PUBLIC HEALTH
& HEALTH POLICY

Spesa sanitaria
HTA
Spending review
Sostenibilità
Governance
Equità
Sistema Sanitario
Quality
Welfare
Centralità del paziente
Empowerment
Innovazione

BUONE PRATICHE MULTIDISCIPLINARI NEL PROCESSO TRASFUSIONALE

LA SICUREZZA COME OBIETTIVO DI SISTEMA

ANNO IX - N.1 - 2021

PUBLIC HEALTH & HEALTH POLICY

BUONE PRATICHE MULTIDISCIPLINARI NEL PROCESSO TRASFUSIONALE

LA SICUREZZA COME OBIETTIVO DI SISTEMA

A CURA DI:
Giampietro Briola[1], Claudio Lavorino[2], Isabella Mauro[3], Lucilla Nozzoli[4], Flavia Petrini[5], Irene Rosini[6], Francesco Venneri[7]

1. Responsabile di Pronto Soccorso, Ospedale Desenzano del Garda e Presidente AVIS Nazionale
2. Laboratorio Controlli Qualità Microbiologici delle Cellule staminali e terapie cellulari, Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini
3. Pediatra Neonatologo Azienda Ospedaliero Universitaria di Udine
4. CPS Senior presso AUSL Toscana Centro
5. Professore Ordinario presso Dipartimento di Scienze Mediche Orali e Biotecnologiche, Università degli Studi "Gabriele d'Annunzio"
6. Coordinatrice Infermieristica Azienda Sanitaria Locale di Pescara
7. Dirigente Medico Responsabile della SS di Rischio Clinico, Azienda Sanitaria di Firenze

PUBLIC HEALTH & HEALTH POLICY
ANNO IX – N. 1 – 2021

Editore
ALTIS Omnia Pharma Service S.r.l.
Via Giosuè Carducci 125B
20126 Sesto San Giovanni (MI)
Tel. 02-49538300
Indirizzo e-mail: info@altis-ops.it

Direttore Responsabile
Marcello Portesi

Direttore Editoriale
Walter Gatti

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o per mezzo di apparecchiature elettroniche o meccaniche, compresi fotocopiatura, registrazione o sistemi di archiviazione di informazioni, senza il permesso scritto da parte dell'editore.

Nota dell'editore: nonostante la grande cura posta nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa.
Ogni prodotto menzionato deve essere usato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto fornito dalle case produttrici.
L'eventuale uso dei nomi commerciali ha soltanto lo scopo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.

Stampato nel mese di luglio 2021

BUONE PRATICHE MULTIDISCIPLINARI NEL PROCESSO TRASFUSIONALE

INDICE

PREMESSA 9
Necessità di sottolineare l'importanza delle buone pratiche per la sicurezza del processo trasfusionale 9
Il "sangue come farmaco" 9
La richiesta di definire l'intero percorso in termini di patient safety e health care workers safety (HCWS) 10

1. IL PROCESSO TRASFUSIONALE 11
Definire l'intero percorso trasfusionale 11
- Sensibilizzazione e informazioni da fornire e ricevere dai donatori 11
- Tutela della riservatezza 12
- Selezione del donatore 12
- Definizione delle procedure per l'accertamento dell'idoneità alla donazione 12
- Modalità di raccolta e lavorazione del sangue e degli emocomponenti 12
- Definizione del giudizio di idoneità del donatore 12
- Prelievo dal donatore 13
- Preparazione e antisepsi cutanea 13
- Controllo microbiologico degli emocomponenti 14
- Contesto esterno ai "momenti trasfusionali" 14
- Requisiti specifici per nicchie particolari di pazienti più a rischio (dializzati, trapiantati....) 15
- Distribuzione e trasporto degli emocomponenti 15
- Sicurezza della trasfusione 16
- Infusione controllata 16
- Infusione al ricevente 16

Specificità in neonatologia 17
Seguire il ricevente nel suo ritorno sul territorio 18

Buone pratiche per la conoscenza del processo nella sua complessità ed interezza 18

2. TRACCIABILITÀ DELLE ATTIVITÀ NELL'INTERO PERCORSO 18
Emosorveglianza e controllo dei materiali critici all'interno del processo 19
Azioni sicurezza e qualità per donatori 19
Azioni sicurezza e qualità per ricevente 20
Azioni sicurezza e qualità per operatori 22

Buone pratiche per la sicurezza del processo trasfusionale 22

BUONE PRATICHE MULTIDISCIPLINARI NEL PROCESSO TRASFUSIONALE

3. RISCHIO CLINICO 22

Scarsa cultura diffusa della sicurezza 22
Scarsa consapevolezza degli operatori 23
Situation awarness 23
Sistemi di sicurezza al letto del paziente 24
Analisi multidisciplinare degli eventi avversi 25
Formazione degli operatori 26

Buone pratiche nell'ambito del rischio clinico all'interno del processo trasfusionale 27

4. RESPONSABILITÀ, LINEE GUIDA, NORMATIVE 27

Operatori e responsabilità alla luce della Gelli-Bianco 27
Standard di qualità e sicurezza 28
Azioni per aderire alle linee guida 28
- Definizione responsabilità delle varie figure professionali 29
- Normativa sui test batteriologici 30
- Accoglimento delle linee guida europee sulle staminali 30

Buone pratiche in merito a leggi e normative 31

5. INNOVAZIONI TECNOLOGICHE 31

Innovazione tecnologica come automazione e totale tracciabilità del processo 31
Caratteristiche dell'innovazione: usabilità, interconnessione, used designed 31
Distribuzione omogenea delle tecnologie e loro disponibilità universale 32
Innovazione tecnologica senza aumento della burocratizzazione 32
Necessità di cartella clinica informatizzata in neonatologia 32
Sistemi tecnologici regionali interconnessi per assicurare gestione tecnologica dei sinistri 33
Tecnologie innovative: esempi virtuosi 33
- Da gravità a pompa 33
- Importanza nell'utilizzo di set infusionali specifici per il sangue 33
- Importanza della dichiarazione del fabbricante della pompa infusionale sulla possibilità di infondere sangue (emolisi comparabile con infusione a gravità) 34

BUONE PRATICHE MULTIDISCIPLINARI NEL PROCESSO TRASFUSIONALE

- Monitoraggio accurato della pressione sulla linea di infusione per rilevare precocemente le occlusioni a basse velocità di infusione (es. Neonati) anche parziali (formazione di microcoaguli/microocclusioni) 34
- Importanza del monitoraggio accurato della pressione sulla linea di infusione e sua visualizzazione grafica per limitare il rischio di stravasi e infiltrazioni 35
- Importanza dell'allarme "quasi fine infusione" e "fine infusione" generato dalla pompa e del controllo dell'aria in linea 36
- Importanza della modalità automatica "KVO" (keep vein open) a fine infusione 36
- Importanza del rispetto dei tempi di trasfusione (funzione volume/tempo o volume/velocità) 37
- Importanza del monitoraggio centralizzato per una gestione più efficiente dei tempi infermieristici 37

Ruolo e contributo dell'HTA 37

Buone pratiche nell'ambito delle innovazioni tecnologiche 38

6. TRASFUSIONE E SSN 38

Governo clinico e nuova idea di rete: elementi sovraregionali e sovra-aziendali 38
Documenti intersocietari, survey ufficiali e azioni di coinvolgimento di donatore e paziente 38

Buone pratiche nell'ambito della centricità del paziente 39

7. CONCLUSIONI 39

BIBLIOGRAFIA SINTETICA 40

PREMESSA

NECESSITÀ DI SOTTOLINEARE L'IMPORTANZA DELLE BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PROCESSO TRASFUSIONALE

L'evoluzione normativa, scientifica e tecnologica che la disciplina di Medicina Trasfusionale ha vissuto negli ultimi anni ha cambiato in modo profondo l'approccio alla donazione e trasfusione di sangue, non solo da parte dei professionisti del settore, ma anche di quelli di altri ambiti specialistici interessati all'utilizzo del sangue e dei suoi prodotti. L'attenzione alla "risorsa sangue" (testimoniata fra l'altro dall'approccio alla sicurezza del paziente insito nel Patient Blood Management), ha provocato la necessità che le prassi trasfusionali più adeguate e sicure vengano diffusamente conosciute e applicate, non soltanto nei casi in cui discendano da precise disposizioni normative, di per sé cogenti, ma anche quando contengano elementi di maggior qualità e sicurezza conseguenti alle più moderne tecnologie disponibili.

L'evoluzione normativa, scientifica e tecnologica che la disciplina di Medicina Trasfusionale ha vissuto negli ultimi anni ha cambiato in modo profondo l'approccio alla donazione e trasfusione di sangue, non solo da parte dei professionisti del settore, ma anche di quelli di altri ambiti specialistici interessati all'utilizzo del sangue e dei suoi prodotti. L'attenzione alla "risorsa sangue" (testimoniata fra l'altro dall'approccio alla sicurezza del paziente insito nel Patient Blood Management), ha provocato la necessità che le prassi trasfusionali più adeguate e sicure vengano diffusamente conosciute e applicate, non soltanto nei casi in cui discendano da precise disposizioni normative, di per sé cogenti, ma anche quando contengano elementi di maggior qualità e sicurezza conseguenti alle più moderne tecnologie disponibili.

Ritenendo che il "Processo trasfusionale" possa essere considerato meritevole di attenzione per le insidie che tutt'ora nasconde e l'elevata rischiosità di errore umano, nonostante le norme e le raccomandazioni emesse per definire lo standard di sicurezza, gli specialisti di varie discipline e Società Scientifiche interessate al miglioramento della qualità ed alla sicurezza della trasfusione si sono confrontati con esponenti di spicco del mondo del volontariato del sangue, per fornire spunti, riflessioni ed indicazioni su ambiti non ancora completamente esplorati delle attività trasfusionali, con un'attenzione particolare all'approccio basato sui sistemi di gestione del rischio, anch'essi sempre più indispensabili alle attività trasfusionali.

Senza la pretesa di voler addentrarsi nell'iter complessi di produzione di raccomandazioni e linee guida, il cui il percorso appare definito e codificato a partire dalle disposizioni della Legge 24/2017, il gruppo ha lavorato sulla base delle indicazioni dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità di AGENAS *(Decreto 29 settembre 2017 - GU Serie Generale n. 248 del 23-10-2017).*

Il presente Documento così redatto ha visto il contributo di vari professionisti che hanno delineato le tematiche specifiche relative al processo emotrasfusionale considerando anche gli aspetti della gestione del rischio clinico e della qualità delle cure e dei processi, con riferimento anche ad ambiti relativi alla ergonomia cognitiva ed alla recente Legge Gelli-Bianco *(Legge 24.2017, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie)* in cui vengono tracciate le linee di indirizzo organizzativo e operativo della sicurezza delle cure in ambito sanitario. Pertanto, nell'ottica di fornire agli operatori un quadro dei maggiori riferimenti alla sicurezza, di seguito è stato riportato un elenco sintetico ma esaustivo di Buone pratiche clinico-assistenziali ed organizzative.

Il Documento si pone nella logica proposta dall'AGENAS: "Occorre precisare che oltre alle buone pratiche clinico assistenziali, vi sono le buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, definite nel glossario dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità 'una pratica per la sicurezza dei pazienti' – basata su e realizzata in conformità ai principi della scienza della sicurezza, dell'EBP (Evidence Based Practice), dell'ergonomia o del MCQ (Miglioramento Continuo della Qualità) - la cui efficacia nel migliorare la sicurezza e/o nel ridurre i rischi e i danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria, sia dimostrata in più di una struttura, previo adattamento al contesto e alla situazione locale. Deve essere sostenibile (i costi di implementazione devono essere dichiarati) e rappresentata in accordo ai principi su cui si basa. Deve rispettare ed essere rispondente alle preferenze, ai bisogni e ai valori della persona".[1]

IL "SANGUE COME FARMACO"

Molti aspetti riguardanti il sangue e la trasfusione sono inseriti nella Farmacopea

Italiana ed Europea: fra questi, le caratteristiche dei contenitori e dei dispositivi per la raccolta, la conservazione e la trasfusione del sangue, le soluzioni anticoagulanti e conservanti, le caratteristiche dei test per la qualificazione biologica delle unità di sangue e di emocomponenti e di altri reattivi diagnostici, e gli aspetti del processo trasfusionale che riguardano la produzione di farmaci plasmaderivati. L'essere inserito, seppur per specifici aspetti, nella legislazione riguardante i farmaci, è un elemento innovativo che introduce il sangue in un contesto normativo e regolatorio specifico. Il sangue, essendo al pari di altre preparazioni di derivazione umana potenzialmente veicolo di infezioni, richiede la messa in atto di una serie di misure aggiuntive rispetto a un semplice farmaco, per contrastare il rischio infettivo connesso a terapia trasfusionale con emocomponenti labili (emazie concentrate e piastrine), anche alla luce delle novità contenute nel DM 2 novembre 2015 *(Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti)* e nel più recente documento del Centro nazionale Sangue CNS 26/03/2020 n. 0000797 *(Integrazione ed aggiornamento delle misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus-SARS-CoV-2 mediante trasfusione di emocomponenti labili)*.

Gli emocomponenti labili non possono essere sintetizzati con processi industriali, pertanto la loro disponibilità dipende esclusivamente dalla donazione di sangue, che in Italia è un gesto volontario, anonimo e gratuito, ma anche un atto sanitario soggetto a rigorose normative regionali, nazionali ed europee per la tutela del ricevente e del donatore. Nell'ambito di tali norme citate, la gestione del rischio infettivo trasfusionale si declina attraverso una riduzione progressiva del rischio di intercettare un donatore contagioso, che si attua nella fase della selezione dei donatori, al fine di reclutare solo donatori a basso rischio; nella fase di raccolta, con l'adozione di tecniche di antisepsi standardizzate e verificate da parte di personale qualificato, e con la deviazione della prima quota di sangue prelevato, al fine di ridurre il rischio di contaminazione batterica della donazione; nella fase della qualificazione biologica delle donazioni con l'esecuzione di test di screening per i marcatori dei patogeni più rilevanti in termini epidemiologici con l'obiettivo di escludere donazioni infette; nella fase di lavorazione, con inattivazione dei patogeni, possibile ad oggi solo per i concentrati piastrinici e il plasma ad uso clinico[2].

Proprio dalla considerazione che è oggi essenziale trattare il sangue come soggetto alle stesse stringenti normative che governano il farmaco, un'importante novità è stata introdotta dall'adozione delle *Good Practice Guidelines for blood establishments and Hospital Blood Banks* che hanno inserito importanti requisiti riguardanti il sistema di gestione per la qualità ed il risk management per la trasfusione. Il Decreto legislativo 19 marzo 2018, n.19 (*Attuazione della direttiva UE 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali)* attua la direttiva europea e prevede di attuare le norme del sistema qualità e le Good Practice Guidelines, definite linee direttrici di buone prassi, definendo in base ad esse i requisiti minimi che tutte le strutture trasfusionali e le unità di raccolta di sangue devono soddisfare.

LA RICHIESTA DI DEFINIRE L'INTERO PERCORSO IN TERMINI DI PATIENT SAFETY E HEALTH CARE WORKERS SAFETY (HCWS)

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) promuove da anni – in linea con la Risoluzione WHA63.12 del 21/05/2010 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità[3]– l'implementazione di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire il miglioramento della gestione organizzativa e clinica della risorsa sangue, portando all'appropriatezza del suo impiego. Le iniziative che ne sono derivate si fondano su progettualità multimodali utili a guidare i clinici nei percorsi clinico-organizzativi che prevedano corrette indicazioni e utilizzo della risorsa trasfusionale.

Le strategie di Patient Blood Management (PBM), definizione anglosassone che riassume bene una strategia promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità già nel 2010 ed una serie di azioni finalizzate alla gestione del paziente candidato a trattamenti chirurgici programmati, volte ad aumentare la sicurezza clinica in percorsi elettivi ad elevato rischio di errore e inappropriatezza, sono un perfetto esempio di buona pratica clinica, prevista già nel 2012 dal programma per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti. L'implementazione delle specifiche raccomandazioni multidisciplinari pubblicate dal CNS[4] stenta tuttavia a radicarsi omogeneamente nella rete assistenziale nazionale, nonostante evidenze sufficienti a sostenere che queste pratiche possano garantire una gestione organizzativa e clinica appropriata di una risorsa così preziosa come il sangue[5].

1. IL PROCESSO TRASFUSIONALE

DEFINIRE L'INTERO PERCORSO TRASFUSIONALE

La normativa europea in materia di attività trasfusionali (*nello specifico: Direttiva 2002/98/CE recepita con Decreto legislativo 261/2007; Direttiva 2005/61/CE, recepita con Decreto legislativo 207/2007; Direttiva 2005/62/CE, recepita con Decreto legislativo 208/2007)*, ha introdotto ulteriori requisiti di qualità, tracciabilità e sicurezza trasfusionale imprimendo negli stati europei la necessità di una riqualificazione complessiva dei servizi trasfusionali. Il nostro SSN ha quindi avviato il percorso di riqualificazione attraverso l'applicazione dell'accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 *(Accordo sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica)*. Il percorso di riqualificazione del sistema trasfusionale, si è concluso il 30 giugno 2015 con l'autorizzazione e l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta in possesso dei requisiti stabiliti.

Il Decreto 2 novembre 2015 *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"* ha allineato la medicina trasfusionale italiana agli standard di qualità e sicurezza internazionali, uniformando nello stesso tempo l'operatività delle strutture trasfusionali ed anche "l'intero processo (dalla donazione al prodotto finale validato) che avviene all'interno dei servizi trasfusionali o di loro articolazioni organizzative" *(Allegato X del D.l 2 novembre 2015)*.

Il Decreto nasceva dall'esigenza di adeguare le disposizioni normative sulla qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, al progresso in ambito scientifico e tecnologico che la medicina trasfusionale ha compiuto nell'ultimo decennio in ambito internazionale. Il nuovo dispositivo normativo in materia trasfusionale si è basato sia su linee guida europee, sia su linee guida e standard operativi nazionali, trasformandoli in norme cogenti per il sistema trasfusionale. Si applica non solo al sangue e agli emocomponenti raccolti da donazioni volontarie e non remunerate, ma anche agli emocomponenti per uso non trasfusionale, a quelli per uso autologo (dei quali vengono fortemente limitate le indicazioni, in conformità alle più recenti evidenze scientifiche), alla raccolta di cellule staminali emopoietiche del sangue periferico (allogeniche e autologhe) e del sangue cordonale nonché alla raccolta di linfociti. Il Decreto comprende 12 allegati tecnici che, spaziando in tutto l'ambito di riferimento normativo della medicina trasfusionale, rendono obbligatori alcuni aspetti operativi del processo trasfusionale necessari a garantire qualità e sicurezza del processo trasfusionale tutelando donatori e pazienti.

Entrando nello specifico, il D.M 2 novembre 2015 relativamente alla sicurezza e qualità, riguarda tutti gli aspetti del percorso donazione-ricevente quali:

- la sensibilizzazione del donatore
- le informazioni da fornire e da richiedere ai donatori
- la tutela della riservatezza nella selezione del donatore
- la definizione delle procedure per l'accertamento dell'idoneità alla donazione
- le modalità di raccolta e lavorazione del sangue e degli emocomponenti
- i controlli di laboratorio su ogni singola donazione e i controlli periodici sui donatori
- i requisiti di qualità del sangue e degli emocomponenti
- l'etichettatura
- le modalità di conservazione
- le modalità di congelamento del plasma
- il confezionamento, la distribuzione ed il trasporto degli emocomponenti
- l'assegnazione al paziente ricevente, comprese le segnalazioni di eventi o reazioni avverse.

- **SENSIBILIZZAZIONE E INFORMAZIONI DA FORNIRE E RICEVERE DAI DONATORI**

Al fine di informare e sensibilizzare la popolazione sulla donazione volontaria, i servizi trasfusionali, le associazioni e federazioni volontari di sangue, ivi comprese le unità di raccolta mettono a disposizione dei donatori materiale informativo accurato e comprensibile per la sensibilizzazione della donazione volontaria, non remunerata, consapevole e periodica *(secondo le indicazioni dell'allegato II parte A del decreto del 2 novembre 2015)*. Particolare attenzione dovrà essere rivolta alla raccolta di informazioni sui comportamenti sessuali che impattano sia sulla gestione del donatore che sulla sicurezza della trasfusione *(art. 2 DM 2/11/2015)*.

Oltre all'informativa sul trattamento dei dati personali, il materiale informativo deve esprimere in modo esauriente le caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, sulla loro destinazione d'impiego e sui notevoli benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione. *(All. II parte A 1.1 DM 5/11/2015)*. Il materiale informativo, il questionario anamnestico e la documentazione devono essere in lingua italiana, fatta salva la tutela delle minoranze linguistiche previste per legge. Il donatore deve poter dimostrare l'effettiva capacità di leggere e comprendere il materiale informativo, il questionario e la documentazione che gli sono stati forniti *(Art 1.2 DM 5/11/2015)*.

- **TUTELA DELLA RISERVATEZZA**

I servizi trasfusionali e le unità di raccolta sono tenuti a garantire che la compilazione del questionario anamnestico ed il colloquio con il donatore siano effettuati in locali idonei a tutelarne la riservatezza. Devono ovviamente essere assicurate le misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni fornite dal donatore, riguardanti la propria salute, e dei risultati degli accertamenti diagnostici eseguiti sulle donazioni e nei controlli periodici, ivi compresi quelli inerenti ai dati genetici del donatore, nonché, ove applicabile, delle informazioni relative a indagini retrospettive. *(Art. 3 DM 5/11/2015)*.

- **SELEZIONE DEL DONATORE**

I servizi trasfusionali predispongono e applicano, anche nelle proprie articolazioni organizzative, specifiche procedure per lo svolgimento delle attività relative alla selezione del donatore di sangue e di emocomponenti in conformità a quanto previsto nell'Allegato II. Le unità di raccolta applicano specifiche procedure per lo svolgimento delle attività relative alla selezione del donatore di sangue e di emocomponenti definite dal servizio trasfusionale di riferimento, e comunque in conformità a quanto previsto nell'Allegato II del Decreto *(Art. 4 DM 5/11/2015)*. Le attività di cui sopra, ad esclusione del giudizio di idoneità alla donazione che resta in capo al medico, possono essere svolte anche da personale infermieristico adeguatamente formato.

- **DEFINIZIONE DELLE PROCEDURE PER L'ACCERTAMENTO DELL'IDONEITÀ ALLA DONAZIONE**

Il medico responsabile della selezione o personale sanitario (infermieristico) adeguatamente formato, operante sotto la responsabilità del predetto, verificata l'identità del candidato donatore, riportando i dati anagrafici (*indicati nell'Allegato II, parte D*), raccoglie i dati anamnestici necessari alla valutazione dell'idoneità sulla base del questionario anamnestico (*di cui all'Allegato II, parte E*), predisposto tenendo conto dei criteri di esclusione, permanente e temporanea del donatore ai fini della protezione della sua salute e di quella del ricevente (*indicati nell'Allegato III, parte A e B*).
La valutazione dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti è effettuata da personale medico che abbia acquisito le necessarie competenze attraverso un percorso di formazione documentato. Il medico responsabile della selezione o il personale sanitario, adeguatamente formato anche in materia di protezione di dati personali, è responsabile della compilazione della cartella sanitaria. Il personale incaricato al trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente è responsabile della conservazione e archiviazione della cartella sanitaria e adotta tutte le adeguate misure di sicurezza atte ad escludere l'accesso al personale non autorizzato *(Art. 5 DM 5/11/2015)*.

- **MODALITÀ DI RACCOLTA E LAVORAZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI**

Ad ogni donazione il donatore viene obbligatoriamente sottoposto agli esami di laboratorio (*di cui all'Allegato IV, parte B*), volti ad escludere la positività degli indicatori delle malattie infettive trasmissibili e ad individuare le previste caratteristiche immunoematologiche del donatore stesso.

- **DEFINIZIONE DEL GIUDIZIO DI IDONEITÀ DEL DONATORE**

Il DM 2/11/2015 prevede che sia il medico a dover formulare il giudizio di idoneità alla donazione, ma l'intervista al donatore è effettuabile anche da parte di un altro operatore sanitario. Considerando la prevedibile evoluzione delle pratiche trasfusionali, è ipotizzabile che si sviluppino riflessioni su una più precisa definizione dell'atto medico, compito esclusivo del laureato in medicina e chirurgia, rispetto ad altri atti sanitari che possono essere svolti da altre figure professionali, perché non strettamente di pertinenza medica, anche a costo di rivalutare criticamente le prassi consolidate. Per fare un esempio, il giudizio di idoneità alla

donazione in molti paesi esteri, è di competenza dell'infermiere e il medico interviene solamente per definire le corrette procedure ed in caso di necessità (ad esempio dubbi di interpretazione dell'idoneità, oppure eventi avversi nel corso della donazione). Al contrario, in Italia la normativa attualmente vigente prevede esplicitamente che debba essere il medico a formulare in ogni circostanza il giudizio di idoneità.

- **PRELIEVO DAL DONATORE**

Come dichiarato dal Decreto, "il prelievo di sangue intero e di emocomponenti viene eseguito presso i servizi trasfusionali o presso le unità di raccolta, da personale all'uopo specificamente formato, in ambienti idonei e con dotazioni che consentono di garantire gli eventuali interventi assistenziali in urgenza al donatore" *(Art.16, D.M 2 novembre 2015)*. Il responsabile del servizio trasfusionale predispone istruzioni operative e protocolli di attuazione per le singole procedure di prelievo a partire dalle metodiche di detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura, fino agli interventi assistenziali e alla registrazione in caso di reazione avversa.

Per ogni singola donazione devono essere registrati i dati identificativi del personale coinvolto, i dati anagrafici del donatore, il tipo di procedura adottata, l'anticoagulante ed altre eventuali sostanze utilizzate, il volume ed il contenuto degli emocomponenti raccolti, la durata della procedura e l'eventuale sua interruzione, l'eventuale premedicazione farmacologica *(Art 16.4 D.M 2 novembre 2015)*.

Prima del prelievo sono ispezionati i dispositivi per verificare l'assenza di qualsiasi difetto; devono inoltre essere adottate misure volte ad evitare ogni possibilità di errore di identificazione del donatore, di etichettatura dei predetti dispositivi e delle corrispondenti provette per garantire la tracciabilità del processo *(Art 16.5 D.M 2 novembre 2015)*. L'Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 25.07.2012 prevede che l'infermiere per essere qualificato alle attività di donazione di sangue e di emocomponenti debba seguire un percorso formativo specifico, e garantire un numero minimo di procedure annue.

- **PREPARAZIONE E ANTISEPSI CUTANEA**

Il rischio di contaminazione batterica degli emocomponenti è stimato in un ordine di grandezza tre volte superiore rispetto a quello da infezione post-trasfusionale da HIV e HCV, e quello di sepsi batterica da trasfusione di piastrine è superiore di due ordini di grandezza[6]. La potenziale fonte di contaminazione batterica è a cute del braccio del donatore e, sebbene l'antisepsi cutanea sia in grado di ridurre notevolmente la carica batterica presente sugli strati superficiali, la stessa non può agire sugli strati più profondi della cute dai quali l'introduzione dell'ago di prelievo può indurre il passaggio all'interno della sacca di raccolta di frammenti cutanei contenenti germi vitali, oppure il deflusso di germi dai piccoli lembi cutanei prodotti dall'ago stesso[7].

La deviazione del primo volume di sangue raccolto è, secondo la linea guida CNS *(recepita dal Decreto 2/11/2015)*, uno degli interventi che possono efficacemente prevenire la contaminazione degli emocomponenti causata dall'introduzione di batteri cutanei nell'unità di sangue intero o di emocomponenti da aferesi al momento della venipuntura[8]. Escludere i primi 30-40 ml di sangue trasfuso perché possono contenere contaminanti è fondamentale, ma può non essere sufficiente a eliminare la biocontaminazione dovuta a una cattiva detersione della cute. L'antisepsi della cute al momento del prelievo deve essere eseguita in maniera rigorosa, al fine di evitare la contaminazione del campione e la conseguente alterazione dell'esito dell'esame. Come indicato dalle linee guida e validato dalla letteratura, l'antisepsi della cute deve essere eseguita utilizzando sostanze a documentata efficacia antisettica quale la clorexidina 2% in alcol isopropilico 70%. È consigliabile l'uso di dispositivi monouso sterili preferibilmente registrati come farmaci per evitare la contaminazione dello stesso antisettico.

I batteri normalmente presenti sulla cute possono contaminare il campione se il punto del prelievo non viene pulito correttamente[9] , rispettando rigorosamente i tempi d'asciugatura dell'antisettico[10].

Una revisione sistematica e una meta-analisi hanno stabilito che gli antisettici con base alcolica danno una migliore performance rispetto ai prodotti senza alcool per la raccolta dei campioni per emocoltura[11].

Gli antisettici con base alcolica inoltre presentano un tempo d'asciugatura più rapido, 30 secondi, rispetto agli antisettici in soluzione acquosa che impiegano da 1,5 a 2 minuti[12]. Si ricorda che la Food and Drug Administration-FDA ha segnalato che l'uso di clorexidina nei neonati di età inferiore ai 2 mesi o prematuri può causare eccessiva irritazione cutanea e ustioni chimiche *(FDA, 2012)*. Il metodo di applicazione dell'antisettico è

altrettanto rilevante, anche se non ci sono studi a supporto che evidenziano una riduzione della carica microbica nell'applicazione concentrica dell'antisettico verso l'esterno[13]: gli studi riportano che il 20% dei batteri vivono negli strati più profondi della pelle; le cellule morte della cute, le ghiandole sudoripare, e i follicoli piliferi rendono più difficile un'adeguata disinfezione[14], e suggeriscono che l'attrito dall'alto in basso disinfetti più strati dermici e riduca la carica batterica nello strato dermico in modo più efficace. Gli *Standard di Medicina Trasfusionale* della Simti[15]– documento essenziale per tutti i settori - affermano che la Struttura Trasfusionale deve adottare specifiche procedure operative scritte per la preparazione e disinfezione della cute, convalidate prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e per l'esecuzione della venipuntura.

Queste procedure operative sono finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazione del sangue intero e degli emocomponenti da aferesi raccolti, e devono esplicitare:

- le soluzioni detergenti/antisettiche da utilizzare;
- i tempi richiesti alle stesse per ottenere un'ottimale azione antisettica;
- la necessità di scegliere una zona di cute libera da lesioni;
- l'opportunità di scegliere prioritariamente una vena della fossa antecubitale;
- l'importanza di non scoprire l'ago fino al momento in cui ciò diventa necessario e di verificare preliminarmente l'integrità del copri-ago;
- l'importanza di eseguire la venipuntura solo quando la cute si è asciugata dopo l'applicazione della/e soluzione/i antisettica/e (il tempo di essiccazione della cute è variabile in relazione al prodotto utilizzato);
- l'importanza di non toccare mai la zona trattata dopo l'inizio della disinfezione;
- la necessità, nel caso sia necessario eseguire una seconda venipuntura, che questa venga effettuata in un'area diversa da quella originariamente prescelta ed esclusivamente con un nuovo ago/sistema di prelievo, nonché le modalità di ristampa delle etichette e di rietichettatura delle provette.

- **CONTROLLO MICROBIOLOGICO DELLE SACCHE**

Le norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano, dei suoi componenti e successive modificazioni, sono indicati nelle norme vigenti (riferimento: *DM 2/11/2015, D. Lgs. 208/2007 e 261/2007)*. Sul controllo della sterilità ci sono ampie normative e linee guida, ma la norma non indica esplicitamente la quantità, la cadenza e la tipologia di indagine microbiologico-batteriologica da fare. Viene solo data indicazione che i controlli da effettuare debbano essere eseguiti su un campione di emocomponenti numericamente appropriato ai fini della significatività statistica dei controlli stessi rispetto ai volumi di produzione.
Riguardo ai test di screening per le malattie trasmissibili, essi si differenziano anche notevolmente tra i diversi Paesi. Se infatti è eseguita costantemente la ricerca di agenti infettivi sicuramente responsabili di patologia nell'uomo, a provata trasmissione tramite sangue ed emocomponenti, e diffusi in modo ubiquitario quali HIV 1-2, HBV, HCV, per altri patogeni la cui diffusione è limitata a determinate aree geografiche (es. West Nile virus, Malattia di Chagas) i relativi test vengono eseguiti solo nelle aree endemiche[16]. I mutamenti climatici, con comparsa e diffusione anche in Italia di patologie da artropodi fino a pochi anni fa sconosciute (West Nile Virus, Chikungunya), e gli eventi migratori massicci da zone endemiche per lo stato di portatore del T. Cruzi e P. Malariae, agenti patogeni della malattia di Chagas e della Malaria, pongono al sistema trasfusionale italiano la sfida di una tempestiva "manutenzione" del sistema di qualificazione biologica delle donazioni.
Le trasfusioni di emazie concentrate e soprattutto di piastrine, sono potenzialmente capaci di trasmettere la malattia, per cui, in caso di una donazione di sangue da un portatore inconsapevole si concretizza un pericolo per la sicurezza trasfusionale.
Una revisione della letteratura pubblicata sul numero di Ottobre 2015 di *Blood Transfusion*[17] fa il punto sull'impatto della malattia di Chagas in ambito trasfusionale: vengono esplorati gli aspetti epidemiologici, clinici e diagnostici e le strategie di prevenzione attualmente disponibili.

- **CONTESTO ESTERNO AI "MOMENTI TRASFUSIONALI"**

Il processo trasfusionale comincia prima e termina dopo rispetto a quello che avviene all'interno delle strutture trasfusionali e ha quindi un suo percorso altrettanto importante al di fuori della struttura. Negli ultimi anni sono stati introdotti dei vincoli normativi che hanno oggettivamente reso

più complesso il percorso, sia all'interno delle strutture trasfusionali, sia nelle cliniche e negli ospedali dove avviene la trasfusione, soprattutto per una questione logistico-organizzativa. La progressiva riorganizzazione dei servizi sanitari a livello regionale ha in molti casi cambiato la geografia di riferimento delle aziende sanitarie, di strutture e poli decisionali. A rendere il quadro più complesso c'è da considerare che, nonostante l'esistenza di direttive comuni, nell'accorpare i servizi sanitari, ogni regione ha operato in modo autonomo e diverso dalle altre. In altre parole, anche se il DM 70/2015 sulla riorganizzazione ospedaliera e le Direttive europee sono le stesse per tutti, la declinazione sul territorio è stata fatta da ogni singola regione in modi diversi. Questo fatto, che è la conseguenza immediata della riforma del titolo V della Costituzione e del "federalismo sanitario", ha reso oggettivamente disomogeneo anche il sistema trasfusionale.

Il disposto normativo in materia trasfusionale si basa sia su linee guida europee (Good Practice Guidelines) e linee guida, oltre che standard operativi nazionali, trasformandoli in norme cogenti per il sistema trasfusionale, quali il già citato (e sarà una delle norme di riferimento del presente documento) D.M. del 2 novembre 2015, che nasce dall'esigenza di adeguare le disposizioni normative sulla qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti al progresso in ambito scientifico e tecnologico che la medicina trasfusionale ha compiuto nell'ultimo decennio. Il Decreto del 2015 aggiorna e revisiona i criteri e le modalità da seguire nelle diverse fasi del percorso trasfusionale, che va dalla selezione del donatore fino alla trasfusione, introducendo nuove misure sia per garantire la sicurezza degli emocomponenti prodotti, sia per incrementare il livello di sicurezza della trasfusione, con riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità e per la sicurezza della trasfusione a letto del paziente. Il Decreto ha anche previsto che su tutto il territorio nazionale vengano definiti e implementati specifici programmi di PBM sulla base delle linee guida emanate dal CNS e trasmesse dal Ministero a tutti gli Assessorati ed alle Aziende sanitarie regionali, per una loro applicazione utile all'erogazione di prestazioni terapeutiche efficaci, al contenimento del fabbisogno trasfusionale, al miglioramento dell'assistenza sanitaria dei pazienti ed alla riduzione dei costi. La serie di procedure previste nel D.M del 2015 non tengono conto di alcuni fattori: del percorso che coinvolge l'organizzazione delle strutture sul territorio, la rete logistico-organizzativa, quella dell'ospedale, che deve comprendere le apparecchiature, ma anche la formazione e l'aggiornamento continuo del personale nella gestione della risorsa, dalla donazione alla trasfusione. La vera conclusione del percorso, inoltre, dovrebbe includere il follow up del ricevente, altra realtà non contemplata nei percorsi descritti nel Decreto.

- **REQUISITI SPECIFICI PER NICCHIE PARTICOLARI DI PAZIENTI PIÙ A RISCHIO (DIALIZZATI, TRAPIANTATI....)**

In Italia, i reparti ospedalieri in cui le trasfusioni vengono più frequentemente praticate sono quelli di Medicina interna (30%), Onco-ematologia (20%), Rianimazione - Terapia Intensiva (13%) e Neonatologia (5%).
Attualmente, un terzo delle donazioni di sangue viene utilizzato per assistere i malati di cancro, nel corso dell'evoluzione della loro malattia. Le pompe di infusione sono entrate nello standard soprattutto in ambito pediatrico o neonatologico o nei pazienti con malattie gravi (politraumatismi e terapia intensiva). Nel caso delle persone prese in carico in oncologia, l'ottimizzazione della tempistica, oltre che per motivi clinici è importante anche per mantenere la loro qualità di vita, ottimizzando la durata della trasfusione, sia evitando che sia troppo lunga, sia il rischio diametralmente opposto e cioè che l'infusione sia troppo rapida e possa causare un sovraccarico circolatorio. I tempi non controllati infatti possono costituire un problema da tenere in considerazione. Tenendo conto dei rapporti costi/benefici, il vantaggio è spesso tale da giustificare il costo del dispositivo medico.

- **DISTRIBUZIONE E TRASPORTO DEGLI EMOCOMPONENTI**

Il trasporto di sangue ed emocomponenti, in ogni fase della catena trasfusionale e a qualunque uso siano destinati, deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche del prodotto anche ai fini delle successive lavorazioni. Le unità di sangue intero e di emocomponenti sono ispezionate immediatamente prima del confezionamento per il trasporto al fine di rilevare anomalie critiche: in tal caso le unità devono essere eliminate. L'esame ispettivo e la verifica delle condizioni nelle quali è avvenuto il trasporto delle unità viene ripetuto da chi riceve gli emocomponenti. In caso di distribuzione, durante il trasporto sono applicate procedure in grado di garantire condizioni di temperatura che assicurino il mantenimento delle caratteristiche biolo-

giche e funzionali del sangue e degli emocomponenti, in relazione alle specifiche condizioni logistiche *(Art. 23 DL 2/11/2015; Linee Guida per il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici – LG CNS 06 23-02-2020 9)*.

- **SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE**

Ai fini della prevenzione di errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione, dalla fase di prelievo dei campioni per le indagini pre-trasfusionali fino al momento della trasfusione, devono essere adottate procedure di identificazione e abbinamento univoci del paziente, dei campioni di sangue e delle unità trasfusionali.
È stato introdotto pertanto l'utilizzo di stringhe (braccialetti), contenenti i dati identificativi dei pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale, al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO. I dati obbligatori minimi da riportare sugli appositi braccialetti identificativi sono: cognome, nome, data di nascita, sesso. Le procedure, atte a garantire la sicurezza della trasfusione, relative a prelievi, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità sono condotte in conformità a quanto prescritto nell'*Allegato VII*. *(Art. 25 DM2/11/2015)*

- **INFUSIONE CONTROLLATA**

Le sacche di concentrati eritrocitari vengono conservate alla temperatura di 4° ± 2°C. Una volta portate in reparto, a temperatura ambiente inizia un processo che, se non contenuto nei tempi, potrebbe comportare conseguenze negative sulla funzionalità dei globuli rossi e avere un impatto clinico sul paziente. È necessario quindi che la sacca venga trasfusa nei tempi corretti (circa 1 ora per unità di concentrato eritrocitario). L'impiego della pompa di infusione permette un miglior controllo della tempistica, della velocità e del volume di sangue da infondere programmando esattamente quanti ml di sangue al minuto debbano essere somministrati, potendo prevedere il tempo complessivo di trasfusione. Questi dati sono importanti soprattutto per alcuni pazienti, come quelli di basso peso, a rischio di sovraccarico o con patologia oncologica. Inoltre, tramite la pompa di infusione si raggiungono livelli di accuratezza più alti e si riducono i rischi di complicanze perché il personale viene allertato tempestivamente in caso di problemi. Ciò comporta una maggiore efficienza nella gestione dei flussi di lavoro in ambito ospedaliero e un minor spreco di sangue, risorse e costi correlati. I sistemi a gravità, infatti, richiedono un controllo ricorrente da parte degli infermieri che diventa gravoso soprattutto nella fase finale dell'infusione quando il flusso di sangue si riduce a causa dell'esaurirsi della sacca. In tale circostanza l'infermiere deve prontamente effettuare il cosiddetto "lavaggio" del catetere venoso utilizzando soluzione salina al fine di evitare la formazione di coaguli. Viceversa, l'utilizzo di pompe infusionali consente di ridurre notevolmente il carico di lavoro infermieristico in quanto tutte le pompe presenti in commercio sono in grado di avvertire l'operatore con un certo anticipo rispetto all'approssimarsi dell'esaurimento della sacca e di porsi automaticamente in modalità KVO (dall'inglese Keep Vein Open) che consiste nel ridurre automaticamente la velocità di infusione per mantenere la pervietà dei cateteri dando maggiore tempo di intervento agli infermieri. Il completamento dell'infusione viene infine segnalato con un opportuno allarme riducendo il rischio che l'infermiere non si accorga in tempo della conclusione della trasfusione. Preservare i globuli rossi: nel caso delle pompe di infusione in passato si è posto il problema della possibile rottura dei globuli rossi (emolisi) dovuta alle elevate pressioni di infusione esercitate dalla pompa. La resistenza delle emazie alla deformazione ed allo stress meccanico è infatti definita: esponendo i globuli rossi a pressioni superiori a quelle tollerabili, si può andare incontro al problema e dunque all'emolisi. Ciò comporta il rischio che nel paziente vengano infusi emoglobina libera, potassio e una minore quantità di emazie funzionali rispetto a quanto sarebbe necessario. Per questo motivo è fondamentale impiegare dispositivi che prevengano il rischio di emolisi. In altre parole, i produttori di questi dispositivi, prima di metterli in commercio, devono dimostrare che essi non causino un'emolisi significativamente superiore rispetto ai sistemi a gravità.
È infatti noto che anche l'utilizzo dei sistemi a gravità, benché il flusso di sangue non sia generato da un meccanismo pompante, possa comportare una certa quota di emolisi. Molte delle pompe infusionali oggi reperibili sul mercato non determinano un maggior rischio di emolisi rispetto alla somministrazione di sangue con sistemi a gravità.

- **INFUSIONE AL RICEVENTE**

L'obiettivo di garantire massima sicurezza del paziente durante l'infusione della terapia e raggiungere elevati standard di efficacia ri-

ducendo le complicanze correlate all'impianto del catetere venoso si persegue a partire da un'accurata disinfezione della cute. Come indicato dalle linee guida e validato dalla letteratura, l'antisepsi della cute deve essere eseguita utilizzando antisettici di provata efficacia, quali la clorexidina 2% in alcol isopropilico 70%. È consigliabile l'uso di dispositivi monouso sterili preferibilmente registrati come farmaci per evitare la contaminazione dello stesso antisettico.

Bisogna effettuare la disinfezione delle vie di accesso per minimizzare lo sviluppo di infezioni catetere-correlate. Tutti gli aghi e i tubi del circuito del prelievo sono sterili e vengono utilizzati una sola volta. Per l'impianto dell'accesso venoso periferico la tecnologia utilizzata è un ago cannula di ultima generazione con possibilità di rimanere in situ più di 96h. Tale tecnologia è costituita da cannula con un sistema che permette l'immediata visualizzazione del ritorno ematico durante la fase di venipuntura, con prolunga integrata ed alette di stabilizzazione, morbide e flessibili. Il sistema di sicurezza automatico, attivo o passivo, è attivabile con una sola mano e senza richiedere operazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica, irreversibile. Il catetere in poliuretano termoplastico, privo di memoria, resistente al piegamento che si ammorbidisce fino al 70% a contatto con il flusso ematico, riduce le sollecitazioni meccaniche sulle pareti dei vasi e quindi le flebiti meccaniche, garantendo quindi tempi di permanenza più lunghi.

SPECIFICITÀ IN NEONATOLOGIA

I progressi della medicina in ambito neonatale hanno contribuito alla sopravvivenza dei neonati di età gestazionale e di peso alla nascita molto bassi. I neonati pretermine, soprattutto quelli di peso molto basso alla nascita (inferiore ai 1500gr) presentano già dalla nascita un livello più basso di emoglobina, a causa di molteplici fattori. Inoltre, la necessità di eseguire diversi prelievi ematici per una corretta assistenza neonatale aumenta il rischio dell'insorgenza di uno stato anemico. Pertanto, la maggior parte dei neonati prematuri viene sottoposta ad almeno una trasfusione di concentrato eritrocitario durante la degenza ospedaliera.

In ambito pediatrico e neonatologico è chiaro che la quantità di sangue da trasfondere va adeguata al peso corporeo dei piccoli poiché soprattutto nei bambini prematuri sono più soggetti a complicanze causate dal sovraccarico di volume ematico. L'impiego, inoltre, di filtri lungo il set di infusione di sangue causa una perdita elevata di volume ematico che potrebbe essere risparmiato per altre trasfusioni. L'utilizzo di pompe di infusione dedicate, così come dei set di infusione speciali, permetterebbe un calcolo preciso del volume ematico da trasfondere e della velocità di infusione. Sarebbe inoltre importante, quando possibile, l'utilizzo di piccole aliquote (definite pedi-packs), ottenute mediante connettore sterile e derivate da una singola donazione, conservate per lo stesso neonato, al fine di ridurre il rischio di sottoporre il neonato a trasfusioni da diversi donatori[18].

Un ulteriore parametro fondamentale nella trasfusione di sangue nei pazienti neonatali e pediatrici è costituito dal monitoraggio quanto più accurato possibile della pressione di infusione. Infatti, i piccoli volumi di sangue trasfusi in tali pazienti, anche per prevenire il sovraccarico circolatorio, obbligano gli operatori ad impostare le pompe infusionali con velocità di flusso molto basse. Tali velocità hanno come effetto collaterale una dilatazione notevole dei tempi di allarme in caso di occlusione, in quanto la pressione necessaria per far scattare l'allarme richiede un tempo molto lungo per generarsi all'interno del deflussore.

La Medical Device Agency (oggi parte del MHRA, agenzia esecutiva del Ministero della Sanità del Regno Unito) raccomanda[19] in ambito neonatale di impostare il livello di allarme il più vicino possibile alla pressione del paziente. In tale raccomandazione viene anche fornito un esempio di calcolo dove si evince che i valori di pressione in ambito neonatale sono dell'ordine di pochi mmHg (nell'esempio menzionato pari a 22 mmHg). Purtroppo, ad oggi, molte pompe in commercio hanno un livello minimo troppo alto, un'accuratezza nella misura e una regolazione per intervalli non soddisfacente per tale utilizzo (es. livello minimo 75-100 mmHg con step di regolazione di 50 mmHg). Tuttavia esistono tecnologie[20] come i sistemi di misura definiti "in-line pressure monitoring" che consentono un monitoraggio molto più accurato della pressione di infusione (es. livello di misura minimo di 1 mmHg e step di regolazione di 1 mmHg). Benchè tali soluzioni richiedano l'utilizzo di deflussori dedicati per la misura della pressione, rimangono la scelta migliore per le applicazioni in ambito neonatale dove i piccoli volumi da infondere uniti alle bassissime velocità di flusso possono comportare dei ritardi significativi nell'individuazione di problemi al sito di infusione per i motivi espressi sopra.

Per dare un ordine di grandezza, una pompa generica non dotata di tale tecnologia, può impiegare fino a un'ora per segnalare un'occlusione distale quando la velocità di infusione è dell'ordine di 1 ml/h[21].

SEGUIRE IL RICEVENTE NEL SUO RITORNO SUL TERRITORIO

Al termine della trasfusione devono essere annotati la durata dell'infusione e i parametri vitali del paziente. Solo se tutti i dati previsti saranno stati diligentemente annotati nelle registrazioni relative al paziente (cartella, diaria) si potrà eliminare il contenitore, secondo le procedure prescritte dalle linee guida CNS. Nel caso si sia sviluppata qualche reazione, essa va accuratamente descritta secondo lo schema previsto dal D. Lgs. 207/2007 e riportata alla struttura trasfusionale, insieme a contenitore e set per le opportune ricerche.
Nel caso di interruzione della trasfusione, l'unità che non dovesse essere più trasfusa deve essere eliminata secondo le procedure in vigore o restituita al Servizio Trasfusionale. Inoltre, in occasione di una sospetta reazione emolitica, è necessario arrestare immediatamente la trasfusione e procedere ai prelievi previsti: prelevare una provetta di sangue coagulato e una di sangue anticoagulato con EDTA dal braccio controlaterale a quello nel quale è stata effettuata la trasfusione ed inviarla al Servizio Trasfusionale; raccogliere le urine per la ricerca dell'emoglobina; prelevare una provetta per l'esecuzione degli esami previsti: emocromo, PT, aPTT, fibrinogeno, aptoglobina, bilirubina.
Riassumendo, al Servizio Trasfusionale devono essere inviati: il modulo di accompagnamento delle unità trasfusionali; ciò che resta dell'unità trasfusa; i campioni del paziente per l'esecuzione degli esami di controllo. Naturalmente, dell'evento avverso deve rimanere anche una completa tracciabilità nella cartella clinica. In caso contrario, potrebbe profilarsi una responsabilità per negligenza sia per il clinico, sia per la struttura.

1. BUONE PRATICHE PER LA CONOSCENZA DEL PROCESSO NELLA SUA COMPLESSITÀ ED INTEREZZA

- La necessità di raccogliere in un unico impianto complessivo la vastità di azioni, conoscenze, competenze, aggiornamenti e requisiti necessari per disegnare il processo trasfusionale, è data dalla vastità di problematiche che oggettivamente gli operatori su tutto il territorio ed in qualsiasi situazione, devono poter conoscere, vagliare, valutare.

- Si ritiene che questo impianto debba essere sempre aggiornato nel tempo, assicurando l'aggiornamento continuo agli operatori. Solo un corpus continuamente revisionato delle conoscenze potrà assicurare un governo corretto delle trasfusioni, siano esse appartenenti ad uno standard di processo, siano esse rubricabili all'interno di particolari complessità dovute alle caratteristiche specifiche dei pazienti-riceventi.

- Le conoscenze devono essere assicurate in modo uniforme e corretto a tutti gli operatori che (per loro competenza professionale, pure nelle differenze di ruoli e responsabilità) intervengono sul Processo trasfusionale, dalla gestione del Donatore al ritorno del Ricevente sul territorio.

- Le iniziative di formazione ed aggiornamento professionale continuo devono pertanto essere basate su Linee guida, EBP (Evidence Best Practice) e letteratura aggiornata, essere proposte in formato multidisciplinare e multiprofessionale, favorendo in questo l'avvio di un dialogo capace di creare una nuova cultura di team.

2. TRACCIABILITÀ DELLE ATTIVITÀ NELL'INTERO PERCORSO

"Il servizio trasfusionale predispone un sistema di registrazione e di archiviazione dei dati che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue e di emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa".
Così si legge nel *Titolo VIII del D.M. 2 novembre 2015*, interamente dedicato alla tracciabilità del processo trasfusionale: dal donatore *(art 26)* al momento della trasfusione *(art 27)* fino alla gestione delle sacche non utilizzate. Il testo prevede l'uso di sistemi gestionali informatici *(Titolo IX)*.
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 fasi del processo trasfusionale, dal prelievo del campione per la determina-

zione del gruppo sanguigno del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti. In Italia, la *Legge 21 ottobre 2005, n. 219* ha previsto il sistema di emovigilanza anche con lo scopo di raccogliere e monitorare le informazioni riguardanti gli eventi avversi riferibili alla donazione o alla trasfusione di sangue, compresi gli errori trasfusionali, e i near miss (quasi incidente).
I collettori delle informazioni del sistema di emovigilanza sono i Servizi Trasfusionali (ST) che registrano gli eventi che si verificano nell'ambito della propria organizzazione e notificano all'autorità regionale competente le reazioni indesiderate e gli incidenti gravi mediante il sistema informativo SISTRA. Le Direzioni aziendali delle Strutture sanitarie, secondo procedure individuate, provvedono alla segnalazione degli eventi sentinella attraverso il sistema informativo SIMES. Il Ministero della Salute segnala che dai sistemi di emovigilanza attivi in alcuni Paesi risulta che circa il +55% di tutti gli eventi avversi gravi sono il risultato di un errore umano e 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.

La Raccomandazione del Ministero della Salute *"Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0" (gennaio 2020, Raccomandazione n. 5)* suggerisce che ciascuna organizzazione sanitaria effettui una dettagliata valutazione di tutte le tappe del processo trasfusionale al fine di identificare i punti critici e la messa in atto di misure di controllo contribuendo ad un miglioramento del sistema e ad una più elevata sicurezza trasfusionale.

Sono fondamentali a tal fine:

- la definizione di procedure interne
- il monitoraggio della applicazione di tali procedure
- la predisposizione di programmi di formazione specifica per il personale.

Tra le novità, la Raccomandazione, riporta lo Schema di registrazione dei controlli pre-trasfusionali come da *Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015.*

EMOSORVEGLIANZA E CONTROLLO DEI MATERIALI CRITICI ALL'INTERNO DEL PROCESSO

Nell'*Allegato V del D.M. 2 novembre 2015* sono indicati i controlli da eseguire per garantire la qualità degli emocomponenti. In un percorso continuo di miglioramento di qualità, qual è quello per la riduzione del rischio infettivo trasfusionale, l'efficacia delle azioni intraprese va verificata nel tempo[22].
L'attività di verifica si esplica attraverso la sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili con la trasfusione, che ci restituisce una misura della sicurezza del sangue e degli emocomponenti donati, e viene integrata dalla sorveglianza della popolazione dei donatori sotto il profilo infettivologico, indispensabile per monitorare la situazione epidemiologica (circolazione dei patogeni) e per valutare l'efficienza dei test di screening.
I dati della emo-sorveglianza vengono gestiti a livello nazionale dal Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali *(SISTRA - https://www.centronazionalesangue.it/sistra/)*, coordinato dal Centro Nazionale Sangue in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome *(Legge 21 ottobre 2005 n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. Gazzetta Ufficiale n. 251 del 27/10/2005)*.
Periodicamente l'Istituto Superiore di Sanità pubblica rapporti sulle positività riscontrate, correlate alla categoria di appartenenza del donatore ed ai possibili fattori di rischio infettivo, in modo da indirizzare più efficacemente le misure di selezione del donatore. Grazie alle azioni di riduzione del rischio infettivo messe in atto, sulla base dei dati del sistema di emosorveglianza, il rischio residuo di contrarre un'infezione a seguito di una trasfusione di sangue viene stimato come "prossimo allo zero", in particolare: "1,6 casi per milione di donazioni per l'epatite B, 0,1 casi per milione di donazioni per l'epatite C e 0,8 casi per milione di donazioni per l'HIV". A fronte di più di 3 milioni di emocomponenti trasfusi ogni anno (8.349 emocomponenti trasfusi ogni giorno), da oltre dieci anni in Italia non sono state segnalate infezioni post-trasfusionali da HIV, virus dell'epatite B e virus dell'epatite C secondo il CNS.

AZIONI DI SICUREZZA E QUALITÀ PER DONATORI

L'idoneità alla donazione viene stabilita da un medico mediante un colloquio, una valutazione clinica e una serie di esami di laboratorio previsti per garantire la sicurezza del donatore e del ricevente. L'elenco completo dei requisiti fisici del donatore è contenuto *nell'allegato IV del Decreto del Ministero della Salute del 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".*

Prima di ogni donazione, il donatore (o aspirante tale) è tenuto a compilare un questionario finalizzato a conoscere il suo stato di salute (presente e passato) e il suo stile di vita. Il successivo colloquio e la visita con un medico aiutano ad approfondire le risposte alle domande contenute nel questionario. Tutti coloro che desiderano donare sangue o emocomponenti sono selezionati rigorosamente al fine di proteggere sia il donatore sia il ricevente.

I donatori sono volontari, non remunerati, e abituali, nel senso che effettuano donazioni abitualmente e periodicamente presso uno specifico centro trasfusionale; vengono informati dei rischi per il ricevente circa le malattie trasmissibili con la trasfusione (epatite, AIDS, sifilide, malaria) e sono invitati ad astenersi dalla donazione qualora siano incorsi in comportamenti a rischio. Su ogni donatore viene eseguita una valutazione anamnestica, con raccolta di notizie su abitudini voluttuarie e sessuali a rischio di trasmissione di malattie infettive o su malattie e assunzione di farmaci, unitamente a una valutazione clinica. In occasione di ogni donazione viene poi eseguita una batteria di esami di laboratorio (vedi box 1), inclusi test specifici per virus B e C dell'epatite, sifilide, HIV. Ciò consente, da una parte, un periodico monitoraggio delle condizioni di salute del donatore, dall'altra di fornire una garanzia di sicurezza al ricevente.

La selezione è severa: circa il 15% della popolazione apparentemente sana che si presenta per la prima volta in un centro trasfusionale per donare il sangue non soddisfa i requisiti di idoneità. Questi presidi limitano assai fortemente la diffusione di malattie infettive trasmissibili con il sangue, che oggi è ormai trascurabile: si registra un caso di infezione da HCV o di infezione da HIV ogni svariati milioni di trasfusioni e in Italia non si sono più documentati casi di infezioni post-trasfusionali da quasi 25 anni.

Dal momento del prelievo in poi, l'unità di sangue segue una procedura (rigorosa e standardizzata) che la fa arrivare in tutta sicurezza dal donatore al ricevente.

Gli emocomponenti, separati e validati, vengono distribuiti ai reparti ospedalieri che ne fanno richiesta e somministrati solo dopo aver effettuato i test di compatibilità donatore/ricevente.

Ogni sacca prelevata e i campioni corrispondenti sono registrati e identificati da un codice a barre univoco al fine di assicurare, da un estremo all'altro del processo trasfusionale, una perfetta tracciabilità (che la legge richiede per 30 anni) a garanzia della sicurezza dei percorsi di donazione.

Esami effettuati sul sangue del donatore per tutelare la salute sia del donatore, sia del ricevente:

Esame emocromocitometrico completo.

Esami per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti di seguito elencati:HBsAg (antigene di superficie del virus dell'epatite virale B);

- *Anticorpi anti-HCV (anticorpo contro il virus dell'epatite virale C);*
- *Test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV (anticorpo contro il virus dell'AIDS) 1-2 e antigene HIV 1-2;*
- *Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico (contro la sifilide);*
- *HBV/HCV/HIV 1 NAT (test per rilevare la presenza del genoma dei virus delle epatiti virali B, C e dell'AIDS).*

In occasione della prima donazione vengono inoltre eseguiti i seguenti esami per la determinazione dei gruppi sanguigni:

- *Fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto.*
- *Fenotipo Rh completo.*
- *Determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività dello stesso, ricerca dell'antigene Cellano.*
- *Ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari.*

Il donatore periodico è sottoposto, con cadenza almeno annuale, anche ai seguenti controlli ematochimici: glicemia, creatininemia, alanina-amino-transferasi, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale, ferritinemia.

box 1

AZIONI DI SICUREZZA E QUALITÀ PER IL RICEVENTE

Le procedure per garantire la sicurezza della trasfusione sono indicate *nell'allegato VII del Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015*. Quando il paziente viene trasfuso per la prima volta, è necessario far indossare al paziente un braccialetto con i dati identificativi (nome cognome, data di nascita e sesso), eseguire un prelievo venoso per identificare il gruppo sanguigno ABO e il fattore Rh (che in caso non siano già noti devono essere confermati in due successive determinazioni su due campioni prelevati in due momenti diversi), la ricerca di anticorpi antieritrocitari e il *cross match* (prove crociate). Quest'ultimo è fondamentale per "testare" il sangue del ricevente con quello del donatore e valutare l'effettiva compatibilità fra i due. Ad ogni nuova richiesta di emazie, il prelievo per il cross-match deve essere nuovamente eseguito, al fine di effettuare la ricerca di anticorpi antieritrocitari e le prove crociate sulle unità di concentrati eritrocitari che ogni volta vengono associate a quella richiesta.

L'infermiere esegue una corretta identificazione attiva del paziente: se quest'ultimo è in grado di fornire i propri dati anagrafici, occorre chiedere al paziente nome, cognome e data di nascita. Le domande che vengono poste devono sempre essere a risposta aperta, in modo che sia il paziente a comunicare in maniera esplicita i suoi dati. Non è sufficiente che egli risponda solamente "sì" o "no" alle domande.

Per minimizzare il rischio di errore in fase di prelievo, le linee guida raccomandano di posizionare l'etichetta secondaria sulla provetta prima di eseguire il prelievo, e confrontare l'anagrafica presente sull'etichetta con della richiesta, per eseguire una corretta identificazione del paziente. Le provette devono contenere cognome, nome, data di nascita del paziente, data e ora del prelievo e vanno sempre firmate dall'operatore che esegue il prelievo. I campioni, insieme alla richiesta accuratamente compilata e firmata dal medico richiedente e dall'operatore che ha effettuato il prelievo, verranno poi inviati al centro trasfusionale. La fase della trasfusione è il momento più importante e delicato di tutto il processo, poiché la somministrazione di emocomponenti è una procedura ad alto rischio di reazioni avverse. In questa fase, due diversi operatori (ad es. medico e infermiere) in collaborazione eseguono il corretto controllo della sacca, della richiesta e dell'anagrafica del paziente, al letto del paziente effettuando quindi nuovamente la corretta identificazione del paziente secondo i passaggi previsti dal *DM 2/11/2015 all. VII* compilando *lo "Schema dei controlli pre-trasfusionali"* e verificando che il paziente abbia fornito il proprio consenso informato firmato.

I primi minuti dopo l'inizio dell'emotrasfusione sono quelli più delicati, poiché quelli più a rischio per lo sviluppo di reazioni avverse. Medico e infermiere devono prestare molta attenzione ed effettuare un attento monitoraggio. Il sangue che proviene dal centro trasfusionale è freddo, perché conservato alle basse temperature nell'emoteca. Le linee guida sconsigliano di scaldarlo, o di conservarlo a temperatura ambiente.

È invece importante iniziare la somministrazione quanto prima, dopo i dovuti controlli, poiché una scorretta conservazione della sacca e/o un riscaldamento inadeguato possono comportare alterazioni delle caratteristiche biologiche dell'emocomponente. È molto importante sapere anche la provenienza delle sacche, se emazie concentrate o da aferesi (in quanto cambiano le possibilità di reazione avverse).

Le reazioni avverse possono essere immediate o ritardate.

Le immediate comprendono: emolisi da incompatibilità AB0, reazioni febbrili non emolitiche, reazioni allergiche fino allo shock anafilattico, insufficienza respiratoria acuta correlata a trasfusione (TRALI), sovraccarico cardiocircolatorio (TACO).

Le ritardate sono: emolisi tardiva, porpora da anticorpi anti – piastrine, sovraccarico di ferro, trasmissione di infezioni virali (HIV, HCV, HBV), TA-GVHD. La prevenzione delle reazioni più comuni, quelle febbrili non emolitiche, è attuata con la rimozione della maggior parte del contenuto leucolitario dell'emocomponente. La conta dei Globuli Bianchi residui (rWBC) in sacche di emocomponenti leucodeplete prevede l'uso della citometria a flusso, una tecnologia facente uso di apparecchiature che hanno consentito di raggiungere livelli di sensibilità superiori.

Proprio per ragioni di sensibilità, nel plasma, i leucociti vanno comunque analizzati in citometria a flusso, tecnologia preferita rispetto a quella dei contaglobuli, arrivando a definire livelli di linearità fra 0 e 350 cellule/unità di volume (microlitro) mostrando quindi una sensibilità notevolissima sui valori bassi. Al contrario, i livelli accettabili per eritrociti e piastrine, rispettivamente di <6.000 e <50.000 elementi/unità di volume, possono avvalersi del livello di sensibilità che un contaglobuli può fornire.

Le Linee guida più recenti[23] riportano i requisiti di qualità e di contaminazione leucocitaria accettabili e sono conformi alle Good Practices Guidelines europee. In particolare le GPG specificano che il numero di campionamenti da eseguire deve avvenire in funzione della possibilità di errore di una leucodeplezione. Le tecniche di citometria a flusso vanno a riconoscere e a contare il numero di leucociti residui presenti nelle sacche pre-infusione. Questo permette di documentare come hanno funzionato i filtri di leucodeplezione. Per evitare la GVHD post-trasfusionale in alcune categorie di pazienti particolarmente esposti al rischio di tale complicanza (neonati, immunodepressi) è necessario procedere all'irradiazione pretrasfusionale di ogni emocomponente contenente linfociti (sangue intero, emazie concentrate e concentrati piastrinici). Una irradiazione compresa tra 15 e 50 Gy rende l'85-95% dei linfociti contenuti in un'unità di emocomponenti incapace di replicarsi.

La dose raccomandata dagli attuali standard internazionali è di 25 Gy (2500 rad).

Il metabolismo cellulare di globuli rossi e piastrine non viene alterato in modo signi-

ficativo dall'irradiazione e quindi la trasfusione di tali emocomponenti risulta efficace anche dopo il trattamento.
Tuttavia, l'irradiazione favorisce il rilascio di potassio dai globuli rossi. Per questo motivo le unità di globuli rossi irradiate devono essere trasfuse il più presto possibile e comunque entro 28 giorni dal prelievo.
Nel caso in cui le unità irradiate siano utilizzate per emoterapia pediatrica o neonatale e sia necessario rimuovere l'eccesso di potassio, è opportuno far seguire all'irradiazione una procedura di lavaggio.

AZIONI DI SICUREZZA E QUALITÀ PER OPERATORI

L'atto dell'emotrasfusione può generare errori in tutte le fasi, dalla fase del prelievo alla fase della somministrazione.
Per l'operatore è fondamentale trattare il paziente giusto, nel tempo giusto con la trasfusione giusta. Si parla di blood safety per identificare la responsabilità del Servizio Trasfusionale nel garantire la sicurezza degli emocomponenti che vengono assegnati attraverso una serie di processi controllati che vanno dal prelievo al donatore alla distribuzione e di transfusion safety per comprendere, oltre alla blood safety, anche l'Insieme dei processi che si sviluppano nelle U.O. che richiedono emocomponenti, dal momento del prelievo dei campioni pre-trasfusionali, al ricevimento delle unità, fino al momento dell'infusione al ricevente.
È infatti proprio nel processo stesso della trasfusione che si hanno la maggior parte degli errori correlati all'atto dell'emotrasfusione. Attenersi alle linee guida per la corretta identificazione del donatore e del ricevente, è di importanza cruciale.

2. BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PROCESSO TRASFUSIONALE

- La sicurezza di tutte le azioni e procedure all'interno del Processo trasfusionale è garanzia della sicurezza di tutti i soggetti coinvolti: donatori, riceventi, operatori. È indispensabile attenersi alle procedure e tracciare le azioni con Sistemi Informativi in grado di connettersi a reti più vaste.
- Ogni Servizio trasfusionale deve essere dotato di uno specifico sistema di emosorveglianza, che si presenta come un sistema evoluto di registrazione e di archiviazione dei dati che consenta la ricostruzione del percorso di ogni unità di sangue e di emocomponenti.
- Ai fini degli obiettivi prefissati, in ambito emotrasfusionale si ritiene indispensabile la diffusione di Sistemi Informativi che creino database aggiornati sul fenomeno sinistrosità/risarcimento/mediazione del danno, elemento essenziale nonché strategico nel processo di sicurezza delle cure.

3. RISCHIO CLINICO

SCARSA CULTURA DIFFUSA DELLA SICUREZZA

La qualità e sicurezza delle cure devono essere prerogative insite in un sistema complesso quale quello sanitario, e questo è valido a tutti i livelli. La qualità intesa come "sistema qualità" sin dai tempi della sua introduzione in sanità[24] ha rappresentato una occasione di miglioramento delle organizzazioni sanitarie acquisendo la cultura dell'accreditamento ed autorizzazione all'esercizio delle attività cliniche ed organizzative attraverso il possesso di requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali di minima. In ambito dei requisiti molta enfasi è posta recentemente all'applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni di sicurezza delle cure emanate dalle società scientifiche accreditate e dagli organi istituzionali di governo della politica sanitaria quali Ministero, Regioni ed AGENAS. Spesso, e malgrado ogni tentativo di dissuasione, questi livelli standard sono considerati alla stregua di meri obblighi burocratico-amministrativi ed i clinici difficilmente accettano tali indicazioni che scostano dalle proprie convinzioni di cura basati sul tradizionale espletamento "tecnico" dell'attività.
Questi aspetti hanno favorito una costante ma scarsa attenzione alla sicurezza intesa come adesione a linee guida e buone pratiche che offrono ampi elementi di evidenze e solo una visione normativa della sicurezza viene accettata da parte dei clinici.

Alcuni settori però della sanità hanno contribuito a far modificare questa convinzione seppure in parte con una implementazione delle attività di vigilanza e controllo sui processi.

La medicina trasfusionale e l'emovigilanza sono tra questi ambiti che negli ultimi 10 anni hanno contribuito all'implementazione dei processi parimenti ad una introduzione di barriere costrittive e protettive orientate alla riduzione e contenimento del rischio di errori con focus sulla sicurezza del paziente e degli stessi operatori *(DL 19 Marzo 2018 n. 19 Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 Luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali)*.

Una visione ad esclusiva impronta normativa e legislativa non è garante della sicurezza tout-court.

Molti operatori sanitari possono narrare episodi di vita professionale dove nonostante la presenza di una rigida barriera normativa gli incidenti accaduti spesso erano riconducibili a violazioni delle stesse norme e procedure la cui genesi spesso è nel comportamento umano.

È il fattore umano l'elemento essenziale preso di mira nell'analisi di molti incidenti accaduti in sanità e spesso legati a comportamenti devianti la norma e fallimenti cognitivi di cui parleremo nella parte che tratta l'analisi degli eventi avversi in sanità.

La visione della gestione del rischio clinico è una visione centrata sul fattore umano e volto alla ricerca delle cause radici degli errori o dei comportamenti devianti.

Lo scopo è quello di implementare non solo la cultura della sicurezza in sanità ma aumentare la consapevolezza della stessa negli operatori rendendoli ognuno responsabile di una parte del proprio processo di lavoro pur inseriti in un contesto più complesso definito sistema e renderli più coinvolti nei percorsi di miglioramento.

SCARSA CONSAPEVOLEZZA DEGLI OPERATORI

Oggi i sistemi di emovigilanza evidenziano che le reazioni avverse con decesso del paziente sono riconducibili ad errori trasfusionali in più dell'80% dei casi. In un recente rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità maggio 2019 riportante dati dell'emovigilanza relativi all'anno 2017[25] risulta che la frequenza di effetti indesiderati ad imputabilità probabile o certa con gravità tale da richiedere procedure rianimatorie o da indurre esito letale pari a 1 ogni 134.575 unità trasfuse 5 casi di reazione emolitica acuta AB0; in 2 di questi il paziente è deceduto.

Sappiamo bene che il 100% di sicurezza non può essere raggiunto. Il rischio è ineliminabile e incomprimibile, e si deve agire per ridurre le percentuali di rischio residuo.

Per poter garantire efficienza e sicurezza a questo complesso e articolato processo, dobbiamo inevitabilmente affiancare alle competenze tecnico professionali quelle abilità comunicative e relazionali che ci completano come professionisti della salute e che aiutano il nostro SSN ad essere un sistema più sicuro.

SITUATION AWARNESS

Tra gli obiettivi di gestione del rischio è quello di aumentare la Situation Awareness (SA) in cui i professionisti sanitari si trovano ad interagire come TEAM, creando quelle famose barriere con l'aiuto del fattore umano per impedire che gli eventi avversi accadano e creare sistemi ad alta affidabilità. Per creare consapevolezza negli operatori devono essere conosciute e studiate le NTS-Non technical skills, quelle abilità sociali, personali e cognitive che completano quelle tecniche e contribuiscono ad una sicura ed attenta performance. Oltre alla SA, ne fanno parte: il decision making, la comunicazione, il team-work, la leadership, la gestione dello stress e il fronteggiare la fatica.

Essere consapevole della situazione significa sapere cosa sta accadendo intorno a noi per capire come le informazioni, gli eventi e le nostre azioni influenzeranno i risultati e gli obiettivi, sia in questo momento che nel futuro immediato.

Per consapevolezza della situazione s'intende la percezione degli elementi ambientali in una dimensione spazio-temporale, la comprensione del loro significato e la previsione del loro stato nel futuro immediato[26].

Una scarsa o inadeguata consapevolezza della situazione è uno dei fattori più importanti degli eventi dovuti ad errori umani, ed è considerata un fattore critico, per l'adozione di decisioni ottimali.

Il peso delle richieste sulle capacità limitate del neoassunto e di chi si trova in situazioni nuove, il vantaggio dell'esperienza che ti permette di integrare molteplici fonti di informazione per formulare previsioni accurate e attendibili.

Le check lists sono strumenti di gestione del rischio che hanno lo scopo di aumenta-

re la consapevolezza della prestazione, in quanto rappresentano artefatti cognitivi a supporto dei processi mnemonici e decisionali in situazioni difficili che comunque richiedono un impegno attenzionale.
Il comportamento umano ancorato alla routine-automatica di attivazione di processi fisici, psichici e mentali spesso conduce a errori di memoria a breve, medio e lungo termine; l'utilizzo di strumenti come una check-list serve a stimolare le aree ippocampali del nostro sistema limbico encefalico e captare segnali che possono riverberare quegli stessi stimoli mnemonici. Questo è stato constatato dall'applicazione delle check-list in aereonautica, dove la complessità del layout strumentario dei comandi di bordo nella cabina di pilotaggio spesso aveva portato in passato ad errori della memoria inclini a by-passare steps procedurali a volte con esiti fatali.
La carenza o assenza di SA deve essere considerata fra i fattori contribuenti dell'evento avverso, aver accertato una carenza di SA come è utile per definire le azioni correttive di sistema che nell'ambito delle attività di formazione degli operatori dovrebbe essere finalizzata al miglioramento della comunicazione e del lavoro di gruppo per la sicurezza del paziente.
L'automazione e il facile utilizzo delle tecnologie prevengono sicuramente la possibilità di errori derivanti da fattori umani in quelle fasi in precedenza considerate. Infatti l'automazione previene gli errori di esecuzione SLIPS (sviste) o fallimenti della memoria come i lapsus dovuti a comportamenti automatici e ripetitivi quali possono essere l'etichettatura delle provette e l'errata battitura dei dati.
L'utilizzo dei braccialetti provvisti di barcode permette il riconoscimento automatico del paziente e l'appropriata associazione paziente-provetta.
Nel complesso processo emotrasfusionale sono vari i livelli di consapevolezza che vanno raggiunti.

I punti critici del processo trasfusionale da presidiare con attenzione sono i seguenti:

- Corretta identificazione del paziente e tracciabilità
- Raccolta dei campioni pre-trasfusionali in reparto
- Esecuzione delle indagini immunoematologiche
- Selezione e assegnazione dell'emocomponente nella struttura trasfusionale
- Infusione e monitoraggio della trasfusione in reparto

I fattori chiave per aumentare questa competenza sono la condivisone delle informazioni critiche.
La SA è composta da 3 livelli cronologici:

- la percezione: comporta la rilevazione dello stato, degli attributi e della dinamica degli elementi ambientali rilevanti, comporta processi di monitoraggio, rilevazione degli indizi, ricognizione (oggetti, fatti, persone, sistemi, ambiente)
- la comprensione: sintesi degli elementi ambientali attraverso la valutazione, interpretazione e ricognizione del loro andamento creando una visione complessiva del mondo
- la previsione: proiettare nel futuro le azioni degli elementi osservati. lo scopo è quello di anticipare quindi mitigare il loro impatto sull'ambiente cosa influisce la percezione: attori individuali, esperienza, cultura, formazione, abilità cognitive.

SISTEMI DI SICUREZZA AL LETTO DEL PAZIENTE

"Gli operatori non sono tanto i principali responsabili di un incidente, quanto gli eredi dei difetti del sistema che sono stati generati da un progetto carente, da un'installazione sbagliata, da assistenze difettose e da pessime decisioni manageriali."[27]
Nelle organizzazioni ad alta affidabilità, elevati livelli di rischio sono contenuti grazie all'abilità dell'organizzazione di realizzare performance affidabili.
L'errore ABO è di varia natura e come si è già detto e può incidere su tutti gli stadi del processo trasfusionale.
A questo proposito dai dati delle varie casistiche emerge che l'errore di somministrazione al letto del paziente è responsabile di oltre il 50% dei decessi conseguenti alla trasfusione ciò è dovuto al "fattore umano" che permea tutta l'attività della filiera trasfusionale, che non può garantire un livello costante di attenzione. Il momento del prelievo per i test per le prove pre-trasfusionali è da considerarsi un momento estremamente critico.
L'identificazione del ricevente e delle relative provette (apposizione delle etichette, che tendenzialmente sono etichette pre-stampate) deve essere effettuata al letto del paziente per garantire la tracciabilità e la corretta associazione. Il paziente deve essere identificato in modo univoco mediante i propri dati anagrafici.
Tale processo deve essere effettuato, quando possibile, tramite identificazione

attiva, con il braccialetto o equivalenti e da due operatori insieme ad un callback, ad alta voce, di tutte le informazioni sia anagrafiche sia del componente assegnato. L'errore trasfusionale è inevitabile in quanto legato ad attività umane estremamente ripetitive e spesso svolte in urgenza-emergenza. Le casistiche analizzate molto probabilmente sono approssimate per difetto, in quanto rivelano solo i casi di errore che hanno causato conseguenze cliniche sul paziente, riportati dai sanitari presenti al momento dell'errore; sono, inoltre, da considerare tutti i casi fortunati dove l'errore ABO esita comunque in una trasfusione compatibile.

Il personale deve essere motivato, sensibilizzato e formato sulla cultura dell'Incident Reporting e della "cultura positiva dell'errore". L'errore non rimosso ma valorizzato, diventa un'occasione di rinforzo motivazionale e di recupero di efficienza.

Molti dei sistemi qui descritti per prevenire l'errore umano nel processo trasfusionale si sono rivelati di limitata efficacia: ne consegue la necessità di puntare sui sistemi che si sono dimostrati più efficienti nell'incrementare la sicurezza.

L'implementazione di sistemi per la corretta identificazione, quali i sistemi "bar-code" basati sull'utilizzo di braccialetti identificativi, moduli di richiesta e provette dotate di un codice a barre con identificativo univoco per ogni paziente, o sistemi di identificazione a radio-frequenza (transponder o RFID), possono aiutare a prevenire errori d'identificazione prima del prelievo dei campioni o al letto del paziente o prima della trasfusione.

Le caratteristiche di un sistema di sicurezza sono:

- Tecnologia collaudata
- Controllo completo del ciclo dal prelievo/richiesta alla somministrazione
- Intercettazione dell'errore di identificazione con allarme visivo ed acustico/blocco del sistema
- Facilità d'uso e automatismo di alcune operazioni (trasmissione dei dati)
- Integrazione con il sistema gestionale in uso
- Garanzia di tracciabilità completa delle operazioni
- Alert in caso di non utilizzo del sistema
- Costi sostenibili

Varie le strategie possibili e sistemi per la prevenzione dell'errore trasfusionale sia di tipo organizzativo, come aumentare ed ottimizzare il personale dei Servizi Trasfusionali, educazione e formazione continua del personale elaborazione e diffusione di rigorosi protocolli operativi per la corretta identificazione dei campioni, delle unità di sangue, e del paziente candidato alla trasfusione, adozione di programmi di Verifica e Revisione di Qualità (QA/QI) come proposte di ordine specificamente immunoematologico (vedi l'Utilizzo del Type and Screen con gestione informatizzata). Protocolli per l'emergenza trasfusionale che prevedono l'utilizzo, nella prima fase, solo di unità di gruppo O-Positivo e/o O-Negativo, controllo, al letto del paziente, del gruppo ABO del paziente e delle unità da trasfondere (bedside test), dispositivi semplici di sicurezza come l'Utilizzo di braccialetti o collari identificativi, Impiego sistematico della firma del paziente sull'unità (unità autologhe), Utilizzo della fotografia del paziente come sistema identificativo, Utilizzo di sistemi a codice specifico, oltre a metodologie, sistemi e strumenti informatici come i software gestionali dedicati per i Servizi Trasfusionali, Computer Crossmatch insieme all'utilizzo di "sistemi a barriera" tipo Blood-Loc Safety System, Computerized Bedside Transfusion Identification System Sistema CARU (Medical Safety System).

ANALISI MULTIDISCIPLINARE DEGLI EVENTI AVVERSI

La gestione del rischio clinico offre una metodologia di analisi degli eventi avversi in sanità che segue la logica dell'approccio sistemico. Gli strumenti a disposizione sono sia di tipo reattivo che proattivo, intendendo con l'approccio proattivo una metodologia basata sulla prevedibilità degli errori.

Condizione fondamentale perché una analisi sistemica possa definirsi tale è la partecipazione di tutte le figure professionali e specialistiche cliniche ed assistenziali coinvolti nell'intero percorso. Importante è individuare il percorso o processo ed applicare una analisi qualitativa per conoscere le singole fasi e sottofasi dello stesso. Per consentire una adeguata analisi sistemica è fondamentale svolgere un accurato ed ordinato brainstorming.

Il ruolo di facilitatore (più semplicemente di moderatore della discussione) è strategico in quanto consente una discussione tra pari e rispetto delle opinioni e delle idee. A tale scopo è opportuno che il facilitatore sia un professionista dello stesso ambito clinico e della stessa area funzionale in modo da guidare la discussione sui punti critici

e strategici per consentire una elaborazione più snella del piano di miglioramento. In ambito emotrasfusionale il processo da studiare è standard ed è già scomposto in fasi e sottofasi con chiara assegnazione di ruoli e funzioni.

L'evento avverso accaduto, opportunamente segnalato attraverso il sistema di incident reporting, viene poi raccolto dal facilitatore e insieme ai diretti protagonisti dell'accaduto rivisitano il percorso, analizzano la documentazione sanitaria agli atti, visionano le procedure e protocolli in essere e conducono un brainstorming orientato alla individuazione delle criticità per ogni singola azione della fase o sottofase e contestualmente propongono le adeguate soluzioni di miglioramento orientate all'evitare che tale criticità si ripeta con analoghe modalità e stilano un piano di miglioramento con opportuno schema di monitoraggio e con indicatori contestuali al percorso stesso.

A titolo di esempio possiamo citare un evento avverso in ambito della medicina trasfusionale come l'errore di identificazione paziente e quindi emocomponente. Qualora vi sia un evento di questa entità, noto come evento sentinella, e la trasfusione si conclude con un macroscopico errore di identificazione con conseguenze anche fatali, il facilitatore e risk manager individueranno la fase precisa del percorso ove è accaduto l'evento e raccolgono le informazioni circa i professionisti coinvolti, il setting assistenziale, il layout organizzativo e le modalità di espletamento delle fasi di identificazione.

Posto il focus sulle criticità accadute, l'analisi si conclude con l'elaborazione di un piano di miglioramento corredato di monitoraggio con indicatori sia di processo che di esito opportunamente condivisi e di semplice rilevazione e misurazione.

Gli strumenti di analisi messi a disposizione del clinical risk management sono l'audit clinico gestione del rischio, la FMEA, la Root Cause Analysis (RCA). Si veda, a tale scopo, la *"Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti"*[28]. La scelta di quale strumento adottare è fondamentalmente basata sugli effetti e conseguenze per cui verrà utilizzata una RCA se si vogliono conoscere i fattori contribuenti e determinanti ed un audit clinico se si vuole evidenziare solo fattori di disfunzione organizzativa. Importante la conclusione dell'analisi con un adeguato piano di miglioramento e monitoraggio che periodicamente consentirà di misurare l'andamento e capire se tali azioni siano stati efficaci sul sistema.

FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

La formazione degli operatori sanitari è di per sé fondamentale ed importante.

La formazione degli operatori sanitari in ambito della medicina trasfusionale è di estrema importanza e delicatezza.

Ma ancor più importante e delicata è la formazione trasversale sul tema della sicurezza in medicina trasfusionale a tutti gli operatori coinvolti nel percorso sia in un setting di diagnosi e cura con degenza sia in assenza di degenza o comunque in regime ambulatoriale. La formazione in questo ambito non può essere lasciata alla sola lezione frontale o d'aula ma deve seguire una opportuna fase di simulazione in aula o meglio a "letto del paziente" o comunque, come gli esperti la definiscono, una simulazione "a bassa fedeltà".

Con tale termine o metodologia si intende una formazione pratica effettuata in un ambiente o creato "ad hoc" oppure sul "campo" ma senza intralciare le attività comuni ed ordinarie.

L'obiettivo didattico-formativo deve coincidere con la riduzione del gap cognitivo sul percorso trasfusionale e far enfatizzare agli operatori coinvolti la regola del doppio controllo e del feedback.

In questo processo sono necessari la conoscenza di elementi di psicologia cognitiva ma anche di conoscenza dell'ambito emotrasfusionale. Utile potrebbe essere fare conoscere il setting di un laboratorio e far proprio vedere lo svolgimento delle varie fasi dall'arrivo del campione alla produzione dell'emocomponente da inviare a letto del paziente. Solo attraverso la visione diretta del percorso un operatore può rendersi consapevole delle criticità potenziali e quindi capire dove porre in essere azioni correttive e/o di barriera.

La formazione deve enfatizzare il cosiddetto concetto della consapevolezza situazionale, non technical skill molto spesso sottostimata in ambiente sanitario, che se opportunamente valutata e percepita può far generare spontaneamente azioni correttive da parte dell'operatore. Il concetto della formazione "on the job" è far vedere, toccare, sentire e percepire le fasi del percorso dall'inizio alla fine e così poter definire "a priori" i livelli di rischio o pericolosità ed apportare azioni barriera.

La scelta del formatore non è di secondaria importanza in quanto e soprattutto per

la formazione "on the job" è opportuno sia un protagonista/attore del percorso coinvolto spesso nelle azioni che deve descrivere e trasmettere agli astanti.
Un metodo didattico molto utilizzato è la simulazione ma anche la ripresa audiovisiva della stessa formazione; quindi la registrazione e visualizzazione diretta delle attività con momenti di pausa ed interscambio dei ruoli (role-playing) in modo da rendere edotti tutti i partecipanti sull'importanza della consapevolezza del ruolo e della responsabilità assegnata.
La durata dell'evento formativo deve essere commisurata all'obiettivo formativo stesso ed alla complessità del percorso nonché delle informazioni strutturata che devono essere trasmesse.
L'attività didattica-formativa deve essere misurata in termini di efficacia con una valutazione dell'impact factor tradotto con una misurazione di indicatori di processo e di esito condivisi come ad esempio il numero di operatori formati rispetto al totale degli operatori coinvolti nel processo oppure il tasso di riduzione degli eventi avversi legati alle criticità del percorso rispetto ai vari momenti formativi.
Inoltre si potrebbe anche misurare la capacità formativa del "docente" attraverso la somministrazione di un questionario di gradimento molto ristretto e mirato al tema formativo stesso.
La formazione in ambito emotrasfusionale è la base per consentire di lavorare sulla riduzione di tutti quegli eventi prevedibili e prevenibili di avversità che in un ambito delicato come la medicina trasfusionale significa riduzione della mortalità legata ad incompatibilità AB0 dovuta ad errori commessi nelle varie fasi del percorso.

3. BUONE PRATICHE NELL'AMBITO DEL RISCHIO CLINICO ALL'INTERNO DEL PROCESSO TRASFUSIONALE

- Si ritiene indispensabile sviluppare un piano di aggiornamento continuo degli operatori basato sulle best practice per la sicurezza e la qualità delle cure. Questo produce contemporaneamente una solida cultura di segnalazione spontanea degli eventi avversi, parte integrante della cultura del team trasfusionale.
- Essenziale risulta la capacità di analisi multidisciplinare degli eventi critici ed avversi, mediante un approccio di sistema multiprofessionale e condotta senza ricerca di colpe e/o responsabilità.
- Risulta fondamentale la creazione di sistemi di sicurezza al letto del paziente con tempistica e alternanza di operatori compatibili con la dinamica organizzativa e dei carichi di lavoro del personale sanitario.
- Lo sviluppo tecnologico nell'ambito emotrasfusionale consente di ridurre al minimo la possibilità di errori derivanti da fattori umani: l'automazione previene errori di esecuzione, fallimenti della memoria ed errori organizzativi.

4. RESPONSABILITÀ, LINEE GUIDA, NORMATIVE

OPERATORI E RESPONSABILITÀ ALLA LUCE DELLA GELLI-BIANCO

Se da un lato si è ottenuta una riduzione tendente allo zero delle infezioni contratte in seguito alla ricezione di sangue ed emoderivati, dall'altra la marginalità rivestita dall'incidenza degli eventi avversi collegati alla malpratica terapeutica è venuta ad assumere una maggior rilevanza.
Nonostante i casi documentati di errore in corsia siano in numero residuale, alla luce della recente entrata in vigore della *Legge 8 marzo 2017, n.24 – nota come legge Gelli-Bianco* - il livello di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie viene ad assumere uno spessore ancor più rilevante: tale riforma normativa segna per i protagonisti della sanità un passaggio epocale in quanto in primis sancisce l'esistenza del diritto alla sicurezza delle cure e lo definisce quale elemento intrinseco del diritto alla salute (intendendolo, quindi, di rango costituzionale).
In secondo luogo predispone le basi per una riorganizzazione del mondo sanitario in cui la gestione e la prevenzione del rischio clinico sia fondamento del lavoro,

Errore trasfusionale, alcuni casi dalla giurisprudenza

Ecco alcuni casi in cui i professionisti sanitari sono incappati in addebiti di responsabilità penale. Il tribunale di Torino condannò un medico ed una infermiera a dieci mesi per omicidio colposo in seguito alla morte di una donna, avvenuta nel 2010 e dovuta ad un errore da trasfusione (gruppo B neg. anziché A pos.): la reazione avversa e fatale avvenne dopo l'infusione di circa 40 g di sangue. Il mancato controllo della sacca fece sì che all'assistita venisse trasfusa una unità di sangue giacente in reparto e destinata ad altra persona.

Il tribunale di Massa condannò nel 2004 un medico (poi riconosciuto innocente 13 anni dopo) ed una infermiera (che patteggiando la pena si accollò la responsabilità) a nove mesi per omicidio colposo per aver trasfuso un paziente con sangue incompatibile: anche in tal caso i mancati controlli sulla sacca ricevuta e poi somministrata furono la causa dell'evento morte.

In un altro caso analogo non furono condannati gli esercenti le professioni sanitarie coinvolti - indagati per lesioni colpose - per improcedibilità dell'azione penale (mancanza di idonea querela come pronunciato dal Tribunale di Firenze) nel giudizio: va comunque sottolineato che anche in questo caso (nonostante il decesso non fosse riconducibile all'errore dei sanitari) emersero condotte negligenti sia riguardo alle verifiche precedenti che alle modalità di trasfusione (icastica ne uscì l'immagine dell'infermiera che posizionò la trasfusione, essendo stata descritta dai testimoni costantemente al telefonino durante le operazioni assistenziali).

box 2

nonché obbligo, di ognuno degli esercenti le professioni sanitarie, applicando per la professione infermieristica i disposti normativi *L.42/99 e 251/2000* che identificano l'infermiere come il professionista responsabile e autonomo dell'assistenza.
Chiudendo così l'era della responsabilità (solo) medica.

La legge Gelli-Bianco ha portato un cambiamento all'attività delle società scientifiche: la norma ha imposto alle società scientifiche di impegnarsi e di affiancarsi al Ministero della Salute e alle istituzioni per produrre raccomandazioni che hanno ricadute importanti anche sul piano socio-economico, dato che si ha a che fare con aziende e realtà sanitarie.
Il cambiamento credo sia stato generato in primis sulla percezione che anche gli operatori hanno responsabilità e necessità di attenersi alle linee guida.
La legge Gelli-Bianco chiede di identificare standard di qualità e sicurezza, ma questi non sempre sono chiari per gli operatori. Questa è una prima grande criticità.

STANDARD DI QUALITÀ E SICUREZZA

In tema di norme sul sistema di qualità per i servizi trasfusionali, il testo di riferimento è il *Decreto Legislativo 19 Marzo 2018, n 19 che attuata la Direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 Luglio 2016*.
Si tratta di applicare le linee guida di buone prassi (Good Practice Guidelines – GPGs), elaborate dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa e pubblicate nella *Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti del Consiglio d'Europa (19° edizione 2017)*.

Le fasi della trasfusione di sangue in cui si verificano più errori riguardano:

- valutazione del paziente
- richiesta dell'emocomponente
- prelievo pretrasfusionale
- ricezione dell'unità da somministrare
- somministrazione
- monitoraggio.

La figura dell'infermiere è attivamente coinvolta per sua natura in ognuno di tali step assistenziali e può offrire un importante supporto in termini di sicurezza: rilevata la prescrizione medica in cartella clinica, procede con la corretta identificazione del soggetto - diretta se cosciente, indiretta in caso contrario (attualmente sono in uso braccialetti personalizzati con codice a barre per ridurre gli errori).
Deve effettuare inoltre il test per la verifica della tipizzazione, compilare la modulistica prevista per l'ordine al centro trasfusionale di riferimento, controllando in modo incrociato la correttezza dei dati apposti sul modulo e sul campione da inviare.
Una volta preso in carico l'emocomponente da somministrare il personale infermieristico è responsabile della sua corretta conservazione; effettuerà in collaborazione con il medico la verifica dei dati identificativi dell'unità ricevuta (modulo e sacca), della corrispondenza tra l'emogruppo del ricevente e quello da infondere; da non sottovalutare l'accertamento della data di scadenza e dello stato di conservazione della sacca (colore, temperatura, integrità ecc.).

AZIONI PER ADERIRE ALLE LINEE GUIDA

La somministrazione di sangue ed emoderivati riveste un ruolo di particolare importanza per i benefici connessi alla possibilità di riceverla (spesso ha un'efficacia salvavita immediata) e al tipo di inquadramento giuridico-sanitario della misura terapeutica, essendo classificabile tra i

trapianti di tessuti umani (di cui si ha una scarsa disponibilità per definizione).
Le accortezze da adottare durante la manipolazione sono efficacemente rappresentate nelle *Raccomandazioni Ministeriali n.5, marzo 2008 sulla prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0,* nella *"Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0" – Gennaio 2020* e nelle linee guida contenute in *"Optimal blood use - Gestione ottimale del sangue".*
Limitando l'attenzione alle attività in unità di degenza e cliniche, il processo per la somministrazione di sangue ed emoderivati si compone di fasi in successione che si chiudono circolarmente attorno al paziente. È specifica responsabilità dell'infermiere inoltre predisporre-verificare l'adeguatezza dell'accesso venoso da utilizzare e rilevare i parametri vitali della persona.
Per buona pratica, anche se potrebbe apparire una inutile ripetizione, il controllo incrociato con il medico (a parti invertite) andrebbe ripetuto al letto del paziente immediatamente prima di iniziare l'emotrasfusione.
Le Linee Guida delle singole realtà ormai si sono uniformate nel senso di praticare una infusione lenta nei primi 15 minuti (nei quali trasfondere circa 15 ml), durante i quali va effettuato un monitoraggio diretto al ricevente per cogliere tempestivamente eventuali reazioni (in letteratura sono documentati casi di manifestazioni pseudo-allergiche nonostante l'esatta corrispondenza AB0 nonché manifestazioni da sovraccarico cardiocircolatorio).
In seguito, in base alle caratteristiche del soggetto e delle indicazioni di trasfusione concordate col medico, la velocità può essere aumentata sino a quattro volte. Durante la somministrazione, che per una singola unità di sangue intero dovrebbe avere una durata non superiore alle quattro ore (per scongiurarne il rischio di contaminazione batterica), occorre proseguire una assidua osservazione del ricevente. Al termine, l'esito della trasfusione andrà registrato in cartella.
Dal punto di vista organizzativo devono essere previsti particolari aggiornamenti per i soggetti coinvolti nel processo di terapia a base di sangue ed emoderivati (sulle metodiche di riconoscimento del paziente, di ispezione delle unità di emocomponenti, di verifica di corrispondenza dati moduli-sacca-paziente), devono essere predisposti programmi di audit sulle prestazioni svolte, devono tenersi registri per la segnalazione degli eventi avversi e le linee guida per la eventuale pronta gestione devono essere facilmente reperibili. Va specificato che un particolare protocollo andrebbe previsto per la gestione delle emorragie gravi.
In ultimo si segnala la necessità di acquisire il consenso specifico del paziente a ricevere sangue ed emoderivati, preventivamente ed adeguatamente informato nonché consapevolmente prestato *(DM 3 marzo 2005 art.11)*: occorre renderne edotto il paziente rappresentandogli i rischi connessi alle varie situazioni (accettazione e rifiuto) e la possibilità (laddove esistente) di ricorrere a terapie alternative.
Per il minore e l'incapace, l'accettazione deve essere manifestata da entrambi i titolari della potestà genitoriale; in mancanza, solo un tutore nominato dal giudice potrà validamente prestarla. In merito a situazioni particolari (laddove si sviluppi una radicale obiezione etico-religiosa alla trasfusione), si ricorda che una eventuale trasfusione senza consenso espresso risulta lecita solo in caso di "stato di necessità" (che alla lettera dell'art. 54 c.p. è da intendersi come pericolo grave e imminente per la vita).

- **DEFINIZIONE RESPONSABILITÀ DELLE VARIE FIGURE PROFESSIONALI**

Il medico è responsabile dello svolgimento della seduta di raccolta.
Ha anche compiti di controllo in quanto se non esistono le caratteristiche di agibilità della sede o di qualità dei materiali a disposizione, può decidere di non fare effettuare (o di sospendere) la seduta di raccolta. Inoltre, effettua la selezione del donatore verificando se esistono le condizioni per la sua ammissione alla donazione; effettua i prelievi (in assenza di un infermiere); coordina l'attività del personale; interviene nel caso in cui vi siano problemi nella seduta di raccolta; interviene qualora vi siano reazioni avverse da parte dei donatori.
L'infermiere ha le seguenti responsabilità: preparazione delle sacche; preparazione etichettatura provette; riempimento provette; valutazione del peso delle sacche; confezionamento delle sacche; controlli del materiale prelevato.
È la figura deputata all'effettuazione della venipuntura e quella in possesso della professionalità necessaria per un primo intervento in caso di problemi in sede di raccolta.
L'emotrasfusione è l'unica procedura dove ogni passaggio è previsto per legge, dalla donazione all'emotrasfusione.
Il medico è il responsabile degli ultimi

passaggi e deve essere presente (nelle vicinanze) fino alla fine della trasfusione.
La trasfusione correttamente eseguita ha rischi bassissimi, i rischi maggiori spesso sono legati all'errore umano e questo richiede di attivare procedure di controllo più complesse.
Tutte le fasi e responsabilità sono elencate *nell'Allegato VII del D.L. 2 novembre 2015* e vanno dal momento del prelievo venoso per la prova crociata fino al momento in cui il paziente deve essere trasfuso.
Il *comma F, "Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente"* riporta l'obbligo di dotare il paziente di appositi braccialetti identificativi con riportato: cognome, nome, data di nascita, sesso. Il medico responsabile della trasfusione deve verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal 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 (non definiti dalla normativa quindi: medico e medico, infermiere e medico, infermiere e infermiere) immediatamente prima dell'inizio della trasfusione.
I controlli devono essere documentati e registrati su scheda compilata e sottoscritta da entrambi gli operatori.

La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico, che deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse. Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse. Immediatamente prima e non oltre 60 minuti dopo la trasfusione sono rilevati e registrati in cartella i segni vitali (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa). Inoltre, il paziente è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive. In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di paziente in day hospital, ambulatoriale o domiciliare, lo stesso è adeguatamente istruito in merito alla necessità di contattare un medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi.
L'interazione tra medici e infermieri sul processo trasfusionale è prevista in varie fasi del processo, dal prelievo fino all'erogazione, ma non è sempre chiaro di chi sia la responsabilità in ogni passaggio.
È necessario però che le tecnologie siano adeguate, e la garanzia che l'azienda sanitaria applichi tecnologie adeguate perché la responsabilità non è solo del clinico, ma anche dell'azienda sanitaria, che spesso non fornisce strumentazione adeguata.

- **NORMATIVA SUI TEST BATTERIOLOGICI**

Il Centro Nazionale Sangue del Ministero della Salute, nel 2014 ha redatto un decalogo per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti[29], successivamente recepite nel *D.M. 2/11/2015*.
Si tratta di Linee guida per la gestione degli emocomponenti prodotti e dei test di screening sierologici per HBV, HCV, HIV e Lue e dei test molecolari per HBV, HCV e HIV, di qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti, svolta sotto la diretta responsabilità di un dirigente medico o biologo, in aggiunta alle prescrizioni previste dalla normativa vigente.
Si tratta di indicazioni che - sottolinea il documento - sono "da applicare puntualmente su tutto il territorio nazionale".
Il laboratorio di qualificazione biologica, con la massima tempestività consentita, previa verifica della corrispondenza univoca fra il codice della provetta che ha fornito il risultato RR (ripetutamente reattivo), trasmette al Servizio Trasfusionale e, ove applicabile, al Servizio centralizzato di lavorazione emocomponenti interessato, i risultati dei test effettuati, con mezzo di comunicazione tracciabile.
Il Servizio Trasfusionale e, ove applicabile, il Servizio centralizzato di lavorazione emocomponenti interessato, registra i risultati ricevuti in modo che risultino tracciabili per il tempo previsto dalle norme vigenti. Eventuali casi di non concordanza confermata tra il test sulla provetta e quello sull'unità di plasma indicano la necessità di effettuare appropriate verifiche sulle sedute di raccolta implicate.

- **ACCOGLIMENTO DELLE LINEE GUIDA EUROPEE SULLE STAMINALI**

Una grande novità è stata introdotta con la quarta edizione delle linee guida europee

sulle cellule staminali ematopoietiche[30] che hanno inserito una serie di capitoli (8-12) relativi ai controlli microbiologici ed ambientali, unitamente al risk management che prima non era previsto, infatti nel capitolo 8 vengono descritti i test di sterilità richiesti e prescritti anche a livello ambientale (monitoraggio microbiologico degli ambienti di raccolta e manipolazione, comprese le cappe biologiche di sicurezza, superfici lavorative ed aria).
Sono linee guida non normative.
L'ultima direttiva recepita dal governo italiano, in materia è la *Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo del 27 gennaio 2003* 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 e che modifica la *direttiva 2001/83/CE*.

4. BUONE PRATICHE IN MERITO A LEGGI E NORMATIVE

- Nel formulare una ipotesi di buone pratiche da proporre agli operatori sanitari si ritiene fondamentale la conoscenza diffusa della legge Gelli/Bianco, che ha introdotto il riferimento alle Linee guida ed alle Best Practice clinico-assistenziali.
- Linee Guida del Centro Nazionale Sangue del Ministero della Salute risultano essenziali nelle loro formulazioni e vengono richiamate come riferimento per gli aspetti di reattività e di ripetuta reattività, per garantire sicurezza e tracciabilità di qualsiasi fase del processo.
- Si sottolinea in questa sede la necessità che le Società scientifiche siano parte diligente affinché tali atti siano pubblicati e diffusi tra gli operatori sanitari oltre che essere conosciuti ed implementati.

5. INNOVAZIONI TECNOLOGICHE

INNOVAZIONE TECNOLOGICA COME AUTOMAZIONE E TOTALE TRACCABILITÀ DEL PROCESSO

In un contesto di gestione globale, qualunque processo deve essere verificabile. L'automatizzazione rende possibile la totale tracciabilità di ogni passaggio, riduce il rischio di errori e individua eventuali responsabilità.
Analizzando eventuali criticità, è inoltre possibile formulare ipotesi per suggerire strumenti in grado di evitare l'errore.
Apparecchiature in grado di svolgere in sequenza una serie di attività e di registrare il processo sono innegabilmente di grande aiuto in clinica.
Anche in neonatologia la tracciabilità è un elemento importante di sicurezza. Una pompa di infusione che potesse aiutare a tracciare il processo permetterebbe di infondere al neonato gli emocomponenti di uno stesso donatore.
Anche nel caso dell'emotrasfusione domiciliare la tecnologia può rivelarsi un aiuto e fare la differenza nella qualità della cura per il paziente e per la sua sicurezza. Purtroppo, in una cultura iso-risorse è spesso difficile far comprendere che l'acquisto di un device, oltre a migliorare la gestione del paziente, può ridurre i sinistri che generano stanziamento di budget per risarcimento danni.

CARATTERISTICHE DELL'INNOVAZIONE: USABILITÀ, INTERCONNESSIONE, USER DESIGNED

A prescindere dalle tecnologie che devono essere introdotte - dalla cartella clinica elettronica, ai dispositivi che tengono traccia delle attività - tutti questi dispositivi devono avere alcune caratteristiche: facilità d'uso (user friendly), una funzione definita (user designed) e la capacità di interconnettersi, cioè di dialogare con altri dispositivi. I supporti tecnologici devono avere un utilizzo intuitivo e semplice: il medico deve facilmente capire come funziona.
In questo senso è interessante il sistema dei defibrillatori semiautomatici. Oltre a dare informazioni audio su come impiegarli, hanno sistemi di memorizzazione di tutte le indagini.
Questo aspetto è importante anche in caso di contenziosi perché, a differenza della carta chimica, è possibile produrre evidenze anche a distanza di anni.

C'è poi da considerare che le apparecchiature user friendly riducono anche il gap di interazione.
Dispositivi intelligenti possono evitare l'evento avverso trasfusionale che, è bene ricordare, non è più un evento sentinella, ma un evento che non deve accadere (never event). Questo aspetto apre inoltre il tema dell'obbligo del consenso/dissenso informato al paziente anche sulla tecnologia, su come è gestita in sicurezza.
In realtà, oggi mancano le innovazioni che servirebbero nel processo trasfusionale: sistemi informatici performanti, cartella clinica elettronica e sistemi infusionali che registrano e dialogano. In ogni caso è importante ricordare che l'innovazione non è facile da implementare e nemmeno automatica da inserire.
In questo processo, i professionisti sanitari hanno un ruolo centrale. L'innovazione non è buona di per sé, ma necessita di un adeguato apprendimento e applicazione, oltre al coinvolgimento e alla motivazione di chi lo deve impiegare. A tale proposito, sarebbe necessario introdurre un concetto elementare: chi usa la tecnologia deve essere coinvolto nella scelta del device.
Attualmente purtroppo, chi dovrà poi impiegare una tecnologia, spesso non è nemmeno informato dell'acquisto.

DISTRIBUZIONE OMOGENEA DELLE TECNOLOGIE E LORO DISPONIBILITÀ UNIVERSALE

Sono in implementazione una serie di sistemi di sicurezza al letto del paziente, ma un aspetto importante da considerare è che il successo di una metodica dipende anche da come è accolta e condivisa. Una procedura, infatti, può essere più indicata in una realtà e meno in un'altra. L'irradiazione, ad esempio, che deve proprio essere fatta da un medico, è una tecnologia a costo elevato.
Sarebbe quindi necessario individuare quale struttura se ne dovrebbe dotare, all'interno di una rete, per rendere a disposizione di tutti il beneficio del suo impiego. Una distribuzione omogenea delle tecnologie è l'elemento fondamentale per renderle universalmente disponibili.
Questo vale per la biologia molecolare eritrocitaria, ma anche per la banca dei gruppi rari.
I neonati, soprattutto pretermine, necessitano di trasfusioni di emocomponenti leucodepleti, CMV safe e soprattutto irradiati, per ridurre il rischio di complicanze a breve e lungo termine.
La sacca irradiata deve essere trasfusa entro 24 ore e, a volte, soprattutto negli ospedali più periferici, può accadere di non avere a disposizione sangue irradiato. Una distribuzione omogenea della tecnologia potrebbe evitare questo tipo di situazioni. Tecnologie adeguate all'impiego sono inoltre fondamentali perché la responsabilità dei risultati non è solo del clinico, ma anche dell'azienda, che spesso non fornisce strumentazione adeguata anche a causa dell'approccio di Iso-risorse.

INNOVAZIONE TECNOLOGICA SENZA AUMENTO DELLA BUROCRATIZZAZIONE

Il parco macchine di una terapia intensiva e di una sala operatoria, è spesso poco interfacciabile con i sistemi di informatizzazione.
Lo standard che si può sperare di ottenere è molto più basso purtroppo di quello sperato perché non si può cambiare tutto un parco tecnologico per renderlo in grado di comunicare. Non possiamo però nemmeno aumentare la mole di lavoro per far comunicare degli strumenti.
I sistemi informatici infatti sono diversi non solo tra regioni, ma anche all'interno della stessa regione ci sono enormi differenze. Nelle realtà ospedaliere sarebbe utile e necessario un sistema informatico che, attraverso un palmare, permettesse di far dialogare i barcode del percorso trasfusionale: dalla richiesta di emocomponenti alla verifica di compatibilità con il codice presente sul bracciale del paziente, a quello dell'etichetta applicata alla provetta per il prelievo e quello della sacca stessa, in modo da ridurre al minimo il rischio di errore.
Se poi questi dati fossero interpretabili dalla pompa d'infusione, avremmo un ulteriore aumento della sicurezza e decisamente una minore burocratizzazione.

NECESSITÀ DI CARTELLA CLINICA INFORMATIZZATA IN NEONATOLOGIA

La Società Italiana di Neonatologia, insieme alla Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia, per ridurre il rischio di sottoporre i neonati a un numero eccessivo di trasfusioni e abbassare il rischio stesso delle trasfusioni, hanno pubblicato nel 2014 le Linee guida dedicate per la gestione del percorso trasfusionale dei neonati a rischio[31].
Un sistema informatico che consentisse di operare un controllo e una tracciabilità in ogni fase del processo terapeutico

(prescrizione, preparazione, somministrazione) potrebbe ridurre il rischio di errore terapeutico.
In ogni caso, avere una pompa che comunichi con una cartella clinica informatizzata, che garantisca di mantenere traccia del processo, farebbe la differenza.
In Italia purtroppo esistono solo pochi reparti di Neonatologia che possiedono la cartella clinica informatizzata, a causa dell'elevato costo dell'implementazione, ma anche per politiche regionali diverse.

SISTEMI TECNOLOGICI REGIONALI INTERCONNESSI PER ASSICURARE GESTIONE TECNOLOGICA DEI SINISTRI

L'accorpamento a livello regionale anche di sei-sette aziende *(Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera)* ha importato cambiamenti importanti.
Le singole realtà all'interno delle stesse strutture omogenee si comportano in maniera diversa in base alla prassi consolidata: serve quindi un'implementazione tecnologica in grado di ricreare una rete di servizi omogenea.
Quanto previsto nella *Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 (5.2008)* – l'introduzione di nuove tecnologie per ridurre l'errore trasfusionale, bar code, braccialetto, riconoscimento biometrico, sistemi gestionali informatici e, nell'aggiornamento, l'interconnessione - è ancora attuale, ma da attuare.
Certamente, su base regionale, ma su indicazione nazionale, le regioni si devono dotare di sistemi informatici almeno per la gestione tecnologica del sinistro.
Tutte le regioni, in autoritenzione, si sono dotate, chi più chi meno, di applicativi dove i comitati sinistri aziendali forniscono, su base mensile o bimestrale, il dato analitico complessivo di ogni singolo sinistro.

TECNOLOGIE INNOVATIVE: ESEMPI VIRTUOSI

- **DA GRAVITÀ A POMPA**

Il vantaggio dell'utilizzo di pompe per infusione rispetto alla gravità è di un migliore controllo della velocità e del dosaggio del volume, con conseguente trasfusione più sicura per il paziente e risparmio di tempo per il personale ospedaliero.
Vi è, tuttavia, una certa riluttanza nell'uso delle pompe per le trasfusioni a causa del timore che le forze meccaniche del dispositivo possano danneggiare i globuli rossi e le piastrine.
Lo studio ECLIPSE ha evidenziato che 8 su 10 degli errori più gravi si registrano con la somministrazione mediante gravità[32].

Usando pompe infusionali testate:

- Non si causano danni alle cellule del sangue o alle piastrine in misura maggiore rispetto ai sistemi a gravità.
- Migliora la sicurezza del paziente perché si riducono le complicanze (il personale può intervenire prontamente allertato dallo strumento).
- Efficienza del flusso di lavoro per tempi certi di trasfusione.
- Riduzione del carico di lavoro infermieristico specialmente nella fase finale della trasfusione dove le funzioni di allarme e KVO (Keep Vein Open), tipiche delle pompe, evitano il continuo controllo visivo da parte degli infermieri.
- Aumento della sicurezza perché le funzioni di allarme e KVO evitano che una fine infusione non prontamente rilevata possa provocare coaguli indesiderati nei cateteri.
- Accuratezza elevata del volume trasfuso erogato alla velocità corretta[33].

- **IMPORTANZA NELL'UTILIZZO DI SET INFUSIONALI SPECIFICI PER IL SANGUE**

Per dare aderenza alla tecnica asettica, bisogna effettuare la disinfezione delle vie di accesso per minimizzare lo sviluppo di infezioni catetere-correlate.
Un connettore senza ago efficiente deve essere in grado di mantenere il catetere privo di occlusioni, anche quando il catetere non è utilizzato.
Per questo deve avere le seguenti caratteristiche:

- Accesso liscio e piatto senza spazi vuoti o superfici complesse;
- Dislocamento positivo che aiuta a prevenire il reflusso al momento della disconnessione, mantenendo la pervietà del dispositivo;
- Utilizzato sui pazienti fino a 7 giorni o fino a 200 accessi, aiuta a mantenere un sistema chiuso;
- Design a doppia tenuta che riduce l'ingresso microbico;
- Percorso del fluido semplice senza meccanismi interni complessi;
- Sicuro per la risonanza magnetica;
- Privo di lattice o DEHP;

- Compatibile con lipidi e chemioterapici;
- Sicuro per prelievi ematici e trasfusione di sangue;
- Può essere efficacemente lavato per rimuovere residui.
- Il tappino disinfettante è concepito per essere utilizzato come dispositivo di disinfezione per i connettori luer senza ago prima dell'accesso e deve garantire una barriera fisica all'ingresso di contaminanti tra un accesso e l'altro al catetere vascolare.
- Efficacia: Disinfezione rapida attraverso soluzione sterile di alcool isopropilico 70% con riduzione > 4 log dei batteri (99,99%)
- Sicurezza: Barriera fisica ai contaminanti fino a 7 giorni; serve la conferma visiva della compliance ai protocolli
- Facilità d'uso: ampia zona di presa, Filettatura per un immediato fissaggio, Compatibilità con connettori di diverse marche testata in termini di riduzione della carica batterica e compatibilità dei materiali con alcool isopropilico al 70% per 7 giorni; conservazione tra i 5°ed i 25°C; azione battericida testata su 7 ceppi batterici.

- **IMPORTANZA DELLA DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE DELLA POMPA INFUSIONALE SULLA POSSIBILITÀ DI INFONDERE SANGUE (EMOLISI COMPARABILE CON INFUSIONE A GRAVITÀ)**

Esaminare attentamente le prove riportate dalle aziende produttrici, è la prima cosa da fare.

Per alcune pompe d'infusione è stato dimostrato che queste non determinano un maggior rischio di emolisi rispetto alla somministrazione a gravità[34].

L'impiego di pompe infusionali dovrebbe essere sempre considerato: uno studio inglese (ECLIPSE), firmato dagli specialisti dell'Imperial College di Londra, ha anche rilevato che, in Medicina trasfusionale, 8 sui 10 errori più gravi si verificano proprio durante le somministrazioni di sangue a gravità[35].

Le pompe, infatti, consentono di controllare in maniera più precisa e affidabile l'atto medico. La capacità di una pompa trasfusionale di non causare emolisi non è una novità assoluta. Fondamentalmente le pompe infusionali utilizzano meccanismi simili a quelli abitualmente utilizzati dalle pompe nelle procedure di aferesi produttiva e terapeutica.

Le pompe di infusione non sono attualmente molto diffuse nelle infusioni di emoderivati ma sono già utilizzate in diverse strutture (patologia neonatale, rianimazione, oncologia, ematologia).

Le Linee guida CNS sanciscono che è possibile utilizzare pompe infusionali, ma è importante verificare che nel materiale tecnico che correda tali dispositivi siano riportati i dati, derivati da opportuni accertamenti, che garantiscano livelli di emolisi non superiori a quelli dei sistemi a gravità. È il principio di cautela, fondamentale in ogni ambito della medicina.

Le case produttrici che commercializzano questi dispositivi devono presentare le prove di sicurezza sul rischio emolisi.

- **MONITORAGGIO ACCURATO DELLA PRESSIONE SULLA LINEA DI INFUSIONE PER RILEVARE PRECOCEMENTE LE OCCLUSIONI A BASSE VELOCITÀ DI INFUSIONE (ES. NEONATI) ANCHE PARZIALI (FORMAZIONE DI MICROCOAGULI/MICROOCCLUSIONI)**

La maggior parte delle pompe di infusione sono dotate di una serie di allarmi con lo scopo di richiamare l'attenzione degli operatori sanitari in situazioni di rischio per il paziente quali, ad esempio, la presenza di bolle d'aria, le occlusioni, la fine dell'infusione, lo svuotamento della sacca, la batteria prossima all'esaurimento, ecc.

Grazie ai sensori presenti è possibile dare al personale infermieristico il tempo di intervenire e ridurre possibili complicanze.

Un ulteriore parametro fondamentale nella trasfusione di sangue, specialmente nei pazienti neonatali e pediatrici, è costituito dal monitoraggio quanto più accurato possibile della pressione di infusione. I piccoli volumi di sangue trasfusi in tali pazienti per scongiurare il sovraccarico circolatorio, obbligano gli operatori ad impostare velocità di flusso molto basse.

L'effetto collaterale è rappresentato da una dilatazione notevole dei tempi di allarme in caso di occlusione in quanto la pressione necessaria per far scattare l'allarme richiede un tempo molto lungo per generarsi all'interno del deflussore.

La Medical Device Agency (oggi parte del MHRA, agenzia esecutiva del Ministero della Sanità del Regno Unito)[36], raccomanda di impostare il livello di allarme il più vicino possibile alla pressione del paziente.

I valori di pressione in ambito neonatale sono dell'ordine di pochi mmHg (circa 22 mmHg nell'esempio riportato nello studio).

Purtroppo molte pompe in commercio hanno un livello minimo troppo alto, un'accuratezza nella misura e una regolazione per intervalli non soddisfacente per utilizzo neonatale (es. livello minimo 75-100 mmHg, con step di regolazione di 50 mmHg).

Tuttavia esistono tecnologie MHRA[37], come i sistemi di misura definiti "in-line pressure monitoring", che consentono un monitoraggio molto più accurato della pressione di infusione (es. livello minimo di 1 mmHg e step di regolazione di 1 mmHg).

Tali soluzioni, benché richiedano deflussori dedicati per la misura della pressione, rimangono la scelta migliore per le applicazioni in ambito neonatale dove i piccoli volumi e le bassissime velocità di infusione possono comportare ritardi significativi nell'individuazione di problemi al sito di infusione.

Per dare un ordine di grandezza, una pompa generica non dotata di tale tecnologia può impiegare fino ad 1 ora per segnalare un'occlusione distale quando la velocità di infusione è dell'ordine di 1 ml/h.

L'utilizzo di tale tecnologia anche in ambito adulto può rivelarsi utile nell'individuazione precoce di problematiche al sito d'infusione quali ad esempio le occlusioni parziali.

L'andamento della pressione, specialmente se visualizzabile a livello grafico, può essere d'ausilio agli operatori e fornire indizi importanti in tal senso.

- **IMPORTANZA DEL MONITORAGGIO ACCURATO DELLA PRESSIONE SULLA LINEA DI INFUSIONE E SUA VISUALIZZAZIONE GRAFICA PER LIMITARE IL RISCHIO DI STRAVASI E INFILTRAZIONI**

Un monitoraggio accurato della pressione di infusione non è solo in grado di allertare con largo anticipo rispetto ad altre tecnologie gli operatori sanitari in caso di occlusione. Tale tecnologia si rivela particolarmente efficace nel fornire indicazioni utili all'identificazione precoce degli stravasi e delle infiltrazioni.

In generale le infiltrazioni e gli stravasi possono comportare dolore, gonfiore e arrossamento fino ad arrivare nei casi più gravi a ulcerazioni, necrosi e cancrena.

Benché l'eventuale stravaso di sangue potrebbe apparire meno rischioso rispetto a quello di farmaci vescicanti, occorre tuttavia ricordare che ogni fluido somministrato in alti volumi può comportare il rischio d'incorrere nella Sindrome Compartimentale Acuta (ACS) che è la complicanza a più alto rischio di perdita dell'arto.

La sindrome compartimentale è un evento raro ma devastante che può provocare lesioni permanenti compromettendo i

Gli aspetti innovativi e significativi introdotti dal DECRETO 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

La norma del 2015 introduce una serie di elementi importanti per aggiornare e migliorare il processo della trasfusione sia da un punto di vista organizzativo che qualitativo per il paziente. I processi di selezione pre-donazione sono maggiormente uniformi grazie all'obbligo di adottare, su tutto il territorio nazionale, un questionario anamnestico standardizzato sia per l'intervista pre-donazione, sia per quella post-donazione, in caso di positività ai test di screening.

È inoltre possibile raccogliere in modo più omogeneo i dati epidemiologici necessari per le valutazioni dei fattori di rischio di trasmissione di infezioni post-trasfusionali. Inoltre, al fine di migliorare e uniformare le informazioni di base sui comportamenti sessuali a rischio con possibile impatto sulla sicurezza trasfusionale, il decreto conferisce al CNS il mandato di definire il materiale informativo-educativo riguardante "il reclutamento dei donatori in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV, comprensivo delle informazioni in merito alla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali".

Per quanto riguarda il pannello degli esami di screening cui è sottoposto il donatore a ogni donazione, sono stati introdotti ulteriori requisiti di sicurezza basati sull'impiego di test che garantiscano un maggior livello di sensibilità e specificità. È diventata obbligatoria la leucodeplezione mediante filtrazione pre-storage (già ampiamente adottata in molti stati, non solo europei) con il duplice obiettivo di migliorare la qualità degli emocomponenti e di ridurre i possibili eventi avversi associati alla trasfusione, inclusa l'immunizzazione verso gli antigeni dei globuli bianchi. Sono definiti i comportamenti da adottare per prevenire gli errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione e viene introdotto l'utilizzo dei braccialetti, contenenti i dati identificativi dei pazienti candidati a terapia trasfusionale, al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO. Inoltre, allo scopo di prevenire la trasfusione evitabile, il decreto dispone che su tutto il territorio nazionale vengano definiti e implementati specifici programmi per la gestione del paziente candidato a trattamenti chirurgici programmati, sulla base di linee guida che il CNS basate sull'approccio PBM (Patient Blood Management), promosso dall'Organizzazione Mondiale della Sanità già nel 2010 e oggetto di specifiche raccomandazioni multidisciplinari pubblicate dal CNS con la collaborazione di SIMTI, SIAARTI, SISET, SIOT e ANMDO. Il testo definisce inoltre, per la prima volta, i requisiti dei sistemi gestionali informatici dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

box 3

tessuti a causa della pressione aumentata negli spazi fasciali che va a deterioriare la perfusione capillare provocando danni ai muscoli e ai nervi e la necrosi dei tessuti[38].
Il trattamento delle lesioni severe richiede debridment, innesto cutaneo, fasciotomia, amputazioni, portando spesso a disabilità di lungo termine.
Il grado della lesione dipende dalla durata dell'esposizione, dal tipo di fluido, dalla sua quantità e dal sito di infusione.
Pertanto, anche al fine di scongiurare l'occorrenza dell'ACS, il rischio di stravaso e di infiltrazione dovrebbe essere opportunamente valuto durante la trasfusione di sangue. L'identificazione dello stravaso non è però immediata.
Una ricerca del 1980 effettuata su volontari da Judy Atkins, (R.N., R.Ph., IV Team Supervisor, Pharmacy Service, Durham County General Hospital, Durham, North Carolina, USA), ha rilevato come in caso di stravaso la pressione del sito di infusione cresce solamente nelle prime fasi per poi stabilizzarsi.
Il fluido in eccesso, che nell'esperimento veniva somministrato a 100 ml/h, si diffonde nei tessuti interstiziali e tale processo viene sostenuto anche per 20 minuti. Il tessuto intorno al catetere inizialmente si gonfia fino a raggiungere le dimensioni di una "palla da golf". Successivamente però non aumenta di dimensioni all'aumentare del liquido infuso.
Le conclusioni dello studio furono che il sistema linfatico era responsabile del riassorbimento del fluido in eccesso.
Come osservato, nell'eventualità di uno stravaso, la pressione di infusione aumenta solo nelle prime fasi senza tuttavia raggiungere in molti casi valori tali da far scattare l'allarme della pompa d'infusione. Risulta quindi chiara l'importanza di poter settare nella pompa un valore quanto più basso e accurato possibile della pressione di allarme al fine di indentificare precocemente eventuali problemi al sito d'infusione. Un altro indizio importante della condizione di stravaso in corso può esser ricavato dall'osservazione grafica della pressione di infusione.
Questa infatti, in caso di stravaso, mostra un tipico andamento altalenante dovuto ai meccanismi precedentemente descritti: aumento iniziale della pressione e conseguente stabilizzazione (o talvolta piccola riduzione) dovuta al drenaggio del sistema linfatico; l'aumento e la stabilizzazione della pressione si ripetono ciclicamente con un trend all'aumento.
Quest'andamento della pressione, se visualizzabile, risulta essere particolarmente riconoscibile in quanto si differenzia dalla classica occlusione la quale presenta un aumento progressivo della pressione più o meno repentino a seconda della velocità di infusione.
Come riportato da Gouveia[39] la visualizzazione costante della pressione in linea può aiutare il personale infermieristico all'individuazione precoce di problemi al sito d'infusione ancor prima che la pompa possa andare in allarme, limitando pertanto il possibile danno.

- **IMPORTANZA DELL'ALLARME "QUASI FINE INFUSIONE" E "FINE INFUSIONE" GENERATO DALLA POMPA E DEL CONTROLLO DELL'ARIA IN LINEA**

L'impostazione di allarmi che indichino che l'infusione sta per terminare è un aiuto alla gestione ottimale del paziente perché dà all'infermiere il tempo di poter essere al letto del paziente e di intervenire come previsto al termine della terapia.
L'allarme di "fine infusione" indica che la procedura è terminata, ma nella siringa o nella sacca rimane un volume preimpostato che ha lo scopo di minimizzare il rischio di infondere bolle d'aria nel set d'infusione, a garanzia di un minore rischio per il paziente.
Ad ogni modo le pompe infusionali moderne sono in grado di rilevare la presenza di eventuali bolle d'aria e di interrompere l'infusione e dare l'allarme nel caso queste superino la soglia di tollerabilità. In alcuni casi è possibile anche il conteggio cumulato delle micro bolle d'aria ed anche in questo caso viene sollecitato l'intervento dell'operatore in caso di superamento delle soglie di sicurezza.

- **IMPORTANZA DELLA MODALITÀ AUTOMATICA "KVO" (KEEP VEIN OPEN) A FINE INFUSIONE**

A fine infusione, è importante che i dispositivi commutino automaticamente in modalità "KVO" al fine di mantenere la pervietà dell'accesso venoso, generando un richiamo per l'operatore. In questo modo l'infermiere ha tutto il tempo per poter intervenire prima che si possa verificare il rischio di formazione dei coaguli.
Ciò comporta, oltre che ad un aumento della sicurezza del paziente, anche una riduzione notevole del carico di lavoro infermieristico specialmente nella fase finale della trasfusione dove tali funzionalità evitano il controllo continuo da parte dell'operatore.

- **IMPORTANZA DEL RISPETTO DEI TEMPI DI TRASFUSIONE (FUNZIONE VOLUME/TEMPO o VOLUME/VELOCITÀ)**

L'impiego della pompa di infusione permette un miglior controllo della tempistica, della velocità e del volume di sangue da infondere programmando esattamente gli ml di sangue al minuto da somministrare. È una questione di prevedibilità della pratica perché consente la programmazione precisa dei tempi di trasfusione, dato indispensabile soprattutto per i pazienti con patologia oncologica.

- **IMPORTANZA DEL MONITORAGGIO CENTRALIZZATO PER UNA GESTIONE PIÙ EFFICIENTE DEI TEMPI INFERMIERISTICI**

Come riportato in letteratura, rispetto alle infusioni a gravità, si raggiungono livelli di accuratezza più alti, riducendo i rischi di complicanze anche perché il personale può intervenire tempestivamente potendo controllare l'andamento della procedura. Ciò potrebbe comportare, secondo lo studio di Ryanne, una maggiore efficienza nella gestione dei flussi lavoro in ambito ospedaliero e un minor spreco di sangue, risorse e costi correlati[40].

In particolare, nei reparti "day care" la programmazione della cura e la conformità ai tempi previsti sono essenziali per conservare la qualità dell'assistenza.

Se non venissero rispettati i tempi, il trattamento del paziente successivo potrebbe essere ritardato. In molte strutture, per agevolare il monitoraggio e il turnover, vengono centralizzati i dati della trasfusione provenienti dal letto del paziente.

RUOLO E CONTRIBUTO DELL'HTA

Health Technology Assessment (HTA) è una area relativamente nuova in sanità molto complessa ma allo stesso tempo chiave di volta della innovazione, ricerca e sviluppo in ambito della tecnologia sanitaria (In seno all'ISS: *https://www.iss.it/centro-nazionale-per-l-health-technology-assessment;* la società scientifica di riferimento: *https://www.sihta.it/web/*).

L'HTA è riconosciuto come un organismo che si costituisce in ambito delle organizzazioni sanitarie ed è visto purtroppo ancora oggi come organo che decide gli acquisti e le forniture. Una struttura identificata come H.T.A. deve avere dei requisiti, non solo normativi e di struttura, di livello tecnico e giuridico, ma deve riconoscere le competenze al proprio interno: ingegnere clinico, tecnico della prevenzione, economisti, ergonomi, designer, esperti di stesura procedure amministrative di acquisizione beni e servizi, legali, e non ultimi rappresentanti delle professioni sanitarie rispetto allo specifico mandato di analisi del gruppo HTA.

In ambito della medicina trasfusionale, se opportunamente costituito un nucleo di HTA, i ruoli di ogni figura avrebbe un peso sicuramente decisivo in termini di sicurezza e qualità. Una apparecchiatura elettromedicale, un device, un dispositivo medico devono essere accuratamente valutati e validate secondo principi di ergonomia, usabilità, design, impact cognitivo, sicurezza dell'operatore, sicurezza dell'utilizzatore, economicità e rispetto delle norme regolatrici esistenti quali ad esempio le norme EN UNI ISO oppure i vari rapporti tecnici elaborati da commissioni di livello nazionale ed internazionale.

L'introduzione di una nuova tecnologia deve essere accuratamente valutata in termini di ergonomia, usabilità, sicurezza prima che possa passare alla fase operative sul processo.

E qualora questo passaggio non fosse possibile per una serie di ragioni tecniche e/o amministrative, l'unità di HTA deve poter visionare l'applicazione sul campo attraverso prove e/o dimostrazioni fatti o in situazioni simulate di laboratorio oppure "bedside". Questa valutazione consente di poter esprimere concetti di usabilità e quindi di potenziali rischi connessi all'uso del device sul paziente.

La validazione di sistemi di telemedicina (si veda l'ultimo *Accordo Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in* ***telemedicina****, 17 dicembre 2020, Conferenza Stato-Regioni)* e di controlli incrociati prodotto/paziente sono oggi tematiche discusse in ambito dei team HTA; il contributo che può fornire una valutazione accurata e mirata HTA sui dispositivi di controllo della identità del paziente e del percorso dell'emocomponente è connessa alla riduzione dei rischi e quindi degli errori e la valutazione proattiva dei rischi intrinseci nel processo trasfusionale è bagaglio a comune dei professionisti della specialistica ma anche dei cosiddetti "attori" esterni al percorso tra cui l'HTA che deve avere al suo interno un esperto di gestione del rischio clinico per fornire un suggerimento di analisi proattiva sulla tecnologia sia da acquisire che acquisita ed in uso.

5. BUONE PRATICHE NELL'AMBITO DELLE INNOVAZIONI TECNOLOGICHE

L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA È OGGI LA PIATTAFORMA COMUNE CHE PERMETTE AI SISTEMI SANITARI DI RISPONDERE AI SEMPRE PIÙ COMPLESSI BISOGNI DI SALUTE, ANCHE NELL'AMBITO EMOTRASFUSIONALE

Si ritiene utile in questa sede sostenere una chiara, diffusa e strutturata apertura all'introduzione di sistemi tecnologici basati su evidenze, che contengano e confermino le caratteristiche indispensabili, che sono:

- rispetto dei requisiti normativi vigenti (ENI-UNI-ISO; C.E.)
- reale, utile e sicura innovazione del processo trasfusionale
- controllo e monitoraggio della tempistica trasfusionale
- esistenza di sistemi di monitoraggio e allarme
- esistenza di sistemi infusionali in ambito neonatale/pediatrico che rispecchino le specifiche esigenze di questi reparti
- evidenza di monitoraggio centralizzato e continuo
- totale tracciabilità del processo
- usabilità delle tecnologie e loro maneggevolezza professionale
- capacità di interconnessione
- leggerezza di gestione organizzativa ed amministrativa

Per quanto riguarda il ruolo dell'HTA, si ritiene opportuno elaborare piani di acquisizione di beni e servizi orientati all'utilizzo finale in ambito specifico con coinvolgimento degli operatori nelle fasi di formulazione del piano di acquisti

6. TRASFUSIONE, SSN E CITTADINI

GOVERNO CLINICO E NUOVA IDEA DI RETE: ELEMENTI SOVRAEGIONALI E SOVRA-AZIENDALI

Nel momento in cui la riforma del Titolo V della Costituzione nel 2001 ha dato alle Regioni la facoltà di organizzare i sistemi sanitari lasciando al centro criteri generali, si è involontariamente introdotto un importante fattore di rischio aggiunto, legato alla diversa capacità di governo clinico nel territorio nazionale.

Semplificando: cos'è il LEA, lo dice lo Stato, ma come si garantisce l'erogazione, lo dice la Regione e ciò produce diversità anche per LEA come quelli trasfusionali, che sarebbero chiari e sovra-regionali.

Siamo ancora in una cornice con 21 organizzazioni sanitarie molto diverse tra loro, con ricadute disastrose per la sostenibilità del meccanismo assistenziale.

La difficoltà che vive il sistema trasfusionale in questo contesto è una difficoltà ancora più pesante da sopportare perchè all'interno del quadro normativo generale del sistema trasfusionale si dice chiaramente che, se vogliamo funzionare, dobbiamo avere direttive sovra-aziendali e (come già ricordato) sovra-regionali.

Viceversa, se ogni Regione guarda alla sua autosufficienza, l'organizzazione in almeno la metà delle Regioni in Italia crolla al di sotto dello standard atteso. Possiamo garantire il funzionamento generale del sistema se compensiamo le parti più deboli con quelle in grado di supportare, anche per motivi oggettivi. Ad esempio, la Sardegna, afflitta dal problema dalla talassemia, farà molta fatica a raggiungere l'autosufficienza (nonostante una raccolta importante), perché l'aspetto epidemiologico ricade pesantemente sul suo territorio.

Nel mondo trasfusionale l'idea di RETE è fortissima, ma si scontra con il sistema di singole decisioni di singoli assessori e direzioni generali.

La specificità dei problemi trasfusionali, quando vengono presentate ai decisori sono sempre difficili da capire, soprattutto per quanto riguarda le dinamiche di rete. L'importanza della diffusione dell'idea di Rete sovra-regionale all'interno degli ambiti decisionali (centrali e regionali) sembra quindi essere essenziale per una corretta comprensione delle problematiche e degli equilibri trasfusionali nel nostro Paese.

DOCUMENTI INTERSOCIETARI, SURVEY E AZIONI DI COINVOLGIMENTO DEL DONATORE E PAZIENTE

Il processo trasfusionale è stato negli anni ed è attualmente oggetto di statement, consensus e survey.

Esistono importanti documenti intersocietari che affrontano problematiche trasfusio-

nali non complessive, ma riferite a situazioni patologiche specifiche[41].

Negli ultimi anni l'attenzione si è concentrata su alcuni aspetti relazionali e ha iniziato a coinvolgere il mondo dei donatori e dei pazienti. Una delle più significative Survey nazionali di settore, che ha visto questo coinvolgimento, è quella recentemente realizzata e pubblicata dal Centro Nazionale Sangue (CNS) sul Patient Blood Management (Pbm), approccio multiprofessionale centrato sul paziente per la gestione del sangue nel percorso peri-operatorio e l'impiego degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati.

La Survey *(Survey sull'implementazione dei programmi di Patient Blood Management in Italia, https://www.centronazionalesangue.it/node/869)* ha coinvolto Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (Umbria ed Emilia-Romagna), oltre a Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (Simti); Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare (SIdEM); Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (Siaarti); Associazione Nazionale Medici Direzione Ospedaliera (Anmdo) e Associazione scientifica degli Anestesisti ed Ematologi (Anemo). La Survey ha coinvolto 153 presidi ospedalieri: in un'elevata percentuale dei PO è stato dichiarato il rilascio al paziente di una esaustiva informazione sulla propria condizione clinica e sulle strategie alternative alla trasfusione omologa in caso di anemizzazione. In questo senso – la Survey viene qui citata soprattutto per il coinvolgimento del mondo sociale dei cittadini - si sottolinea l'importanza crescente di un dialogo-rapporto stretto e continuo con il mondo dei pazienti e delle loro associazioni, affinché possano contribuire "dall'inizio" alla definizione delle migliori strategie informative e dei migliori sistemi di coinvolgimento continuo nel processo trasfusionale.

Non a casi negli ultimi anni si registra il protagonismo interpretato da AVIS anche in collaborazione con la maggiore realtà di rappresentanza e attivismo sociale – Cittadinanzattiva – per registrare i livelli di conoscenza dei cittadini (in particolare dei giovani) sui temi della trasfusione.

6. BUONE PRATICHE NELL'AMBITO DELLA CENTRICITÀ DEL PAZIENTE

LA CENTRALITÀ DEL PAZIENTE È ELEMENTO DI NUOVO VALORE PER TUTTE LE RIFLESSIONI IN ORDINE AL RINNOVAMENTO DEI SERVIZI SANITARI.

Si ritiene che la necessità di "rispondere ai nuovi bisogni di salute" parta sempre da una nuova alleanza tra clinici, società scientifiche e mondo dei pazienti.

Si ritiene essenziale che nelle Società scientifiche e nelle Agenzie centrali l'ascolto e il posizionamento dei pazienti e dei donatori sia sempre considerato essenziale nello sviluppo di documenti di riferimento, contemplando la partecipazione dei donatori, dei pazienti-riceventi e delle loro associazioni

CONCLUSIONI

Il processo trasfusionale è un percorso complesso che coinvolge cittadini, pazienti, caregiver, professionisti della salute, organizzazioni, reti sovraregionali. Il Documento qui presentato ha cercato di sintetizzare gli elementi operativi di tale processo, riconducendoli al nucleo fondamentale di riflessioni riguardanti "sicurezza e rischio clinico", che - fin dagli obiettivi dichiarati in premessa – era la preoccupazione che ha mosso il team di lavoro. Ragionare in termini di "sicurezza e rischio" è – a partire dalle riflessioni centrali di James Reason sugli eventi avversi – oggi parte integrante dei "doveri primari di un'organizzazione sanitaria". Le Best practice suggerite nel presente documento intendono in definitiva rilanciare la forte attenzione che tutti gli operatori in atteggiamento multiprofessionale e multidisciplinare devono porre alle Linee Guida esistenti, alla formazione continua, alla conoscenza delle Leggi e norme in ambito di responsabilità, alle evoluzioni tecnologiche che sono in grado oggi di limitare fortemente i margini di rischio ed errore.

L'auspicio del team di lavoro è che le considerazioni qui espresse possano entrare a far parte della cultura della trasfusione nel nostro Paese, andando ad alimentare una cultura di sempre maggior qualità dei servizi sanitari, e contemporaneamente a rafforzare quel clima di reciproca fiducia-stima tra operatori e cittadini che è piattaforma indispensabile per il continuo miglioramento del SSN.

BIBLIOGRAFIA

1. Raccomandazioni, Linee Guida e Buone Pratiche: definizioni e percorsi di elaborazione, Documento di inquadramento tecnico, pag 2-3, Agenas, Febbraio 2020.
2. Farrugia A. The mantra of blood safety: time for a new tune? Vox Sang 2004; 86: 1-7.
3. Vaglio S., Prisco D. et al. Raccomandazioni per l'implementazione del programma di Patient Blood Management. Applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell'adulto. 1° Edizione Centro Nazionale Sangue, 2015.
4. Linee Guida per il Programma di Patient Blood Management, LG CNS 05 27-10-2016.
5. Vaglio S., Prisco D. et al. Raccomandazioni per l'implementazione del programma di Patient Blood Management. Applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell'adulto. 1° Edizione Centro Nazionale Sangue, 2015.
6. Blajchman MA, Beckers EAM, Dickmeiss E, et al. Bacterial detection of platelets: current problems and possible resolutions. Transfus Med Rev 2005; 19: 259-72. O'Brien SF, Yi QL, Fan W, et al. Current incidence and estimated residual risk of transfusion-transmitted infections in donations made to Canadian Blood Services. Transfusion 2007; 47: 316-25.
7. Linea guida CNS 02 - 07 luglio 2008. Linee guida per la prevenzione della contaminazione batterica del sangue intero e degli emocomponenti.
8. Wagner SJ. Transfusion-transmitted bacterial infection: risks, sources and interventions. Vox Sang 2004; 86: 157-63.
9. Tarrand, LaSala et al, 2012.
10. Baron, Weinstein et al, 2005; Mermel, 2009.
11. The forgotten role of alcohol: a systematic review and meta-analysis of the clinical efficacy and perceived role of chlorhexidine in skin antisepsis, Maiwald & Chan, 2012, PONE Journal.
12. Baron et al., 2005.
13. Baron et al. 2005, Sthohl et al. 2011.
14. Tarrand et al, 2012 e Stonecypher 2008.
15. Società italiana di medicina trasfusionale e immunologia, pag. 148, 3° edizione, ottobre 2017.
16. Linee Guida CNS 20 giugno 2014 per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
17. Angheben A, Boix L, Buonfrate D, Gobbi F, Bisoffi Z, Pupella S, Gandini G, Aprili G. Chagas disease and transfusion medicine: a perspective from non-endemic countries. Blood Transfus. 2015 Oct;13(4):540-50.
18. Raccomandazioni per la terapia trasfusionale in Neonatologia, SIMTI in collaborazione con SIN, 2014.
19. MDA-Medical Device Agency Infusion System – Device Bulletin - DB2003(02) March 2003 – pag.31-32.
20. MDA-Medical Device Agency Infusion System – Device Bulletin - DB2003(02) March 2003 – pag.31-34.
21. MHRA Infusion systems v2.1 December 2013.
22. The New Economics for Industry, Government, Education - W. Edwards Deming
23. Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components - EC 2002/98; EDQM Guide 20th edition 2020
24. Donabedian 1986, Perraro 1990, Joint Commission Accreditation 1992
25. Sistema trasfusionale italiano 2017: dati di attività, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica; a cura di Catalano, Piccinini, Pati, Masiello, Facco, Marano, Pupella, Liumbruno, ISS – 2019.
26. Situation Awareness Misconceptions and Misunderstandings Endsley, 2004.
27. Human Error, Reason, Cambridge University Press, 1990.
28. CNS, Febbraio 2014.
29. Linee Guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti – LG CNS 04 20 Giugno 2014.
30. EDQM Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 4th Edition 2019.
31. Raccomandazioni per la terapia trasfusionale in neonatologia, SIN-SIMT, 2014.
32. ECLIPSE protocol for a mixed-methods observational study, Ann Blandford, Imperial College Healthcare, 2017. Intravenous infusion practices across England and their impact on patient safety: a mixed-methods observational study, Ann Blandford- Imperial College Healthcare, NIHR Journals Library; 2020 Feb.
33. RyanneW. Lieshout-Krikke et al., Volume 51, agosto 2011 Transfusion.
34. Journal Officiel Ministere Francais de l'Emploi et de la solidarieté du 23 mars 2000.
35. ECLIPSE protocol for a mixed-methods observational study, Ann Blandford, Imperial College Healthcare, 2017.
36. MDA (Medical Device Agency - Infusion System – Device Bulletin - DB2003(02) March 2003 – pag.31-32).
37. Infusion systems v2.1 December 2013.
38. E. A. Ouellette and R. Kelly, "Compartment syndromes of the hand," Journal of Bone & Joint Surgery—American Volume, vol. 78, no. 10, pp. 1515–1522, 1996; H.-I. Hee, S.-L. Lim, and S. S.-W. Tan, "Infusion technology: a cause for alarm," Paediatric Anaesthesia, vol. 12, no. 9, pp. 780– 785, 2002; Wahib Zafar, Benjamin Chaucer, Suleyman Felek, Edward L. Arsura and Jay Nfonoyim "Case Report, Identification Bracelet Precipitated Acute Compartment Syndrome during Intravenous Infusion in an Obtunded Patient" Hindawi Publishing Corporation, Case Reports in Critical Care, Volume 2016, Article ID 8506357.
39. Gouveia, S. M., In-line pressure monitoring in IV infusions: benefits for patients and nurses. British Journal of Nursing, 2016, 25 -19.
40. RyanneW. Lieshout-Krikke et al., Volume 51, August 2011 Transfusion.
41. Esemplificazione: Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati. Liumbruno G et al, Edizioni SIMTI. 2008; Documento di consenso intersocietario ANMCO/ANCE/ARCA/GICR-IACPR/GISE/SICOA: La terapia antiaggregante a lungo termine nel paziente con malattia coronarica, May 2018 Giornale italiano di cardiologia 19(5):263-331, Gulizia A. et al.

Pubblicazione realizzata con il contributo incondizionato di Becton Dickinson Italia S.p.A.