



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 211 del 16/09/2020

Proponente: Il Direttore UOC RISK MANAGEMENT

Oggetto: PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' AB0 - ISTRUZIONI OPERATIVE UTILIZZO SISTEMA GRICODE

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 16/09/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Danilo Lisi - UOC RISK MANAGEMENT

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' AB0 - ISTRUZIONI OPERATIVE UTILIZZO SISTEMA GRICODE

IL Direttore f.f. UOC RISK MANAGEMENT

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** la sicurezza del paziente all'interno delle organizzazioni sanitarie è obiettivo rilevante dei processi assistenziali in ragione del fatto che detti processi possono essere gravati da incidenti non voluti prevenibili attraverso interventi preventivi che riguardano la struttura, le procedure e la formazione degli operatori;
- **che** il Ministero della Salute ha divulgato la Raccomandazione n° 5 del Marzo 2008 per la "prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0";
- **che** lo stesso Ministero della Salute ha emanato con Decreto del 2 novembre 2015 le "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- **che** con Deliberazione n° 180 del 19 ottobre 2017 questa AORN ha adottato la "Procedura per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 e processo/sicurezza trasfusionale".

Rilevato

- **che** con Deliberazione n° 916 del 27.10.2018 questa AORN ha aderito alla convenzione per la fornitura di "Sistemi di identificazione di pazienti candidati alla trasfusione destinato alle Aziende Sanitarie della Regione Campania";
- **che** il Ministero della Salute ha divulgato nel gennaio c.a. l'Aggiornamento alla Raccomandazione n° 5;

Dato atto

- **che** il personale aziendale è stato formato all'utilizzo del nuovo "Sistema Gricode" mediante la partecipazione a corsi obbligatori organizzati dalla u.o.c. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e dalla u.o.c. Appropriatazza ed Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance così come comunicato dai rispettivi Direttori con nota protocollo del 27.02.2020

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Considerato

- **che** il “Sistema GRICODE” è entrato in vigore dal 01.04.2020;
- **che** la messa in sicurezza di una pratica tanto determinante e delicata come quella della prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 è di convenienza universale (del Paziente, dell’Azienda, del SSN e della collettività);
- **che** è doveroso e conveniente per l’Azienda Ospedaliera “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta aggiornare la precedente procedura ed adottarne una che meglio prevenga e gestisca con regole operative, comportamentali ed organizzative la reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.

Ritenuto

di adottare la “Procedura per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 – Istruzioni operative utilizzo Sistema GRICODE” che, allegata alla presente delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale

Attestata

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia.

PROPONE

1. di adottare la “Procedura per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 – Istruzioni operative utilizzo sistema GRICODE” che, allegata alla presente delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché a tutti i Direttori Dipartimentali e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili delle UU.OO. agli stessi afferenti;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, per disposizione del Ministero della Salute e della Regione Campania.

IL DIRETTORE f.f. U.O.C. Risk Management

Dr. Danilo Lisi

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020

insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore f.f. UOC Risk Management

Acquisito il parere favorevole Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico e del Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportato:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

ADOTTARE la "Procedura per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 – Istruzioni operative utilizzo Sistema GRICODE" che, allegata alla presente delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché a tutti i Direttori Dipartimentali e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili delle UU.OO. agli stessi afferenti;

RENDERE lo stesso immediatamente eseguibile, per disposizione del Ministero della Salute e della Regione Campania.

Il Direttore Generale

Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.




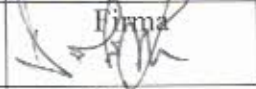
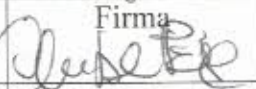
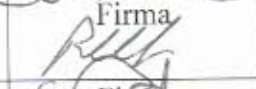

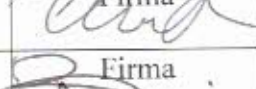

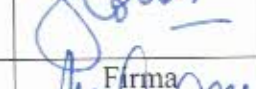

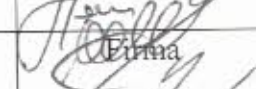
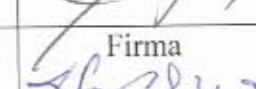


REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

PROCEDURA SULLA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0

Istruzioni operative utilizzo sistema GRICODE

Redazione	Raimondi Sonia	Direttore uoc Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	Firma 
	Lisi Danilo	Direttore f.f. u.o.c. Risk Management	Firma 
	Del Prete Arianna	Dirigente Medico u.o.c. Risk Management	Firma 
	Misefari Raffaele	Coll. Prof. San. Infermiere u.o.c. Risk Management	Firma 
Verifica PER	Petruzziello Arnolfo	Direttore Dipartimento dei Servizi Sanitari	Firma 
	Calabrò Paolo	Direttore Dipartimento Cardio-Vascolare	Firma 
	De Marinis Pasqualino	Direttore Dipartimento Emergenza e Accettazione	Firma 
	Cobellis Luigi	Direttore Dipartimento Salute della Donna e del Bambino	Firma 
	Andreone Vincenzo	Direttore Dipartimento Scienze Mediche	Firma 
	Salzano de Luna Ferdinando	Direttore Dipartimento Scienze Chirurgiche	Firma 
	Ianniello Giovanni Pietro	Direttore Dipartimento Oncologico	Firma 
Approvazione	Annechiarico Angela	Direttore Sanitario	Firma 
Adozione	Gubitosa Gaetano	Direttore Generale	Firma 

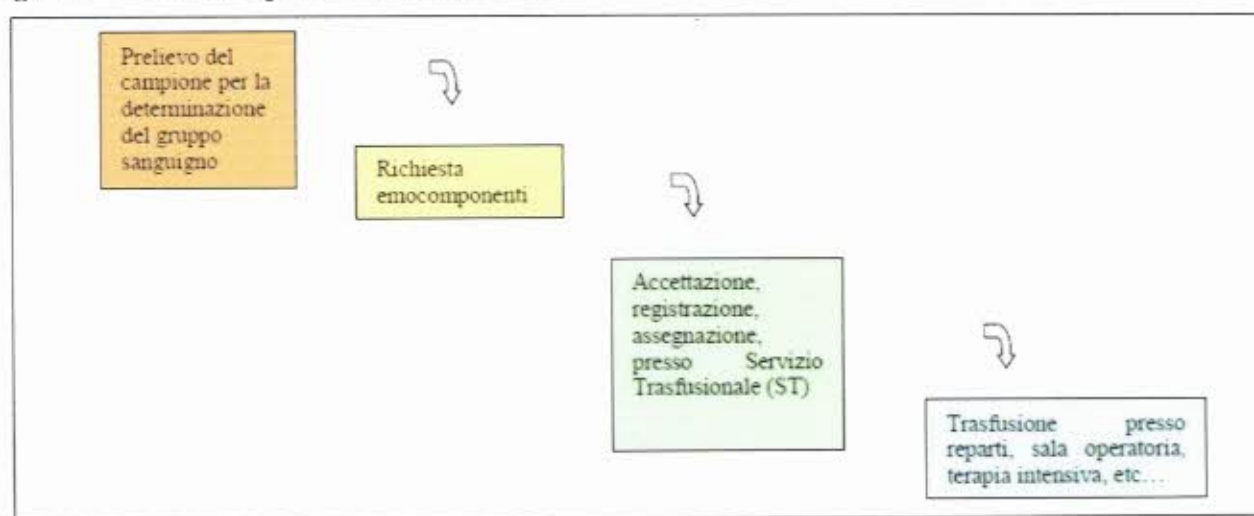
1. Premessa
2. Scopo
3. Obiettivo
4. Ambiti di applicazione
5. Fattori associati ad errori trasfusionali
6. Terminologia e abbreviazioni
7. Matrice delle responsabilità
8. Descrizione delle attività
 - 8.1 Presso le uu.oo.
 - 8.2 Presso il SIMT
 - 8.3 Esecuzione della trasfusione
 - 8.3.1 Come effettuare la trasfusione (doppio controllo)
 - 8.3.2 Reazioni Trasfusionali Tardive (ore o giorni dalla trasfusione)
9. Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella
10. Indicatori
11. Monitoraggio e aggiornamento della Procedura
12. Riferimenti

1. Premessa

Dai sistemi di emovigilanza attivi in alcuni 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 AB0.

L'assenza o la mancata applicazione di procedure specifiche rappresenta un importante fattore di rischio che può determinare il verificarsi dell'evento durante una delle diverse fasi del processo trasfusionale, dal prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti (Fig.1)

Figura 1. Le fasi del processo trasfusionale



Pertanto, tale processo appare potenzialmente esposto a tutti i fattori che determinano un incremento del rischio di occorrenza di eventi avversi (situazioni di emergenza, carenza di specifica formazione, mancanza del consenso informato, mancanza di una procedura per una corretta identificazione del paziente da trasfondere).

La reazione da incompatibilità AB0 può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dalla asintomaticità (12,8%), alla sintomatologia lieve (59,6%), al pericolo di vita immediato (21,3%), fino al decesso (6,4%).

Con Deliberazione n° 916 del 27.10.2018 la nostra Azienda AORN ha aderito alla convenzione per la fornitura di "Sistemi di identificazione di pazienti candidati alla trasfusione destinato alle Aziende Sanitarie della Regione Campania".

Il sistema GRICODE permette di valutare i dati delle diverse letture e dei controlli che si realizzano in conseguenza del funzionamento del sistema, ed anche mantenere un registro completo ed esaustivo di tutte le tappe, dal prelievo effettuato al paziente, alla ricezione al SIMT, la consegna ed infine la trasfusione.

E' un sistema interfacciabile con il gestionale ELIOT in grado di garantire la completa tracciabilità dell'intero processo trasfusionale.

Il personale aziendale è stato formato all'utilizzo del nuovo "Sistema Gricode" mediante la partecipazione a corsi obbligatori organizzati dalla u.o.c. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e dalla u.o.c. Appropriately ed Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance.

2. Scopo

Lo scopo del presente lavoro è di revisionare la procedura interna sulla "Prevenzione della Reazione Trasfusionale da incompatibilità AB0 e Processo/Sicurezza trasfusionale" (Deliberazione n.180 del 19.10.2017) in conformità a quanto previsto dall'aggiornamento del Gennaio 2020 della Raccomandazione Ministeriale n. 5 e definire, inoltre, le modalità di esecuzione e di applicazione del sistema di sicurezza trasfusionale "Gricode" in occasione della trasfusione di emocomponenti nel rispetto delle normative vigenti in tema di sicurezza trasfusionale nell'ambito dell'emovigilanza.

3. Obiettivo

Prevenire le reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0

4. Ambiti di applicazione

A CHI Tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle varie fasi del processo trasfusionale

DOVE In tutte le uu.oo. dell'Azienda

PER CHI Tutti i pazienti che necessitano di trasfusione

5. Fattori associati ad errori trasfusionali

Sono numerosi i fattori associati agli errori trasfusionali e la maggior parte di questi dipendono dal fattore umano e dal fatto che il livello di attenzione degli operatori non è sempre costante.

Questi i principali fattori:

- ✓ Psicologici: distrazione per altre attività, stati emotivi, ecc...
- ✓ Fisiologici: stanchezza, privazione del sonno, ecc...
- ✓ Ambientali: stimoli uditivi, visivi, ambiente non confortevole, ecc...
- ✓ Procedure complesse eseguite in urgenza
- ✓ Scarsa comunicazione fra il personale
- ✓ Etichettatura non conforme dell'emocomponente
- ✓ Formazione incompleta o inadeguata
- ✓ Personale insufficiente
- ✓ Mancanza di automazione

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

Pertanto, anche se vanno messe in atto tutte le possibili azioni per limitarlo, non è possibile eliminare del tutto l'errore umano: è possibile però impedire che dall'errore si possa generare un incidente trasfusionale.

6. Terminologia e abbreviazioni

CoBUS: Comitato per il Buon Uso del Sangue

SIMT: Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

ELIOT: Sistema informatico che consente la gestione dei servizi trasfusionali e favorisce il "buon uso del sangue" in termini di sicurezza trasfusionale, e permette la tracciabilità del ciclo trasfusionale, dalla raccolta delle donazioni alla loro lavorazione, dalla conservazione alla distribuzione.

Emovigilanza: Monitoraggio di tutti gli eventi avversi che possono accadere nel processo trasfusionale.

Etichette codice richiesta: Set di n. 13 Etichette prestampate associate al bracciale da apporre nelle provette e nella richiesta trasfusionale

Bracciale: Codice identificativo paziente

Gricode: Sistema di gestione integrata al gestionale ELIOT ed informatizzata e per la sicurezza

trasfusionale

Palmare: Dispositivo tecnologico, informatico per l'identificazione positiva del paziente con bracciale, delle provette e della richiesta

PIN: Numero identificativo personale (codice numerico di 4 cifre)

Scanner codici a barre: Lettore di codice a barre

Software Gricode: Sito di accesso per gli operatori del SIM T con username e password per la gestione del processo

7. Matrice delle responsabilità

	Direttore SINT	Dirigente Medico SINT	TSLB SINT	Dirigente Medico u.o.	Infermiere u.o.
Processo Trasfusionale (vigilanza, verifica e controllo)		D	C	D	C
Richiesta trasfusionale				D	C
Prelievo ed etichettatura				C	D
Conformità Richiesta		D		D	
Segnalazione Eventi Avversi				D	C
Gestione reazioni trasfusionali	D	C		D	C
Segnalazione eventi avversi	D	D	D	D	D
Monitoraggio Procedura	D				
Revisione Procedura	D				

Legenda : D = Diretta C = Condivisa

8. Descrizione delle attività

Di seguito vengono elencate le azioni che devono essere messe in atto al fine di prevenire gli errori trasfusionali.

8.1 Presso le uu.oo. richiedenti, il Medico compila la richiesta trasfusionale in tutte le sue parti.

La richiesta trasfusionale deve riportare:

- le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, luogo e data di nascita);
- i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo/nosografico ove disponibile);
- il tipo e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti, eventuali trattamenti a cui sottoporre gli stessi (es.: lavaggio, irradiazione, ecc.) ove necessari.
- 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 dell'emocomponente da assegnare;
- i dati di anamnesi immunoematologica (gravidanze, aborti, trasfusioni pregresse, pregresse reazioni trasfusionali);
- la data e l'ora della richiesta;
- 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 sulla provetta allegata alla richiesta.

La richiesta di emocomponenti deve essere sempre accompagnata da un campione di sangue del ricevente per l'effettuazione delle indagini pre-trasfusionali, fatta eccezione per le situazioni in cui le condizioni cliniche del paziente e il grado di urgenza/emergenza non consentono l'esecuzione del prelievo.

L'Infermiere di reparto si reca nella stanza del paziente portando con sé:

- Cartella Clinica e le etichette prestampate identificative del Paziente
- Richiesta di emocomponenti compilata e firmata dal Medico con i dati del Paziente
- Provetta con il tappo lilla da 6 ml vuota non etichettata ed il necessario per la venipuntura
- Un Braccialetto GRICODE dalla scatola
- Il Palmare (ricordarsi di rimettere il Palmare in Carica al termine della Procedura, quando il palmare è sulla base della ricarica Selezionare l'icona verde "SCARICA" per sincronizzare le letture effettuate con il Server Centrale).

Giunto al letto del paziente procede a:

- Identificare il paziente, confrontando in primo luogo i dati anagrafici dichiarati attivamente dallo stesso (se cosciente e sveglio); in alternativa, confrontare i dati riferiti da familiari eventualmente presenti con i dati riportati sulla Richiesta di Emocomponenti, sulla Cartella Clinica e sulle etichette prestampate.

Nel caso di paziente di cui non si conoscono i dati anagrafici (*paziente sconosciuto*) l'identificazione verrà fatta sulla base dei dati nosologici attribuiti da programma di accettazione aziendale (nosografica in primo luogo o comunque un codice identificativo univoco, reparto, eventuale cognome e nome attribuiti fittiziamente secondo specifica procedura di Pronto Soccorso/Accettazione) e da eventuali criteri aggiuntivi (uomo/donna, etnia apparente); il SIMT di norma, fino al chiarimento della identità (che dovrà essere perseguita con la massima tempestività) o almeno all'accertamento inequivocabile della presenza di un unico paziente sconosciuto, procederà alla assegnazione di componenti eritrocitari di gruppo 0 (zero) negativo o 0 (zero) positivo.

- Trascrivere in stampatello sulla etichetta grande del braccialetto GRICODE (Prima Etichetta, quella del Paziente): Nome, Cognome, Sesso e Data di Nascita del paziente.
- Posizionare il braccialetto sul polso del paziente, laddove non fosse possibile posizionarlo alla caviglia dello stesso.



- Applicare l'etichetta prestampata con l'anagrafica del paziente sulla provetta per il prelievo facendo attenzione a non coprire il codice a barre della etichetta grande Gricode.
- Se non fossero disponibili le etichette prestampate, trascrivere in stampatello sulla prima etichetta grande quella destinata alla provetta del prelievo: Nome, Cognome, Data di Nascita, Data del prelievo e Firma (fare attenzione a non scrivere sul codice a Barre). Apporre in ogni caso l'etichetta Gricode sulla provetta.



6. Applicare una Etichetta piccola, prelevata dal set presente con il Braccialetto GRICODE, su ogni copia della richiesta trasfusionale e sulla cartella clinica. Le successive richieste trasfusionali (entro le 72 ore) per il medesimo campione saranno effettuate utilizzando le restanti etichette piccole, quindi conservarle in cartella clinica.



7. Eseguire i controlli con il Palmare in Dotazione come segue:



1. Attivare lo schermo del Lettore Barcode GRICODE premendo un tasto
2. Selezionare **[Controllo Prelievo]**, lo schermo è Touch funziona anche con i Guanti
3. Inserire il proprio codice Personale
(il codice è sempre di 6 cifre nel caso di codice personale più breve bisogna inserire lo "0" prima delle altre cifre)
4. Verrà visualizzato il nome e cognome dell'operatore che sta seguendo la procedura, verificare di aver inserito il proprio codice

Tenendo premuto il tasto centrale "SCAN" Leggere in sequenza i codici a Barre:



- a. **Richiesta** (Codice Gricode posto sulla Richiesta)



- b. **Braccialetto** (Codice Gricode Paziente, posto sul Braccialetto)



- c. **Campione** (Codice Gricode posto sul Campione)

Attenzione a leggere i codici nella sequenza che viene richiesta dal lettore altrimenti verrà segnalato un errore di sequenza, in caso di errore ripetere le letture



Se le letture sono corrette apparirà il simbolo " V " su fondo verde, premere "Continuare" per confermare



Se le letture non sono corrette apparirà un simbolo " ! " su fondo rosso, verificare le letture e ripetere la procedura premendo "Continuare"

La procedura è terminata.

Inviare campione e la richiesta al Servizio Trasfusionale

Riportare il Palmare sulla Base per la ricarica e **Scaricare** i dati selezionando l'Icona verde "SCARICA"

8. Effettuare il prelievo del Campione

È opportuno che il prelievo venga fatto mediante nuova venipuntura per evitare diluizione del campione con altri fluidi o inquinamento del campione con sostanze che potrebbero ostacolare o inficiare i risultati dei test immunematologici; nel caso sia necessario prelevare da catetere venoso periferico o centrale già posizionato è indispensabile procedere ad un accurato lavaggio della via con soluzione fisiologica e all'eliminazione della prima parte del prelievo ematico (va eliminato un volume ematico rapportato al volume della via di prelievo).

9. Compilare la parte relativa al prelievo sul modulo della richiesta di emocomponenti e firmare il modulo

ATTENZIONE: se si sostituisce il braccialetto non sarà più possibile verificare le unità di emocomponente assegnate sulla vecchia procedura (vecchio braccialetto) e quindi le sacche eventualmente avanzate devono essere restituite al SIMT.

8.2 Presso il SIMT

All'arrivo della richiesta al SIMT, il personale in Accettazione, prima di caricare la richiesta sul sistema gestionale ELIOT, prende il palmare Gricode inserisce il proprio codice personale e legge in sequenza:

- Codice a barre Gricode sulla richiesta;
- Codice a barre Gricode sui Campioni che accompagnano la richiesta.
- Inserisce la richiesta in ELIOT; al termine della compilazione dei campi della richiesta, cliccare in basso a destra sulla "provetta rossa"; si aprirà una schermata in cui leggere con o scanner il codice Gricode della richiesta.
- Una volta ottenuti i risultati delle prove pre-trasfusionali, il medico trasfusionista predispone l'assegnazione delle sacche, quindi stampa le etichette
- Nella etichetta di assegnazione comparirà esattamente il numero della procedura Gricode che è il numero associato al braccialetto del paziente
- Terminata la fase di assegnazione delle sacche il medico trasfusionista si prepara alla fase di controllo della distribuzione delle stesse; prende quindi il palmare esegue la procedura "controllo distribuzione", inserisce il proprio codice PIN ed esegue le seguenti scansioni:
 1. Scansione del numero sicurezza sacca ovvero il codice di sicurezza Gricode della procedura appena effettuata presente sulla etichetta di assegnazione
 2. Scansione del codice di sicurezza Gricode nella richiesta
 3. Scansione del primo codice di sacca " codice sacca 1" ovvero il codice presente sulla etichetta di assegnazione (quella con il nome del paziente)
 4. Scansione del secondo codice di sacca " codice sacca 2" ovvero quello presente nella etichetta di validazione nel retro della sacca

Il personale di turno in accettazione garantirà che tutte le trasfusioni avvenute vengano caricate sul sistema gestionale ELIOT in modo da tenere tracciato l'avvenuta trasfusione e le reazioni avverse eventualmente riscontrate

Procedura GRICODE controllo richiesta centro trasfusionale

u.o.c. Medicina Trasfusionale
u.o.c. Risk Management

Istruzioni operative utilizzo del sistema GRICODE



Al momento dell'arrivo della richiesta, verificare la presenza delle etichette barcode gricode sulla richiesta e sulla provetta

Rimuovere il palmare dalla base

Cliccare su controllo richiesta

Inserire la propria
matricola

Premere su scan per scannerizzare
Il barcode
Il barcode sul campione
sulla richiesta



Nel caso in cui il codice richiesta e il codice campione non corrispondano

Compare la schermata rossa

Nel caso in cui il codice richiesta e il codice campione corrispondono compare la schermata verde

Per inserire una nuova richiesta cliccare su continuare

Per terminare l'inserimento cliccare su uscire

Su ELIOT inserire la richiesta normalmente

Importante!!!

Nel campo pid inserire il barcode gricode presente sulla richiesta

Utilizzando il lettore barcode collegato al computer e proseguire normalmente

L'inserimento del pid su eliot permette l'integrazione del codice di sicurezza gricode

Nella etichetta di assegnazione

Stampa etichette assegnazione

Nel caso in cui il codice pid non venga inserito su eliot al momento dell'accettazione della richiesta, sarà necessario stampare il codice di sicurezza sacca, utilizzando il software generatore codebar presente sul computer dell'assegnazione, e incollarlo sulla sacca.

Scarico dati da base

Per scaricare i controlli eseguiti con il palmare,

Posizionare il palmare sulla base e cliccare su scarica da base

Eseguire questa operazione quando si lascia il palmare in ricarica



Controllo trasfusione

Rimuovere il palmare dalla base

Cliccare su inserire la propria premere su scan per scannerizzare

Controllo trasfusione matricola

- 1) numero sicurezza sacca
- 2) il braccialetto
- 3) codice sacca 1 (cdm assegnazione)
- 4) codice sacca 2 (cdm validazione)



Nel caso in cui il codice richiesta e il codice campione non corrispondano

Compare la schermata rossa

Nel caso in cui il codice richiesta e il codice campione corrispondono compare la

Schermata verde



8.3 Esecuzione della trasfusione

Considerazioni generali

La trasfusione è un atto medico: è il medico che decide, sulla base del quadro clinico e laboratoristico, la necessità di effettuare la trasfusione e che quindi procede all'effettuazione della trasfusione stessa, avvalendosi della collaborazione dell'infermiere.

8.3.1 Come effettuare la trasfusione (doppio controllo)

La procedura di seguito descritta deve essere ripetuta in toto per ogni unità di emocomponente che si trasfonde; non è di norma corretto controllare in un'unica soluzione più unità, connettendone una alla via di infusione e lasciando le altre al letto del paziente o in sua prossimità, affidando il successivo raccordo dell'unità alla via di infusione ad un singolo operatore.

Pertanto, di norma, le unità vanno lasciate all'interno del frigorifero (o della frigoemoteca per le Unità Operative che ne sono dotate) e vanno prese, una alla volta, al momento e controllate prima della trasfusione.

Nota Bene. Deroga a questa buona prassi clinica può essere ammessa solo nel caso in cui sia necessaria la trasfusione rapida e consecutiva di più emocomponenti, con presenza costante e continuativa del personale al letto del paziente: in questi casi l'organizzazione delle diverse attività al letto del paziente (letto singolo nella stanza, ganci porta sacche dedicati e solidali con letto del paziente, chiara identificazione univoca del paziente, ...) deve garantire l'impossibilità di errori.

Il flusso operativo per l'effettuazione della trasfusione è il seguente:

- Il medico e un infermiere si recano al letto del paziente portando
 - ✓ la Cartella Trasfusionale
 - ✓ l'unità di emocomponente da trasfondere, previo suo controllo ispettivo (integrità del contenitore, aspetto, colore, presenza di grossolani coaguli, ...)
 - ✓ il foglio di accompagnamento alle unità consegnato dal SIMT
 - ✓ i dispositivi medici e i presidi necessari per la trasfusione
 - ✓ il lettore Barcode
- Il medico valuta complessivamente lo stato generale del paziente e rileva pressione arteriosa e frequenza cardiaca, registrandoli unitamente alla data e all'ora (ora che va considerata ora di inizio della trasfusione) nel diario clinico.
- L'infermiere identifica il paziente, confrontando in primo luogo i dati anagrafici dichiarati attivamente dal paziente (se cosciente e sveglio; in alternativa i dati riferiti da familiari eventualmente presenti) con i dati presenti su braccialetto identificativo; quindi confronta i dati anagrafici appena controllati con i dati anagrafici e nosologici del paziente presenti sulla Cartella Trasfusionale, sul foglio di accompagnamento delle unità di emocomponenti e sull'etichetta di assegnazione presente sulla sacca di emocomponente.
- Il medico ripete i medesimi controlli effettuati dall'infermiere controllando inoltre la compatibilità potenziale tra gruppo sanguigno del paziente e gruppo dell'unità da trasfondere.

➤ Utilizzo del Palmare



1. Prendere il lettore Barcode GRICODE e selezionare [Controllo Trasfusione].
 2. Inserire il Codice Personale assegnato al Primo Operatore (*****).
 3. Inserire il Codice Personale del Secondo Operatore (*****).
- Per ogni inserimento verrà visualizzato il nome e cognome dell'Operatore che ha inserito il codice, verificare di aver inserito il proprio codice

Apparirà la lista delle verifiche obbligatorie per Legge (Check List);

una volta effettuate le verifiche descritte premere [OK] .

Leggere in sequenza:

a. N° Sicurezza Sacca "Gricode"

Codice Gricode sull'etichetta di assegnazione (quella con il nome del paziente)



b. Braccialetto (Codice Gricode Paziente)





c. Codice Sacca 1

Identificativo della Sacca – Codice CDM esteso sull'etichetta di assegnazione, (quella con il nome del paziente)



Codice Sacca 2

Identificativo della Sacca - codice CDM, (sull'etichetta di validazione)



Se le letture non sono corrette apparirà un simbolo “!”



Se le letture sono corrette apparirà il simbolo “ V ” su fondo Verde. premendo continuare Apparirà la seguente schermata:

- Premere “OK” ed iniziare la trasfusione, premendo “**Continuare**” si esce dal menù



È possibile verificare le letture selezionando “Verifica Dati” eventualmente ripetere la procedura

Riportare il Palmare sulla Base per la ricarica e Selezionare l'Icona verde “SCARICA”

- L'infermiere quindi procede all'infusione dell'emocomponente, o posizionando un nuovo ago/ago cannula/butterfly o lavando con fisiologica una via di infusione già posizionata (la via di trasfusione per emocomponenti deve essere singola e l'emocomponente da trasfondere non deve andare a contatto con altri liquidi o farmaci)

L'infermiere regola il flusso per la trasfusione eritrocitaria ad una velocità di circa 1 mL al minuto (circa 15 gocce al minuto) per i primi 15-20 minuti; se dopo questo tempo (in cui la sorveglianza del paziente dovrà essere particolarmente attenta) non si rilevano reazioni o eventi avversi, la velocità di infusione potrà essere aumentata a circa 3-4 mL/minuto, tenendo comunque conto delle condizioni generali del paziente, del suo volume ematico, della funzionalità cardiaca e delle condizioni emodinamiche.

Per la trasfusione di plasma e piastrine la velocità iniziale dovrà essere di circa 1,5-2 mL al minuto (circa 30 gocce al minuto) per circa 10 minuti; se dopo questo tempo (in cui la sorveglianza del paziente dovrà essere particolarmente attenta) non si rilevano reazioni o eventi avversi, la velocità di flusso verrà aumentata a circa 8-10 mL/minuto, tenendo sempre conto delle condizioni generali del paziente.

Per la sorveglianza dei pazienti, oltre che lo stato generale, la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca, risulta di estrema importanza nei pazienti con catetere vescicale, in particolare per pazienti non in stato di coscienza, la sorveglianza della diuresi e della eventuale comparsa di emoglobinuria

- Al termine della trasfusione il medico verifica lo stato generale del paziente e misura pressione arteriosa e frequenza cardiaca, registrando quindi sul diario trasfusionale, negli spazi dedicati a “Fine trasfusione”, data e ora, PAO e FC di fine trasfusione e apponendo la propria firma al di sotto di queste registrazioni; il medico responsabile della fine trasfusione indica con SI o

NO se si sono verificate reazioni trasfusionali e appone la propria firma nello spazio “Firma medico trasfuso”.

➤ Fine Trasfusione – Utilizzo del Palmare



1. Prendere il lettore Barcode GRICODE e selezionare **[Controllo Fine Trasfusione]**
2. Inserire il proprio codice Personale (*****)
3. Verrà visualizzato il nome e cognome dell'operatore che sta seguendo la procedura, verificare di aver inserito il proprio codice

Leggere in Sequenza

- a. N° Sicurezza Sacca “Gricode”
Codice Gricode sull'etichetta di assegnazione



- b. **Braccialetto** (Codice Gricode Paziente),

- c. **Codice Sacca 1** (Identificativo della Sacca)



Se le letture sono corrette apparirà il simbolo “V” su fondo verde



Aspettare che appaia nuovamente il menu'

5. Selezionare la voce che interessa:
 - ✓ Trasfusione OK
 - ✓ **Interrotta (per motivi non medici)**
 - ✓ Reazioni Avverse



Nel caso si selezioni “Reazioni Avverse” apparirà un altro menù dal quale **si deve** selezionare il Tipo di Reazione Avversa (in caso di errore premere “Annullare”)

6. Una volta selezionata la reazione, premere “OK”. La procedura è terminata.

In caso di Errori è possibile verificare le letture selezionando “Verifica Dati” se necessario ripetere la procedura



Riportare il Palmare sulla Base per la ricarica e Selezionare l'Icona verde "SCARICA"

8.3.2 Reazioni Trasfusionali Tardive (ore o giorni dalla trasfusione)



1. Prendere il lettore Barcode GRICODE e selezionare [R. Tardiva]
2. Inserire il proprio codice Personale (*****)
3. Verrà visualizzato il nome e cognome dell'operatore che sta eseguendo la procedura, verificare di aver inserito il proprio codice

Leggere in sequenza:

a. Etichetta di Sicurezza GRICODE sull'ultima etichetta conservata in Cartella Trasfusionale



b. Braccialetto (Codice Gricode Paziente), se il paziente non ha più il braccialetto è possibile inserire il codice manualmente con la tastiera, il Terminale registrerà che è stato fatto un inserimento manuale



Se le letture sono corrette apparirà il simbolo "V" su fondo Verde



Se le letture non sono corrette apparirà un simbolo "!"

In caso di Errori è possibile verificare le letture selezionando "Verifica Dati" se necessario ripetere la procedura,



Aspettare che appaia nuovamente il menu'.



6. Selezionare la voce che interessa:

7. Premere "OK" la procedura è terminata.

Nota bene:

- se il codice a barre che non può essere letto con lo scanner, il numero in chiaro riportato sopra o sotto il codice può essere inserito manualmente premere "Enter" in basso a destra sul tastierino dopo l'inserimento
- Nel caso si debba inserire il codice sacca 1 e il codice sacca 2, il numero deve essere digitato senza la "1" iniziale.

9. Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella "Reazione trasfusionale da incompatibilità AB0" deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

10. Indicatori

I risultati attesi, nel primo semestre i risultati attesi sono i seguenti:

Indicatore	Conformità delle richieste	Standard
Numeratore	N° richieste non conformi	0%
Denominatore	N° Totale Richieste	

Indicatore	Eventi avversi da incompatibilità AB0	Standard
Numeratore	N° Eventi avversi	0%
Denominatore	N° Totale trasfusioni	

11. Monitoraggio e aggiornamento della Procedura

La presente procedura sarà monitorata trimesalmente nella sua applicazione dalla u.o.c. Immunoemetaologia e Medicina Trasfusionale mediante gli indicatori innanzi menzionati inviandone il report alla u.o.c. Risk Management.

In rapporto alle evidenze emerse, ai risultati della sua applicazione e ai cambiamenti organizzativi che dovessero intervenire sarà sottoposta a revisione periodica per essere aggiornata e contestualizzata.

12. Riferimenti

- Decreto 3 marzo 2005 “Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti”
- Legge 21 ottobre 2005 n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”
- Ministero della Salute: Risk management in Sanità Il problema degli errori Commissione Tecnica sul Rischio clinico (DM marzo 2003)
- Ministero della salute: raccomandazione n. 5 Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0. 30/03/2007
- Ministero della salute: Aggiornamento Raccomandazione n. 5 Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 del 09/01/2020
- D. Lgs 2 Novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”.
- Verbale Cobus 10/06/2019.