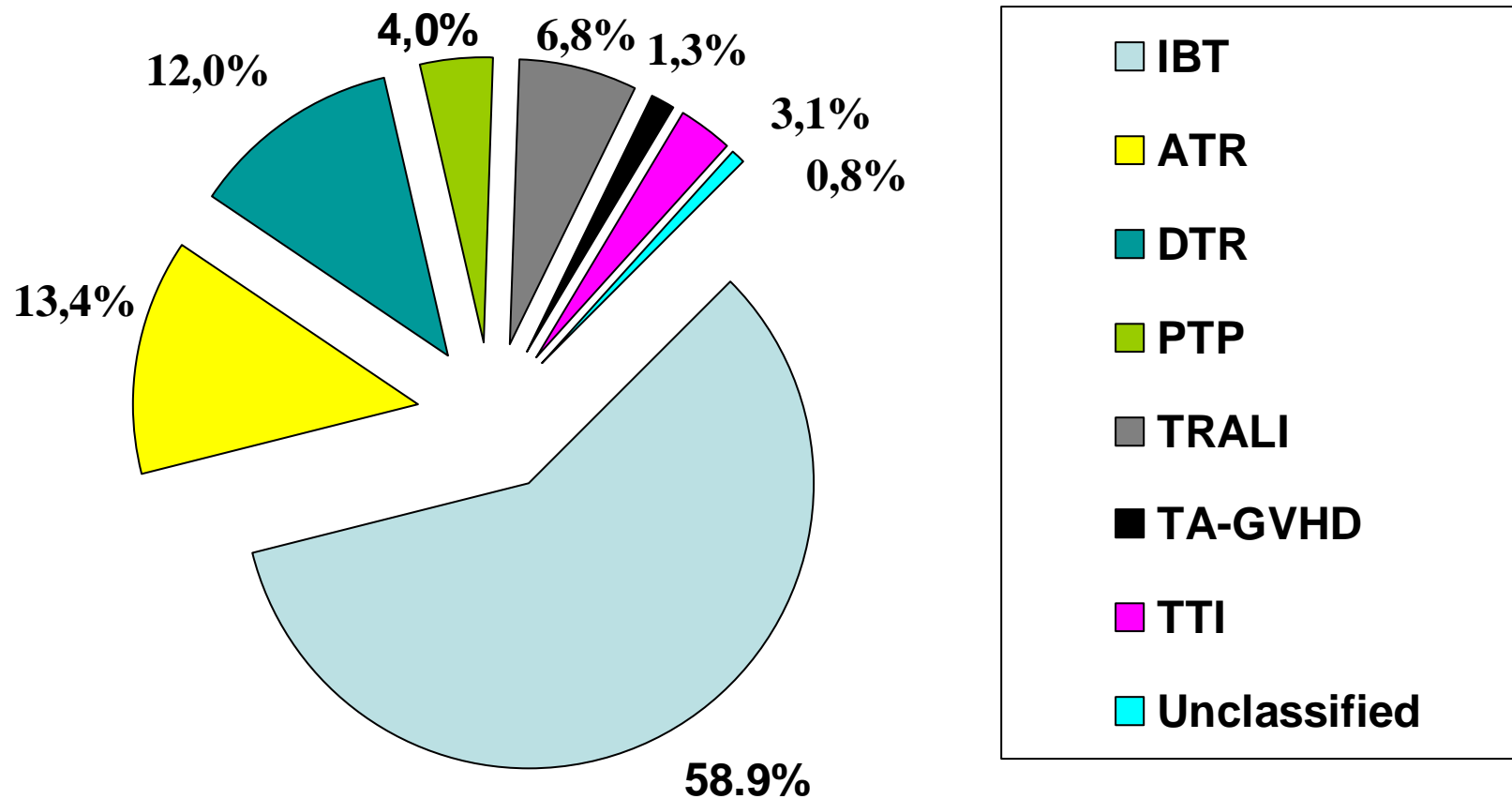


1 - 2 - 3 sono le zone di possibile errore nel processo transfusionale

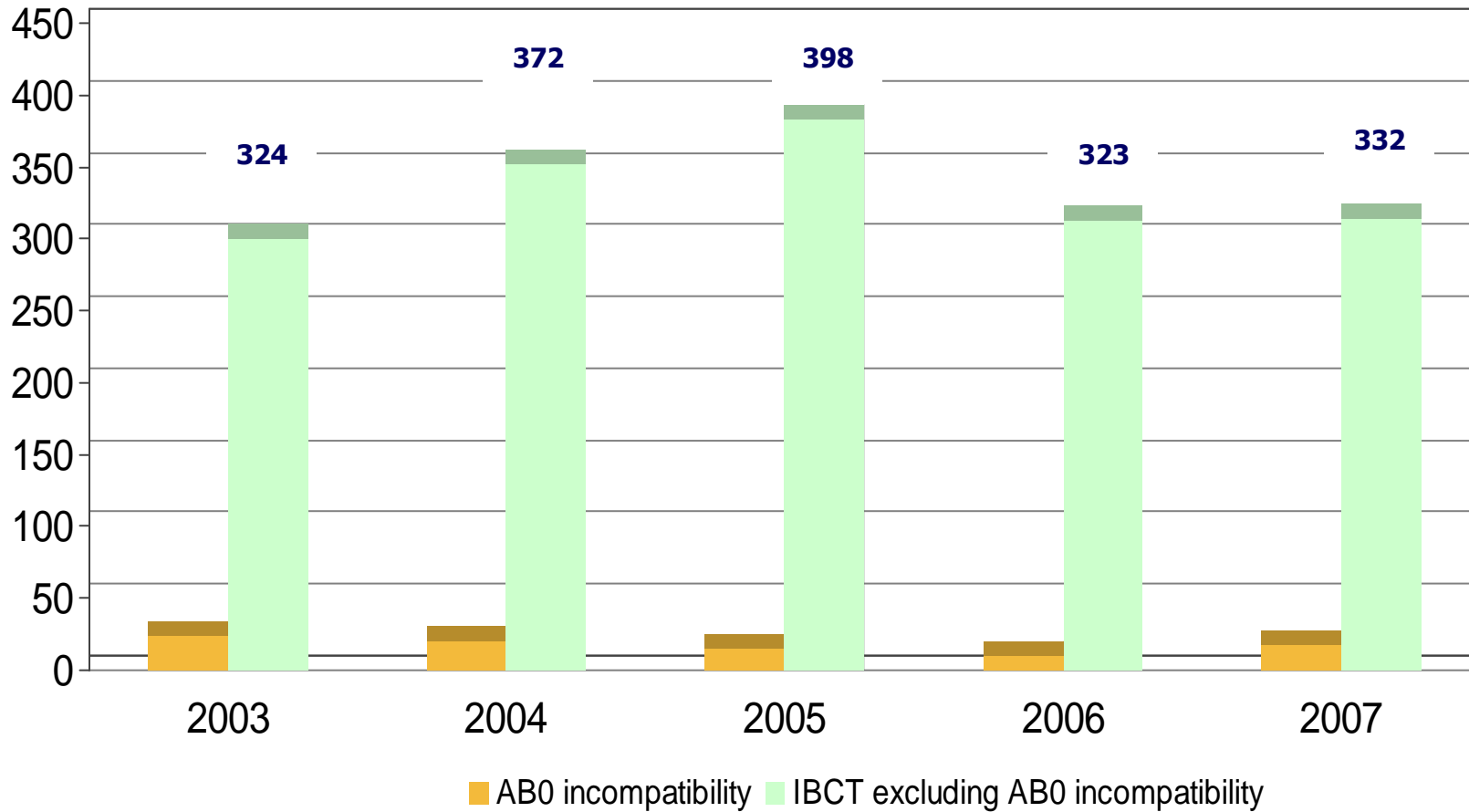
# IBCT : Incorrect Blood Component Transfused

Type of event	Number 2006	Number 2007
"Wrong blood" events where a patient received a blood component intended for a different patient or of an incorrect group	54	46
<b>Other pre-transfusion testing error (excluding erroneous Hb)</b>	<b>28</b>	<b>20</b>
Blood of the incorrect group given to recipients of AB0 or D mismatched PBSC, bone marrow or solid organ transplant	8	5
<b>Transfusion of blood of inappropriate specification or that did not meet the patient's special requirements</b>	<b>108</b>	<b>93</b>
Inappropriate or unnecessary transfusions	51	50
<b>"Unsafe" transfusion where there were handling or storage errors</b>	<b>74</b>	<b>118</b>
Total	323	332

# SHOT: cumulative numbers of cases reviewed 1996-2007 (n = 4334 )



# SHOT: reports 2003-2007, IBCT and ABO incompatibility



---

## **5. Nuove tecnologie per ridurre il rischio di errore trasfusionale**

L'implementazione di sistemi di sicurezza, quali sistemi "bar-code" basati sull'utilizzo di braccialetti identificativi, moduli di richiesta, provette ed etichette dotati di un codice identificativo univoco per ogni paziente o sistemi di identificazione a radio-frequenza (transponder o RFID), possono aiutare ad intercettare errori commessi al momento del prelievo dei campioni o al letto del paziente al momento dell'inizio della trasfusione (7).

---

---

Legge 219/ottobre 2005,  
art.21, capo VIII, comma 6

*"Ai fini della prevenzione dell'errore trasfusionale  
deve essere adottata ogni misura di sicurezza  
anche attraverso strumenti informatici,  
ove possibile, per l'identificazione del paziente,  
dei suoi campioni di sangue e unità assegnate,  
sia nel Servizio Trasfusionale che  
nel reparto Clinico"*

---



# Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

**Protocollo per il  
Monitoraggio degli Eventi Sentinella  
Luglio 2009**

**Evento sentinella n. 5**

**Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità  
AB0**



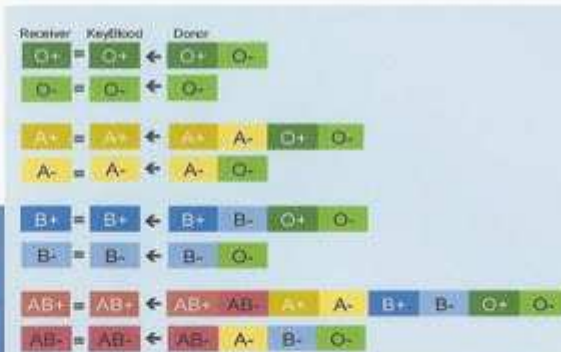
# Medical Devices PIERVIMED

Head office:  
VIA NARDI 58/A  
36060 ROMANO D'EZZELINO (VI)  
ITALY

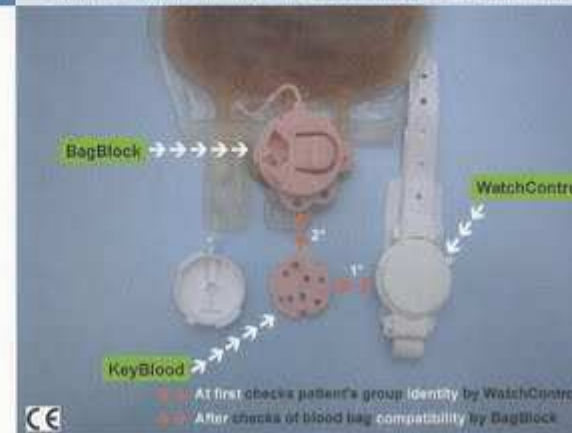
Phone: +39 0185 776029 Fax: +39 0185 776029 e-mail: info@piervimed.com

## BLOOD SAFETY

- The aim of this medical device is to avoid **ABO incompatible** blood transfusion.
- Mechanical codes avoid the human mistake that is possible with visual check.
- The blood bag is typified also by a block (**BagBlock**) with mechanical code of the group.
- The receiver is identified by a wristband (**WatchControl**) with mechanical code of his own group.
- A mechanical key of group (**KeyBlood**) allows to check **the identity** of receiver's group and **the compatibility** of blood's bag.



Functional scheme of identity and compatibility of blood transfusions



# BLOOD SAFETY

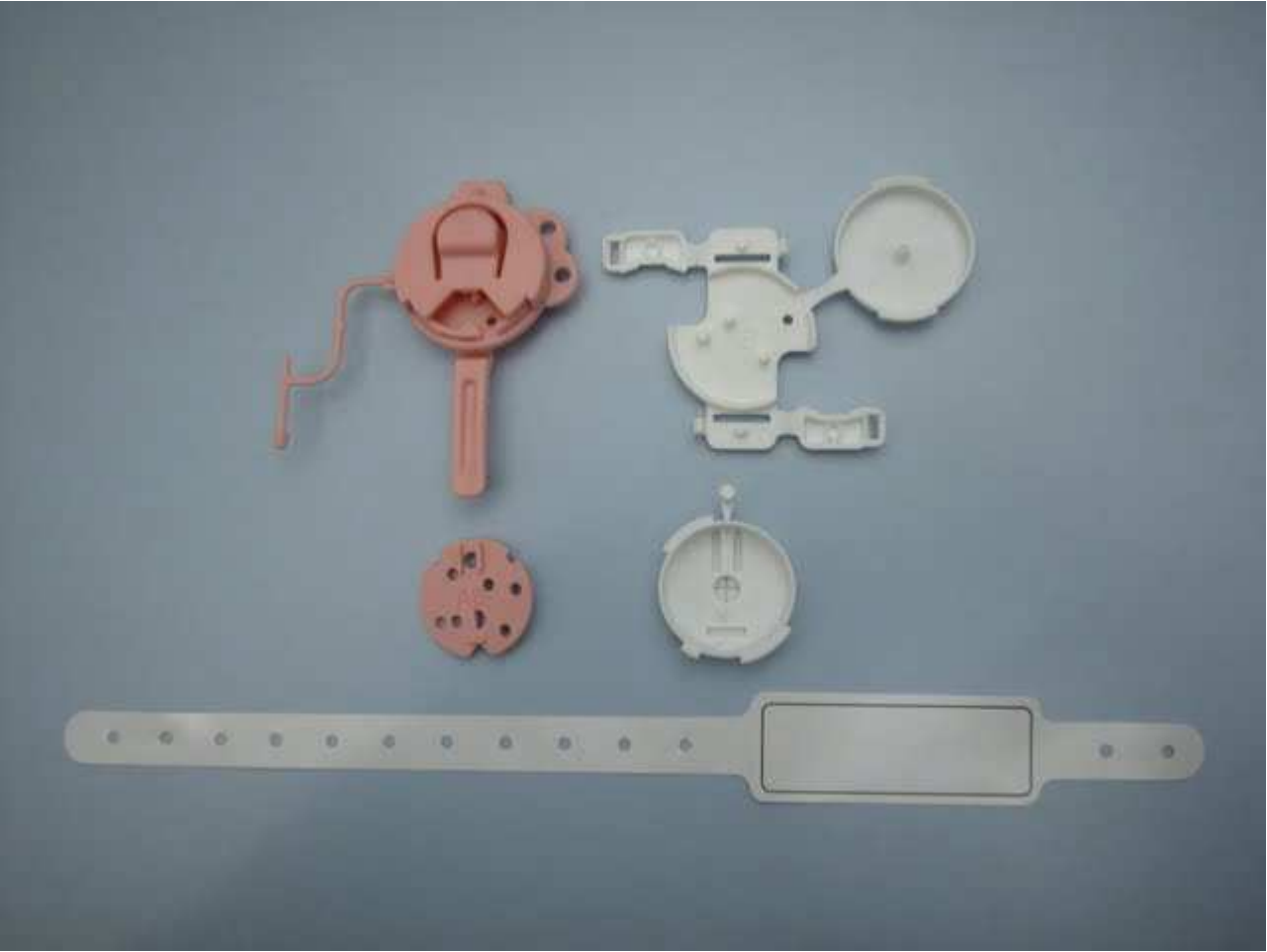
Dispositivo di sicurezza per  
evitare gli errori trasfusionali  
al letto del paziente



Dispositivo Medico  
Classe 1  
Direttiva 93/42 CEE







---

## *Tracciabilità delle sacche di sangue con la tecnologia RFID*



**Scenario:  
Reparto Ospedallero**

In questo caso il gestionale del Trasfusionale dovrebbe trasmettere, via HL7, i dati relativi alla richiesta di emocomponente al sistema centralizzato di gestione del progetto. Questo a sua volta dovrebbe trasmettere questi dati al dispositivo portatile affinché possano essere trascritti sulla TAG presente sul bracciale (??) del Ricevente.

Potrebbe essere corretto il concetto di scrivere i dati necessari per identificare il Ricevente direttamente sul dispositivo portatile e poi trasferirli sul sistema centralizzato di gestione del progetto oppure è meglio il contrario?

**Trasferimento dati donazioni dal gestionale Trasfusionale al dispositivo portatile**

**Identificazione Ricevente per richiesta emocomponente**

**FASE 1**

**Interfacciamento con gestionale Trasfusionale ?**

**Inserimento manuale dati donazioni sul dispositivo portatile**

È necessario tener conto che certe Strutture Ospedaliere potrebbero essere dotate di sistemi dotati di specifici protocolli che fissano gli dati da trasmettere, magari di tipo proprio HL7, per il riconoscimento univoco del Paziente / Ricevente.  
Inoltre bisogna anche tener conto che per lo stesso Ricevente possono essere richiesti più volte durante il ricovero Ospedaliero.  
Tecnicamente è possibile pensare ad un'edizione o discesa del bracciale oppure a procedure per meglio identificare il Ricevente?

**Possibili dati da trasferire automaticamente oppure manualmente sulla TAG:**

- o ID locale Ricevente
- o ID Ospedallero Ricevente
- \* Data Richiesta
- \* ID Richiesta
- \* Cognome
- \* Nome
- o Gruppo AB0 (se ricevente noto)
- o Fattore Rh (se ricevente noto)
- o Fenotipo Rh (se ricevente noto)
- o Kell (se ricevente noto)

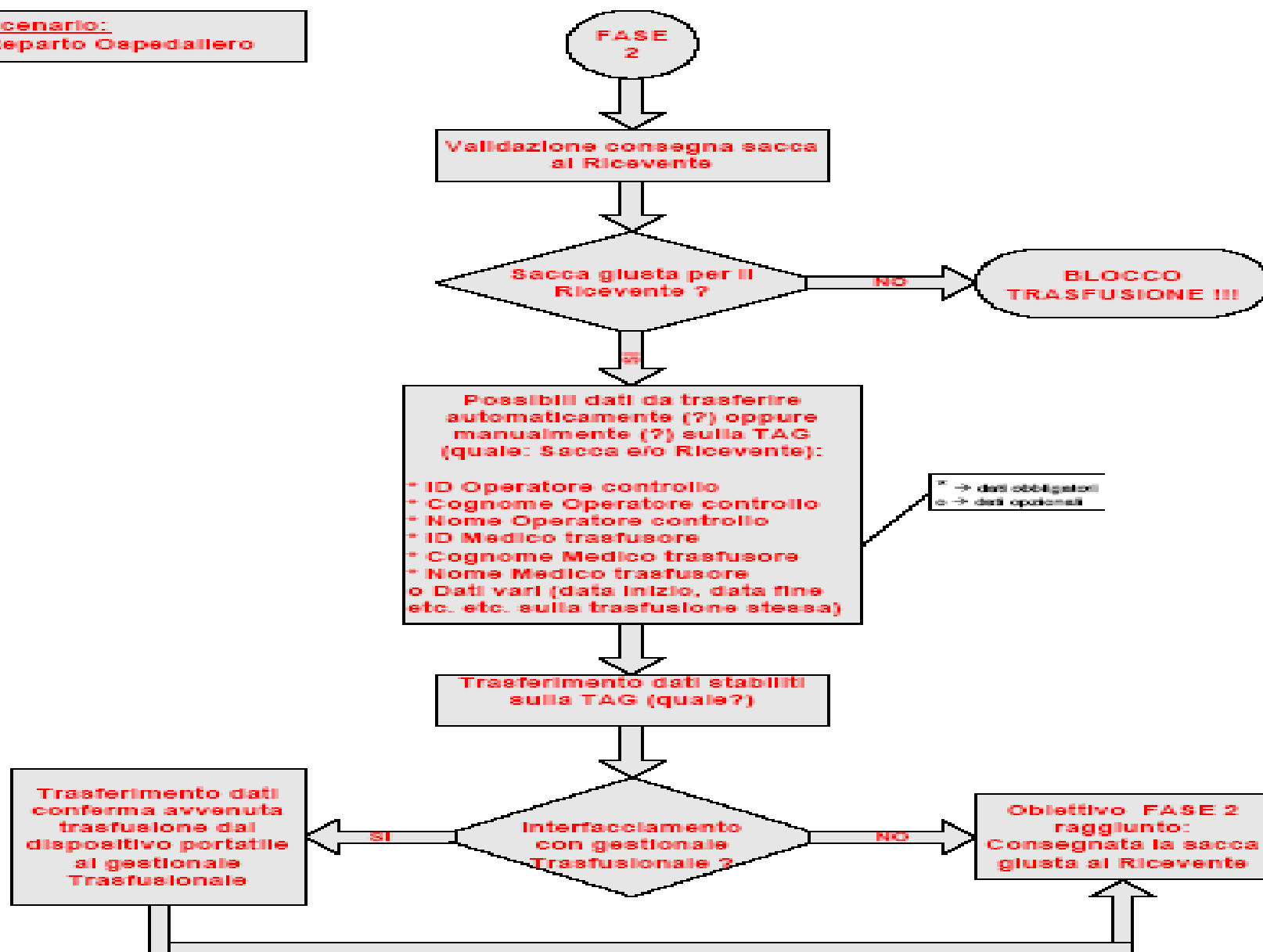
\* -> dati obbligatori  
o -> dati opzionali

Nel Reparto Ospedaliero, meno forte nella Sala Operatoria, si possono avere anche altri Riceventi dotati del bracciale connesso alla TAG di riconoscimento. Qual'è il sistema con cui possiamo garantire la scrittura corretta dei dati, sono stati inviati automaticamente oppure sono stati inviati manualmente, sul giunto Ricevente tenuto conto che le TAG presenti nel bracciale (unico sistema utilizzabile?) dovrebbero essere pulite senza dati?

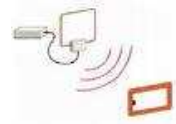
**Trasferimento dati stabiliti sulla TAG**

**Obiettivo FASE 1 raggiunto:  
Identificazione Ricevente**

Scenario:  
Reparto Ospedaliero



# Sintesi del flusso operativo



**Identificazione operatore**  
**Identificazione univoca donatore**  
**Abbinamento donatore/sacca**  
 (Dati TAG donatore → TAG sacca vuota)  
**Ora inizio e fine donazione**  
**Monitoraggio temperatura sacca**

Possibilità di acquisire dati della TAG  
 Inserimento nella TAG del tipo emocomponente  
 Inserimento nella TAG di eventuali trattamenti

Rilevazione percorso sacca nelle frigoemoteche  
 Rilevazione sacche in uscita (data e ora)  
 Monitoraggio temperatura sacca



**Acquisizione dati richiesta trasfusionale e campione**  
 (Lettura TAG etichette richiesta e campione)

**Selezione e abbinamento sacca con paziente**  
 (Dati TAG paziente → TAG sacca selezionata)

**Registrazione invio sacca al reparto**

## Trasfusionale

**Donazione**

**Lavorazione emocomponenti**

**Conservazione**

**Ricezione richiesta**

**Selezione emocomponente**

**Invio in reparto**

## Reparto

**Accettazione paziente**

**Predisposizione per trasfusione**

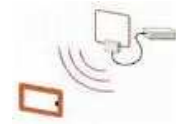
**Ricevimento unità**

**Trasfusione**

**Chiusura episodio trasfusionale**



**Identificazione univoca paziente mediante bracciale con TAG RfId**



**Identificazione operatore**  
**Identificazione paziente da trasfondere mediante bracciale RfId**  
**Al letto paziente creazione di etichette per provetta e richiesta trasfusionale**  
 (Dati TAG paziente → TAG etichette richiesta e campione/i)

**Registrazione data e ora prelievo**  
**Invio richiesta trasfusionale al SIMT**

**Identificazione operatori: Infermiere/Medico**  
**Controllo abbinamento paziente/unità**  
 (Confronto: TAG paziente = TAG sacca → OK)

**Registrazione orario inizio trasfusione**

**Registrazione ora fine trasfusione**  
 (Registrazione reazioni avverse  
 Produzione etichetta fine trasfusione)

**Trasferimento dati al dbSIMT**

---

# PREMESSA

- **Dal luglio 2007 al dicembre 2008 la Struttura Trasfusionale (ST) di Savona insieme ad un team di aziende di informatica, Technology Microelettronica, ha progettato e sperimentato un dispositivo hardware e software per effettuare l'autenticazione crociata dei dati del paziente con quelli delle sacche di sangue utilizzando la tecnologia RfId e wireless allo scopo di ridurre il rischio di errore nell'intero processo trasfusionale.**
-

---

# METODI

- **Il sistema ha preso in esame tutti i processi:**
    1. **Fase di donazione, per il controllo dell'abbinamento sacca - donatore**
    2. **Fasi di lavorazione e conservazione, per il controllo della corretta apposizione dei dati sulla sacca e della sua eventuale esposizione a temperature troppo elevate**
    3. **Fase di richiesta trasfusionale , per l'identificazione certa del paziente da trasfondere e l'abbinamento sacca - paziente**
    4. **Fase di trasfusione, identificazione certa del paziente da trasfondere e abbinamento sacca-paziente**
    5. **Esito della trasfusione con registrazione di eventuale reazione avversa**
-

---

# METODI

- La tecnologia RFId è stata supportata dall'utilizzo di dispositivi periferici:
  - Palmari ,
  - PC presso la ST e i reparti,
  - TAG RFId per le sacche,
  - Smart card RFId per il donatore l'operatore,
  - Braccialetti RFId per il paziente da trasfondere,
  - Etichette RFId per provetta e richiesta trasfusionale.

*I TAG RFId sono dispositivi elettronici (dall'inglese electronic tagging etichettare elettronicamente) che comunicano informazioni mediante onde elettromagnetiche (radiofrequenza).*

---

---

# RISULTATI

- **Nel corso della sperimentazione sono stati utilizzati:**
    - 106 TAG donatori
    - 17 TAG operatori
    - 40 TAG pazienti
    - 40 TAG richieste
    - 40 TAG provetta
  - **Sono state utilizzate 106 sacche, di queste 93 (87.33%) trasfuse nei reparti , 13 (12.26%) non trasfuse.**
  - **Tutti i dati sono rintracciabili su sistema informatico.**
-

---

# CONCLUSIONI

- **Le procedure messe a punto si sono rivelate efficaci e di facile apprendimento da parte del personale addetto. Il sistema utilizzato è risultato completo e affidabile sia dal punto di vista hardware che da quello software.**
  - **In particolare i TAG della sacca hanno soddisfatto in pieno le esigenze d'affidabilità e di robustezza alle sollecitazioni.**
  - **Considerazione di rilievo emersa durante tutte le fasi è la necessità di una integrazione tra il sistema messo a punto e il software gestionale presente e utilizzato nel SMT per consentire un ulteriore snellimento delle procedure.**
-

---

# Partecipanti

- **D'Agosta A. G., Perata A., Ebbli A., Panunzio V., \*Taddei F.,\* \*Rossi P., Cosentino A. M., Recagno V., \*\*\*Pescio G., Tomasini A.**
    - ***S.C.Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Osp. San Paolo, Savona;***
    - ***\*Cap, Genova;***
    - ***\*\* Aitek, Genova;***
    - ***\*\*\* S.C.Sistemi Informatici, ASL2, Savona***
-

# Gricode



## REPARTO - Prelievo

1. L'operatore prende dalla confezione il braccialetto Gricode;
2. Compila le etichette barcodate unite al braccialetto;
3. Incolla l'etichetta barcodata compilata sulla provetta destinata alle prove crociate;
4. Incolla le etichette barcodate su tutte le copie della richiesta trasfusionale;
5. Applica il braccialetto al paziente che deve essere trasfuso.



### Il sistema registra:

- La data e l'ora della richiesta
- Il codice dell'operatore che effettua il prelievo
- Il codice Gricode
- Se disponibile il numero di identificazione del Paziente riportato sulla cartella clinica

### Rilascia:

Conformità/Non conformità della richiesta con la provetta campione ed il braccialetto del paziente



## SIT – Accettazione Richiesta

La richiesta e la provetta con il sangue alle quali è stato aggiunto il codice GRICODE vengono portate al servizio trasfusionale.

L'operatore può inserire il codice Gricode nel sistema gestionale del SIT, il sistema gestionale del SIT assegna automaticamente alla provetta il codice Gricode (nessuna rietichettatura della provetta).



Il sistema registra:

- La data e l'ora del ricevimento
- Il codice dell'operatore che riceve la richiesta
- Il codice Gricode

Rilascia:

Conformità/Non conformità del codice Gricode sulla richiesta e sulla provetta campione

## SIT - Distribuzione

Nel Servizio Trasfusionale vengono eseguiti gli esami di routine, le prove crociate e assegnate una o più unità di emocomponente.

Il software gestionale del SIT stampa il codice Gricode sull'etichetta di assegnazione dell'emocomponente.

(nel caso non sia stato inserito il codice Gricode nel sistema gestionale del SIT, il medico o il tecnico che assegna le sacche, stampa un'etichetta con il codice GRICODE e la mette sull'etichetta di assegnazione).



### Il sistema registra:

- La Data e ora di distribuzione
- Il codice dell'operatore
- Il codice Gricode
- Il codice identificativo ed il tipo di emocomponente dell'unità assegnata

### Rilascia:

Conformità/Non conformità del codice Gricode sulla richiesta e sull'unità distribuita

## REPARTO - Trasfusione

Le unità arrivano in reparto e l'operatore esegue la procedura di controllo prima di iniziare la trasfusione.



### Il sistema registra:

- La data e l'ora della Trasfusione
- Il codice dell'operatore
- Il codice Gricode
- Il codice identificativo ed il tipo di emocomponente dell'unità da trasfondere

### Rilascia:

Conformità/Non conformità del codice Gricode sull'unità da trasfondere e sul braccialetto del paziente

## REPARTO - Emovigilanza

Alla fine della trasfusione l'operatore registra nel sistema l'avvenuta trasfusione e l'eventuale reazione avversa immediata.



### Il sistema registra:

- La Data e l'ora della fine della trasfusione
- Il codice dell'operatore
- Il codice Gricode
- Il codice identificativo ed il tipo di emocomponente dell'unità trasfusa
- Se:
  - La trasfusione è andata a buon fine
  - La trasfusione è stata interrotta
  - Se ci sono state delle reazioni avverse e di che tipo

### Rilascia:

Conformità/Non conformità del codice Gricode sull'unità trasfusa e sul braccialetto del paziente

---

## INTEGRAZIONE/INTERFACCIAMENTO



Il sistema Gricode è in grado di integrarsi con il gestionale del SIT ed il software Gricode è in grado di trasferire i dati di avvenuta trasfusione e delle reazioni avverse al software del SIT.

---

---

# Raccolta dati: richieste trasfusionali

**Periodo: agosto 2008 – settembre 2009**

	Eseguite	Errori lettura
Controllo prelievo	740	16
Controllo richiesta	732	2

---

# Raccolta dati: unità distribuite

**Periodo: agosto 2008 – settembre 2009**

	Eseguite	Errori lettura
Controllo distribuzione	1380	8
Controllo inizio trasfusione	1288	50
Controllo inizio trasfusione	1170	13

---

Processo Gricode:	SIMT	Medicina DH	Medicina Interna
Unità controllate	200	858	428

---

---

Ma...

...ricordiamo che i dispositivi

**INTEGRANO**, affiancandole,

**le procedure che gli operatori**

**devono sempre seguire!!**

---