

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura descrive le modalità per identificare il paziente in maniera attendibile in quanto persona destinataria della trasfusione e per verificare la corrispondenza tra l'unità di sangue o di emocomponente e quel singolo paziente.

Redazione

Sebastiano Costanzo, Direttore SIMT; **Luigi Coppola**, coordinatore infermieristico Ematologia e oncologia pediatria; **Claudio Giuseppe Mazzaglia**, dirigente medico Medicina D'urgenza; **Vincenza Di Blasi**, coordinatore infermieristico Cardiochirurgia; **Antonella Romeo**, dirigente Medico Cardiochirurgia; **Carmelo Russo**, Responsabile Servizio infermieristico; **Giuseppa Pappalardo**, coordinatore infermieristico Ematologia; **Vincenzo Parrinello**, Responsabile U.O. Qualità e Rischio Clinico, **Gabriella Patanè**, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Verifica

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Sebastiano Costanzo, direttore SIMT, **Antonio Di Cataldo**, direttore chirurgia generale, **Francesca Lo Monaco**, direttore Farmacia, **Gaetano Lombardo**, dirigente medico MCAU, **Fortunato Stimoli**, dirigente medico anestesia e rianimazione, **Giuseppe Castorina**, rappresentante associazioni dei donatori di sangue, **Andrea Di Cataldo**, dirigente medico ematologia ed oncologia pediatrica, **Alessandro Conti**, dirigente medico anestesia e rianimazione, **Alfio Castro**, CI anestesia e rianimazione, **Angela Passafiume**, rappresentante del Tribunale dei Diritti del Malato

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

La presente procedura è la riedizione della versione ed. 2 rev. 01 del 12 luglio 2017, aggiornata per adeguare il sistema di gestione per la qualità all'edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001.



PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare il requisito SROR.2.1.1A.013 del decreto assessoriale “Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione Siciliana” n. 890 del 17 giugno 2002” pubblicato nella GURS n. 29 del 28 giugno 2002: *“Esistono documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) per lo svolgimento delle principali attività di gestione, concordati con i servizi competenti. Nota: Si fa riferimento in particolare a: - riconoscimento degli utenti; ...”*

Inoltre, la presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare il punto 8.5.2 *“Identificazione e rintracciabilità”* della norma UNI EN ISO 9001:2015, che richiede che l'organizzazione, ove appropriato, identifichi *“i prodotti con mezzi adeguati lungo tutte le fasi per la realizzazione del prodotto”*, e inoltre che, quando la rintracciabilità è un requisito, debba *“mantenere il controllo e registrare la univoca identificazione del prodotto”*.

Nell'ambito del percorso assistenziale, tale requisito può essere riferito:

- al paziente, la cui persona, in quanto destinataria della prestazione o del trattamento, rappresenta l'elemento centrale del processo e la cui identificazione e rintracciabilità univoca deve essere garantita, al fine di assicurare la corrispondenza tra la prestazione o il trattamento;
- all'unità di sangue e di emocomponente assegnata a quel paziente.

La presente procedura è stata predisposta anche per aderire alla raccomandazione del Ministero della salute n. 5 *“Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0”*, alla raccomandazione dell'Assessorato regionale alla Salute *“La prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0”* ed all'International Patient Safety Goal n. 1 *“L'organizzazione elabora un metodo per migliorare l'accuratezza dell'identificazione del paziente”* di Joint Commission International - manuale del rischio clinico della regione siciliana, adottato dalla regione siciliana con decreto assessoriale del 12 agosto 2011, pubblicato nella GURS n. 39 del 16/09/2011.

La presente procedura è stata altresì aggiornata sulla base di quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 2 novembre 2015, pubblicato sulla G.U.R.I. del 28.12.2015, *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”*



INDICE

	PREMESSA	3
	INDICE	5
	INTRODUZIONE	7
1	SCOPO	9
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	9
3	RIFERIMENTI NORMATIVI	9
4	TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	9
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO	9
6	RESPONSABILITÀ	10
7	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	11
7.1	Compilazione della richiesta	11
7.2	Prelievo di campioni di sangue per la determinazione del gruppo sanguigno	11
7.3	Prevenzioni degli errori dovuti a scambio di campioni, di registrazione o di erogazione di unità sbagliate	11
7.4	Valutazione delle unità prima dell'emotrasfusione	12
7.5	Identificazione del paziente prima dell'emotrasfusione	12
7.6	Registrazione dell'avvenuta trasfusione	12
7.7	identificazione del paziente con il supporto del securblood	13
8	INDICATORI	13
9	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	13
10	ARCHIVIAZIONE	13
11	DOCUMENTI RICHIAMATI	13



INTRODUZIONE

Gli errori di identificazione del paziente possono verificarsi in tutte le fasi del percorso assistenziale.

Il paziente può essere sedato, disorientato o non del tutto vigile, può cambiare letto, stanza o reparto all'interno dell'ospedale, può avere disabilità sensoriali oppure può essere soggetto ad altre situazioni suscettibili di errori di corretta identificazione.

La presente procedura ha lo scopo di definire le modalità per:

- identificare il paziente in maniera attendibile in quanto persona destinataria della trasfusione,
- verificare la corrispondenza tra l'unità di sangue o di emocomponente e quel singolo paziente,

al fine di prevenire la reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità all'indirizzo: qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.



1 SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di definire le modalità per identificare il paziente in maniera attendibile in quanto persona destinataria della trasfusione e per verificare la corrispondenza tra l'unità di sangue o di emocomponente e quel singolo paziente, con l'obiettivo di prevenire la reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica in tutti i setting assistenziali (pronto soccorso, degenza, ambulatorio, diagnostica) prima della somministrazione di sangue ed emocomponenti.

La presente procedura non si applica per le trasfusioni eseguite in sala operatoria in corso di anestesia.

3 RIFERIMENTI NORMATIVI

Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997: *"Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"*

Decreto Assessore della Salute della Regione Siciliana n. 890 del 17 giugno 2002 *"Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana"*

Decreto Assessore della Salute della Regione Siciliana del 12 agosto 2011: *"Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico" (G.U.R.S. n° 39 del 16.09.2011).*

Ministero della Salute: *"Raccomandazione n. 5, marzo 2007 raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0"*

Assessorato della Salute: *"Raccomandazione n. 1, 2009 raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0."*

Decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015 *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*

4 TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Per termini, le definizioni e le abbreviazioni si fa riferimento al glossario contenuto nel Manuale di Gestione per la Qualità Aziendale ed alla norma UNI EN ISO 9001:2008

5 DIAGRAMMA DI FLUSSO

Non necessario.



6 RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ	Medico	Infermiere
Compilazione delle richieste	R	R
Informazione e acquisizione del consenso	R	
Identificazione del paziente prima del prelievo		R
Allestimento delle provette		R
Firma della provetta per la determinazione del gruppo sanguigno		R
Identificazione del paziente e dell'unità di sangue o emocomponente da trasfondere	R	R
Registrazione in cartella clinica della trasfusione	R	

7 ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Compilazione delle richieste	Errata trascrizione dati anagrafici	5	5	1	25	Doppia rilevazione del gruppo sanguigno
Informazione e acquisizione del consenso	Mancata acquisizione del consenso	9	10	5	450	Verifica della presenza del consenso e compilazione della scheda di registrazione dei controlli pretrasfusionali
Esecuzione del prelievo	Esecuzione del prelievo su paziente sbagliati	5	5	1	25	Doppia rilevazione del gruppo sanguigno
Trasfusione	Trasfusione paziente sbagliato	1	10	10	100	Identificazione del paziente e dell'unità da trasfondere da parte di due operatori
Registrazione in cartella clinica dell'avvenuta trasfusione	Mancata registrazione	1	10	10	100	Compilazione della scheda di registrazione dei controlli pretrasfusionali



LEGENDA:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	1-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali,...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 Compilazione della richiesta

Il medico compila le richieste a stampatello, acquisisce il consenso informato e firma i moduli in modo chiaro e leggibile.

Sulla richiesta deve anche essere riportato il cognome, nome e la firma di chi ha effettuato il prelievo.

8.2 Prelievo di campioni di sangue per la determinazione del gruppo sanguigno

L'infermiere con la richiesta e le provette si reca al letto dal paziente.

L'infermiere verifica che i dati anagrafici trascritti nelle richieste corrispondano a quelli del paziente, chiedendo allo stesso di pronunciare nome, cognome e data di nascita, controllando che i dati anagrafici siano coerenti con quelli contenuti nella richiesta e nelle provette.

In caso di paziente non collaborante o in coma i dati anagrafici del paziente sono controllati dal braccialetto identificativo, nel quale dovranno essere riportati, nome, cognome, data di nascita e sesso.

L'identificazione attiva del paziente non collaborante può essere effettuata anche attraverso un tutore o un parente, se presenti.

A letto del paziente, l'infermiere effettua il prelievo e riporta in modo chiaro e completo su di una etichetta adesiva i seguenti dati: reparto d'appartenenza, nome, cognome e data di nascita del paziente, sesso, data e ora del prelievo, con la sua firma.

L'infermiere attacca la targhetta adesiva alle provette contenenti i campioni di sangue.

Per tutte le richieste non urgenti e ove le condizioni cliniche del paziente lo consentano, con le medesime modalità, in un tempo diverso, viene eseguito un secondo prelievo per la determinazione del gruppo sanguigno, anche in caso di plasma o di piastrine

8.3 Prevenzioni degli errori dovuti a scambio di campioni, di registrazione o di erogazione di unità sbagliate

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

la corrispondenza tra cognome, nome e data di nascita del paziente riportati sulla richiesta e quelli riportati sull'etichetta dei campioni di sangue;

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 disposizioni normative vigenti.

8.4 Valutazione delle unità prima dell'emotrasfusione

Prima della trasfusione il medico e l'infermiere ispezionano le unità di emocomponenti per evidenziare la presenza di eventuali anomalie (integrità della sacca, presenza di coaguli,...)

Qualora venissero riscontrate anomalie le unità non devono essere trasfuse, il medico provvede ad informare il SIMT, per una valutazione comune delle anomalie riscontrate.

Le unità in cui sono state accertate anomalie devono essere prontamente restituite al SIMT.

Il medico e l'infermiere annotano l'avvenuta ispezione delle unità di emocomponenti nel modello M_PGS-2_1 "*Scheda di registrazione dei controlli pretrasfusionali*".

8.5 Identificazione del paziente prima dell'emotrasfusione

L'emotrasfusione è un atto medico.

L'identificazione del paziente per la somministrazione di sangue ed emoderivati viene effettuata in prossimità del paziente dal medico e dall'infermiere.

Laddove le condizioni del paziente lo consentano, è opportuno chiedere al paziente il nome, il cognome e la data di nascita immediatamente prima di effettuare l'emotrasfusione.

Il medico legge all'infermiere i dati anagrafici del paziente dal modello di richiesta.

L'infermiere legge i dati anagrafici del paziente dal braccialetto

Il medico legge all'infermiere dalla richiesta il numero dell'unità assegnata.

L'infermiere legge dalla sacca il numero dell'unità assegnata.

Il medico e l'infermiere annotano l'avvenuta identificazione del ricevente nel modello M_PGS-2_1 "*Scheda di registrazione dei controlli pretrasfusionali*".

Le modalità di esecuzione della trasfusione sono descritte nell'istruzione operativa "**Modalità di esecuzione della trasfusione di sangue, plasma e piastrine**" I_PGS-2_1.

8.6 Registrazione dell'avvenuta trasfusione

Il medico che ha iniziato la trasfusione registra nella cartella clinica l'ora di inizio, apponendo la propria firma, annota altresì in cartella temperatura, frequenza cardiaca e pressione arteriosa.

Al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse, il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione, in particolare nei i primi 15/20 minuti.

In caso di reazioni trasfusionali, le annota in cartella clinica e nella scheda di emovigilanza inviandola a SIMT.

Il medico che assiste alla fine della trasfusione, registra nella cartella clinica l'ora di fine, apponendo la propria firma. Il medico, prima e non oltre i 60 minuti dalla fine della trasfusione, registra altresì in cartella la temperatura corporea, la frequenza cardiaca e la pressione arteriosa.

Il medico che assiste alla fine della trasfusione, in caso di reazioni trasfusionali, le annota in



cartella clinica e compila la scheda di emovigilanza inviandola a SIMT.

In caso di assenza di reazioni trasfusionali, la scheda di emovigilanza è compilata dal medico che ha assistito alla fine della trasfusione inviandola a SIMT.

8.7 Identificazione del paziente con il supporto del securblood

Le modalità di identificazione del paziente e dell'unità di emazie o di emocomponente con il supporto del securblood sono descritte nell'istruzione operativa "*prevenzione dell'errore trasfusionale con Securblood*" I_PGS-2_2.

9 INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
ORGANIZZATIVA	Tracciabilità	N. schede emovigilanza compilate / N. emotrasfusioni	100%
		N. schede di registrazione dei controlli pretrasfusionali / N. emotrasfusioni	100%
PROFESSIONALE	Appropriatezza	Reazioni avverse da incompatibilità ABO	0

10 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Sono definite nella PQ-8-02 "*Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella*"

11 ARCHIVIAZIONE

Non sono presenti modelli di registrazione da archiviare.

12 11 DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PGS-2_1 "*Scheda di registrazione dei controlli pretrasfusionali*".

PQ-2 "*Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella*"

scheda di emovigilanza



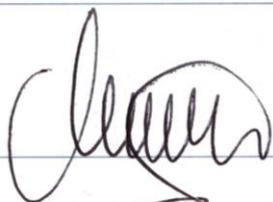
Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev. 00	Emissione	08/05/08
Ed.1 Rev. 00	Adeguamento "Raccomandazione n. 1, 2009 "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0." Assessorato della Salute regione Siciliana	15/05/11
Ed 2 Rev. 00	Adeguamento IPSG. 1 del manuale per la gestione del rischio clinico -standard per gli ospedali, adottato dalla regione siciliana con decreto assessoriale del 12 agosto 2011, pubblicato nella GURS n. 39 del 16/09/2011.	15/05/13
Ed 2 Rev. 01	Adeguamento al Decreto del Ministero della Salute del 2 novembre 2015, pubblicato sulla GURI. del 28.12.2015, "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".	12/07/17



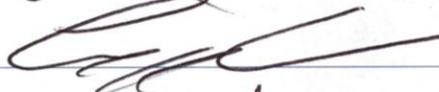
Redazione

Data 12.07.17

Sebastiano Costanzo,
SIMT



Luigi Coppola,
Ematologia e oncologia
pediatria



Claudio Giuseppe
Mazzaglia,
Medicina d'urgenza
PO Vittorio Emanuele



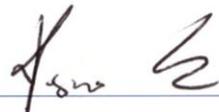
Vincenza Di Blasi,
Cardiochirurgia

Dr. Blasi Vincenzo

Antonella Romeo,
Cardiochirurgia



Carmelo Russo,
Servizio infermieristico



Giuseppa Pappalardo,
Ematologia

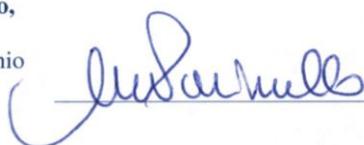
Giuseppa Pappalardo
Gebelle Petrucci

Gabriella Patanè,
U.O. Qualità e Rischio
Clinico

Verifica

Data 28.08.17

Vincenzo Parrinello,
Responsabile
U.O. Qualità e Rischio
Clinico



Approvazione

Data

Sebastiano Costanzo,
direttore SIMT



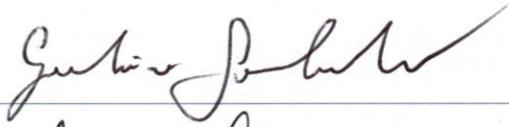
Antonio Di Cataldo,
direttore U.O. chirurgia
generale e coloretale,



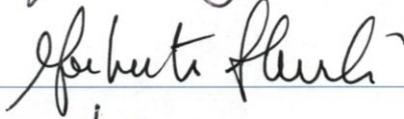
Francesca Lo Monaco,
direttore Farmacia,



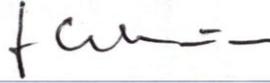
Gaetano Lombardo,
dirigente medico U.O.
MCAU



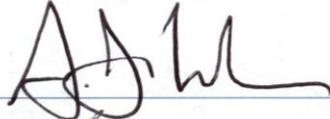
Fortunato Stimoli,
dirigente medico anestesia
e rianimazione



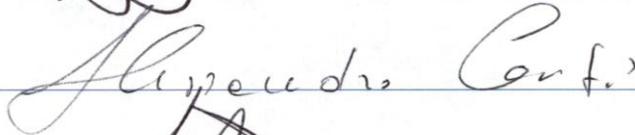
Giuseppe Castorina,
rappresentante associazioni
dei donatori di sangue



Andrea Di Cataldo,
dirigente medico
ematologia ed oncologia
pediatrica



Alessandro Conti,
dirigente medico
anestesia e rianimazione



Alfio Castro, coordinatore
infermieristico anestesia e
rianimazione



Angela Passafiume,
rappresentante del
Tribunale dei Diritti del
Malato



Ratifica

Data 12/10/17

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

