

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa M. Serva		
	PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0	Rev.1	Pag. 1 di 9
		26/05/2015	

INDICE

1. PREMESSA.....	2
2. SCOPO	2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
4. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	2
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	3
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	3
7. INDICATORI.....	8
8. AGGIORNAMENTO DELLA RACCOMANDAZIONE.....	8
9. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE.....	9
10. RIFERIMENTI	9

REVISIONE	DATA EMISSIONE	REDATTO	VERIFICATO Responsabile RMQA	APPROVATO Direzione Sanitaria Aziendale
Rev.0 (Emissione)	29/09/2014	GdL	_____ Dott.ssa M. Serva	_____ Dott.ssa M. Colombo

Gruppo di Lavoro (GdL)

Coordinatore gruppo di lavoro: Dr. A. Lanti Responsabile SIMT
 Dr.ssa M.L. Giuli Dirigente Medico Laboratorio Analisi
 Dr.ssa C. Di Filippo Dirigente Medico Anestesia e Rianimazione
 Dr. D. Colasante Dirigente Medico PS
 Dr.ssa T. Deriu SAPS

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Funzione di Staff Risk Management Responsabile Dr.ssa Manuela		
	PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0	Rev.1 26/05/2015	Pag. 2 di 9
		PGRMQA12	

1. PREMESSA

La reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 rappresenta un evento avverso e drammatico ed è sempre dovuta ad errore pertanto può e deve essere prevenuta. Le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano circa il 70% di tutti gli eventi avversi e, tra queste, circa il 20% sono reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0. La reazione da incompatibilità AB0 può determinare un ampio spettro di eventi clinici che variano dalla asintomaticità (12,8%), alla sintomatologia lieve (59,6%), al pericolo di vita immediato (21,3%), fino al decesso (6,4%). Il 2° rapporto (settembre 2005-Agosto 2009) del Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella (ottobre 2009) evidenzia, su 385 schede di denuncia, 29 sono attribuite all'evento n. 5 "Reazione trasfusionale conseguente ad 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.

Con la presente procedura si intende fornire uno strumento operativo a supporto degli Operatori da implementare in tutte le strutture per contenere il rischio.

2. SCOPO

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

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le Unità Operative Aziendali dell'ASL di Rieti:

- al Servizio trasfusionale che si pone, pertanto, come garante della sicurezza dei prodotti trasfusi;
- alle unità operative richiedenti gli emocomponenti da trasfondere.

4. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ	Operatore SIMT	Medico Reparto	Infermiere reparto
Indicazione alla trasfusione e acquisizione consenso		R	
Identificazione paziente		V	R
Identificazione campione		V	R
Verifica corrispondenza dati campione e richiesta	R		
Verifica corrispondenza richiesta unità assegnate	R		
Ispezione dell'unità prima della trasfusione		R	R
Verifica identità paziente prima della trasfusione		R	R
Verifica corrispondenza unità/modulo di accompagnamento		R	R
Segnalazione al SIMT di eventuali reazioni trasfusionali		R	

Legenda: R= responsabile dell'azione V= verifica

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa M. Serva	 REGIONE LAZIO	
	PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0	Rev.1 26/05/2015	Pag. 3 di 9

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **Errore:** Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.
- **Evento sentinella:** Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.
- **SIMT** = Servizio Immunotrasfusionale
- **P.O.** = Presidio Ospedaliero
- **F.C.** = Frequenza cardiaca
- **P.A.** = Pressione arteriosa
- **T.C.** = Temperatura corporea

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

6.1 Prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno

- È autorizzato al prelievo:
 - il Personale infermieristico in caso di prelievo venoso periferico o un Sanitario o un Infermiere abilitato in caso di un prelievo venoso centrale.
 - Il Personale incaricato del prelievo deve essere informato degli errori sui risultati di analisi conseguenti alla realizzazione difettosa del prelievo.
 - Il Personale informerà il Servizio Trasfusionale di ogni difficoltà sopraggiunta durante il prelievo.
- Identificazione Campione:
 - Il campione non deve essere identificato prima del prelievo.
 - Il campione deve essere identificato subito dopo ogni prelievo dalla persona che ha effettuato il prelievo.
 - Il campione deve essere identificato con: nome e cognome del paziente, data di nascita, sesso, data del prelievo.
 - L'operatore che effettua il prelievo deve apporre la propria firma sulla provetta, preferibilmente al letto del paziente.
 - Il campione deve essere identificato interrogando il Paziente.
 - Il prelevatore deve procedere ad una ulteriore verifica facendo leggere al Paziente l'etichetta o leggendola Egli stesso.

Questi controlli devono essere realizzati con cura particolare per permettere di assicurare l'identità dei soggetti incoscienti, dei neonati ed, in generale, dei pazienti che non possono essere interrogati.

- Il prelevatore deve verificare la corrispondenza tra i dati riportati sulla etichetta della provetta e quelli riportati sulla richiesta che sarà inviata per gli esami pre-trasfusionali.

6.2 Richiesta emocomponenti che accompagna il campione

- La prescrizione di una terapia trasfusionale è un atto medico che impegna direttamente la responsabilità del Sanitario prescrittore.
- Il Sanitario deve essere chiaramente identificato, nome, cognome, firma, e reparto devono essere leggibili.

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Funzione di Staff Risk Management Responsabile Dr.ssa Manuela</p>		
	<p style="text-align: center;">PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO</p>	<p style="text-align: center;">Rev.1 26/05/2015</p>	<p style="text-align: center;">Pag. 4 di 9</p>

- In caso di trasfusioni domiciliari, la richiesta obbligatoria del Medico Curante deve indicare il nominativo, la diagnosi, i dati ematologici. Il Sanitario deve essere chiaramente identificato, nome, cognome, e firma devono essere leggibili.
- La prescrizione deve essere datata e va indicata l'ora d'invio.
- La prescrizione è nominativa e deve contenere nome, cognome, data di nascita, sesso del ricevente, reparto al fine di evitare omonimie e confusioni
- La data e l'ora previste per la trasfusione devono essere indicate, così come il grado di urgenza.
- Deve essere chiaramente indicato il prodotto richiesto, la diagnosi e la motivazione della richiesta.
- Il Sanitario prescrittore può richiedere al Servizio Trasfusionale la consulenza trasfusionale.
- Il Sanitario deve prescrivere il prodotto più adatto evitando tutte le indicazioni che non sono sufficientemente giustificate
- Prima di ogni trasfusione, ogni Paziente deve aver eseguito DUE determinazioni di gruppaggio sanguigno ABO RH. Ciò comporta la necessità di due prelievi, in tempi diversi per tutte le richieste e ove le condizioni cliniche del paziente lo permettano.
- Se il Paziente non ha il gruppo sanguigno bisogna procedere alla determinazione su due prelievi sanguigni effettuati a distanza l'uno dall'altro.
- Se il Paziente ha il gruppo sanguigno si deve effettuare un prelievo per una seconda determinazione (controllo di gruppo).
- Nelle trasfusioni di neonati fino a tre mesi è necessario disporre del gruppo ABO RH e del risultato della Ricerca Anticorpi Irregolari della mamma.

6.3 Accettazione, registrazione, erogazione presso Struttura Trasfusionale

- Il Sanitario del Servizio Trasfusionale che accetta la richiesta trasfusionale verifica se la stessa Risponde ai requisiti di cui ai punti dell'azione n. 2
- Il medico del Servizio Trasfusionale che accetta la richiesta trasfusionale è tenuto a valutare l'appropriatezza della procedura trasfusionale proposta. Su tutte le richieste non condivise il medico del Servizio Trasfusionale che accetta la richiesta esprime per iscritto la consulenza come "non appropriata".
- La richiesta se rispondente ai requisiti previsti viene registrata annotando l'ora di arrivo.
- Il Sanitario verifica se si tratta di un paziente già conosciuto, se ha ricevuto in precedenza altri emocomponenti o se è stata eseguita la determinazione del gruppo sanguigno ed eventualmente del Test di Coombs Indiretto (TCI).
- Se il paziente è stato già trasfuso il Sanitario verifica se ci sono stati incidenti trasfusionali o se si è immunizzato contro antigeni di interesse trasfusionale.
- Richiesta non urgente è il tipo richiesta che può essere evasa entro 48 ore dall'accettazione.
- Richiesta urgente è il tipo che deve evasa nel più breve tempo possibile dal momento dell'accettazione per poter assegnare l'unità richiesta (comunque entro un'ora dall'accettazione).

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa M. Serva</p>		
	<p style="text-align: center;">PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0</p>	<p style="text-align: center;">Rev.1 26/05/2015</p>	<p style="text-align: center;">Pag. 5 di 9</p>

- Richiesta urgentissima è il tipo di richiesta per imminente pericolo di vita che prevede l'assegnazione anche senza il campione di sangue del paziente qualora non sia possibile ottenerlo. Fino a 2 unità 0 Rh negative possono venire consegnate al momento della richiesta, se non è noto il gruppo del paziente, o unità omogruppo se noto e c'è stato il tempo materiale per il suo controllo. Non appena sarà disponibile il campione di sangue, vanno eseguite le prove di compatibilità urgenti anche per le unità di sangue già consegnate e per le restanti unità omogruppo che si procede a preparare.
- L'erogazione del prodotto richiesto avviene una volta svolte con successo le prove pretrasfusionali
- La regola è l'attribuzione di concentrati di GR di gruppo ABO Rh -D uguale a quello del Ricevente. Derogando per necessità si tiene conto degli anticorpi del sistema ABO.
- L'attribuzione dei concentrati di GR necessita di un risultato di prova di compatibilità negativo, fatte salve le procedure di emergenza.
- La prova di compatibilità è una analisi obbligatoria prima della trasfusione di GR ad esclusione dei casi previsti nelle procedure di emergenza.
- La prova di compatibilità consiste nel testare il siero del ricevente con le emazie del concentrato eritrocitario che si intende trasfondere al Paziente e di attribuire la qualifica di "compatibile" se la prova è negativa.
- Il tempo tra una prova di compatibilità negativa ed una trasfusione deve essere contenuto entro 3 giorni.
- La ricerca di anticorpi irregolari è una analisi necessaria per verificare la presenza o meno di anticorpi diretti verso antigeni di gruppo.
- Nel neonato fino a tre mesi, i GR da trasfondere devono essere testati con il sangue (siero ed emazie) della mamma e del neonato.
- Nelle trasfusioni di neonati fino a tre mesi è necessario disporre del gruppo ABO RH e del risultato della Ricerca Anticorpi Irregolari della mamma.

6.4 Trasfusione presso reparti,sala operatoria,terapia intensiva,domicilio

- La responsabilità della trasfusione eseguita con consulenza di "richiesta non appropriata" è del Sanitario Richiedente.
- Prima di trasfondere è obbligatoria la verifica ultima ABO al letto del malato anche in casi di richiesta "urgentissima".
- La verifica ,da parte di due operatori, deve comportare: il controllo della concordanza tra l'identità del ricevente e quella che è riportata nell'etichetta apposta sulla sacca; il controllo della concordanza tra il gruppo sanguigno del ricevente e quello della sacca.

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Funzione di Staff Risk Management Responsabile Dr.ssa Manuela</p>		
	<p style="text-align: center;">PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0</p>	<p style="text-align: center;">Rev.1 26/05/2015</p>	<p style="text-align: center;">Pag. 6 di 9</p>

- L'atto trasfusionale deve essere riportato nella cartella clinica con la data e l'ora d'inizio e di termine della trasfusione ed il nominativo del medico e dell'infermiere che hanno proceduto alla realizzazione dell'atto trasfusionale.
- I seguenti parametri vitali del paziente frequenza del polso, pressione arteriosa, temperatura corporea devono essere misurati e registrati almeno prima dell'inizio di ciascuna unità di emocomponenti dopo 15 minuti dall'inizio e alla fine di ciascun episodio trasfusionale.
- Possibilmente il paziente deve essere a digiuno e non febbrile per minimizzare eventuali possibili reazioni trasfusionali.
- Dato che le reazioni trasfusionali si verificano quasi sempre all'inizio dell'infusione, è buona norma iniziare l'infusione molto lentamente (a goccia lenta) per i primi 10 minuti, verificare l'assenza di possibili complicanze (febbre, brividi o altri sintomi lamentati dal paziente) quindi incrementare la velocità di infusione. La durata della trasfusione di una singola unità di globuli rossi concentrati deve essere di circa 1 ora al fine di ridurre al minimo i rischi legati ad un'eventuale sovraccarico circolatorio e/o contaminazione batterica. In casi particolari (emorragie, insufficienza renale etc.) su indicazione medica la durata della trasfusione può essere modificata.
- Qualora compaiano i seguenti sintomi arrestare immediatamente la trasfusione e avvisare il Medico: brivido, febbre, orticaria, dispnea, dolore toracico e/o lombare, sudorazione profusa, cefalea intensa, shock. Trattare il paziente con somministrazione di liquidi e con idonea terapia farmacologica.
- Nel sospetto di una reazione trasfusionale emolitica, sospendere l'infusione dell'emocomponente, riverificare l'identità del paziente e ricontrollare la corrispondenza tra dati del paziente, dati dell'unità e dati riportati sul documento di accompagnamento dell'unità.
- Nel sospetto di una reazione trasfusionale emolitica bisogna quindi effettuare i seguenti prelievi, avvisando al più presto il Trasfusionale :prelievo per controllo del gruppo sanguigno e test di Coombs diretto del paziente, prelievo per la ripetizione delle prove di compatibilità e del test di Coombs indiretto.
- Nel sospetto di una reazione trasfusionale emolitica restituire immediatamente l'unità al Servizio Trasfusionale per la ripetizione della prova di compatibilità e per l'esame microbiologico diretto e colturale al fine di verificare eventuale contaminazione batterica dell'unità.
- L'avvenuta trasfusione deve essere notificata al Servizio Trasfusionale, attraverso specifica modulistica.
- La trasfusione domiciliare avviene sotto la responsabilità del Medico Curante.

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa M. Serva</p>		
	<p style="text-align: center;">PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0</p>	<p style="text-align: center;">Rev.1 26/05/2015</p>	<p style="text-align: center;">Pag. 7 di 9</p>

6.5 Trasfusione in emergenza urgenza presso reparti,sala operatoria,terapia intensiva

- La procedura riguarda le situazioni ove è necessaria una sostituzione trasfusionale importante nello spazio di qualche ora a seguito di sanguinamento maggiore.
- EMERGENZA (E): intesa come imminente pericolo di vita, con necessità di immediato e specifico trattamento, la cui indilazionabilità è in rapporto alla stessa sopravvivenza.
- URGENZA (U): intesa come necessità di interventi immediati e di prestazioni da eseguirsi nel più breve tempo possibile.
- L'attribuzione del Paziente ad E o ad U è responsabilità del Sanitario delle U.O. di Pronto Soccorso o di Rianimazione e, per i Pazienti ricoverati ,del Sanitario di Reparto che per primo interviene ed è in rapporto al Tempo giudicato necessario per l'intervento trasfusionale (E trasfusione immediata senza prove di compatibilità; U trasfusione entro 1 ora).
- Richiesta urgentissima è il tipo di richiesta per imminente pericolo di vita che prevede l'assegnazione anche senza il campione di sangue del paziente qualora non sia possibile ottenerlo. Fino a 2 unità 0 Rh negative possono venire consegnate al momento della richiesta, se non è noto il gruppo del paziente, o unità omogruppo se noto e c'è stato il tempo materiale per il suo controllo. Non appena sarà disponibile il campione di sangue, vanno eseguite le prove di compatibilità urgenti anche per le unità di sangue già consegnate e per le restanti unità omogruppo che si procede a preparare.
- Richiesta urgente è il tipo che deve evasa nel più breve tempo possibile dal momento dell'accettazione per poter assegnare l'unità richiesta(comunque entro un'ora).

6.6 Registrazione della trasfusione sulla cartella clinica

In cartella clinica devono essere presenti:

- Firma del medico che ha eseguito i controlli pre-trasfusionali

Dati relativi alla trasfusione:

- tipo dell'emocomponente trasfuso;
- gruppo sanguigno di ogni unità trasfusa;
- numero univoco di donazione dell'unità;
- orario di inizio e fine della trasfusione di ciascuna unità;
- dati sul monitoraggio del paziente prima, durante e dopo la trasfusione;
- ogni reazione trasfusionale e il relativo trattamento.

6.7 Monitoraggio del ricevente

Monitorare il paziente:

- prima dell'inizio della trasfusione
- 15' dopo l'inizio;

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Funzione di Staff Risk Management Responsabile Dr.ssa Manuela</p>		
	<p style="text-align: center;">PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0</p>	<p style="text-align: center;">Rev.1 26/05/2015</p>	<p style="text-align: center;">Pag. 8 di 9</p>

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

Segnalare sulla cartella:

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

Le reazioni trasfusionali gravi si manifestano, di norma, durante i primi 15' di una trasfusione. Tutti i pazienti e in particolare quelli in stato di incoscienza debbono essere monitorati nei primi 15' di ogni emocomponente trasfuso. Le reazioni trasfusionali acute intervengono durante o subito dopo (comunque entro 24 ore) la trasfusione

6.8 Reazione trasfusionale

Nel sospetto di una reazione trasfusionale occorre:

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

Eventuale terapia

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

Monitoraggio delle urine emesse nelle 24 ore.

6.9 Valutazione efficacia della trasfusione

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

7. INDICATORI

- N° richieste trasfusioni/N° richieste compilate secondo procedura > 80%
- N° richieste trasfusioni/N° di comunicazioni avvenuta trasfusione > 80%

8. AGGIORNAMENTO DELLA RACCOMANDAZIONE

La presente procedura sarà oggetto di revisione in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa M. Serva</p>		
	<p style="text-align: center;">PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0</p>	<p style="text-align: center;">Rev.1 26/05/2015</p>	<p style="text-align: center;">Pag. 9 di 9</p>

9. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

La presente procedura è diffusa a tutti i responsabili delle UU.OO. coinvolte che devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori del reparto.

La procedura è pubblicata sull'intranet aziendale, area documentazione Risk Management.

10. RIFERIMENTI

- Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"
- Decreto Ministero Sanità 3 marzo 2003 "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti"
- OMS – JCI: Obiettivo internazionale per la sicurezza del paziente n. 1 " Identificare correttamente il paziente"
- Ministero della Salute: Raccomandazione n. 5, marzo 2007 "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO"
- Norma UNI EN ISO 9000:2005 "Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia"
- Norma UNI EN ISO 9001:2008 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti".