

**Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità
ABO**

originale

copia controllata _____ N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura definisce le attività da svolgere per prevenire la reazione di incompatibilità ABO nei pazienti trasfusi.

Redazione

D.ssa Cettina Garraffo Referente Qualità per il Dipartimento Diagnostica di Laboratorio

D.ssa Anna Spampinato Referente Qualità SIMT di Paternò

Dott. Salvo Platania Referente Qualità SIMT di Caltagirone

Dott. Giorgio Giannotti Direttore U.O.C. SIMT di Paternò

D.ssa Santa Mascali Direttore U.O.C. SIMT di Caltagirone

Verifica

Dott. Alfio Cristaudo Referente U.O. Sistema Qualità Aziendale

Approvazione

Dott. Domenico Barbagallo Direttore Sanitario

Ratifica

Dott. Gaetano Sirna Commissario Straordinario

La presente procedura è l'edizione 0 rev. 00 del 18/12/ 2012

Indice

	PREMESSA.....	3
1	SCOPO.....	3
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	RIFERIMENTI.....	3
4	TERMINI E DEFINIZIONI	4
5	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	5
6	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	6
7	INDICATORI	10
8	GESTIONE DELLE NON conformità.....	10
9	ARCHIVIAZIONE	10

PREMESSA

La reazione trasfusionale AB0 rappresenta un importante evento sentinella ed è dovuto al verificarsi di un errore che può occorrere nel processo trasfusionale. Circa il 70% di questi errori avvengono nel Reparto clinico mentre il 30% circa nel SIMT.

Uno dei principali fattori di rischio che determina l'evento è rappresentato proprio dalla mancata applicazione di procedure che definiscono le varie fasi del processo trasfusionale.

In quest'ottica il gruppo di lavoro multidisciplinare della nostra Azienda ha predisposto questa specifica procedura nella quale vengono definiti il processo di gestione della trasfusione, gli indicatori per il monitoraggio e le modalità di gestione delle non conformità nelle varie fasi del processo.

1. SCOPO

Scopo di questa procedura è prevenire reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali descrivendo dettagliatamente le modalità, i compiti e le responsabilità nell'identificazione del paziente prima della somministrazione degli emoderivati e del sangue.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le Unità Operative Aziendali dell'ASPCT:
- al Servizio trasfusionale che si pone, pertanto, come garante della sicurezza dei prodotti trasfusi;
- alle unità operative richiedenti gli emocomponenti da trasfondere.

3. RIFERIMENTI

- a. **D.A. 890/2002:** Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione Siciliana
- b. Decreto Ministero Sanità 3 marzo 2003 "*Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti*"
- c. OMS – JCI: Obiettivo internazionale per la sicurezza del paziente n. 1 "*Identificare correttamente il paziente*"
- d. Ministero della Salute: Raccomandazione n. 5, marzo 2007 "*Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0*"

**Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità
ABO**

- e. D.A. 11 gennaio 2008: Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118
- f. Assessorato Regionale alla Sanità: Raccomandazione n.1, 2009: *“La prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”*.
- **Norma UNI EN ISO 9000:2005** *“Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia”*
- **Norma UNI EN ISO 9001:2008** *“Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”*.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Errore: Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

Evento sentinella Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Acronimi

SIMT = Servizio Immunotrasfusionale

P.O. = Presidio Ospedaliero

F.C. = Frequenza cardiaca

P.A. = Pressione arteriosa

T.C. = Temperatura corporea

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

	MODALITA' OPERATIVE PER LA TRASFUSIONE DI SANGUE	RESPONSABILITA'
1.	INFORMAZIONE AL PAZIENTE SU QUANTO SI STA RICHIEDENDO ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO	MEDICO
2.	COMPILAZIONE RICHIESTA EMOGRUPPO ED EMOCOMPONENTI IN TRIPLICE COPIA	MEDICO
3.	IDENTIFICAZIONE ATTIVA DEL PAZIENTE (CHIEDERE COME SI CHIAMA) E VERIFICA CORRISPONDENZA DATI ANAGRAFICI SULLA CARTELLA CLINICA	MEDICO e INFERMIERE
4.	EFFETTUAZIONE DEL PRELIEVO	INFERMIERE
5.	TRASCRIZIONE SULLE PROVETTE (UN EMOCROMO ED UN SIERO) DEI DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE, DELLA DATA, DEL REPARTO E FIRMA	INFERMIERE
6.	RECAPITO DEI PRELIEVI AL SIMT	PERSONALE AUSILIARIO O INFERMIERE
7.	RITIRO EMOCOMPONENTI	INFERMIERE
8.	IDENTIFICAZIONE PAZIENTE ED EMOCOMPONENTI PRIMA DELLA TRASFUSIONE	INFERMIERE MEDICO
9.	IDENTIFICAZIONE ATTIVA DEL PAZIENTE (CHIEDERE COME SI CHIAMA) AL MOMENTO DELLA TRASFUSIONE	INFERMIERE E MEDICO
10.	REGISTRAZIONE ORA INIZIO TRASFUSIONE SUL MODULO DI ASSEGNAZIONE E IN CARTELLA E FIRMA	MEDICO e INFERMIERE
11.	IN CASO DI REAZIONI TRASFUSIONALE REGISTRAZIONE SUL MODULO DI ASSEGNAZIONE E IN CARTELLA E FIRMA COMPILAZIONE MODULO REAZIONE TRASFUSIONALE	MEDICO e INFERMIERE
12.	REGISTRAZIONE ORA FINE TRASFUSIONE SUL MODULO DI ASSEGNAZIONE, IN CARTELLA E FIRMA	MEDICO e INFERMIERE
13.	INVIO MODULI AVVENUTA TRASFUSIONE AL SIMT	INFERMIERE

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Tutte le fasi tese alla trasfusione del sangue devono essere conformi alle seguenti istruzioni, sia nel reparto di diagnosi e cura che nel servizio trasfusionale.

6.1 Prelievo di campioni di sangue per gruppo sanguigno

- Il medico compila la richiesta di gruppo sanguigno ed identifica il paziente chiedendogli, nome, cognome e data di nascita e firma la richiesta
- Un operatore identifica il paziente chiedendo, nome, cognome, data di nascita, ne controlla l'identità sulla cartella clinica; raccoglie il campione di sangue in provetta idonea e la etichetta con chiarezza, al letto del paziente con:
 - nome e cognome
 - data di nascita
 - reparto di degenza
 - data del prelievo
 - firma le provette
- Se paziente non cosciente
 - chiede ad un parente
 - domanda ad un altro membro del personale di verificare l'identità del ricevente

Non etichettare le provette prima di immettere il sangue, per evitare pericolo di mettere il sangue di un paziente in una provetta etichettata con il nome di un altro.

E' essenziale che tutti i dati sull'etichetta delle provette siano compatibili con quelli riportati sulla richiesta di sangue e che identifichino univocamente il paziente.

Qualsiasi discrepanza vi sia, è obbligatorio per il S.I.M.T. richiedere l'invio di un nuovo campione di sangue e di un nuovo modulo di richiesta

6.2 Prelievo di campioni di sangue per prova di compatibilità

Il medico identifica il paziente chiedendogli, nome, cognome, data di nascita; controlla l'identità e l'emogruppo sulla cartella clinica e compila la richiesta di emocomponenti prestando attenzione ai rilievi anamnestici.

- Un operatore identifica il paziente chiedendo, nome, cognome, data di nascita, ne controlla l'identità sulla cartella clinica; raccoglie il campione di sangue in provette idonee e le etichetta con chiarezza, al letto del paziente:
 - nome e cognome
 - data di nascita
 - reparto di degenza
 - data del prelievo
 - firma le provette
- Il medico verifica la corrispondenza tra provette e richiesta e firma quest'ultima
- Se paziente non cosciente
 - chiede ad un parente

**Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità
ABO**

- domanda ad un altro membro del personale di verificare l'identità del ricevente

Non etichettare le provette prima di immettere il sangue, per evitare pericolo di mettere il sangue di un paziente in una provetta etichettata con il nome di un altro.

E' essenziale che tutti i dati sull'etichetta delle provette siano compatibili con quelli riportati sulla richiesta di sangue e che identifichino univocamente il paziente.

Qualsiasi discrepanza vi sia, è obbligatorio per il S.I.M.T. richiedere l'invio di un nuovo campione di sangue e di un nuovo modulo di richiesta

Per tutte le richieste non urgenti e ove le condizioni cliniche del paziente lo consentano, con le medesime modalità e in un tempo diverso, viene eseguito un secondo prelievo per la determinazione del gruppo sanguigno (le nostre linee guida prevedono che tale determinazione venga effettuata al momento del ritiro del sangue)

Al fine di evitare errori di trascrizione l'emogruppo del paziente non deve essere trascritto sul frontespizio della cartella clinica

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

Presso il SIMT, al momento dell'accettazione, il personale verifica:

- 1) la corrispondenza tra i dati anagrafici del paziente riportati sulla richiesta e quelli riportati sull'etichetta dei campioni di sangue e, se in possesso, quelli presenti sul sistema informatico del SIMT.

Qualsiasi discrepanza vi sia, è obbligatorio per il SIMT richiedere l'invio di un nuovo campione di sangue e di un nuovo modulo di richiesta.

- 2) 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 normative vigenti, dopo aver proceduto alla verifica del gruppo sanguigno su un secondo prelievo (in tutte le richieste non urgenti e ove le condizioni cliniche del paziente lo consentano).

6.4 Ritiro emocomponenti dal SIMT

Munirsi della copia della richiesta trasfusionale da esibire al SIMT.

Controllare che i dati relativi alla sacca assegnata combacino con quelli relativi al paziente:

- Cognome e nome del paziente
- Gruppo ABO ed Rh del paziente
- Numero di identificazione dell'emocomponente
- P.O. e reparto di degenza

**Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità
AB0**

In reparto al fine di controllare il rischio di eventi avversi connessi alla somministrazione di sangue ed emocomponenti, potenzialmente incompatibili, si individuano due fasi:

- 1) Controllo caratteristiche emocomponenti
- 2) Identificazione del paziente e dell'emocomponente prima dell'emotrasfusione

1) CONTROLLO CARATTERISTICHE EMOCOMPONENTI

L'infermiere controlla attentamente le caratteristiche dell'emocomponente:

- emolisi nel plasma
- emolisi nello strato di passaggio fra sedimento eritrocitario e plasma
- cambiamento di colore degli eritrociti (rosso scuro o purpureo)
- coaguli
- anomalità o danneggiamenti della sacca
- la data di scadenza sulla sacca che non deve essere superata
- l'etichetta rossa (Hemocontrol 1): non utilizzare il flacone di sangue se il centro dell'indicatore è diventato nero

2) IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE E DELL'EMOCOMPONENTE PRIMA DELL' EMOTRASFUSIONE

Premesso che l'emotrasfusione è un atto medico, al fine di controllare il rischio di eventi avversi connessi alla somministrazione di sangue ed emocomponenti potenzialmente incompatibili, è fondamentale che al letto del paziente medico ed infermiere operino in maniera congiunta:

- a) l'infermiere identifica il paziente chiedendogli i dati anagrafici e ne verifica la corrispondenza con quelli riportati sulla cartella clinica; verifica anche la corrispondenza dell'emogruppo (referto emogruppo in cartella/modulo di accompagnamento della sacca/emogruppo della sacca) e a conferma di tali atti procedurali appone la sua firma sul modulo di accompagnamento delle sacche
- b) il medico ripete i passaggi procedurali di cui sopra; controlla la corrispondenza tra i codici numerici identificativi sulla sacca, sull'etichetta delle prove di compatibilità e sul modulo di accompagnamento della sacca; controlla che l'etichetta delle prove di compatibilità riporti il nominativo, la data di nascita del paziente e la data di scadenza dell'emocomponente; a conferma di tali atti procedurali appone la sua firma sul modulo di accompagnamento delle sacche

Il medico o l'infermiere, in caso di qualsiasi discrepanza, blocca la procedura dando immediata comunicazione al SIMT.

Il controllo finale al letto del ricevente rappresenta l'ultima opportunità per evidenziare

**Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità
AB0**

un errore di identificazione e per prevenire una trasfusione potenzialmente incompatibile, che può essere fatale.

6.5 Trasfusione di sangue

- a) L'emotrasfusione deve essere effettuata in presenza del medico che deve essere presente nell'U.O. per l'intera durata e prontamente disponibile
- b) Prima dell'inizio della trasfusione rilevare F.C., P.A., T.C. e trascriverli in cartella clinica
- c) L'unità deve essere trasfusa non appena ritirata dal SIMT e non deve essere conservata nel frigorifero del reparto a meno che il reparto non sia dotato di frigoemoteca
- d) In ogni caso l'unità deve essere trasfusa entro 72 ore dall'assegnazione. Oltre le 72 ore l'unità va riconsegnata al SIMT. Se dovesse rendersi ancora necessaria la trasfusione, occorre una nuova richiesta ed un nuovo campione per prova crociata
- e) Alla fine di ciascun episodio trasfusionale misurare F.C., P.A., T.C. e trascriverli in cartella clinica
- f) Il medico compila infine la scheda di emovigilanza (MD 14 – Modulo relazione trasfusionale: consegnata dal SIMT in duplice copia, una delle quali va restituita al SIMT)

6.6 Registrazione della trasfusione sulla cartella clinica

- Firma del medico che ha eseguito i controlli pre-trasfusionali
 - identità del paziente
- Dati relativi alla trasfusione
 - tipo dell'emocomponente trasfuso
 - gruppo sanguigno di ogni unità trasfusa
 - numero univoco di donazione dell'unità
 - orario di inizio e fine della trasfusione di ciascuna unità
 - dati sul monitoraggio del paziente prima, durante e dopo la trasfusione
- Ogni reazione trasfusionale e il relativo trattamento

6.7 Monitoraggio del ricevente

- Monitorare il paziente
- prima dell'inizio della trasfusione
 - 15' dopo l'inizio

**Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità
AB0**

- almeno ogni ora
- alla fine della trasfusione
- 4 ore dopo la fine della trasfusione

Segnalare sulla cartella

- temperatura
- F. C.
- P. A.

Le reazioni trasfusionali gravi si manifestano, di norma, durante i primi 15' di una trasfusione.

Tutti i pazienti e in particolare quelli in stato di incoscienza debbono essere monitorati nei primi 15' di ogni emocomponente trasfuso.

Le reazioni trasfusionali acute intervengono durante o subito dopo (comunque entro 24 ore) la trasfusione

6.8 Reazione trasfusionale

Nel sospetto di una reazione trasfusionale occorre:

1. sospendere la trasfusione; cambiare set di infusione; mantenere pervia la via venosa con soluzione fisiologica
2. riverificare l'identità del paziente e ricontrollare la corrispondenza tra i dati del paziente, i dati dell'unità e i dati riportati sul documento di accompagnamento dell'unità
3. avvisare il SIMT
4. inviare al SIMT l'unità con set connesso insieme a 2 campioni di sangue (uno in provetta da siero, uno in provetta con EDTA) e al modulo di Reazione Trasfusionale
5. inviare al Laboratorio analisi un campione delle prime urine emesse dopo la reazione (eventuale emoglobinuria)
6. compilare la scheda di emovigilanza
7. descrivere l'evento in cartella clinica

Eventuale terapia

- antistaminici e antipiretici
- corticosteroidi e broncodilatatori
- diuretici e sostanze inotrope

Monitoraggio delle urine emesse nelle 24 ore

6.9 Valutazione efficacia della trasfusione

Per la valutazione dell'efficacia dell'emotrasfusione effettuare dopo 2 ore o 24 ore la determinazione dell'emocromo.

7. INDICATORI

Dimensione qualità della	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità Organizzativa	Completezza Rintracciabilità	N° reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO osservate / N° trasfusioni totali eseguite	0 %

8. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Tutte le volte che la prestazione viene erogata in modo differente da quello programmato deve essere considerata non conforme e deve essere annotata la non conformità nell'apposito modulo della procedura di audit aziendale.

9. ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione della presente procedura, come si evince dalla tabella sottostante, è a cura del Referente Qualità Dipartimento Diagnostica di Laboratorio e dall'U.O. Sistema Qualità Aziendale così come previsto dalle norme del Ministero dei Beni Culturali: "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere".

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
PGS	Procedura Generale Sanitaria	3 anni	RQ / RQA	DLAB / UOQ



PROCEDURA

Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0

PGS-DLAB-7-01

Ed. 0 Rev. 00
Data 18/12/ 2012

Indice di revisione

Ed.0 Rev. 00

Motivo della revisione

Emissione

Data

18 dicembre 2012

Redazione

D.ssa Cettina Garraffo

D.ssa Anna Spampinato

Dott. Salvo Platania

Dott. Giorgio Giannotti

D.ssa Santa Mascali

*Defillo
Spampinato Garraffo*

*Giannotti
Mascali*

Verifica

Dott. Alfio Cristaudo

Cristaudo

Approvazione

Dott. Domenico
Barbagallo

Barbagallo

Ratifica

Dott. Gaetano Sirna

Sirna