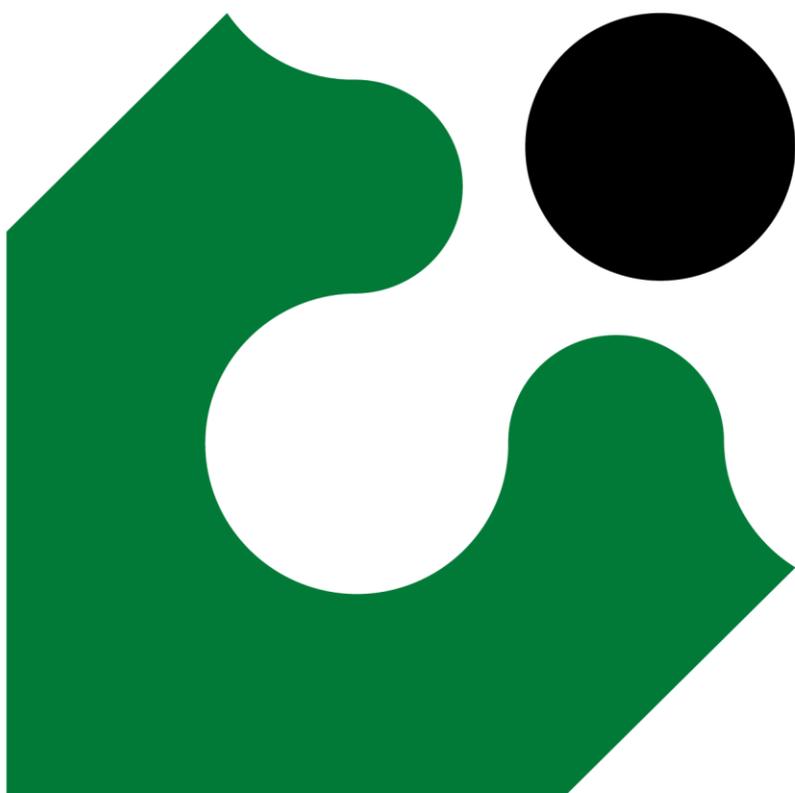


**Introduzione della richiesta trasfusionale informatica
nei reparti di ASST Valtellina e Alto Lario**

Paola Lanzini

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2021-2022



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

Codice corso: UNIMI 2101/BE

Soggetto erogatore: Università degli Studi di Milano

L'AUTORE

Paola Lanzini, Direttore UOC SIMT, ASST Valtellina Alto Lario, e-mail: paola.lanzini@asst-val.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

Silvana Castaldi, Professore Associato, Università degli Studi di Milano

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Federico Lega, Professore Ordinario, Università degli Studi di Milano



Publicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE.....	3
INTRODUZIONE	4
- <i>La sicurezza della trasfusione</i>	4
- <i>Analisi del rischio trasfusionale</i>	4
- <i>Gli aspetti normativi</i>	11
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	14
- <i>Obiettivo strategico del progetto</i>	14
- <i>Obiettivo specifico del progetto</i>	14
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	15
METODOLOGIA ADOTTATA	16
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI, TEMPISTICHE...17	
- <i>Premessa</i>	17
- <i>Richiesta trasfusionale informatica e sistema di sicurezza al letto del paziente: l'applicativo EmoWard/EmoBedSide</i>	18
- <i>Analisi del contesto: l'organizzazione di ASST Valtellina e Alto Lario</i>	26
REALIZZAZIONE	28
RISULTATI ATTESI	31
RIFERIMENTI NORMATIVI	32
BIBLIOGRAFIA	33
SITOGRAFIA	33

INTRODUZIONE

LA SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE

Sicurezza trasfusionale significa gestione di un iter complesso che include tutte le attività che vanno dalla selezione del donatore al follow up del paziente trasfuso.

La sicurezza trasfusionale può infatti essere definita come il risultato di un percorso articolato dipendente dal **governo di strumenti di gestione del rischio adottati in ogni singola fase del processo trasfusionale**, dalla selezione del donatore, alla raccolta del sangue, ai test di validazione degli emocomponenti, alla preparazione e conservazione degli emocomponenti, ai test pretrasfusionali, alle fasi di assegnazione e distribuzione di emocomponenti fino alla trasfusione al letto del paziente e successivo follow up del paziente trasfuso, finalizzato ad evitare eventi avversi al donatore e al paziente.

La sicurezza trasfusionale nel suo insieme è quindi sia **sicurezza e qualità dell'emocomponente** sia **sicurezza del percorso trasfusionale fino alla trasfusione**.

La trasfusione di qualsiasi componente ematico comporta sempre dei **rischi per il ricevente**. La percezione di questi rischi e delle potenziali conseguenze ha condizionato le scelte che sono state fatte negli anni per migliorare la sicurezza trasfusionale. Numerosi sono stati i provvedimenti presi, molti incentrati sull'abbattimento del rischio infettivo, per cui si può affermare che oggi la sicurezza degli emocomponenti, "**blood safety**", si attesta su valori prossimi al 100%.

A tale proposito in una nota pubblicata sul sito del Centro Nazionale Sangue (CNS) si legge quanto segue: «*In Italia il grado di sicurezza degli emocomponenti e dei farmaci derivati dal plasma rispetto al rischio di trasmissione di agenti infettivi noti (HIV, HCV, HBV) ha raggiunto da molti anni livelli estremamente elevati. Tale livello di sicurezza è garantito da un sistema basato sulla donazione volontaria, periodica, anonima, responsabile e non remunerata, dall'utilizzo per la qualificazione biologica di test di laboratorio altamente sensibili e da un'accurata selezione medica dei donatori di sangue, volta ad escludere i soggetti che per ragioni cliniche o comportamentali sono a rischio. In virtù dei suddetti interventi il rischio residuo di contrarre un'infezione a seguito di una trasfusione di sangue è prossimo allo zero, come ampiamente dimostrato dal sistema di sorveglianza nazionale coordinato dal CNS. A fronte di più di 3 milioni di emocomponenti trasfusi ogni anno, più di 8000 al giorno, da oltre 10 anni in Italia non sono state registrate infezioni post-trasfusionali da HIV, HCV, HBV*».

La stessa cosa non si può dire sul versante della "**transfusion safety**", dove ancora si registra un'elevata incidenza di **errori di processo** responsabili di **eventi avversi** alla trasfusione e dove esistono ancora oggi ampi **margini di miglioramento**.

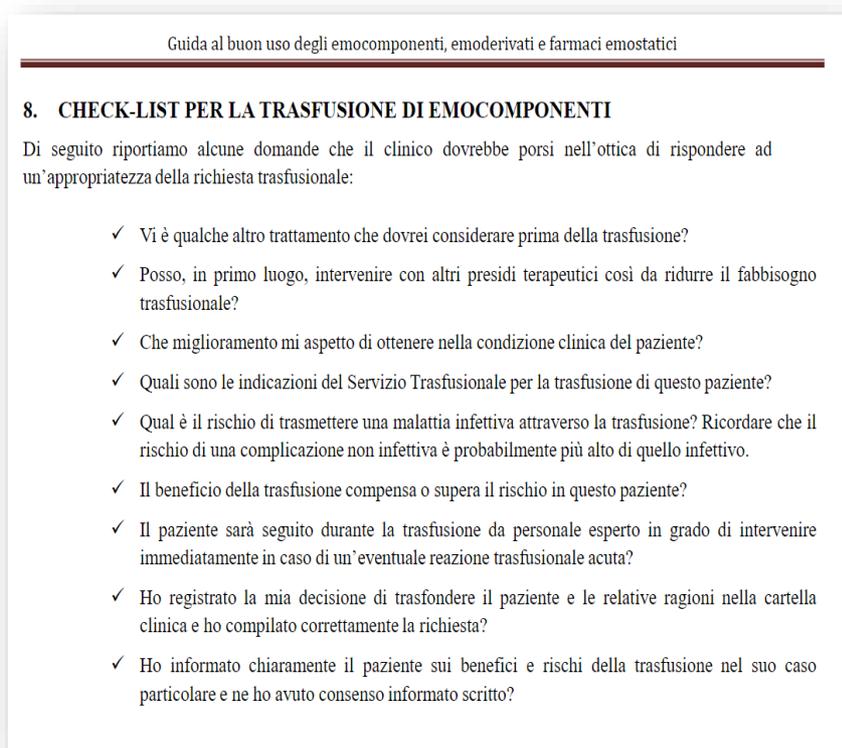
ANALISI DEL RISCHIO TRASFUSIONALE

Il trattamento trasfusionale, anche se eseguito correttamente, accanto ai benefici che comporta, **espone il ricevente a dei rischi** e pertanto deve essere riservato alle situazioni nelle quali sussista una indicazione appropriata, ricorrendo all'emocomponente specifico per il difetto che si vuole correggere.

I medici che prescrivono la trasfusione devono conoscerne i rischi e valutarli consapevolmente in rapporto ai potenziali benefici terapeutici attesi. La terapia trasfusionale è uno dei trattamenti a più elevata prevalenza di abuso ed il primo elemento a garanzia della sicurezza trasfusionale è **l'appropriatezza della trasfusione**, limitando il ricorso alla terapia trasfusionale alle condizioni di reale necessità dove sussista un'indicazione appropriata, evitando la trasfusione "evitabile".

Nella figura 1.1 viene riportata la check list pretrasfusionale disponibile nella *Guida al buon uso degli emocomponenti, emoderivati e farmaci emostatici*, documento approvato in data 25 novembre 2014 dalla Conferenza Scientifica dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale e di Ematologia (DMTE), presieduta dalla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) e dall'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU), che elenca tutte le considerazioni che dovrebbero essere fatte dal clinico prima di procedere con la terapia trasfusionale.

Figura 1.1 – Check list per la trasfusione di emocomponenti



Fonte – *Guida al buon uso degli emocomponenti, emoderivati e farmaci emostatici*

Gli **effetti indesiderati gravi** osservabili nei riceventi, riconducibili alla qualità e alla sicurezza dei prodotti trasfusionali, devono essere notificati dalle unità cliniche in cui vengono effettuate le terapie trasfusionali al Servizio Trasfusionale di riferimento che, a sua volta, deve assolvere agli obblighi di notifica verso l'autorità regionale competente per territorio (SRC) che, a sua volta, comunica all'autorità nazionale competente (CNS) il rapporto annuale delle notifiche degli effetti indesiderati e degli incidenti gravi raccolti e segnalati dai Servizi Trasfusionali operanti negli ambiti di competenza.

La Direzione Aziendale provvede alla segnalazione degli eventi sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (SIMES).

Il Sistema Nazionale di Emovigilanza (SISTRA), coordinato direttamente dal CNS, in linea con quanto indicato dalle direttive europee, classifica gli effetti indesiderati in:

- effetti indesiderati gravi sintomatici, cioè caratterizzati dalla comparsa di sintomi e segni clinici riconoscibili, che si verificano nel corso della trasfusione o nel breve periodo successivo;
- effetti indesiderati gravi asintomatici o con sintomatologia tardiva, che comprendono le infezioni virali trasmesse dalla trasfusione;
- errori trasfusionali evitati o *near miss*.

La possibilità di **monitorare costantemente gli effetti indesiderati gravi** della terapia trasfusionale sui riceventi e gli errori trasfusionali, anche se evitati, permette di tenere sotto controllo gli elementi di deviazione che possono intervenire anche nella migliore pratica trasfusionale e di stabilire azioni mirate per la definizione di misure correttive, oltre a costruire evidenze che possono riorientare le *policy* nazionali in termini di miglioramento della produzione degli emocomponenti e delle pratiche assistenziali associate alla trasfusione.

Per molti anni i sistemi di emovigilanza a livello internazionale (ad esempio il sistema di emovigilanza inglese SHOT) ed anche nazionale (SISTRA) hanno principalmente indirizzato le proprie risorse verso il riconoscimento e la classificazione di reazioni indesiderate imputabili alle caratteristiche biologiche intrinseche degli emocomponenti al fine di stabilire azioni mirate per la definizione di misure correttive o di provvedimenti preventivi anche a valenza nazionale.

Oggi gli emocomponenti hanno raggiunto un elevato grado di qualità e sicurezza e il rischio di trasmissione di agenti virali è il più basso attualmente ottenibile. La trasfusione di sangue è un procedimento sicuro e da oltre 25 anni non fa più registrare casi di infezione da HIV. Lo confermano i dati del 2020, come riportato dal CNS nel rapporto *“Italian Blood System 2020”*, dove risulta che non sono stati registrati casi di infezioni da HIV negli oltre 2,8 milioni di trasfusioni effettuate nell’anno. L’ultimo caso di HIV trasmesso tramite una trasfusione risale al 1995 e da allora la possibilità di contrarre l’HIV tramite una trasfusione si è ridotta ad una probabilità che in ambito scientifico viene considerata trascurabile.

Tuttavia, la trasfusione è ancora causa di reazioni indesiderate gravi e di eventi fatali, principalmente causati da **ERRORI nel processo trasfusionale**.

Sul versante della *“transfusion safety”* infatti, si registra ancora un’elevata incidenza di errori di processo che si ritiene siano responsabili della maggior parte degli **eventi avversi** alla terapia trasfusionale. Gli errori possono essere attivi, non avere fatto correttamente quanto si sarebbe saputo fare (*skill based*), mancato rispetto della regola (*rule based*), scarsa conoscenza (*knowledge based*), oppure latenti, specifici trasfusionali dipendenti da carenze di requisiti tecnologici e/o organizzativi (modalità operative, procedure, protocolli) o ancora organizzativi generali dipendenti dall’organizzazione (cultura organizzativa).

Dai sistemi di emovigilanza attivi in vari paesi emerge che **le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano circa il 78% di tutti gli eventi avversi** e, tra queste, **circa il 20% sono reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO.**

La reazione trasfusionale da incompatibilità ABO rappresenta un importante **evento sentinella** ed è dovuta sempre al verificarsi di un errore che può accadere nel processo trasfusionale.

L'errore trasfusionale ABO rappresenta oggi uno dei più importanti rischi legati alla trasfusione in quanto può essere causa di una reazione trasfusionale emolitica che nei casi più gravi può provocare la morte del paziente.

Un'ampia porzione del rischio trasfusionale è attribuibile ad **eventi che si verificano al di fuori dai Servizi Trasfusionali**, nei reparti di degenza e nelle sale operatorie. L'errore può verificarsi durante una delle diverse fasi del processo trasfusionale, dal prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno fino alla trasfusione dell'emocomponente.

Già dal 2005 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha posto l'attenzione sull'**errata identificazione del paziente** quale causa principale di molti errori. I momenti in cui si può verificare un'errata identificazione del paziente sono: la somministrazione di farmaci, i prelievi venosi, gli interventi chirurgici e la trasfusione di emocomponenti.

Nel caso specifico, le condizioni più frequenti sono l'errore di identificazione del paziente all'atto del prelievo per la determinazione di gruppo e/o per le prove di compatibilità, la mancata identificazione del paziente alla consegna o *bedside*, la mancata verifica della corrispondenza dei dati paziente/unità di emocomponente in reparto, l'utilizzo di unità non destinate al paziente.

Il processo trasfusionale è potenzialmente esposto a tutta una serie di fattori che determinano un incremento del rischio di verificarsi di eventi avversi: situazioni di emergenza, procedure complesse eseguite in urgenza, formazione incompleta o inadeguata del personale, scarsa comunicazione fra il personale, personale insufficiente, scarso supporto informatico, mancanza di automazione, ecc.

La frequenza e il tipo di errori suggeriscono che questi crescono proporzionalmente con la ripetibilità dei processi e sono inevitabili in quanto insiti nella natura umana.

La normativa trasfusionale vigente regola in maniera esaustiva, mediante regole stringenti, tutte le azioni procedurali da intraprendere per garantire la sicurezza trasfusionale.

Da sole però le procedure manuali non sono sufficienti ad evitare gli errori, in quanto questi sono insiti nella natura umana e non è possibile eliminarli del tutto.

Di qui la necessità di **introdurre strumenti utilizzabili per la prevenzione dell'errore** umano come potenziale causa della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO:

- l'adozione di modalità operative standardizzate, convalidate, condivise e diffuse capillarmente a tutto il personale sanitario coinvolto;
- la formazione del personale sanitario: la formazione specifica ed il *training* nei reparti clinici deve diventare un elemento indispensabile ai fini della sicurezza trasfusionale in un processo multidisciplinare a rischio quale quello della trasfusione;
- l'uso della tecnologia informatica e degli strumenti barriera: in un'epoca in cui l'utilizzo degli strumenti informatici è largamente diffuso nella vita di tutti i giorni, affidarsi solamente alle procedure manuali in un processo multidisciplinare a rischio come quello della trasfusione,

può non essere sufficiente; è pertanto necessario dotarsi di un sistema non “*privo di errore*” ma “*a prova di errore*” capace di intercettare l’errore, che impedisca il proseguimento delle operazioni così da evitare che dall’errore si possa generare un incidente trasfusionale.

Il CNS ha reso disponibili sul sito un decalogo per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.

Figura 1.2 – Decalogo per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO



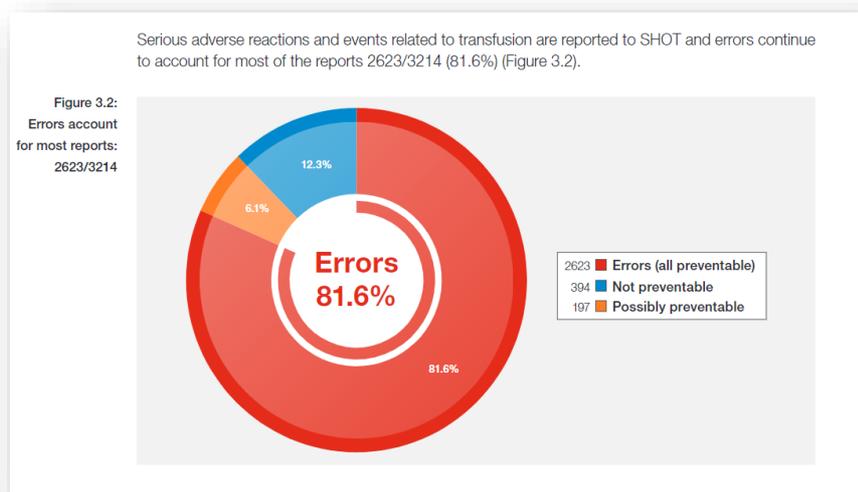
Fonte - www.centronazionale sangue.it

IL SISTEMA DI EMOVIGILANZA INGLESE - *Annual SHOT (Serious Hazards of Transfusion) Report 2020*

SHOT è il programma di emovigilanza indipendente e guidato da professionisti del Regno Unito. Dal 1996 SHOT raccoglie e analizza informazioni anonime su eventi avversi e reazioni trasfusionali gravi da tutte le organizzazioni sanitarie coinvolte nella trasfusione di sangue ed emocomponenti nel Regno Unito. Laddove vengono identificati rischi e problemi, SHOT produce raccomandazioni per migliorare la sicurezza trasfusionale.

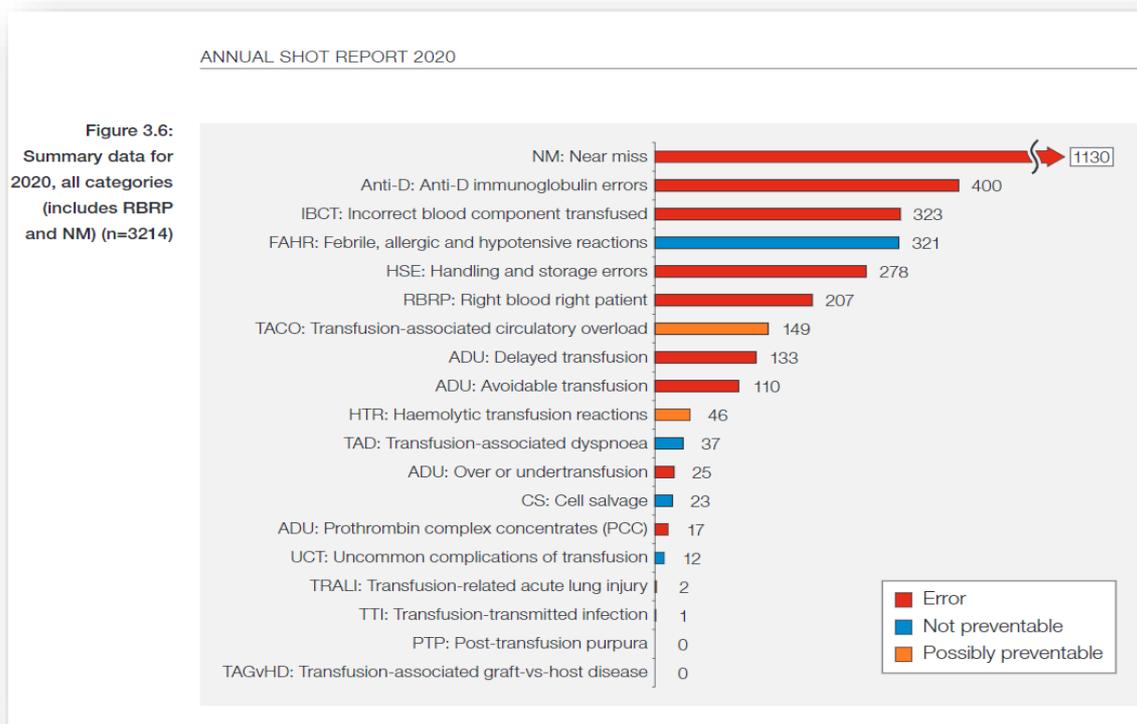
Il rapporto annuale 2020 delle **reazioni trasfusionali gravi** documenta, a fronte di oltre 2 milioni di unità di emocomponenti trasfusi, **3214 segnalazioni**, di cui 2623 causate da **errori**, pari all' **81,6%**; **7 da incompatibilità ABO**; 1130 *near miss*.

Figura 1.3 - % Errori / eventi avversi alla trasfusione, anno 2020



Fonte – Annual SHOT Report 2020

Figura 1.4 – Summary adverse reactions, anno 2020



Fonte – Annual Shot Report 2020

Figura 1.5 – Trasfusioni ABO incompatibili / Near miss



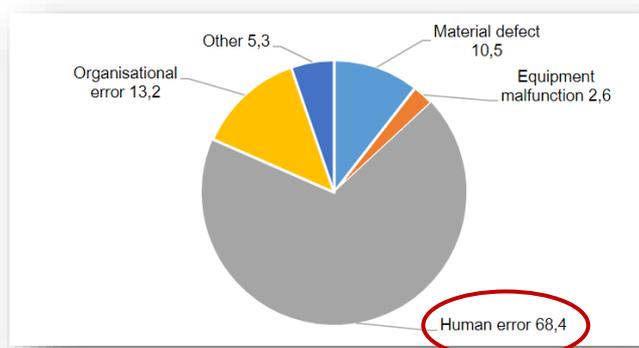
Fonte - Annual Shot Report 2020

IL SISTEMA DI EMOVIGILANZA NAZIONALE - Italian Blood System 2020

SISTRA è il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, coordinato dal CNS, che comprende il Sistema nazionale di Emovigilanza.

Il rapporto annuale 2020 delle **reazioni avverse alla trasfusione** documenta, a fronte di 2.822.504 unità di emocomponenti trasfusi (7732 al giorno), **1759 segnalazioni**, di cui 732 con livello di imputabilità elevato (1/3856 unità trasfuse), 11 con livello di gravità elevato tale da richiedere procedure di rianimazione (1/256.594 unità trasfuse); **7 da incompatibilità ABO**; 162 near miss; il **68,4%** degli eventi avversi dovuto ad **errore**.

Figura 1.6 – Errore umano



Fonte - Italian Blood System 2020

I dati nazionali di emovigilanza riportano che la frequenza media/anno delle trasfusioni ABO incompatibili è pari a 4,5 unità/milione di unità di emazie trasfuse, che corrisponde a 1/226.000 trasfusioni.

I dati Shot confermano l'andamento: trasfusioni ABO incompatibili 5 unità/milione di trasfusioni, che corrispondono a 1/200.000 trasfusioni.

Questi dati non sono nemmeno paragonabili al rischio virale trasfusionale residuo, che per HIV è 0,521/milione di unità (1 ogni 2 milioni di unità), per HCV è 0,077/milione di unità (1 ogni 13 milioni di unità), per HBV 1,6/milione di unità (1 ogni 650.000 unità). *Fonte - dati nazionali di sorveglianza delle malattie trasmissibili con la trasfusione 2009-2015.*

GLI ASPETTI NORMATIVI

In Italia il problema dell'errore ABO è stato da sempre oggetto di attenzione e già la **Legge nazionale 21 ottobre 2005 n. 219**, *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”*, sanciva che *«Ai fini della prevenzione dell'errore trasfusionale deve essere adottata ogni misura di sicurezza anche attraverso strumenti informatici, ove possibili, per l'identificazione del paziente, dei suoi campioni di sangue e delle unità assegnate, sia nel Servizio Trasfusionale sia nel reparto clinico»*.

Il Decreto Ministeriale (DM) 2 novembre 2015, *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”*, dedica una parte importante alla sicurezza trasfusionale e alle procedure che devono essere attuate in ogni ospedale per garantire tale sicurezza, dettagliate nell'**Allegato VII, “Procedure per garantire la sicurezza della trasfusione”**, che contiene anche uno specifico paragrafo dedicato alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente. Tali procedure devono essere condivise all'interno del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS), coinvolgendo anche i responsabili della gestione del rischio clinico.

Definisce **regole stringenti, criteri e requisiti** dei prelevi ematici per le indagini immunoematologiche, della richiesta di emocomponenti, delle indagini pretrasfusionali, dell'assegnazione di emocomponenti, della consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti assegnati, dei controlli pretrasfusionali al letto del malato.

In particolare, per i controlli al letto del malato predispone un'apposita **scheda per la documentazione e la registrazione dei controlli pretrasfusionali al letto del paziente**, che deve essere compilata in occasione di ogni episodio trasfusionale e conservata in cartella clinica (figura 1.7).

Introduce **l'uso di braccialetti identificativi** per tutti i pazienti candidati a terapia trasfusionale, sia in regime di ricovero sia in regime ambulatoriale e prevede **la richiesta trasfusionale trasmessa per via elettronica**.

La normativa trasfusionale si pone quale strumento di governo del processo trasfusionale in quanto sottopone i momenti di criticità del processo ad un impianto normativo rigoroso e dettagliato, preclude qualsivoglia iniziativa autonoma o discrezionale, impone l'obbligo della tracciabilità del processo, si pone a garanzia della sicurezza del processo limitando il verificarsi di eventi avversi e danno biologico, costituisce **il primo strumento di risk management del settore trasfusionale**.

Figura 1.7 – Scheda di registrazione dei controlli pretrasfusionali al letto del paziente

Un medico e un infermiere devono procedere ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione resa disponibile dal servizio trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. Tali controlli devono essere documentati.

L'identificazione del ricevente deve essere effettuata al letto del paziente individualmente da due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. I controlli devono essere documentati e registrati su una scheda, compilata e sottoscritta da entrambi gli operatori.

Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali a letto del paziente

	Check 1° Op.	Check 2° Op.
AL LETTO DEL PAZIENTE		
Ispezione unità di emocomponenti per la presenza di anomalie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificazione del ricevente: richiesta al paziente dei propri dati identificativi: cognome, nome e data di nascita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli riportati sul braccialetto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DATA...../...../.....	ORA.....	
Firma 1° Operatore.....	Firma 2° Operatore.....	

Fonte – DM 2 nov. 2015

Il Ministero della Salute ha definito una lista di eventi sentinella nelle attività sanitarie per i quali è stabilito obbligo di notifica. La reazione trasfusionale per somministrazione di trasfusione ABO incompatibile rientra tra gli eventi sentinella con obbligo di segnalazione.

Il recente aggiornamento del gennaio 2020 della **Raccomandazione Ministeriale n. 5**, “*Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO*”, raccomanda non solo l’introduzione di procedure e programmi di formazione del personale quali elementi indispensabili per prevenire l’errore trasfusionale ma anche **l’uso di tecnologie informatiche** per automatizzare le procedure, quale elemento utile per migliorare la sicurezza trasfusionale.

Al fine di garantire una maggiore efficacia nella prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO, si raccomanda che tutti i pazienti candidati alla terapia trasfusionale, in regime di ricovero, in regime ambulatoriale, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o in regime domiciliare, debbano essere dotati di **braccialetto identificativo**. I dati obbligatori minimi che devono essere riportati sui braccialetti identificativi sono: cognome e nome, data di nascita e sesso. È auspicabile che i braccialetti identificativi siano generati da stampanti collegate ad un sistema gestionale informatico a sua volta

collegato con le anagrafiche dell'Azienda sanitaria e che riportino anche sistemi identificativi, quali codici a barre, decifrabili da un lettore, che consentano il corretto ed univoco abbinamento fra i campioni di sangue prelevati, la richiesta trasfusionale e l'identità del paziente.

Inoltre, si raccomanda l'implementazione di sistemi di sicurezza, quali **moduli di richiesta elettronici** ed etichette dotate di codice identificativo univoco per ogni paziente, che aiutino ad intercettare errori commessi al momento del prelievo dei campioni o al letto del paziente al momento dell'inizio della trasfusione.

Tra gli strumenti tecnologici per ridurre il rischio di errore trasfusionale, viene citata **la tecnologia barcode**. Questa tecnologia si basa sull'utilizzo di braccialetti identificativi, moduli di richiesta, provette ed etichette sugli emocomponenti dotati di un **codice identificativo univoco per ogni paziente**. La codifica barcode permette di mantenere una catena di identità che collega tutti questi fattori insieme. In letteratura esistono ampie evidenze che l'uso dei sistemi barcode sia in grado di intercettare e segnalare gli errori di prelievo, di assegnazione e somministrazione di emocomponenti. Altri strumenti tecnologici sono sistemi che utilizzano la tecnologia a radio-frequenza (RFid), o sistemi di riconoscimento biometrico (impronte digitali, colore e dimensione dell'iride).

Il documento delle Regole di Sistema 2020 di Regione Lombardia "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sanitario e Sociosanitario per l'esercizio 2020" nella sezione relativa al Sistema Trasfusionale Regionale **definisce tra gli obiettivi per l'anno 2020 la sicurezza trasfusionale in fase clinico-assistenziale**, quale anello indispensabile della catena di misure che danno garanzia di qualità e sicurezza degli emocomponenti e delle prestazioni per la loro erogazione, mediante l'adozione di criteri applicativi uniformi per appropriatezza ed **utilizzo di tecnologie informatiche come barriera all'errore** di identificazione al letto del paziente.

Si evidenzia a tal proposito che, negli ultimi due anni, le segnalazioni di eventi/incidenti gravi riconducibili ad un errore di trasfusione ABO per erronea identificazione del paziente e/o gestione delle unità consegnate al di fuori del Servizio Trasfusionale hanno determinato l'attivazione di cinque Audit del Centro Nazionale Sangue in alcune ASST della Regione.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

OBIETTIVO STRATEGICO DEL PROGETTO

Obiettivo strategico del progetto è ottenere **un miglioramento del sistema trasfusionale attraverso una più elevata sicurezza trasfusionale in fase clinico-assistenziale.**

Il progetto è rivolto a tutte le Unità Operative dei Presidi Ospedalieri di ASST Valtellina e Alto Lario che utilizzano emocomponenti ed è finalizzato all'introduzione di sistemi in grado di fornire garanzie di qualità e sicurezza delle terapie trasfusionali e delle prestazioni per la loro erogazione ed una maggiore efficacia nella prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO.

In considerazione dell'evidenza che un'ampia porzione del rischio trasfusionale è attribuibile ad eventi che si verificano al di fuori del Servizio Trasfusionale, nei reparti di degenza, negli ambulatori, nelle sale operatorie e che l'impiego di tecnologie informatiche può ridurre il rischio di errore, obiettivo del progetto è **estendere l'informatizzazione alle fasi del processo trasfusionale che si svolgono fuori dal Servizio Trasfusionale**: prelievo dei campioni per la determinazione del gruppo sanguigno e per le prove di compatibilità, formulazione della richiesta di emocomponenti, trasfusione al letto del paziente.

Il progetto è di interesse strategico in quanto a **valenza aziendale multi-presidio**, che vede coinvolte la Direzione Sanitaria Aziendale, l'Unità Operativa Qualità e Risk Management, il Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS), i Sistemi Informativi Aziendali, le unità operative cliniche che utilizzano emocomponenti. In altre parole, vede coinvolte praticamente tutte le componenti del modello organizzativo delle Aziende Sanitarie di Mintzberg: il vertice strategico, la linea intermedia, la tecnostruttura, lo staff di supporto, il nucleo operativo.

OBIETTIVO SPECIFICO DEL PROGETTO

Obiettivo specifico del progetto, finalizzato ad una più elevata sicurezza trasfusionale in fase clinico-assistenziale, è **l'introduzione presso i reparti utilizzatori di emocomponenti di strumenti informatici quali la richiesta trasfusionale elettronica e l'applicazione di sistemi barriera** basati sulla verifica informatica della corretta identificazione del paziente al momento del prelievo e al momento della trasfusione, finalizzati a **prevenire l'errore trasfusionale.**

La finalità è duplice, garantire **al paziente cure di più elevata qualità e sicurezza ed offrire agli operatori sanitari strumenti che assicurino maggior sicurezza e controllo** nell'erogazione delle prestazioni connesse alla trasfusione, che costituisce un processo multidisciplinare a rischio d'errore.

Il Sistema Trasfusionale Regionale dispone di un sistema gestionale informatico unico, l'applicativo EmoNet, che risponde a tutti i requisiti definiti nell'Allegato XII del DM 2 novembre 2015 *"Requisiti dei sistemi gestionali informatici dei Servizi Trasfusionali"*, in particolare, ai fini della prevenzione

dell'errore da incompatibilità ABO, prevede funzioni di interfacciamento bidirezionale con i sistemi diagnostici del Servizio Trasfusionale dedicati all'esecuzione di esami ed acquisizione automatica dei risultati; per la determinazione di gruppo di riceventi noti deve prevedere un controllo della congruenza con le determinazioni effettuate in precedenza; in caso di ricevente non presente in archivio deve prevedere la doppia determinazione di gruppo e la verifica della coincidenza tra le due determinazioni; deve consentire la visualizzazione di precedenti indagini pretrasfusionali effettuate e la segnalazione di eventuali discordanze; per qualsiasi richiesta trasfusionale deve prevedere la verifica automatica di compatibilità ABO e Rh tra paziente ed unità di emocomponente, segnalando eventuali incompatibilità.

La scelta di un applicativo per **la richiesta trasfusionale informatica** in reparto e di un sistema di sicurezza al letto del paziente è condizionata dalle seguenti **caratteristiche** che tali applicativi dovrebbero avere:

- tecnologia collaudata;
- integrazione con il sistema gestionale del Servizio Trasfusionale;
- controllo completo del ciclo: prelievo, campioni, richiesta, indagini pretrasfusionali, trasfusione;
- intercettazione dell'errore di identificazione con allarme visivo ed acustico;
- facilità d'uso e automatismo di alcune operazioni (trasmissione automatica di dati);
- tracciabilità completa di tutte le operazioni.

L'integrazione con il sistema gestionale del Servizio Trasfusionale *EmoNet* e la rispondenza a tutti gli altri requisiti ha indirizzato la scelta verso **l'applicativo EmoWard** da implementare progressivamente ed in sequenza presso le unità operative di ASST Valtellina e Alto Lario che utilizzano emocomponenti.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Il progetto è destinato a tutti i **reparti utilizzatori di emocomponenti** dei Presidi Ospedalieri di ASST Valtellina e Alto Lario nelle quattro sedi di Sondrio, Sondalo, Chiavenna e Morbegno.

Destinatari del progetto sono tutti **gli operatori sanitari** coinvolti nelle varie fasi del processo trasfusionale in area clinico-assistenziale, con i quali è necessario **condividere la cultura della sicurezza** e la consapevolezza che l'uso della tecnologia rappresenta **un'opportunità di miglioramento** che contribuisce a rendere più sicura l'erogazione delle cure ai pazienti e a fornire loro cure di più alta qualità.

Beneficiari del progetto saranno tutti i **pazienti che necessitano di terapia trasfusionale**, ai quali saranno garantite **cure di più alta qualità e sicurezza**.

METODOLOGIA ADOTTATA

La metodologia utilizzata nasce da un approccio multidisciplinare, intersettoriale integrato, dovuto in buona parte all'esperienza personale maturata nel corso degli anni e alle esperienze professionali, lavorative e scientifiche, in un affascinante settore quale quello della Medicina Trasfusionale, che interseca aspetti propri della medicina di laboratorio con aspetti più specificamente clinici della terapia trasfusionale, unitamente a competenze nel settore dell'informatica applicata alla medicina, che hanno portato ad utilizzare più strumenti metodologici.

Analisi documentale:

analisi della documentazione normativa, nazionale ed europea, specifica in materia trasfusionale, con particolare riferimento alle disposizioni relative alle procedure per garantire la sicurezza trasfusionale e prevenire le reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente; analisi delle linee guida e delle raccomandazioni di settore (CNS e Società Scientifiche); analisi del rischio trasfusionale attraverso i report annuali dei sistemi di emovigilanza nazionali ed internazionali.

Analisi di processo:

analisi delle fasi del processo trasfusionale, finalizzata all'individuazione dei punti critici, alla messa in atto di misure di controllo e in ultima analisi al miglioramento del sistema e ad una più elevata sicurezza trasfusionale.

Analisi del contesto interno:

analisi del contesto interno e dei suoi punti di forza e debolezza: da un lato disponibilità di procedure per la corretta identificazione del paziente da trasfondere standardizzate, condivise e diffuse, dall'altro scarso supporto informatico nelle fasi del processo trasfusionale che si svolgono in area clinico-assistenziale.

Analisi delle tecnologie informatiche disponibili:

valutazione, in collaborazione con i Sistemi Informativi Aziendali, delle caratteristiche specifiche delle singole tecnologie, con particolare riferimento all'esigenza di integrazione con il sistema gestionale del Servizio Trasfusionale; valutazione di fattibilità del programma di implementazione del sistema presso i quattro presidi di ASST Valtellina Alto Lario e relative modalità di attuazione; valutazione delle necessità di infrastrutture e strumentazioni *hardware* e *software*.

Metodologie di programmazione:

seguendo le linee programmatiche di un modello progettuale, che si articola in fasi successive:

- definizione della mission e delle principali finalità: miglioramento del sistema trasfusionale orientato ad una più elevata sicurezza;
- analisi dell'ambiente esterno, con particolare riferimento al sotto-ambiente tecnologico;
- analisi organizzativa interna, con identificazione di punti di forza e punti di debolezza relativi all'intero percorso trasfusionale in Azienda;
- definizione delle scelte strategiche: estendere l'informatizzazione del processo trasfusionale a tutti i reparti utilizzatori di emocomponenti;

- programmazione delle attività: fasi e tempistiche di implementazione, formazione del personale;
- *reporting* e analisi: definizione di indicatori e confronto obiettivi/risultati.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

PREMESSA

Offrire ai pazienti che necessitano di trasfusioni **la migliore terapia trasfusionale possibile**, nei termini di elevata qualità e sicurezza degli emocomponenti e delle prestazioni per la loro erogazione, è sempre stata **la mission del Servizio Trasfusionale**, condivisa con la Direzione Aziendale.

A seguito della pubblicazione del DM 2 novembre 2015 *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”*, l’Unità Operativa (UO) Qualità e Risk Management in accordo con il Servizio Trasfusionale, ha inserito nel piano annuale di Risk Management per l’anno 2016 e poi per l’anno 2017, il progetto *“Sicurezza della trasfusione”*.

Tale progetto ha previsto, a fronte della costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare, l’adeguamento del processo inerente alla trasfusione alle disposizioni del DM 2 novembre 2015, con particolare riferimento alle indicazioni contenute nell’Allegato VII finalizzate alla sicurezza della trasfusione. L’attività del gruppo di lavoro ha portato alla definizione di percorsi condivisi e standardizzati, quale ad esempio, **l’introduzione dell’uso del braccialetto identificativo per i pazienti candidati alla terapia trasfusionale**, dopo aver adeguato **il braccialetto aziendale** ai requisiti del decreto, con l’aggiunta del sesso ai dati già presenti, cognome e nome, data di nascita, codice nosologico aziendale e codice a barre univoco e alla **predisposizione di procedure aggiornate**, condivise e divulgate a tutto il personale sanitario attraverso la pubblicazione sul sito aziendale. Il progetto ha previsto momenti di formazione del personale sanitario e attività di audit sul processo.

Il progetto *“Introduzione della richiesta trasfusionale informatica nei reparti di ASST Valtellina e Alto Lario”* vuole essere la naturale continuazione del progetto *“Sicurezza della trasfusione”*, perseguendo l’obiettivo di una più elevata sicurezza trasfusionale mediante **l’introduzione, nei reparti utilizzatori di emocomponenti, di strumenti tecnologici** quali la richiesta trasfusionale informatica ed un sistema di sicurezza al letto del paziente.

Lo strumento tecnologico da implementare è l’applicativo **EmoWard**, con la funzionalità integrata al letto del paziente **EmoBedSide**, della ditta GPI SpA, *software house* dell’applicativo *EmoNet*.

La realizzazione del progetto prevede **attività propedeutiche**:

- condivisione del progetto con la Direzione Aziendale e l’UO Qualità e Risk Management;
- coinvolgimento dei clinici dei reparti utilizzatori di emocomponenti, nell’ambito del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS);

- definizione di requisiti, criteri e modalità di implementazione del sistema, in collaborazione con i Sistemi Informativi Aziendali

e successive **fasi attuative**:

- implementazione del sistema progressivamente e in successione nei vari reparti;
- formazione del personale sanitario di reparto, di volta in volta coinvolto;
- monitoraggio di alcuni indicatori: richieste trasfusionali con *EmoWard*/totale richieste trasfusionali, verifica corretta identità *EmoBedSide* al momento del prelievo/totale richieste trasfusionali, verifica corretta identità *EmoBedSide* ad inizio e fine trasfusione/totale unità trasfuse, numero richieste non conformi/totale richieste trasfusionali;
- attività di audit sul processo in reparto.

La **tempistica** di realizzazione è valutata nei termini di completamento dell'estensione del sistema a tutti i reparti utilizzatori di emocomponenti nell'arco di due anni:

- PRIMO ANNO:
 - attività propedeutiche: 3 mesi;
 - implementazione del sistema nel Presidio Ospedaliero (PO) di Sondrio: 1 anno.
- SECONDO ANNO:
 - estensione del sistema nei PO di Sondalo, Chiavenna e Morbegno: 1 anno.

RICHIESTA TRASFUSIONALE INFORMATICA E SISTEMA DI SICUREZZA AL LETTO DEL PAZIENTE: *l'applicativo EmoWard/EmoBedSide*

La corretta e completa compilazione della **richiesta di emocomponenti**, nonché la corretta identificazione dei campioni per i test pretrasfusionali sono punti critici del processo trasfusionale, fonti di **errori**, anche gravi, e di numerose **non conformità**.

Entrambe le fasi concorrono nell'assicurare l'obbligo di **tracciabilità del processo** (registrazione di dati, tempistiche, utenti, ecc.) e la **sicurezza trasfusionale**.

Il DM 2 novembre 2015 definisce nel dettaglio i requisiti della **richiesta di emocomponenti**:

- la richiesta deve indicare: le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita), i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo/nosografico ove disponibile), il tipo e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti, la patologia e il motivo della richiesta in modo che risulti chiara l'indicazione alla trasfusione, il grado di urgenza, i dati di laboratorio essenziali per la valutazione di appropriatezza della richiesta e per la scelta degli emocomponenti da assegnare, i dati di anamnesi immunoematologica (gravidezze e trasfusioni pregresse), la data e l'ora della richiesta.

- Deve riportare in forma leggibile il cognome e nome e la firma del medico richiedente, nonché il cognome e nome e la firma di chi ha effettuato il prelievo dei campioni ematici destinati alle indagini pre-trasfusionali.
- Deve essere compilata su apposito modulo fornito dal Servizio Trasfusionale, approvato dal Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e dalla Direzione Sanitaria aziendale.
- Può essere trasmessa per via elettronica, secondo specifiche procedure definite dal Servizio Trasfusionale, condivise con le strutture di ricovero e la Direzione Sanitaria. Se la richiesta in formato elettronico non prevede l'apposizione della firma elettronica digitale valida ai sensi di legge, essa deve essere comunque seguita, prima della consegna degli emocomponenti, dall'invio di richiesta cartacea firmata dal medico richiedente.
- Ai fini di garantire la tracciabilità, copia della richiesta di emocomponenti deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente.
- È accompagnata da un campione di sangue del ricevente per l'effettuazione delle indagini pre-trasfusionali, identificato in modo univoco con le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, data di nascita), la data e l'ora del prelievo e la firma di chi ha effettuato il prelievo.

La richiesta trasfusionale informatica, strumento della moderna Medicina Trasfusionale, deve essere conforme a tutti i requisiti normativi.

Per l'implementazione della richiesta trasfusionale informatica viene utilizzato l'**applicativo EmoWard**, integrato con il sistema gestionale del Servizio Trasfusionale *EmoNet*.

EmoWard è un'interfaccia web di EmoNet, che consente di gestire direttamente da reparto le richieste di determinazione di gruppo e le richieste di emocomponenti, nonché il controllo delle varie fasi di processazione delle richieste e dei dati trasfusionali relativi al paziente.

L'interfaccia web per i reparti è costituita da un insieme di funzioni che consentono, direttamente da reparto:

- la formulazione di richieste di emocomponenti;
- la formulazione di richieste di esami di competenza del Servizio Trasfusionale;
- il monitoraggio dello stato delle richieste;
- la visualizzazione della storia trasfusionale del paziente;
- la chiusura dell'iter trasfusionale tramite la compilazione della comunicazione di avvenuta trasfusione;
- la segnalazione di eventi avversi alla trasfusione.

Le funzioni rese disponibili dal modulo EmoWard sono:

- richiesta trasfusionale di emocomponenti e plasmaderivati e monitoraggio *web*;
- richiesta esami pretrasfusionali;
- storia trasfusionale *web*;
- comunicazione avvenuta trasfusione;
- emovigilanza;

- **funzionalità al letto del paziente:** verifica al letto del paziente del corretto prelievo dei campioni e della corretta somministrazione di emocomponenti → **EmoBedSide**.

Il modulo web di EmoNet per i reparti, oltre a permettere **l’inserimento guidato e controllato della richiesta trasfusionale**, permette di **controllare elementi utili** che finora erano noti solo al Servizio Trasfusionale, quali monitorare lo stato dell’iter della richiesta, la validità del T&S (“*Type and Screen*”), le unità di emocomponenti assegnate, la storia trasfusionale del paziente, l’elenco delle richieste a carico del paziente, comunicare l’avvenuta trasfusione e le eventuali reazioni indesiderate.

Dai reparti gli utenti accedono, dopo **autenticazione ed autorizzazione dell’utente e relativo ruolo, medico-infermiere**, al modulo *EmoWard* di richiesta trasfusionale verso *EmoNet*.

La modalità ideale di accesso è la “*chiamata di contesto*” nell’ambito del sistema gestionale di reparto già in uso per tutte le funzionalità specifiche di reparto, ricoveri, trasferimenti, dimissioni, richieste esami, consulenze e quant’altro, in modo tale che, con la semplice selezione di un “*bottone*”, si accede direttamente al modulo *EmoWard*.

L’interfaccia *web* consente di far pervenire direttamente nella base dati di *EmoNet* le richieste. Attraverso la funzionalità di *EmoNet* è possibile da parte degli operatori del Servizio Trasfusionale consultare le richieste, completarle e prenderle in carico.

La funzione di identificazione/gestione anagrafica del paziente viene effettuata sulla base dati anagrafica aziendale.

La base dati anagrafica aziendale, integrata dalle informazioni relative al codice nosografico univoco, riportato sul **braccialeto identificativo**, costituisce il punto cardine iniziale di creazione di un percorso caratterizzato da un legame di certezza tra i vari elementi che lo caratterizzano, il cosiddetto “*loop trasfusionale*”.

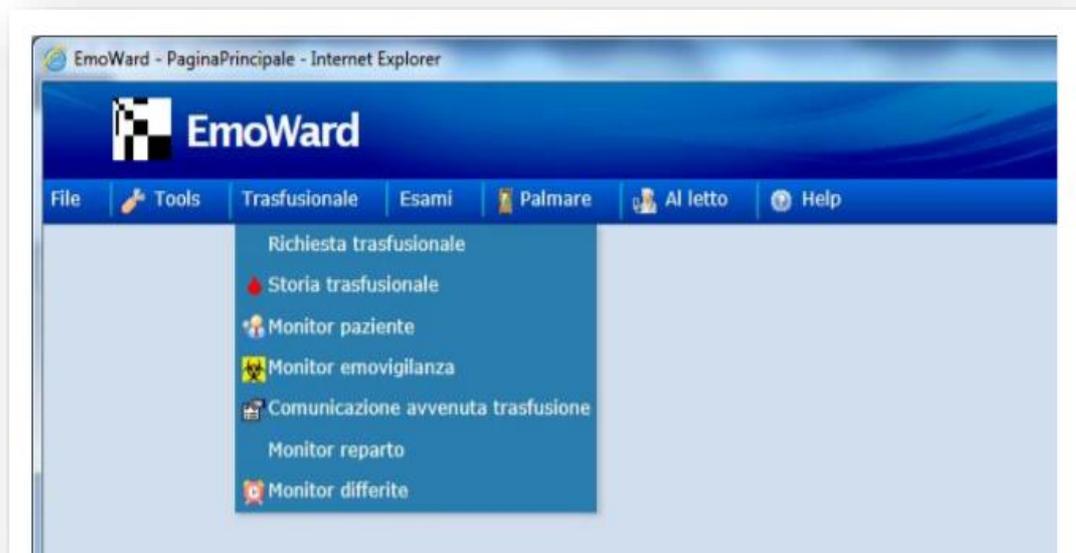
L’interfaccia *web* è strutturata sulla base degli elementi previsti dai flussi di lavoro del Servizio Trasfusionale al fine di garantire la presenza di tutte le componenti richieste dal Servizio stesso in fase di acquisizione dei campioni e della modulistica associata.

La strutturazione dei moduli di richiesta riprodotti sul *web* è infatti conforme alla modulistica cartacea utilizzata secondo la procedura standard.

A fronte della rilevazione di un discreto grado di non conformità delle richieste di emocomponenti per mancanze/errori nella compilazione cartacea, nel modulo di richiesta trasfusionale *web* molti campi sono resi obbligatori, quali ad esempio il nome del sanitario che ha effettuato il prelievo, i dati ematologici del paziente, l’indicazione trasfusionale e la diagnosi, il grado di urgenza della richiesta. Questo è finalizzato ad un miglioramento della tracciabilità dei dati relativi al percorso trasfusionale e a ridurre le non conformità legate a mancanze/errori di compilazione.

Dal **“Menu Trasfusionale”** si può accedere alle diverse funzionalità che caratterizzano il **modulo EmoWard**.

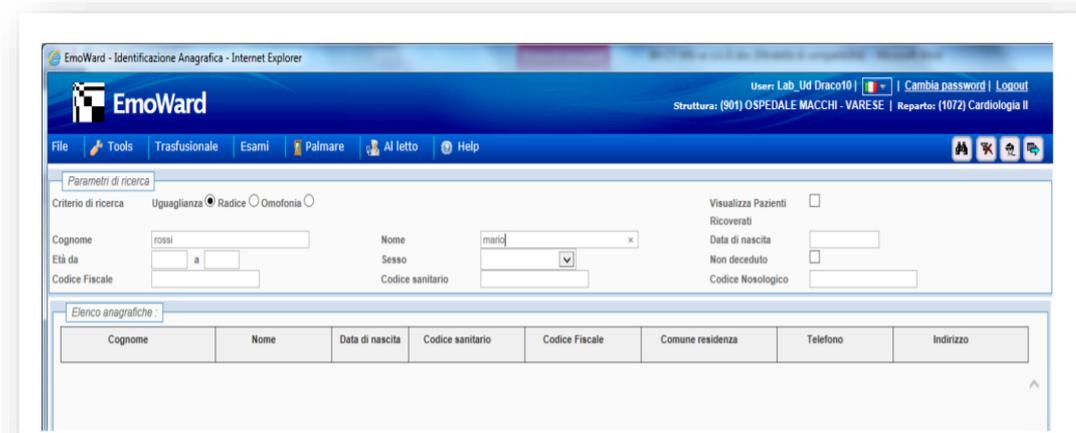
Figura 5.1 – Menu Trasfusionale della richiesta *web*



Fonte – Applicativo EmoWard

Per poter accedere alle varie funzionalità disponibili viene prima richiesto, attraverso la pagina di **“Identificazione Paziente”**, di selezionare il paziente di interesse.

Figura 5.2 – Selezione anagrafica nella richiesta *web*



Fonte – Applicativo EmoWard

Essendo il modulo integrato con la base dati anagrafica aziendale, l'identificazione avviene su questa base dati ed il paziente individuato viene immediatamente riportato su *EmoNet*.

Dalla visualizzazione dell’anagrafica del paziente all’interno della pagina di “*Identificazione Paziente*”, mediante un doppio click effettuato sulla riga del paziente selezionato, si accede alla fase di compilazione del modulo di richiesta.

La compilazione della richiesta avviene attraverso **una procedura di inserimento guidata e controllata**, che richiede in prima istanza la selezione della tipologia dell’emocomponente per il quale si vuole inoltrare una richiesta.

Devono essere compilati tutti i campi previsti, analogamente a quanto avviene per la richiesta cartacea. Alcuni **campi sono resi obbligatori** e prevedono pertanto la loro valorizzazione prima di poter proseguire nella compilazione. Alcuni campi, quale ad esempio il campo diagnosi o il campo intervento chirurgico o il campo indicazione trasfusionale sono **associati ad una lista valori**, che facilita la valorizzazione del campo stesso.

Figura 5.3 – Modulo della richiesta trasfusionale web

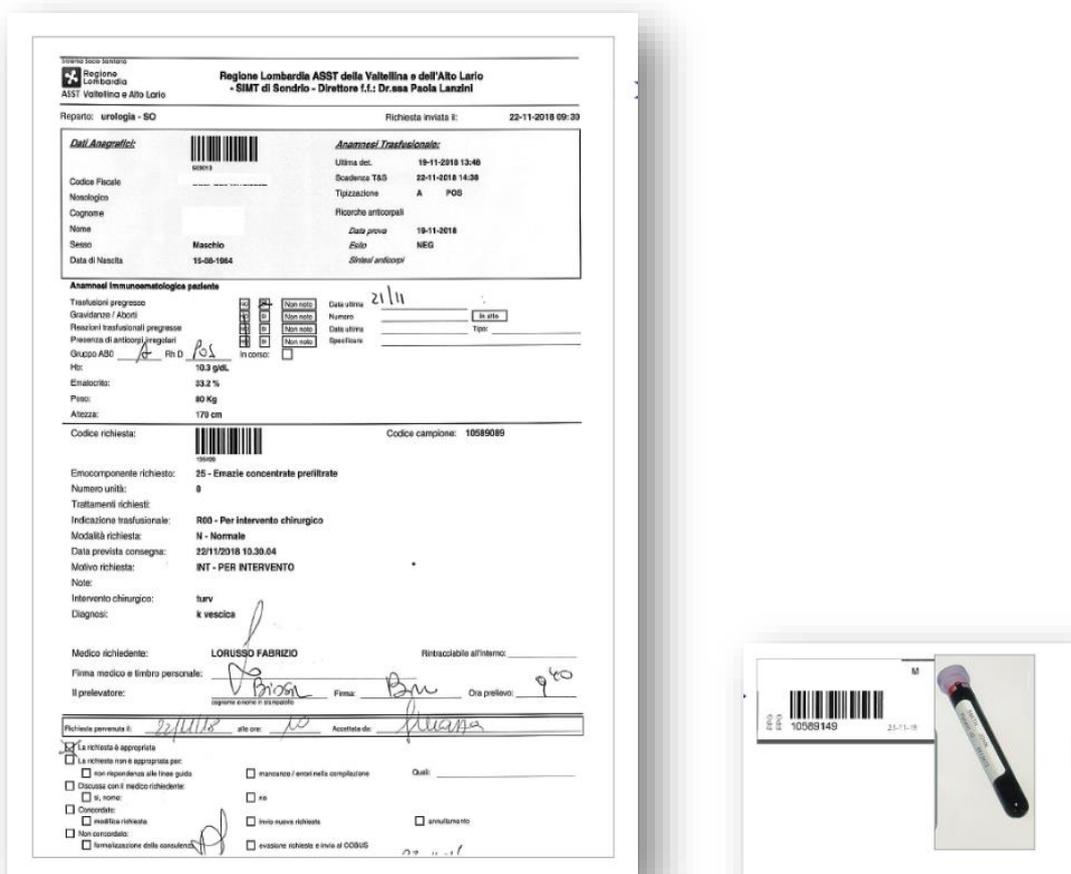
Fonte – Applicativo EmoWard

A compilazione completata, si può procedere con **la stampa del modulo** relativo alla richiesta, in duplice copia, una per il reparto e una per il Servizio Trasfusionale **e delle etichette** da apporre sui campioni.

La gestione dei campioni associati alla richiesta avviene mediante produzione della numerazione del campione da parte di *EmoNet* in modo tale che si realizzi **un processo automatico di associazione del codice della richiesta con il codice del campione**.

Il campione, una volta pervenuto al Servizio Trasfusionale, potrà essere direttamente processato sullo strumento analitico interfacciato in modalità bidirezionale con il gestionale del Servizio, **senza che debba essere rietichettato** dal personale del Servizio Trasfusionale, ulteriore elemento di sicurezza.

Figura 5.4 – Stampa modulo richiesta trasfusionale *web* ed etichetta per il campione



Fonte – Applicativo *EmoWard*

Attraverso il **“menu Trasfusionale”** è possibile accedere alle altre funzionalità disponibili: storia trasfusionale, comunicazione di avvenuta trasfusione, emovigilanza; visualizzare informazioni relative all’episodio trasfusionale in corso e alla storia trasfusionale del paziente; visualizzare o inserire eventuali reazioni avverse alla trasfusione.

Analogamente a quanto descritto per la formulazione della richiesta trasfusionale, mediante la funzione **“Richiesta esami”**, è possibile richiedere da reparto al Servizio Trasfusionale esami, quale la determinazione di gruppo sanguigno:

- identificazione del paziente
- selezione dell'anagrafica interessata,
- selezione del profilo esami desiderato.

A registrazione effettuata *EmoWard* attribuisce un codice e produce le etichette da apporre sui campioni. Anche in questo caso è possibile stampare il modulo di richiesta esami.

Funzionalità al letto del paziente: verifica al letto del paziente del corretto prelievo dei campioni e della corretta somministrazione di emocomponenti → **EmoBedSide**

La parte di verifica al letto è integrata in *EmoWard*; quindi, condivide gli stessi requisiti e l'unica necessità aggiuntiva è la presenza di un lettore di codici a barre che è necessario per la lettura dei codici presenti sulla modulistica, sui campioni, sul braccialetto identificativo e sulle etichette presenti sull'unità di emocomponente, etichetta UNI (identificazione univoca dell'unità secondo norma UNI 10529) ed etichetta di assegnazione. Il lettore di codici a barre può essere con o senza filo e il tablet o il pc portatile al quale è collegato deve poter aprire *EmoWard*, grazie ad una commessione *wireless*, quando ci si sposta al letto del paziente. La connessione *WI-Fi* è necessaria per avere la disponibilità dei dati in linea.

Questo insieme di funzioni permette il **riconoscimento positivo al letto del paziente**; le funzioni prevedono controlli di sicurezza in tutte le fasi dell'iter della richiesta trasfusionale: prelievo campioni, inizio trasfusione e fine trasfusione.

La funzionalità *BedSide* si articola in tre fasi:

- verifica del campione con il braccialetto identificativo del paziente e la relativa richiesta;
- inizio trasfusione con verifica dei codici dell'unità di emocomponente e il braccialetto del paziente;
- fine trasfusione con lettura dei codici dell'unità di emocomponente.

Il sistema registra anche gli operatori presenti al momento di inizio e fine trasfusione e le informazioni sono registrate in tempo reale nel sistema.

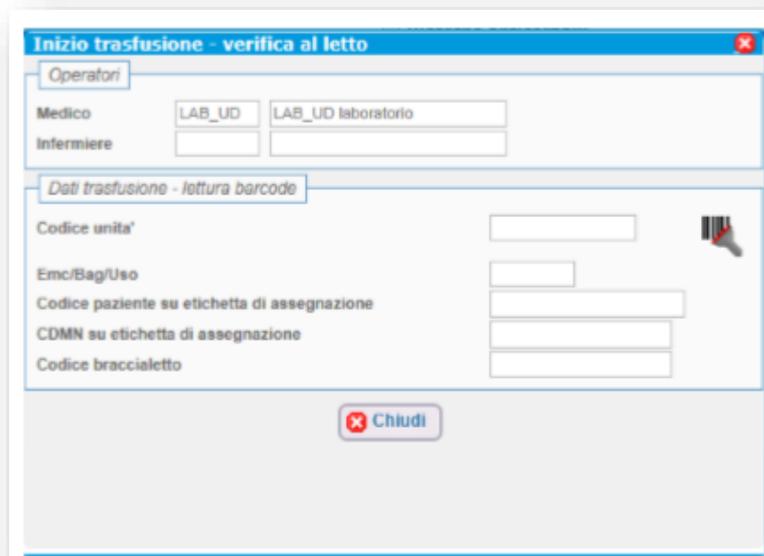
Già nella **gestione dell'anagrafica in *EmoWard*** viene **legato automaticamente il braccialetto identificativo** del paziente all'anagrafica di *EmoNet*.

Quando viene inserita una richiesta trasfusionale, il sistema in automatico si predispone **per la verifica del campione** che avviene chiedendo all'operatore di leggere il codice della richiesta, il codice del campione e il braccialetto del paziente; se i codici corrispondono il sistema da un'ok al prelievo e registra data e ora della verifica e operatore che ha eseguito l'operazione di verifica.

Una volta che il campione è stato processato presso il Servizio Trasfusionale e l'unità di emocomponente è stata consegnata al reparto, si deve procedere con **le verifiche di inizio trasfusione**. *EmoNet* avrà generato l'etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente con inserite al suo interno le informazioni del braccialetto del paziente. In reparto gli operatori devono leggere il codice dell'unità (etichetta UNI), il codice dell'etichetta di assegnazione e il codice del braccialetto del

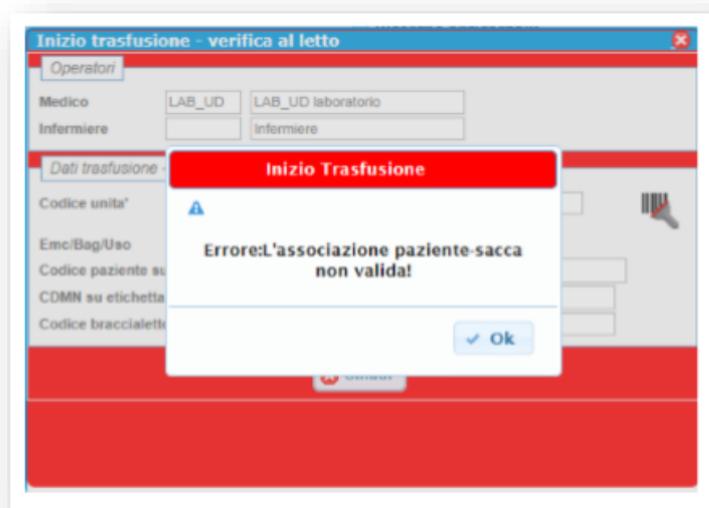
paziente. Se i codici corrispondono il sistema da un ok formale ad iniziare la trasfusione; vengono registrati gli operatori presenti al momento del controllo (medico e infermiere).

Figura 5.5 – Inizio trasfusione, modulo *EmoBedSide*



Fonte – Applicativo *EmoWard*

Figura 5.6 – Verifica discordante, modulo *EmoBedSide*



Fonte – Applicativo *EmoWard*

Figura 5.7 – Verifica corretta, modulo *EmoBedSide*

The screenshot shows a software window titled "Inizio trasfusione - verifica al letto". It is divided into two main sections. The top section, "Operatori", contains two rows of input fields: "Medico" with the value "LAB_UD" and "Infermiere" with the value "LAB_UD laboratorio". The bottom section, "Dati trasfusione - lettura barcode", contains five rows of input fields: "Codice unita*" with "040116050003", "Emc/Bag/Usa" with "2500", "Codice paziente su etichetta di assegnazione" with "*EW222815", "CDMN su etichetta di assegnazione" with "0401160500032500", and "Codice braccialetto" with "EW222815". A barcode icon is positioned to the right of the "Codice unita*" field. At the bottom center of the window is a button labeled "Chiudi".

Fonte – Applicativo *EmoWard*

In fase di fine trasfusione viene registrato solo l'operatore che chiude la trasfusione (medico o infermiere).

In ogni fase, oltre agli operatori, vengono registrate anche data e ora e alla fine della trasfusione viene inviata automaticamente anche la comunicazione di avvenuta trasfusione direttamente in *EmoNet*.

L'applicativo *EmoBedSide* rappresenta quindi il complemento ideale al fine di **garantire**, per via informatica vincolata a specifiche letture di codici a barre, **l'abbinamento univoco tra paziente** (codice braccialetto identificativo), **campioni** (codice campione) e **unità da trasfondere** (codici unità).

Ulteriore vantaggio è costituito dall'**acquisizione automatica di dati** associati alla procedura, quali utenti (medico-infermiere; operatore di inizio-operatore di fine trasfusione), orari di inizio-fine trasfusione, errori, incidenti, ecc. a garanzia della completa **tracciabilità**, anche relativa a quelle fasi del processo trasfusionale che non sono gestite direttamente dal Servizio Trasfusionale.

ANALISI DEL CONTESTO: l'organizzazione di ASST Valtellina e Alto Lario

L'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale della Valtellina e dell'Alto Lario opera mediante tre Presidi Ospedalieri (PO), Presidio Ospedaliero di Sondrio, Presidio Ospedaliero E. Morelli di Sondalo, Presidio Ospedaliero di Chiavenna, ai quali si aggiunge il Presidio Ospedaliero Territoriale (POT) di Morbegno.

Il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), che ha sede presso il PO di Sondrio, governa le attività di Medicina Trasfusionale dei quattro presidi aziendali ed è articolato come segue: una sede centrale, il SIMT, presso il PO di Sondrio e tre Articolazioni organizzative di SIMT, presso i presidi di Sondalo, Chiavenna e Morbegno.

Il SIMT organizza e gestisce le attività di raccolta di sangue e di emocomponenti e le attività trasfusionali attraverso il sistema gestionale *EmoNet*, unico in tutti i presidi, tale da consentire l'aggiornamento in tempo reale dei dati e la loro visibilità da tutte le sedi operative; garantisce la disponibilità in ogni sede di scorte di emocomponenti e plasmaderivati per l'uso clinico interno; gestisce in maniera centralizzata a Sondrio le attività routinarie di diagnostica immunematologica dei vari presidi; le prestazioni di diagnostica immunematologica vengono effettuate con tecnologia in automazione ed interfacciamento bidirezionale con il gestionale di servizio; governa direttamente la gestione dell'urgenza trasfusionale decentrata nelle sedi di Sondalo e Chiavenna, attraverso l'impiego di strumentazioni informatiche e telematiche che consentono il collegamento a distanza tra sede centrale e sedi periferiche; fornisce consulenze in Medicina Trasfusionale; valuta l'appropriatezza clinica e l'efficacia trasfusionale; partecipa alla definizione di percorsi multidisciplinari complessi, orientati alla formulazione di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA), relativi alla gestione del supporto trasfusionale nelle situazioni di emergenza quali il trauma maggiore o l'emorragia post-partum e situazioni di emergenza emorragica che possono comportare una trasfusione massiva.

Inoltre, provvede, attraverso il proprio Sistema Qualità che opera in sinergia con la UO Qualità e Risk Management aziendale, al mantenimento e all'aggiornamento delle procedure trasfusionali e alla loro divulgazione a tutti gli operatori interessati, tramite l'apposito sito aziendale.

Promuove, a fronte di cambiamenti significativi, attività di formazione e di audit sul processo.

Tutto questo permette di comprendere bene **l'unitarietà di gestione del processo trasfusionale all'interno della realtà aziendale.**

A fronte dell'analisi dei dati di emovigilanza e delle indicazioni ministeriali e regionali, si pone la necessità di aggiungere un ulteriore elemento di miglioramento della sicurezza trasfusionale in fase clinico-assistenziale, mediante **l'introduzione, uniformemente in tutti i reparti utilizzatori di emocomponenti dell'Azienda, di strumenti informatici a supporto di quelle fasi del processo trasfusionale che si svolgono fuori del Servizio Trasfusionale:**

- prelievo e richiesta di emogruppo;
- prelievo e richiesta di emocomponenti;
- trasfusione al letto del paziente.

Il progetto prevede **il coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari impegnati nelle varie fasi del processo trasfusionale in area clinico-assistenziale**, con i quali è necessario **condividere la cultura della sicurezza** e la consapevolezza che l'uso della tecnologia contribuisce a rendere **più sicura l'erogazione delle cure ai pazienti** e a fornire loro **cure di più alta qualità**, mettendo loro a disposizione **strumenti che assicurino maggiore sicurezza e controllo** nell'erogazione delle prestazioni.

REALIZZAZIONE

La realizzazione del progetto prevede lo svolgimento di fasi susseguenti, da svolgersi nell'arco di due anni. Inizialmente alcune **attività propedeutiche di valutazione del sistema in progetto e di studio di fattibilità**:

- condivisione del progetto con la Direzione Aziendale e l'UO Qualità e Risk Management;
- coinvolgimento dei clinici dei reparti utilizzatori di emocomponenti, nell'ambito del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS);
- definizione di requisiti, criteri e modalità di implementazione del sistema, in collaborazione con i Sistemi Informativi Aziendali: requisito infrastrutturale necessario è la presenza di un'infrastruttura di rete *wireless* in reparto, disponibile al momento nel PO di Sondrio e successivamente estesa anche agli altri presidi aziendali; verifica ed eventuale acquisizione di strumentazioni *hardware* dedicate, quali stampanti barcode per etichette, pc portatili e/o tablet, lettori barcode; scelta delle modalità di installazione del sistema *web* nei reparti e relative modalità di accesso.

Seguono **fasi attuative di realizzazione, estensione e monitoraggio**:

- implementazione del sistema progressivamente nei vari reparti, partendo dal PO di Sondrio (primo anno) e successiva estensione agli altri presidi aziendali (secondo anno);
- formazione del personale sanitario di reparto, di volta in volta coinvolto, con modalità di formazione in loco al momento dell'installazione del sistema e di *training* per tre giornate lavorative con la presenza *on-site* di referenti del Servizio Trasfusionale e dei Sistemi Informativi; supporto agli operatori di reparto *da remoto* da parte del Servizio Trasfusionale e dei Sistemi Informativi fino alla messa a regime;
- monitoraggio di alcuni indicatori: richieste trasfusionali con *EmoWard*/totale richieste trasfusionali, verifica corretta identità *EmoBedSide* al momento del prelievo/totale richieste trasfusionali, verifica corretta identità *EmoBedSide* ad inizio e fine trasfusione/totale unità trasfuse, numero richieste non conformi/totale richieste trasfusionali, a distanza di 3-6-9-12 mesi;
- attività di audit sul processo in reparto, da concordare con l'UO Qualità e Risk Management.

La **tempistica** di realizzazione è valutata nei termini di completamento dell'estensione del sistema a tutti i reparti utilizzatori di emocomponenti nell'arco di due anni:

- PRIMO ANNO:
 - attività propedeutiche: 3 mesi;
 - implementazione del sistema nel PO di Sondrio: 1 anno.
- SECONDO ANNO:
 - estensione del sistema ai PO di Sondalo, Chiavenna e Morbegno: 1 anno.

Per l'**individuazione dei reparti** presso i quali implementare il sistema, il riferimento è il gestionale del Servizio Trasfusionale *EmoNet*.

La tabella 6.1 illustra la tipologia dei reparti del PO di Sondrio, individuati in *EmoNet* quali reparti richiedenti emocomponenti. Analogamente vengono selezionati i reparti degli altri presidi aziendali.

Tabella 6.1 – Elenco reparti richiedenti emocomponenti PO Sondrio

descr_rep_cons_SONDRIO
dialisi - SO
nefrologia - SO
cardiologia - SO
unità coronarica - SO
medicina - SO
ambulatorio di medicina - SO
centro malattie del sangue - SO
pediatria - SO
oncologia - SO
oncologia degenza - SO
neurologia - SO
chirurgia - SO
ostetricia e ginecologia - SO
ortopedia - SO
urologia - SO
neurochirurgia - SO
otorinolaringoiatria - SO
pronto soccorso - SO
rianimazione - SO
blocco operatorio - SO

Fonte - EmoNet

Per quanto riguarda **la funzionalità al letto del paziente *EmoBedSide***, è valutata l'opportunità di iniziare l'utilizzo del sistema dapprima in **due reparti "pilota"** selezionati, uno tra le unità operative chirurgiche e uno tra quelle mediche, dove monitorare il sistema, valutarne la funzionalità, evidenziare eventuali punti critici, introdurre adeguamenti operativi per renderlo più performante prima di **estenderlo a tutti i reparti**.

Una volta consolidate funzionalità ed operatività del sistema nella **pratica clinica routinaria**, verrà considerata la possibilità di **estendere il sistema a contesti più complessi**, quali:

- le trasfusioni in sala operatoria;
- le trasfusioni in condizioni di emergenza;

- le trasfusioni al di fuori dei reparti ospedalieri;
- la richiesta di plasmaderivati.

Le trasfusioni in sala operatoria

Le principali criticità riguardanti l'estensione del sistema alle trasfusioni in sala operatoria sono correlate al fatto che il blocco operatorio è una sorta di *"non reparto"*, in quanto dispone di personale proprio e di personale proveniente dai diversi reparti chirurgici che di volta in volta si alternano nelle sedute operatorie e dove può verificarsi sia la possibilità di trasfondere sulla base di richieste trasfusionali effettuate nel reparto di provenienza del paziente, sia la necessità di formulare una richiesta direttamente in sala operatoria. Inoltre, dovranno essere disponibili in sala operatoria i dispositivi necessari, infrastruttura di rete *wireless*, pc portatili/tablet e lettori barcode.

Le trasfusioni in condizioni di emergenza

Situazione particolare e complessa è la **trasfusione in condizioni di emergenza**, dove la richiesta trasfusionale, formulata con **modalità "urgentissima"**, può presentare un grado di urgenza tale da non consentire nemmeno l'esecuzione delle prove di compatibilità pretrasfusionali e prevede la consegna immediata di due unità di emazie concentrate di gruppo O Rh negativo.

Per questa particolare condizione deve necessariamente rimanere attiva la modalità di formulazione standard della richiesta su modulo cartaceo.

Si potrà valutare la sua eventuale sostituzione con la richiesta elettronica solo dopo un adeguato periodo di utilizzo del modulo informatico nella pratica routinaria.

La modulistica cartacea, comunque, non potrà scomparire completamente, in quanto potrà essere ancora utilizzata, in alternativa alla modalità elettronica, nelle situazioni nelle quali non è disponibile il modulo informatico, nelle situazioni di emergenza trasfusionale e in caso di eventuali blocchi della rete informatica aziendale.

Le trasfusioni al di fuori dei reparti ospedalieri

Nel contesto territoriale di ASST Valtellina e Alto Lario, le trasfusioni effettuate al di fuori dei reparti ospedalieri rappresentano una parte davvero esigua delle terapie trasfusionali complessive.

Queste trasfusioni vengono effettuate nelle **Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)**.

Ulteriore sviluppo del progetto potrà essere rappresentato da **una valutazione di fattibilità dell'estensione del sistema** anche in questo ambito.

La richiesta di plasmaderivati

Un'altra funzionalità dell'applicativo *EmoWard* è la **gestione informatica delle richieste di plasmaderivati**.

I plasmaderivati vengono gestiti in *Emonet* dal Servizio Trasfusionale mediante funzionalità analoga alla richiesta di emocomponenti, garantendo una totale tracciabilità, compreso il lotto di ogni prodotto.

Anche questa funzionalità di *EmoWard* potrà essere implementata, sostituendo la richiesta di plasmaderivati cartacea con quella elettronica, una volta che il sistema avrà raggiunto sufficiente grado di accettazione ed utilizzo.

RISULTATI ATTESI

Completata l'implementazione del sistema presso tutti i reparti richiedenti emocomponenti di ASST Valtellina e Alto Lario, il risultato atteso è il **miglioramento del sistema trasfusionale, in particolare in ambito clinico-assistenziale**, che si traduce in un'erogazione di **cure ai pazienti di più elevata qualità e sicurezza** e una **più completa tracciabilità del processo**.

Tuttavia, il risultato atteso più ambizioso è contribuire alla **diffusione della cultura della sicurezza tra gli operatori sanitari** e della consapevolezza che l'introduzione di nuove tecnologie e di nuove modalità operative non rappresenta un ulteriore, ennesimo impegno di tempo e di risorse, ma **un'opportunità di miglioramento nell'erogazione delle cure**, con più sicurezza per il paziente e per l'operatore.

Dal **monitoraggio degli indicatori**, previsto a distanza di 3-6-9-12 mesi, si attende il progressivo tendere verso un valore pari a 1 degli indicatori:

- richieste trasfusionali con *EmoWard*/totale richieste trasfusionali;
- verifica corretta identità *EmoBedSide* al momento del prelievo/totale richieste trasfusionali;
- verifica corretta identità *EmoBedSide* ad inizio e fine trasfusione/totale unità trasfuse;

e il progressivo ridursi del valore dell'indicatore:

- numero richieste non conformi/totale richieste trasfusionali.

Questi risultati confermerebbero **l'accettazione del sistema** da parte degli operatori di reparto e di conseguenza **il suo impiego stabilmente nella pratica clinica routinaria**.

Dall'utilizzo del sistema di sicurezza al letto del paziente, risultato atteso è **nessun evento avverso dovuto ad errore**, grazie all'intercettazione dell'errore che il sistema fornisce, impedendo il proseguimento delle operazioni in modo tale che dall'errore non si generi un incidente trasfusionale.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Legge nazionale 21 ottobre 2005 n. 219 *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”*

Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 *“Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*

Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 *“Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”*

Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 *“Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”*

Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 *“Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”*

Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”*

Decreto Legislativo n. 19 del 19 marzo 2018 *“Attuazione della Direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2019, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i Servizi Trasfusionali”* (indirizzo di applicazione delle linee direttrici di buone prassi, *Good Practice Guidelines – GPGs*, elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19ª edizione 2017)

Deliberazione della Giunta Regionale XI/2672 del 16/12/2019 *“Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sanitario e Sociosanitario per l'esercizio 2020”*

Raccomandazione Ministeriale n. 5 *“Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”*, aggiornamento 9 gennaio 2020

Accordo Conferenza Stato-Regioni del 25 marzo 2021 *“Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”*

BIBLIOGRAFIA

Rapporti ISTISAN 21/14 *Italian Blood System 2020: activity data, haemovigilance and epidemiological surveillance*. Istituto Superiore di Sanità

Annual SHOT Report 2020

Good Practice Guidelines – GPGs, elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella *Guide to the Preparation, Use and QA of Blood Components* - diciannovesima edizione 2017

Standard di Medicina Trasfusionale Edizioni SIMTI, terza edizione 2017 - Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia

Guida al buon uso degli emocomponenti, emoderivati e farmaci emostatici - documento approvato in data 25 novembre 2014 dalla Conferenza Scientifica dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale e di Ematologia (DMTE), presieduta dalla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) di regione Lombardia e dall'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU)

Linee Guida CNS 20 giugno 2014 per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti

Linee Guida CNS 25 luglio 2012 per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti

EmoWard Manuale utente, GPI SpA

SITOGRAFIA

Website www.ministerosalute.it/programmazione/qualità [Data di accesso: 12/01/2021]

Website www.regione.lombardia.it [Data di accesso: 14/01/2021]

Website www.centronazionale sangue.it [Data di accesso: 21/01/2021]

Website www.transfusionmedicine.org [Data di accesso: 27/01/2021]

Website www.shotuk.org [Data di accesso: 30/01/2021]

