

La prevenzione dell'errore ABO

EVA VEROPALUMBO
AUSL Toscana Sud-est, Grosseto

Webinar: "Aggiornamenti in emovigilanza", 05 dicembre 2023

Conflitto di interessi

Il sottoscritto, in qualità di Relatore,

dichiara che

- nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi;
- dichiara inoltre che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 3



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

**La reazione trasfusionale da incompatibilità ABO può rappresentare
un evento drammatico ed è sempre dovuta ad errore**

La reazione trasfusionale ABO rappresenta un importante evento sentinella ed è dovuto al verificarsi di un errore che può accadere nel processo trasfusionale.

La presente raccomandazione intende fornire uno strumento a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie del nostro paese per contrastare l'evenienza di tale accadimento.

Raccomandazione n.5 AGGIORNAMENTO

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

*Spediz. 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, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 69

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

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

Area donatore



Area paziente



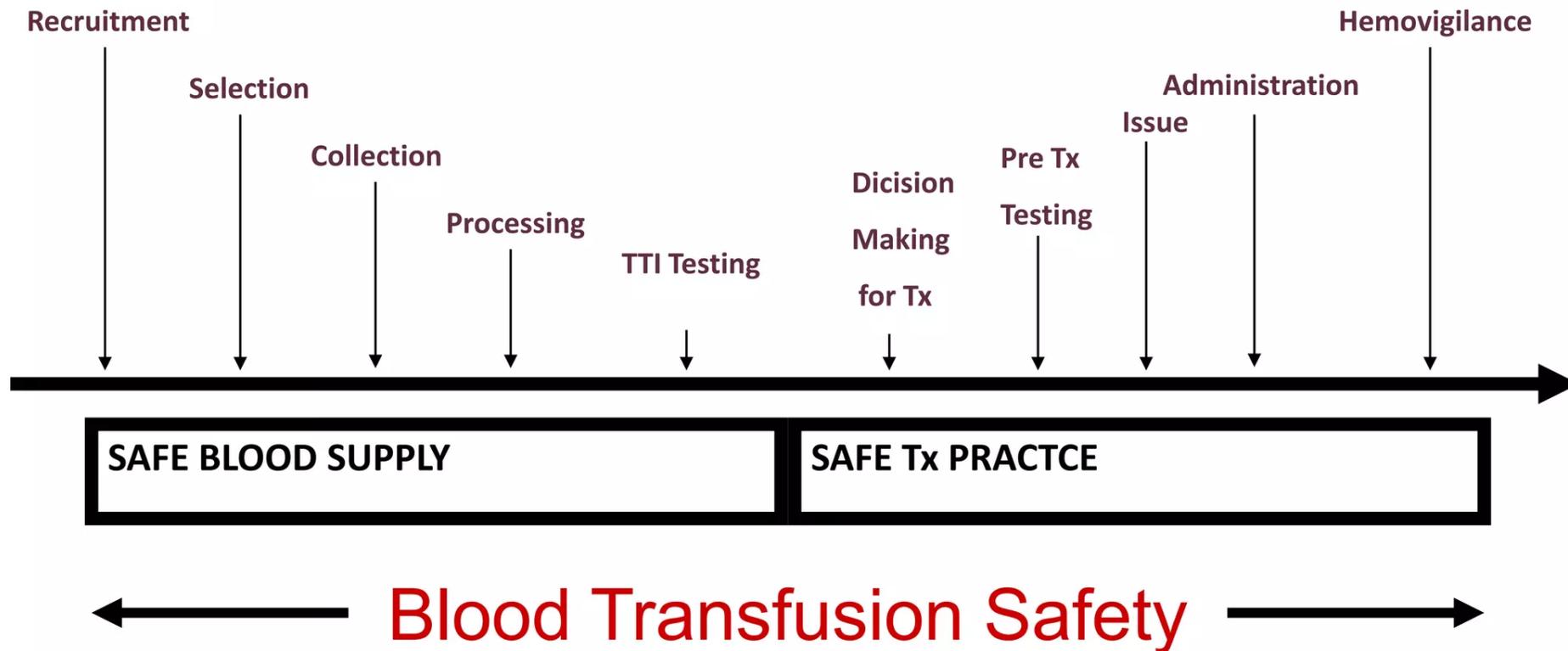
TEST PRE-TRSFUSIONALI E SELEZIONE EMOCOMPONENTI

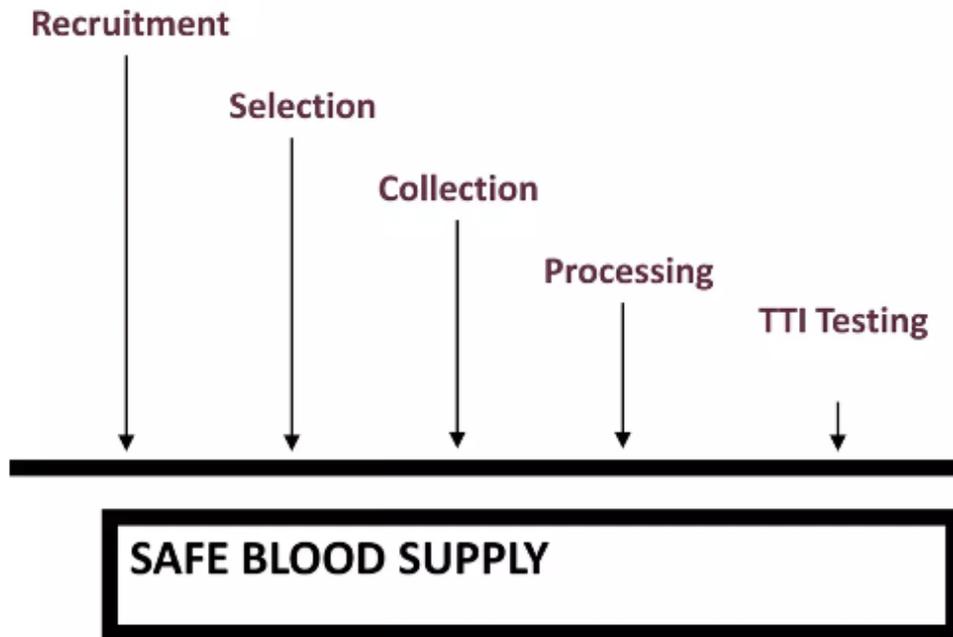
Safety blood

Transfusion safety

Sicurezza trasfusionale totale

Critical Control Points in Vein to Vein Quality Assurance





- Identificazione del Donatore in fase di selezione e di raccolta
- Tracciabilità dei dati di raccolta
- Etichettatura dei campioni e delle unità
- Validazione delle unità

Art. 4.

Selezione del donatore di sangue e di emocomponenti

1. Presso ogni servizio trasfusionale e unità di raccolta, verificata la volontà del donatore di effettuare la donazione di sangue o di emocomponenti, è attuata una procedura di selezione che ne garantisca la valutazione dell' idoneità.

2. La procedura di cui al comma 1 prevede:

- a. l' accertamento univoco dell' identità del donatore;
- b. la compilazione del questionario anamnestico;
- c. la valutazione delle condizioni generali di salute;
- d. l' accertamento dei requisiti fisici per l' idoneità;



REQUISITI DEI SISTEMI GESTIONALI INFORMATICI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

Indice

1. Anagrafica donatori.....
2. Gestione dei donatori.....
 - 2.1 Gestione Dati su tipologia e stato del donatore
 - 2.2 Gestione della Cartella sanitaria del donatore
 - 2.3 Convocazione del donatore.....
 - 2.4 Controlli del donatore ad ogni donazione.....
 - 2.5 Altri controlli del donatore





TITOLO V PROCEDURE E MODALITÀ PER LA DONAZIONE DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI

Art. 16.

Principi generali

4. Il responsabile del servizio trasfusionale predisponde istruzioni operative e protocolli di attuazione per le singole procedure di prelievo a partire dalle metodiche di detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura, fino agli interventi assistenziali e alla registrazione in caso di reazione avversa. Per ogni singola donazione devono essere registrati i dati identificativi del personale coinvolto, i dati anagrafici del donatore, il tipo di procedura adottata, l'anticoagulante ed altre eventuali sostanze utilizzate, il volume ed il contenuto degli emocomponenti raccolti, la durata della procedura e l'eventuale sua interruzione, l'eventuale premedicazione farmacologica.

5. Preliminarmente e successivamente al prelievo, sono ispezionati i dispositivi di prelievo per verificare l'assenza di qualsiasi difetto; devono inoltre essere adottate misure volte ad evitare ogni possibilità di errore di identificazione del donatore, di etichettatura dei predetti dispositivi e delle corrispondenti provette.



Guide to the
preparation, use and
quality assurance of
**BLOOD
COMPONENTS**



European Committee
(Partial Agreement)
on Blood Transfusion
(CD-P-TS)

EDQM
21st Edition
2023



Verification of donor identity is essential in all phases of the collection process to avoid collection errors.

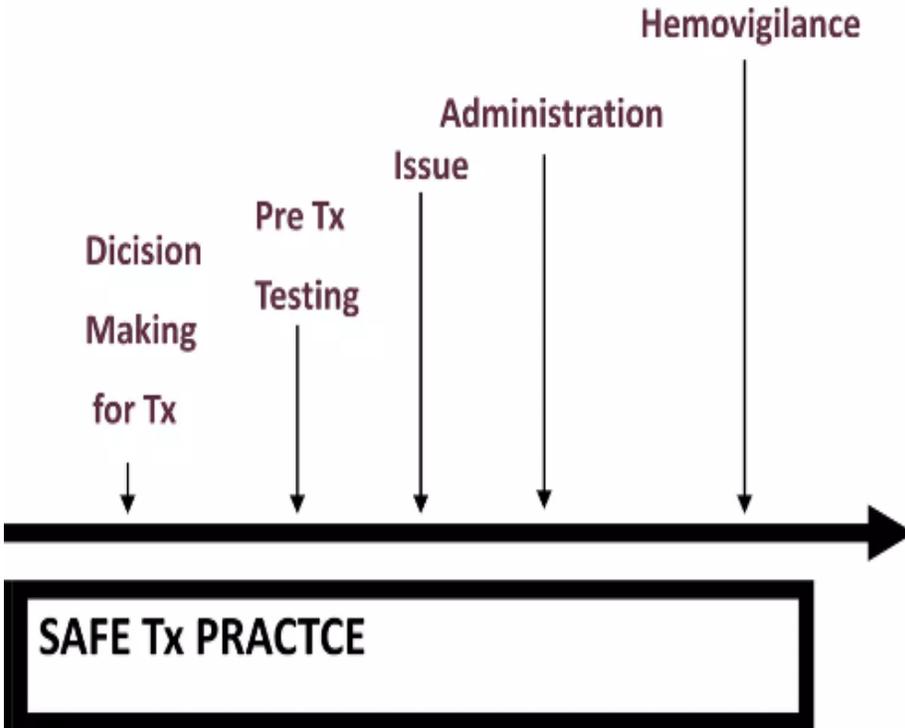
“esistenza di due concentrati eritrocitari, ottenuti dalla lavorazione di due distinte unità di sangue intero, riportanti una identica etichetta di validazione”

Art. 22.

Etichettatura

1. Sui dispositivi per la raccolta delle unità di sangue e di emocomponenti sono apposte, al momento del prelievo, etichette che consentano l'univoca identificazione delle donazioni.
2. Su ogni emocomponente prodotto dalla successiva lavorazione, dopo aver verificato la presenza di tutti i requisiti per la validazione, è apposta un'etichetta finale, che consenta di identificare anche il tipo di emocomponente prodotto.
3. Sono utilizzate unicamente etichette generate dai sistemi gestionali informatici.
4. Per l'etichettatura definitiva degli emocomponenti sono adottate procedure informatizzate di controllo della corrispondenza tra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione. L'avvenuto controllo è documentato a livello informatico ed è vincolante ai fini della assegnazione, consegna e distribuzione dell'emocomponente stesso.





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


Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 2

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

La reazione trasfusionale da incompatibilità ABO può rappresentare un evento drammatico ed è sempre dovuta ad errore

La reazione trasfusionale ABO rappresenta un importante evento sentinella ed è dovuto al verificarsi di un errore che può accadere nel processo trasfusionale.
La presente raccomandazione intende fornire uno strumento a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie del nostro paese per contrastare l'evenienza di tale accadimento.

Raccomandazione n.5 AGGIORNAMENTO

A CURA DEL CNS UN SEMPLICE DECALOGO

per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità di gruppo sanguigno (ABO)

- 1) Presso ogni ospedale devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione; di norma, tali procedure sono condivise nell'ambito dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue, previsti dalla legislazione vigente.
- 2) La trasfusione deve essere richiesta solo a fronte di appropriate necessità cliniche del paziente.
- 3) Deve essere garantita la completa tracciabilità di tutte le operazioni del processo trasfusionale "da vena a vena" (dal donatore al ricevente).
- 4) All'atto del prelievo dei campioni di sangue del paziente 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 ed il paziente; le provette devono essere firmate da chi effettua il prelievo; la richiesta deve essere sottoscritta dal medico che la effettua.
- 5) All'accettazione della richiesta e delle relative provette, il Servizio Trasfusionale (ST) deve verificare la corrispondenza dei dati anagrafici del paziente riportati sulla richiesta e sulle provette. Il medico del ST deve valutare l'appropriatezza clinica della richiesta e, ove necessario, fornire la consulenza trasfusionale al collega richiedente.
- 6) Deve essere garantita una rigorosa accuratezza di tutte le operazioni finalizzate alla assegnazione e determinazione della compatibilità immunologica delle unità di sangue, oltre ad una doppia determinazione del gruppo sanguigno del paziente eseguita su due diversi campioni, prelevati in tempi diversi, in tutti i casi in cui ciò sia possibile in relazione alle condizioni cliniche del paziente stesso.
- 7) In fase di consegna delle unità di sangue al reparto, il ST deve garantire un rigoroso controllo delle unità di sangue e della corrispondenza delle stesse con il paziente destinatario.
- 8) In reparto, prima di ogni trasfusione, deve essere garantita la corretta identificazione del paziente e la verifica dell'abbinamento univoco fra il paziente stesso e le unità di sangue da trasfondere.
- 9) Prima di ogni trasfusione, è compito del medico responsabile della trasfusione verificare la compatibilità teorica di gruppo sanguigno fra paziente e unità di sangue da trasfondere, avvalendosi della documentazione resa disponibile dal ST, con particolare riferimento alla etichetta di assegnazione che, di norma, è applicata direttamente su ogni unità di sangue da trasfondere.
- 10) In corso di trasfusione, il paziente deve essere adeguatamente assistito, in particolare nei primi 15 minuti, durante i quali possono più probabilmente manifestarsi i segni e sintomi delle reazioni da incompatibilità di gruppo sanguigno. L'avvenuta trasfusione deve essere registrata nella cartella clinica (precisando l'ora di inizio e l'ora di fine della stessa) e sempre notificata al ST. Devono, infine, essere riportate al ST eventuali reazioni avverse.

In un video le regole per una trasfusione sicura

Febbraio 23, 2018 11:24 am news, Uncategorized

Poche e semplici regole in otto 'tappe' da osservare per l'esecuzione di una appropriata e sicura terapia trasfusionale. Dalla verifica del nome del paziente alla registrazione del suo stato di salute prima, durante e dopo la trasfusione **il video**, realizzato dal Cns in collaborazione con Simti, presenta le informazioni basilari per un corretto Patient Blood Management.

PBM



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

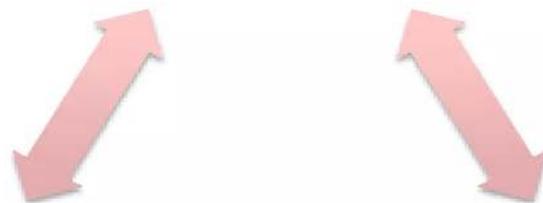
Online il video del Policlinico San Matteo sulla sicurezza trasfusionale

Gennaio 10, 2023 /// Nessun commento

Lo slideshow, realizzato da Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, affronta il tema della sicurezza nella pratica trasfusionale.

Punti di approfondimento

Appropriatezza
trasfusionale



Monitoraggio e
follow-up post-
trasfusionale



Identificazione del
paziente (fase
prelievo e fase
somministrazione)

Appropriatezza trasfusionale

- La riduzione del rischio è strettamente correlata alla “ottimizzazione” del supporto trasfusionale (sangue emocomponenti ed emoderivati)

Identificazione del paziente

- **Fase prelievo** → Gruppo sanguigno eseguito su 2 campioni prelevati in momenti diversi
- **Fase somministrazione** → Identificazione del paziente; presenza del doppio operatore; utilizzo della check-list; disponibilità *fisica* del medico

Monitoraggio e follow-up post-trasfusionale

- Riconoscimento e gestione delle reazioni avverse

Sul vocabolario di lingua italiana troviamo il termine "appropriato"



Adatto, adeguato, pertinente, giusto, ... "azzeccato"

in sanità:

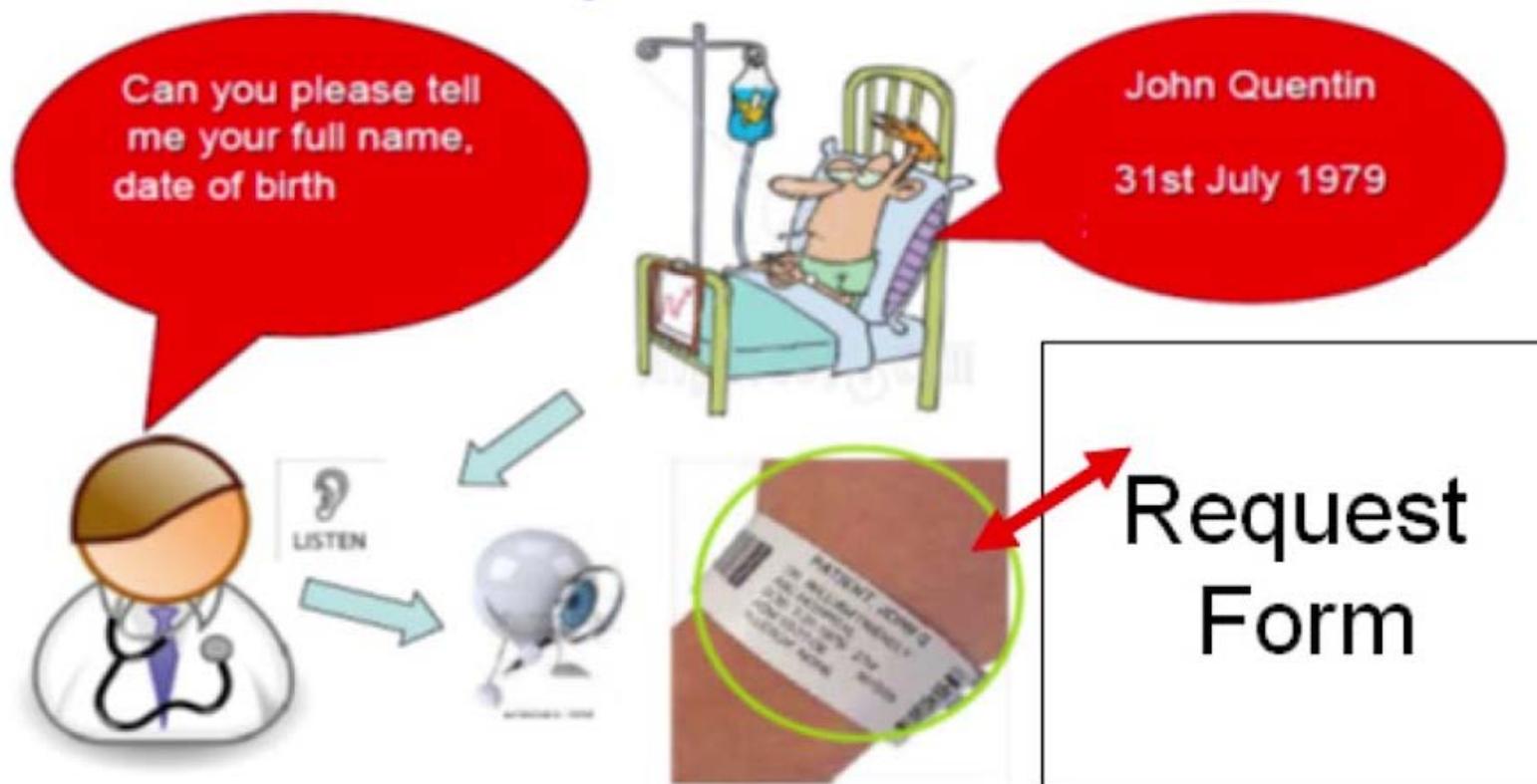


Niente di più ma neanche niente di meno di quanto è necessario per rispondere al bisogno del paziente

POSITIVE patient identification

Can you please tell me your full name, date of birth

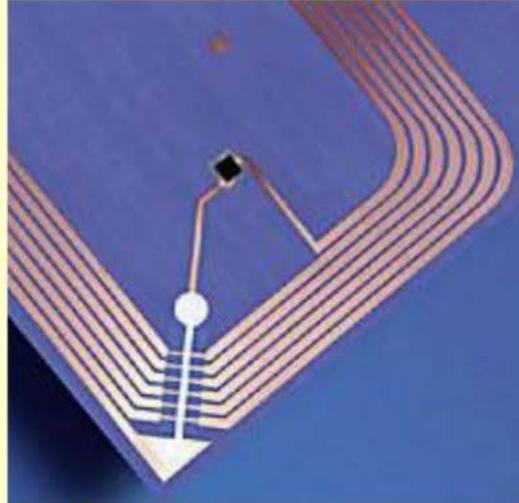
John Quentin
31st July 1979



Request
Form



SISTEMI DI IDENTIFICAZIONE A RADIOFREQUENZA (RFID)

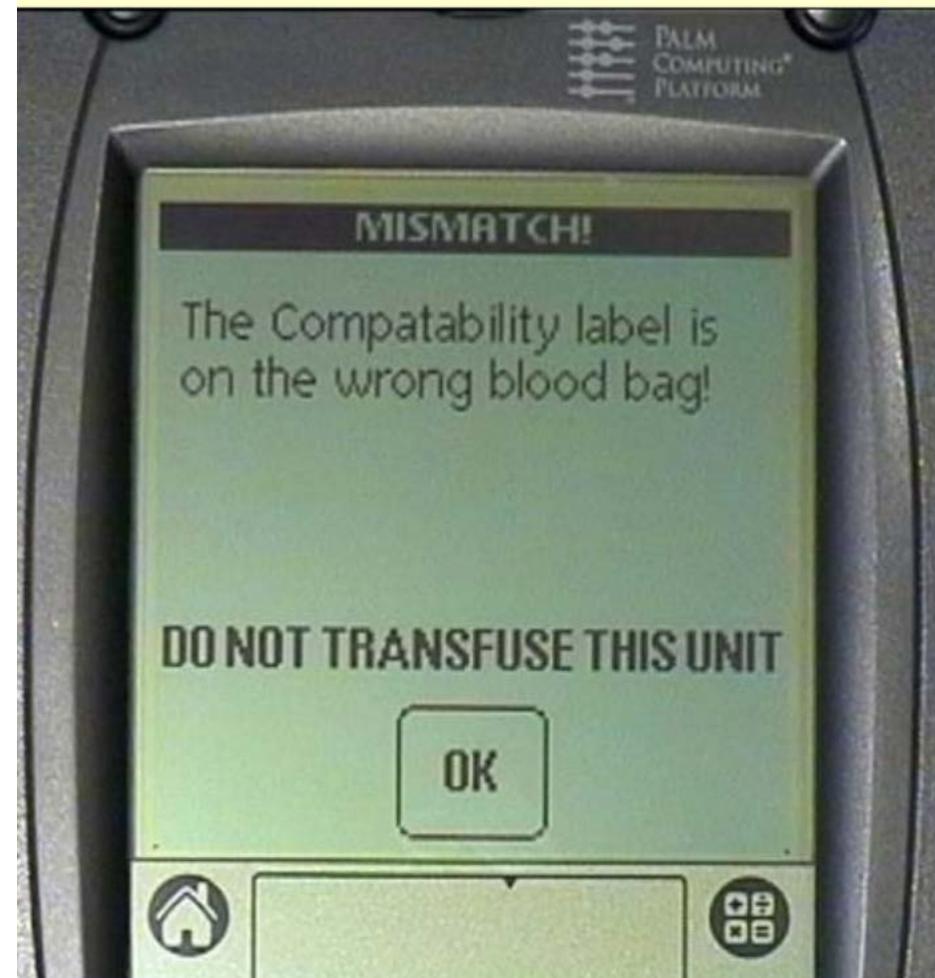


- Piccoli chip attivi o passivi (senza fonti di energia)
- Lettura possibile anche in presenza di ostacoli
- Possono essere riscritti o aggiornati

BLOOD LOC



I-TRAC e Safe-Track



IL SISTEMA CARU



B.A.S.I.C.-HEMO



attori coinvolti nel processo trasfusionale (trasfusionisti, clinici, infermieri, informatici). Un ruolo fondamentale di stimolo e di controllo deve essere svolto dalla Direzione Sanitaria e dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue, coadiuvate dall'Area di Rischio Clinico e dal ST. È necessario che all'interno di ciascun ospedale siano individuati dei referenti che si facciano carico del coordinamento e siano in grado di risolvere le varie problematiche di natura tecnico-procedurale che possono verificarsi nell'implementazione di un tale sistema.



9. Implementazione della raccomandazione nelle strutture sanitarie

La Direzione aziendale, con il supporto del Comitato per il Buon Uso del sangue, sulla base delle indicazioni fornite dalla presente raccomandazione, deve predisporre ed implementare una procedura standardizzata per prevenire il verificarsi di errori trasfusionali.

Ricognizione dello stato dell'arte e del funzionamento dei Sistemi regionali di emovigilanza presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative: i risultati del progetto raggruppamento regioni Calabria, Puglia, Sicilia

06 Luglio 2022
Roma

CENTRO CONGRESSI CAVOUR

Via Cavour 50/A
Roma

Il convegno intende favorire l'armonizzazione degli strumenti di governance delle reti regionali di medicina trasfusionale in tema di emovigilanza e di sistemi di sicurezza della terapia trasfusionale nonché favorire un approccio sinergico per la notifica, la gestione e la prevenzione degli eventi avversi trasfusionali con particolare attenzione alla reazione da incompatibilità ABO. L'evento si pone quale momento di condivisione con tutti gli stakeholder dei risultati del progetto "Ricognizione nazionale dello stato dell'arte e del funzionamento dei Sistemi regionali di emovigilanza presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta

associative". Il suddetto progetto ha perseguito l'obiettivo del miglioramento del Sistema di emovigilanza nazionale attraverso una ricognizione nazionale dello stato dell'arte del funzionamento dei Sistemi regionali di emovigilanza presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta, del grado di applicazione delle disposizioni per la sicurezza del paziente dell'Allegato VII del Decreto Ministeriale (DM) 2 novembre 2015, valutando altresì il grado di sinergia, sia a livello regionale che a livello locale, tra i referenti dell'emovigilanza e i referenti del rischio clinico.



Obiettivi specifici del progetto

A. Produzione di un report nazionale sul grado di rispondenza dei sistemi trasfusionali regionali al debito informativo in tema di errori trasfusionali e reazioni indesiderate gravi correlate a trasfusioni di emocomponenti, attraverso:

1. Analisi retrospettiva (anni 2017 - 2020) dello stato dell'arte delle segnalazioni degli incidenti/errori/near miss relativi alla terapia trasfusionale in SIMES e SISTRA e loro allineamento.
2. Analisi delle modalità di applicazione di quanto previsto dalla normativa vigente in tema di sicurezza della trasfusione.

B. Analisi delle criticità rilevate e proposta di linee di comportamento condivise per il superamento delle stesse e per il miglioramento del complessivo processo trasfusionale, in collaborazione con ANMDO, anche ai fini di audit clinico-organizzativi specifici sull'evento trasfusionale, attraverso:

1. Valutazione dei dati raccolti nelle diverse Regioni.
2. Elaborazione di un report finale contenente un riepilogo delle attività e valutazioni effettuate.
3. Proposta di miglioramento per far fronte alle criticità che emergeranno.

C. Evento divulgativo

Elaborazione, approvazione questionari e successivo invio

I questionari si focalizzano sui livelli:

- Regionale
- Aziendale

e sono volti ad indagare ed «intrecciare» sia aspetti della rete trasfusionale che della gestione del rischio clinico, prendendo anche come spunto quanto indicato nel documento di consenso *"Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO"*.

Elaborazione Questionari

- 4 questionari:
 - 1 Emovigilanza Regionale
 - 1 Rischio Clinico Regionale
 - 1 Emovigilanza Azienda
 - 1 Rischio Clinico Azienda
- Poche domande comparabili
- Formato editabile

Criteri di elaborazione dei questionari

- Verifica anagrafiche per calcolo attesa risposta (già effettuato in fase iniziale per invio questionari)
- Comparazione delle risposte fornite dai referenti emovigilanza e rischio clinico nello stesso contesto
- Individuazione delle risposte discordanti fornite dai referenti emovigilanza e rischio clinico nello stesso contesto denominate “discrepanze”
- Assegnazione di un valore di gravità alle risposte discrepanti e comparazione
 - **High gravity**
 - **Medium gravity**
 - **Low gravity**
- Analisi dei documenti inviati in allegato ai questionari

«Discrepanze» tra Emovigilanza e Rischio Clinico

Procedure aziendali per la notifica di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi?

	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
CA01	✓	X
CA02	X	✓
CA07	✓	X

Elaborazione report aziendale sull'emovigilanza/sulle segnalazioni di Incident Reporting ed eventi sentinella, contenente una sezione sulle segnalazioni di interesse per la sicurezza del sangue

	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
CA02	X	✓
CA04	X	✓
CA09	X	✓
CA10	X	✓

Il CoBUS è attivo?

	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
CA04	X	✓
CA09	X	✓
CA10	X	✓

N. riunioni CoBUS 2018-2020

	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
CA07	0	5

Sono state effettuate presso le U.O. cliniche verifiche sull'applicazione delle regole aziendali sulla sicurezza trasfusionale?

	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
CA02	X	✓
CA04	X	✓
CA09	X	✓
CA10	X	✓

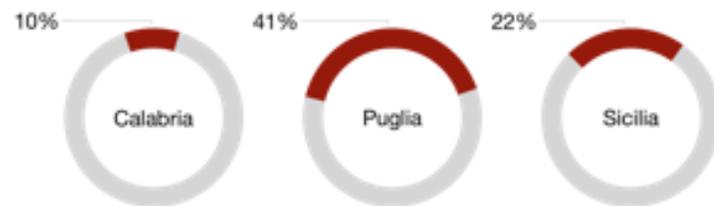
Analisi dei dati – Livello Locale

«CARENZE organizzative»

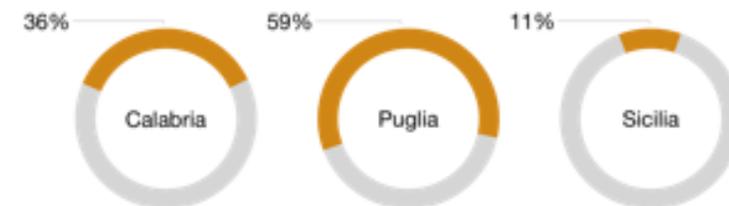
1. Mancanza del referente per l'Emovigilanza /Rischio Clinico;
2. Il referente c'è ma non ha un incarico formalizzato;
3. Non sono disponibili procedure aziendali per la notifica di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi;
4. Mancata elaborazione di un report aziendale sull'emovigilanza;
5. Non viene reso disponibile per il Servizio Trasfusionale l'eventuale report aziendale sulle segnalazioni di Incident Reporting ed eventi sentinella, contenente una sezione dedicata alle segnalazioni di interesse per la sicurezza del sangue;
6. Non è stato istituito il CoBUS;
7. Nel CoBUS non vengono presentati e discussi i dati sugli accadimenti di interesse per la sicurezza trasfusionale;
8. I casi di segnalazioni di eventi avversi/incidenti gravi/near miss inerenti la sicurezza trasfusionale non vengono analizzati e discussi con la partecipazione integrata del referente del rischio clinico e del risk manager e ref. per l'emovigilanza;
9. Non vengono effettuate presso le U.O. cliniche verifiche sull'applicazione delle regole aziendali sulla sicurezza trasfusionale;
10. Mancanza di iniziative di formazione aziendale (seminari, corsi, workshop, FAD, etc.) sulle tematiche concernenti la Sicurezza e la Gestione del Rischio in medicina trasfusionale;
11. Non è stato recepito dall'Azienda il documento "Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO"

«CARENZE»

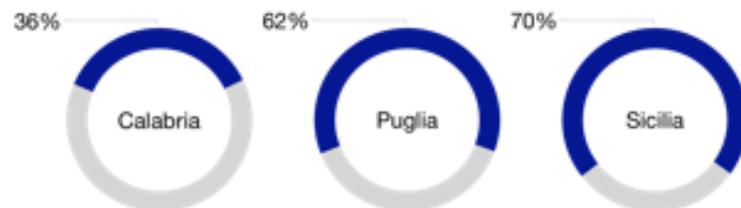
Assenza del referente per l'Emovigilanza (incaricato formalmente)



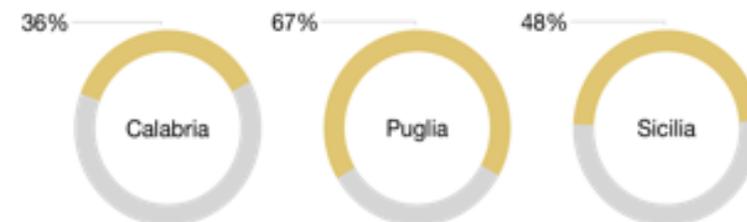
Non sono presenti procedure aziendali di notifica di incidenti e reazioni indesiderate gravi



Mancata elaborazione del Report aziendale sull'emovigilanza



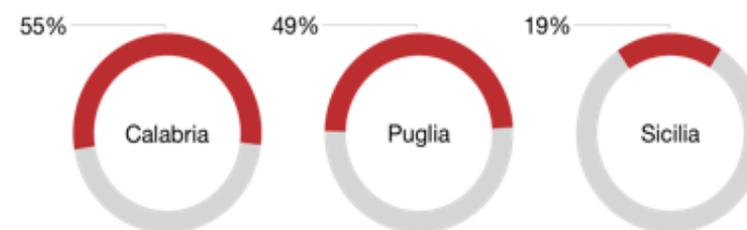
Mancanza di verifiche presso le U.O. (sull'applicazione delle regole aziendali sulla sicurezza trasfusionale)



Il CoBUS è stato istituito



Il CoBUS non è attivo





CENTRO
NAZIONALE
SANGUE

Istituto Superiore di Sanità



*Grazie per
l'attenzione!*