

Sicurezza Trasfusionale: punto di vista del Servizio Trasfusionale dell'IRCCS pediatrico Gaslini di Genova

L Bocciardo¹, S Rastelli¹, C Malavasi¹, A Brunetta², M Martinengo¹

¹ Servizio Trasfusionale IRCCS Giannina Gaslini

² Studente Corso Tecniche di Laboratorio presso Università di Genova

Premessa

La trasfusione di sangue e di farmaci emoderivati costituisce una terapia insostituibile in molte condizioni patologiche, sia acute che croniche e, in entrambe queste situazioni, la terapia trasfusionale deve essere efficiente, efficace e sicura.

L'efficienza di tale prestazione terapeutica è strettamente dipendente dall'esistenza, all'interno di ogni Servizio Trasfusionale, di un modello organizzativo adeguato in termini di risorse umane, tecnologiche e strutturali. L'efficacia della terapia dipende invece dalla corretta applicazione di linee guida¹ che definiscono l'appropriatezza della prestazione trasfusionale intesa come corretta indicazione e come scelta del prodotto migliore in relazione alla tipologia del paziente e al suo stato di salute.

Molto più complesso è il tema della sicurezza che prevede la messa in opera di tutte quelle azioni che sono volte ad azzerare il rischio che un evento trasfusionale possa produrre un danno al paziente.

La sicurezza trasfusionale infatti riguarda tutti gli aspetti del percorso da vena a vena, ovvero dalla vena del donatore alla vena del ricevente, in termini di sicurezza e qualità. Rappresenta uno degli obiettivi fondamentali del sistema trasfusionale nazionale; nel corso degli anni infatti sono state pubblicate molte Leggi e Raccomandazioni che fanno riferimento a questo tema.

La legge n. 219 del 21 ottobre 2005, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" presentava come finalità *"il conseguimento di più alti livelli di sicurezza da raggiungere nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue"*. La Raccomandazione n. 5 del Ministero della Salute pubblicata a marzo 2007: "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO" ha come obiettivo *"ridurre le reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO"*.

Dalla pubblicazione dei "Good practice guidelines (GPGs) per i Servizi Trasfusionali, richieste per la conformità con la Direttiva Europea 2005/62/CE e dei Requisiti minimi voluti dall'Accordo Stato – Regioni del 16 dicembre 2010 sono state ottenute indicazioni su azioni da mettere in pratica per aumentare la sicurezza trasfusionale. L'applicazione infine delle procedure descritte nel D.M. 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" ha come scopo la *prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO* e la garanzia della *sicurezza del paziente candidato alla trasfusione*.

La più recente direttiva della Commissione Europea, 2016/1214 del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali, *dispone che gli Stati membri provvedano a dare evidenza dell'esistenza di linee direttrici di buone prassi, disponibili e utilizzate da tutti i servizi trasfusionali nel loro sistema di qualità*.

Sistemi di Emovigilanza

L'analisi dei dati pubblicati dal Sistema di Emovigilanza Britannico (SHOT, Serious Hazards of Transfusion) e dal Sistema di Emovigilanza Italiano (SISTRA, Sistema Informativo Servizi Trasfusionali) ci permette di fare il punto sulle criticità del processo trasfusionale e di individuare azioni necessarie per incrementare la sicurezza della terapia con sangue ed emoderivati.

Lo SHOT individua nell'area clinica del processo due punti critici relativi al momento del prelievo dei campioni per i test pretrasfusionali e al momento della trasfusione; per entrambi i casi sottolinea che la procedura più rischiosa è considerata quella della mancata o errata identificazione del paziente.

L'incidente più grave, dovuto alla non corretta identificazione del paziente, è la trasfusione ABO incompatibile, che può portare a reazioni emolitiche gravi ed a eventi letali.

Le trasfusioni ABO-incompatibili (di cui gli eventi letali rappresentano circa il 10%) sono la punta di un iceberg per la presenza di un numero elevato di "quasi eventi" o di "near miss" dovuti alla messa in opera e alla validità di barriere e controlli lungo il processo che permettono che l'errore non arrivi al paziente.

I dati del report annuale SHOT 2016² evidenziano infatti che le trasfusioni di globuli rossi ABO incompatibili sono 3 e i near miss sono 264.

Gli errori più frequenti che si verificano nell'area clinica sono dovuti a "cattiva pratica" e sono rappresentati da una non corretta etichettatura dei campioni al letto del paziente e dalla somministrazione di sangue al paziente sbagliato. Un'analisi più dettagliata degli errori riferisce: non corretta identificazione del paziente (53,9%), etichettatura non effettuata al letto del paziente (37,8%), campioni etichettati da persone che non hanno effettuato il prelievo (5,1%) e campioni pre-etichettati (2%).

Il Sistema di Emovigilanza Britannico individua anche nell'area di laboratorio del processo diverse fasi potenzialmente critiche. Il report 2016 riferisce in questa area i seguenti errori: accettazione del campione e sua registrazione (24,9%), indagini pretrasfusionali (26,2%), selezione degli emocomponenti (13,2%), etichettatura, disponibilità, manipolazione e conservazione degli emocomponenti (30,7%), altro (5%).

Secondo SHOT il numero complessivo di errori è aumentato nel 2016 (2688 errori totali nel 2016 rispetto ai 2555 del 2015) e la percentuale di errori si attesta intorno all'87,0% (2688/3091) dei report totali. I dati relativi agli errori evitati totali sono 1283 dei quali il 76,6% è imputabile all'area clinica, mentre il 23,4% all'area laboratorio. SHOT inoltre indaga in maniera approfondita sulle cause di errore umano e mette in risalto il sovraccarico di lavoro, la mancanza di personale, la necessità che quest'ultimo abbia competenze adeguate e che sia costantemente aggiornato sulle procedure.

In Italia il 5° Rapporto del Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella (settembre 2005-dicembre 2012) riporta 72 segnalazioni di reazioni trasfusionali conseguenti ad incompatibilità ABO, ovvero il 3,75% delle totali.

Secondo i dati più recenti pubblicati da SISTRA³, relativi al 2015, le incompatibilità ABO sono state 11:

- 4 sono state segnalate come reazioni emolitiche
- 1 caso in cui l'unità trasfusa era ABO incompatibile, invece, è stato segnalato come "trasfusione inappropriata senza esiti clinici", non essendoci stata nessuna conseguenza per il ricevente.
- 6 casi di utilizzo di unità non destinate al paziente, ABO incompatibili, sono stati notificati come "incidenti gravi"; di questi 5 casi sono stati caratterizzati da totale

assenza di sintomatologia e nessuna conseguenza per il ricevente e un caso, caratterizzato da emolisi intravascolare acuta, è stato anche notificato tra gli effetti indesiderati nei riceventi come “reazione emolitica acuta da ABO”.

Le cause degli errori che hanno portato trasfusioni incompatibili e l'area in cui si sono verificati, non sono facilmente individuabili nei report. Il rapporto ISTISAN infatti conclude che: *“La qualità delle segnalazioni appare tuttavia poco accurata”* e raccomanda *“che le trasfusioni di emocomponenti non destinati al paziente, ABO compatibili o incompatibili, siano segnalate sia come incidenti gravi, in cui si descrive il tipo di errore, sia come effetti indesiderati nel ricevente. Inoltre, le trasfusioni ABO compatibili e ABO incompatibili ma asintomatiche sono da indentificare in SISTRA come “trasfusione non corretta senza esiti clinici”*.

Esperienza Servizio Trasfusionale dell'IRCCS G. Gaslini

All'interno del Servizio Trasfusionale dell'IRCCS Gaslini di Genova è stata definita una procedura per assicurare che il macroprocesso di terapia trasfusionale avvenga nel rispetto nel D.M. 2 Novembre 2015 e degli altri requisiti sopra nominati.

Gli obiettivi specifici del processo sono:

- garantire l'appropriatezza nella gestione di tutte le procedure inerenti la terapia trasfusionale
- standardizzare le modalità operative per la trasfusione di emocomponenti
- garantire la massima sicurezza della terapia stessa in modo da ridurre il rischio clinico

La descrizione del processo costituisce uno strumento di lavoro per gli operatori sanitari e ha lo scopo di fornire indicazioni comportamentali su tutte le fasi inerenti la gestione della terapia con emocomponenti.

Il processo trasfusionale è molto complesso in quanto comprende fasi con responsabilità del Servizio Trasfusionale (ST) e fasi con responsabilità dell'Area Clinica (AC):

- Raccolta e qualificazione biologica degli emocomponenti (ST)
- Indicazione alla trasfusione e raccolta del consenso Informato (AC)
- Compilazione richieste emocomponenti (AC)
- Esecuzione dei prelievi ematici per i test pretrasfusionali (AC)
- Gestione dei campioni ematici (ST)
- Valutazione dell'appropriatezza della richiesta, assegnazione e consegna emocomponenti (ST)
- Trasporto e conservazione dell'emocomponente (AC)
- Trasfusione emocomponenti (AC)

La prima voce del processo non sarà argomento del nostro studio, anche se ci sembra utile mettere in evidenza che questa fase ha subito una evoluzione significativa in termini di sicurezza trasfusionale con l'introduzione dei test di qualificazione biologica in biologia molecolare⁴ (NAT HIV, HCV, HBV). La stessa finalità ha avuto la standardizzazione precisa delle regole per la selezione del donatore e le procedure di Post Donation Information (PDI) e di Look back volute dalla normativa vigente. Anche l'utilizzo di emocomponenti depleucocitati in linea⁵ e, ove possibile, di solventi detergenti per l'inattivazione virale⁶, accompagnati dall'esecuzione di controlli di qualità sugli emocomponenti hanno incrementato la sicurezza dei prodotti ad uso trasfusionale⁷. L'unico punto critico rimane la possibilità di trasmissione dei virus emergenti⁸ e riemergenti che è però oggetto di continui studi e aggiornamenti da parte del Centro Nazionale Sangue.

Presso il Servizio Trasfusionale dell'IRCCS G. Gaslini i processi che compongono il percorso trasfusionale sono stati esaminati grazie ai dati raccolti attraverso gli strumenti forniti dal Sistema Qualità e dal sistema di Emovigilanza.

La possibilità di rischio clinico insita nelle procedure trasfusionali, è stata studiata attraverso l'identificazione e segnalazione degli errori evitati (Incident Reporting).

Il processo relativo all'area clinica è stato analizzato attraverso le non conformità aziendali, quello relativo all'area di laboratorio tramite le segnalazioni di NC interne.

Inoltre le reazioni avverse alla somministrazione di emocomponenti vengono segnalate dai Reparti clinici attraverso l'utilizzo di documentazione prevista dalle Procedure del Sistema Qualità, ovvero la copia del modulo di accompagnamento degli emocomponenti restituita al ST, che permette di ottenere le informazioni sulle reazioni peri-trasfusionali e la modulistica che il reparto invia al trasfusionale per segnalare eventuali eventi avversi alla terapia con emocomponenti.

Sono stati analizzati i dati relativi al periodo 2014-2017, in quanto caratterizzati da standardizzazione e uniformità delle procedure dovute a:

- automazione del laboratorio di immunematologia
- Sistema Gestionale Emonet per il Servizio Trasfusionale ed Emoward per i Reparti (Richieste di Emocomponenti informatiche)

Va precisato che, come previsto dalla normativa vigente (D.M. 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti), dal 2016 al Gaslini il processo trasfusionale prevede che in tutti i reparti e Day Hospital venga utilizzato il braccialetto identificativo con almeno i dati anagrafici essenziali (Cognome, Nome, data di nascita, sesso) e la Check List Pretrasfusionale con controlli e firme di due operatori.

Per comprendere meglio la realtà dell'Area Clinica, è stato esaminato il processo di identificazione del paziente in due reparti con diverse esigenze: il Pronto Soccorso, dove le trasfusioni non sono frequenti, ma spesso con carattere di emergenza anche su pazienti al primo ingresso in Ospedale, e il Day Hospital dell'Unità Operativa Emato-Oncologia, dove le trasfusioni sono molte, ma programmate ed eseguite per lo più su pazienti noti.

Il primo ha recentemente introdotto per l'inserimento dati, la lettura del barcode presente sulla tessera sanitaria, oltre a Cognome Nome e Data di Nascita. Il gestionale produce così un'etichetta con codice a barre e dati anagrafici che viene applicata sul braccialetto identificativo del paziente.

Il Day Hospital dell'Unità Operativa Emato-Oncologia inserisce manualmente sul gestionale l'anagrafica presente sulla tessera sanitaria e viene prodotta un'etichetta riportante i dati del paziente che viene apposta sul braccialetto identificativo.

Entrambi i reparti risultano quindi applicare correttamente la normativa vigente.

L'inserimento dei dati anagrafici tramite codice fiscale e l'utilizzo del braccialetto identificativo, sicuramente hanno aumentato la sicurezza trasfusionale, ma il problema degli errori di imputazione dei dati anagrafici è più complesso, in quanto in Ospedale si utilizzano diversi gestionali:

- **Aurora**, utilizzato dai reparti per effettuare richieste di esami di laboratorio, di radiologia e consulenze specialistiche
- **Soldanella** utilizzato per la gestione dei pazienti Ambulatoriali
- **Armonia** dedicato alle richieste di Anatomia Patologica, analisi di neurogenetica e altri esami specialistici non richiedibili con i suddetti gestionali

- **Galileo** è la Cartella Clinica Elettronica, dove sono presenti referti strutturati, ma non è presente il referto di gruppo
- **Concerto** gestionale Laboratorio Analisi
- **Emonet** che gestisce gli esami del Servizio Trasfusionale ed **Emoward** dedicato ai reparti per le Richieste di Emocomponenti

Emonet e Emoward condividono i dati, ma non sono collegati con gli altri Sistemi Informatici in quanto non è presente un programma di integrazione.

Ne consegue che, se un paziente noto in Ospedale, quindi presente in Aurora, Soldanella e Concerto, non ha mai effettuato esami né richieste di Emocomponenti presso il Centro Trasfusionale, i relativi dati anagrafici non saranno presenti sul gestionale Emonet/Emoward.

In questo caso, quando il medico dell'Area Clinica compila una Richiesta di Emocomponenti, deve inserire "ex novo" i dati anagrafici su Emoward; se, invece, il paziente è già presente nel gestionale del Trasfusionale dovrà ricercare l'anagrafica corretta e su questa inserire la Richiesta.

Questo passaggio abbiamo riscontrato essere un punto estremamente critico che ha come conseguenza, in caso di errore, il rischio di allungare i tempi di consegna ma soprattutto di transfondere un emocomponente al paziente sbagliato.

L'analisi dei report delle non conformità aziendali ha evidenziato che il l'errore più frequente, (mediamente 4 all'anno, 0.05% sul totale delle Richieste), è stato proprio l'inserimento di una richiesta trasfusionale sui dati di un paziente errato.

La procedura corretta prevede che il medico dell'area clinica inserisca i dati anagrafici per la Richiesta di Emocomponenti controllando quelli presenti sul referto di gruppo. È evidente che questa fase della procedura non sempre viene rispettata, infatti molti errori relativi alle NC suddette, sono stati evitati poiché nella fase analitica dei test pretrasfusionali è stato determinato un gruppo diverso da quello indicato sulla richiesta.

Ovviamente questo controllo non permette di individuare tutti gli errori fatti in caso di selezione di paziente errato, se ABO identico. Per il rilevamento di errori di questo tipo in un Ospedale Pediatrico è di aiuto l'analisi attenta della richiesta che può mettere in evidenza dati non congruenti (per esempio discrepanze fra data di nascita e peso del paziente)

Come segnalato dai report di SHOT, anche dalle NC aziendali del Gaslini è emerso che uno dei punti critici dell'area clinica è la non corretta identificazione del paziente al momento del prelievo: sono stati infatti segnalati prelievi eseguiti a pazienti errati. Anche in questo caso l'errore è stato evidenziato nella fase analitica dei test pretrasfusionali, in quanto è stato determinato un gruppo diverso da quello indicato sulla richiesta.

E' stato evidenziato inoltre che negli ultimi due anni sono aumentate le segnalazioni dei casi di mancata restituzione nei tempi previsti delle unità non trasfuse da parte del reparto. La normativa vigente richiede la restituzione delle unità in caso di non immediato utilizzo per garantirne la corretta conservazione; nella nostra esperienza la mancata restituzione comporta anche il rischio che vengano trasfuse unità di concentrato eritrocitario con prove di compatibilità scadute o emocomponenti scaduti per la presenza di lavorazioni che cambiano la data di scadenza (sempre segnalata sull'etichetta) o trasfusioni inappropriate per inefficacia del prodotto (nel caso del plasma). La non corretta conservazione in reparto degli emocomponenti può inoltre implicare un aumento del rischio di reazione trasfusionale da inquinamento batteriologico, dato peraltro non confermato dalla recente letteratura⁹.

ANNO	2014	2015	2016	2017
TOTALE NC AZIENDALI	11	17	12	12
NC PROCESSO TRASFUSIONALE	6	7	10	11
NUMERO TOTALE RICHIESTE EMOCOMPONENTI	6829	7514	7032	7407
INSERIMENTO RICHIESTA TRASFUSIONALE SU PAZIENTE ERRATO	4	4	2	6
PRELIEVO PAZIENTE SBAGLIATO	1	2	1	1
MANCATA RESTITUZIONE UNITA' NON TRASFUSA	1		5	4
NON CORRETTA CONSERVAZIONE UNITA' IN REPARTO		1	1	
CONSEGNA UNITA' PRIVA DI TRATTAMENTO PER MANCANZA DI DIAGNOSI SU RICHIESTA			1	

Tabella 1. Near miss errors nell'area clinica

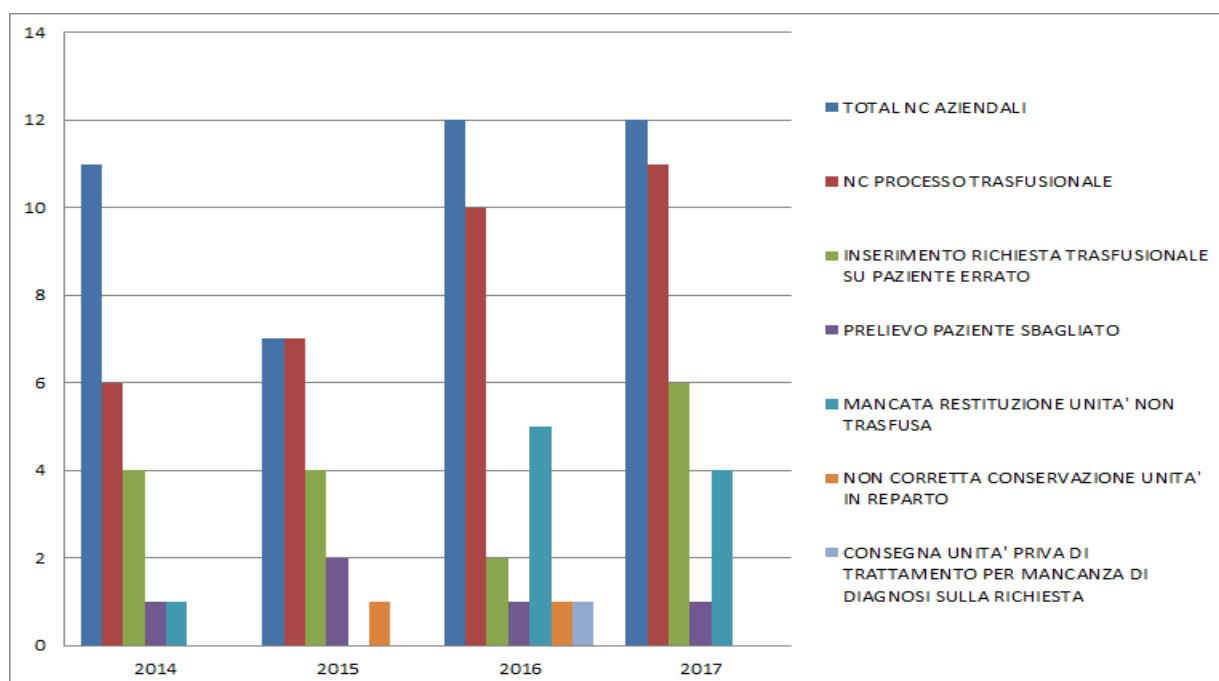


Grafico 1. 2014-2017 Near miss area clinica

Per quanto riguarda l'area di laboratorio, le NC del quadriennio 2014-2017 relative al processo trasfusionale sono in numero minore, più varie e derivano principalmente da una non corretta applicazione delle procedure.

- consegnate unità senza la lavorazione necessaria: mancata rimozione del conservante per un paziente di peso inferiore ad 1,5Kg (1 caso), non eseguita la risospensione in soluzione fisiologica di piastrine assegnate ad un paziente in cui era indicato il trattamento per pregressa reazione trasfusionale di tipo allergico (1 caso)
- riscontrati due errori di gruppo nella fase analitica: errato intervento dell'operatore (1 caso), mancata segnalazione da parte dello strumento di una doppia popolazione sul sistema Rh (1 caso, NC segnalata all'azienda dello strumento in questione)
- selezionata una unità con fenotipo errato per un paziente talassemico, errore evidenziato nella fase di assegnazione
- scaricata sul gestionale una unità che aveva subito lavorazioni che cambiano la data di scadenza (risospensione in fisiologica di concentrato piastrinico) e ritirata dopo l'ora di scadenza
- rietichettatura errata di una unità di piastrine a seguito di una risospensione in soluzione fisiologica.

I near-miss più gravi, relativi alla consegna di due emocomponenti senza prova di compatibilità (plasma e piastrine) di gruppo ABO errato, sono stati segnalati nel 2015. I controlli effettuati in reparto hanno consentito di evitare una trasfusione sbagliata. A seguito dell'accaduto è stata messa in atto un'azione correttiva che modifica la procedura di assegnazione di plasma e piastrine.

ANNO	2014	2015	2016	2017
TOTALE NC ST	17	14	18	17
NC PROCESSO TRASFUSIONALE	4	3	1	2
CONSEGNA UNITA' SENZA TRATTAMENTO RICHiesto	1		1	
CONSEGNA UNITA' SCADUTA	1			
ERRORE DETERMINAZIONE DI GRUPPO	1	1		
ASSEGNAZIONE INFORMATICA SENZA LETTURA DI CODICE A BARRE	1			
CONSEGNA EMOCOMPONENTE GRUPPO ERRATO		2		
INSERIMENTO DATI ERRATI NELL'ACQUISIZIONE UNITA' DA CENTRI ESTERNI			1	
ERRORE ETICHETTATURA UNITA'				1
ASSEGNAZIONE UNITA' FENOTIPO ERRATO				1

Tabella 2.Near miss area laboratorio

Nel quadriennio analizzato non sono stati evidenziati eventi sentinella. Gli unici due eventi sentinella occorsi nel nostro ST sono stati segnalati nel corso del 2013. Anche se fuori dal periodo in esame, riteniamo interessante darne una breve descrizione.

1. Un paziente di anni 16, con diagnosi di leucemia mieloblastica acuta in trattamento chemioterapico, è stato trasfuso con un concentrato piastrinico risospeso in soluzione fisiologica. Verso la fine dell'infusione ha manifestato iperpiressia con brivido scuotente evoluta rapidamente a stato di shock che ha richiesto intervento rianimatorio. Anche se le emocolture eseguite su un residuo del prodotto hanno dato esito negativo, la reazione è stata segnalata come shock settico. Le emocolture sul paziente hanno dato esito positivo per Staphilococcus Aureus.
2. Una paziente di anni 7, con diagnosi di microdrepanocitosi, seguita presso altro ospedale Ligure, a seguito di un malore e viste le sue condizioni critiche, è stata trasportata in urgenza al pronto soccorso del Gaslini. Sulla richiesta trasfusionale era segnalata la diagnosi. E' stata consegnata una unità di concentrato eritrocitario omogruppo compatibile. La paziente politrasfusa ha avuto una reazione emolitica tardiva con fenomeno di iperemolisi, per il quale è stata ricoverata presso l'Ospedale dove eseguiva abitualmente gli accessi in regime di Day Hospital e dove era nota l'isoimmunizzazione anti Jka.

Una caratteristica dell'anticorpo anti Jka¹⁰ è quella che, se rispettato negli eventi trasfusionali che seguono la sua identificazione, il titolo può calare rapidamente, tanto da non essere più evidenziabile. Nel nostro caso i test pretrasfusionali (TIA e prova di compatibilità) sono risultati infatti negativi, nonostante fosse stata selezionata una unità positiva (in eterozigosi) per l'antigene corrispondente.

L'errore avrebbe potuto essere evitato se ci fosse stata, almeno tra i Servizi Trasfusionali, la condivisione dei dati immunoematologici.

Per aumentare la sicurezza trasfusionale sono oggi disponibili nuove tecnologie. Il sistema a radiofrequenza¹¹ (tecnologia RFID), per esempio, permette la tracciatura del processo da vena a vena¹² garantendo la corretta associazione tra donatore e unità prodotte, tra paziente e test pretrasfusionali e tra unità assegnata dal ST e paziente a cui viene eseguita la terapia trasfusionale. Tutto ciò migliora anche la sicurezza nei pazienti impossibilitati ad interagire con gli operatori sanitari e, a differenza dei codici a barre, la lettura dei Tag può essere effettuata attraverso palmari con trasmissione delle informazioni in radiofrequenza riducendo la possibilità di errore umano.

Nell'ambito di un progetto Qualità dell'ospedale Gaslini, nel 2011 presso il nostro servizio è stato testato il sistema a radiofrequenza. Non è mai stato però introdotto nel nostro processo lavorativo in quanto prodotto ed integrato dall'azienda fornitrice del sistema gestionale allora in uso, sostituito nel 2013 con Emonet. L'introduzione di tecnologie innovative prevedeva inoltre una radicale revisione della cartella clinica elettronica che, nell'ospedale Gaslini, è ancora in elaborazione.

Conclusioni

Potenziare la sicurezza trasfusionale richiede oltre ad investimenti tecnologici, anche un'analisi dei fabbisogni formativi degli operatori del settore per essere in linea con la normativa vigente.

L'introduzione di nuove tecnologie prevede costi di investimento; andrebbero quindi valutati i costi/benefici¹³ di possibili interventi da parte dell'Azienda, tra i quali:

- Integrazione tra tutti i programmi gestionali per assicurare un'anagrafica univoca nell'istituto e la presenza del referto di gruppo nella cartella clinica elettronica
- Interfacciamento dell'anagrafica dell'Ospedale con quella regionale
- Introduzione di sistema di identificazione paziente tramite codice a barre e anagrafica in chiaro applicata all'interno di tutto il percorso di cura e in tutti Reparti e Ambulatori
- Introduzione di sistemi innovativi di ICT per l'identificazione del paziente. Oltre al sistema RFID sopra descritto, altri possono essere utilizzati in sanità, come quello di riconoscimento biometrico che utilizza la lettura dell'impronta digitale, dell'iride o dell'orecchio¹⁴. Il Sistema a radiofrequenza probabilmente sarà introdotto in un prossimo futuro, in quanto è in progetto una gara regionale per l'acquisizione del sistema che prevede l'utilizzo di Tag RFID.

Ampliando il campo di applicazione, a livello regionale, la condizione ideale sarebbe un sistema gestionale unico che consentisse di accedere, da qualsiasi ente ospedaliero presente sul territorio, ai dati presenti sulle cartelle cliniche, nel rispetto della normativa sui dati sensibili. L'accessibilità alle notizie cliniche fornirebbe tutte le informazioni necessarie per un percorso di cura ottimale che garantirebbe continuità tra diversi settori assistenziali e specializzazioni mediche e potrebbe condurre ad una rapida diagnosi e ad un inutile spreco di risorse.

L'investimento sul personale si potrebbe concretizzare con l'inserimento, all'interno del Piano Formativo Aziendale, di corsi mirati a sensibilizzare gli operatori sanitari sulla sicurezza trasfusionale mediante l'aggiornamento della normativa nazionale e comunitaria, le linee guida e attraverso l'analisi dei punti critici emersi dalle NC, le possibili conseguenze per il paziente e le implicazioni legali.

È da ritenersi altresì importante per l'impiego ottimale del personale, predisporre dei corsi per accrescere le conoscenze informatiche: l'ignoranza informatica¹⁵ ha un costo che si riflette sulla produttività.

L'approccio del personale verso l'introduzione di nuove tecnologie e verso il cambiamento non sempre è positivo: può essere complicato e potrebbe passare molto tempo prima che venga accettato e se ne colga il vantaggio. Normalmente il personale che appartiene alle giovani generazioni, i cosiddetti nativi digitali, hanno un approccio più aperto e una maggiore facilità di apprendimento; nella sanità però la media dell'età dei lavoratori¹⁶ è di 50,62 anni (52,46 la media degli uomini, 49,67 la media delle donne).

La finalità dell'attività formativa è anche quella di cercare di ottenere un atteggiamento *friendly* da parte di tutto il personale verso l'introduzione di innovazioni nel campo informatico-tecnologico.

Tutte le novità devono essere supportate da un grande investimento sulla valorizzazione del capitale umano, attraverso istruzione, conoscenza, motivazione e condivisione degli obiettivi posti per ottenere il più possibile una partecipazione attiva al cambiamento e allo sviluppo di nuove *skills*.

Considerato che la normativa a guida del mondo trasfusionale è molto articolata, occorre un modello organizzativo adeguato che ne permetta la corretta messa in pratica.

Concluderemmo, quindi con due citazioni:

"La fallibilità è una caratteristica dell'essere umano. Noi non possiamo cambiare l'essere umano, ma possiamo cambiare le condizioni in cui gli esseri umani operano" (James Reason)

"Le organizzazioni sono fatte da persone. Se il fattore umano non viene gestito nel modo corretto può diventare il più grande ostacolo lungo la strada che porta alla qualità. I due fattori più importanti per il successo di un'organizzazione, infatti, sono l'atteggiamento dei suoi uomini e la loro capacità di adattarsi alla vision aziendale" (Pankaj Jalote)

Bibliografia

- 1) European committee on Blood Transfusion. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 19th Edition 2017
- 2) Annual Shot Report 2016
- 3) Rapporto ISTISAN 17/28 Haemovigilance in Italy. Report 2015
- 4) Velati C, Romano L, Fomiatti L, et al.: Impact of nucleic acid testing for hepatitis B virus, hepatitis C virus, and human immunodeficiency virus on the safety of blood supply in Italy: a 6-year survey. *Transfusion* 2008; 48:2205–2213
- 5) Bianchi M, Vaglio S, Pupella S, Marano G, Facco G, Liumbruno GM, Grazzini G. Leucoreduction of blood components: an effective way to increase blood safety? *Blood Transfus.* 2015 Dec 16:1-14
- 6) Cicchetti A, Berrino A, Casini M, Codella P, Facco G, Fiore A, Marano G, Marchetti M, Midolo E, Minacori R, Refolo P, Romano F, Ruggeri M, Sacchini D, Spagnolo AG, Urbina I, Vaglio S, Grazzini G, Liumbruno GM. Health Technology Assessment of pathogen reduction technologies applied to plasma for clinical use. *Blood Transfus.* 2016 Jul;14(4):287-386.
- 7) Salunkhe V, van der Meer PF, de Korte D, Seghatchian J, Gutierrez L. Development of blood transfusion product pathogen reduction treatments: a review of methods, current applications and demands. *Transfus Apher Sci* 2015 Feb;52(1):19-34
- 8) Marano G, Pupella S, Vaglio S, Liumbruno GM, Grazzini G. Zika virus and the never-ending story of emerging pathogens and transfusion medicine. *Blood Transfus.* 2015 Nov 5:1-6
- 9) De Grandmont MJ, Ducas E, Girard M, Méthot M, Brien M, Thibault L. Vox Sang. Quality and safety of red blood cells stored in two additive solutions subjected to multiple room temperature exposures. 2014 Oct;107(3):239-46.
- 10) Daniela Inverardi, Graziella Peretti, Franco Maria Dallavalle. Severe haemolysis caused by anti-Jka antibodies after massive transfusion *Blood Transfus* 2003; 4: 408-13
- 11) Knels R, Ashford P, Bidet F, Böcker W, Briggs L, Bruce P, Csöre M, Distler P, Gutierrez A, Henderson I, Hohberger C, Holcombe J, Holmberg J, Hulleman R, Marcel B, Messenger P, Mun I, Roberts S,

Sandler G, Veeramani R, Wray B; Task Force on RFID of the Working Party on Information Technology. Guidelines for the use of RFID technology in transfusion medicine. *Vox Sang*. 2010 Apr;98 Suppl 2:1-24.

- 12) Hohberger C1, Davis R, Briggs L, Gutierrez A, Veeramani D. Applying radio-frequency identification (RFID) technology in transfusion medicine. *Biologicals*. 2012 May;40(3):209-13
- 13) Custer B, Janssen MP; Alliance of Blood Operators Risk-Based Decision-Making (RBDM) Initiative. Health economics and outcomes methods in risk-based decision-making for blood safety. *Transfusion*. 2015 Aug;55(8):2039-47.
- 14) Chen L1, Mu Z1, Zhang B2, Zhang Y1. Ear recognition from one sample per person. *PLoS One*. 2015 May 29;10(5):1-16
- 15) Pier Franco Camussone. Il costo dell'ignoranza informatica nella sanità. *Mondo Digitale* 2004 Sett(3):21-33
- 16) Ragioneria Generale dello Stato. Conto annuale 2016 sul Pubblico Impiego