



Oggetto: parere in merito all'indicazione al doppio braccialetto per l'identificazione del paziente.

Con la presente si riscontra la nota pervenuta [redacted], con la quale si richiede allo scrivente Centro nazionale di fornire ogni elemento utile a corrispondere a quanto in oggetto.

In premessa si rappresenta che la [redacted], ha posto al Ministero della Salute un quesito in merito alla sicurezza nell'identificazione del paziente mediante l'uso di braccialetti.

La predetta Struttura Sanitaria riferisce di essersi dotata di un braccialetto identificativo, prodotto al momento del ricovero e apposto al polso del paziente al momento della sua accettazione amministrativa e dell'apertura della cartella clinica. Il braccialetto, recante la stessa anagrafica del paziente presente sul frontespizio della cartella clinica, è valido per l'identificazione dello stesso ai fini dell'esecuzione di qualsiasi prestazione sanitaria. Tale dispositivo si configura, quindi, come un braccialetto identificativo ad uso nosologico, non specificatamente dedicato all'identificazione del paziente ai fini della somministrazione della terapia trasfusionale.

Inoltre, il richiedente parere rappresenta che la [redacted] aveva finalizzato una gara centralizzata per l'acquisto di un sistema dedicato per la sicurezza trasfusionale a letto del paziente, da adottarsi in tutte le strutture di ricovero e cura della stessa Regione.

Il richiedente parere riferisce che *"la gara veniva aggiudicata alla [redacted], la quale dispone di una procedura informatica di tracciabilità del percorso trasfusionale, che utilizza un proprio braccialetto identificativo dedicato sul quale viene apposta una etichetta prestampata riportante:*

- *un codice di sicurezza presente anche sulla etichetta del modulo di richiesta e della sacca da trasfondere (a garanzia della univocità dell'abbinamento paziente-sacca);*
- *il nominativo e l'anagrafica del paziente, che devono, però, essere trascritti a mano dall'operatore.*

Ogni braccialetto può essere utilizzato al massimo per due trasfusioni...OMISSIS...Per eventuali altre successive trasfusioni durante uno stesso ricovero, il braccialetto viene sostituito."

In riferimento al quesito in oggetto, lo scrivente Centro nazionale rappresenta che il Decreto Ministeriale 2 novembre 2015, recante *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”*, dispone all’Articolo 25, comma 1, che *“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.”* e all’Articolo 25, comma 2, che *“Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è introdotto l’uso di stringhe (braccialetti), contenenti i dati identificativi dei pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale, al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO.”* Al comma 3 del medesimo Articolo è, inoltre, riportato che *“I dati obbligatori minimi da riportare sugli appositi braccialetti identificativi sono: cognome, nome, data di nascita, sesso.”* Le disposizioni di cui ai commi 2 e 3 sono altresì ribadite nell’Allegato VII del succitato DM (Parte F, commi 1 e 4).

Alla luce delle disposizioni di legge in materia di sicurezza trasfusionale, sopra riportate, si rileva che il “braccialetto identificativo ad uso nosologico”, adottato [REDACTED], non ottempera alla funzione di abbinamento univoco del paziente, dei campioni di sangue per i test di compatibilità pre-trasfusionale e delle unità trasfusionali, e la sua applicazione non è estesa ai pazienti in regime ambulatoriale, potenzialmente candidabili a terapia trasfusionale.

Di contro, si rileva che il sistema per la sicurezza trasfusionale, aggiudicato a fronte della gara regionale, costituisce un dispositivo dedicato a tale finalità, risponde all’esigenza di abbinare univocamente il ricevente, i campioni pre-trasfusionali e le unità trasfusionali, ed è applicabile all’erogazione della terapia trasfusionale in qualunque regime di ricovero. Inoltre, tale sistema consente la tracciabilità e la registrazione della data e dell’ora della richiesta trasfusionale e del prelievo dei relativi campioni di sangue del paziente, la data e l’ora della somministrazione della trasfusione, registra il codice dell’operatore sanitario responsabile di ogni singola fase e le eventuali reazioni avverse, producendo un report riassuntivo di tutte le informazioni correlate all’evento trasfusionale.

Da quanto sopra premesso, appare chiaro che i due braccialetti identificativi abbiano finalità e tempistiche di utilizzo differenti, essendo il “braccialetto ad uso nosologico” mantenuto e utilizzato per tutto il periodo di degenza del paziente, mentre il braccialetto identificativo ad uso trasfusionale è utilizzato solo in occasione della trasfusione di concentrati eritrocitari e per un massimo di due unità in un intervallo di tempo non superiore alle 72 ore, tempo massimo di validità dei test di compatibilità pre-trasfusionale.

In conclusione, si ritiene che i due sistemi descritti non si escludano vicendevolmente, anche in considerazione del fatto che l’identificazione del paziente al letto, che rappresenta il punto critico del processo trasfusionale, potrebbe essere supportata anche dalla ulteriore verifica dei dati anagrafici dichiarati attivamente dal paziente con quelli riportati sul braccialetto nosologico dello stesso.

Si sottolinea, inoltre, che l’adozione di sistemi informatizzati per la prevenzione dell’errore trasfusionale deve essere necessariamente inserita nell’ambito di procedure operative per la gestione del paziente candidato a terapia trasfusionale, chiare, condivise, diffuse agli operatori sanitari interessati e correttamente applicate. La corretta applicazione di tali procedure, fortemente influenzate dal comportamento degli operatori sanitari nonostante i sistemi barriera, richiede una adeguata e continua formazione degli stessi e non può prescindere dal suo sistematico monitoraggio attraverso audit clinici

dedicati. Si sottolinea, infine, che indipendentemente dal sistema di identificazione informatica utilizzato, la *check-list* di cui al modulo H dell'allegato VII del DM 2 novembre 2015, non può essere in alcun modo omessa perché guida gli operatori a svolgere una sequenza di azioni manuali, nessuna omettibile, a garanzia della corretta terapia trasfusionale.

Infine, non attiene ai compiti dello scrivente Centro nazionale esprimere valutazioni circa le decisioni organizzative, che attengono agli organismi regionali preposti.

Il Direttore generale del Centro Nazionale Sangue
Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Referenti tecnici:

Dott.ssa Simonetta Pupella
Responsabile Area Tecnico-sanitaria
simonetta.pupella@iss.it

Dott. Giuseppe Marano
Responsabile Settore Emovigilanza
g81.marano@iss.it

Avv. Patrizia Fetta
Responsabile Affari giuridici e legali
patrizia.fetta@iss.it