

Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue

Sussidi per la gestione del rischio 5

Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue

Sussidi per la gestione del rischio 5

**Questo Dossier è un prodotto realizzato nell'ambito del progetto
Gestione del rischio nelle strutture sanitarie dell'Area di programma
Accreditamento dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna**

**Renata Cinotti
Vania Basini
Patrizio Di Denia**

La redazione del volume è stata curata da

Daniele Luppi Presidio ospedaliero Bellaria-Maggiore,
Azienda USL di Bologna

Le immagini inserite nel testo di questo *report* provengono per lo più da *depliant* promozionali di pubblico dominio; per la riproduzione delle immagini di proprietà riservata della Ditta Tiomed srl, è stata richiesta e ottenuta debita autorizzazione.

Redazione e impaginazione a cura di

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Stampa Regione Emilia-Romagna, Bologna, febbraio 2006

Copia del volume può essere richiesta a

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Sistema comunicazione, formazione, documentazione

Viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

e-mail fsarti@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet

http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

Indice

Sommario	5
Le ragioni del Dossier	7
Presentazione	9
Introduzione	11
1. Descrizione del problema	13
1.1. Frequenza dell'errore trasfusionale	16
1.2. Dati ricavati dai sistemi di emovigilanza	18
1.3. Stima dei rischi di errore trasfusionale in Emilia-Romagna	19
1.4. Considerazioni sui dati di letteratura	20
2. L'approccio tecnologico alla sicurezza trasfusionale	21
2.1. Informatizzazione	21
2.2. Microchip, transponder	22
2.3. Sistema TAG TIME	23
2.4. Emoteche intelligenti	25
2.5. La barriera meccanica: il sistema BLOODLOC	26
2.6. Sistemi basati su computer portatili	28
Considerazioni finali	43
Appendice	45
Esperienza con il sistema di sicurezza trasfusionale CARU presso l'Ospedale Maggiore di Bologna	
Bibliografia	51

Sommario

La necessità di elaborare un Rapporto sulle tecnologie per la prevenzione degli errori trasfusionali a rischio fatale è scaturita dalla constatazione che gli errori nel processo trasfusionale sono circa il 70% di tutti gli eventi indesiderati della trasfusione: mentre la sicurezza intrinseca del sangue sfiora il 100%, allo stato attuale la sicurezza della trasfusione è ancora sorprendentemente carente (un errore di attribuzione dell'unità trasfusionale ogni 2.000-30.000 unità trasfuse, a seconda delle casistiche pubblicate).

Nel presente documento è illustrata l'epidemiologia del rischio trasfusionale, che presenta incidenze molto simili in quasi tutti i paesi del mondo avanzato: la fase più a rischio di errore è quella dell'identificazione al letto del paziente (più del 75% del totale).

È evidente che per attuare azioni correttive efficaci occorre mettere in sicurezza questa fase rischiosa del processo trasfusionale: nel *report* vengono quindi analizzate e valutate quasi tutte le tecnologie esistenti sul mercato, finalizzate alla minimizzazione degli errori di identificazione del paziente. La valutazione prende in considerazione il livello tecnologico dei sistemi, l'algoritmo usato, le esperienze di utilizzo pubblicate in letteratura, l'estendibilità ad altri ambiti della medicina (es. somministrazione dei farmaci e delle chemioterapie), la facilità di apprendimento e di utilizzo, e i costi - dove disponibili.

Le tecnologie cosiddette a barriera si sono rivelate particolarmente promettenti, come pure quelle basate sulla tecnologia denominata RFID.

Le ragioni del Dossier

Nell'affrontare il tema della sicurezza nella prescrizione/distribuzione/somministrazione dei farmaci e nel riflettere sul ruolo delle tecnologie informatizzate/automatizzate utili al miglioramento, si è evidenziato come il problema dell'univoco riconoscimento del paziente, della sicurezza del *matching* paziente/prodotto-procedure, della tracciabilità del prodotto somministrato utilizzato è comune a diversi possibili utilizzi: sicuramente, oltre ai farmaci, ciò è vero nel caso dei trapianti (ossa, cornee, organi, ecc.) e in particolare nel caso del sangue.

Alla luce delle esperienze accumulate nella riflessione sulle tecnologie per lo sviluppo della sicurezza e per l'uso clinico dei farmaci, è nata l'idea di allargare la riflessione sull'uso di tali tecnologie anche nelle applicazioni relative alla sicurezza nella somministrazione del sangue.

Nel caso specifico, la situazione regionale dell'Emilia-Romagna risulta complessivamente "inesperta": sono infatti pochissime le sperimentazioni in corso. D'altra parte si dovrà affrontare in maniera strutturata il problema, anche alla luce delle richieste di tracciabilità contenute nella normativa recentemente emessa. L'esperienza del dott. Luppi ha facilitato il compito di effettuare l'istruttoria su metodi e strumenti disponibili.

Anche in questo caso il Dossier cerca di fornire al lettore il quadro più aggiornato possibile delle tecnologie, nella consapevolezza tuttavia della loro rapida evoluzione.

Di nuovo toccherà ai sistemi di governo - in questo caso il coordinamento regionale del SIT-CRCC (Servizio immunoematologia e trasfusione - Centro regionale di coordinamento e compensazione) - individuare le innovazioni più significative e valutarne l'impatto sul sistema delle cure, sia in termini di vantaggi che di nuovi rischi introdotti.

Renata Cinotti

Responsabile dell'Area di programma Accreditamento dell'Agenzia sanitaria regionale

Presentazione

Il Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2005-2007 individua linee di intervento specifiche per il miglioramento della sicurezza. A questo scopo, nell'ambito delle attività del Comitato regionale Attività trasfusionali è stato costituito un gruppo di lavoro con il compito di esplorare la situazione regionale e raccogliere documentazione informativa e propositiva in merito a:

- sicurezza della trasfusione nel duplice aspetto di
 - tracciabilità della donazione/identificazione univoca del donatore,
 - tracciabilità e identificazione univoca del paziente,
- sicurezza infettivologica dei prodotti trasfusionali.

La necessità di elaborare un rapporto sulle tecnologie per la corretta identificazione del paziente candidato a trasfusione di sangue è scaturita proprio dai primi lavori del gruppo. L'incidenza dell'errore nel processo trasfusionale ammonta al 70% di tutti gli eventi avversi della trasfusione, e più del 75% avviene nell'identificazione del paziente o dell'unità trasfusionale.

Queste considerazioni preliminari sono state il "lievito" che ha portato all'elaborazione di questo documento, nel quale viene tracciata una dettagliata epidemiologia del fenomeno errore trasfusionale. I dati della letteratura nazionale e internazionale evidenziano una sorprendente omogeneità nell'incidenza degli errori e una sostanziale invariabilità del fenomeno nel tempo, dovuta al fattore umano responsabile degli errori attivi.

Diventa imperativo implementare sistemi di sicurezza centrati non più sulla persona ma sul sistema, rafforzato dall'utilizzo di tecnologie informatiche oggettive, che automatizzano e standardizzano il processo.

Le tecnologie e i sistemi di sicura identificazione del paziente esistono, sono sul mercato, utilizzano sofisticate tecnologie, anche innovative come quelle basate sulla *Radio Frequency Identification* (RFID) e sui dispositivi *wireless*; occorre investire risorse per la sperimentazione di quelli più avanzati, al fine di creare un bagaglio di esperienza che rappresenti il nucleo di un futuro sistema regionale di sicurezza totale della trasfusione del sangue.

Le analisi e le valutazioni dei sistemi di sicurezza esistenti contenute in questo *report* saranno certamente utili per la realizzazione di questo obiettivo in Emilia-Romagna, ma lo saranno altresì per tutti coloro che si cimentano quotidianamente con i problemi della sicurezza in sanità.

Paolo Zucchelli

Direttore Centro regionale di coordinamento e compensazione Regione Emilia-Romagna

Introduzione

Gli errori nel processo trasfusionale rappresentano circa il 70% di tutti gli eventi avversi della trasfusione e sono i principali responsabili della tuttora non totale *transfusion safety* e degli incidenti trasfusionali a rischio fatale che ne conseguono.

All'opposto, la sicurezza del sangue (*blood safety*), che nel comune sentire è percepita quasi esclusivamente come rischio infettivologico, è attualmente pervenuta a livelli pressoché vicini al 100%.

Storicamente sono state messe in essere varie strategie per la prevenzione dell'errore trasfusionale, e la cultura acquisita nel tempo dai servizi trasfusionali in questo campo è stata spesso presa ad esempio in altri ambiti della medicina clinica. Queste strategie contemplano misure di tipo organizzativo, di gestione in qualità tramite procedure e GMPs, di formazione del personale, di informatizzazione e di *risk management*.

La persistenza di elevati livelli di rischio di errata somministrazione del sangue pone tuttavia in evidenza due diverse problematiche:

- l'efficacia non risolutiva della *total quality* e delle procedure - se implementate -, e del *training* del personale dimostra che l'approccio ai metodi e alle persone è importante ma non sufficiente;
- serve anche l'approccio centrato sul sistema piuttosto che sulla persona, e rafforzato con l'utilizzo di tecnologie informatiche in grado di automatizzare il processo e standardizzarlo, limitando così l'esposizione degli operatori e la variabilità del fattore umano responsabile degli errori attivi.

Oltre all'approfondimento dell'epidemiologia del fenomeno, lo scopo di questo *report* è la descrizione, l'analisi del funzionamento e degli algoritmi sottesi, l'individuazione dei punti di forza e delle criticità dei sistemi tecnologici per la prevenzione dell'errore trasfusionale.

Non si è inteso valutare o accreditare o meno i fornitori delle tecnologie presenti sul mercato, quanto piuttosto coglierne le caratteristiche di migliore implementabilità nel sistema sangue e di estendibilità ad altre funzioni e ambiti ospedalieri a rischio identificativo per il paziente.

Il contesto storico-sanitario nel quale è inserita la problematica affrontata in questo documento è bene espresso nel pensiero del maggiore esperto statunitense di sicurezza trasfusionale, Walter H. Dzik, di cui si riporta una frase particolarmente suggestiva:

La trasfusione di sangue al paziente errato è il più comune e serio pericolo della trasfusione.

Somministrando sangue senza protezione contro l'errore ABO, l'eventuale trasfusione errata sottopone il paziente a un livello di cura tipico di un sistema sanitario del 19° secolo. In questo senso, la trasfusione errata produce un livello di pratica medica pari a una chirurgia senza anestesia, una diagnostica senza radiologia o un trattamento infettivologico senza antibiotici. Così il controllo pre-

trasfusione al letto del paziente, praticato da una persona umana, in una maniera poco variata nel corso di 50 anni e senza l'ausilio di alcuna nuova tecnologia, rappresenta tutto ciò che separa il paziente del 21° secolo dalle conseguenze di una trasfusione praticata come nel 19° secolo (Dzik, 2003).

1. Descrizione del problema

La filiera che definisce il processo trasfusionale è un *iter* complesso che va dalla selezione del donatore fino al *follow up* finale del paziente trasfuso (*Figura 1*).

La sicurezza totale del sistema sangue è la risultante finale di tutte le misure e gli strumenti che vengono adottati per garantire sicurezza ed efficacia in ogni singola fase del processo: qualsiasi non conformità o errore, a qualsiasi livello, può condurre ad eventi avversi sul donatore o sul paziente.

La *total transfusion safety* è determinata dalla sommatoria della *blood safety* e della *transfusion safety* (*Figura 2*).

Figura 1. Il processo trasfusionale

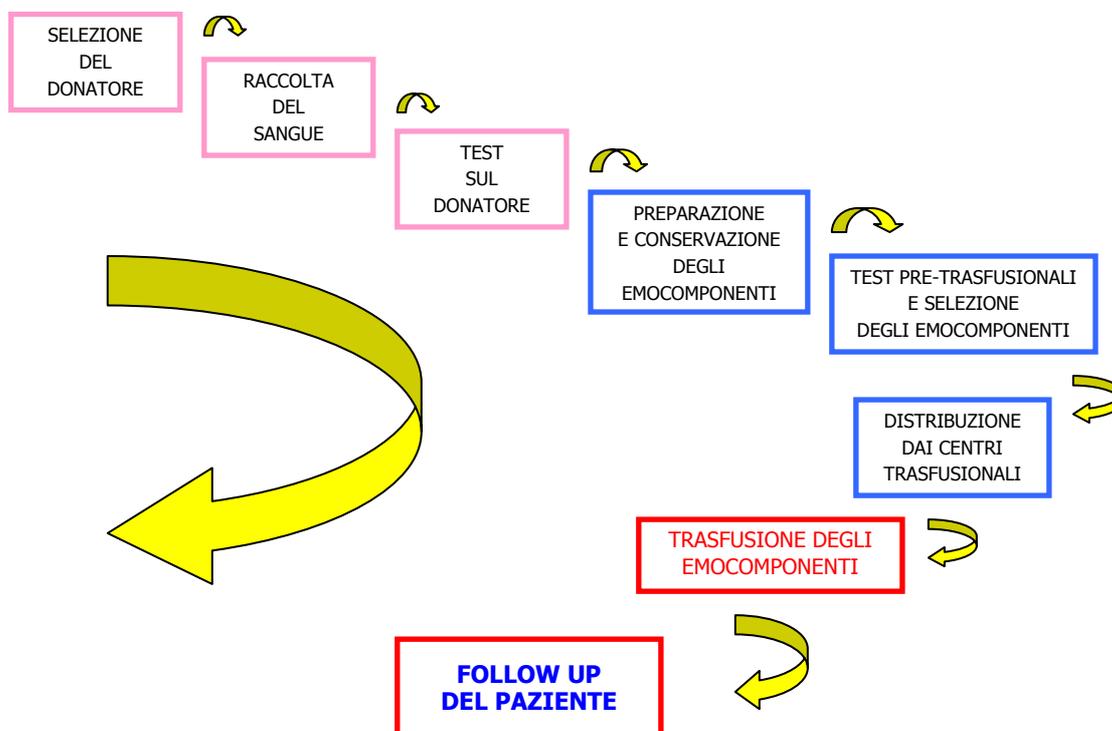


Figura 2. Il diagramma della sicurezza trasfusionale totale.

Sul versante della *blood safety* la situazione è estremamente rosea: l'introduzione nell'ultimo decennio di nuovi test sia sierologici (EIA), sia basati sulle tecniche di amplificazione degli acidi nucleici (NAT), ha ridotto l'incidenza della trasmissione di virus epatitici o dell'HIV a valori prossimi allo zero (*Tabella 1*).

A questo si aggiunga che nel settore Scomposizione e lavorazione del sangue l'adozione di GMPs (*Good Manufacturing Practices*), conformi a standard internazionali di eccellenza, ha determinato la garanzia di produzione di emocomponenti di ottima qualità ed efficacia.

Nel campo della *transfusion safety* invece la situazione della sicurezza non è altrettanto rosea ed esistono ampi margini di miglioramento: gli eventi avversi in medicina trasfusionale si distinguono in diverse tipologie, classificabili in base al meccanismo patogenetico (immunologico/non immunologico), al tempo di insorgenza, alla gravità dell'evento. La quantificazione degli incidenti risulta chiaramente dai dati del Rapporto annuale del sistema di emovigilanza inglese, lo SHOT (*Serious Hazards of Transfusion*) (*Figura 3*): l'incidenza degli errori che portano alla trasfusione di unità di emocomponenti errati al paziente è del 71%, ben maggiore della somma dell'incidenza di tutti gli altri incidenti della trasfusione.

Questa tipologia di incidente, quasi esclusivamente dovuto a errore umano, può determinare l'insorgenza del danno più grave legato alla trasfusione: la reazione emolitica acuta da incompatibilità AB0, potenzialmente fatale (10% di decessi).

Il riscontro degli incidenti che determinano danno clinico al paziente è solo la punta dell'iceberg che, oltre a questi fortunatamente rari incidenti, comprende anche tutti gli incidenti trasfusionali in cui sono state trasfuse unità AB0-compatibili e tutti quelli che avrebbero potuto causare una trasfusione sbagliata, ma che sono stati intercettati prima dell'accadere dell'evento (*near miss*).

Tabella 1. Rischio virale trasfusionale residuo - attuale (2005) (dati stimati dopo l'introduzione dei test genetici NAT)

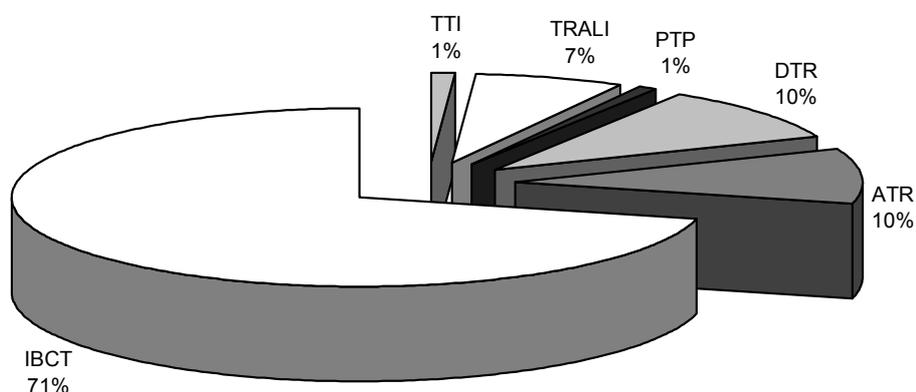
	Italia	Spagna	Francia	Regno Unito	Germania	Svizzera	USA	Canada	Australia
HIV	1/1.000.000 ¹	1/1.031.000 ²	1/3.125.000 ³	1/7.143.000 ⁷	1/5.540.000 ⁸	1/1.900.000 ⁹	1/2.000.000 ⁶	1/10.000.000 ⁴	1/7.299.000 ¹⁰
HCV	1/2.000.000 ¹	1/ 429.000 ²	1/10.000.000 ³	1/1.250.000 ⁷	1/4.400.000 ⁸	1/2.200.000 ⁹	1/2.000.000 ⁶	1/2.900.000 ⁴	1/3.636.000 ¹⁰
HBV	1/72.000 ¹ (no NAT)	1/128.000 ² (no NAT)	1/637.000 ³ (no NAT)	1/602.000 ⁷ (no NAT)	1/620.000 ⁸	1/115.000 ⁹	1/220.000 ⁵ (no NAT)	1/72.000 ⁴ (no NAT)	1/1.339.000 ¹⁰

Daniele Luppi, SIT-CRCC PO Bellaria-Maggiore, Azienda USL di Bologna, ottobre 2005

Legenda

- ¹ Velati *et al.*, 2005.
- ² Alvarez *et al.*, 2005.
- ³ Pillonel, Laperche, 2005.
- ⁴ Chiavetta *et al.*, 2003.
- ⁵ Busch *et al.*, 2003.
- ⁶ Stramer *et al.*, 2004.
- ⁷ Soldan *et al.*, 2005.
- ⁸ Offergeld *et al.*, 2005.
- ⁹ Niederhauser *et al.*, 2005.
- ¹⁰ Seed *et al.*, 2005.

Figura 3. Incidenti trasfusionali
SHOT (Annual report 2001/2002), 482 casi



Legenda

IBCT *Incorrect Blood Component Transfused*

TTI *Transfusion-transmitted Infection*

1.1. Frequenza dell'errore trasfusionale

Il primo autore a mettere in evidenza il problema dell'errore umano in campo trasfusionale è stato Sazama (1990): in un *report* su 256 decessi trasfusione-correlati (avendo già escluso quelli attribuiti ad AIDS o epatite), il 51% era da attribuire a emolisi acuta secondaria a trasfusione di unità ABO-incompatibili (*Tabella 2*). È da sottolineare come l'errore avvenga nel 72% dei casi nel reparto di degenza al momento del prelievo dei campioni, della compilazione della richiesta e della somministrazione della sacca di sangue al letto del paziente.

Ad analoghe conclusioni perviene anche un altro importante lavoro (Linden *et al.*, 1992), relativo a uno studio di 104 errori trasfusionali avvenuti nello Stato di New York (*Tabella 3*). Sommando gli errori del flebotomista e quelli di identificazione al letto del paziente, la percentuale di errori compiuti nel reparto clinico supera il 50%. È da sottolineare che negli Stati Uniti la responsabilità del prelievo e dell'identificazione del paziente è dell'infermiere professionale e non del medico come previsto dalla legislazione italiana.

Questa indagine conferma anche il dato che, a fronte di un'incidenza di trasfusioni errate ABO-incompatibili di 1 ogni 33.000, le trasfusioni errate ma ABO-compatibili sarebbero 1 ogni 12.000 unità trasfuse: in questi casi, che peraltro spesso rimangono misconosciuti e possono essere solamente stimati, solo la legge della probabilità ha evitato danni potenzialmente letali al paziente.

Tabella 2. Tipi di errore nei casi di reazione emolitica acuta
(da Sazama, 1990, modificato)

USA 1976 - 1985			
n. 256 decessi trasfusione-correlati → 131 da incompatibilità AB0 (51%)			
Prelievo e compilazione etichette e richiesta			
Campione prelevato a persona sbagliata	4	3%	9%
Errata identificazione del campione o errore nel modulo di richiesta	8	6%	
Centro trasfusionale			
Scambio di campioni o registrazioni	13	10%	
Erogazione di unità sbagliata	8	6%	29%
Errore sierologico di laboratorio	17	13%	
Sangue trasfuso alla persona sbagliata			
In sala operatoria	18	14%	63%
In altri reparti	46	35%	
Errore non chiarito	8	6%	
Assenza di errori	10	8%	

Fonte: FDA

Tabella 3. Report su 104 errori trasfusionali nello Stato di New York
(da Linden *et al.*, 1992, modificato)

Periodo di rilevazione: 22 mesi	
Unità di globuli rossi trasfusi	1.784.600
N. di errori trasfusionali	92 (1/19.000)
Trasfusioni AB0-incompatibili	54 (1/33.000)
di cui ad esito fatale	3 (1/600.000)
Trasfusioni errate AB0-compatibili	stimate 1/12.000
Proiezione dei dati di New York sul territorio degli USA: n. di errori AB0	800 - 900
Errore di identificazione del paziente e/o dell'unità prima della trasfusione	43%
Errore del flebotomista	11%
Errore della banca del sangue	25%
Errore di altri servizi	17%

Considerando che l'incidenza dell'errore trasfusionale riferita in letteratura è largamente sottostimata, in quanto i dati pubblicati corrispondono a quelli segnalati dai clinici solamente in seguito a complicanze clinicamente gravi o rilevanti della trasfusione, è da segnalare uno studio prospettico sull'errore trasfusionale (Baele *et al.*, 1994), che ha fatto emergere dati allarmanti sulla reale incidenza. La ricerca patrocinata dalla CEE

nell'ambito di un progetto sulla pratica trasfusionale in Europa denominato Progetto Sanguis, è stata condotta presso 3 ospedali universitari del Belgio, esaminando retrospettivamente e in modo comparato la cartella clinica, la cartella anestesologica e le registrazioni effettuate e documentate presso i Centri trasfusionali coinvolti (*Tabella 4*). Gli errori consistevano in errata identificazione del paziente al momento del prelievo e al momento della trasfusione, errata identificazione delle unità, trasfusione di unità allogene a paziente con sangue autologo a disposizione.

Tabella 4. Errori al letto del paziente (da Progetto Sanguis, 1994, modificato)

Numero totale di unità trasfuse:	3.485
Numero di errori trasfusionali gravi:	15
→ pari a: 1 errore trasfusionale ogni 185 unità trasfuse	

Questi risultati sono in parte confermati da uno studio prospettivo attuato, con modalità analoghe a quelle del Progetto SANGUIS, nel biennio 1993-1994 presso l'Istituto Ortopedico G. Pini di Milano, dal quale emerge un'incidenza di errori potenzialmente fatali pari a 1 ogni 2.748 unità trasfuse (Mercuriali *et al.*, 1996).

In uno studio retrospettivo svolto recentemente in Germania in 79 centri trasfusionali sono stati rilevati 36 errori trasfusionali gravi che hanno visto coinvolti 32 pazienti, determinandone il decesso in 2 casi: in rapporto al numero di unità trasfuse, l'incidenza dell'errore trasfusionale grave in Germania in questo studio è stimato essere di 1/36.000 unità (Caspari, Greinacher, 2002).

1.2. Dati ricavati dai sistemi di emovigilanza

Per avere dati reali su scala più vasta occorre attingere ai *report* prodotti dai sistemi di emovigilanza di vari stati europei in ottemperanza alla Direttiva 2002/98/CE, ed extraeuropei.

L'ultimo rapporto del sistema francese di emovigilanza (Afssap, 2003) relativo ai dati raccolti nel 2003 su 2.588.000 unità di emocomponenti evase include 21 incidenti trasfusionali da incompatibilità immunologica immediata ABO, con 2 decessi.

Il rischio calcolato di incidente trasfusionale ABO fatale nel sistema trasfusionale francese è di 1/86.300 emocomponenti trasfusi; nel 98% dei casi l'errore è compiuto presso i reparti clinici, solo nel 2% è implicato il centro trasfusionale.

Nel quadriennio 2000-2003 sono state segnalate in Francia 94 trasfusioni ABO-incompatibili (solo una riguardante unità autologhe), che complessivamente sono state causa di 6 decessi.

È da rilevare come nel sistema di emovigilanza francese, nella categoria "Incompatibilità immunologiche immediate ABO" non siano presi in considerazione gli errori di attribuzione che non comportano, fortuitamente, alcuna incompatibilità ABO (*incorrect blood component transfused* degli anglosassoni).

Nel sistema di emovigilanza inglese (il già citato SHOT) che ha raccolto i dati di 8 anni di attività e prodotto 7 *report* annuali, si evidenzia che l'evento avverso più frequente è l'errato emocomponente trasfuso, *incorrect blood component transfused* (IBCT), quantificato in 1.832/2.628 incidenti riportati (70%) (SHOT, 2003).

Basandosi su una quota di 27.000.000 unità evase in 8 anni dai *blood services* della Gran Bretagna, il rischio calcolato di IBCT è di 1/15.000 emocomponenti trasfusi, quello di trasfusione ABO-incompatibile è di 1/100.000 unità trasfuse, quello di morte da *incorrect blood component transfused* è circa 1/1.500.000.

L'analisi di 130 trasfusioni ABO-incompatibili riportate dal 1999 al 2003 identifica 221 errori, di cui il 68% nell'area clinica e il 29% nei laboratori di immunoematologia; l'errore singolo più comune riportato nelle schede di rilevazione è quello di errato controllo al letto del paziente, per cui viene attribuito il sangue sbagliato al paziente sbagliato.

Si ritiene di citare, fra i paesi extraeuropei, il sistema di emovigilanza della regione del Quebec in quanto l'organizzazione del sistema sanitario canadese è molto simile a quella italiana (Comité d'Hémovigilance du Québec, 2005). Su un totale di 887.000 unità di emocomponenti utilizzati nel triennio 2001-2003, si sono registrate 25 incompatibilità ABO (1/35.000 unità); ma dei 10 decessi correlati alla trasfusione, nessuno era dovuto a incompatibilità ABO.

1.3. Stima dei rischi di errore trasfusionale in Emilia-Romagna

In Italia vige l'obbligo di segnalazione al Servizio di immunoematologia e trasfusione (SIT) di tutti gli eventi avversi, ma non esistono dati ufficiali a livello nazionale in quanto il Sistema di emovigilanza italiano è ancora in fase di implementazione, per cui i dati sono teoricamente disponibili ma non sono ancora raccolti e analizzati a livello centrale.

È possibile ipotizzare una stima dei rischi di evento avverso trasfusionale in Emilia-Romagna incrociando i dati di letteratura internazionale citati con i dati di attività svolti.

N. unità "rosse" trasfuse annualmente in RER = circa 230.000
Rischio di incidente trasfusionale potenzialmente fatale in letteratura = da 1/2.000 a 1/30.000 unità trasfuse
Rischio proiettato in RER = da 6 a 115 incidenti trasfusionali potenzialmente fatali/anno
Rischio di decesso da incompatibilità ABO = circa 1/5-6 anni

1.4. Considerazioni sui dati di letteratura

Appare evidente come la maggior parte degli errori ed eventi avversi avvenga nel reparto clinico richiedente il supporto trasfusionale sia al momento di effettuare il prelievo dei campioni per la determinazione del gruppo sanguigno e della prova di compatibilità per richiesta di sangue, sia soprattutto nella fase di identificazione del paziente e dell'unità al momento della messa in opera della trasfusione.

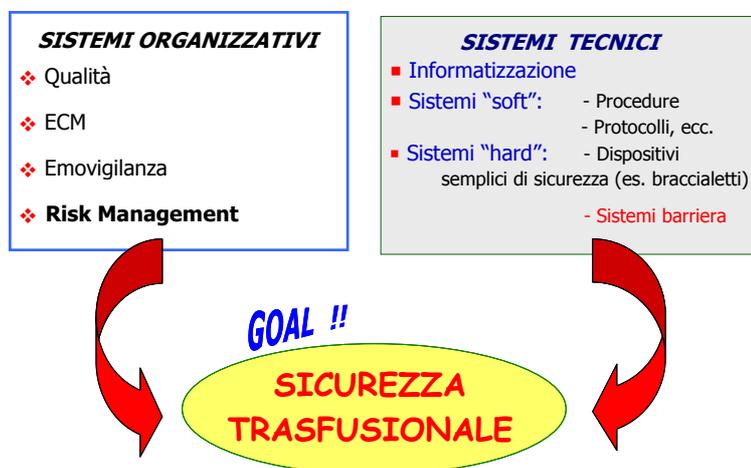
In letteratura l'incidenza dell'errore in queste fasi del processo trasfusionale che si svolge nel reparto clinico va dal 55% al 75%: si spiega quindi come la maggiore attenzione per il miglioramento sia puntata particolarmente su questa fase, senza trascurare ovviamente anche le possibilità delle altre fasi del processo.

2. L'approccio tecnologico alla sicurezza trasfusionale

Le strategie di prevenzione comprendono vari sistemi e strumenti, sia di tipo organizzativo sia di tipo tecnico e tecnologico (*Figura 4*).

Nel presente *report* saranno esaminati solo i sistemi tecnici e le tecnologie, in particolare quelle più innovative, per prevenire l'errore in medicina trasfusionale e soprattutto per intercettare ed evitare l'evento avverso, l'incidente e il danno al paziente.

Figura 4. Strategie per la prevenzione degli incidenti trasfusionali



2.1. Informatizzazione

Gli applicativi e i *software* gestionali per i Centri trasfusionali possono ridurre l'incidenza degli errori, in modo particolare quelli del Servizio trasfusionale perché si possono controllare automaticamente tutte le fasi del percorso dell'unità, con l'ausilio di dispositivi di lettura di codici a barre, e in ultimo mediante il computer *crossmatch* teorico al momento dell'evasione.

La potenziale tracciabilità totale dell'unità di emocomponente permette una completa gestione in sistema qualità del processo trasfusionale.

Ma per dispiegare tutta la loro potenzialità di sicurezza, questi *software* andrebbero integrati con parti sensibili del Sistema informativo ospedaliero (anagrafica, codice nosologico, archivi di gruppo sanguigno dei donatori e dei pazienti, ecc.), al fine di controllare tutto il processo.

Il limite più serio dell'informatizzazione consiste nelle scarse possibilità di controllare e intercettare errori commessi al momento del prelievo dei campioni, o al letto del paziente al momento dell'inizio della trasfusione, che come si è visto rappresentano il segmento

di massima incidenza dell'errore. Un ulteriore limite consiste nella necessità che le strutture ospedaliere interessate godano di uno standard elevato di informatizzazione e di reti informative integrate anche con strutture sanitarie periferiche.

I sistemi a codice si basano sull'utilizzo di braccialetti identificativi, moduli di richiesta, provette ed etichette tutti dotati di un codice identificativo (numeri e/o lettere) univoco per quel paziente; sono efficaci alla sola condizione di un ferreo rispetto delle procedure operative specifiche, che comunque possono essere bypassate dall'operatore con azzeramento della misura di sicurezza adottata.

2.2. *Microchip, transponder*

In alternativa al codice a barre applicato sui documenti del donatore, sulle unità di emocomponenti e sui braccialetti identificativi dei pazienti, è ora possibile utilizzare sistemi di identificazione a radio-frequenza denominati *transponder* o RFID. Sono contenuti in appositi *chip* dotati di antenna ricetrasmittente che comunica attraverso una specifica frequenza radio permettendone la lettura-scrittura a distanza tramite appositi dispositivi. Questa distanza può variare da pochi centimetri a vari metri e può comunque essere aumentata a piacere attraverso reti *wireless* implementate nella struttura sanitaria.

Tali dispositivi sono da tempo usati nel *telepass* autostradale e per l'apertura a distanza delle autovetture e delle porte delle camere d'albergo, ma sono ancora poco diffusi in ambiente sanitario [un'esperienza pilota è in fase avanzata presso il SIT dell'Ospedale San Raffaele di Milano (Rossini, 2005) (Figura 5)]: è strabiliante la lettura cumulativa istantanea di decine di unità di sangue contenute in un contenitore termico di trasporto!! (Figura 6); tuttavia vi è una certa pressione dell'industria per introdurre questi dispositivi nell'ambito dell'identificazione delle unità di sangue, delle provette con campioni di sangue per uso laboratorio, dei farmaci e dei pazienti (braccialetti con RFID) (Dzik *et al.*, 2003).

Figura 5. Esperienza dell'Ospedale S. Raffaele di Milano con dispositivi RFID

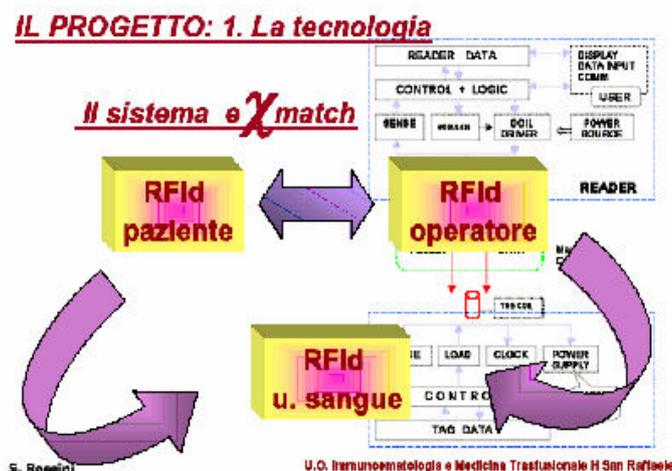


Figura 6. Dispositivo per la lettura cumulativa di unità di sangue.



2.3. Sistema **TAG TIME**

È un sistema che prevede l'utilizzo della tecnologia RFID per la gestione e la tracciabilità dell'unità di sangue dall'identificazione del donatore e della sacca donata fino all'identificazione del ricevente e dell'unità assegnata (Tag Time srl Italy).

Tutti i *transponder* impiegati funzionano alla frequenza di 13,56 MHz e sono compatibili con la norma ISO/IEC 15693.

Il donatore viene identificato con una *card* al cui interno vi è un *transponder* (RFID *badge*), che permette l'autoaccettazione al momento dell'ingresso al Centro di raccolta. Il *badge* RFID del donatore è dotato di una memoria riprogrammabile che può contenere:

- dati anagrafici e dati associativi;
- informazioni sanitarie e donazionali generate durante l'accesso per la donazione;
- dati generali.

Lo stesso tipo di *badge* può essere utilizzato per identificare gli operatori del Centro raccolta e del SIT.

Le sacche di sangue vengono identificate tramite una etichetta o *tag* anch'essa dotata di *transponder* (*Smart Label*) inserita all'interno di una tasca adesiva incollata sulla sacca stessa: in questo modo è possibile e agevole sia l'inserimento che la rimozione del *transponder* (che è riutilizzabile). L'etichetta sulla sacca contiene:

- un numero seriale univoco;
- una memoria *read/write* che può memorizzare il numero di unità, i dati immunoematologici del sangue contenuto, e tutti i dati necessari per la tracciabilità;
- un sensore di temperatura (solo nei *tag* semi-passivi con microbatteria di alimentazione a bordo) che permette il monitoraggio e la registrazione della temperatura per tutta la "vita" dell'unità;
- un algoritmo di anticollisione.

La tasca presenta una zona adatta all'adesione di eventuale etichetta di carta con scritte a mano o codice a barre (se necessario le tecnologie RFID e *Bar code* possono convivere).

Altre *smart label* possono essere generate e applicate alle sacche satellite durante la lavorazione e la scomposizione in emocomponenti.

Tutti i locali, i banchi di lavoro, le macchine di laboratorio, le frigoemoteche sono dotati di dispositivi di lettura/scrittura (*reader* RFID) che permettono il dialogo "in aria", senza necessità di essere in linea visiva come con i codici a barre.

La CPU del *reader* è collegata con sistema *wired* o *wireless* o mista, direttamente o tramite palmari dotati sia di lettore RFID che di lettori di codice a barre, attraverso una rete locale LAN, ai *database* e al sistema gestionale del Centro raccolta e del SIT.

Ogni CPU è concettualmente un nodo internet indipendente con il proprio indirizzo TCP/IP e una sua memoria che può essere attivata e interrogata a distanza attraverso applicazioni installate localmente, ma gestibili in remoto anche mediante rete internet (per esempio gestione di ospedali ed emoteche sul territorio).

Punti di forza

- Tecnologia innovativa e avanzata.
- Probabile minimizzazione dei tempi-lavoro di molte parti del processo.
- Possibilità che *step* di processo fondamentali per il controllo e la sicurezza avvengano automaticamente, indipendentemente dall'attenzione dell'operatore.
- Gestione remota di processi in strutture del territorio.
- Possibilità praticamente infinita di modi di applicazione.

Criticità

- TAG TIME non è ancora un sistema strutturato, ma semplicemente un diverso sistema di codifica e una sommatoria di possibilità date da dispositivi tecnologici ad alto potenziale applicativo.
- Non c'è alcun riferimento preciso all'applicazione del sistema alla parte di processo trasfusionale che avviene nel reparto clinico (peraltro il più a rischio).
- Non ci sono ancora esperienze in corso o pubblicate.
- Non si hanno informazioni sui costi (i dispositivi RFID sono ancora relativamente costosi in quanto tecnologia emergente sul mercato).

Applicabilità ad altre funzioni (somministrazione dei farmaci e altro)

Non definita.

Costi

Non noti.

2.4. Emoteche intelligenti

Un'emoteca intelligente - HEMOSAFE - è stata messa a punto dalla Angelantoni Industrie di Perugia, per l'utilizzo in strutture sanitarie periferiche non sede di SIT.

Vi può accedere solo personale abilitato e identificato con codice a barre; il *software* residente nel *chip* dell'emoteca controlla - mediante lettura del *bar code* - che l'unità prelevata sia quella effettivamente assegnata al paziente.

Il SIT competente può controllare a distanza il processo, e dopo la determinazione del gruppo sanguigno e della RAIA, programma di conseguenza la frigoemoteca della struttura in cui è stoccata una riserva di unità di sangue.

Non si conoscono esperienze di utilizzo in Italia; questo tipo di emoteca è in uso nel comprensorio di Liverpool e se ne prevede un'ampia diffusione nel Regno Unito, ove tutti i reparti ospedalieri, a differenza del sistema italiano, dispongono di una propria frigoemoteca che conserva le unità assegnate ai loro pazienti dal servizio di immunoematologia dell'ospedale.

Punti di forza

- Applicabile alla gestione delle frigoemoteche degli ospedali periferici del territorio di competenza dei SIT.
- Miglioramento della sicurezza trasfusionale anche nei reparti decentrati.

Criticità

- Necessità di un investimento iniziale per la sostituzione di tutta l'esistente dotazione di frigoemoteche.
- Implica una piccola inversione di tendenza rispetto al modello italiano avviato alla centralizzazione del sistema sangue.

Applicabilità ad altre funzioni (somministrazione dei farmaci e altro)

Non possibile.

Costi

Non noti.

2.5. La barriera meccanica: il sistema BLOODLOC

Il sistema Bloodloc Safety System (Novateck Medical Inc., Greenwich, CT) è costituito da (Figura 7):

- braccialetto identificativo sul quale è prestampato un codice di 3 lettere, univoco per quel paziente durante tutta la durata del ricovero;
- etichette adesive recanti il medesimo codice a 3 lettere;
- buste di plastica trasparente nelle quali viene riposta l'unità assegnata;
- dispositivi di chiusura a combinazione che servono per bloccare l'apertura della busta.

Figura 7. Il sistema Bloodloc



Funzionamento

Per la trasfusione autologa sono previsti colori e combinazioni particolari.

Al momento della richiesta di indagini finalizzate a trasfusione o al momento del prelievo della prima unità autologa, al paziente viene applicato un braccialetto recante un codice a 3 lettere: questo codice univoco viene applicato anche sui campioni per le analisi pre-trasfusionali e sulla richiesta di sangue.

Dopo la prova di compatibilità delle unità, il SIT imbusta le unità e le buste vengono chiuse dal lucchetto, settato con il codice a tre lettere presente sulla richiesta. Una volta espletate tutte le consuete procedure di identificazione del paziente, del gruppo e delle

unità, per avere accesso alle unità di sangue il medico trasfusore deve comporre il codice del braccialetto indossato dal paziente sul dispositivo di chiusura della busta; solo se digitato correttamente, ne permette l'apertura.

Il primo studio su un sistema di identificazione del paziente e dell'unità di sangue è stato pubblicato nel 1991 (Wenz *et al.*, 1991): sono state valutate 672 trasfusioni somministrate a 312 pazienti e sembra che il sistema abbia evitato 3 potenziali errori trasfusionali.

Una casistica più ampia è stata pubblicata nel 1996 (Mercuriali *et al.*, 1996): in 2 anni sono state evase con il sistema Bloodloc 10.995 unità di sangue trasfuse a 3.231 pazienti; sono stati intercettati e bloccati 4 errori potenzialmente fatali.

Anche altri autori (AuBuchon, Littenberg, 1996) hanno analizzato i benefici e i costi connessi all'uso del Bloodloc per la riduzione del rischio trasfusionale: salvando 1,5 vite umane per milione di unità trasfuse, l'uso generalizzato del sistema potrebbe essere anche *cost-effective*, solamente includendo nel computo dei costi anche le spese per le controversie legali.

Punti di forza

- Sistema semplice e di facile implementazione.
- Tempi ridotti di addestramento degli operatori.

Criticità

- Non è un sistema informatizzato e quindi non consente alcuna tracciabilità dei dati e degli eventi.
- Tecnologia datata.

Applicabilità ad altre funzioni (somministrazione dei farmaci e altro)

Non possibile.

Costi

Circa 5 Euro per ciclo di chiusura.

2.6. Sistemi basati su computer portatili

2.6.1. Il sistema I-TRAC

Il sistema I-TRAC plus (Immucor Inc., Norcross, GA) (Figura 8) è costituito da:

- braccialetto identificativo recante un codice a barre univoco;
- stampante per la generazione dei braccialetti;
- *computer* palmare dotato di *scanner* per *bar code* e di stampante portatile per etichette;
- *software* gestionale residente *sull'host computer* del Servizio trasfusionale, in grado di ricevere informazione in rete dal palmare.

Figura 8. Il sistema I-TRAC-plus



Funzionamento

All'inizio del percorso trasfusionale, al polso del paziente viene applicato un braccialetto recante un codice a barre univoco [è consentito l'uso del codice identificativo ospedaliero del paziente (codice nosografico)] solo se generato al letto del paziente. Il prelievo dei campioni per le indagini pre-trasfusionali viene effettuato recandosi al letto del paziente con il palmare che, dopo aver letto il *bar code* sul braccialetto, produce etichette con i dati anagrafici del paziente e il suo codice numerico, da applicare sulle provette.

Il SIT esegue le prove pre-trasfusionali utilizzando quello stesso codice (che può essere letto dagli analizzatori automatici) e che viene altresì riportato sul referto di compatibilità da applicare sulle unità assegnate. Al letto del paziente, con il palmare-scanner il trasfuso legge prima il *bar code* sul braccialetto poi quello sulle unità e solo se la

concordanza è assoluta, stampa un verbale di trasfusione su etichetta da applicare in cartella. Se non c'è concordanza fra i codici, il sistema nega la possibilità di procedere con segnale visivo sul *display* e acustico. I dati trasfusionali vengono successivamente trasmessi via rete dal palmare all'*host* del SIT, chiudendo il cerchio.

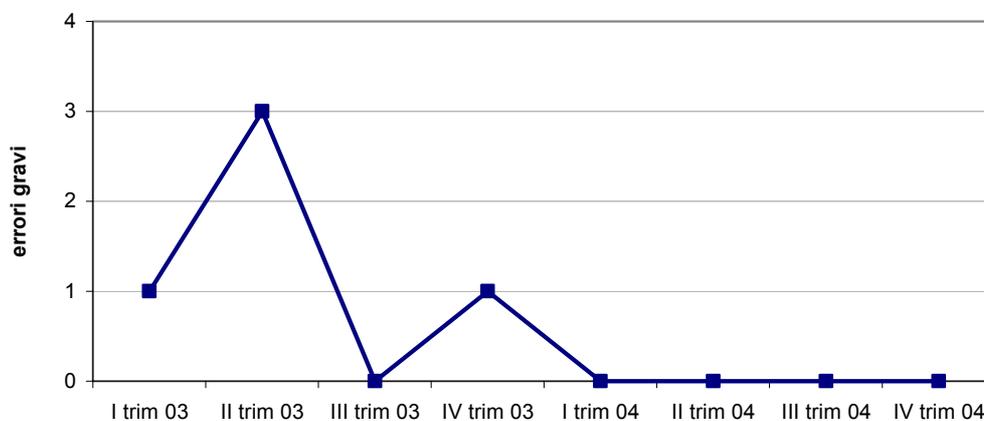
Il sistema è stato inizialmente testato in due ospedali, uno in Italia (IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano) e l'altro negli Stati Uniti (Marconi, Langeberg, Sirchia, Sandler, 2000): nel primo studio - poi pubblicato - sono state evase e trasfuse con questo sistema 620 unità a 177 pazienti con una precisione del 100%.

Il sistema consente l'archiviazione elettronica dei dati relativi alla trasfusione e in entrambe le realtà ospedaliere di prova è stato integrato con i sistemi e i *software* gestionali locali.

L'adozione del codice nosografico ospedaliero consente l'applicazione del sistema anche ad altri processi sanitari, come l'erogazione sicura dei farmaci o l'etichettatura delle provette con i campioni per gli esami di laboratorio.

Nonostante la dimostrata attendibilità e sicurezza, il sistema è tuttora scarsamente adottato: al momento è in uso presso un ospedale di Washington, in 2 ospedali del Regno Unito (Oxford e Swansea) e in 5 ospedali italiani. Solo l'ospedale di Mantova ha implementato il sistema I-TRAC in tutti i reparti clinici dove si effettuano trasfusioni, con risultati lusinghieri (Pagliaro, 2005) (*Figura 9*).

Figura 9. Utilizzo del sistema I-TRAC presso l'ospedale Carlo Poma di Mantova: esperienza con 18.890 unità trasfuse in 2 anni



Punti di forza

- Controllo completo del ciclo prelievo - campioni - richiesta - prova di compatibilità - trasfusione - ritorno dei dati.
- Utilizzo del codice nosografico ospedaliero.
- Flessibilità e applicabilità all'erogazione dei farmaci e all'etichettatura sicura dei campioni per il laboratorio analisi cliniche.
- Integrità con i *software* gestionali locali.

Criticità

- Il sistema non possiede una vera e propria barriera fisica.
- Non è personalizzabile sulle esigenze locali dell'ospedale utilizzatore.
- Necessita di adeguato *training* iniziale e formazione di operatori motivati.

Applicabilità ad altre funzioni (somministrazione dei farmaci e altro)

Sì: erogazione farmaci, etichettatura campioni ematici.

Costi

Non noti.

2.6.2. Il sistema GRICODE

Il sistema GRICODE (Grifols International, Barcellona) (*Figura 10*) è costituito da:

- braccialetto;
- *set* di 2 tipi di etichette prestampate con codice univoco a barre e in chiaro;
- palmare portatile con lettore di codice a barre;
- *software* per la conservazione dei dati trasfusionali.

Figura 10. Il sistema GRICODE



Funzionamento

All'inizio del processo al paziente viene applicato un braccialetto con un'etichetta con il codice univoco; negli appositi spazi bianchi può essere scritto a mano il nome del paziente; altre etichette vengono applicate alle provette e alla richiesta.

Leggendo il codice a barre il palmare registra data, ora della richiesta e codice operatore. Alla richiesta viene allegata anche una quota di etichette pari al numero di unità richieste.

Provata la compatibilità, il SIT evade le sacche assegnate dopo averle etichettate con le etichette pervenute insieme alla richiesta: la lettura del codice determina la registrazione di data e ora dell'evasione e del codice operatore sul PC del SIT.

Al letto del paziente in reparto, il trasfusore legge i codici presenti sul braccialetto del paziente e sulle unità: in caso di congruenza dei dati, il palmare dà il consenso alla trasfusione, mentre in caso di incongruenza viene emesso un allarme sonoro. Anche in questo caso, la lettura del codice determina la memorizzazione sul palmare di data e ora della trasfusione e del codice operatore.

Ogni reparto deve essere dotato di un portatile; presso il SIT un *computer* funge da *database*; non è necessaria una rete, ma settimanalmente/mensilmente l'infermiera porta il palmare al SIT per lo scarico dei dati.

Non sono note esperienze di utilizzo.

Punti di forza

- Sistema di base di assoluta semplicità.
- Probabili bassi costi di gestione.

Criticità

- Sistema non interfacciabile o integrabile con i *software* gestionali locali.
- Possibilità di errore nell'etichettatura delle unità presso il SIT.
- Non è presente una barriera fisica.

Applicabilità ad altre funzioni (somministrazione dei farmaci e altro)

Non definita, anche se teoricamente sembra possibile utilizzarlo nell'erogazione dei farmaci.

Costi

Non noti.

2.6.3. Il sistema SECUR BLOOD

Il sistema SECUR BLOOD (BBS srl - Blood Bank Service, San Donato Milanese, MI) è basato su un terminale portatile dotato di un lettore di impronte digitali e di un lettore di *bar code* (Figura 11).

Figura 11. Il sistema SECUR BLOOD



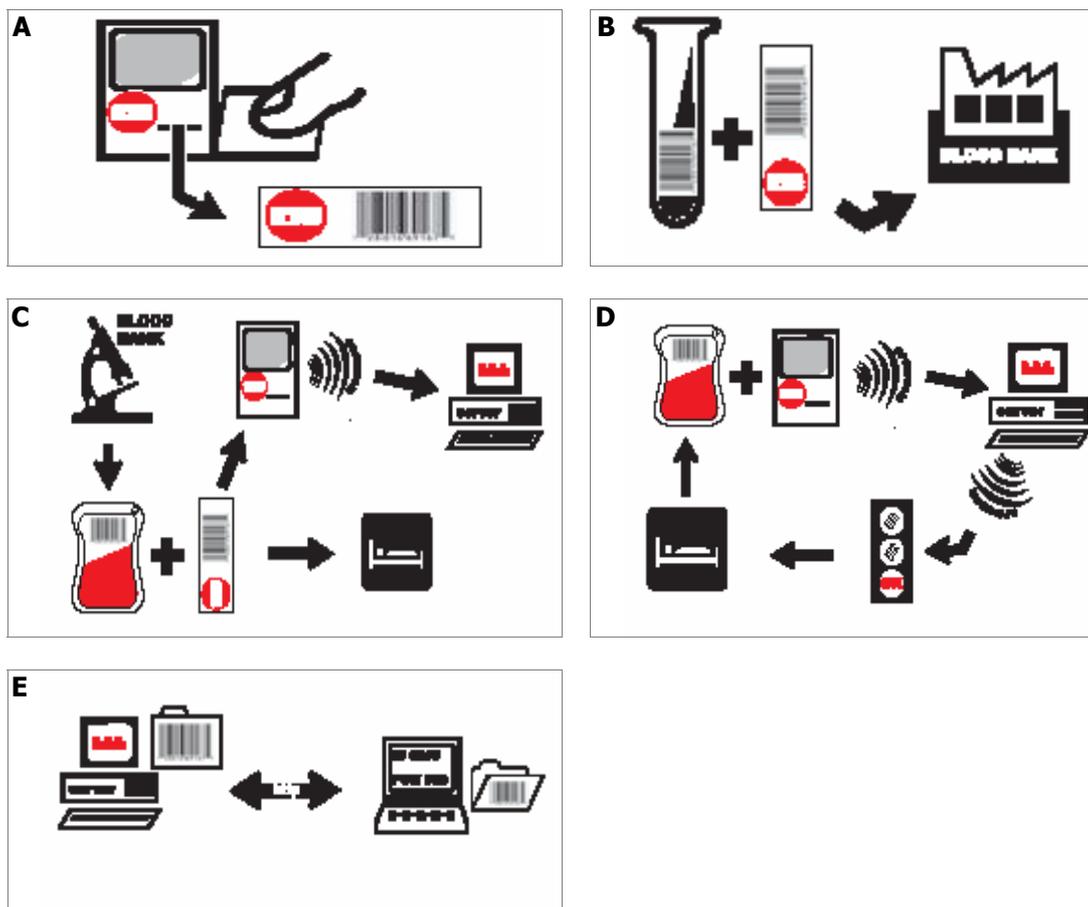
In reparto, al momento della richiesta, l'operatore - che si è identificato all'accensione del terminale tramite lettura della propria impronta - identifica il paziente leggendo la sua impronta digitale, il cui algoritmo viene associato a un codice *bar code*-richiesta univoco, che presiederà a tutto il processo (Figura 12 - A).

La richiesta e il campione di sangue, identificati con lo stesso codice, vengono inviati al Servizio trasfusionale (Figura 12 - B). Il SIT esegue, come da sua metodica abituale, l'assegnazione, le prove di compatibilità e la consegna delle unità; tramite un terminale SECUR BLOOD il SIT comunica poi via GPRS/GSM (telefonia mobile) a un *server* denominato BBS tutti i dati e i codici identificativi delle sacche e del paziente (Figura 12 - C).

Al momento della trasfusione in reparto, l'operatore rilegge con il terminale l'impronta del dito del paziente e i *bar code* delle unità di sangue: a seguito di ciò si attiva una nuova comunicazione GPRS/GSM con il *server* del sistema SECUR BLOOD, il quale effettua un controllo e un confronto tra i dati inviati precedentemente dal SIT e quelli appena riletti. Solo se viene riscontrata l'assoluta congruità dei dati, il terminale dà il via libera per l'inizio della trasfusione (Figura 12 - D).

Il sistema registra tutti gli eventi trasfusionali in una apposita cartella sul *server* BBS: i dati sono consultabili dal SIT collegandosi con un *browser* alla pagina *web* che li contiene dopo aver digitato una *password* di ingresso, a tutela di ogni possibile accesso non autorizzato (Figura 12 - E).

Figura 12. Ciclo di funzionamento del sistema SECUR BLOOD



Punti di forza

- Sistema di base molto semplice.
- Non necessita di braccialetti identificativi.
- Bassi costi di gestione dichiarati dal produttore.

Criticità:

- Il canale di comunicazione GPRS/GPS (telefonia mobile) utilizzato è precario e lento.
- Non sempre l'impronta digitale del paziente è disponibile.
- Non è presente una barriera fisica.

Applicabilità ad altre funzioni (somministrazione dei farmaci e altro)

Non definita, anche se teoricamente sembra utilizzabile nell'erogazione dei farmaci.

Costi

Non noti.

2.6.4. Una soluzione mista: il sistema CARU

Il CARU Safety System (Tiomed srl, Trento) è un sistema a barriera elettromeccanica gestito da un palmare denominato Tiddy (*Figura 13*) e da un *software* proprietario residente su un *server* del Servizio trasfusionale (Rubertelli *et al.*, 2002).

L'identificazione del paziente avviene mediante un braccialetto dotato di un *chip* elettronico contenente un codice alfanumerico univoco a livello internazionale (PID). La memoria *write-only* di cui è dotato il *chip* permette di inserire informazioni aggiuntive (dati anagrafici del paziente, reparto, codice nosografico, gruppo sanguigno, ecc.) mediante il palmare collegato al *chip* del braccialetto tramite un cavetto (*Figura 14*).

Figura 13. Sistema CARU: il palmare Tiddy



Figura 14. Sistema CARU: il braccialetto con *chip*



I campioni di sangue per le indagini pre-trasfusionali vengono identificati mediante etichette di sicurezza con codice a barre che è possibile produrre direttamente al letto del paziente, esclusivamente collegando il palmare al braccialetto: la stampa è effettuata dalla stampante incorporata nel palmare.

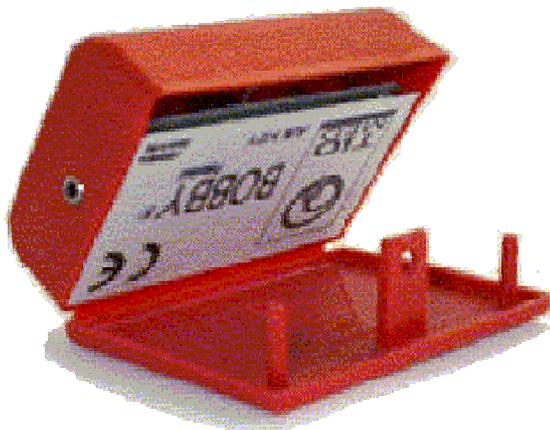
Sulle etichette vengono riportati il *bar code* del PID e gli altri dati identificativi del paziente (cognome, nome, data nascita, reparto, gruppo sanguigno se presente, ecc.). Identiche etichette vengono usate per intestare la richiesta trasfusionale.

Nella fase di assegnazione il SIT blocca fisicamente ogni unità compatibilizzata dentro una busta di plastica trasparente (*Figura 15*) tramite un dispositivo di blocco elettromeccanico (Bobby) (*Figura 16*), che si chiude su impulso del *personal computer* dove è residente il *software* di gestione del sistema CARU.

Figura 15. Sistema CARU: l'unità imbustata e bloccata



Figura 16. Sistema CARU: il dispositivo di chiusura Bobby



Il sigillo elettronico è costituito dal *link* tra il codice PID del paziente e il codice della sacca di sangue; l'operatore legge i due codici con una pistola *laser* determinando, oltre alla chiusura del Bobby, anche il caricamento dei dati sulla memoria del dispositivo stesso; altri dati vengono caricati automaticamente nel *database* del sistema (data e ora di chiusura, operatore, codice PID, codice sacca, dati del paziente).

Al momento della trasfusione il palmare viene collegato al braccialetto del paziente e contemporaneamente al Bobby che chiude la busta (Figura 17). Se il sistema riconosce i codici e non sono ancora trascorse 72 ore dall'imbustamento, viene dato al Bobby l'impulso di apertura che rende disponibile la sacca e la trasfusione può iniziare: il trasfusore dà l'autorizzazione per memorizzare l'ora di inizio della trasfusione.

Figura 17. Sistema CARU: visione d'insieme



Tutti gli eventi, compresi i tentativi di apertura su paziente sbagliato, vengono registrati nella memoria del Bobby, che funziona da scatola nera. Quando viene restituito al SIT, le informazioni contenute vengono scaricate nel *database* del sistema per la completa tracciabilità di tutti gli eventi: anche l'informazione di conferma al SIT dell'avvenuta trasfusione, che è obbligatoria per legge, viene così automaticamente ottemperata.

Al termine della trasfusione l'infermiera inserisce nel palmare l'ora di fine trasfusione e la registrazione di eventuali reazioni avverse (nel palmare sono già inseriti in un menu tutti i possibili sintomi in forma codificata); a questo punto tramite il palmare può essere stampata un'etichetta adesiva con i dati del *report* trasfusionale da inserire in cartella clinica.

Il sistema viene definito misto in quanto presenta sia le caratteristiche di barriera del Bloodloc sia quelle informatiche dell'I-TRAC, oltre a caratteristiche proprie.

Il sistema è stato inizialmente testato presso l'Ospedale di Bolzano e l'Ospedale Maggiore di Bologna (Luppi *et al.*, 2003); in seguito è stato provato presso l'Ospedale Mauriziano di Torino, l'Ospedale di Mestre, l'Ospedale di Grosseto, un ospedale di Palermo, e un grande ospedale di Barcellona (Spagna).

Il SIT dell'Arcispedale Sant'Anna di Ferrara ha condotto una sperimentazione del sistema CARU, ma attualmente la pratica è ferma per problemi di *compliance* dei reparti clinici coinvolti: i referenti locali sono in attesa del nuovo sistema BasicHemo della stessa ditta Tiomed, che a una prima valutazione si presterebbe a una migliore implementazione oltre che a una più vasta applicabilità funzionale.

Presso il SIT dell'Ospedale Maggiore di Bologna, dove - con un rapporto di *partnership* scientifica e tecnica con la Ditta produttrice - si sono messi a punto l'algoritmo e i principi di funzionamento del sistema, attualmente il CARU è in uso routinario in due reparti ad alto consumo di emocomponenti, e si è accumulata un'esperienza di più di 3.000 episodi trasfusionali gestiti con questo sistema.

Punti di forza

- È un sistema a barriera.
- Utilizzo semplice e di rapido apprendimento.
- Consente la completa tracciabilità degli eventi trasfusionali al letto del paziente.
- È interfacciabile con i sistemi gestionali del SIT e locali dell'ospedale.
- Funziona anche in realtà territoriali periferiche non cablate o non connesse *online* (il Bobby riporta comunque i dati al SIT).
- È estendibile alla distribuzione di farmaci a pazienti ricoverati (in particolare in campo oncologico dove la polichemioterapia è soggetta a rischi di errore anche più della terapia trasfusionale).
- È utilizzabile per la stampa di etichette dei campioni al letto del paziente per il laboratorio analisi cliniche.
- Si configura come sistema universale per la corretta identificazione del paziente.

Criticità

- Necessità di organizzare una puntuale restituzione al SIT dei Bobby con le informazioni.
- Il sistema può indurre negli operatori dei reparti di degenza una esagerata percezione di sicurezza, per cui potrebbero tralasciare o non eseguire con debita attenzione tutti i controlli manuali routinari previsti dalla procedura trasfusionale.
- Costo dei braccialetti con *chip*.
- L'imbustamento delle unità e la chiusura dei Bobby richiede un certo carico di tempo-lavoro.

Applicabilità ad altre funzioni (somministrazione dei farmaci e altro)

Sì: farmaci, campioni ematici.

Costi

Circa 3-4 Euro per unità evasa.

2.6.5. Il sistema BASICHEMO

È un sistema di sicurezza trasfusionale che applica la piattaforma tecnologica di base Tiomed BASIC (*Bedside Automatic System for Identification and Communication*) all'applicativo BASICHEMO, concepito per la prevenzione degli errori di identificazione responsabili degli eventi avversi della trasfusione. La piattaforma BASIC è utilizzata anche in un sistema per la sicura erogazione dei farmaci.

Il sistema è un'evoluzione logica e tecnologica del sistema CARU (vedi *Paragrafo 2.6.4*): utilizza le più avanzate tecnologie di comunicazione *wireless* e, applicando il principio di identificazione del campione ematico non più con il codice nosologico del paziente ma con un codice provetta, non necessita della produzione di etichette al letto del paziente.

I componenti del sistema sono i seguenti (*Figura 18*):

- **Palmed:**
 - è un palmare multifunzione, tascabile, che gestisce le funzioni del sistema;
 - legge i bracciali identificativi recanti un *bar code* o un *transponder* (RFID);
 - comunica in radiofrequenza, a infrarossi e tramite porta *smart-card*;
 - gestisce il *database* dei pazienti di un reparto;
 - legge i dati biometrici dell'impronta digitale del paziente o dell'operatore;
 - gestisce la firma digitale;
 - registra le variazioni della temperatura del paziente.
- **Medilock:**
 - dispositivo elettronico che funge da lucchetto e blocca fisicamente l'unità di sangue: il blocco è rimovibile solo tramite controllo computerizzato;
 - registra gli eventi trasfusionale e li comunica al centro trasfusionale;
 - funge da ponte di comunicazione tra il palmare Palmed e il centro trasfusionale;
 - registra la temperatura di conservazione o di trasporto della sacca.
- **Postazione informatica del Centro trasfusionale:**
 - è il fulcro operativo del sistema;
 - comprende un *software* dedicato e un'interfaccia di comunicazione (*wireless*).
- **Braccialetto identificativo:**
 - di plastica resistente e a chiusura fissa; si rimuove solo tagliandolo a fine ricovero;
 - può contenere un *transponder* a radiofrequenza con il codice identificativo PID (*Personal Identification Device*), oppure può portare il PID espresso con *bar code*.
- **Busta trasparente porta sacca:**
 - al suo interno viene introdotta l'unità di emocomponente da bloccare con il Medilock;
 - ha una particolare chiusura a zip che ne facilita l'inserimento nel dispositivo di blocco.

Figura 18. Sistema BASIC: il palmare Palmed e il dispositivo di chiusura Medilock



Modalità di funzionamento

L'identificazione del paziente avviene tramite braccialetto dotato di *transponder* o di *bar code*: il primo esprime la tecnologia identificativa più avanzata, ma il *bar code* permette di utilizzare i braccialetti più semplici, già adottati presso molti ospedali.

I dati identificativi del paziente vengono registrati dapprima nel palmare tramite collegamento *wireless* con la postazione SIO presente nella guardiola di reparto: l'ampia disponibilità di memoria del palmare consente la memorizzazione dei dati di tutti i pazienti del reparto per svariati mesi (è possibile archiviare anche i dati biometrici fondamentali per la trasfusione, come il gruppo sanguigno). I dati identificativi del paziente vengono associati automaticamente al PID (*link* di sicurezza intrinseco al sistema).

L'identificazione della richiesta di sangue e dei campioni per la prova di compatibilità viene fatta associando automaticamente i dati identificativi a *bar code* univoci applicati in precedenza (o dal produttore del materiale) sulle provette e sulla richiesta. Tale associazione dei dati viene trasmessa al Centro trasfusionale (tramite la richiesta cartacea stessa, oppure grazie alla possibilità di trasmissione della richiesta via rete o *wireless* prevista dal sistema BASICHEMO).

Al centro trasfusionale, dopo l'assegnazione medica delle unità, il codice delle sacche viene associato al PID; si procede quindi alle prove di compatibilità.

Al momento della consegna l'unità viene inserita in apposita busta trasparente che viene bloccata dal Medilock, sul quale il PC con il *software* di sistema memorizza, sempre in *wireless*, la combinazione PID - codice sacca.

Al letto del paziente lo sblocco dell'unità avviene automaticamente mediante il palmare, che riconosce il PID del braccialetto del paziente e il PID registrato sul Medilock.

Se il gruppo sanguigno del paziente era stato caricato sul palmare, prima dell'inizio della trasfusione viene effettuato il *computer crossmatch* fra il gruppo del paziente e quello della sacca (tramite lettura dell'apposito *bar code* di gruppo previsto sulle etichette a norma UNI, con le quali deve essere etichettata la sacca).

Tutti gli eventi trasfusionali - data e ora di sblocco, data e ora di inizio trasfusione, operatore, data e ora di termine trasfusione, eventuali reazioni trasfusionali, e anche eventuali tentativi errati di sblocco - vengono registrati dal Medlock. Un volta restituito al Centro trasfusionale, il Medlock scarica tutti i dati nel *database* del sistema, semplicemente avvicinandolo alla postazione operativa del BASICHEMO.

Esperienze applicative

Non esistono a tutt'oggi esperienze pratiche di utilizzo del sistema.

Un *set* completo del sistema, allo stato prototipale ma perfettamente funzionante, è stato provato in laboratorio presso il Servizio di immunoematologia e trasfusione dell'Ospedale Maggiore di Bologna e ne sono state accertate le qualità di semplicità d'uso, rapidità e precisione, e le doti potenziali di sistema universale di identificazione del paziente, oltre che di strumento avanzato per la sicurezza della trasfusione al letto del paziente.

Punti di forza

- È una sintesi di tutti i più avanzati principi di gestione del rischio trasfusionale al letto del paziente: barriera fisica, tracciabilità totale, identificazione del campione per codice-provetta, *computer crossmatch*.
- Rappresenta lo stato dell'arte della tecnologia dei *device* per la sicurezza della trasfusione: utilizzo della tecnologia RFID, utilizzo della tecnologia *wireless*, comunicazione in radiofrequenza, a infrarossi, tramite *smart card*; lettura di impronta digitale.
- È completamente interfacciabile con *software* gestionali per centri trasfusionali e con SIO locali.
- Dotazione di *hardware* molto leggera, pratica, senza necessità di stampanti portatili.
- Semplicità d'uso con limitata necessità di *training* e formazione degli operatori.
- Ha potenzialità di strumento universale di riconoscimento sicuro del paziente.

Criticità

- Al momento attuale, data la "giovinezza" del prodotto, mancano ancora esperienze di uso e referenze di utilizzatori.
- Tempo-lavoro aggiuntivo necessario per l'imbustamento delle unità di emocomponenti.

Applicabilità ad altre funzioni (somministrazione dei farmaci e altro)

Sì: è prevista una versione del sistema dedicata alla sicura erogazione e somministrazione dei farmaci.

Data la vocazione multifunzionale del sistema, è ipotizzabile anche un suo utilizzo per la richiesta sicura di esami di laboratorio, la gestione delle chemioterapie antitumorali, la gestione degli organi e tessuti per il trapianto.

Costi

Circa 3 Euro per unità evasa, abbattibili con economia di scala (dato riferito da rappresentanti della Ditta produttrice).

Considerazioni finali

- Con l'introduzione di nuove tecnologie avanzate, i sistemi per la sicurezza della trasfusione al letto del paziente hanno compiuto un deciso passo avanti e si sono generalmente dimostrati efficienti ed efficaci nel prevenire l'errore trasfusionale.
- La situazione in Emilia-Romagna al momento attuale, paradossalmente, è favorevole per interventi strutturati e omogenei su tutto il territorio, in quanto - ad eccezione delle significative ma limitate esperienze di Bologna e Ferrara - il terreno è completamente sgombro da pratiche e consuetudini in questo ambito della sicurezza trasfusionale. È quindi ancora possibile evitare la confusa molteplicità dei sistemi già conosciuta con l'informatizzazione dei SIT, e che si sta ripetendo nel campo dei sistemi per l'erogazione dei farmaci.
- I tempi sono da monitorare in quanto dal mondo delle aziende produttrici che a ragion veduta sentono la sicurezza trasfusionale come terreno favorevole alla loro intrapresa, sono filtrate recentemente notizie relative a due nuovi sistemi in uscita e si sta rafforzando anche la pressione promozionale.
- Nel mondo degli operatori dei Servizi trasfusionali e degli amministratori dei Sistemi informativi dell'ospedale è concorde la richiesta di sistemi integrabili e multifunzionali. La possibile applicabilità di queste tecnologie a varie funzioni oltre a quella specificamente trasfusionale ne renderebbe maggiormente accettabile l'implementazione e favorirebbe l'ottimizzazione e l'abbattimento dei costi.
- Per un paio dei sistemi analizzati si potrebbe tecnicamente prospettare l'utilizzo come strumento universale di identificazione del paziente che accede al Servizio sanitario.
- L'abbattimento dei costi, ottenibile soprattutto con l'economia di scala, potrebbe giovare strategicamente dell'implementazione di contratti a livello regionale o nazionale, aperti anche alle piccole aziende (Ministero della salute, 2004).

Appendice.

Esperienza con il sistema di sicurezza trasfusionale CARU presso l'Ospedale Maggiore di Bologna

Il sistema CARU™ *Tranfusion Safety System* è stato sperimentato nella struttura dal 1° novembre 2001 al 30 maggio 2003 verificandone il comportamento in tutte le fasi del processo trasfusionale, in particolare nei momenti dell'identificazione del paziente all'atto del prelievo dei campioni di sangue per la determinazione del gruppo e per le prove di compatibilità, e all'atto della trasfusione.

Dal giugno 2003 il sistema è diventato routinario nei reparti di Terapia intensiva e Rianimazione che, nelle loro procedure per l'accreditamento, lo hanno inserito come metodologia obbligatoria per la richiesta e somministrazione degli emocomponenti.

Il reparto Ortopedia non ha terminato la sperimentazione per mancata *compliance* degli operatori. C'è l'intenzione di riprendere il progetto con l'arrivo del nuovo sistema BASICHEMO.

Fasi del processo trasfusionale Funzionamento del sistema CARU™

Le fasi del processo trasfusionale comunemente ritenute più critiche per la sicurezza, e le relative modalità di intervento del sistema CARU™ sono così sintetizzabili.

- Identificazione del paziente mediante *chip* elettronico monouso (i-Button) montato su appropriato supporto (braccialetto) contenente la chiave univoca (PID).
- Sicura attribuzione dei campioni di sangue mediante etichette per provetta con gli estremi degli esami immunoematologici richiesti, del campione e del PID in chiaro.
- Corretta gestione delle richieste di sangue mediante etichette per richiesta con PID come codice a barre.
- Associazione delle unità compatibilizzate al paziente con un file di pre-assegnazione.
- Blocco elettronico-meccanico delle unità di sangue in consegna mediante il dispositivo Bobby™ CARU, attivato con la chiave PID del ricevente e il codice-sacca.
- Corretta trasfusione mediante sblocco del Bobby™, possibile solo se collegato al *chip* del braccialetto del paziente, con il corretto riconoscimento della chiave-PID per la quale è stata compatibilizzata e bloccata quella particolare unità di sangue.
- Tracciamento di tutti gli eventi trasfusionali in forma elettronica (nella memoria del Bobby™, trasferibile sul sistema informativo del Centro trasfusionale) e con la stampa di un'etichetta *report* dati trasfusionali da allegare alla cartella clinica in reparto.

Unità operative coinvolte nella sperimentazione (criteri di scelta)

Il SIT è proprietario dei Bobby™ al fine di ottenerne la puntuale restituzione dalle altre Unità operative e poterne riversare le informazioni sul proprio sistema informativo (tracciamento degli eventi trasfusionali come previsto dalla legislazione vigente).

I reparti/UO considerati più significativi e quindi scelti per la sperimentazione sono stati i seguenti e per i motivi di seguito indicati.

- UO Rianimazione e 118 (RIAN): numero elevato di richieste trasfusionali; frequenti situazioni di urgenza-emergenza con conseguente aumento del rischio di errore; elevata professionalità del personale infermieristico; consolidata conoscenza e consuetudine d'uso di strumenti e procedure informatiche.
- UO Terapia intensiva (TERIN): stesse considerazioni del reparto precedente in quanto fino a un anno prima erano soggetti a unica responsabilità primaria e anche ora, che le responsabilità apicali sono separate, il personale infermieristico appartiene a un unico *pool* che ruota sui due reparti (RIAN e TERIN).
- UO Ortopedia (ORT): elevato numero di posti letto; chirurgia ad elevato consumo di sangue; elevata mole di attività chirurgica, anche notturna e festiva; frequente situazione di operatività in emergenza (*trauma center*); elevato *turnover* del personale; carichi di lavoro elevati e distribuiti uniformemente su tutti i turni.

Dotazione materiale CARU™ per sperimentazione

UO Servizio trasfusionale (SIT):

- PC server con sistema operativo Windows® NT Workstation
- *software* CARU™ Sicurezza CT
- circa 50 Bobby™
- buste portasacca CARU™
- buste paziente con braccialetti CARU™ da distribuire alle UO

Unità operative Rianimazione, Terapia intensiva, Ortopedia:

- PC di reparto pre-esistente, sistema operativo Windows® 98
- *software* CARU™ sicurezza RIAN
- 2 palmari Tiddy con *software* CARU™ Palm

Formazione

La sperimentazione del sistema CARU™ ha richiesto, oltre alla formazione del personale del SIT (20 persone, 4 sessioni), anche 5 sessioni formative rivolte al personale medico e infermieristico dei reparti coinvolti nella sperimentazione, per un totale di 24 partecipanti. A seguito di tali sessioni formative si è iniziato operativamente a mettere i braccialetti ai pazienti e a inviare le richieste al SIT usando le etichette di sicurezza CARU™.

Le fasi della formazione e dell'implementazione e avvio del sistema nelle UO meritano qualche considerazione aggiuntiva.

L'assistenza assidua alle UO interessate da parte del medico trasfusionista referente per il sistema CARU™ e del tecnico specializzato della Tiomed Srl è stata fondamentale per superare le resistenze iniziali nei reparti e ha prodotto preziosa conoscenza sulle metodologie formative più idonee per l'estensione del sistema. In particolare, da parte del personale infermieristico e in certa misura anche medico, il sistema CARU™ è stato visto inizialmente come un aggravio di impegno lavorativo che va a incidere talvolta su carichi di lavoro già rilevanti (e quindi a maggior rischio). Questo ha portato a una certa resistenza e inerzia soprattutto nel periodo iniziale, situazione tipica di ogni innovazione.

Perché il volano si metta in moto è indispensabile prestare attenzione ai seguenti passaggi:

- formazione propedeutica: gli operatori vanno informati sulla reale incidenza degli errori di identificazione del paziente candidato a trasfusione e sulle metodologie per prevenirli, evidenziando la natura NON inquisitoria del sistema CARU™;
- ricerca del consenso e della condivisione da parte degli operatori sulle finalità del progetto, sui metodi e sullo strumento, limitando all'indispensabile la coercizione;
- presenza costante, nelle prime fasi di implementazione in reparto, del tecnico specializzato della Ditta fornitrice, in quanto figura di riferimento per le problematiche tecniche e *tutor* per la formazione pratica degli operatori.

Esiti della sperimentazione e della successiva *routine*

Le Tabelle illustrano i dati di attività raccolti dall'inizio della sperimentazione fino a oggi.

Tabella A.1. Report di utilizzo del sistema CARU™ presso SIT-CRCC, Ospedale Bellaria-Maggiore di Bologna. Periodo di rilevazione 1/11/2001 - 31/5/2005, nei reparti Rianimazione e 118, e Terapia intensiva. Dati di attività

N. unità con Bobby evase dal SIT al reparto	3.004
Bobby in circolazione o da scaricare	59
Bobby rientrati dal reparto al SIT	2.836
Bobby con tentativi di sblocco non riusciti	36
Bobby rientrati con sacca (unità rese)	81

D. Luppi. SIT-CRCC, Ospedale Bellaria-Maggiore, Azienda USL di Bologna

Tabella A.2. Report di utilizzo del sistema CARU™ presso SIT-CRCC, Ospedale Bellaria-Maggiore di Bologna. Periodo di rilevazione 1/11/2001 - 31/5/2005, nei reparti Rianimazione e 118, e Terapia intensiva. Dati raccolti

N. totale di sblocchi in reparto	2.812
di cui: - sblocchi normali	2.803
- tentativo di sblocco su paziente errato	1
- con informazioni trasfusionali complete	1.222
- senza inizio e fine trasfusione	829
- solo con inizio trasfusione	677
- solo con fine trasfusione	1
<i>Iter</i> incongruenti (informazione trasfusionale su sacca non utilizzata)	10
Sacche scadute (tentativo di apertura oltre le 72 ore dal blocco)	12

Considerazioni sull'esperienza

Si è accumulata un'esperienza di più di 3.000 unità evase e trasfuse con questa metodologia e si è registrato 1 tentativo di errata apertura del Bobby: il dato 1/3.000 è nel *range* di incidenza riportato nella letteratura internazionale.

Buona è risultata la media di inserimento nel palmare di dati obbligatori per legge (data e ora di inizio trasfusione).

Non sono state riscontrate situazioni particolari di errore operativo, fatta eccezione per alcuni casi di tentativi ripetuti di apertura dei Bobby™ dovuti ad errata manipolazione del dispositivo, e una decina di *iter* incongruenti per dimenticanza od omissione di *step*.

Quarantasei unità sono state sbloccate in emergenza mediante taglio della busta per utilizzo del sangue in reparti non dotati di apposito *hardware* a causa di malfunzionamento dell'apparecchiatura (rottura di un cavetto), e in un caso per imperizia di un operatore.

Data la natura ancora prototipale dell'*hardware*, in 3 anni e mezzo di uso si sono avuti una ventina di guasti dei palmari o dei Bobby che girano continuamente dal SIT ai reparti e viceversa.

La sperimentazione nei reparti ha evidenziato l'utilizzabilità del sistema CARU™ già nella sua versione Sicurezza, che nella sua semplicità operativa si è dimostrata come la più idonea per garantirne l'accettabilità e l'uso in reparto.

Il Sistema CARU™ ha rivelato:

- elevata sicurezza e semplicità d'uso per gli operatori;
- necessità per gli operatori del reparto clinico e del SIT di ricevere ripetuta e specifica formazione e *training* sulle procedure operative;
- la filosofia del sistema cosiddetto a barriera e la connessione fisica con il paziente mediante cavo sono risultati gli elementi forti del sistema per la garanzia della sicurezza totale nell'identificazione del paziente;

- il rientro dei dati trasfusionali tramite il Bobby (scatola nera) rende possibile l'utilizzazione del sistema e la chiusura del processo anche in SIT nel cui territorio di competenza sono operanti strutture ospedaliere periferiche non collegate *online*.

Costi

Il costo per unità evasa è stato di circa 5 Euro, cui si debbono aggiungere i costi per i costi di formazione e addestramento del personale ammontanti a circa 500 Euro per sessione, e i costi per l'affiancamento iniziale da parte di un tecnico della ditta.

Si prevede un corposo abbattimento dei costi con l'economia di scala ottenibile con l'eventuale futura estensione del sistema ad altri reparti dell'ospedale Bellaria-Maggiore e degli ospedali della provincia.

Un altro sostanziale abbattimento dei costi è atteso dall'*upgrading* verso il nuovo sistema BASICHEMO, che prevede l'utilizzo di braccialetti senza *chip*, con una riduzione dei loro costi di circa 1/5, e con i minori costi di *leasing* dei palmari, progettati e prodotti in proprio dalla ditta Tiomed.

Bibliografia

- AFSSAPS - Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. *Rapport annuel hemovigilance 2003*. Données Nationales. Paris, 2004.
- Alvarez do Barrio M., Gonzalez Diez R., Hernandez Sanchez J.M., Oyonarte Gomez S. Residual risk of transfusion-transmitted viral infections in Spain, 1997-2002, and impact of nucleic acid testing. *Euro Surveill*, 10 (2): 20-22, 2005.
- AuBuchon J.P., Littenberg B. A cost-effectiveness analysis of the use of a mechanical barrier system to reduce the risk of transfusion. *Transfusion*, 36: 222-226, 1996.
- Baele P.L., De Bruyere M., Deneys V. Bedside transfusion errors. A prospective survey by the Belgium SANGUIS Group. *Vox Sang*, 66: 117-121, 1994.
- Busch M.P., Kleinman S.H., Nemo G.J. Current and emerging risks of blood transfusions. *JAMA*, 289 (8): 959-962, Feb 26, 2003.
- Caspari G., Greinacher A. The risk of transfusion to the wrong patient in Germany. *Transfusion*, 42: 1238-1239, 2002.
- Chiavetta J.A., Escobar M., Newman A., He Y., Driezen P., Deeks S., Hone D.E., O'Brien S.F., Sher G. Incidence and estimated rates of residual risk for HIV, hepatitis C, hepatitis B and human T-cell lymphotropic viruses in blood donors in Canada, 1990-2000. *CMAJ*, 169 (8): 767-773, Oct 14, 2003.
- Comité d'Hémovigilance du Québec. *Rapport 2001-2003*. Québec, 2005.
- Dzik W.H. Emily Cooley Lecture 2002: Transfusion safety in the Hospital. *Transfusion*, 43: 1190-1199, 2003.
- Dzik W.H., Corwin H., Goodnough L.T., Higgins M., Kaplan H., Murphy M., Ness P., Shulman I.A., Yomtovian R. Patient safety and blood transfusion: new solutions. *Transfusion Medicine Review*, 17: 169-180, 2003.
- Linden J.V., Paul B., Dressler K.P. A report of 104 transfusion errors in New York State. *Transfusion*, 32: 601-606, 1992.
- Luppi D., Abram W., Zucchelli P. Le nuove priorità per la sicurezza trasfusionale: strumenti tecnico-organizzativi e risk management. *Atti XXXVI Convegno di studi di Medicina trasfusionale*. SIMTI. Firenze, ottobre 2003.
- Marconi M., Langeberg A.F., Sirchia G., Sandler S.G. Improving transfusion safety by electronic identification of patients, blood samples, and blood units. *Immunohematology*, 16: 82-85, 2000.
- Mercuriali F., Inghilleri G., Colotti M.T., Farè M., Biffi E., Vinci A., Podico M., Scalapogna R. Bedside transfusion errors: analysis of 2 years' use of a system to monitor and prevent transfusion errors. *Vox Sang*, 70: 16-20, 1996.
- Ministero della salute. Commissione tecnica sul rischio clinico. *Risk management in sanità: Il problema degli errori*. Roma, marzo 2004.

- Niederhauser C., Schneider P., Fopp M., Ruefer A., Levy G. Incidence of viral markers and evaluation of the estimated risk in the Swiss blood donor population from 1996 to 2003. *Euro Surveill*, 10 (2): 14-16, 2005.
- Offergeld R., Faensen D., Ritter S., Hamouda O. Human immunodeficiency virus, hepatitis C and hepatitis B infections among blood donors in Germany 2000-2002: risk of virus transmission and the impact of nucleic acid amplification testing. *Euro Surveill*, 10 (2): 8-11, 2005.
- Pagliaro P. Le tecnologie di identificazione non-RFID in medicina trasfusionale. *Atti del Convegno "Tecnologia RFID: nuovi strumenti per il risk management"*. IRCCS, Ospedale San Raffaele, Milano, 2005.
- Pillonel J., Laperche S., Etablissement Français du sang. Trends in risk of transfusion-transmitted viral infections (HIV, HCV, HBV) in France between 1992 and 2003 and impact of nucleic acid testing (NAT). *Euro Surveill*, 10 (2): 5-8, 2005.
- Rossini S. RFID in medicina trasfusionale. *Atti del Convegno "Tecnologia RFID: nuovi strumenti per il risk management"*. IRCCS, Ospedale San Raffaele, Milano, 2005.
- Rubertelli M., Borzini P., Molaro G.L. Evoluzione del paradigma della sicurezza trasfusionale: dalla prevenzione dell'errore alla protezione del paziente. *La trasfusione del sangue*, 47: 447-452, 2002.
- Szama K. Reports of 355 transfusion-associated deaths: 1976 through 1985. *Transfusion*, 30: 583-590, 1990.
- Seed C.R., Kiely P., Keller A.J. Residual risk of transfusion transmitted human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, hepatitis C virus and human T lymphotropic virus. *Intern Med J*, 35 (10): 592-598, 2005.
- SHOT - Severe Hazards of Transfusion. *Report of 1996 to 2003*. London, 2004.
- Soldan K., Davison K., Dow B. Estimates of the frequency of HBV, HCV, and HIV infectious donations entering the blood supply in the United Kingdom, 1996 to 2003. *Euro Surveill*, 10 (2): 17-19, 2005.
- Stramer S.L., Glynn S.A., Kleinman S.H., Strong D.M., Caglioti S., Wrigght D.J., Dodd R.Y., Bush M.P., National Heart, Lung, and Blood Institute Nucleic Acid Test Study Group. Detection of HIV-1 and HCV infections among antibody-negative blood donors by nucleic acid-amplification testing. *N Engl J Med*, 351 (8): 760-768, Aug 19, 2004.
- Velati C., Formiatti L., Baruffi L., Romano L., Zanetti A.R. for the Gruppo italiano per lo studio delle malattie trasmissibili con la trasfusione. Impact of nucleic acid amplification technology (NAT) in Italy in the three years following implementation (2001-2003). *Euro Surveill*, 10 (2): 12-14, 2005.
- Wenz B., Burns E.R. Improvement in transfusion safety using a new blood unit and patient identification system as part of safe transfusion practice. *Transfusion*, 31: 401-403, 1991.

COLLANA DOSSIER

a cura dell'Agenzia sanitaria regionale

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna, 1990. (*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna, 1990. (*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna, 1990. (*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna, 1990. (*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL. Bologna, 1990. (*)
6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna, 1991. (*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna, 1991. (*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna, 1991. (*)
9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna, 1992.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna, 1992. (*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna, 1992. (*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna, 1992. (*)
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna, 1992. (*)
14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna, 1993. (*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna, 1993. (*)
16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna, 1993. (*)

(*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna. Sono anche scaricabili dal sito <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm>

17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna, 1993. (*)
18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna, 1994.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna, 1994. (*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna, 1994. (*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna, 1994. (*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna, 1994. (*)
23. 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1994.
24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna, 1995. (*)
25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna, 1995. (*)
26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna, 1996. (*)
27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1996. (*)
28. Gli scavi in sotterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna, 1996. (*)
29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna, 1997. (*)
30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna, 1997. (*)
31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna, 1997. (*)
32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna, 1997. (*)
33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna, 1997. (*)
34. EPI INFO versione 6. Ravenna, 1997. (*)
35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998.
36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998. (*)
37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna, 1998. (*)
38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna, 1998. (*)

39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna, 1998. (*)
40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna, 1999. (*)
41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000.
42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna, 2000. (*)
43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna, 2000. (*)
44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna, 2000. (*)
45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna, 2000. (*)
46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna, 2000. (*)
51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)

60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna, 2002.
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna, 2002. (*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna, 2002. (*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna, 2002.
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna, 2002.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna, 2002. (*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna, 2002. (*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna, 2002. (*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
72. Linee guida per la chemiopprofilassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna, 2002. (*)
74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna, 2002. (*)
75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna, 2002. (*)
76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003.
78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna, 2003. (*)
80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna, 2003. (*)
81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna, 2003. (*)

82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna, 2003. (*)
83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna, 2003.
84. I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (*)
85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna, 2003. (*)
86. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna, 2003. (*)
87. I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
88. Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2003. (*)
89. Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna, 2004. (*)
90. La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna, 2004. (*)
91. Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna, 2004. (*)
92. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna, 2004. (*)
93. Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna, 2004. (*)
94. Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna, 2004. (*)
95. Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna, 2004. (*)
96. Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
97. Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2004. (*)
98. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna, 2004. (*)
99. La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna, 2004. (*)
100. Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna, 2004. (*)
101. Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
102. Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna, 2004. (*)
103. Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna, 2004. (*)

104. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
105. SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna, 2005. (*)
106. La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna, 2005. (*)
107. Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
108. Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna, 2005. (*)
109. Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna, 2005. (*)
110. Domanda di care domiciliare e donne migranti. Indagine sul fenomeno delle badanti in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
111. Le disuguaglianze in ambito sanitario. Quadro normativo ed esperienze europee. Bologna, 2005. (*)
112. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 2003. Bologna, 2005. (*)
113. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2005. (*)
114. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2004. Bologna, 2005. (*)
115. Proba Progetto Bambini e antibiotici. I determinanti della prescrizione nelle infezioni delle alte vie respiratorie. Bologna, 2005. (*)
116. Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
117. Dalla Pediatria di comunità all'Unità pediatrica di Distretto. Bologna, 2006. (*)
118. Linee guida per l'accesso alle prestazioni di eco-color doppler: impatto sulle liste di attesa. Bologna, 2006. (*)
119. Prescrizioni pediatriche di antibiotici sistemici nel 2003. Confronto in base alla tipologia di medico curante e medico prescrittore. Bologna, 2006. (*)
120. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Bologna, 2006. (*)
121. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura. Bologna, 2006. (*)
122. Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Bologna, 2006. (*)