

	<b>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</b> <b>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA,</b> <b>BENFRATELLI, PALERMO</b>	<b>Pag. 1 di 7</b>
<b>REV . 26/11/2013</b>	<b>PROCEDURA OPERATIVA</b> <b>CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL</b> <b>PAZIENTE IN REPARTO</b>	<b>SOP-MT-DIR-002</b>

## **LISTA DI DISTRIBUZIONE**

DIRETTORE U.O. C. MEDICINA TRASFUSIONALE

DIREZIONE SANITARIA

UNITA' OPERATIVE CLINCHE INTERNE ALL'AZIENDA ARNAS OSPEDALE CIVICO, DI CRISTINA

CASE DI CURA E OSPEDALI ESTERNI CHE USUFRUISCONO DEI SERVIZI DELL'UNITA' OPERATIVA DI MEDICINA TRASFUSIONALE IN SEGUITO A CONVENZIONI STIPULATE CON L'AZIENDA ARNAS OSPEDALE CIVICO

REV	DATA	CAUSALE	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
01	26/10/13	Adeguamento ai requisiti previsti dall'Accordo Stato Regioni del 16/12/2010	Dott. Agliastro Direttore U.O.C. Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	Dott. Bonaccorso Funzione Garanzia della Qualità	Dr. Agliastro Direttore U.O.C. Medicina Trasfusionale ARNAS Civico

	<b>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</b> <b>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA,</b> <b>BENFRATELLI, PALERMO</b>	<b>Pag. 2 di 7</b>
<b>REV . 26/11/2013</b>	<b>PROCEDURA OPERATIVA</b> <b>CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL</b> <b>PAZIENTE IN REPARTO</b>	<b>SOP-MT-DIR-002</b>

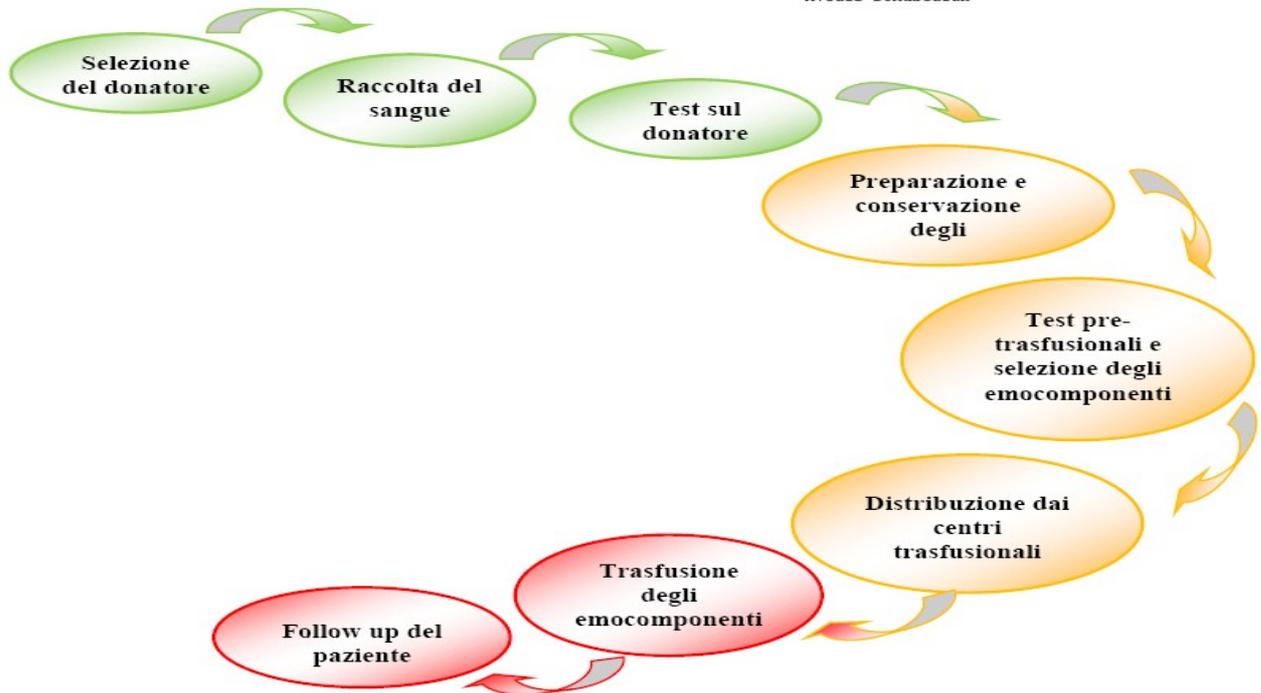
### Premessa

La sicurezza della terapia trasfusionale deriva dalla gestione di un iter complesso che include tutte le attività che vanno dalla selezione del donatore all'infusione degli emocomponenti nel paziente ricevente. (c.d. transfusional chain o catena trasfusionale).

La sicurezza, di conseguenza, può essere definita come la risultante di un percorso articolato dipendente dal governo di strumenti di gestione del rischio adottati in ogni singola fase.

Taluni percorsi si sviluppano all'interno del Servizio trasfusionale che si pone, pertanto, come garante della sicurezza dei prodotti trasfusi (c.d. blood safety); la rimanente parte del processo rappresenta, invece, la risultante di processi che si sviluppano presso le unità operative richiedenti emocomponenti da trasfondere (c.d. transfusion safety).

Se siamo davvero impegnati per la qualità, qualsiasi metodo ragionevole funzionerà.  
 se non lo siamo, anche i meccanismi più elegantemente strutturati sono destinati a fallire.  
 Avedis Donabedian



Regione Siciliana  
Assessorato Regionale Sanità

E' interessante notare che la sicurezza degli emocomponenti (blood safety) si attesta oggi su valori prossimi al 100%.

Contribuiscono a tale risultato, presso i Servizi Trasfusionali:

- -l'implementazione dei test di biologia molecolare nella prevenzione delle malattie trasmissibili (HIV HCV HBV);

	<b>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</b>  <b>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</b>	<b>Pag. 3 di 7</b>
<b>REV . 26/11/2013</b>	<b>PROCEDURA OPERATIVA</b>  <b>CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE IN REPARTO</b>	<b>SOP-MT-DIR-002</b>

- -l'adozione sistematica delle procedure di buona prassi (good manufacturing practices) delle attività trasfusionali;
- -l'informatizzazione diffusa in grado di creare barriere hard rispetto all'errore;
- -l'impianto normativo (legislazione trasfusionale) dettagliato e minuzioso che contribuisce ad uniformare le attività dei Servizi trasfusionali sul territorio nazionale limitando la variabilità dei comportamenti;

Sul versante della sicurezza trasfusionale globale i margini di sicurezza della trasfusione gestiti presso le unità operative mostrano invece una elevata incidenza di errori di processo, che si renderebbero responsabili di oltre il 60% degli eventi avversi da terapia trasfusionale (Linden JV, Transfusion 2000; 40:1207-13).

Con l'entrata in vigore della Direttiva 2002/98/EC, l'introduzione di sistemi di emovigilanza è diventata una priorità per tutti i Paesi della Comunità europea.

In Italia, la sorveglianza degli eventi avversi nei riceventi è stata attivata dall'Istituto Superiore di Sanità alla fine del 2004. In seguito è stato sviluppato il software PETRA (Programma su Errori Trasfusionali e Reazioni Avverse) che è stato distribuito dall'Istituto Superiore di Sanità a tutte le Strutture Trasfusionali ed oggi aggiornato dal software SISTRA.

I dati di emovigilanza relativi al 2004-2005, curata dalle 326 Strutture Trasfusionali italiane distribuite sull'intero territorio e localizzate nelle aziende ospedaliere, sono stati pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità nel rapporto ISTISAN 07/22.

Le Strutture Trasfusionali che hanno partecipato alla rilevazione delle reazioni avverse trasfusionali nel 2005 sono state il 38,4% delle 326 Strutture Trasfusionali italiane, quasi il doppio rispetto all'anno 2004 (21,0%).

Nel 2005, al sistema di emovigilanza hanno aderito il 33,3% delle Strutture Trasfusionali della Regione Siciliana, il 36,4% nel 2004.

Considerando il numero di unità di emocomponenti distribuiti nel 2005 dalle Strutture Trasfusionale che hanno partecipato alla rilevazione (1.834.474), il sistema ha monitorato il 49,6% delle unità distribuite a livello nazionale (3.701.724).

Il rapporto ISTISAN 07/22 riporta 16 segnalazioni di errori relativi a trasfusioni effettuate al paziente sbagliato: ABO incompatibili nel 56% dei casi, Rh incompatibili nel 6% e non specificati nel 38% dei casi.

In 12 casi dei 16 segnalati, l'errore è stato determinato dalla non corretta identificazione del paziente in reparto al momento della trasfusione, mentre nei restanti 4 casi l'evento è stato determinato da errori di identificazione del paziente al momento del prelievo del campione.

I casi segnalati riferivano errori di identificazione del paziente e/o della provetta campione: in 1 caso il campione utilizzato per la richiesta era stato prelevato ad altro paziente; in un altro l'errore è stato determinato da omonimia con un paziente già registrato nell'archivio della Struttura Trasfusionale; in un altro caso non è stata controllata la richiesta trasfusionale, relativa ad altro paziente; negli altri casi l'errore è stato determinato da non corretta identificazione del paziente in reparto al momento della trasfusione.

Nei 6 report, in cui era descritto l'outcome del paziente, 1 paziente era deceduto, 3 non avevano avuto alcuna conseguenza e 2 avevano presentato sintomatologia lieve.

	<b>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</b> <b>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA,</b> <b>BENFRATELLI, PALERMO</b>	<b>Pag. 4 di 7</b>
<b>REV . 26/11/2013</b>	<b>PROCEDURA OPERATIVA</b> <b>CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL</b> <b>PAZIENTE IN REPARTO</b>	<b>SOP-MT-DIR-002</b>

Sono state inoltre raccolte 47 schede relative a near miss error, cioè errori riconosciuti prima della trasfusione. 6 non riportavano il tipo di errore evidenziato, le altre schede si riferivano per la maggior parte (75%) a errori avvenuti nei Reparti di degenza al momento del prelievo, della compilazione dei dati identificativi della provetta e della compilazione della richiesta.

L'altro 25% delle schede riferiva errori avvenuti nella Struttura Trasfusionale al momento dell'accettazione della richiesta e dei campioni, dell'erogazione di unità, dei test sierologici in laboratorio.

Nella Regione Siciliana dal 2005 all'ottobre 2009 sono stati segnalati 3 eventi sentinella riguardanti incidenti trasfusionali. Nei primi due casi l'errore è stato determinato da non corretta identificazione del paziente in reparto al momento della trasfusione per la mancata osservanza delle procedure di identificazione al letto del paziente e l'asse, che ha comportato il trasferimento del paziente in terapia

intensiva in un caso. Nel terzo caso la trasfusione ABO incompatibile è la risultante di una sommatoria di errori determinatesi presso e al di fuori della Struttura Trasfusionale, che ha comportato la morte del paziente. Anche in quest'ultimo caso è emersa la mancata adozione di una procedura aziendale.

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

Avedis Donabedian dice: "Se siamo davvero impegnati per la qualità, qualsiasi metodo ragionevole funzionerà.

Se non lo siamo, anche i meccanismi più elegantemente strutturati sono destinati a fallire".

## 1. Scopo

a) **Corretta Identificazione del paziente all'atto della richiesta di determinazione del gruppo sanguigno e prelievo di campioni di sangue.**

b) **Corretta Identificazione del paziente all'atto della richiesta di emocomponenti e del prelievo dei campioni**

c) **Corretta Identificazione del paziente e dell'emocomponente da trasfondere**

## 2. Obiettivi

Introdurre nelle unità operative di diagnosi e cura modalità sicure di identificazione del paziente prima della esecuzione dell'emotrasfusione per impedire le reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO.

## 3. Attivita'

	<b>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</b>  <b>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA, BENFRATELLI, PALERMO</b>	<b>Pag. 5 di 7</b>
<b>REV . 26/11/2013</b>	<b>PROCEDURA OPERATIVA</b>  <b>CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE IN REPARTO</b>	<b>SOP-MT-DIR-002</b>

### **3.1 Identificazione del paziente all'atto della richiesta di determinazione del gruppo sanguigno e prelievo di campioni di sangue.**

- Il medico compila la richiesta di gruppo sanguigno traendo i dati anagrafici del paziente dalla cartella clinica.
- Il medico identifica il paziente chiedendogli cognome, nome, data di nascita, laddove le condizioni cliniche del paziente lo consentano.
- L'operatore che eseguirà il prelievo identifica attivamente il paziente chiedendogli cognome, nome, data di nascita, laddove le condizioni cliniche lo consentano.
- L'operatore esegue il prelievo, etichetta la provetta campione riportando nome, cognome, data di nascita del paziente, data del prelievo.
- L'operatore che esegue il prelievo appone la firma sulla provetta campione.
- Per tutte le richieste non urgenti e ove le condizioni cliniche del paziente lo consentano, con le medesime modalità, in un tempo diverso, deve essere eseguito un secondo prelievo per il controllo del gruppo sanguigno.

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

### **3.2 Identificazione del paziente all'atto della richiesta di emocomponenti e del prelievo dei campioni.**

All'atto della richiesta degli emocomponenti:

- Il medico identifica verbalmente il paziente controllando la corrispondenza dei dati identificativi che il paziente riferisce (nome cognome e data di nascita) con quelli riportati sul frontespizio della cartella clinica e sul referto dell'emogruppo in essa presente.
- Il medico sulla scorta dei dati ematochimici disponibili conferma l'indicazione alla terapia trasfusionale.
- Il medico procede alla compilazione della richiesta di emocomponenti trascrivendo l'emogruppo e riportando la storia di pregresse reazioni trasfusionali se presenti.
- L'operatore che eseguirà il prelievo prepara le provette, identifica il paziente attivamente chiedendogli cognome, nome e data di nascita, etichetta le provette ed effettua il prelievo, firma la provetta.
- Il medico appone, da ultimo, una firma leggibile sulla richiesta.
- La richiesta di emocomponenti, se il gruppo del paziente non è noto, può accompagnarsi alla richiesta di determinazione del gruppo sanguigno soltanto nelle urgenze non differibili.

	<b>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</b> <b>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA,</b> <b>BENFRATELLI, PALERMO</b>	<b>Pag. 6 di 7</b>
<b>REV . 26/11/2013</b>	<b>PROCEDURA OPERATIVA</b> <b>CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL</b> <b>PAZIENTE IN REPARTO</b>	<b>SOP-MT-DIR-002</b>

- In questo caso l'unità operativa dovrà trasferire al centro trasfusionale un secondo campione di sangue, proveniente da un successivo prelievo, per eseguire il secondo controllo del gruppo.
- In caso di richieste provenienti da case di cura o presidi ospedalieri esterni, se il gruppo del paziente non risulta inserito nel sistema gestionale dell'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale, dovrà essere trasferito al centro trasfusionale un secondo campione di sangue, proveniente da un successivo prelievo, per eseguire il secondo controllo del gruppo.

### **3.3 Identificazione del paziente e dell'emocomponente da trasfondere**

L'identificazione del paziente e dell'emocomponente da trasfondere deve essere effettuata dal medico e da un infermiere.

- L'infermiere identifica attivamente il paziente, chiedendogli cognome, nome e data di nascita, controllando la corrispondenza dei dati identificativi che riferisce (nome cognome e data di nascita) con quelli riportati sul frontespizio della cartella clinica e sul referto dell'emogruppo in essa presente.
- Il medico controlla e conferma verbalmente i dati identificativi del paziente (cognome, nome e data di nascita) ed il gruppo sanguigno riportati nell'unità che ci si appresta a trasfondere.
- Il medico controlla che il codice numerico identificativo dell'emocomponente sia lo stesso sulla sacca e sull'etichetta delle prove di compatibilità, che l'etichetta dell'unità riporti correttamente il nominativo e la data di nascita del paziente; controlla la data di scadenza dell'emocomponente.
- L'infermiere procede con la trasfusione dell'emocomponente.

Effettuare l'emotrasfusione in presenza del medico, che deve essere presente nell'unità operativa per l'intera durata e prontamente disponibile.

Eventi avversi alla trasfusione devono essere riportati in cartella clinica e segnalati al Centro Trasfusionale di riferimento.

Seguire quanto indicato nella "Procedura di controllo della terapia trasfusionale al letto del malato" predisposta all'uso dalla U.O.C. di Medicina Trasfusionale.

### **4. Responsabilità**

- Dirigente Medico di reparto
- Infermiere professionale di reparto

### **5. Riferimenti**

	<b>U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE</b> <b>ARNAS CIVICO, DI CRISTINA,</b> <b>BENFRATELLI, PALERMO</b>	<b>Pag. 7 di 7</b>
<b>REV . 26/11/2013</b>	<b>PROCEDURA OPERATIVA</b> <b>CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL</b> <b>PAZIENTE IN REPARTO</b>	<b>SOP-MT-DIR-002</b>

- 1 Ministero della Salute, <http://www.ministerosalute.it>
- 2 Stainsby D, Cohen H, Jones H, Knowles S, Milkins C, et al. Serious Hazards of Transfusion-Annual Report 2004. Novembre 2005. [www.shotuk.org/SHOTREPORT2004.pdf](http://www.shotuk.org/SHOTREPORT2004.pdf)
- 3 Sentinel event alert: Blood transfusion errors. [Http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea\\_10](http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_10)
- 4 Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Rapporto di attività Emovigilanza 2003 (12/07/06). <http://agmed.sante.gouv.fr/hm/5/indrap.htm>
- 5 Direttiva n. 98/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 33/30 dell'08/02/2003 [http://www.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_normativa\\_622\\_allegato.pdf](http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_622_allegato.pdf)
- 6 Decreto Ministero della Salute 3 marzo 2003. Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti . Gazzetta Ufficiale n. 85, 13 aprile 2005.
- 7 Decreto Ministeriale 1° settembre 1995. Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri. Gazzetta Ufficiale n. 240, 13 ottobre 1995.
- 8 Primo Programma di emovigilanza sulle reazioni avverse e gli errori trasfusionali in Italia: dati 2004-2005rapporto ISTISAN 07/22. <http://www.iss.it>
- 9 Bozza Raccomandazione n.1 Regione Sicilia predisposta dal Servizio 5 "Qualità, Governo Clinico e Sicurezza dei Pazienti" Servizio 6 Trasfusionale -Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale Sanità, dal Coordinamento dei Servizi per la qualità aziendale e la sicurezza dei pazienti delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Siciliana.

## 6. RegISTRAZIONI

Le registrazioni vanno fatte sulla cartella clinica dei pazienti.