

# Guida all'utilizzo ottimale del sangue

Guida all'uso clinicamente efficace ed efficiente del sangue in Europa



**Optimal Blood Use  
Project**

**2010** [www.optimalblooduse.eu](http://www.optimalblooduse.eu)

# Qual'è lo scopo di questo manuale?

**Il manuale vuole essere una risorsa per tutti coloro che operano al fine di migliorare la qualità dei Processi Clinici di Trasfusione (CTP).**

## **Il Processo Clinico di Trasfusione consiste nella:**

Trasfusione delle corrette unità di sangue per la corretta tipologia di paziente, nel momento giusto, con condizioni ottimali e in conformità alle linee guida previste.

Una catena di eventi integrati tra loro che inizia decidendo quando un paziente necessita realmente di sangue, e termina con una valutazione che definisce gli esiti clinici della trasfusione. L'obiettivo primario del processo è quello di ottenere un utilizzo ottimale del sangue.

## **Per utilizzo ottimale del sangue si intende:**

L'utilizzo sicuro ed efficiente sotto il profilo clinico e dell'utilizzo del sangue proveniente da donatori umani.

**Sicuro:** Nessuna reazione avversa né forme di infezione.

**Clinicamente efficace:** In grado di apportare vantaggi ai pazienti.

**Efficiente:** Nessuna trasfusione inutile;

L'esecuzione della trasfusione deve essere eseguita solo nel momento in cui il paziente ne ha realmente bisogno.

## **Il manuale contiene informazioni e materiale pratico che consente di:**

- Garantire il livello qualitativo dell'intero processo di trasfusione clinica;
- Promuovere l'adozione di best practice in ambito trasfusionale;
- Garantire processi conformi alle direttive UE vigenti in materia specifica.

## **A chi è destinata la guida:**

Membri delle Commissioni Trasfusionali Ospedaliere;

Personale clinico: medici, infermieri e altro personale responsabile della qualità dell'assistenza nel campo delle terapie trasfusionali;

Manager responsabili della qualità dell'assistenza ai pazienti nei rispettivi ospedali.

## **Guida all'utilizzo ottimale del sangue**

McClelland DBL, Pirie E, Franklin - IM per l'utilizzo ottimale del sangue tra i partner dei progetti del sangue.  
ISBN 978-0-9564680-0-0

Pubblicato da: Servizio Nazionale Scozzese per le Trasfusioni Sanguigne

# Indice dei contenuti

<b>Capitolo 1 -</b>	Sommario della guida	<b>4</b>
<b>Capitolo 2 -</b>	Introduzione alla guida: Scopi, background e metodi	<b>9</b>
<b>Capitolo 3 -</b>	Sistema di qualità per le trasfusioni cliniche	<b>12</b>
<b>Capitolo 4 -</b>	Errori, eventi avversi e reazioni avverse	<b>16</b>
<b>Capitolo 5 -</b>	Documentazione sulla qualità	<b>21</b>
<b>Capitolo 6 -</b>	Informazioni essenziali sui componenti del sangue	<b>23</b>
<b>Capitolo 7 -</b>	Il processo clinico di trasfusione 1: La clinica	<b>28</b>
<b>Capitolo 8 -</b>	Il processo clinico di trasfusione 2: La Banca del Sangue	<b>38</b>
<b>Capitolo 9 -</b>	Modalità di valutazione delle procedure di trasfusione: Metodi di auditing clinico	<b>40</b>
<b>Capitolo 10 -</b>	Modalità di implementazione di un programma di formazione a supporto della sicurezza e dell'efficacia dei processi trasfusionali	<b>45</b>
<b>Glossario</b>		<b>52</b>
<b>Collaboratori</b>		<b>61</b>
<b>Referenze</b>		<b>62</b>

**Referenze e siti web:** Questa guida contiene un breve elenco di riferimenti e siti web. Per consultare l'intero elenco e altre risorse informative, visitare il sito **[www.optimalblooduse.eu](http://www.optimalblooduse.eu)**

# 1. Sommario della guida

## Le ragioni di un utilizzo ottimale del sangue

Elementi quali la sicurezza dei trattamenti ospedalieri e l'efficacia dell'assistenza medica rappresentano fattori chiave per i sistemi di assistenza sanitaria. Le trasfusioni di sangue sono state oggetto di svariate cause legali e di indagini in Canada, Inghilterra, Francia, Irlanda e in altri paesi. Ecco perché gli ospedali devono essere sempre nella condizione di poter dimostrare che i loro processi trasfusionali sono sicuri, efficaci ed efficienti sotto il profilo clinico. Le ragioni specifiche per fare ciò sono le seguenti.

## Responsabilità

Il sangue è un tessuto umano che rappresenta una risorsa tanto preziosa quanto scarsa. Sono numerosi i paesi che hanno problemi a far coincidere il volume delle donazioni con quello, superiore, delle richieste di sangue. L'approvvigionamento di sangue in area UE dipende sostanzialmente dal supporto dei donatori volontari. Attualmente, il costante invecchiamento della popolazione di molti paesi UE, unitamente agli effetti delle nuove misure precauzionali adottate per tutelare i pazienti che ricevono il sangue, hanno accresciuto i problemi già esistenti nel garantire forniture di sangue sufficienti. I servizi trasfusionali promuovono le donazioni come un contributo essenziale per l'assistenza dei pazienti; pertanto, sia gli ospedali che le organizzazioni preposte alla raccolta del sangue hanno l'obbligo di dimostrare ai donatori che ogni donazione di tessuto umano viene utilizzata in modo oculato ed efficace, e che i donatori possono fare affidamento su tali organismi. I pazienti devono avere la certezza che il sangue è sicuro, disponibile e viene utilizzato solo quando realmente necessario.

## Conformità alle normative UE

Le Direttive sul Sangue UE attribuiscono una responsabilità legale alle amministrazioni ospedaliere, alle quali è demandato il compito di introdurre un sistema di controllo della qualità a importanti elementi della catena trasfusionale. Le officine trasfusionali hanno il compito di mantenere efficienti i sistemi di gestione della qualità e sottoporsi a regolari ispezioni.

Le banche del sangue dell'ospedale devono presentare un modulo di conformità annuale e, in base agli esiti di tale relazione, possono essere soggetti a ispezioni. La notifica degli eventi avversi costituisce un requisito legale nell'area UE, unitamente all'obbligo di garantire la tracciabilità di ogni singolo emoderivato durante il ciclo che va dalla donazione alla somministrazione al paziente ricevente.

## Accreditamento

Nel Regno Unito, le istituzioni che desiderano ottenere l'accREDITAMENTO da organismi come la Joint Commission (Commissione Congiunta), o la Care Quality Commission (Commissione per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria), devono essere in grado di dimostrare concretamente di avere implementato un sistema di gestione della qualità.

## Pressioni da parte dei media e di natura legale

Le azioni legali, inchieste pubbliche, indagini o eccessive attenzioni e sospetti dei media, generati da eventuali pericoli trasfusionali dei pazienti, con tutta probabilità focalizzeranno l'attenzione degli organismi direttivi e amministrativi delle strutture sanitarie e ospedaliere (con conseguente investimento di risorse), le quali si impegneranno al fine di evitare problemi futuri. Le esperienze maturate da svariati paesi hanno evidenziato come gli eventi avversi siano in grado di generare rischi di natura medico-legale, pubblicità negativa e danni di immagine e reputazione per gli ospedali e, talvolta, per l'intero sistema sanitario.

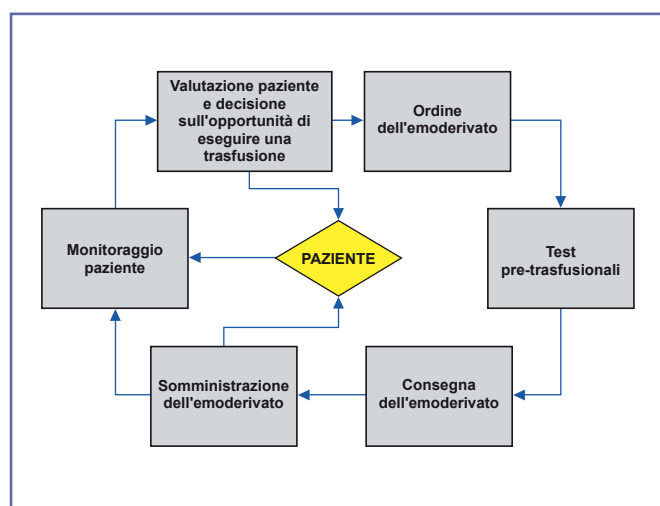
## Costo

I costi per la fornitura degli emoderivati hanno subito un notevole incremento a causa dei nuovi requisiti di sicurezza e di altri sviluppi di natura tecnica. Per esempio, in Francia, il costo complessivo degli emoderivati ha subito un incremento del 37% tra il 1998 e il 2008. Nel 1999 il costo per abitante era pari a €6,8 mentre nel 2008 ammontava a €8,8.

## Riepilogo della guida

I dettagli dei processi clinici di trasfusione variano notevolmente tra gli stati membri dell'UE; tuttavia esiste una serie di fasi essenziali che sono comuni a quasi tutti i processi. Queste fasi sono riportate in Figura 1.1, mentre ulteriori dettagli vengono forniti nel capitolo 2 (figura 2.1).

Figura 1.1



## Miglioramento della qualità: analisi e prevenzione degli errori

Le tabelle seguenti (da 1.2 a 1.7), condividono il medesimo layout e illustrano, per ogni singola fase del processo clinico di trasfusione, esempi di errori o fallimenti durante l'esecuzione dei processi, unitamente alle potenziali conseguenze per il paziente, alle motivazioni di base che conducono agli errori o ai fallimenti, illustrando infine alcuni elementi chiave per la prevenzione e l'eliminazione di tali errori. Gli argomenti oggetto di queste tabelle vengono trattati in modo più esaustivo nei relativi capitoli seguenti di questa guida.

**Figura 1.2**

Analisi e prevenzione degli errori nelle decisioni relative alle trasfusioni cliniche

Decisione clinica				
Fasi del processo	Potenziali errori	Conseguenze per il paziente	Cause dell'errore	Prevenzione e eliminazione dei rischi
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinazione delle condizioni cliniche</li> <li>• Determinazione dell'eventuale necessità di eseguire una trasfusione, unitamente al tipo e al numero di unità dell'emoderivato</li> <li>• Discussione col paziente</li> <li>• Ottenimento del consenso</li> <li>• Registrazione scritta delle indicazioni specifiche per la trasfusione e degli esiti della discussione col paziente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decisione clinica errata</li> <li>• Trasfusione non necessaria</li> <li>• Mancata somministrazione di una trasfusione invece necessaria</li> <li>• Trasfusione di un emoderivato sbagliato</li> <li>• Errori di dosaggio</li> <li>• Paziente non informato</li> <li>• Mancata registrazione scritta delle decisioni prese</li> <li>• Perdita dei dati del paziente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sovraccarico circolatorio indotto da trasfusioni</li> <li>• Esposizioni non necessarie a infezioni o rischi immunologici</li> <li>• Rischio di ischemia del miocardio</li> <li>• Il paziente presenta un reclamo</li> <li>• Nessun dato registrato utilizzabile in caso di cause o problemi di natura medico-legale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scarsa competenza in ambito trasfusionale o mancata osservanza delle linee guida</li> <li>• Valutazione clinica inadeguata</li> <li>• Assenza di consapevolezza sull'importanza delle informazioni e del consenso dei pazienti</li> <li>• Nessuna informazione disponibile sul paziente</li> <li>• Informazioni fornite nel momento sbagliato</li> <li>• I pazienti non sono stati in grado di leggere o comprendere le informazioni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilità delle linee guida</li> <li>• Effettuare un audit per verificare la conformità delle procedure alle linee guida previste</li> <li>• Il medico prescrivente deve avere una profonda conoscenza delle indicazioni relative agli emoderivati e le competenze necessarie a dare risposte adeguate alle domande dei pazienti</li> <li>• Le informazioni scritte sui pazienti devono essere fornite al momento giusto, ed essere presentate in formato leggibile e comprensibile</li> <li>• La concessione del consenso da parte del paziente deve essere registrata</li> <li>• La conformità alle procedure deve essere sottoposta a audit</li> <li>• Errori, eventi e reazioni avversi devono essere oggetto di indagini</li> <li>• Le procedure devono essere migliorate sfruttando le esperienze maturate dagli errori precedenti</li> </ul>

**Figura 1.3**

Analisi e prevenzione degli errori nelle procedure d'ordine degli emoderivati

### Campioni dei pazienti e richieste di sangue

Fasi del processo	Potenziali errori	Conseguenze per il paziente	Cause dell'errore	Prevenzione e eliminazione dei rischi
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corretta identificazione del paziente</li> <li>• Determinazione tipologia e quantità del componente</li> <li>• Compilazione del modulo di richiesta del sangue, o invio di un ordine elettronico</li> <li>• Prelievo pre-trasfusionale</li> <li>• Invio del campione di sangue e della relativa richiesta alla banca del sangue dell'ospedale</li> <li>• Se richiesto, attivare la Procedura per le emorragie gravi (MHP)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Campione di sangue pretrasfusione prelevato dal paziente sbagliato</li> <li>• Mancata comunicazione dei requisiti trasfusionali</li> <li>• I dati del paziente riportano un gruppo sanguigno sbagliato</li> <li>• Dosaggio/Volume inappropriato</li> <li>• Al paziente viene trasfuso il sangue destinato ad un altro ricevente</li> <li>• Mancato riconoscimento di una emorragia grave</li> <li>• Mancata attivazione della procedura per le emorragie gravi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paziente immunosoppresso a rischio o malattia del trapianto contro l'ospite</li> <li>• Reazione trasfusionale emolitica ritardata</li> <li>• Pazienti giovani di sesso femminile con sensibilizzazione al RhD</li> <li>• Pazienti trasfusi con componenti o dosaggi errati</li> <li>• Reazione da incompatibilità ABO fatale</li> <li>• Decesso o complicanze gravi causate da un ritardo nella trasfusione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenza di informazioni errate sul modulo</li> <li>• Modulo di richiesta compilato non correttamente</li> <li>• Dettagli non corretti sulla provetta del campione</li> <li>• Il paziente è quello giusto ma l'etichetta sulla provetta è sbagliata</li> <li>• Prelievo del campione dal paziente sbagliato</li> <li>• Procedura di trasporto del campione inadeguata per la situazione</li> <li>• Mancata conoscenza della procedura per le emorragie gravi (MHP)</li> <li>• Nessuna informazione disponibile sulla procedura MHP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementare e osservare la procedura di identificazione del paziente</li> <li>• Corretta registrazione e lettura dei dati essenziali di identificazione del paziente</li> <li>• Il prescrittore deve conoscere la procedura relativa ai prelievi dei campioni pre-trasfusionali e alle richieste di sangue</li> <li>• Il prescrittore deve conoscere le indicazioni relative ai tipi di componenti specifici (per esempio, componenti irradiati), e definire i requisiti e gli ordini destinati ai pazienti in modo corretto</li> <li>• Il personale di laboratorio clinico e lo staff addetto al trasporto devono essere addestrati e avere familiarità con il protocollo per le emorragie gravi</li> <li>• Implementare periodiche sessioni di implementazione pratica del MHP („fire drill“)</li> <li>• La conformità alle procedure deve essere sottoposta a audit</li> <li>• Errori, eventi e reazioni avversi devono essere oggetto di indagini</li> <li>• Miglioramento delle procedure attraverso le esperienze maturate dagli errori pregressi</li> </ul>

**Figura 1.4**  
Analisi e prevenzione degli errori nelle decisioni relative ai test pre-trasfusionali

Errori nei test pre-trasfusionali				
Fasi del processo	Potenziali errori	Conseguenze per il paziente	Cause dell'errore	Prevenzione e eliminazione dei rischi
<ul style="list-style-type: none"> <li>Annotare l'urgenza della richiesta. Se necessario, chiedere conferma al medico</li> <li>Selezionare la procedura approvata più indicata per il tipo di urgenza</li> <li>Al ricevimento della richiesta, verificare (controllare) il campione e la richiesta del paziente verificando la concordanza e la completezza dei dati identificativi del paziente</li> <li>Annotare in forma scritta qualunque requisito specifico (Per esempio: uso di emoderivato irradiato)</li> <li>Determinare i gruppi ABO e RhD del paziente. Analizzare il siero del paziente per verificare l'eventuale presenza di alloanticorpi dei globuli rossi</li> <li>Verificare se i dati posseduti concordano con quelli di eventuali altri dati di laboratorio pregressi relativi al paziente</li> <li>Selezionare la tipologia di unità adatta</li> <li>Eeguire il test di compatibilità (Crossmatch)</li> <li>Etichettare, registrare e inviare a destinazione le unità selezionate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Errori di valutazione delle urgenze</li> <li>Selezione di procedure inappropriate</li> <li>Campioni e richieste del paziente non sono stati sottoposti a verifica di concordanza e completezza dei dati</li> <li>Vengono accettate correzioni verbali dei dati</li> <li>Il medico richiedente non specifica con chiarezza</li> <li>Il personale della banca del sangue non registra la richiesta</li> <li>I registri della banca del sangue non vengono verificati</li> <li>Presenza di errori nelle procedure di test o nella registrazione dei risultati</li> <li>Mancata verifica delle eventuali registrazioni pre-esistenti o ricerca informazioni non eseguita</li> <li>Errori nella selezione del corretto tipo di unità (per esempio, unità irradiate)</li> <li>Presenza di errori nelle procedure di test o nella registrazione dei risultati</li> <li>Errori di etichettatura</li> <li>Spedizione alla destinazione sbagliata. Metodo di trasporto inappropriato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ritardi nella trasfusione: rischio di dissanguamento</li> <li>Rischi di trasfusioni incompatibili a causa di errori di identificazione</li> <li>Ritardi nella trasfusione</li> <li>Sensibilizzazione RhD di pazienti riceventi con Rh 0 negativo</li> <li>Reazione emolitica ritardata a causa di alloanticorpi mancanti</li> <li>Malattia del trapianto contro l'ospite</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Problemi nella catena di comunicazione delle informazioni</li> <li>Riluttanza della banca del sangue a distribuire globuli rossi non sottoposti a crossmatch</li> <li>Riluttanza della banca del sangue a trasfondere globuli rossi non sottoposti a crossmatch</li> <li>Mancata osservanza delle POS da parte del personale</li> <li>Carenze formative</li> <li>POS assenti</li> <li>Mancata richiesta di personale clinico</li> <li>Dati paziente incorretti o mancanti</li> <li>Reagenti difettosi</li> <li>Attrezzature difettose</li> <li>Sistema di registrazione dati non adeguato presso la banca del sangue</li> <li>Mancanza di unità di tipo adeguato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La procedura per le emorragie gravi deve indicare i gradi di priorità nella comunicazione delle richieste</li> <li>La banca del sangue deve insistere sulla corretta identificazione e sul prelievo di un campione di sangue se necessario</li> <li>Fornire i corsi di formazione necessari per tutto il personale coinvolto</li> <li>Attuazione di controlli di qualità interni ed esterni delle performance della banca del sangue</li> <li>Creazione di un sistema di formazione del personale basato su documentazione cartacea o su sistemi computerizzati</li> <li>Mantenimento di scorte di sangue adeguate presso la banca del sangue</li> </ul>

**Figura 1.5**  
Analisi e prevenzione degli errori nella consegna del sangue all'interno delle aree cliniche

Consegna del sangue nelle aree cliniche				
Fasi del processo	Potenziali errori	Conseguenze per il paziente	Cause dell'errore	Prevenzione e eliminazione dei rischi
<ul style="list-style-type: none"> <li>Prelievo dell'emoderivato dall'area di stoccaggio</li> <li>Consegna tempestiva dell'emoderivato nelle aree cliniche</li> <li>Ricevimento dell'emoderivato nelle aree cliniche</li> <li>Corretta conservazione fino al momento della trasfusione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Selezione del tipo di unità errata</li> <li>Consegna di un emoderivato sbagliato a uno o più pazienti</li> <li>Ritardi nella fornitura del sangue</li> <li>Il sangue viene consegnato nel luogo sbagliato</li> <li>Il sangue viene gettato via perché conservato in modo non corretto</li> <li>Errate procedure di conservazione, come la conservazione in freezer o la permanenza prolungata in un riscaldatore sanguigno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reazione trasfusionale emolitica grave o fatale</li> <li>Ritardi nella trasfusione emolitica</li> <li>Anemie gravi non corrette</li> <li>Accresciuto rischio di eseguire trasfusioni su soggetti sbagliati</li> <li>Spreco di unità di sangue</li> <li>Reazione trasfusionale causata da sangue contaminato o danneggiato termicamente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La selezione delle unità di sangue dall'area di stoccaggio non è stata effettuata utilizzando i dati scritti relativi al paziente</li> <li>Consegna nel luogo sbagliato</li> <li>Lo staff clinico non è al corrente dell'avvenuta consegna del sangue</li> <li>L'emoderivato è stato danneggiato a causa di una temperatura di conservazione non appropriata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Annotare i dati di identificazione del paziente durante la raccolta delle unità di sangue</li> <li>Il personale addetto alla raccolta del sangue deve essere adeguatamente addestrato all'esecuzione delle procedure corrette</li> <li>Documentare le procedure standard</li> <li>La conformità alle procedure deve essere sottoposta a audit</li> <li>Errori, eventi e reazioni avversi devono essere oggetto di indagini</li> <li>Miglioramento delle procedure attraverso le esperienze maturate dagli errori pregressi</li> </ul>

**Figura 1.6**

Analisi e prevenzione degli errori nelle procedure di somministrazione (trasfusione) del sangue

Somministrazione dell'emoderivato				
Fasi del processo	Potenziali errori	Conseguenze per il paziente	Cause dell'errore	Prevenzione e eliminazione dei rischi
<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifica dettagli del paziente</li> <li>Verifica della prescrizione scritta</li> <li>Assicurarsi che la linea IV sia in ordine</li> <li>Determinare i parametri di base</li> <li>Ispezionare lo stato di conservazione dell'unità</li> <li>Verificare la data di scadenza</li> <li>Assicurarsi che i dati di identificazione del paziente riportati sul braccialetto del paziente coincidano con quelli riportati sulla sacca dell'emoderivato</li> <li>Assicurarsi che i gruppi ABO e RhD sull'etichetta di identificazione del paziente coincidano con quelli riportati sulla sacca dell'emoderivato</li> <li>Avviare la trasfusione in base alla portata di flusso prevista</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ritardi nell'esecuzione della trasfusione</li> <li>Presenza di confezioni contaminate non rilevate</li> <li>Trasfusione con prodotti scaduti</li> <li>Al paziente viene somministrato l'emoderivato sbagliato</li> <li>La trasfusione dei componenti viene eseguita con troppa rapidità</li> <li>I dettagli della trasfusione non sono stati documentati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sepsi associata alla trasfusione</li> <li>Decesso del paziente a causa di una trasfusione con unità contaminate</li> <li>Stati di morbidità causati da trasfusioni con unità parzialmente emolizzate (unità scadute)</li> <li>Decesso del paziente causato da reazioni da incompatibilità ABO</li> <li>Sovraccarico circolatorio da trasfusione (TACO)</li> <li>Unità non tracciabile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confezione non ispezionata</li> <li>Mancato riconoscimento di scolorimenti o alterazioni del prodotto</li> <li>Mancato riconoscimento delle confezioni scadute</li> <li>Mancata esecuzione dei controlli su paziente e unità</li> <li>Istruzioni di infusione poco chiare o mancata osservanza delle istruzioni</li> <li>Mancata osservanza delle procedure standard</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implementazione e osservanza delle procedure di identificazione del paziente: attuazione di verifiche dirette sui pazienti allettati (bedside check) efficienti</li> <li>Corretta registrazione e lettura dei dati di identificazione essenziali del paziente</li> <li>Il personale addetto alla somministrazione del sangue deve essere adeguatamente addestrato all'esecuzione delle procedure corrette</li> <li>Documentare le procedure standard</li> <li>La conformità alle procedure deve essere sottoposta a audit</li> <li>Errori, eventi e reazioni avversi devono essere oggetto di indagini</li> <li>Miglioramento delle procedure attraverso le esperienze maturate dagli errori pregressi</li> <li>Implementazione di un sistema di supporto computerizzato</li> </ul>

**Figura 1.7**

Analisi e prevenzione degli errori nelle procedure di monitoraggio dei pazienti trasfusi

Monitoraggio del paziente trasfuso				
Fasi del processo	Potenziali errori	Conseguenze per il paziente	Cause dell'errore	Prevenzione e eliminazione dei rischi
<ul style="list-style-type: none"> <li>Osservazione delle condizioni e dei segni vitali del paziente</li> <li>Riconoscimento e capacità di reazione adeguate agli eventi avversi</li> <li>Registrazione degli esiti della trasfusione</li> <li>Valutazione dell'eventuale necessità di ulteriori trasfusioni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reazioni avverse non riconosciute</li> <li>Reazioni avverse gestite in maniera non corretta</li> <li>Ritardi nel ricevere assistenza medica</li> <li>Ritardi di valutazione dell'eventuale necessità di ulteriori trasfusioni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Danni evitabili per il paziente</li> <li>Reazione ritardata alla trasfusione</li> <li>Morbidità gravi o decesso causati da eventi correlati alla trasfusione</li> <li>Follow-up o indagini non completi</li> <li>Documentazione incompleta o non adeguata in caso di reclami o cause legali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paziente non monitorato</li> <li>Mancato riconoscimento di reazioni avverse</li> <li>Reazioni avverse non contrastate in modo adeguato</li> <li>Mancata richiesta di supporto clinico</li> <li>Il medico chiamato non risponde</li> <li>Il medico non tratta la reazione del paziente in modo corretto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il personale medico e infermieristico addetto ai pazienti trasfusi deve essere adeguatamente addestrato nella gestione delle reazioni avverse</li> <li>Le linee guida per la gestione delle reazioni avverse devono essere accessibili e in uso</li> <li>Eseguire indagini accurate delle reazioni avverse</li> <li>Miglioramento delle procedure attraverso le esperienze maturate dagli errori pregressi</li> </ul>



## 2. La guida: Cos'è, qual'è il suo scopo e a chi è destinata

### Scopo

Promuovere il miglioramento qualitativo dei processi clinici di trasfusione, definiti come:

*Trasfusione delle corrette unità di sangue per la corretta tipologia di paziente, nel momento giusto, con condizioni ottimali e in conformità alle linee guida previste.*

In conclusione, per utilizzo ottimale del sangue si intende: L'utilizzo sicuro ed efficiente sotto il profilo clinico e dell'utilizzo del sangue proveniente da donatori umani.

**Sicuro:** Nessuna reazione avversa né forme di infezione.

**Clinicamente efficace:** In grado di apportare vantaggi ai pazienti.

**Efficiente:** Nessuna trasfusione inutile; L'esecuzione della trasfusione deve essere eseguita solo nel momento in cui il paziente ne ha realmente bisogno.

Questa guida rappresenta una risorsa per il miglioramento della sicurezza e dell'efficienza dei processi clinici di trasfusione, e per la promozione di un utilizzo ottimale e responsabile degli emoderivati in tutti i paesi dell'area UE, attraverso la condivisione delle informazioni e delle best practice.

### Argomenti della guida

#### Temi trattati:

Linee guida e risorse di riferimento per avviare lo sviluppo di un sistema di qualità per i processi clinici di trasfusione.

#### Temi non trattati:

Gli aspetti legati a raccolta, lavorazione e test del sangue; procedure tecniche delle banche del sangue; procedure di preparazione e utilizzo dei plasmaderivati umani, in quanto trattati di prodotti certificati e soggetti ad altri regolamenti UE.

### Il Processo Clinico di Trasfusione nei paesi dell'UE

I dettagli e le infrastrutture dei processi clinici di trasfusione variano notevolmente tra un paese UE e l'altro; tuttavia, tutti i paesi sono accomunati da una serie di processi di base condivisi e comuni, come illustrato in Figura 2.1.

### A chi è destinata

La guida è destinata ai Comitati Trasfusionali Ospedalieri, e al personale medico, infermieristico e di laboratorio al quale è demandata la responsabilità di garantire la sicurezza e la qualità dell'assistenza di pazienti in ambito trasfusionale. Tuttavia, la guida può essere un aiuto prezioso anche per altre figure professionali coinvolte nei processi di miglioramento della qualità, della gestione del rischio, dei processi di accreditamento, formazione e valutazione. La guida può essere infine un utile supporto per tutti i pazienti interessati a meglio comprendere gli aspetti della sicurezza in ambito trasfusionale.

### Background

#### Iniziative UE precedenti

Nel 1999 la Commissione Europea pubblicò il rapporto intitolato "La sicurezza del sangue nella Comunità Europea: iniziativa per un utilizzo ottimale", che raccoglieva le conclusioni di un simposio tenutosi a Wildbad Kreuth, in Germania. I paragrafi che seguono, sono estratti da tale rapporto, che in altre parti della guida viene chiamato anche "Iniziativa UE per l'utilizzo ottimale 1999":

*"...Grande attenzione è stata prestata affinché il materiale raccolto e i processi utilizzati nella preparazione e nella distribuzione (del sangue), siano i più sicuri possibili. Nonostante la grande attenzione riservata all'uso terapeutico...attraverso linee guida, conferenze di consenso, ecc., emerge con crescente evidenza che gli esiti ottenuti siano ben lungi dall'essere soddisfacenti e, di conseguenza, esistono tuttora numerosi casi di utilizzo eccessivo, insufficiente o inappropriato dei prodotti del sangue. Tale fenomeno può accrescere i rischi per i pazienti, e comporta uno spreco di risorse".*

*"La trasfusione di sangue...consta di numerose fasi...che devono essere sottoposte a stretto controllo, al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e prevenire eventi avversi (evitabili). Tali fasi possono riguardare:*

*Il paziente, incluse le attività di valutazione delle condizioni fisiche e la necessità di sangue in condizioni di emergenza o meno; la verifica dell'identità; il consenso informato alla trasfusione e il prelievo di un campione di sangue per i test pre-trasfusionali.*

*Il prodotto (sangue), incluse le riserve di prodotto presso i servizi trasfusionali; l'identificazione delle unità assegnate; i processi di consegna presso i reparti clinici e la gestione dei prodotti del sangue utilizzati e di quelli inutilizzati.*

*Il prodotto e il paziente, incluse le procedure di identificazione pre-trasfusionali; la somministrazione dei prodotti al paziente e la documentazione relativa agli esiti trasfusionali.*

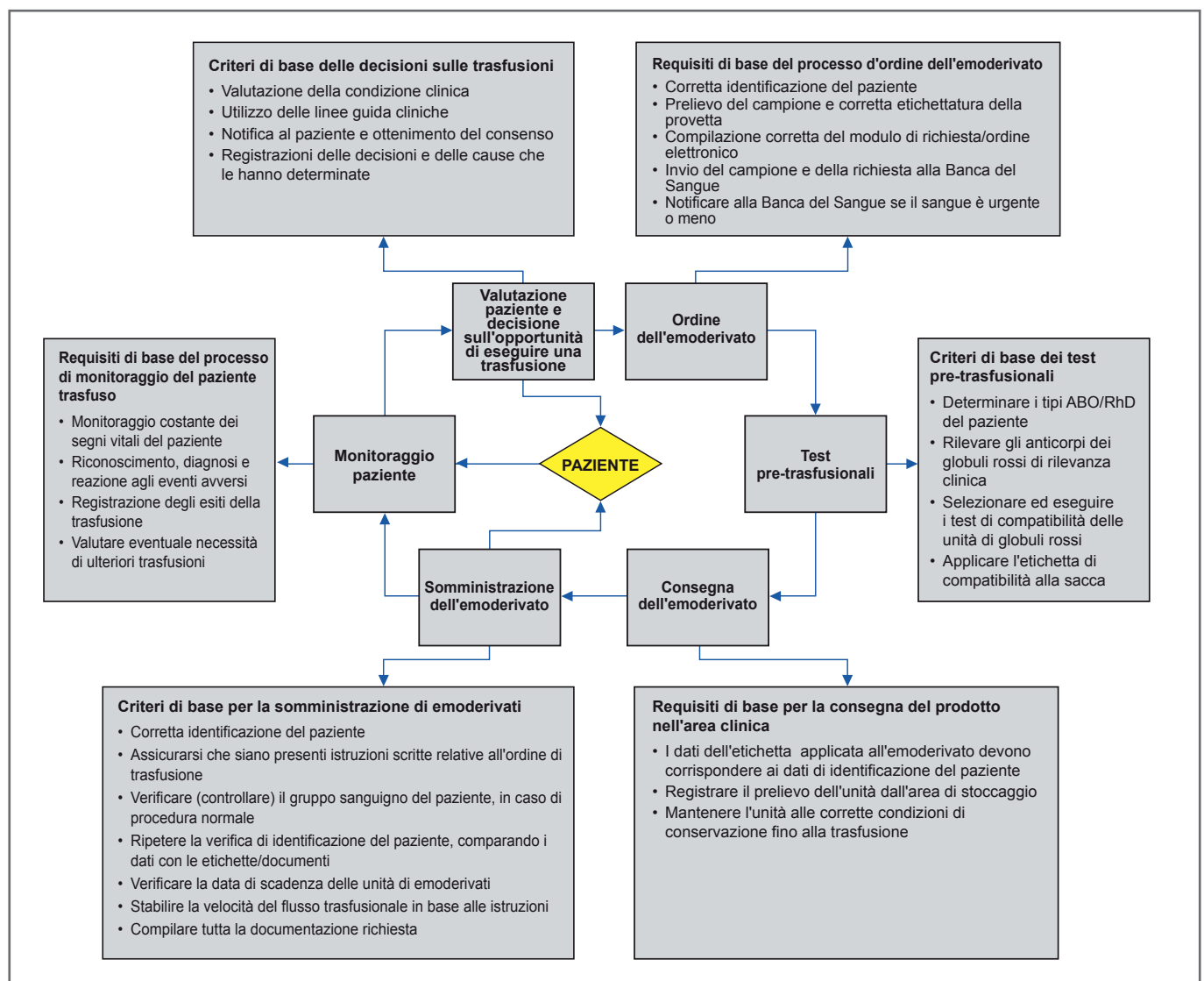
*„...Si raccomanda di porre massimo impegno al fine di stabilire un sistema di gestione della qualità....per quanto riguarda gli aspetti clinici della catena trasfusionale del sangue“.*

Questi punti furono successivamente ribaditi durante un secondo simposio, tenutosi nel maggio 2009 sempre a Wildbad Kreuth, dal titolo „Utilizzo clinico ottimale degli emoderivati: Qualità e Best Practice nel campo dell'Emoterapia“, durante il quale i partecipanti

rimasero come, nonostante i progressi compiuti dal 1999, sussistessero ancora problemi legati alla qualità e all'efficacia delle trasfusioni degli emoderivati.

Lo studio SANGUIS, condotto dalla Commissione Europea, ha evidenziato grandi differenze nei modelli di utilizzo del sangue chirurgico presso 43 ospedali europei, nel periodo 1989-90. Altri audit condotti in tempi più recenti hanno evidenziato analoghe variazioni. La presenza di queste variazioni nella pratica medica è un indicatore dell'insicurezza dei medici nell'eseguire le prescrizioni.

Figura 2.1



## Metodi

### Finanziamento e partecipanti

I fondi della Commissione Europea per il finanziamento del progetto arrivarono nella primavera del 2007; lo studio prevedeva la partecipazione di otto paesi. Entro ottobre del 2008, altri dieci paesi si erano uniti al progetto. In totale, il progetto ha visto la partecipazione di 18 stati membri dell'UE: Austria, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Italia, Malta, Olanda, Polonia, Portogallo, Romania, Slovenia; e tre stati del Regno Unito: Inghilterra, Irlanda del Nord e Scozia. Questo libro, e il sito web a suo supporto, sono stati sviluppati nell'ambito di un progetto di collaborazione avviato dalla European Blood Alliance, e cofinanziato dalla Commissione Europea e dallo Scottish National Blood Transfusion Service (Servizio Nazionale Scozzese per le Trasfusioni Sanguigne).

### Workshop di progetto

Al primo meeting di progetto, tenutosi a Edimburgo nel maggio 2007, furono creati tre gruppi di lavoro. Il meeting, articolato su tre giornate, includeva gruppi di lavoro e sessioni plenarie. Tutti i partecipanti, al loro primo meeting di progetto, illustrarono una breve presentazione sugli elementi chiave dei servizi offerti e dell'ambiente di lavoro in cui operavano. La decisione di lavorare alternando sessioni plenarie a piccoli gruppi di lavoro fu presa a causa del livello di interazione tra gli argomenti trattati dai gruppi di lavoro. Questo metodo consentiva ai piccoli gruppi di lavoro di sviluppare nuove idee, che potevano poi essere testate mediante discussione con l'intero gruppo. Questa metodologia di lavoro si dimostrò vincente, e fu quindi utilizzata anche durante i workshop seguenti, tenutisi rispettivamente a Edimburgo (agosto 2007), in Slovenia (Lake Bled) nel marzo 2008 e in Estonia (Tallinn), nell'ottobre 2008. Il workshop finale si tenne a Edimburgo, nel settembre 2009. I partecipanti aggiuntivi che si erano uniti al progetto durante il primo anno, furono invitati a formare un quarto gruppo, che ha sviluppato il Glossario del progetto.

### Valutazione

Ai partecipanti fu consegnata la prima edizione della guida durante il workshop di Tallin, durante il quale fu oggetto di ampie ed esaurienti discussioni. La seconda edizione fu distribuita nel febbraio 2009, unitamente a una serie di domande specifiche per i partecipanti. La maggior parte dei paesi partecipanti fornì risposte esaurienti e dettagliate, che furono successivamente inserite nella terza edizione.

### Divulgazione

I rapporti, le presentazioni e le relazioni sui questionari relativi ai workshop sono stati pubblicati sul sito web del progetto. Tuttavia, è apparso evidente come sia necessario un sito maggiormente funzionale per poter condividere e discutere in modo efficace i risultati del progetto. Durante lo svolgimento del progetto, il team di progetto e i partecipanti, hanno mostrato numerose presentazioni, in occasione di svariati meeting di associazioni medico/scientifiche e di altri organismi europei. Un altro meeting di lancio della guida era previsto per il 31° Congresso dell'International Society of Blood Transfusion» (Società Internazionale per le Trasfusioni di Sangue), in programma a Berlino per il mese di giugno 2010.

Nonostante non fosse coperto dal alcun finanziamento UE, i costi relativi alla prima fase di sviluppo del nuovo sito web sono stati finanziati con fondi esterni. Il nuovo sito sarà organizzato in modo da garantire che le risorse del progetto siano sempre disponibili all'intera comunità.

### Lingue, traduzioni e definizioni

Il team di progetto ha lavorato in lingua inglese. I partecipanti hanno riconosciuto ed evidenziato le difficoltà nell'attribuire un significato condiviso dei termini, specialmente nel caso di parole che nel linguaggio quotidiano e non tecnico hanno molteplici significati, oltre al significato univoco utilizzato nel linguaggio specialistico del settore trasfusionale. Per quanto possibile, il glossario è basato sulle definizioni utilizzate dalle Direttive UE, oppure da termini prelevati dai dizionari standard. Nei casi in cui vengono utilizzate definizioni differenti, vengono citate le fonti. Alcuni dei termini e delle definizioni chiave sono citate anche nel testo della guida.

### Evidenze

Per numerosi aspetti delle pratiche trasfusionali non esistono solide basi di evidenza empirica che consentano di definire quale sia il processo o il trattamento più efficace. Idealmente, tale obiettivo potrebbe essere raggiunto con studi clinici controllati randomizzati condotti in maniera rigorosa e corretta. Di conseguenza, molte delle procedure e delle linee guida considerate accettabili in ambito trasfusionale sono basate semplicemente sulle migliori informazioni ed evidenze disponibili, come studi osservazionali, relazioni su casi specifici o attestati dal consenso comune in ambito clinico. Il capitolo 7 della guida illustra le raccomandazioni sulle pratiche trasfusionali basate sulle evidenze, con estratti delle linee guida 2009 del Bundesärztekammer (Associazione Medica Tedesca). Inoltre, la versione web della guida include i link alle evidenze di base, contenenti informazioni di alta qualità, come attestato anche dai sistemi di valutazione approvati. Il database estensivo delle sperimentazioni cliniche e delle analisi sistematiche può essere reperito al link [www.transfusionguidelines.org.uk](http://www.transfusionguidelines.org.uk).

## 3. Sistema di qualità per le trasfusioni cliniche

### Introduzione

#### Domande dei pazienti:

Un metodo per introdurre il concetto di gestione della qualità nel campo della trasfusione clinica consiste nel prendere in considerazione alcune delle domande che i potenziali pazienti da sottoporre a trasfusione potrebbero rivolgere al personale medico.

#### Ecco alcuni esempi:

- Ho realmente bisogno di una trasfusione di sangue?
- Può realmente essermi di aiuto?
- La trasfusione può danneggiarmi?
- Il sangue da trasfondermi sarà quello giusto?
- Posso stare male durante la trasfusione?
- Se inizio a stare male durante la trasfusione, ci sarà qualcuno in grado di aiutarmi?
- Se dovessi avere necessità di un trasfusione urgente in caso di emergenza, verrò trasfuso con la necessaria rapidità?
- Ci sarà qualcuno esperto incaricato di spiegarmi tutto in modo dettagliato?
- Lo staff ospedaliero è opportunamente addestrato ad eseguire la trasfusione?
- Come posso capire se l'ospedale sta operando nel modo corretto?

Con queste domande, il paziente sta cercando rassicuranti evidenze che attestino la capacità dell'ospedale di svolgere l'attività di trasfusione in modo adeguato.

Uno dei modi attraverso il quale l'ospedale può rassicurare il paziente consiste nel dimostrare con prove tangibili che le operazioni sono svolte nel modo corretto. Tali prove tangibili possono essere rappresentate dalla distribuzione di informazioni sulla formazione del personale, da documentazione sulle procedure, o da risultati di valutazioni delle performance o comparazioni dei risultati conseguiti da vari ospedali. Tutti questi aspetti elementi importanti ed essenziali di un sistema di controllo della qualità.

La Guida fornisce indicazioni pratiche che possono contribuire a trovare le risposte più adeguate a domande di questo tipo, indipendentemente dal fatto che esse siano poste da pazienti o, in modo differente, da ispettori addetti ai controlli di qualità, auditor o enti regolatori.

#### Un sistema di qualità (QS) applicato ai processi clinici di trasfusione dovrebbe:

- **Garantire ai pazienti**, alla comunità e al personale clinico che il trattamento è sicuro, efficace ed efficiente, e che il personale addetto alle varie fasi del processo è adeguatamente istruito sulle procedure, sulle loro modalità di esecuzione e sulle ragioni per cui tali procedure sono necessarie.
- **Fornire evidenze** che attestino che le operazioni vengono eseguite in modo corretto e coerente, nel pieno rispetto delle procedure previste.

- **Portare miglioramenti** in campo qualitativo, generando evidenze attestanti i livelli delle performance e incoraggiando il personale coinvolto ad apprendere sia dagli errori che dai successi.

#### Il successo nell'introduzione di un QS dipende dalla presenza di un solido supporto alle attività di gestione, al fine di garantire che:

- Le responsabilità relative allo sviluppo e al mantenimento del QS siano definite e assegnate con chiarezza.
- Personale, condizioni di lavoro, infrastrutture e formazione siano adeguati.
- Venga attuato un efficace programma di valutazione o degli audit.

#### Motivazioni per cui le trasfusioni dovrebbero essere parte integrante di un sistema della qualità ospedaliera di ampia portata

Numerosi studi hanno evidenziato come i pazienti siano esposti e soggetti a frequenti danni evitabili, causati da errori e incidenti (carenze qualitative del servizio) avvenuti presso gli ospedali. Tali problemi si verificano in numerosi aspetti del processo di assistenza sanitaria. Per molti pazienti, e per i loro medici, la trasfusione rappresenta solo uno degli elementi dell'intero processo di assistenza sanitaria, e i rischi trasfusionali rappresentano solamente una piccola percentuale dei rischi complessivi a cui sono esposti i pazienti. Per questo motivo è opportuno definire un sistema di gestione della qualità specifico per l'area trasfusionale, che deve essere però inserito in un sistema di gestione della qualità ospedaliera di più ampia portata. Quella riportata sopra è stata una delle principali conclusioni del Simposio Wildbad-Kreuth del 2009.

#### Garanzia della qualità clinica

I sistemi di qualità hanno visto un ampio sviluppo nel settore dei processi produttivi. I medesimi principi si applicano anche al contesto clinico. Tuttavia, alcuni termini, concetti e metodi utilizzati dagli esperti della qualità sono totalmente sconosciuti a molti medici; inoltre molti di tali elementi possono non essere direttamente applicabili al contesto clinico. Per questa ragione nella guida abbiamo utilizzato, per quanto possibile, una terminologia non specialistica. All'interno della guida sono riportati estratti delle Direttive UE di rilevanza ai fini degli argomenti trattati. Una delle definizioni di garanzia della qualità clinica è la seguente:

*"Il miglioramento delle performance e la prevenzione dei problemi attraverso un serie di attività sistematiche pianificate, che includono documentazione, formazione e analisi".*

## **Definizione di un sistema di qualità per le trasfusioni in ambito clinico**

### **Tra gli elementi chiave figurano:**

#### **Leadership**

- L'amministrazione dimostra il suo impegno e interesse verso la qualità
- Le responsabilità relative alla qualità dei servizi erogati devono essere assegnate con chiarezza
- Le risorse devono essere disponibili
- La struttura dispone di un apposita commissione per le trasfusioni o di un organismo analogo

#### **Standard e specifiche**

- Esiste una serie di chiare specifiche che stabiliscono i requisiti di un dato prodotto e gli scopi di un determinato processo.

#### **Documentazione**

- Esistono procedure scritte che illustrano chiaramente le operazioni da eseguire per ogni tipologia di lavoro e/o mansione
- Esistono registri nei quali viene indicato in forma scritta se un determinato lavoro è stato eseguito correttamente

#### **Controllo delle modifiche**

Le modifiche alle procedure vengono introdotte con metodi controllati e annotate su appositi registri sempre aggiornati

#### **Valutazione e audit**

- Le performance vengono valutate mediante organismi di auditing indipendenti

#### **Formazione e valutazione del personale**

- Il personale è istruito sulle rispettive mansioni e sull'importanza di svolgere tali mansioni in modo corretto
- Il livello delle conoscenze e delle competenze del personale è sottoposto a regolari verifiche

#### **Miglioramento della qualità**

- All'interno della struttura è presente una cultura improntata ad apprendere dagli errori commessi e sull'attuazione di azioni correttive definite in base alle lezioni apprese da tali errori

## **Fattori che contribuiscono al successo**

### **Leadership professionale**

Un fattore chiave per il successo può consistere nella leadership esercitata da un professionista clinico che sviluppa un interesse professionale e un approccio attivo finalizzato al miglioramento dei processi trasfusionali. I "Migliori Esperti Clinici" nel campo trasfusionale emergono da ambiti specialistici come anestesiology/terapia intensiva, chirurgia o ematologia, ossia tutti quei settori in cui è spesso necessario ricorrere alle trasfusioni. Uno degli approcci finora rivelatisi di successo consiste nel coinvolgere questi specialisti in programmi di collaborazione basati su audit clinici o programmi di ricerca sull'uso delle trasfusioni nei loro rispettivi campi di specializzazione.

## **Efficienza del Comitato Trasfusionale Ospedaliero**

La presenza di un Comitato Trasfusionale Ospedaliero (CTO) o di un organismo analogo, efficiente e ben gestito presso l'ospedale, è da considerarsi essenziale per il miglioramento delle procedure di trasfusione clinica. Lo scopo primario di tale organismo dovrebbe essere quello di promuovere un servizio di assistenza di alto livello per tutti i pazienti potenzialmente soggetti a trasfusioni (Per esempio i pazienti da sottoporre a trasfusione, o anche quelli che, in presenza di un servizio di gestione clinica ottimale, potrebbero evitare di dover essere sottoposti a trasfusione). Il CTO deve avere una chiara linea di responsabilità e una posizione definita a livello direzionale all'interno dell'ente ospedaliero. Il CTO deve disporre dell'autorità per definire procedure ospedaliere specifiche nel campo delle trasfusioni di sangue, e deve disporre di mezzi efficaci per la diffusione di tali procedure a tutto il personale interessato, e ai pazienti, quando necessario.

### **Ambiti di competenza dei CTO**

Tra gli ambiti di competenza dei CTO figurano:

- Promozione della diffusione dell'adozione delle linee guida nazionali e locali in materia di processi clinici di trasfusione
- Revisione e aggiornamento periodico della documentazione ospedaliera in materia di trasfusione
- Esecuzione di audit finalizzati alla valutazione dei processi trasfusionali ospedalieri, in conformità alle linee guida specifiche in materia di trasfusione e attività di benchmarking dei processi di utilizzo degli emoderivati in relazione alle best practice.
- Promozione, educazione e formazione del personale clinico, di laboratorio e dello staff di supporto coinvolto nei processi clinici di trasfusione
- Attività di identificazione e notifica al programma di emovigilanza nazionale dei casi di reazioni avverse
- Garantire l'accurata analisi degli incidenti e il corretto utilizzo delle informazioni ottenute al fine di ottimizzare le procedure ed evitare che tali incidenti si ripetano

### **Membri del CTO**

Il CTO deve essere composto da medici provenienti da tutte le aree ospedaliere maggiormente soggette all'uso di trasfusioni, come ematologia, anestesiology, terapia intensiva, chirurgia o ostetricia, nonché da personale infermieristico, e da elementi provenienti dalla banca del sangue e dai dipartimenti di auditing e ricerca. La commissione deve essere guidata da un direttore efficiente, che goda di rispetto e stima professionale da parte di tutto il personale medico, e che abbia ascendente e autorevolezza nei confronti dell'amministrazione ospedaliera.

### **Funzionamento del CTO**

Il CTO deve organizzare incontri periodici, programmare un ordine del giorno e redigere un registro completo delle decisioni prese. Il CTO deve godere inoltre dell'autorità e del supporto necessari a garantire che le decisioni prese siano effettivamente diffuse e implementate da tutto lo staff coinvolto nei processi di trasfusione clinica.

### Una figura che concretizzi idee e decisioni

Il comitato trasfusionale può anche deliberare raccomandazioni eccellenti; tuttavia, è necessario nominare un funzionario, una figura dedicata con il compito specifico di verificare che le raccomandazioni del comitato vengano tramutate in procedure e azioni concrete e reali. Molti paesi hanno istituito una nuova figura preposta a questo specifico compito. La guida riporta la definizione di "Specialista Trasfusionale" (TP); tuttavia, figure con compiti analoghi vengono definite come "Responsabile di Sicurezza Trasfusionale" (TSO), "Coordinatore Infermieristico Trasfusionale" (TNC) o "Responsabile dell'Emovigilanza". Il compito del TP è quello di supervisionare l'intero processo clinico di trasfusione, al fine di "garantire la qualità del processo dalla banca del sangue fino al paziente". Tra le responsabilità che normalmente rientrano nella sfera di competenza dello specialista trasfusionale figurano:

- Educazione e formazione del personale medico e infermieristico
- Raccolta di informazioni sui pazienti
- Promozione del rispetto delle norme e della sicurezza delle varie attività trasfusionali, come raccolta dei campioni, gestione dei componenti e dei prodotti derivati dal sangue
- Esecuzione di audit in materia di procedure pratiche di trasfusione
- Attuazione di indagini e notifica di effetti o reazioni avverse
- Identificazione e risoluzione dei problemi attraverso l'attuazione di misure preventive o correttive
- Supporto allo sviluppo e all'implementazione pratica delle procedure e delle linee guida legate ai processi trasfusionali.

In molti paesi, la figura del TP ha un background infermieristico o proviene da laboratori di trasfusione; in altri paesi tale ruolo è affidato a medici o farmacisti che svolgono attività analoghe o simili. L'obiettivo del TP è quello di operare in seno a un team trasfusionale più ampio, sviluppando e motivando il personale con l'ausilio del comitato trasfusionale. In molti paesi UE, il ruolo del TP è oggi considerato parte essenziale dei programmi di ottimizzazione della qualità dei servizi ospedalieri, in ambito trasfusionale.

### Team Trasfusionale Ospedaliero

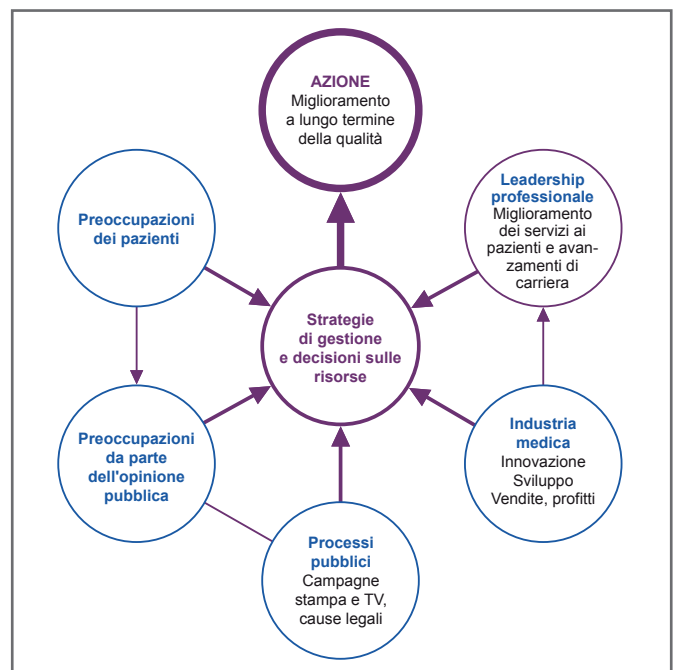
I Dipartimenti della Sanità del Regno Unito raccomandano che ogni ospedale disponga di un Team Trasfusionale Ospedaliero (HTT), incaricato di gestire i processi quotidiani relativi alle trasfusioni all'interno dei singoli ospedali. Normalmente, il team è composto da un medico trasfusionale specializzato, dal direttore della banca del sangue e dallo specialista trasfusionale.

### Linee guida per la gestione del team

Il successo nei processi di cambiamento e di ottimizzazione dipende da numerosi fattori esterni all'ambito strettamente tecnico-scientifico. È determinante essere consapevoli dei numerosi fattori che possono influenzare la capacità di implementare i cambiamenti. Acquisire la piena consapevolezza degli elementi di influenza, come quelli indicati in Figura 3.1, può accrescere la capacità di influenzare positivamente decisioni e azioni. Gli studi mostrano inoltre l'importanza della conoscenza e della comprensione dei fattori psicologico-comportamentali che stanno alla base dei comportamenti dei professionisti della sanità.

Figura 3.1

Fattori ambientali che influenzano la qualità



### Indicatori di qualità in ambito trasfusionale

La valutazione dell'uso clinico del sangue e dei suoi derivati viene spesso effettuata mediante monitoraggi o indagini cliniche, confrontando i risultati conseguiti con gli indicatori di performance prefissati. Più che un vero e proprio auditing, questa attività può essere considerata come un processo di valutazione delle prestazioni, o benchmarking. Gli indicatori utili alla valutazione delle pratiche trasfusionali (indicatori di qualità o delle performance), devono essere semplici da rilevare e da quantificare.

**Tali indicatori di qualità** possono essere utilizzati per monitorare e valutare il livello qualitativo del processo trasfusionale terapeutico, oppure la conformità con le linee guida cliniche. Esistono due tipi di indicatori: interni ed esterni.



**Indicatori interni:** utilizzati per le attività di gestione della qualità e di ottimizzazione dei processi clinici di trasfusione all'interno di una data istituzione. Tali indicatori devono essere correlati alle fasi critiche del processo e al personale specializzato in esso coinvolto. Questi indicatori devono essere specifici e dettagliati, semplici da campionare, istruttivi ed efficaci nello stimolare e promuovere azioni concrete finalizzate al miglioramento dei processi.

**Indicatori esterni:** forniscono informazioni per le agenzie di controllo esterne, come l'ispettorato della sanità e/o per eseguire valutazioni comparative tra ospedali differenti (benchmarking). Questi indicatori hanno la funzione di consentire il monitoraggio o evidenziare informazioni specifiche sulla qualità dei processi, valutazioni sugli aspetti globali dei processi, come gli esiti globali conseguiti, e richiedono pertanto procedure di verifica valide e attendibili. In base al tipo di aspetto misurato, tali indicatori possono essere raggruppati nelle tre categorie seguenti:

**Indicatori strutturali:** Qual'è il livello di organizzazione del processo?

**Indicatori di processo:** Sta procedendo tutto correttamente e in linea con le aspettative?

**Indicatori di risultato:** Sono stati raggiunti gli obiettivi previsti?

Gli indicatori sono l'unico strumento utilizzabile per valutare procedure e pratiche. In alcuni casi gli audit possono fornire informazioni migliori. Tuttavia, se utilizzati nel modo corretto, gli indicatori possono rappresentare uno strumento efficiente per migliorare la qualità dei processi trasfusionali terapeutici.

## Indicatori specifici per le procedure trasfusionali

La lista seguente rappresenta un esempio pratico adottato dal Leiden University Hospital, in Olanda. In questo caso gli indicatori vengono campionati una volta all'anno e successivamente valutati e analizzati dal Comitato Trasfusionale Ospedaliero. Tale processo consente di identificare le priorità e definire gli obiettivi da sottoporre a valutazione.

### Gestione scorte ospedaliere

La quantità di prodotto scaduto nei magazzini della banca del sangue dell'ospedale divisa per il numero totale di sangue e derivati presenti nella banca del sangue dell'ospedale.

### Prescrizioni

Il numero di unità di emoderivati (globuli rossi, piastrine e plasma fresco congelato), prescritti con procedure non conformi alle linee guida note, diviso per il numero di prescrizioni di emoderivati (globuli rossi, plasma fresco congelato e piastrine) nello stesso periodo di tempo.

### Ordini e perdite

Il numero di unità di emoderivati (globuli rossi, piastrine e plasma fresco congelato), restituiti alla banca del sangue dell'ospedale, *diviso per* il numero totale di emoderivati forniti dalla banca del sangue dallo stesso reparto ospedaliero.

Il numero degli emoderivati non trasfusi *diviso per* il numero ottenuto dall'officina trasfusionale.

### Moduli di richiesta

Il numero moduli di richiesta di emoderivati in cui sono presenti dati essenziali *diviso per* il numero totale degli ordini di emoderivati per lo stesso periodo di tempo.

### Identificazione dei pazienti e dei campioni di sangue

Il numero delle discrepanze rilevate nei dati ABO e RhD, causate da errori di identificazione o di etichettatura fuori dal laboratorio trasfusionale *diviso per* il numero totale dei campioni dei pazienti testati per gli screening ABO/RhD nello stesso periodo di tempo.

### Test di compatibilità

Il numero delle discrepanze rilevate nei dati ABO e RhD, causate da errori di identificazione o di etichettatura all'interno del laboratorio trasfusionale *diviso per* il numero totale dei campioni dei pazienti testati per gli screening ABO/RhD nello stesso periodo di tempo.

### Tracciabilità

Il numero di unità di emoderivati per le quali non esiste alcuna registrazione nella banca del sangue o nell'officina trasfusionale, né alcuna definizione sulla destinazione finale del prodotto (trasfuso ad un paziente non identificato, distrutto, oppure restituito alla BE) *diviso per* il numero di unità di emoderivati distribuiti dalla Banca del Sangue Ospedaliera (HBB) o dall'Officina del Sangue BE.

## 4. Come evitare errori, eventi avversi e reazioni avverse

### Identificazione positiva del paziente

L'errata identificazione dei pazienti rappresenta una formidabile causa di problemi evitabili, non solo in ambito trasfusionale, ma in tutti i campi clinici. Durante i 12 mesi compresi tra il Febbraio 2006 e Gennaio 2007 la UK National Patient Safety Agency (Agenzia per la sicurezza dei pazienti del Regno Unito) ha ricevuto 24.382 rapporti di pazienti sottoposti a trattamenti sanitari non corretti o in qualche modo inadeguati. La tabella 4.1 illustra alcuni esempi di eventi avversi causati da errori di identificazione e altri fattori che possono portare a commettere errori o creare le condizioni affinché si verifichino errori.

Un'affidabile identificazione dei pazienti dipende dall'adozione di procedure operative standard e da una costante applicazione di rigide regole relative ai dati utilizzati per identificare i pazienti. Lo staff deve essere dotato di sistemi adeguati che consentano l'identificazione dei pazienti, come braccialetti, carte di identità del paziente, braccialetti recanti il nome del paziente scritto a mano, oppure codici generati dal computer. In questo ambito sono inoltre stati utilizzati con successo i sistemi di somministrazione del sangue a controllo elettronico integrati nei letti dei pazienti. In ogni caso, qualunque sia il metodo utilizzato, la sicurezza dei pazienti dipende dall'accettazione e dall'uso di una serie di procedure approvate dalle autorità ospedaliere. Tutto il personale coinvolto deve essere pienamente consapevole della necessità di prestare costante attenzione e impegno nell'operare in conformità alle procedure prestabilite.

### Dati essenziali richiesti per l'identificazione dei pazienti

Per garantire la positiva identificazione dei pazienti ospedalizzati, è necessario definire un set di dati di identificazione concordati con le autorità preposte all'interno della struttura ospedaliera. Il set dei dati personali deve contenere almeno:

- Nome
- Cognome
- Data di nascita
- Sesso
- Numero di identificazione univoco, come:
  - Numero di sicurezza sociale
  - Numero tessera sanitaria
  - Numero di identificazione personale assegnato dall'ospedale

Tabella 4.1

Errori di mancata identificazione: cause e conseguenze

#### Errori di mancata identificazione

Fattori che possono causare o creare le condizioni che conducono agli errori	Eventi avversi causati dagli errori di identificazione
<ul style="list-style-type: none"><li>Interventi eseguiti in numerosi luoghi da team o personale differente su turni differenti, che causano errori di comunicazione</li><li>Errori di etichettatura dei campioni prelevati ai pazienti</li><li>Errori di etichettatura dei moduli di richiesta</li><li>Differenti convenzioni di denominazione tra gruppi etnici differenti</li><li>Differenze linguistiche</li><li>Altre barriere di comunicazione (per esempio con soggetti anziani, sordi, in stato confusionale, in stato di incoscienza o con pazienti sotto sedativi)</li><li>Metodi „sbrigativi“ adottati dal personale durante i processi di identificazione dei pazienti</li><li>Carenze formative e mancanza di consapevolezza della potenziale gravità delle conseguenze da parte del personale addetto all'identificazione</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Somministrazione degli emoderivati al paziente sbagliato o con dosaggi non corretti</li><li>Somministrazione di farmaci al paziente sbagliato, con dosaggi non corretti, o con metodi di assunzione errati.</li><li>Esecuzione di procedure errate sul paziente</li><li>Invio del paziente sbagliato in sala operatoria</li><li>Gli esiti non corretti delle indagini cliniche portano a formulare diagnosi errate</li><li>Annullamento dell'intervento a causa di perdita o errata archiviazione degli esiti o della documentazione</li></ul>

### Precauzioni aggiuntive da adottare per evitare errori di identificazione

#### Pazienti in stato di incoscienza

Deve essere attuato un sistema che garantisca un'affidabile identificazione dei pazienti che versano in stato di incoscienza, o la cui identità è sconosciuta, come accade nel caso di pazienti coinvolti in incidenti per esempio. Tale obiettivo spesso viene conseguito adottando un Codice Univoco di Emergenza. Tale codice deve essere fatto indossare al paziente con un braccialetto, oppure con altri metodi specifici che garantiscano che il numero stia addosso al paziente durante l'intero trattamento e durante i trasferimenti negli altri reparti. Il modulo di richiesta del sangue e la provetta con i campioni di sangue del paziente devono essere etichettati con le stesse informazioni. Una volta che l'identità del paziente è nota, sarà necessario informare la banca del sangue e i reparti interessati.

#### Pazienti di culture e gruppi linguistici differenti

Alcune culture possono avere usi e tradizioni particolari per l'assegnazione dei nomi alle persone; ciò può portare a confusione ed errori su termini come «cognome» e «nome». Alcuni pazienti potrebbero non conoscere la loro data di nascita.

#### Bambini nelle unità neonatali

Spesso una determinata unità neonatali ospita numerosi neonati recanti la stessa data di nascita e ai quali viene assegnato il solo cognome della madre.



Tabella 4.2

**Raccomandazioni chiave nella raccolta informazioni sui pazienti****Raccomandazioni chiave****Raccomandazioni chiave per una positiva identificazione dei pazienti**

1. In assenza di braccialetto di identificazione, non eseguire alcuna trasfusione di sangue.
2. Quando possibile, è sempre necessario chiedere al paziente di confermare la sua identità.
3. L'identificazione positiva del paziente DEVE essere sempre effettuata prima di eseguire il prelievo del campione di sangue e la successiva trasfusione di sangue o emoderivati.
4. L'infermiere addetto all'assistenza del paziente DEVE assicurarsi che ciascun paziente disponga del proprio braccialetto di identificazione durante l'intero periodo di permanenza in ospedale.
5. Qualora il braccialetto di identificazione venga rimosso, è responsabilità della persona che l'ha rimosso, o del personale addetto all'assistenza che rileva l'assenza del braccialetto, procedere IMMEDIATAMENTE ad applicare un altro braccialetto al paziente.
6. In presenza di pazienti in stato di incoscienza o non identificati, il braccialetto di identificazione deve recare il Codice Univoco di Emergenza e il sesso del paziente.

## Identificazione positiva del paziente: Elementi chiave (tabella 4.2)

Il paziente deve essere:

- Positivamente identificato prima di procedere al prelievo del campione di sangue per le analisi pre-trasfusione
- Positivamente identificato prima della trasfusione
- Interrogato per confermarne l'identità:
  - o al momento del prelievo del campione di sangue
  - o prima di eseguire qualunque tipo di trasfusione di emoderivati
- I dati di identificazione del paziente devono essere posizionati sul paziente, mediante un metodo definito dalle procedure interne della struttura ospitante
- In caso di rimozione o perdita dei dati di identificazione applicati sul paziente, questi dovranno essere immediatamente riposizionati
- In caso di pazienti che versano in stato di incoscienza o con identità sconosciuta sarà necessario identificare i pazienti con un codice univoco di emergenza

Le banche del sangue di alcuni ospedali rifiutano di accettare o analizzare provette di sangue o moduli di richiesta con dati mancanti o non corretti. Tale prassi ha evidenziato una significativa riduzione degli errori di etichettatura. Come nel caso di altre fasi critiche, anche le procedure di identificazione dei pazienti devono essere sottoposte a audit periodici. L'esecuzione di questo tipo di audit è supportata da un'ampia documentazione di riferimento.

## Emovigilanza

In parole semplici per emovigilanza si intende un metodo organizzato avente lo scopo di:

- Osservare, registrare, analizzare e annotare sottoforma di rapporti qualunque errore o inesattezza procedurale
- Sfruttare le esperienze maturate per intraprendere azioni atte a evitare che tali errori si ripetano nuovamente

L'emovigilanza è una componente importante del sistema di controllo della qualità in ambito trasfusionale. Tra gli altri metodi utilizzati per identificare errori, eventi e reazioni avverse, figurano l'audit delle procedure e l'indagine dei reclami.

## Requisiti legali UE

In ambito UE, alcuni aspetti dell'emovigilanza hanno assunto lo stato di veri e propri requisiti legali, regolati mediante Direttive che definiscono l'emovigilanza come:

- Una serie di procedure di sorveglianza coordinate per l'identificazione di gravi reazioni o eventi imprevedibili nei donatori o nei riceventi, che includono anche i successivi follow-up dei donatori, in conformità alla direttiva 2002/98 EC.

L'utilizzo clinico del sangue e degli emoderivati non rientra tra gli ambiti di competenza dell'Unione Europea. Le responsabilità in tale settore sono affidate ai singoli stati membri. Pertanto, i requisiti legali imposti dalla UE si limitano a imporre la registrazione e la notifica degli eventi e delle reazioni avverse di grave entità correlate alla sfera qualitativa e della sicurezza nel campo del sangue e degli emoderivati.

## Reazione avversa grave (SAR)

- le reazioni avverse gravi (SAR) vengono definite dalle Direttive UE come reazioni sfavorevoli dei donatori o dei pazienti, e associate a operazioni di **prelievo o trasfusione** di sangue o di emoderivati, aventi **esiti** fatali, o comunque pericolose, invalidanti, inabilitanti, oppure che causano o prolungano la degenza ospedaliera o uno stato di morbidità. Direttiva 2002/98 EC
- le reazioni avverse gravi **devono essere notificate quando sono causate da motivi imputabili alla qualità e alla sicurezza del sangue e degli emoderivati**. Direttiva 2005 /61/EC

## Evento avverso grave

- definito dalle direttive UE come un evento inatteso\* associato alle **procedure di prelievo, analisi, testing, manipolazione, conservazione e distribuzione** del sangue e degli emoderivati, di tale entità da **potere** causare la morte, minacciare la vita, avere esiti invalidanti o inabilitanti per i pazienti, o comunque in grado di causare o prolungare la degenza ospedaliera o un determinato stato di morbidità. Direttiva 2002/98 EC
- gli eventi avversi gravi **devono essere notificati quando sono causati da motivi imputabili alla qualità e alla sicurezza del sangue e degli emoderivati**. Direttiva 2005 /61/EC

Per classificare le varie tipologie di reazioni avverse, la Direttiva UE utilizza le definizioni ufficiali delle reazioni trasfusionali redatte dall'International Society of Blood Trasfusione (Società Internazionale per le Trasfusioni di Sangue - ISBT).

## Sistemi nazionali di emovigilanza

Le reazioni e gli eventi avversi gravi devono essere notificati alle Autorità Competenti dei rispettivi paesi seguendo le procedure pre-stabilite.

- gli eventi e reazioni avversi che sono causati da problemi in qualunque fase del processo clinico di trasfusione, in base alle definizioni fornite in questa Guida non sono soggetti ad alcun obbligo di notifica obbligatoria in conformità alla Direttiva sul Sangue.
- la tabella 4.4 mostra come gli eventi e le reazioni avverse possano essere causati dagli stessi emoderivati, da errori durante la pre-trasfusione, durante i test o le somministrazioni, oppure ancora da interazioni particolari tra pazienti e sangue trasfuso che normalmente non sono soggette ad alcun errore e in quanto tali difficili da prevedere.
- ogni paese può specificare i dettagli relativi alle proprie regole di emovigilanza, in aggiunta alle normative delle Direttive UE. Tra tali regole aggiuntive può figurare la necessità di notificare eventi o reazioni causati da problemi durante il processo di trasfusione clinica.

\* Vedi glossario

## Alcune caratteristiche dei vari programmi nazionali di emovigilanza

I programmi nazionali di emovigilanza adottati dai vari paesi si differenziano per alcune differenze nelle definizioni e nei requisiti di notifica, come quelle riportate negli esempi seguenti. L'Organizzazione di Emovigilanza Olandese (TRIP), utilizza le seguenti definizioni:

- Reazione Trasfusionale Grave – qualunque tipo di incidente che comporta il decesso o il rischio di morte del paziente, oppure che richiede la sua ospedalizzazione, o un prolungamento della degenza, oppure ancora un evento che causa uno stato di grave invalidità permanente.

Numerosi programmi, incluso il programma SHOT, adottato nel Regno Unito utilizzano la definizione:

- Mancato incidente – utilizzato per definire un errore che, se non rilevato, avrebbe potuto arrecare danno al paziente.

Non tutti i programmi di emovigilanza raccolgono lo stesso tipo di informazioni. Per esempio:

- Il programma olandese impone agli ospedali di notificare tutti gli incidenti trasfusionali in cui è stato utilizzato un emoderivato sbagliato ma considera facoltativa la notifica dei mancati incidenti
- Regno Unito e Irlanda si concentrano invece sui rischi trasfusionali più gravi, la cui notifica è prevista dai rispettivi programmi, ma non accettano i rapporti relativi alle reazioni trasfusionali, le quali pur essendo frequenti, sono considerate meno gravi, come le reazioni febbrili non emolitiche
- in Francia è prevista la raccolta e la notifica di tutti i dati di emovigilanza, indipendentemente dal livello di gravità degli stessi.

Queste differenze rendono importante prestare estrema attenzione durante la comparazione dei risultati ottenuti con i diversi programmi. Tale importanza è evidenziata anche dai dati provenienti da programma nazionale di emovigilanza scozzese, illustrato in Tabella 4.3, il quale evidenzia dati degli eventi estremamente differenziati; tali differenze sono in parte dovute ai differenti requisiti imposti per rapporti e notifiche.

**Tabella 4.4**

Eventi avversi prevedibili e imprevedibili

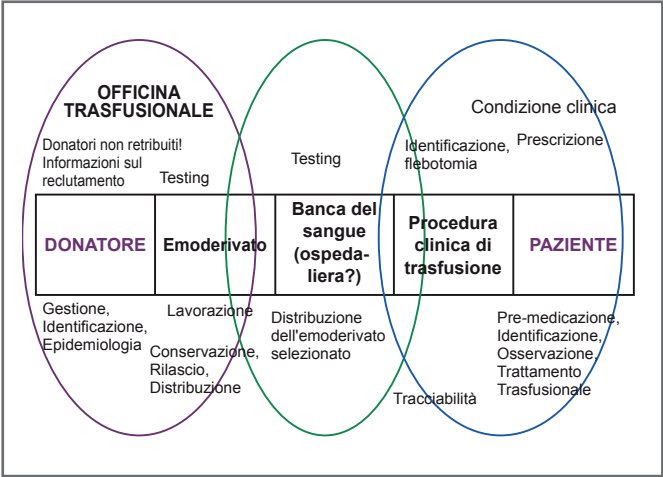
Tipo di reazione avversa	Correlata alla qualità e alla sicurezza degli emoderivati forniti?	Correlata al fallimento del Processo clinico di trasfusione?	Metodo di prevenzione
Infezioni batteriche trasmesse per trasfusione	Si	Possibile a causa di mancate ispezioni degli emoderivati prima della trasfusione	Lavaggio e disinfezione della cute del donatore Sacca di diversione sulla linea di donazione Riduzione patogena Corrette condizioni di conservazione Manipolazione e movimentazione corretta, per evitare danni ai contenitori
Infezioni virali trasmesse per trasfusione <ul style="list-style-type: none"> <li>• HBV</li> <li>• HCV</li> <li>• HIV-1/2</li> <li>• Altro</li> </ul>	Si	No	Selezione del donatore Test del donatore Riduzione patogena
Infezioni parassite trasmesse per trasfusione <ul style="list-style-type: none"> <li>• Malaria</li> <li>• Altro</li> </ul>	Si	No	Selezione del donatore Test del donatore Riduzione patogena
Emolisi causata da conservazione non corretta	No	Si	Processo clinico di trasfusione con livello di qualità garantito
Emolisi immunologica causata da incompatibilità ABO	No	Si	
Emolisi immunologica causata da altri alloanticorpi	No	Si	
Anafilassi o ipersensibilità Porpora post-trasfusione Danni polmonari causati dalla trasfusione	No	No	Può essere imprevedibile e inevitabile Il rischio di TRALI può essere limitato utilizzando plasma fresco congelato (FFP), proveniente da donatori maschi
Malattia del trapianto contro l'ospite	No	Si A causa della mancata selezione dell'emoderivato, o della mancata identificazione dei pazienti a rischio	Utilizzo di emoderivati irradiati su pazienti a rischio Utilizzo di piastrine trattate con amotosalen
Sovraccarico circolatorio indotto da trasfusioni	No	Si A causa della mancata identificazione dei pazienti a rischio	Evitare casi di sovrainfusioni

**Tabella 4.3**  
Eventi e reazioni avverse:  
numero di casi notificati nei vari paesi

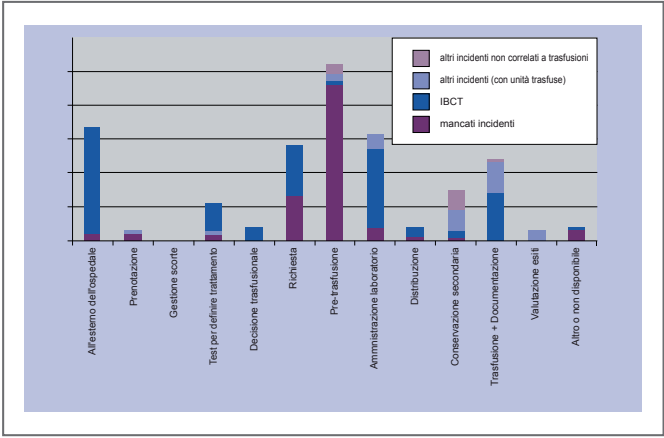
Rapporto comparativo internazionale			
Paese	Stato	Casi notificati	N. casi/1000 unità
Francia (2005)	Obbligatorio	tutti	2,8
Regno Unito (2005)	Facoltativo	solo casi gravi	0,20
Irlanda (2005)	Facoltativo	solo casi gravi	1,22
Olanda (2006)	Facoltativo	tutti	2,9

La gestione dei rischi comporta la registrazione di tutti i dati relativi a quando gli errori si sono verificati, indicando anche se erano stati identificati o meno, come erano stati identificati e quali sono state le cause dell'errore. Talvolta questo processo viene chiamato «analisi delle cause alla radice». Le figure 4.2 e 4.3 illustrano l'utilizzo di un dato programma per eseguire la mappatura del luogo in cui si è verificato l'errore iniziale, evidenziando la fase del processo clinico di trasfusione in cui tale errore ha avuto luogo. In questo esempio, l'elevato numero di incidenti notificati e attribuiti alla categoria «test pre-trasfusionali», indicano che la maggior parte degli errori sono imputabili alla fase di raccolta dei campioni pretrasfusionali, piuttosto che a errori nel laboratorio della banca del sangue. Quasi tutti questi rapporti appartengono alla categoria dei mancati incidenti. In questo caso, la misura correttiva adottata è stata quella di richiedere sempre l'identificazione del gruppo sanguigno mediante prelievo di due campioni indipendenti, prima di determinare il tipo di sangue compatibile.

**Figura 4.2**  
Fasi del processo clinico di trasfusione in cui si verificano eventi e reazioni avverse: Programma olandese di emovigilanza (TRIP)



**Figura 4.3**  
Fase del processo in cui si è verificato il primo errore che ha causato il potenziale incidente di incompatibilità ABO. Programma olandese di emovigilanza (TRIP)



### Prevenzione e eliminazione dei rischi

Il programma di emovigilanza olandese stima che circa la metà della reazioni trasfusionali gravi possa essere adeguatamente evitata utilizzando correttamente i metodi di prevenzione già esistenti. La Tabella 4.4 illustra una classificazione delle reazioni avverse trasfusionali. La tabella riporta una distinzione tra (a) reazioni causate da difetti intrinseci della qualità dell'emoderivato fornito (per esempio contaminazione non rilevata con virus dell'epatite B), (b) reazioni che possono derivare dalla scelta di prodotti non corretti (per esempio, emoderivati irradiati per pazienti a rischio di GvHD), e (c), reazioni di altro tipo, come anafilassi o TRALI, impossibili da prevedere.

### Errori, cause, conseguenze e azioni per il miglioramento della qualità

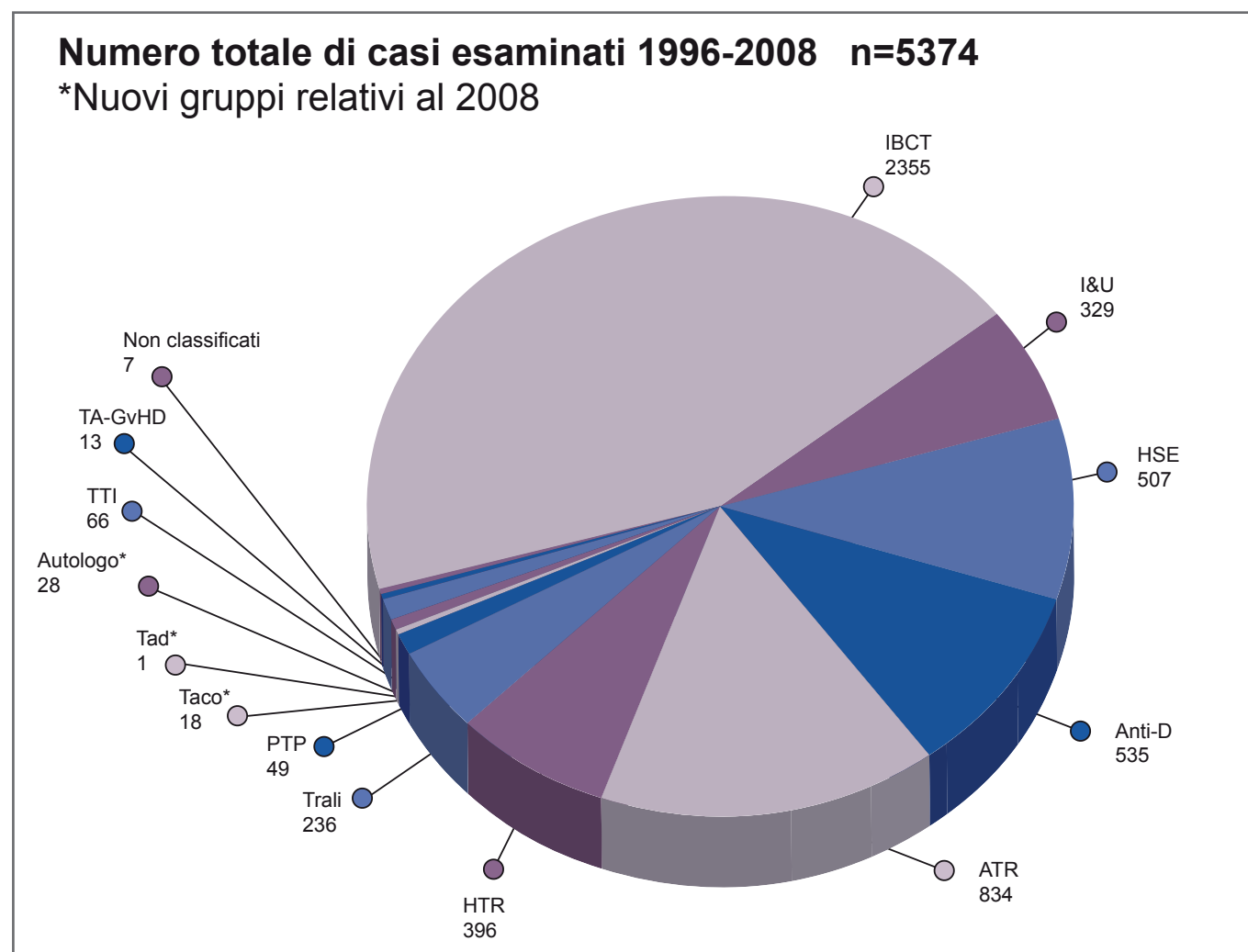
Le immagini da 1.2 a 1.7, in Capitolo 1, illustrano le cause e le conseguenze degli errori che si possono verificare durante i processi di clinici di trasfusione, fornendo una breve descrizione delle azioni pratiche che possono contribuire a minimizzare i rischi.

**Figura 4.1**

Tipologie di eventi e reazioni avverse.

Gravi rischi trasfusionali (SHOT) - Regno Unito

[www.shot.org.uk](http://www.shot.org.uk)



## 5. Documentazione sulla qualità

Questa sezione fornisce le linee guida relative al tipo di documentazione che costituisce un elemento estremamente importante del sistema di controllo della qualità. La documentazione sulla qualità deve indicare come eseguire e tenere traccia delle fasi specifiche del processo clinico di trasfusione, e dovrebbe includere anche le linee guida illustranti le indicazioni relative alle trasfusioni degli emoderivati. All'interno della guida queste informazioni prendono il nome di Procedure Operative Standard (POS), e Linee Guida per la Trasfusione Clinica (CTG). Questi documenti rappresentano un elemento importante nei processi di gestione della qualità. Essi forniscono le indicazioni necessarie a definire i corretti processi di assistenza e le procedure cliniche da adottare per l'assistenza ai pazienti e sono un elemento essenziale dei criteri che consentono di determinare quale tipo di procedura deve essere sottoposta a valutazione.

Data l'estrema eterogeneità dei metodi utilizzati in ambito trasfusionale nei vari paesi UE, questo capitolo deve essere considerato come una semplice guida di massima i cui contenuti possono essere richiesti o meno, pur senza alcun carattere obbligatorio. Le aree più importanti delle pratiche adottate in questo settore specifico,

come l'identificazione sicura dei pazienti, potrebbero imporre una trattazione dell'argomento che si estende su più documenti. A tale riguardo, è essenziale garantire la massima coerenza delle informazioni tra i vari documenti utilizzati. Tali documenti devono inoltre essere sottoposti a revisioni e aggiornamenti periodici. Tutto ciò richiede l'implementazione di una qualche forma di sistema di controllo della documentazione. L'amministrazione dell'ospedale deve assicurarsi che le procedure adottate includano i documenti elencati nelle tabelle 5.1, 5.2 e 5.3, che costituiscono parte integrante del sistema di controllo della qualità dei processi trasfusionali.

L'officina trasfusionale e la banca del sangue dell'ospedale devono avere un accordo scritto che definisca la fornitura dei servizi previsti, incluse procedure d'ordine, livelli delle scorte e clausole per la consegna<sup>1</sup>.

Sia l'officina trasfusionale che la banca del sangue dell'ospedale devono partecipare alla redazione e all'aggiornamento delle linee guida e delle procedure correlate agli aspetti logistici degli emoderivati. L'accordo deve inoltre includere o fare riferimento alle procedure concordate in relazione a quanto segue. (tabelle 5.1, 5.2, 5.3)

### Linee Guida per la Trasfusione Clinica

In generale, per tutte le situazioni cliniche correlate alle attività cliniche specifiche dei singoli ospedali, dovrebbe essere sempre disponibile una serie di linee guida contenenti indicazioni cliniche relative alla trasfusione degli emoderivati. Vedi capitolo 7.

**Tabella 5.1**

Le banche del sangue degli ospedali devono avere procedure operative standard (POS) per:

Procedura o processo	Spazio per note e riferimento alle procedure locali o a esempi attinenti e rilevanti
Gestione inventario scorte	
Ricevimento campioni di sangue	
Test pretrasfusionali	
Distribuzione degli emoderivati	
Fornitura di emergenza degli emoderivati	
Notifica delle reazioni/eventi avversi	
Tracciabilità degli emoderivati	
Emoderivati: informazioni essenziali per il personale clinico	

**Tabella 5.2**

Gli accordi tra officina trasfusionale e banca del sangue dell'ospedale devono includere anche la documentazione relativa a quanto segue:

Documento	Spazio per note e riferimento alle procedure locali o a esempi attinenti e rilevanti
Ordine degli emoderivati dall'Officina Trasfusionale	
Conservazione e trasporto degli emoderivati	
Verifica della qualità degli emoderivati al momento del ricevimento	
Gestione delle scorte	
Tracciabilità degli emoderivati	
Emovigilanza	

**Tabella 5.3**

Le banche del sangue degli ospedali e le singole unità cliniche devono disporre di POS specifiche per i seguenti aspetti dei processi clinici di trasfusione:

Documento	Spazio per note e riferimento alle procedure locali o a esempi attinenti e rilevanti
Valutazione delle esigenze per le terapie a base di emoderivati	
Consenso informato e consapevole del paziente	
Prelievi dei campioni di sangue per i test pre-trasfusionali	
Esecuzione delle richieste d'ordine di emoderivati	
Programma degli ordini di sangue chirurgico	
Ordini, test pre-trasfusionali, distribuzione e consegna degli emoderivati <ul style="list-style-type: none"> <li>• non urgente</li> <li>• urgenze e casi di emergenza</li> </ul>	
Trasporto dei campioni di sangue presso la Banca del Sangue dell'Ospedale	
Criteri di accettabilità dei campioni in arrivo presso il laboratorio	
Scongelamento del Plasma Fresco Congelato (FFP)	
Trasporto degli emoderivati	
Verifiche di pre-somministrazione e test rapidi	
Scelta e utilizzo dei dispositivi di infusione (per esempio, infusione rapida e trasfusione neonatale)	
Preparazione della trasfusione, somministrazione e velocità della trasfusione	
Fluidi di infusione riscaldati, incluso il sangue	
Osservazione dei valori di riferimento e monitoraggio del paziente	
Gestione delle reazioni avverse	
Tracciabilità degli emoderivati	

## 6. Informazioni essenziali sugli emoderivati

Questa sezione della guida fornisce una breve descrizione dei principali tipi di emoderivati. Ciascuna officina trasfusionale deve fornire i dettagli completi degli emoderivati, e deve disporre di adeguate procedure di controllo della qualità atte a garantire la conformità con le specifiche prestabilite. Le officine trasfusionali devono essere sottoposte a regolamenti e ispezioni in conformità ai requisiti delle Direttive UE specifiche vigenti in materia.

### Preparazione degli emoderivati

Fino alla fine degli anni '70, la maggior parte del sangue veniva trasfuso senza alcuna procedura di separazione del plasma o delle piastrine. Questo tipo di sangue veniva chiamato "sangue intero". La prassi corrente in numerosi paesi EU è quella di processare tutto il sangue intero donato, separandone i componenti in: globuli rossi, piastrine e plasma. Con la procedura di lavorazione tipica adottata nelle officine trasfusionali le donazioni di sangue da 450-500 ml vengono inserite in una sacca di plastica contenente 63 ml di soluzione conservante anticoagulante, come quella a base di Citrato-Fosfato-Destrosio (CPD), oppure CPD-Adenina. Il citrato lega il calcio e funge da anticoagulante, mentre il glucosio e l'adenina aiutano il metabolismo dei globuli rossi durante il periodo di conservazione. Le unità di sangue intero possono essere filtrate per rimuovere i globuli bianchi; la maggior parte del plasma viene rimossa e ai globuli rossi restanti viene aggiunta una soluzione additiva formulata per supportare il metabolismo degli eritrociti. Il concentrato piastrinico può essere ottenuto sia dallo strato di globuli bianchi e piastrine (il cosiddetto buffy coat), oppure dal plasma ricco di piastrine. Globuli rossi, piastrine, plasma e globuli bianchi possono essere raccolti anche mediante aferesi.

La Direttiva 2002/98 EC, elenca i nomi e le specifiche dei componenti dei globuli rossi, delle piastrine e del plasma. L'elenco riassuntivo è riportato in tabella 6.1, alla fine di questo capitolo. Questa sezione della guida fornisce informazioni su alcuni di questi componenti comunemente utilizzati. In questa guida, il termine "unità di globuli rossi" viene utilizzato per indicare i globuli rossi provenienti da una donazione standard.

### Etichettatura degli emoderivati

Le etichette degli emoderivati devono essere conformi alle normative nazionali e agli accordi internazionali in materia specifica. La maggior parte dei paesi UE utilizza il metodo di etichettatura internazionale, detto ISBT 128.

L'etichetta riportata sulla confezione contiene informazioni essenziali sugli emoderivati, come illustrato in Figure 6.1 e 6.2.

Il sistema ISBT impone di includere le seguenti informazioni sul codice a barre e sul modulo riportante i dati scritti presente sui quattro quadranti dell'etichetta.

- In alto a sinistra: codice univoco donatore, composto da 5 cifre per l'officina trasfusionale, due cifre per l'anno di raccolta, composto, e da un codice donazione, composto da sei cifre. Il nome del donatore e la data della raccolta presso l'officina trasfusionale devono essere indicati in forma leggibile, (e, nel caso della figura 6.1, anche sottoforma di codice a barre)

- In alto a destra: Gruppo sanguigno ABO e RhD
- In basso a sinistra: Codice di identificazione per il tipo di emoderivato (per esempio, globuli rossi, soluzioni additive senza leucociti)
- In basso a destra: Data di scadenza dell'emoderivato. In questo riquadro possono essere contenuti anche dati aggiuntivi (per esempio, dati di irradiazione), sia in forma leggibile per l'uomo, che sottoforma di codici a barre (vedi figura 6.2)

Per informazioni dettagliate sull'utilizzo dei codici a barre per gli emoderivati, consultare il sito [www.icbba.org](http://www.icbba.org)

Figura 6.1

Etichetta internazionale ISBT 128 per emoderivati, conforme allo standard ICCBBA. [www.icbba.org](http://www.icbba.org)

La direttiva 2002/98/EC prevede che le etichette includano le seguenti informazioni:

- Denominazione ufficiale dell'emoderivato
- Volume, peso o numero di celle presenti nel componente (secondo necessità)
- Codice identificativo univoco del donatore in formato numerico o alfanumerico
- Nome dell'officina trasfusionale di produzione
- Gruppo ABO (non richiesto per il plasma utilizzato solo per il frazionamento)

**Figura 6.2**

Etichette per emoderivati di altri paesi UE Sopra: Danimarca, Sotto: Portogallo

**DANIMARCA**

**PORTOGALLO**

**Figura 6.3**

Esempio di etichetta di compatibilità. L'etichetta deve essere applicata saldamente alla confezione dell'emoderivato e può essere sia una tradizionale etichetta adesiva oppure un'etichetta da legare sulla confezione. Nell'etichetta riportata in questo esempio, può essere utilizzata anche come prova documentaria della tracciabilità del prodotto.

STOP, SEE BACK OF THIS TAG BEFORE TRANSFUSION

**NHS**  
SCOTLAND © Scottish National Blood Transfusion Service 2005 V9

Donation No: <b>G101 602 597 229 N</b>	
Component: <b>Red Cells</b>	
Signature 1:	Date Given:
Signature 2:	Time Given:

Peel off label above and place in patient's Medical Records

Surname: <b>MACDONALD</b>	Forename: <b>MORAG</b>
DOB: <b>11/07/1956</b>	Gender: <b>FEMALE</b>

25 HILL STREET TOWN CENTRE

Patient Identity No: <b>100198E</b>	Date/Time Required: <b>20/12/06</b>
Patient Blood Group: <b>O Rh POS</b>	Component: <b>Red Cells</b>

Donation Number: **G101 602 597 229 N**

Special Requirements:

Once transfusion has been started, you must send the completed section below to the Hospital Transfusion Laboratory. This is a legal requirement

Surname: <b>MACDONALD</b>	Forename: <b>MORAG</b>
Patient Identity No: <b>100198E</b>	Lab Sample No: <b>6792385</b>

Donation Number: **G101 602 597 229 N**

Component: **Red Cells**

Date Given: Time Given:

I confirm that the above patient received this blood component.  
Sign and Print Name

## Etichettatura del sangue preparato per un singolo paziente

Anche gli emoderivati preparati per un singolo paziente devono recare un'etichetta che identifica il paziente per il quale tale emoderivato è stato preparato. Questa etichetta spesso viene chiamata Etichetta di Compatibilità. L'etichetta deve essere applicata saldamente alla confezione dell'emoderivato e può essere sia una tradizionale etichetta adesiva oppure un'etichetta da legare sulla confezione. La Figura 6.3 illustra un esempio di questo tipo di etichetta, concepita per fornire anche una prova documentaria della tracciabilità del prodotto.



## **Elementi di base nella preparazione e nella composizione degli emoderivati**

### **Componenti dei globuli rossi**

#### **Sangue intero**

Normalmente una dose di sangue è composta da 450-500 ml di sangue proveniente da donatori, raccolti all'interno di sacche e addizionati con 63 ml di soluzione anticoagulante, come il CPD.

#### **Globuli rossi con soluzioni additive**

Normalmente, quasi tutto il plasma, esclusi circa 20 ml, viene rimosso dal sangue intero prelevato, per essere sostituito da una soluzione additiva studiata per ottimizzare la conservazione dei globuli rossi. Tra gli additivi più comuni figura la soluzione salina contenente aggiunte di adenina, glucosio e mannitolo (questa soluzione è denominata anche SAGM, SAGMAN, Adsol o soluzione additiva ottimale). La soluzione così composta deve contenere almeno 45 g di emoglobina per unità. La denominazione assegnata dalla Direttiva UE a questo prodotto è quella di "globuli rossi in soluzione additiva". Tra le altre varianti dei componenti dei globuli rossi figurano particolari tipi di globuli rossi impoveriti di leucociti, con buffy coat rimosso, o raccolti mediante aferesi.

### **Componenti delle piastrine**

Spesso denominati anche "concentrato piastrinico".

#### **Recupero o aferesi**

La preparazione delle piastrine può avvenire mediante centrifugazione del sangue intero donato (chiamate piastrine di recupero), oppure mediante aferesi. Le piastrine preparate con ognuno dei metodi sopra citati hanno un'efficacia simile; tuttavia l'utilizzo di piastrine ottenute mediante aferesi espone il ricevente della trasfusione ad una compatibilità ridotta, che lo rende compatibile con un numero inferiore di donatori. Il rendimento delle piastrine recuperate da quattro o sei unità di sangue intero donato dovrebbe essere pari a 300x10<sup>9</sup> o 350x10<sup>9</sup> piastrine ogni 300 ml di plasma (Il plasma è necessario per mantenere la funzionalità delle piastrine durante il periodo di conservazione). Una singola donazione di piastrine per aferesi ha un contenuto di piastrine e plasma pressoché equivalente. L'utilizzo di una soluzione additiva specifica consente di conservare le piastrine con una ridotta quantità di plasma. Le funzionalità delle piastrine si mantengono in condizioni ottimali quando la conservazione avviene a circa 22°C con agitazione. Dato che questa temperatura favorisce la crescita di alcune specie batteriche, alcuni centri mettono i concentrati piastrinici in coltura, prima di rimuoverli dall'area di conservazione. L'obiettivo di tale operazione è quello di minimizzare il rischio di contaminazione batterica. Generalmente, le piastrine possono essere conservate fino a un massimo di cinque giorni; tuttavia, in alcuni paesi è permessa la conservazione fino a sette giorni, utilizzando speciali precauzioni.

### **Componenti del plasma**

Normalmente, il plasma fresco congelato (FFP) viene separato e congelato entro sei-otto ore dalla raccolta, per consentire la conservazione del contenuto di fattore VIII. Tra gli altri componenti del plasma figurano:

- Crioprecipitato – preparato mediante lo scongelamento controllato del plasma congelato, che favorisce la precipitazione delle proteine caratterizzate da elevato peso molecolare, inclusi fattore VIIIc, fattore di Von Willebrand e fibrinogeno.
- Crioprecipitato privo di plasma residuo – questo è un tipo di FFP dal quale viene preparato un crioprecipitato caratterizzato da una bassa concentrazione di fibrinogeno e fattore VIII.

#### **Rimozione dei leucociti**

La rimozione dei leucociti, per arrivare a concentrazioni inferiori a un milione per componente, mediante filtrazione o mediante aferesi durante la fase di raccolta degli emoderivati, rappresenta una prassi normale in numerosi paesi UE. Tra i vantaggi della rimozione leucocitaria figurano una significativa riduzione dell'alloimmunizzazione agli antigeni del gruppo HLA e del rischio di infezioni causate da virus intracellulari, come il citomegalovirus. La rimozione leucocitaria dai globuli rossi può essere associata anche a un miglioramento degli esiti clinici su alcuni gruppi specifici di pazienti.

### **Emoderivati con ridotta concentrazione di agenti patogeni**

I processi di riduzione o eliminazione totale dell'infettività dei microrganismi presenti negli emoderivati offre un livello aggiuntivo di sicurezza, contro le infezioni trasmissibili per trasfusione, incluse quelle per cui non sono attualmente disponibili test di screening specifici.

#### **Plasma**

Esistono numerosi processi per i quali è stata dimostrata una sostanziale riduzione dell'infettività, e che causano solamente una moderata riduzione nell'attività del fibrinogeno e delle altre proteine del plasma. Questi processi utilizzano blu di metilene, amotosalene, o riboflavina (unità di donatori singoli), oppure un trattamento a base di solventi detergenti (applicati a un gruppo composto da unità multiple). Un approccio alternativo a quelli succitati consiste nell'uso di plasma in quarantena.

#### **Piastrine**

Le piastrine presentano un rischio di contaminazione batterica, in quanto esse vengono conservate a 22°C. Alcune organizzazioni, utilizzano le colture batteriche di piastrine durante il periodo di conservazione, per minimizzare i rischi. Esiste attualmente un processo di neutralizzazione batterica delle piastrine dotato di certificazione CE e in uso presso numerosi paesi. Tale processo verrà sottoposto ad ulteriori sperimentazioni cliniche finalizzate a testarne livello di efficacia e sicurezza, al termine del quale verrà redatto un rapporto contenente gli esiti degli studi condotti.

#### **Globuli rossi**

I processi di riduzione patogena dei componenti dei globuli rossi non hanno ancora completato la fase di sperimentazione clinica.

## **Citomegalovirus (CMV)**

I Componenti cellulari degli emoderivati possono causare la trasmissione del CMV su gruppi di pazienti a rischio. La pratica diffusa in numerosi paesi UE è quella di utilizzare emoderivati senza leucociti, per evitare qualunque rischio. In alcuni paesi si raccomanda l'uso di emoderivati con test negativo agli anticorpi del CMV, per i pazienti considerati particolarmente a rischio di infezioni da CMV.

## **Malattia del trapianto contro l'ospite associata a trasfusione (TA GvHD)**

Le trasfusioni possono causare casi di malattie del trapianto contro l'ospite (TA GvHD). La TA GvHD causa gravi danni a tessuti e organi, con esiti normalmente fatali. Esiste una reazione immunologica intensiva mediata attraverso i linfociti immunocompetenti trasfusi, diretta contro un ricevente immunocompromesso, o contro un ricevente che condivide il medesimo alplotipo HLA con il donatore. Il rischio di TA-GVHD può essere evitato sottoponendo gli emoderivati a irradiazione, oppure trattando i componenti piastrinici con amotosalene. Tali misure neutralizzano i linfociti-T residui presenti nel componente, in modo tale da impedirne il trapianto.

L'irradiazione può essere eseguita con raggi Gamma, utilizzando una sorgente di irradiazione basata su Cs<sup>137ou</sup> o Co<sup>60</sup>, oppure uno nuovo speciale macchinario radiografico specificamente progettato per questo scopo.

## **Utilizzo di globuli rossi lavati**

In presenza di pazienti con casi pregressi di gravi reazioni allergiche associate alle trasfusioni, sarà necessario evitare che tali fenomeni si ripetano in occasione delle successive trasfusioni, utilizzando globuli rossi precedentemente sottoposti a lavaggio in soluzione salina sterile mediante un apposita attrezzatura. Tale procedura dovrebbe rimuovere qualunque traccia residua di proteine del plasma, citochine o anticorpi che possono essere causa delle reazioni di cui sopra. I globuli rossi lavati (RBC) devono essere utilizzati entro 24 ore dal lavaggio, in quanto la soluzione salina non contiene alcun nutriente per i globuli rossi, e la sacca di raccolta originale è stata aperta, con il conseguente rischio di contaminazioni batteriche.

## **Indicazioni cliniche per la trasfusione di emoderivati**

Le indicazioni riepilogative per l'utilizzo degli emoderivati sono riportate in capitolo 7.

## **Specifiche dei componenti in base alla Direttiva 2004/33/EC**

L'elenco riepilogativo di tali specifiche è riportato in tabella 6.1.

**Tabella 6.1**

Tabella riepilogativa delle specifiche degli emoderivati in base alla Direttiva 2004/33/EC.

La presente tabella contiene le informazioni fornite in allegato v, paragrafo 2.4.

Emoderivato		Emoglobina	Emolisi	Contenuto leucitico
<b>GLOBULI ROSSI: Volume</b> Requisiti di idoneità alla conservazione per il mantenimento del prodotto entro i valori di specifica previsti per emoglobina ed emolisi				
Globuli rossi		Non inferiori a 45 g per unità	Emolisi: Inferiore a 0.8% della massa dei globuli rossi alla scadenza del periodo di conservazione	
Buffy coat dei globuli rossi rimosso		Non inferiori a 43 g per unità		
Globuli rossi, senza leucociti		Non inferiori a 40 g per unità		$< 1 \times 10^6$ per unità
Globuli rossi con soluzioni additive		Non inferiori a 45 g per unità		
Globuli rossi con soluzioni additive, e buffy coat rimosso		Non inferiori a 43 g per unità		
Globuli rossi con soluzioni additive e senza leucociti		Non inferiori a 40 g per unità		$< 1 \times 10^6$ per unità
Globuli rossi da aferesi		Non inferiori a 40 g per unità		
<i>Sangue intero non citato in allegato V, paragrafo 2.4 della Direttiva 2002/98 EC</i>				
<b>PIASTRINE: Volume Valido</b> per requisiti di idoneità alla conservazione per il mantenimento del prodotto entro i valori di specifica previsti per il valore del pH		<b>Contenuto di piastrine</b>	<b>pH</b>	<b>Contenuto leucitico</b>
Piastrine, aferesi		Le variazioni consentite rientrano entro soglie limite conformi agli standard del preparato certificato e alle condizioni di conservazione	6,4 - 7,4, corretto per una temperatura di 22 °C, alla scadenza del periodo di conservazione	
Piastrine, aferesi, senza leucociti				$< 1 \times 10^6$ per unità
Piastrine, metodo di recupero con miscela al plasma ricco di piastrine				$< 0,2 \times 10^9$ per unità singola
Piastrine, metodo di recupero con miscela buffy coat				$< 0,05 \times 10^9$ per unità singola
Piastrine, metodo di recupero con miscela senza leucociti				$< 1 \times 10^6$ per pool
Piastrine, metodo di recupero standard, unità singola				$< 0,2 \times 10^9$ per unità singola (metodo con miscela di plasma ricco di piastrine)
Piastrine, metodo di recupero a unità singola, con miscela senza leucociti				$< 1 \times 10^6$ per unità
<b>PLASMA</b> <b>Volume dichiarato</b> <b>+/- 10 %</b>	<b>Fattore VIIIc</b> Medio (dopo congelamento e scongelamento)	<b>Fibrinogeno</b>	<b>Proteine totali</b>	<b>Contenuto del residuo cellulare</b>
Plasma fresco congelato	= / > 70 % valore dell'unità di plasma fresco congelato		Non inferiore a 50 g/l	Globuli rossi: $< 6,0 \times 10^9$ /l Leucociti: $< 0,1 \times 10^9$ /l Piastrine: inferiori a $50 \times 10^9$ /l
				Globuli rossi: $< 6,0 \times 10^9$ /l Leucociti: $< 0,1 \times 10^9$ /l Piastrine: $< 50 \times 10^9$ /l
Crioprecipitato	= / > 70 unità internazionali per unità	= / > 70 140 mg per unità		
<b>GRANULOCITI</b> <b>Volume</b> Inferiore a 500 ml	<b>Contenuto granulociti</b>			
Granulociti, aferesi	$> 1 \times 10^{10}$ granulociti per unità			

## 7. Il Processo Clinico di Trasfusione: Evidenze e linee guida per la trasfusione

### Qualità delle evidenze cliniche

In questa guida, l'utilizzo ottimale del sangue viene definito come "L'utilizzo sicuro ed efficiente sotto il profilo clinico e dell'utilizzo, del sangue proveniente da donatori umani". Tuttavia, per molte delle indicazioni comunemente accettate in ambito trasfusionale, è ormai assodato come il livello di qualità delle procedure di valutazione della reale efficacia delle terapie trasfusionali sia sorprendentemente basso. Di conseguenza, le linee guida adottate nel campo della trasfusione clinica sono spesso basate su informazioni inadeguate. Le informazioni riportate in questo capitolo, e relative alla qualità e alla valutazione del livello delle evidenze nelle linee guida adottate nella pratica clinica, sono estratte dalle Linee guida tedesche per le terapie con emoderivati e derivati del plasma (German Guidelines for Therapy with Blood Components and Plasma Derivatives - 2009). Un'altra fonte di grande utilità è rappresentata dal database delle analisi sistematiche, consultabile all'indirizzo [www.transfusionguidelines.org.uk](http://www.transfusionguidelines.org.uk).

### Epidemiologia dell'uso del sangue

Il volume di sangue utilizzato per paziente varia notevolmente da caso a caso, anche tra popolazioni di paesi accomunati da livelli più o meno simili di assistenza sanitaria. Tutto ciò avviene nonostante nella maggior parte dei paesi UE esista una serie di linee guida simili per la trasfusione clinica. Pertanto, le variazioni nei volumi di utilizzo sono da imputarsi in parte alle differenze demografiche, o alle specifiche patologie che colpiscono le varie popolazioni. Tuttavia, numerosi studi hanno evidenziato come, almeno nel caso delle trasfusioni chirurgiche, i fattori di cui sopra non siano sufficienti a spiegare queste variazioni. La ridotta richiesta di sangue da parte di alcuni team chirurgici può rappresentare anche il riflesso di un'attenzione maniacale verso il dettaglio nella gestione dei pazienti, che influenza positivamente le esigenze trasfusionali. Tra tali dettagli possono figurare l'uso di basse soglie di emoglobina durante le trasfusioni, l'adozione di specifiche tecniche chirurgiche e anestetiche, la prevenzione dei fenomeni di ipotermia e il ricorso a tecnologie improntate al "risparmio di sangue".

### Quali sono i pazienti che realmente necessitano di trasfusione?

Gli studi condotti in numerosi paesi europei hanno evidenziato come sebbene i maggiori fruitori di trasfusioni siano i pazienti sottoposti a chirurgia e trattamenti per patologie maligne, una notevole quantità di trasfusioni viene destinata a pazienti che non rientrano in nessuna categoria semplice, appartenenti alle fasce di età più anziane, o per i quali sussistono condizioni "patologiche" particolari, spesso caratterizzati da diagnosi multiple, precedenti interventi ed episodi di ospedalizzazione pregressi.

### Trasfusione; necessaria o no?

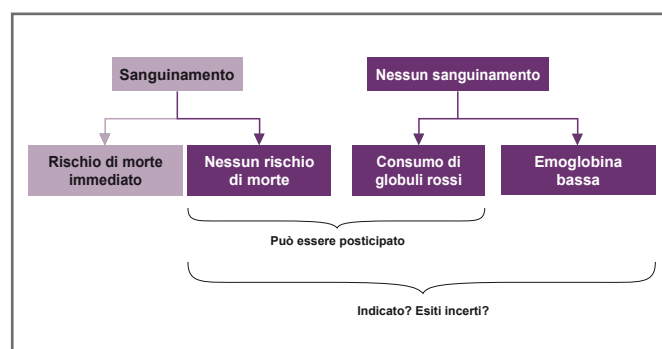
La reale sfida nel prendere una decisione urgente sull'opportunità o meno di eseguire una trasfusione, consiste nella capacità di valutare caso per caso i potenziali benefici per i singoli pazienti. Un modo di supportare il processo decisionale clinico consiste nell'utilizzare una semplice lista di controllo, come quella indicata di seguito, che contribuisce a focalizzare l'attenzione sugli aspetti chiave:

- Quali sono i miglioramenti clinici che ci si prefigge di ottenere sul paziente?
- Si possono ottenere gli stessi risultati senza trasfusione?
- Si può minimizzare la perdita di sangue per eliminare la necessità di eseguire una trasfusione?
- Sono necessari altri trattamenti da eseguire sul paziente prima di ricorrere alla trasfusione (come soluzioni sostitutive intravenose, fluidi, ossigeno, inotropi)?
- Quali sono le indicazioni cliniche o di laboratorio per eseguire la trasfusione al paziente nelle condizioni correnti?
- Quali sono i rischi di infezione o di altri gravi eventi avversi?
- Il bilancio rischi-benefici della trasfusione è positivo per questo specifico tipo di paziente?
- Un operatore adeguatamente addestrato è in grado di reagire tempestivamente in caso di reazioni trasfusionali acute?
- Se lo stesso sangue fosse per vostro figlio o per voi stessi, accettereste la trasfusione o no?
- Avete registrato (e firmato) sulla cartella clinica del paziente le vostre decisioni e le motivazioni che hanno portato a optare per la trasfusione?

Il processo decisionale può essere reso relativamente fluido e veloce quando il paziente in esame è soggetto a gravi fenomeni emorragici che costituiscono un pericolo per la sua vita, con sanguinamenti, trombocitopenia, o con gravi sintomi anemici debilitanti associati a terapie chemioterapiche anticancro. Le indicazioni relative alle decisioni possono essere chiare anche con patologie specifiche, come talassemia o malattie mielodisplastiche. In altri casi le decisioni possono essere più difficili, come per esempio nel caso di pazienti anziani che hanno concentrazioni di emoglobina di 80g/l, senza alcun sintomo di anemia, caratterizzati da condizioni emodinamiche stabili e che non presentano alcun sanguinamento.

Figura 7.2

Fattori che portano il medico a optare per una trasfusione di globuli rossi



## Trasfusioni urgenti e casi di emergenza, con gravi sanguinamenti

Un singolo paziente con gravi emorragie può rappresentare una vera e propria sfida per i team clinici e per il personale della banca del sangue. Quando si rendono necessarie grandi quantità di sangue in tempi rapidi, è molto importante disporre di un canale di comunicazione efficiente tra personale clinico e banca del sangue. L'esperienza maturata in ambito clinico e presso le banche del sangue insegna che nei casi a rischio di morte che richiedono trasfusioni, si possono verificare numerosi ritardi, causati da svariate ragioni, che contribuiscono a incrementare i rischi di mortalità in situazioni specifiche, come le emorragie ostetriche.

Gli ospedali devono disporre di una Procedura per le Emorragie Gravi, nella quale siano identificati ruoli, responsabilità e canali di comunicazione.

Dovrebbero inoltre essere presenti delle chiare linee guida per la trasfusione clinica, che contengano istruzioni chiare per la gestione dei casi di sanguinamenti gravi.

Raccomandata inoltre l'esecuzione di prove pratiche ("test sul campo"), per consentire al personale medico, infermieristico, di laboratorio e agli addetti al trasporto di testare l'intera procedura sul campo.

A seguito di incidenti stradali e altri disastri, si potrebbe presentare la necessità di ricovero simultaneo di numerosi pazienti feriti in tempi estremamente brevi, con tutti i rischi e le difficoltà di identificazione dei pazienti che caratterizzano questi eventi. Queste sono situazioni nelle quali è di importanza vitale per tutti i team conoscere ed essere in grado di applicare la Procedura per le Emorragie Gravi (Tabelle 7.1)

## Condizioni cliniche che richiedono l'uso di linee guida per la trasfusione clinica

La tabella 7.2, riportata di seguito, illustra una lista indicativa delle situazioni cliniche tipiche in cui sarebbe indicato per un ospedale disporre di procedure scritte (se rilevanti per il tipo di attività cliniche svolte). La tabella illustra esempi di procedure attualmente in uso presso gli ospedali dei paesi che partecipano al progetto.

**Tabella 7.1**

Esempio di procedura contro le emorragie gravi

Dovrebbero inoltre essere presenti delle chiare linee guida per la trasfusione clinica, che contengano istruzioni chiare per la gestione dei casi di sanguinamenti gravi.

### Procedura per le Emorragie Gravi

#### Esempio di procedura per le emorragie gravi

- 1 Se lo staff medico addetto agli interventi di emergenza conta più operatori, allora uno di questi deve essere incaricato dell'esecuzione degli ordini di sangue e delle relazioni con la Banca del Sangue. Tale aspetto assume particolare importanza nei casi in cui si rende necessario trattare contemporaneamente pazienti multipli infortunati.
- 2 Inserire una cannula intravenosa e prelevare un campione di sangue per il test di compatibilità. Predisporre l'infusione intravenosa, eseguendo il prelievo del campione di sangue e presentando il modulo di richiesta del sangue presso la Banca del Sangue al più presto possibile.
- 3 È essenziale etichettare chiaramente sia la provetta contenente il campione di sangue che le richieste di sangue relative ai singoli pazienti. Nel caso di pazienti non identificabili, sarà necessario utilizzare un sistema basato su codici di identificazione di emergenza. Il nome del paziente deve essere utilizzato solo quando si è certi che le informazioni di cui si è in possesso sono corrette.
- 4 Comunicare alla Banca del Sangue i livelli di urgenza delle consegne del sangue destinato ai singoli pazienti. Le comunicazioni devono essere effettuate utilizzando una serie di termini precedentemente concordati con la Banca del Sangue, e finalizzati a descrivere il livello di urgenza nelle consegne del sangue.
- 5 Se esiste una scorta speciale di sangue "O negativo", per esempio in sala travaglio, utilizzare prima tale scorta per ragazze e donne in età fertile.
- 6 Se il paziente presenta un sanguinamento diffuso, non attendere gli esiti dei test di compatibilità.
- 7 In caso di emergenza, non richiedere sangue con compatibilità verificata (cross-matching). Richiedere invece alla Banca del Sangue di fornire il tipo di sangue che può essere fornito con la maggiore rapidità possibile e con il maggior margine di sicurezza, in conformità alle norme locali. Nel caso di donne e ragazze in età fertile, è raccomandabile utilizzare globuli rossi di gruppo RhD negativo fino a quando non è noto il tipo RhD esatto della paziente.
- 8 Qualora poco dopo la prima richiesta di sangue dovesse pervenirne una seconda per lo stesso paziente, utilizzare il medesimo codice di identificazione utilizzato nel modulo della prima richiesta di sangue, per consentire alla Banca del Sangue di sapere che si tratta dello stesso paziente.
- 9 Assicurarsi che lo staff della Banca del Sangue sappia:
  - Chi è addetto al trasporto del sangue all'interno dell'area clinica
  - Luogo di consegna del sangue; per esempio, notificare se il paziente sta per essere trasferito in un altro reparto dell'ospedale per essere sottoposto a radiografia.

**Tabella 7.2**

Tipologie di trasfusioni cliniche per le quali sono necessarie linee guida specifiche

Situazione	Spazio per note e riferimento alle linee guida locali per la trasfusione o esempi attinenti e rilevanti
<b>Ordini e approvvigionamento del sangue in caso di gravi emorragie</b>	
Gestione delle emorragie gravi in caso di:	
• Sanguinamento acuto (varicoso e non varicoso) del tratto gastrointestinale superiore	
• Interventi di ostetricia	
• Traumi	
Patologie critiche (trasfusioni in reparto di terapia intensiva)	
<b>Valutazione e ottimizzazione pre-operatoria</b>	
Deposito preventivo di sangue autologo; raccolta e trasfusione	
Gestione dei pazienti in fase pre-operatoria con farmaci che influenzano l'emostasi, come warfarina, eparina e clopidogrel	
Gestione perioperatoria del sangue e tecniche/farmaci che consentono un risparmio di sangue	
<b>Disordini coagulatori ereditari</b>	
<b>Disordini coagulatori acquisiti</b>	
Coagulazione intravascolare disseminata	
Trombocitopenia e trombocitopenia, TTP	
<b>Trasfusioni prenatale e neonatale</b>	
Patologie emolitiche del neonato: prevenzione e gestione	
Neonatale: trasfusione per ricambio, trasfusione intrauterina e trasfusione per ripristino dei livelli del sangue (top-up)	
<b>Anemia cronica causata da disordini ematologici</b>	
Mielodisplasia	
Emoglobinopatie	
Anemia emolitica autoimmune	
<b>Disturbi ematologici di natura maligna: patologie del midollo spinale</b>	
<b>Trapianto di cellule staminali emopoietiche</b>	
<b>Gestione dei pazienti che rifiutano le trasfusioni</b>	

## Evidenze: Analisi sistematiche e linee guida cliniche

### *Analisi sistematica*

Questa sezione della guida illustra un'analisi della letteratura specifica su un argomento che:

- Si basa sulla ricerca completa di tutte le fonti rilevanti sull'argomento
- utilizza criteri chiari per valutare l'eleggibilità e la qualità metodologica degli studi.
- utilizza criteri chiari per valutare l'eleggibilità e la qualità metodologica dei risultati.
- può comportare il raggruppamento dei risultati provenienti da numerosi studi analoghi, al fine di accrescere la forza delle conclusioni ottenute (talvolta tale processo è denominato meta analisi)

Ulteriori informazioni sull'analisi sistematica in ambito trasfusionale possono essere reperite presso il sito [www.transfusionguidelines.org.uk](http://www.transfusionguidelines.org.uk).

La Cochrane Library, consultabile all'indirizzo web <http://www3.interscience.wiley.com>, rappresenta una fonte completa e onnicomprensiva dei rapporti relativi agli studi clinici e alle analisi sistematiche.

### *Linee guida cliniche*

Numerosi importanti aspetti legati alla pratica della trasfusione non dispongono di evidenze concrete comprovate da studi clinici con controlli randomizzati condotti in modo corretto, in grado di evidenziare le tipologie di processo o trattamento più indicate. Di conseguenza, le linee guida cliniche sono spesso definite sulla base delle migliori informazioni disponibili al momento, come studi di osservazione, raccolte di relazioni di casi clinici e opinioni professionali opportunamente maturate e consolidate.

### *Esempio*

L'illustrazione seguente è estratta dalle linee guida 2009 del Bundesärztekammer (Associazione Medica Tedesca). L'intero documento può essere reperito all'indirizzo web [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de). Queste linee guida sono state sviluppate nel corso degli anni sulla base delle analisi e dello studio della letteratura esistente in materia, e illustrano:

- Il metodo di valutazione e classificazione del livello qualitativo dei dati e delle evidenze
- Le modalità di creazione e definizione delle raccomandazioni adottate nella pratica.

## Raccomandazioni operative basate su evidenze comprovate

L'illustrazione seguente è estratta dalle linee guida 2009 del Bundesärztekammer (Associazione Medica Tedesca) <http://www.bundesaerztekammer.de/>.

### **Classificazione delle raccomandazioni**

Livello 1: raccomandazioni basate sui dati disponibili; i benefici sui pazienti derivanti dall'osservanza delle raccomandazioni vengono giudicate da esperti che valutano i potenziali rischi.

Livello 2: raccomandazioni basate su dati non definiti e comprovati sul rapporto rischi-benefici.

### **Classificazione del livello delle evidenze**

Livello A: dati ottenuti da ampi studi prospettici randomizzati

Livello B: dati ottenuti da studi prospettici multipli con risultati contraddittori o caratterizzati da vizi metodologici

Livello C: dati ottenuti da relazioni cliniche di casi specifici e studi non randomizzati

Livello C+: dati ottenuti da relazioni cliniche e da studi non randomizzati che non presentano alcuna ambiguità e sono confermati da numerose indagini.

## Conseguenze delle raccomandazioni

Sia il *livello di evidenza* basato sui dati fondamentali, che il *livello delle raccomandazioni*, riflettono l'impatto del fattore rischi-benefici sulle raccomandazioni adottati nella pratica medica (Tabella 7.3).

**Tabella 7.3**

Classificazione delle raccomandazioni delle linee guida per la trasfusione clinica

**Riproduzione estratta da: Linee guida interdisciplinari per le terapie a base di emoderivati e plasmaderivati - 4° edizione aggiornata - 2009 Bundesaerztztekammer (Associazione Medica Tedesca)**

Livello della raccomandazione	Rapporto rischi-vantaggi	Livello delle evidenze	Valutazione della validità metodologica dei dati fondamentali	Classificazione di valutazione complessiva	Implicazioni	Parole chiave
1	Non ambiguo	A	Studi randomizzati e controllati senza sostanziali vizi metodologici e caratterizzati da risultati chiari e non ambigui	1 A	<b>Vivamente raccomandato.</b> Valido per la maggior parte dei pazienti	Deve
1	Non ambiguo	C+	Nessuno studio randomizzato controllato; tuttavia i dati disponibili non evidenziano alcuna ambiguità	1 C+		
1	Non ambiguo	B	Studio randomizzato e controllato ma caratterizzato da vizi metodologici. Nonostante lo studio non evidenzia alcuna ambiguità, non è possibile determinare con sicurezza se qualche vizio di metodo abbia influenzato i risultati	1 B	<b>Vivamente raccomandato.</b> Probabilmente valido per la maggior parte dei pazienti	
1	Non ambiguo	C	Studi osservazionali senza gruppi di controllo, ma con esiti convincenti	1 C	<b>Vivamente/mediamente raccomandato</b> , apparentemente plausibile; potenzialmente soggetto a modifiche una volta ottenuti nuovi dati	Dovrebbe
2	Ambiguo	A	Studi randomizzati e controllati senza sostanziali particolari riserve metodologiche ma caratterizzati da risultati contraddittori	2 A	<b>Vivamente/mediamente raccomandato; in base ai singoli casi</b> , potrebbe essere necessario adottare altri metodi. La raccomandazione tiene conto dell'interpretazione dei risultati delle Linee Guida dei Gruppi di Lavoro	
2	Ambiguo	C+	Nessuno studio randomizzato controllato, ma i dati necessari possono essere estrapolati da altri studi	2 C+	<b>Scarsamente raccomandabile in base ai singoli casi</b> , potrebbe essere necessario adottare altri metodi. La raccomandazione tiene conto dell'interpretazione dei risultati delle Linee Guida dei Gruppi di Lavoro	Può
2	Ambiguo	B	Studio randomizzato e controllato ma caratterizzato da gravi vizi	2 B	<b>Scarsamente raccomandabile</b> , in base ai singoli casi, potrebbe essere necessario adottare altri metodi	Può
2	Ambiguo	C	Studi osservazionali, relazioni di casi clinici	2 C	<b>Scarsamente raccomandabile</b> , in base ai singoli casi, potrebbe essere necessario adottare altri metodi	Potrebbe
Linee guida interdisciplinari per le terapie a base di emoderivati e plasmaderivati - 4° edizione aggiornata - 2009 Riprodotta con il consenso del Bundesaerztztekammer (Associazione Medica Tedesca)						



## Elementi chiave nelle indicazioni cliniche relative alle trasfusioni di emoderivati

### Globuli rossi

#### Emorragie gravi

Per i pazienti in stato di shock e con stati anemici, è raccomandabile eseguire una trasfusione di globuli rossi, per incrementare la massa di globuli rossi presenti in circolo, al fine di attenuare i sintomi clinici causati da un'insufficiente apporto di ossigeno nel sangue.

Il volume di sangue in circolo deve essere corretto con altri fluidi.

Le percentuali di mortalità sono più alte nei pazienti che non ricevono alcuna trasfusione di sangue.

#### Anemia acuta

Uno studio randomizzato eseguito su pazienti di terapia intensiva (ICU), ha indicato come la trasfusione di globuli rossi finalizzata a innalzare la concentrazione di emoglobina non appare portare alcun beneficio rispetto a metodi trasfusionali più conservativi, finalizzati a ottenere livelli target di concentrazione di Hb inferiori. Un'eccezione a tale considerazione può essere costituita dai pazienti soggetti a patologie cardiovascolari. La Tabella 7.4 illustra una recente linea guida clinica basata su evidenze per la trasfusione clinica di globuli rossi nei casi di anemia acuta.

<http://www.bundesaertztammer.de/downloads/LeitCrossBloodComponents4ed.pdf>

**Tabella 7.4**

Linea guida nazionale per la trasfusione clinica basata sulle evidenze finalizzata alla trasfusione di globuli rossi nei casi di anemia acuta

**Riproduzione estratta da: Linee guida interdisciplinari per le terapie a base di emoderivati e plasmaderivati - 4° edizione aggiornata - 2009 Bundesaertztammer (Associazione Medica Tedesca)**

La decisione di eseguire la trasfusione su ogni paziente deve tenere conto della concentrazione di emoglobina (Hb) del paziente, della capacità di compensazione in caso di anemia acuta e dei fattori di rischio			
La sola concentrazione di Hb non è un buon parametro di misurazione del corretto apporto di ossigeno. Infatti, nel caso di pazienti ipovolemici, la concentrazione di Hb non riflette correttamente la massa di globuli rossi presenti in un dato paziente; pertanto, in tali casi può essere necessario utilizzare metodi differenti rispetto a quelli raccomandati in sezione sotto.			
gamma di concentrazione dell'emoglobina	capacità di compensazione: fattori di rischio	Raccomandazioni sulle trasfusioni di globuli rossi	Livello della raccomandazione
≤ 6 g/dl (3,7 mmol/l)		Si	1 C+
> 6-8 g/dl (3,7-5 mmol/l)	compensazione adeguata: nessun fattore di rischio	No	1 C+
	compensazione limitata: fattori di rischio come patologie coronariche, insufficienza cardiaca, insufficienza cerebrovascolare	Si	1 C+
	sintomi di ipossia anemica o scompensi (fattore di innesco della trasfusione fisiologica) per es.: tachicardia, ipotensione, ischemia su tracciato ECG, acidosi lattica	Si	1 C+
> 8-10 g/dl (5,0-6,2 mmol/l)	sintomi di ipossia anemica o scompensi (fattore di innesco della trasfusione fisiologica) per es.: tachicardia, ipotensione, ischemia su tracciato ECG, acidosi lattica	Si	2 C
> 10 g/dl (6,2 mmol/l)		No	1 A

### Pazienti neonati in terapia intensiva

La trasfusione di globuli rossi finalizzata a innalzare le concentrazioni dei target di emoglobina sui pazienti che necessitano di trasfusioni non appare offrire alcun sostanziale beneficio, rispetto ai metodi trasfusionali più tradizionali finalizzati a ottenere livelli target di concentrazione dell'Hb più bassi. I livelli target di emoglobina utilizzati nello studio clinico randomizzato controllato variavano in base all'età e alle condizioni del neonato.

### Talassemia major

I paesi in cui la talassemia è ancora molto diffusa, sono tra i maggiori fruitori clinici di trasfusioni di globuli rossi. Grazie ai numerosi programmi di prevenzione attuati, in numerosi paesi la maggior parte dei casi di pazienti affetti da questa patologia riguarda ora solo soggetti di età avanzata. Normalmente, in questi pazienti, le trasfusioni devono essere effettuate a intervalli di due-quattro settimane, per mantenere la concentrazione di Hb attorno ai 12g/dl. L'obiettivo è quello di eliminare completamente i sintomi dell'anemia e sopprimere la sovrapproduzione anomala di globuli rossi da parte del midollo del paziente (eritropoiesi inefficace). Tale fenomeno è quello che sta alla base delle anomalie scheletriche e dell'ingrossamento della milza che si osservano nei pazienti non trattati o sottoposti a trattamenti non corretti. Tutti i pazienti devono inoltre essere sottoposti a terapia a base di ferro chelato, per evitare il progressivo, e a lungo tempo fatale, danneggiamento degli organi.

### Pazienti affetti da anemia sintomatica con caratteristiche ematologiche maligne o tumori solidi:

Il protocollo di gestione clinica deve definire le concentrazioni di emoglobina corrette per un dato tipo di paziente. Come indicazione arbitraria generica, si consiglia di mantenere le concentrazioni di Hb a un livello non inferiore a 9.0g/dl. A causa delle complicazioni associate all'uso dell'eritropoietina nei pazienti affetti da cancro, le linee guida di molti paesi attualmente sconsigliano o vietano l'uso di tale sostanza in questi casi specifici.

### Piastrine

La concentrazione normale del conteggio delle piastrine del sangue periferico, nei soggetti di tutte le fasce di età, è pari a  $150-400 \times 10^9/l$ . Tuttavia, anche qualora il conteggio delle piastrine indichi livelli inferiori a quello sopra citato, non è detto che sia necessaria una trasfusione di piastrine. I casi di trombocitopenia isolata, in assenza di altre anomalie, difficilmente portano a complicazioni emorragiche spontanee di natura grave, se il conteggio si mantiene al di sopra di  $5-10 \times 10^9/l$ . Alcuni studi recenti indicano che raramente i pazienti clinicamente stabili traggono reali vantaggi dalle trasfusioni profilattiche di piastrine quando il conteggio piastrine è superiore a  $10 \times 10^9/l$ . Generalmente, in presenza di sepsi, è raccomandata comunque una soglia superiore per la trasfusione. Tuttavia, alcuni esperti mettono in dubbio la reale utilità del conteggio delle piastrine del sangue periferico come indicatore del rischio emorragico, o come strumento per determinare l'efficacia delle trasfusioni di piastrine.

Normalmente, le linee guida per la trasfusione clinica delle piastrine includono anche le procedure di gestione di sanguinamenti e stati emorragici durante l'esecuzione di interventi chirurgici sui pazienti con soppressione del midollo, e misure preventive per i pazienti emorragici caratterizzati da un basso numero di piastrine a causa di soppressione del midollo o per altre cause. Alcune linee guida specificano il valore di target del conteggio delle piastrine. Nella pratica clinica il valore target raccomandato per le piastrine non può essere raggiunto neppure con elevati dosaggi di piastrine.

L'illustrazione seguente è estratta dalle linee guida 2009 del Bundesärztekammer (Associazione Medica Tedesca).

### Emorragie gravi:

Eseguire trasfusione se il conteggio è pari a  $<50 \times 10^9/l$ , oppure in caso di traumi multipli del sistema nervoso centrale (CNS)  $< 100 \times 10^9/l$  (livello di raccomandazione - 2C)

### Trombocitopenia indotta da chemioterapia

Eseguire trasfusione se il conteggio è pari a  $<10 \times 10^9/l$ , in assenza di sanguinamenti e di altri fattori di rischio (livello di raccomandazione - 1A)

Eseguire trasfusione se il conteggio è pari a  $<20 \times 10^9/l$ , in presenza di fattori di rischio come sepsi, antibiotici, anomalie coagulatorie (livello di raccomandazione - 2C)

Eseguire trasfusione in presenza di sanguinamento evidente (livello di raccomandazione - 1C)

### Procedure chirurgiche invasive

Eseguire trasfusione se il conteggio è pari a  $<50 \times 10^9/l$ :  $< 70-100 \times 10^9$ , in procedure specifiche, come quelle di neurochirurgia, in cui il sanguinamento comporta rischi più elevati (livello di raccomandazione - 1C)

### Interventi diagnostici invasivi

In questi casi le indicazioni da seguire variano in base ai fattori di rischio del paziente, in termini di sanguinamento, e ai rischi derivanti da tale sanguinamento, se dovesse verificarsi.

### Plasma Fresco Congelato (FFP)

Nonostante il FFP sia largamente utilizzato, anch'esso è soggetto ad alcune valide indicazioni. Una sistematica valutazione di tutti gli studi randomizzati sul FFP ha evidenziato come la maggior parte delle indicazioni relative alle trasfusioni di FFP dettate linee guida della pratica trasfusionale, spesso non siano supportate da alcuna concreta evidenza derivante dagli studi randomizzati.

### Linee guida tipiche per la trasfusione del plasma

#### Emorragie gravi

Dopo il ricambio di 1-1,5 volumi di sangue è probabile riscontrare un tempo di protrombina più prolungato  $> 50\%$   
Dose iniziale di FFP - 15-20 ml/kg. Incrementare la dose solo se il sanguinamento prosegue e guidandosi con i valori dei tempi di protrombina (PT) e di tromboplastina parziale attivata (APTT) (1C)

#### Porpora trombotica trombocitopenica (TTP)

Lo scambio di plasma con FFP è efficace in molti casi (livello di raccomandazione - 1A).

#### Altre indicazioni

Ricambio della carenza del fattore di coagulazione, in caso di assenza di plasmaderivati o prodotti ricombinanti adeguati.

### Ricambio del fibrinogeno

In numerosi paesi UE i prodotti fibrinogeni ottenuti dal frazionamento del plasma vengono normalmente utilizzati per il ricambio del fibrinogeno nei casi di disfibrinogenemia e in quelli di ipofibrinogenemia acquisita, che si verificano con le trasfusioni di notevole entità o in caso di Coagulazione intravascolare acuta (DIC) Un'altra alternativa consiste nel crioprecipitato.

## **Domande frequenti sugli emoderivati**

### **Trasfusione. Meglio i globuli rossi freschi o quelli conservati?**

Uno studio citato molto spesso, riporta che l'esecuzione di trasfusioni con globuli rossi conservati può influenzare negativamente l'ossigenazione nella regione interessata; tuttavia un recente studio cieco randomizzato e controllato finalizzato a comparare gli effetti dei globuli rossi freschi e di quelli senza leucociti sull'ossigenazione sistemica e regionale nei pazienti in terapia intensiva, non ha evidenziato alcun elemento di prova attestante un migliore apporto di ossigeno da parte dei globuli rossi freschi nei pazienti malati. Uno studio degli effetti dell'anemia acuta sulle funzioni cognitive dei soggetti sani non ha evidenziato alcuna differenza di risposta, nei casi di ripristino delle concentrazioni di emoglobina con globuli rossi autologhi freschi o conservati. La sperimentazione clinica del TRICC ha evidenziato come in alcuni pazienti di terapia intensiva mantenuti con basse concentrazioni di Hb, e quindi con una riduzione delle trasfusioni, fosse possibile ottenere esiti migliori. Una possibile interpretazione di tale dato potrebbe essere associata ad alcuni effetti avversi derivanti dalla trasfusione di globuli rossi conservati. Attualmente, sono in corso diversi studi randomizzati aventi lo scopo di investigare su questa ipotesi specifica. Estesi studi osservazionali in ambito cardiocirurgico hanno indicato anche esiti mediocri nei casi di utilizzo di globuli rossi conservati per lunghi periodi di tempo. Attualmente, resta da dimostrare definitivamente con studi prospettici se l'utilizzo di globuli rossi freschi sia in grado o meno di apportare benefici concreti sui pazienti gravemente malati.

### **Qual'è la reale utilità di una trasfusione di singole unità di globuli rossi?**

Spesso si afferma che l'esecuzione di una singola unità di globuli rossi non è di alcuna utilità; tuttavia, è bene sottolineare che in alcuni casi, una singola unità può rappresentare una dose adeguata. Per esempio, nel caso di un paziente avente 40 kg di peso, con sintomi di ipossia, o altri sintomi attribuibili a concentrazioni di Hb attorno ai 7g/dl, la trasfusione di una singola unità di globuli rossi può essere sufficiente ad alleviare i sintomi (e a incrementare la concentrazione di Hb su valori attorno a 1-2g/dl). In questo caso specifico, l'uso di una seconda unità esporrebbe inutilmente il paziente a una serie di rischi ulteriori.

### **Sangue intero o componenti dei globuli rossi?**

Il concetto di terapia a base di emoderivati (unitamente alla necessità di frazionamento del plasma), ha incoraggiato un ampio uso dei concentrati di globuli rossi nella maggior parte dei paesi industrializzati, sebbene in alcune aree del globo, la maggior parte delle trasfusioni sia ancora basata sui globuli rossi. L'esperienza medica maturata dai team chirurgici militari ha evidenziato come la somministrazione rapida di plasma e globuli rossi (in proporzioni più o meno uguali) sembri essere associata a migliori risultati al

fine del raggiungimento dell'emostasi. Il sangue intero può essere indicato per un paziente con sanguinamento acuto, che richiede sia globuli rossi, sia l'espansione del volume plasmatico. Nei casi in cui la coagulazione intravascolare disseminata (DIC) contribuisce alla perdita di sangue, può essere logico utilizzare il sangue intero (o sangue intero senza leucociti), in quanto contenente almeno una parte della dose totale di fibrinogeno e dei fattori coagulanti necessari al paziente, che sono in grado di ridurre la necessità di unità di plasma da parte di altri donatori.

### **Il plasma fresco congelato è sicuro?**

Su scala globale, il rischio trasfusionale più facilmente evitabile per i pazienti è probabilmente quello correlato alla trasfusione di plasma fresco congelato (FFP) a causa di indicazioni cliniche non comprovate. La probabilità di trasmissione di infezioni virali del plasma è pari a quella del sangue intero (ad eccezione dei casi strettamente correlati alle cellule). Pertanto, in qualunque area in cui non è possibile disporre di test sicuri per verificare la sicurezza del sangue, la trasfusione con FFP (ad eccezione dei casi di FFP esente da patogeni), può rappresentare una seria fonte di trasmissione delle infezioni di cui sopra.

### **Il plasma fresco congelato è efficace sotto il profilo clinico?**

Esistono prove scarse a supporto delle tradizionali procedure che raccomandano la trasfusione di FFP. Tale osservazione è riflessa anche nelle recenti linee guida adottate da alcuni paesi, come Germania e Regno Unito per esempio. Il FFP deve essere utilizzato esclusivamente per compensare rare forme di deficienza dei fattori coagulanti, per le quali non esiste alcun tipo di prodotto plasmatico frazionato sicuro in termini di infezioni virali, oppure in presenza di deficienze attribuibili a fattori multipli, causate da sanguinamenti gravi e DIC. Tra gli altri casi in cui si raccomanda l'uso di FFP, figura la gestione dei casi di porpora trombocitopenica (TTP) o di sindrome emolitico uremica (HUS), in cui l'infusione o il ricambio di plasma con FFP possono rivelarsi efficaci.

### **Il plasma fresco congelato deve essere utilizzato immediatamente dopo lo scongelamento?**

Dopo lo scongelamento, il livello di fattore VIII cala rapidamente. Anche il livello di Fattore V tende a scendere, benché più lentamente. Ma i livelli di fibrinogeno e delle altre proteine emostatiche si mantengono inalterati. Le linee guida di alcuni paesi consentono l'uso di plasma conservato nella banca del sangue fino a 24 ore dopo lo scongelamento. Ciò comporta il vantaggio che il plasma può essere rilasciato rapidamente, se richiesto per gestire casi urgenti di sanguinamenti gravi. In alcuni paesi, viene utilizzato il plasma liquido (mai congelato).

**Tabella 7.5**

Procedura di gestione dei pazienti in fase pre-operatoria al fine di minimizzare la necessità di ricorrere alle trasfusioni di allogeniche di globuli rossi

Fase	Gestione livelli emoglobina	Gestione emostasi	Recupero sangue e trasfusione
Fase pre-operatoria pre-ricovero clinico	Valutare anemia: diagnosticare e trattare con ematitici e epoietina se indicato	Rilevare e correggere i difetti emostatici. Interrompere la somministrazione di anticoagulanti e antiplateletici se in condizioni di sicurezza	Predisporre il recupero e la disponibilità del sangue intraoperatorio, se indicato per il tipo di intervento programmato
Durante l'intervento Tecniche chirurgiche e anestesiologiche	Monitorare emoglobina, ematocrito o la perdita di sangue per determinare la necessità di eseguire un ricambio di globuli rossi	Tenere il paziente al caldo, in quanto il freddo pregiudica la corretta coagulazione del sangue. Test rapido dell'emostasi, per determinare la necessità di eseguire un ricambio del sangue. Valutare l'uso di acido tranesaminico quando si prevedono estese perdite di sangue	Utilizzo del recupero intraoperatorio del sangue
Fase post-operatoria Verifica concentrazioni di Hb, Gestione delle perdite di sangue	Applicazione POS di verifica post-operatoria delle concentrazioni di Hb, quando necessario verificare l'emoglobina. Minimizzare i prelievi di campioni per il laboratorio		Applicazione POS per specificare le soglie e i target trasfusionali. Applicazione POS per l'esecuzione di eventuali riesplorazioni chirurgiche in caso di perdite di sangue che superano i livelli prestabiliti. Recupero post-operatorio del sangue

## Evitare la trasfusione: chirurgia programmata

La Tabella 7.5 illustra un semplice schema per la gestione dei pazienti in attesa di interventi di chirurgia programmata, in modo da minimizzare la necessità di trasfusioni perioperatorie. Il sito web contiene altre fonti contenenti procedure e informazioni su questo argomento.

Le tecniche seguenti sono state sviluppate tutte come soluzioni finalizzate a ridurre la necessità di ricorrere alle trasfusioni. È opportuno sottolineare che, sebbene alcune di queste tecniche abbiano sortito il risultato sperato, allo stato attuale non si hanno dati sufficienti relativi ai potenziali rischi. Una recente sperimentazione clinica randomizzata eseguita con tre agenti antifibrinolitici ha evidenziato l'importanza di riuscire a ottenere tali dati. (Vedi Aprotinina, in sezione sotto).

### Deposito di sangue autologo pre-operatorio (PABD)

Il paziente dona una o più unità del proprio sangue, che viene conservato fino al momento dell'intervento chirurgico. Questo metodo può essere estremamente utile per i pazienti per i quali è molto difficile reperire globuli rossi compatibili. Questo sistema può ridurre l'uso di globuli rossi allogenici, ma non riduce l'uso dei globuli rossi totali, se si tiene conto delle unità reinfuse.

### Emodiluizione normovolemica acuta (ANH)

Il sangue viene raccolto dal paziente immediatamente prima dell'intervento chirurgico, per essere successivamente reinfuso durante o dopo la procedura. I test condotti hanno evidenziato che questo metodo non riduce né elimina la necessità di ricorrere alle trasfusioni.

### Recupero intraoperatorio del sangue

Il sangue perso durante l'intervento chirurgico viene raccolto, lavato per separare il plasma e le impurità, e quindi reinfuso.

### Recupero post-operatorio

Il sangue recuperato dal drenaggio delle ferite del paziente viene reinfuso con o senza lavaggio.

### Inibitori di fibrinolisi

Quelli attualmente disponibili sono gli acidi tranesamici e, in alcuni paesi, l'acido epsilon-amino-caproico. L'aprotinina, la sostanza antifibrinolitica che è stata ampiamente utilizzata per molti anni, è stata recentemente ritirata dal mercato in quanto gli studi randomizzati avevano evidenziato che nei pazienti ai quali veniva somministrato tale farmaco si riscontrava un tasso di mortalità troppo elevato rispetto ai pazienti trattati con acidi tranesamici o con EACA.

## Eritropoietina (EPO, epoietina)

L'EPO è un potente stimolante della produzione di globuli rossi. Il farmaco è ottenuto attraverso un'espressione geneticamente manipolata del gene umano dell'eritropoietina. Questa sostanza è altamente efficace nei casi di anemia causata da disfunzioni renali croniche. Gli studi condotti su pazienti con patologie maligne hanno evidenziato un incremento dei casi di cancro, accompagnati a un tasso di mortalità più elevato. Se la dose somministrata causa un eccessivo incremento dell'Hb del paziente su livelli prossimi a quelli normali, si avrà un incremento del rischio di ipertensione e di trombosi. Spesso, l'EPO viene associato a preparati parenterali a base di ferro, per garantire l'apporto di ferro necessario per consentire una rapida eritropoiesi.

## Queste tecnologie consentono di ridurre la necessità di trasfusioni da donatori?

Le sperimentazioni cliniche condotte per trovare una risposta a questa domanda sono state oggetto di costanti valutazioni mediante meta-analisi. Questi metodi riducono l'uso di trasfusioni allogeniche, ma possono sortire altre conseguenze. Per esempio, normalmente il deposito preventivo di emoderivati provenienti da trasfusioni autologhe *incrementa* la quantità totale di globuli rossi trasfusi, quando si conteggiano le unità autologhe con quelle allogeniche.

## Informare i pazienti

Nei paesi dell'area UE, in cui i dati sono disponibili, i rischi associati alle trasfusioni sono ridotti se raffrontati alla totalità dei rischi correlati al settore dell'assistenza ospedaliera. Tuttavia, per garantire un sistema di controllo della qualità del servizio efficace ed efficiente, le norme prevedono che i pazienti in grado di comunicare siano anticipatamente informati sul tipo di trattamento a cui devono essere sottoposti. In alcuni paesi è inoltre richiesto il consenso formale all'esecuzione della trasfusione. Indipendentemente da qualunque altro requisito legale, il personale medico clinico ha il dovere professionale di assicurarsi che il paziente sia consapevole di come e quando deve essere sottoposto a una trasfusione. La sessione informativa col paziente deve inoltre includere le motivazioni per le quali potrebbe essere necessaria una trasfusione, con i vantaggi derivanti da tale procedura (e in alcuni casi dei potenziali svantaggi causati da una mancata trasfusione). Su Internet esistono svariati link che illustrano esempi di informazioni predisposte per i pazienti.

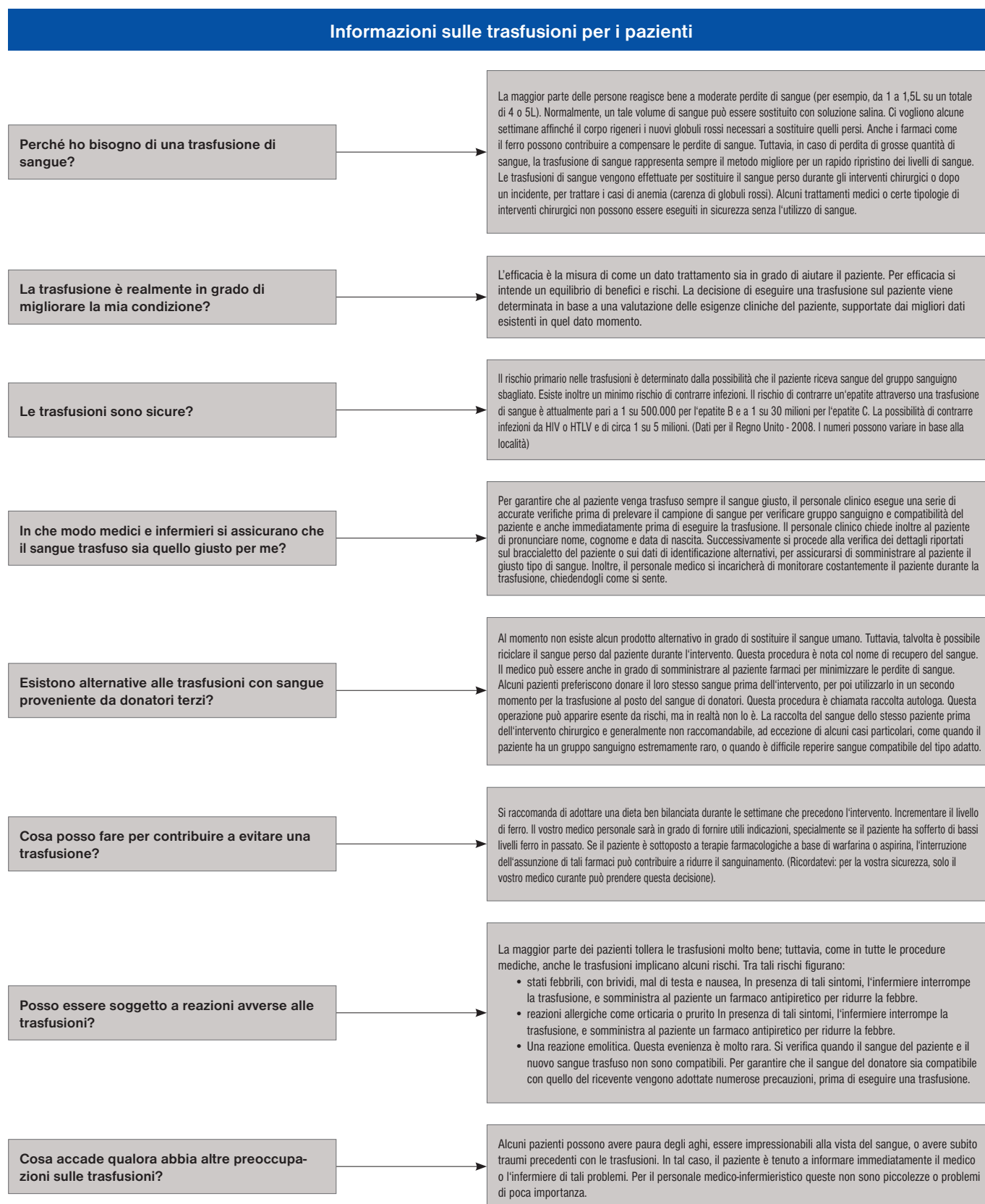
La fase di pre-accettazione clinica per interventi di chirurgia ordinaria rappresenta un'opportunità ideale per fornire informazioni utili sulla trasfusione, nell'ambito della sessione informativa in cui il personale clinico informa il paziente sull'intero processo di degenza ospedaliera. Molti paesi UE dispongono di appositi opuscoli informativi, a disposizione dei pazienti. Le note cliniche devono includere le annotazioni relative al fatto che il paziente è stato adeguatamente informato sull'eventuale necessità di eseguire una trasfusione.

## Domande frequenti dei pazienti

La Figura 7.3 illustra alcune informazioni che possono essere utili per rispondere alle domande dei pazienti in relazione alle trasfusioni.

Figura 7.3

Risposte alle domande dei pazienti sulle trasfusioni





## 8. Il Processo Clinico di Trasfusione: La Banca del Sangue dell'Ospedale

### Ruolo della banca del sangue dell'ospedale

I controlli e le procedure di qualità delle pratiche trasfusionali devono essere estese anche alla banca del sangue dell'ospedale o alle organizzazioni equivalenti, in quanto tali organismi rivestono un ruolo vitale per garantire l'approvvigionamento dei tipi di emoderivati corretti ai pazienti.

La fase di laboratorio del processo trasfusionale viene eseguita con metodi estremamente differenziati nei vari paesi UE. In alcuni posti, la banca del sangue dell'ospedale gestisce l'intero inventario degli emoderivati e i servizi di laboratorio clinico del sangue trasfusionale. Altrove, è l'officina trasfusionale a fornire il sangue compatibile direttamente agli ospedali.

Le direttive UE impongono alle banche del sangue degli ospedali di implementare un sistema di gestione della qualità. Per mantenere le performance dei processi di laboratorio su un livello elevato, è essenziale monitorare il funzionamento dei reagenti, le attrezzature, le tecniche e le procedure adottate. Inoltre, buone procedure di archiviazione e mantenimento della documentazione, associate al ricorso a procedure operative standard, ai quaderni di laboratorio e all'implementazione di linee guida di sicurezza, possono contribuire a migliorare ulteriormente la qualità delle performance.

La banca del sangue dell'ospedale riveste le seguenti responsabilità:

- Risposte rapide alle richieste urgenti di emoderivati
- Verifica dei campioni pre-trasfusione e delle richieste
- Valutazione della compatibilità immunologica tra paziente e donatore
- Selezione degli emoderivati più idonei per ogni condizione clinica
- Consegna e movimentazione sicura degli emoderivati
- Gestione scorte e inventario
- Interazioni con l'officina trasfusionale.

### Richieste urgenti

Tutte le richieste urgenti di emoderivati e prodotti del sangue devono essere notificate telefonicamente al laboratorio. Il personale della banca del sangue deve essere informato al più presto possibile, per organizzare le procedure e assegnare i vari livelli di priorità alle richieste. La gestione di qualunque situazione di emergenza trae enormi benefici da comunicazioni chiare e frequenti con la banca del sangue dell'ospedale in relazione ai requisiti richiesti dagli emoderivati richiesti. Il completamento di un test di compatibilità completo richiede circa 40-45 minuti dal ricevimento del campione prelevato dal paziente e dalla presentazione della richiesta. Nei casi più urgenti, questo intervallo di tempo può essere ridotto fino a 20 minuti. Tale intervallo di tempo consente di eseguire test che escludano il rischio di incompatibilità ABO.

In situazioni estremamente critiche e urgenti, in cui è necessario disporre di sangue in meno di 20 minuti, normalmente viene messo a disposizione per l'uso immediato sangue non sottoposto a test di

compatibilità, oppure sangue di gruppo O. Nel caso soggetti di sesso femminile in età fertile, è raccomandabile utilizzare globuli rossi di gruppo O RhD negativo fino a quando non è noto il tipo RhD esatto della paziente.

### Campionamento del sangue e verifiche di trascrizione

Durante l'esecuzione dei test pre-trasfusione è necessario effettuare verifiche accurate. La corretta identificazione ed etichettatura dei campioni di sangue provenienti dal paziente corretto sono essenziali al fine di garantire che il sangue fornito sia sicuro per la trasfusione. Al momento del ricevimento di un campione presso la banca del sangue, un membro dello staff deve confermare che le informazioni contenute sull'etichetta e sul modulo di richiesta della trasfusione corrispondano. È inoltre necessario verificare con attenzione i precedenti dati sierologici e trasfusionali del paziente, comparando gli esiti dei test correnti con quelli precedenti. Ogni eventuale discrepanza emersa da tali comparazioni deve essere corretta e risolta, prima di fornire qualunque tipo di emoderivato per la trasfusione.

### Test pretrasfusionali

Questi test includono l'esecuzione di esami sul sangue del potenziale ricevente, al fine di determinare il gruppo ABO e il tipo di RhD e rilevare l'eventuale presenza di anticorpi di rilevanza clinica nei globuli rossi (Questa procedura può essere denominata "Screening del gruppo", oppure "Screening del tipo"). Se il test di screening da esito positivo, può essere necessario eseguire nuovi test, per identificare gli anticorpi presenti nei globuli rossi, in modo da poter selezionare i donatori in possesso delle unità di sangue compatibili. La compatibilità del siero del paziente ricevente con i globuli rossi del donatore viene testata direttamente presso la banca del sangue, prima di eseguire la trasfusione dei componenti RBC (test di compatibilità). In alcuni paesi viene richiesto anche un ulteriore esame del gruppo sanguigno immediatamente prima dell'esecuzione della trasfusione.

### Verifica e distribuzione computerizzata (test di compatibilità computerizzato)

Le unità di globuli rossi considerati ABO e RhD compatibili possono essere consegnati immediatamente al paziente, sulla base delle informazioni presenti nel database informatico della banca del sangue, senza richiedere alcun ulteriore test, ma a condizione che esistano procedure atte a garantire che:

Le tipologie ABO e RhD del paziente siano state testate e verificate con un secondo campione, con un test ripetuto sul primo campione, oppure a condizione che il paziente appartenga al gruppo O.

- I globuli rossi del paziente non presentano alcun tipo di anticorpo irregolare
- La classificazione dei gruppi sanguigni delle unità di sangue sia completamente affidabile
- L'identificazione del paziente e dei campioni di sangue a esso associati sia completamente affidabile

- Sia possibile accedere e identificare correttamente gli esiti degli esami precedenti condotti sul paziente.

La verifica e la relativa distribuzione computerizzata degli emoderivati può richiedere non oltre 10 minuti. Gli ospedali che utilizzano il sistema di distribuzione elettronica devono operare in piena conformità alle norme nazionali vigenti in materia specifica.

### **Selezione degli emoderivati**

La banca del sangue dell'ospedale utilizza gli esiti dei test e le informazioni contenute sul modulo di richiesta per selezionare ed etichettare il tipo di emoderivato corretto per il paziente.

### **Consegna e movimentazione sicura degli emoderivati**

Gli eventuali errori commessi durante questa fase del processo clinico di trasfusione rappresentano una importante causa di reazioni ed eventi avversi. A tal fine, gli ospedali devono implementare procedure atte a garantire il prelievo delle tipologie di unità corrette dai magazzini di conservazione. Il sangue deve essere conservato esclusivamente in refrigeratori per la conservazione del sangue con sistema grafico di monitoraggio delle temperature e sistema di allarme.

### **Tracciabilità**

Le Direttive della Commissione UE 2005/61/EC and 2002/98/EC (2005), impongono la totale tracciabilità del sangue e degli emoderivati utilizzati dai donatori ai riceventi e viceversa. Le officine trasfusionali e gli ospedali devono pertanto disporre di un sistema che consenta di identificare ogni singola unità di sangue o di emoderivato, unitamente alla sua destinazione finale. Un sistema di etichettatura che ha dimostrato la sua efficacia nel Regno Unito è quello denominato "bag & tag". (Fig. 6.3) Al momento della preparazione di una unità di emoderivati per un dato paziente, il sistema computerizzato del laboratorio provvede a stampare un'etichetta di carta. L'etichetta riporta tutti i dati di identificazione del paziente, e due etichette di tracciabilità recanti il numero del donatore.

L'etichetta stampata viene quindi applicata sulla sacca dell'emoderivato fino al momento della trasfusione (oppure viene restituita al laboratorio, se inutilizzata). Se l'unità viene trasfusa, una delle etichette staccabili presenti sull'etichetta principale viene posizionata sul foglio contenente i dati del paziente, mentre l'altra etichetta viene rispedita presso il laboratorio trasfusionale dell'ospedale. I dati impressi sulle etichette restituite al laboratorio vengono quindi immessi nel sistema informatico, che provvede a registrare il percorso finale di ogni singolo componente. I casi di etichette non restituite vengono monitorati, e sono soggetti ad azioni correttive specifiche. Con questo sistema, numerosi ospedali hanno fatto registrare un miglioramento della tracciabilità pari al 95%.

### **Gestione scorte e inventario**

La banca del sangue dell'ospedale è responsabile della gestione delle scorte di sangue dell'ospedale. Ciò include il mantenimento di un inventario specifico per ogni singolo gruppo sanguigno, per

garantire l'età media del sangue al momento della distribuzione ai pazienti, e al fine di monitorare i volumi di sangue scaduto o non utilizzato per altri motivi. I livelli delle scorte devono essere definiti in base all'uso e alle attività settimanali, al fine di evitare eccessi di scorte o perdite. Quando possibile, è vivamente raccomandabile implementare un sistema di gestione informatizzata (IT), per la gestione delle scorte di sangue e per il monitoraggio completo delle scorte di sangue presenti sul sistema.

La banca del sangue dell'ospedale è tenuta a sviluppare partnership di collaborazione col fornitore dell'officina trasfusionale, al fine di determinare le procedure da seguire in caso di carenze di sangue.

### **Piano di richiesta massima di sangue per intervento chirurgico (MSBOS)**

Il piano di richiesta massima di sangue per interventi chirurgico è una procedura ospedaliera concordata tra banca del sangue, personale clinico e Comitato Trasfusionale Ospedaliero. Esso specifica il numero di unità di sangue da sottoporre a test di compatibilità per le procedure chirurgiche pianificate dalla struttura ospedaliera. Il piano tiene in considerazione anche la probabilità che si renda necessaria una trasfusione, inclusi i tempi di reazione previsti per ricevere il sangue necessario dopo aver effettuato la richiesta. L'uso di una procedura MSBOS consente di ridurre il carico di lavoro della banca del sangue, evitando test di compatibilità non richiesti, e contribuendo ad ottimizzare la gestione delle scorte e minimizzare gli sprechi. La procedura MSBOS viene concordata di comune accordo tra le parti coinvolte, ossia la banca del sangue, il personale clinico e il comitato trasfusionale ospedaliero. Nel caso di procedure in cui è prevista la verifica e la distribuzione elettronica, non è necessario utilizzare la procedura MSBOS.

## 9. Modalità di valutazione delle procedure di trasfusione: Metodi di auditing clinico

### Quali sono i vantaggi di un audit?\*

Gli audit possono portare dei benefici ai pazienti, stimolando verifiche e miglioramenti nelle procedure. Tuttavia, gli audit hanno una loro utilità solo se portano ad azioni concrete finalizzate al miglioramento delle procedure. Gli audit possono contribuire a migliorare la comprensione delle procedure attuali, dei processi organizzativi e amministrativi (audit descrittivi), fornire informazioni sulla conformità delle linee guida (audit di conformità), oppure fornire informazioni sulle cause di un determinato problema (audit diagnostici). Gli audit possono indicare i miglioramenti da apportare alle procedure, indicando le azioni da intraprendere per ottimizzare i processi.

### Gli elementi del successo: risorse, leadership e supporto amministrativo

La conduzione di un audit, anche su piccola scala, e del relativo piano di ottimizzazione, richiede risorse e impegno da parte di tutte le parti coinvolte (amministrazione, team clinici e reparto addetto all'audit), al fine di completare il processo con successo. Gli audit limitati ad alcuni pazienti di una singola unità clinica, eseguiti con risorse minime, possono essere preziosi per migliorare le procedure. D'altro canto, i grandi studi multi-sito richiedono invece un'attenta pianificazione e ingenti risorse. Gli studi di questa portata possono essere finalizzati a identificare le procedure o le aree in cui è necessario conseguire dei miglioramenti su siti multipli o su scala nazionale.

### Audit e ricerca clinica

L'attività di ricerca genera nuove conoscenze sulle migliori procedure da adottare per ottimizzare le linee guida. Gli audit clinici sono finalizzati ad analizzare le procedure correnti, confrontarle con le linee guida e quindi testarne la conformità.

### Il ciclo dell'audit

Anche le migliori linee guida o le migliori POS sono utili solo se vengono seguite in modo corretto. In questo caso gli audit sono la soluzione migliore per testare l'effettiva conformità e il rispetto delle procedure. Gli Audit Clinici dovrebbero essere parte integrante di processi di miglioramento continuo e dei cicli di miglioramento della qualità. Un audit si compone delle seguenti fasi:

#### Selezione dell'obiettivo

Identificazione di un tema di rilevanza clinica, per il quale si evidenzino margini di miglioramento, come presenza di errori nelle procedure, reazioni ed eventi avversi, ricorso a procedure difformi o reclami dei pazienti.

#### Definizione dell'obiettivo

L'audit deve rispondere a una precisa "domanda primaria" (o a più domande); come qualunque proposta di ricerca deve iniziare con una spiegazione concisa dell'oggetto della ricerca, o dell'ipotesi oggetto di ricerca.

#### Selezione del criterio

I criteri di base dell'audit devono essere di natura locale (definiti dal personale clinico dell'ospedale). Tali linee guida locali devono essere basate sulle attuali norme nazionali. Esse devono inoltre tenere in considerazione i migliori dati di evidenza disponibili.

### Definizione dei metodi

Determinare quali aspetti devono essere osservati o misurati, le modalità di raccolta dei dati, il modo in cui deve esserne verificata la qualità, nonché i metodi di analisi e presentazione degli stessi.

### Implementazione di un piano di azione finalizzato al miglioramento dei processi

Determinare quali azioni è necessario intraprendere per migliorare procedure e processi, qualora l'audit dovesse far emergere la necessità di apportare miglioramenti. Procedere alla pianificazione e all'implementazione.

### Ripetizione dell'audit

Utile per verificare gli effettivi miglioramenti delle procedure.

### Programmazione e preparazione di un audit clinico

#### Utilizzo di un modello di audit pre-esistente

È possibile risparmiare tempo e fatica utilizzando una serie di domande e strumenti di auditing pre-esistenti, da modificare all'occorrenza. Tale soluzione semplifica anche la successiva fase di comparazione dei dati tra ospedali differenti. Anche utilizzando un modello di audit già pronto, è comunque raccomandabile eseguire un piccolo studio pilota.

#### Creazione di un audit da un nuovo modello

Partire dalla creazione del quadro di riferimento, che dovrebbe essere basato sulla documentazione più importante e recente disponibile per l'oggetto dell'audit, tra cui:

- Normative: Direttive europee, norme e decreti nazionali
- Documentazione professionale: Linee guida cliniche conferenze di consenso, letteratura scientifica, opinioni di esperti
- Standard nazionali, internazionali (ISO, EN), o professionali

#### Selezione del criterio

Una fase critica è quella che prevede il raggiungimento del consenso comune sui criteri da adottare per eseguire l'audit della procedura. Sebbene esistano già linee guida per molti aspetti dei processi trasfusionali, esse sono spesso basate su evidenze insufficienti. Possono esistere barriere su base locale, come opinioni di singoli medici, che si oppongono all'accettazione di determinate linee guida. Il processo di negoziazione finalizzato al raggiungimento di uno standard di assistenza obbiettivo, concordato e misurabile, nonché condiviso da tutte le parti coinvolte e utilizzabile nei processi di auditing, può rappresentare uno strumento estremamente prezioso per spingere i medici a correggere le loro procedure.

\*Termini utilizzati in questo capitolo (vedi glossario)

**Audit clinico:** Un metodo di valutazione che consente di eseguire la comparazione di procedure differenti a fronte di una serie di parametri di riferimento definiti, come linee guida per esempio, utilizzando criteri di valutazione precisi al fine di misurare e innalzare il livello di qualità delle procedure. (Francia) Un metodo per misurare le differenze tra procedure teoriche (determinata dalle evidenze e dalle linee guida esistenti) e procedure reali. Regno Unito.

**Linee guida cliniche:** Un documento creato attraverso un processo di consenso comune e finalizzato a descrivere i criteri fondamentali delle procedure mediche/cliniche.

**Criteri:** Un principio, o uno standard che consenta di eseguire valutazioni o prendere decisioni su un determinato argomento.



## Audit prospettico o retrospettivo?

**Gli audit prospettici** sono basati sulla raccolta di informazioni sui pazienti mentre questi sono sottoposti a cure mediche. Questo metodo consente di ottenere dati clinici maggiormente affidabili e completi, in quanto i dati richiesti sono predefiniti e possono essere convalidati, con la possibilità inoltre di correggere gli errori in tempo reale, durante la fase di raccolta dei dati. Uno potenziale svantaggio consiste nel fatto che le procedure possono essere soggette ad alterazioni, quando il personale è consapevole di essere sotto osservazione e che è in atto la raccolta dei dati.

**Audit retrospettivi** normalmente basati sull'analisi dei dati clinici dei pazienti dimessi. Questi audit possono fornire informazioni maggiormente rappresentative delle procedure di routine adottate su base giornaliera, ma con essi è più difficile ottenere dati completi su ogni singolo soggetto analizzato nel campione. Gli audit retrospettivi possono essere effettuati anche utilizzando database informatici, a condizione che la qualità dei dati in essi contenuti sia di qualità accettabile.

## Sviluppo del criterio di auditing

Il criterio è il principio o lo standard adottato per valutare un determinato tema o soggetto. In questo caso specifico, il criterio dell'audit deve descrivere l'aspetto dell'assistenza sanitaria che si desidera sottoporre a valutazione. Il concetto di esplicito può essere definito con l'acronimo SMART (dall'inglese Specific, Measurable, Achievable, Research based e Timely):

- Specifico: Privo di ambiguità facente riferimento a una specifica area dell'assistenza sanitaria, e contraddistinto da specifiche limitazioni
- Misurabile: Deve utilizzare aspetti che siano oggettivamente misurabili per consentirne il confronto.
- Raggiungibile: Deve essere un obiettivo raggiungibile con le risorse disponibili, disponibilità dei casi, ecc.
- Basato su ricerche: Quando possibile, i criteri dell'audit devono essere basati su solide prove scientifiche in grado di dimostrare quale sia il trattamento o il metodo migliore per il tipo di aspetto sanitario esaminato
- Tempestivo: I criteri adottati devono essere basati sulle procedure attualmente in uso.

Idealmente ogni criterio incluso nel quadro di riferimento di base dell'audit deve essere ricavato da linee guida o norme specifiche. Esso deve inoltre essere concepito per consentire di determinare in modo rapido e semplice se le procedure adottate sono realmente conformi o meno alle linee guida o ai regolamenti.

## Redazione del protocollo

Il protocollo deve includere:

- Obiettivi
- Fonti delle informazioni utilizzate per creare il quadro di riferimento
- Definizione degli ospedali, dei team o dei singoli soggetti oggetto dell'audit
- Criteri di inclusione ed esclusione (quando l'audit ha per oggetto le cartelle o i dati personali dei pazienti)
- Tipologia di studio (prospettico, retrospettivo)
- Metodo di raccolta dei dati (osservazione mediante auditor esterno, autovalutazione, interviste, raccolta dati dalle cartelle cliniche dei pazienti, dalla banca del sangue dell'ospedale o dall'officina trasfusionale)
- Descrizione del ruolo di ogni singolo individuo coinvolto.
- Eventuali requisiti relativi a consenso, riservatezza dei dati e altri aspetti di natura etica.

## Sviluppo o adattamento degli strumenti per la raccolta dei dati

La raccolta dei dati deve essere semplice da eseguire, valida e affidabile. I moduli di raccolta dei dati (spesso chiamati Case Report Form o CRF) devono essere identificati con un codice univoco, indicare chiaramente il responsabile che ha compilato il documento e riportare la data di compilazione. Le domande devono essere strutturate in modo tale da fornire risposte semplici, chiare e prive di ambiguità (Per esempio SI/NO/Dato non disponibile). Le risposte come "Non applicabile" non devono essere consentite. Le unità in cui si esegue la registrazione dei dati relativi ai risultati quantitativi devono essere chiaramente indicate (per esempio, concentrazione di Hb espressa in g/l). I termini clinici devono essere definiti in modo chiaro ed esplicito (per esempio, "sanguinamento", "patologia cardiovascolare"). Si raccomanda di evitare o limitare al minimo le domande con testo di risposta libero in quanto più difficili da analizzare.

## Guida per l'uso

Per semplificare lo svolgimento e la conduzione dell'audit, il relativo manuale deve contenere istruzioni chiare e concise, spiegando in che modo gli addetti alla raccolta dei dati devono ottenere le informazioni che cercano per l'audit, in che modo tali informazioni devono essere immesse nei moduli di raccolta dei dati o nei documenti equivalenti, e in che modo i moduli CRF compilati devono essere presentati al team di auditing.

## Supporto statistico

Si raccomanda vivamente di procurarsi il supporto di un esperto statistico fin dalla fase di pianificazione dell'audit, facendosi supportare anche durante l'intero svolgimento del processo. L'esperto statistico è in grado di fornire consulenze di alto profilo sul modo in cui strutturare lo studio, includendo aspetti importanti come dimensioni del campione, portata dello studio, metodi di campionamento, sviluppo del piano di analisi, conduzione dell'analisi e presentazione delle conclusioni. Se gli esiti dell'audit indicano la necessità di modificare le procedure attuali, tali risultati e le relative deviazioni devono essere supportati da solide prove, nonché sufficientemente semplici da consentire a tutti coloro coinvolti nel processo sanitario analizzato di comprendere quanto esposto.

Generalmente l'esperto statistico è coautore di tutti i rapporti redatti per la pubblicazione.

## Dimensioni del campione

Mentre uno studio di ricerca impone l'uso di numerosi soggetti al fine di dimostrare la soluzione migliore per conseguire un determinato obiettivo, gli audit clinici hanno solo il compito di determinare in che misura le procedure applicate nella realtà coincidono con gli standard e i criteri imposti. Pertanto, campioni di indagine di piccole dimensioni sono spesso in grado di fornire le informazioni richieste. Le informazioni raccolte con il campione di indagine dell'audit devono essere rappresentative, ossia devono garantire con una percentuale di certezza del 95%, che i risultati conseguiti sarebbero gli stessi sottoponendo allo stesso audit il 5% del totale della popolazione campione di rilevanza ai fini dell'audit. I calcolatori di dimensione del campione si rivelano particolarmente utili per determinare la dimensione del campione più adeguata.

## Campionamento

Esistono numerosi metodi per determinare quali casi includere in un audit, tra cui:

**Campionamento casuale:** Questo metodo parte dall'assunto che il campione di popolazione da sottoporre all'audit rimanga invariato durante l'intero periodo di esecuzione dell'audit, e che ogni singolo soggetto abbia un'eguale possibilità di essere selezionato mediante estrazione del nome da un cappello, oppure selezionando casualmente un soggetto a intervalli determinati all'interno di una lista (per esempio, selezionando il 3° o il 5° paziente della lista).

**Campionamento a intervalli:** Questo metodo parte dall'assunto che il campione di popolazione da sottoporre all'audit cambi durante il periodo di esecuzione dell'audit. In tali circostanze, il campione dell'audit viene spesso definito in base ai soggetti presenti entro uno specifico periodo di tempo (per esempio, tutti i pazienti sottoposti a trasfusione nel periodo compreso tra maggio e giugno).

**Campionamento stratificato:** Si tratta di un metodo utilizzato per assicurarsi che il campione in uso rifletta in misura proporzionale le varie fasce dei gruppi di soggetti presi in esame dall'audit. Per esempio, se si sta svolgendo un'indagine sui ritardi di donazioni da parte dei donatori, e se i donatori maschi sono pari al 40% della popolazione totale dei donatori, sarà necessario far sì che il 40% del campione analizzato sia composto da soggetti maschi.

**Campionamento a ciclo rapido:** L'audit viene effettuato utilizzando piccoli gruppi di dati, per ottimizzare e monitorare il processo di assistenza sanitaria. Questo approccio può velocizzare il processo di cambiamento dei processi, ed è molto utile se si sospetta la presenza di un problema che richiede risultati rapidi. L'auditing di piccoli campioni rappresentativi può rivelare la natura di un dato problema. Una volta implementato il piano di azione per ottenere i miglioramenti desiderati, sarà necessario ripetere l'audit su un campione ridotto, per evidenziare in modo rapido gli eventuali miglioramenti conseguiti.

Dato che la scelta di un campione di indagine errato può falsare i risultati, fornendo dati inaccurati, si raccomanda nuovamente di farsi supportare da un esperto di statistica o dall'apposito reparto audit, se esistente.

### Test pilota

Il processo di raccolta dei dati deve essere sempre sottoposto a test pilota prima di procedere con l'implementazione dell'audit vero e proprio. Spesso ciò consente di ottimizzare i moduli di raccolta dei dati, con un conseguente miglioramento dei risultati finali.

### Raccolta dei dati

La team di auditing riveste le seguenti responsabilità:

- Informare tutto il personale coinvolto nell'audit
- Assicurarsi che esistano accordi comuni e condivisi in relazione a regole responsabilità e autori del rapporto finale e di qualunque pubblicazione derivante dall'audit
- Formazione del personale addetto alla raccolta dei dati
- Fornitura degli strumenti necessari alla raccolta dei dati, come moduli di raccolta dati cartacei, con relativi strumenti per il successivo inserimento dati su dispositivi informatici come computer, PDA, o altri dispositivi portatili
- Controllo della qualità dei dati raccolti e dei processi di inserimento dati
- Garantire l'anonimato dei pazienti, del personale e delle istituzioni sottoposti a audit, se richiesto dal protocollo
- Essere disponibile a fornire risposte rapide a domande e problemi che possono sorgere durante l'audit
- Garantire il rispetto delle scadenze

### Analisi dei dati dell'audit

Il tipo di analisi da eseguire dipende dal tipo di informazioni raccolte. I dati di tipo quantitativo fanno riferimento a dati numerici o a dati specifici. (Per esempio, Sì/No, Età, Sesso, Pressione sanguigna, Gruppo sanguigno).

L'analisi di questo tipo di dati viene effettuata mediante semplici tecniche matematiche. I dati qualitativi invece hanno natura descrittiva piuttosto che numerica. (Per esempio, commenti sui questionari, o reclami dei donatori). Questi dati richiedono un tipo di analisi differente, eseguita con tecniche speciali.

### Presentazione dei risultati

Ciascun team sottoposto a audit ha l'opportunità di partecipare all'analisi e di studiare i commenti relativi ai risultati conseguiti, esprimendo la propria opinione sull'audit, identificare le cause di mancata conformità e proporre azioni finalizzate a migliorare i processi carenti. Il team leader ha il compito di dare spazio e riconoscere i contributi di tutti i partecipanti. A questo punto, il team leader dovrebbe essere pronto a fornire un rapporto finale convalidato agli organi istituzionali. Se il rapporto deve essere presentato su periodici o riviste, sarà necessario includere adeguati riconoscimenti ai membri che hanno avuto un ruolo attivo nello studio.

Le tabelle e i grafici utilizzati per presentare i risultati devono essere rappresentati nella forma più semplice possibile. La presentazione deve essere focalizzata sulla qualità e sulla completezza di partecipazione, nonché sull'assoluto rispetto delle istruzioni dell'audit (percentuale di risposte non pertinenti, ecc.), sull'identificazione dei principali aspetti positivi e su quelli di non conformità che invece richiedono dei miglioramenti. Durante questa fase è importante proporre un'analisi della causa che risiede alla radice dei problemi, al fine di stimolare la discussione tra i partecipanti; per ciascun punto di non conformità rilevato sarà necessario:

- Identificare la natura del problema
- Identificare le possibili cause che hanno causato le non-conformità
- Proporre una classificazione a supporto della creazione di un piano d'azione
- Proporre un piano di miglioramento mediante consulenze e accordi

### Procedure di miglioramento

L'analisi dei risultati dell'audit deve condurre alla definizione di una serie di misure di miglioramento da proporre ai team sottoposti ad audit e all'amministrazione. Il piano d'azione deve definire gli obiettivi e gli approcci da adottare.

### Esempi

Il piano può essere finalizzato al miglioramento di carenze nella struttura dei processi, o di aspetti delle risorse evidenziati dall'audit. Ciò può implicare lo sviluppo o l'aggiornamento delle POS (Tabella 9.1), aggiungendo quelle eventualmente mancanti, aggiornando quelle obsolete o correggendo gli aspetti carenti nell'ambito delle risorse o della formazione.

**Tabella 9.1**

Azioni correttive basate sulle conclusioni dell'audit. Esempi: carenze nelle procedure o nelle risorse

Azioni correttive basate sulle conclusioni dell'audit - carenze nelle procedure o nelle risorse	
Criterio	Le linee guida nazionali e locali richiedono che gli ospedali dispongano di una procedura controllata per la fornitura ai pazienti in caso di emergenza.
Conclusione audit	L'ospedale non dispone di una procedura per le emorragie gravi.
Azione correttiva	Adottare opportune misure atte a garantire che lo staff che fornisce il servizio sia supportato da procedure scritte, formazione efficace e metodi appropriati (fire drills), per testare periodicamente l'efficacia delle procedure.
Criterio	Lo staff deve ricevere adeguata formazione per le mansioni ricoperte.
Conclusione audit	L'audit può evidenziare carenze di natura formativo-educativa in qualunque area professionale.
Azione correttiva	Sviluppare e implementare un programma di formazione.
Criterio	Le linee guida locali e nazionali impongono il monitoraggio perioperatorio dei livelli di emoglobina dei pazienti.
Conclusione audit	La struttura non dispone delle attrezzature necessarie alla misurazione della concentrazione dell'emoglobina „accanto al letto del paziente“.
Azione correttiva	I reparti operativi devono essere dotati di tutte le attrezzature necessarie.

In alternativa, l'audit potrebbe evidenziare non conformità anche quando vengono applicate tutte le procedure corrette, quando il personale è adeguatamente preparato, le attrezzature sono disponibili, ecc. (Tabella 9.2)

**Tabella 9.2**

Azioni correttive basate sulle conclusioni dell'audit. Esempi: mancata conformità

Azioni correttive basate sulle conclusioni dell'audit - mancata conformità	
Criterio	Le linee guida prevedono che i dati del paziente includano i dati relativi alle motivazioni che hanno portato il medico a prescrivere la trasfusione di ogni singola unità di globuli rossi.
Conclusione audit	Nelle cartelle dei pazienti, le motivazioni dei medici sulle cause che hanno reso necessaria l'esecuzione di una trasfusione sono presenti solo nel 20% dei casi.
Azione correttiva	Concordare con il personale clinico l'impegno a raggiungere una percentuale di documentazione contenente le motivazioni delle trasfusioni pari al 90%, e la partecipazione a sessioni educative sull'importanza delle responsabilità cliniche in ambito trasfusionale e sulla necessità di eseguire un secondo audit di verifica.
Criterio	Le linee guida prevedono che tutti i pazienti sottoposti a trasfusioni siano sottoposti al monitoraggio di pulsazioni, pressione sanguigna, respirazione e temperatura prima della trasfusione e a intervalli regolari durante la sua esecuzione.
Conclusione audit	Questi „monitoraggi di routine“ vengono eseguiti in modo incompleto o non vengono eseguiti affatto, in una grande quantità di casi.
Azione correttiva	Concordare con il personale clinico l'impegno a raggiungere una percentuale pari al 90% di documentazione relativa ai monitoraggi dei pazienti in conformità alle linee guida prestabilite, e concordare anche la riesecuzione dell'audit. Per superare l'eventuale ostacolo del personale infermieristico che ritiene di non aver tempo di eseguire tale operazione di monitoraggio in modo così assiduo e regolare, è possibile valutare azioni correttive quali: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rivedere le priorità tra le varie mansioni svolte dal personale infermieristico, al fine di liberare risorse tra il personale; oppure</li> <li>• Predisporre una modifica pianificata alle Linee Guida. La responsabilità decisionale a livello clinico deve essere definita chiaramente e il Comitato Trasfusionale Ospedaliero ha il compito di stabilire se le decisioni devono essere notificate ad altre autorità.</li> </ul>
Criterio	La direttiva UE prevede che la destinazione finale di tutti gli emoderivati destinati ai relativi riceventi sia accuratamente registrata presso la banca del sangue dell'ospedale.
Conclusione audit	La banca del sangue dell'ospedale non dispone dei dati relativi alla destinazione finale di tutti gli emoderivati consegnati.
Azione correttiva	Concordare con lo staff clinico l'impegno a ottenere una percentuale iniziale di accuratezza nella registrazione dei dati sulla destinazione finale del 98%. Informare lo staff che ai manager infermieristici verrà consegnato un rapporto mensile nel quale vengono identificate le eventuali aree nelle quali non sono stati raggiunti i target previsti. I manager avranno successivamente il compito di identificare i metodi da utilizzare per correggere le non conformità.

## **Presentazione dei risultati**

Le proposte pratiche relative alle misure correttive devono essere presentate dalla direzione dell'ospedale. Tali misure devono essere sostenute e condivise da tutti i partecipanti all'audit. La presentazione ha il fine di identificare sia gli aspetti positivi che quelli negativi emersi dall'audit, in quanto la condivisione degli aspetti positivi e delle buone procedure riscontrate può contribuire notevolmente a migliorare la qualità, tanto quanto l'identificazione delle procedure inadeguate. I miglioramenti che ci si aspetta di ottenere dal piano di azione correttivo devono essere descritti nel modo più accurato possibile. Il piano di azione correttivo deve essere redatto e approvato dal team di progetto, dal team sottoposto ad audit e dal comitato direttivo dell'ospedale, durante o immediatamente dopo la presentazione.

## **Relazione conclusiva dell'audit**

La relazione conclusiva deve fornire una presentazione d'insieme del progetto di audit svolto, e dovrebbe includere le seguenti sezioni:

- Obiettivi
- Partecipanti (Team di progetto, Team sottoposti ad audit)
- Organizzazione e metodologia
- Quadro di riferimento e calendario di programmazione delle relazioni
- Aspetti positivi e problemi che richiedono un miglioramento
- Piano d'azione correttivo concordato tra le parti
- Allegati (documentazione utilizzata, come protocolli audit, guide all'uso e fonti di riferimento).

La pubblicazione tra la letteratura professionale specializzata può aggiungere grande valore all'audit, sia per i partecipanti, sia per l'ospedale e per l'intera comunità professionale in senso ampio.

## **Esempi dettagliati di audit**

Il sito web [www.optimalblooduse.eu](http://www.optimalblooduse.eu) contiene numerosi esempi pratici di audit. Questi modelli di esempio possono essere utilizzati e adattati alle esigenze di qualunque ospedale.

## 10. Modalità di implementazione di un programma di formazione a supporto dei processi trasfusionali

La Direttiva 2005/62 EC (Allegato: 2.1) prevede che il personale operante in seno alle Officine Trasfusionali sia adeguatamente addestrato e che le sue competenze professionali siano testate e comprovate. Questo capitolo offre un'introduzione ad alcune delle problematiche tipicamente riscontrabili nell'applicazione pratica di tali requisiti, per esempio a livello di conformità alle vigenti normative nazionali, da parte di tutto il personale coinvolto nei processi clinici di trasfusione.

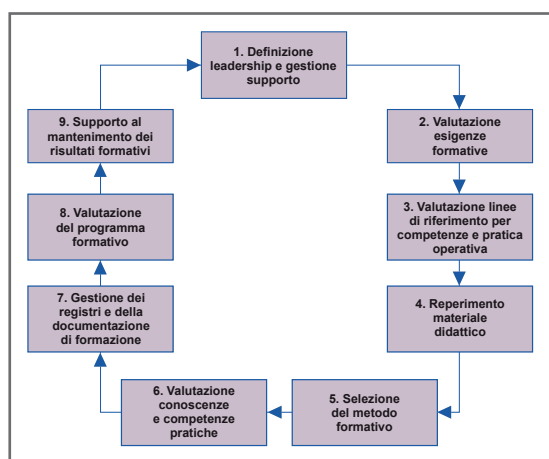
Alcune delle principali barriere da superare per fornire metodi efficienti per la formazione e la valutazione del personale ospedaliero sono:

- L'elevato numero di personale e l'ampia gamma di tipologie di figure professionali che svolgono qualche ruolo nel processo
- Il rapido turnover del personale (Per esempio a causa di particolari requisiti formativi per il personale clinico).
- Modelli operativi - turni o lavoro part-time
- Datori di lavoro multipli, come agenzie che forniscono personale infermieristico e medici, o aziende esterne con appalti per servizi di supporto
- Differenze linguistiche causate dalla mobilità del personale all'interno dell'area UE.
- Differenze di background educativo e formativo, nei dettagli procedurali, nell'esperienza del personale proveniente dai differenti stati membri

L'educazione e la formazione sono fondamentali sotto tutti gli aspetti della sicurezza in ambito trasfusionale. Sviluppare linee guida e POS non basta a modificare le procedure cliniche: tali misure devono anche essere messe in pratica. Oltre a rispettare i requisiti UE, le procedure devono essere anche conformi alle normative nazionali specifiche sulla formazione del personale coinvolto nei processi trasfusionali. Sebbene ogni paese UE sia caratterizzato da differenze di accessibilità a risorse e strutture, esiste comunque una serie di procedure di base da prendere in considerazione durante l'implementazione di un programma educativo-formativo per il settore trasfusionale.

**Figura 10.1**

Schema esemplificativo di implementazione di un programma di educazione e formazione



### Definizione della leadership e supporto amministrativo

Un programma di formazione efficiente richiede sempre una solida leadership e grande impegno da parte del personale dirigente della struttura. Essi devono essere consapevoli dei requisiti normativi delle direttive del sangue UE, e degli altri standard nazionali relativi ai metodi più sicuri ed appropriati per le procedure trasfusionali.

È essenziale che la struttura disponga di un Comitato Trasfusionale Ospedaliero (CTO) multidisciplinare, al quale demandare le responsabilità di sviluppare e implementare una strategia per l'educazione e la formazione di tutto il personale clinico, di laboratorio e del personale di supporto coinvolto nei processi trasfusionali del sangue. È inoltre necessario incaricare una persona con il compito specifico di supervisionare e monitorare giorno per giorno l'effettiva implementazione dei programmi formativi. Tale profilo deve disporre di personale e risorse adeguate.

### Valutazione delle esigenze formative

#### Chi ha bisogno di formazione e quale tipo di formazione è necessario?

Sono numerose le tipologie professionali che a vario titolo prendono parte ai processi di trasfusione del sangue negli ospedali. L'esecuzione di una Valutazione delle Esigenze Formative (TNA), può contribuire a determinare:

- Le conoscenze e le competenze richieste per l'esecuzione di ogni singola mansione nell'ambito del processo clinico di trasfusione
- Quali gruppi di personale richiedono formazione specifica
- Quanti elementi in ogni singolo gruppo di personale richiedono ulteriore formazione
- Quale tipo di formazione è attualmente disponibile e chi è responsabile delle attività formative di ogni singolo gruppo di personale
- Una linea di riferimento da utilizzare per i successivi rapporti sui progressi compiuti.

Sul sito web è disponibile un modello per la valutazione delle esigenze formative.

### Formatori

È inoltre essenziale sottoporre a valutazione le esigenze formative del personale addetto alla formazione, al fine di garantire un supporto adeguato e sviluppare le sue capacità, la fiducia in sé stessi e la motivazione, con lo scopo di aiutarli a fornire una formazione realmente efficace. Il personale formativo è tenuto a mantenersi aggiornato attraverso lo sviluppo professionale continuo. A tale fine, i formatori devono avere accesso a corsi e opportunità di auto apprendimento. Inoltre, il personale formativo deve avere accesso a corsi formativi specifici finalizzati a mantenere e sviluppare altre abilità di particolare importanza ai fini della loro attività, come comunicazione, competenze informatiche, ecc.

## **Base di riferimento per la valutazione delle conoscenze e delle procedure**

Prima di avviare la fase di implementazione di un programma di educazione, è utile disporre dei dati sulle pratiche trasfusionali. I dati relativi agli audit sulle pratiche trasfusionali, alle analisi degli errori e dei mancati incidenti notificati all'HTC o al sistema di emovigilanza, sono preziosi al fine di determinare in quali aree e a quali gruppi di personale è necessario fornire supporto educativo e formativo.

Le pratiche da sottoporre ad audit sono ottenute dalle attività identificate nelle fasi essenziali del processo clinico di trasfusione. (Fig. 2.1)

Gli stati membri UE possono aver assegnato nomi differenti alle medesime attività, mentre i titoli relativi ad alcune mansioni specifiche potrebbero essere inesistenti in alcuni paesi. Esistono sostanziali differenze tra gli stati membri e tra i vari ospedali a livello locale, sulle responsabilità e le competenze assegnate ai vari gruppi di personale.

La Figura 10.2 illustra le tipologie di competenze specifiche richieste per l'esecuzione di ogni singola mansione. Le aree di conoscenza e le procedure da sottoporre a valutazione sono:

- Conoscenze in materia di sierologia dei gruppi sanguigni
- Conoscenza delle caratteristiche degli emoderivati
- Procedure per il campionamento e l'etichettatura dei campioni sanguigni
- Procedure di conservazione degli emoderivati
- Procedure di raccolta e consegna degli emoderivati
- Procedure amministrative e di verifica degli emoderivati
- Procedure di monitoraggio dei pazienti trasfusi
- Comprensione e conoscenza degli eventi avversi in ambito trasfusionale

È essenziale fare una valutazione realistica delle risorse (finanziarie e di personale), richieste per raccogliere i dati necessari a definire la linea di riferimento, e per l'esecuzione di un audit finalizzato a garantire il corretto mantenimento degli standard previsti. Ogni ospedale deve disporre di una divisione audit clinici (o di reparti preposti a funzioni simili, nell'ambito dei processi di gestione della qualità), in grado di fornire adeguate consulenze in materia specifica.

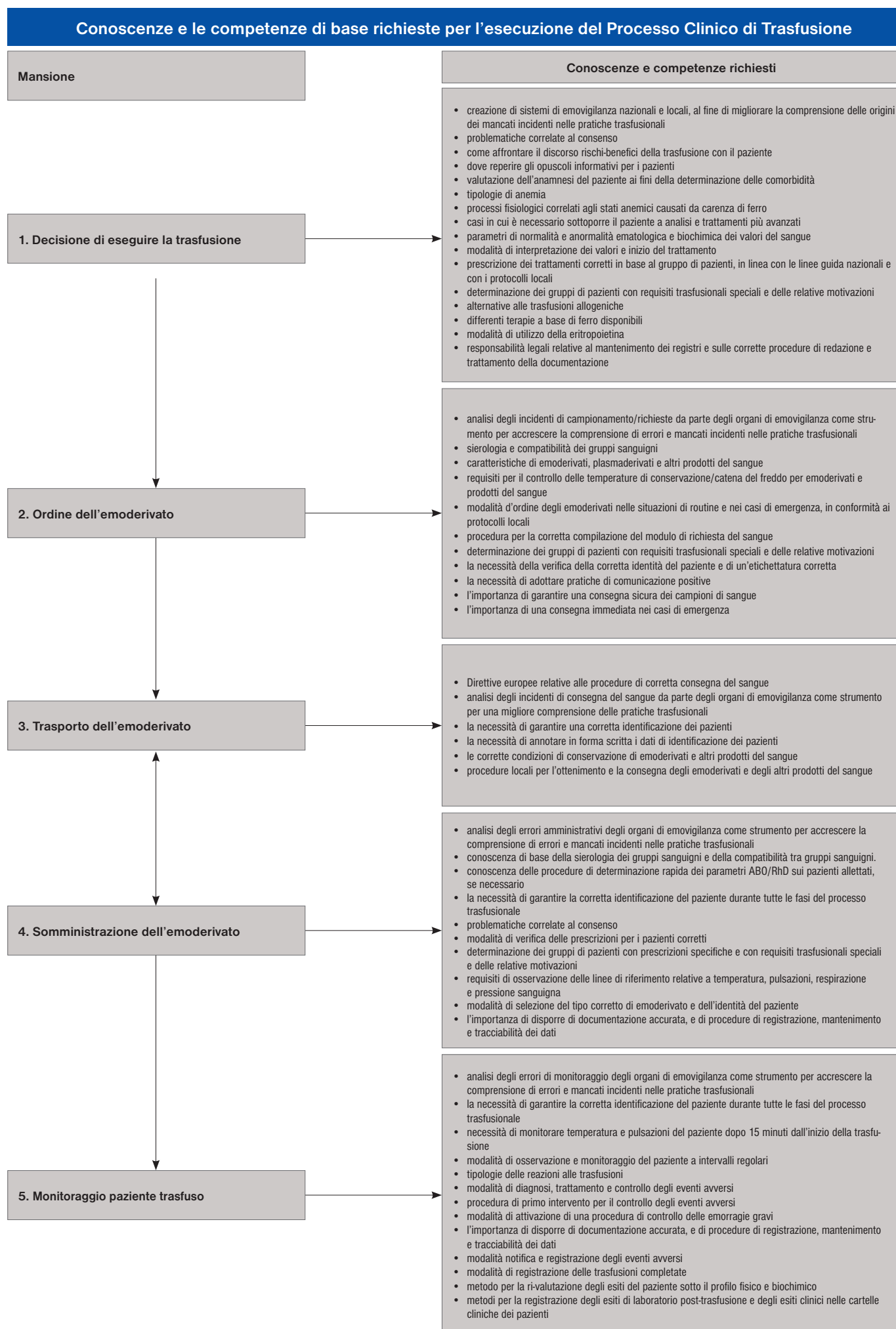
Per raccogliere informazioni sul livello di conoscenza e sulle procedure esistenti vengono utilizzati due metodi: questionari e osservazione sul campo delle procedure.

**I questionari** hanno lo scopo di determinare gli standard attuali delle pratiche, e possono essere differenti per ogni tipologia di personale a cui sono indirizzati. Sebbene i questionari rappresentino un metodo relativamente semplice di ottenere informazioni, essi presentano anche alcuni problemi noti. Tra questi figurano la bassa percentuale di risposte, incompletezza dei dati e la ricorrente tendenza degli intervistati a fornire la risposta "voluta" piuttosto che quella "vera".

**Gli audit osservazionali** delle pratiche trasfusionali possono produrre informazioni estremamente utili, ma richiedono grande impegno e sono difficili da organizzare e implementare. L'osservazione diretta può indurre i gruppi di personale oggetto di audit a modificare le proprie procedure; tuttavia, è anche dimostrato come il personale dopo un certo periodo di tempo si abitui alla presenza dell'osservatore, riprendendo le sue pratiche normali.

Figura 10.2

Conoscenze e le competenze di base richieste per l'esecuzione del processo clinico di trasfusione





## Reperimento del materiale educativo e formativo

Se si opta per la creazione in proprio del materiale, sarà necessario pianificare con cura e dedicare una notevole quantità di tempo solo per questa attività. Tutto il materiale formativo realizzato deve essere sottoposto ad analisi e valutazioni critiche da parte di esperti del settore. A causa della grande quantità di personale coinvolta nei processi trasfusionali, sono stati sviluppati specifici programmi di formazione in e-Learning, che possono costituire un utile supporto durante l'esecuzione del programma di formazione vero e proprio. Tuttavia, è bene sottolineare come l'e-Learning non deve essere considerato come una semplice soluzione per l'erogazione di servizi formativi, in quanto anche tale forma di educazione richiede complesse e ampie strategie di supporto.

Tra i requisiti di base dei programmi di e-Learning figurano:

- Possibilità di accesso ai computer da parte del personale
- Servizi di connettività e larghezze di banda adeguate
- Sicurezza dei dati personali
- Competenze IT dei partecipanti (è opportuno prendere in considerazione l'eventualità di eseguire la prima lezione di e-Learning in un ambiente facilitato, in cui sia possibile fornire supporto adeguato ai partecipanti)
- Creazione di una linea di supporto e assistenza per gli utenti e di un servizio di supporto tecnico per i partecipanti ai corsi formativi
- Creazione di guide passo-passo per gli utenti
- Disponibilità di tempo da dedicare esclusivamente alle attività formative
- Definizione dei modelli di e-Learning.

Al fine di accedere alla maggior parte di questi programmi di e-Learning i partecipanti necessitano di un indirizzo e-mail valido, e di Adobe Flash Player versione 8 (o superiore). La sezione sotto riporta alcuni siti che forniscono servizi di e-Learning in lingua inglese. Vedi anche la lista dei link riportata alla fine del manuale.

Better Blood Transfusion - Continuing Education Programme (Miglioramento dei processi trasfusionali - Programma di aggiornamento professionale) - [www.learnbloodtransfusion.org.uk](http://www.learnbloodtransfusion.org.uk)

Bloody Easy Online Course (Corso online semplificato sul sangue) <http://sunnybrook.nextmovelearning.com>

Blood Safe Online Transfusion Course (Corso online sulla trasfusione sicura del sangue) <http://www.bloodsafelearning.org.au/>

Learn Cell Salvage (Metodi per il recupero dei globuli) <http://www.learncellsalvage.org.uk/>

Nursing CE: Blood and Blood Product Administration (La professione infermieristica in area CE - Sangue e gestione degli emoderivati) [www.elearners.com/course/31266.htm](http://www.elearners.com/course/31266.htm)

## Selezione dei metodi di insegnamento

Esistono svariati metodi di insegnamento che possono essere utilizzati per i corsi di formazione alla trasfusione. La scelta del metodo ideale varia in base al gruppo a cui il corso è destinato, al numero di partecipanti al corso di formazione sulle trasfusioni e al livello di formazione richiesto. La Tabella 10.1 fornisce una rapida descrizione di alcuni dei metodi disponibili.

**Tabella 10.1**

Metodi di insegnamento

Metodo	Descrizione	Vantaggi e svantaggi
<b>Gruppi numerosi</b> - lezioni in aula	Storicamente il metodo di insegnamento più utilizzato. Molto utile per istruire grandi numeri di partecipanti che necessitano delle medesime informazioni. Può essere supportato da documentazione cartacea contenente un rapido riepilogo dei concetti insegnati.	Un approccio dai costi contenuti; tuttavia la qualità delle lezioni varia in base alle conoscenze, alle capacità e allo stile dell'insegnante. Gli studenti possono percepire il loro ruolo come «passivo» e privo di reale coinvolgimento interattivo nell'attività di insegnamento.
<b>Formazione per piccoli gruppi</b>	Si tratta di un approccio di apprendimento interattivo, basato su piccoli gruppi e sull'apprendimento attraverso l'analisi dei problemi. Il formatore ha il compito di semplificare, stimolare, guidare e fornire un feedback alle iniziative dei partecipanti. In molti paesi l'educazione universitaria in ambito medico, ha adottato questo approccio.	Questo metodo può essere utilizzato per i corsi di formazione multidisciplinare dedicata al personale coinvolto nei processi chiave in ambito trasfusionale. Questo metodo promuove la partecipazione attiva, la condivisione delle esperienze e l'apprendimento reciproco.
<b>Formazione individuale</b>	In questo caso l'attività formativa può essere gestita in modo del tutto autonomo utilizzando materiale cartaceo o attività di e-Learning. Questo sistema non deve essere utilizzato come unico metodo di formazione, ma deve essere integrato nel quadro di programmi di formazione più ampi. Richiede una strategia chiara e definita con una standardizzazione dell'approccio.	I partecipanti devono avere conoscenze informatiche specifiche e devono disporre di un accesso alle necessarie risorse IT, per poter utilizzare i pacchetti formativi di e-Learning. La formazione individuale non è idonea a sviluppare competenze pratiche in ambito trasfusionale.
<b>Formazione mediante simulazioni</b>	Questa tecnica particolare è stata adattata all'uso in ambito sanitario. Può essere utilizzata per riprodurre gli errori più comuni nella pratica trasfusionale, come gli incidenti causati dall'uso di sangue sbagliato, per esempio.	Si tratta di un metodo costoso e adatto solamente per sessioni di formazione con piccoli gruppi di persone.



## Valutazione delle conoscenze teoriche e delle competenze pratiche

La Direttiva 2005/62/EC prevede che il personale operante presso le officine trasfusionali sia sottoposto a periodiche valutazioni (Allegato 2.4). Se questo principio dovesse essere esteso a tutto il personale coinvolto nel processo clinico di trasfusione, sarà necessario considerare i punti seguenti.

Lo scopo delle valutazioni è quello di determinare o misurare il raggiungimento degli obiettivi di apprendimento e il livello di competenza richiesti, raccogliendo al contempo informazioni utili per sviluppare nuovi e più efficaci metodi di insegnamento. Esistono quattro fasi di sviluppo attraverso i quali un dato individuo passa, dal momento in cui acquisisce le conoscenze fino al momento in cui inizia a eseguire le procedure pratiche nella pratica clinica; tali fasi sono: conoscenza, sapere come, mostrare come, ed esecuzione pratica". Ognuno di questi livelli deve essere valutato in modo differente. Vedi Figura 10.3

### Livelli 1 e 2 - competenze teoriche

Per valutare l'avvenuto apprendimento delle conoscenze teoriche conseguenti alla formazione dei soggetti è possibile utilizzare numerosi metodi. Questi metodi possono essere basati sia su materiale cartaceo che su programmi di e-Learning. Il vantaggio dell'approccio basato sull'e-Learning consiste nel fatto che le valutazioni sono eseguite e registrate online, con un notevole risparmio di tempo rispetto ai tradizionali metodi di valutazione.

### Livelli 3 e 4 - competenze pratiche

La valutazione formale delle competenze cliniche può essere utilizzata per integrare pratica e teoria. I livelli 3 e 4 sono particolarmente difficili da valutare. I problemi emersi nel Regno Unito durante l'introduzione della fase di valutazione delle competenze nei processi clinici di trasfusione sono i seguenti:

- Il grande numero di soggetti da sottoporre a valutazione.
- Necessità per i valutatori di dedicare grandi quantità di tempo alla preparazione specifica richiesta per l'esecuzione delle loro mansioni.
- Necessità per lo staff sottoposto a valutazione di dedicare tempo alle attività di valutazione a cui devono essere sottoposti
- Difficoltà di trovare situazioni cliniche reali adatte per eseguire le valutazioni necessarie.
- Costo.

Per la valutazione delle competenze pratiche, sono disponibili numerosi strumenti, messi a disposizione da numerose organizzazioni. I link sotto rappresentano alcuni esempi di tali strumenti, in lingua inglese:

<http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/alerts-and-directives/>

[notices/blood-transfusions http://www.skillsforhealth.org.uk/frameworks.php](http://www.skillsforhealth.org.uk/frameworks.php)

In Tabella 10.2 viene fornita una descrizione dei metodi che possono essere utilizzati per valutare le competenze teoriche e pratiche del personale.

**Tabella 10.2**

Valutazione delle conoscenze e delle competenze

Conoscenze e competenze	
Metodo	Descrizione
Test di conoscenza del background	Una serie di brevi e semplici questionari da utilizzare prima di implementare un programma di formazione, o prima di introdurre un nuovo argomento importante.
Domande a risposta multipla (DRM)	Sono in grado di valutare sia le conoscenze semplici che i concetti di natura più complessa. Le DRM consentono di fornire rapide risposte e possono essere valutate in modo semplice e affidabile.
Domande del tipo «vero o falso»	I questionari di questo tipo sono meno affidabili perché anche una risposta casuale può risultare essere quella giusta. Tuttavia, anche le domande di questo tipo forniscono un utile metodo di raccolta informazioni e possono essere valutate con estrema semplicità.
Test di abbinamento	Un modo efficiente per testare le capacità di riconoscimento delle relazioni che intercorrono tra parole e definizioni e relative categorie ed esempi.
Valutazione delle checklist	Utile per valutare qualunque tipo di competenza che può essere suddivisa in sottocategorie specifiche, come comportamenti, attività, o fasi che consentono di creare una funzione o una procedura. Questo metodo può essere utilizzato anche per l'autovalutazione delle competenze pratiche.
Esame clinico strutturato e obiettivo Objective structured clinical examination (OSCE)	Le valutazioni sono eseguite sulla base di svariate sessioni di incontro con i pazienti. Ogni sessione ha una durata di 10-15 minuti.
Simulazioni dal vivo di situazioni reali	Questo metodo imita ma non riproduce alla perfezione le situazioni della vita reale. Per simulare la realtà vengono utilizzati «attori» umani o manichini e la gestione degli scenari può essere eseguita individualmente o in gruppo. Tuttavia, questo tipo di attività può richiedere ingenti risorse e l'assistenza di personale tecnico esperto.
Simulazioni al computer	Estremamente costose da creare; rappresentano comunque un'opportunità di valutare le competenze del personale, senza alcun rischio per i pazienti vivi. Questo metodo offre un'immersione diretta nei contenuti formativi basati su criteri di conformità agli standard, con la possibilità di fornire un feedback immediato allo studente.
Osservazione diretta della pratica	La valutazione viene eseguita in un contesto operativo reale. In questo caso lo studente deve dimostrare di possedere le competenze professionali richieste o imposte dagli standard, nell'esecuzione delle proprie mansioni.
Filmati video di sessioni pratiche	Questo metodo è considerato una tecnica di valutazione di scarsa qualità in quanto consente di rilevare le performance ma non le effettive competenze.

## Gestione dei registri delle attività di formazione professionale

La Direttiva 2005/62/EC richiede l'istituzione di appositi registri delle attività di formazione e valutazione professionale del personale delle officine trasfusionali. Tali registri mostrano, per ogni singolo soggetto, l'avvenuta esecuzione dei corsi di formazione, delle valutazioni e dei corsi di aggiornamento previsti. Un registro delle attività di formazione professionale deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- Nome dell'allievo
- Codice identificativo univoco
- Luogo di lavoro
- Data di frequentazione del corso di formazione
- Tipologia del corso di formazione seguito
- Durata del corso di formazione
- Metodo formativo utilizzato
- Nome dell'istruttore/formatore
- Metodo di valutazione utilizzato
- Risultati finali ottenuti
- Registro degli esiti delle valutazioni delle competenze.

Questi principi si applicano anche ai registri delle attività di formazione professionale per il personale addetto ai processi clinici di trasfusione.

## Valutazione del programma di formazione

La valutazione del programma di insegnamento, mediante comparazione tra risultati previsti e risultati ottenuti, può contribuire a determinare il livello di efficacia globale di numerosi elementi. Tra tali elementi figurano: livello di apprendimento dei partecipanti, livello di efficienza del formatore, caratteristiche dell'ambiente di apprendimento, utilizzo delle risorse e impatto organizzativo. Le aree di principale importanza sono:

- **Risultati conseguiti sotto il profilo educativo** – il corso di formazione ha apportato miglioramenti nella comprensione e nel mantenimento dei concetti trattati?
- **Esiti clinici** – si sono verificati miglioramenti in termini di riduzione degli incidenti o nelle pratiche trasfusionali (per esempio, nelle pratiche di osservazione del paziente durante la trasfusione, nella note delle indicazioni sulla trasfusione allegate alla documentazione, ecc)?
- **Feedback qualitativo e quantitativo da parte dei partecipanti e dei formatori** – utile per valutare particolari sessioni di formazione. I questionari possono essere di tipo cartaceo o elettronico.

## Valutazioni dei partecipanti

Aree di valutazione:

- Strutture utilizzate per i corsi di formazione, (per esempio, locali in cui si sono tenuti i corsi, accesso ai locali per incontri formativi diretti con i formatori)
- Accesso alle risorse IT per le sessioni di apprendimento basate su PC
- Le sessioni formative erano incentrate sugli obiettivi di chiave di apprendimento predefiniti?

- Probabile impatto o cambiamenti previsti nelle pratiche cliniche
- Qualità e contenuti dei materiali didattici
- Qualità e contenuti dei materiali forniti ai partecipanti
- Qualità dei metodi di insegnamento
- Chiarezza di esposizione della presentazione.

## Valutazioni dei formatori

Aree di valutazione:

- Strutture utilizzate per la formazione, (per esempio, locali in cui si sono tenuti i corsi, ecc.)
- Chiara definizione degli obiettivi di apprendimento chiave
- Disponibilità di informazioni chiare, relative alle esigenze formative dei gruppi target
- Qualità dei corsi di addestramento e alla comunicazione forniti agli addetti alla formazione ("formazione professionale per i formatori")
- Disponibilità di risorse per le attività formative
- Qualità del materiale didattico (feedback partecipanti su lucidi, materiale per i partecipanti, ecc.)
- Accesso alle risorse di apprendimento (Es, corsi di apprendimento su PC).

## Metodi di supporto e incentivazione del programma

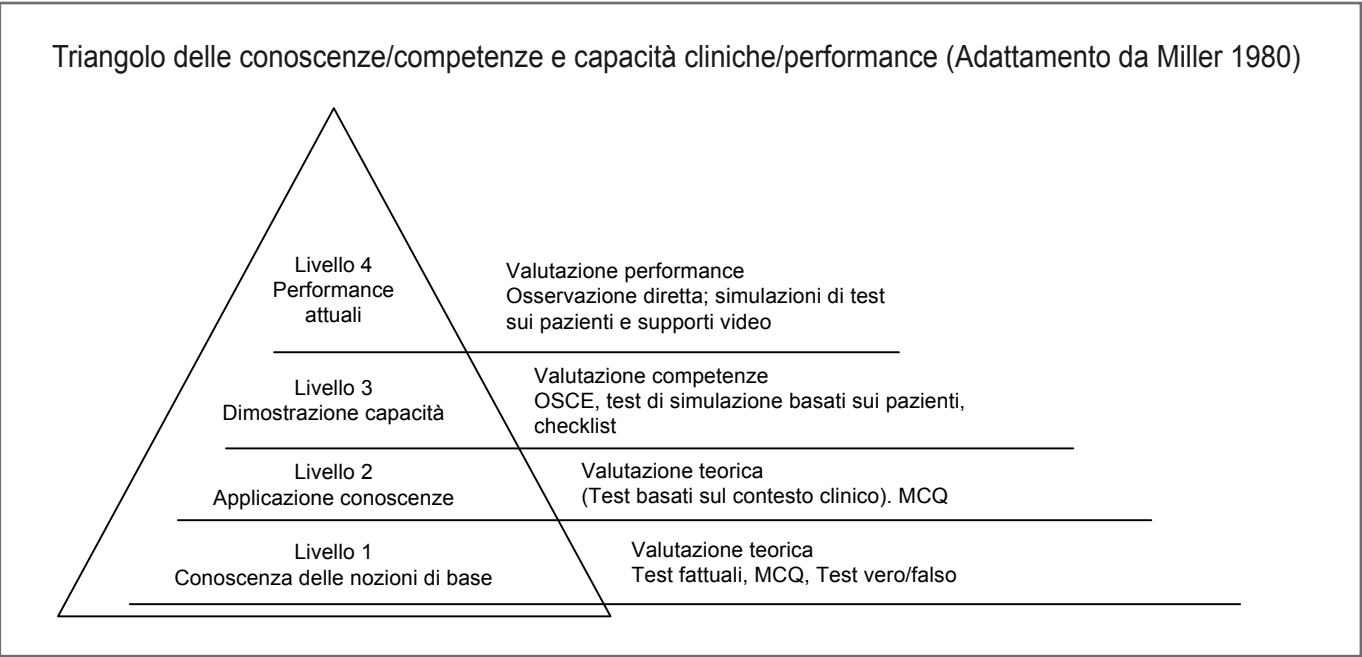
È noto che, immediatamente dopo i corsi di formazione, il personale dimostra un livello di consapevolezza più elevato, maggiore consapevolezza e performance migliori; ma con il passare del tempo, tali aspetti positivi possono sfumare nuovamente, lasciando posto alle vecchie cattive abitudini, con una conseguente riduzione della qualità del lavoro. Alcuni utili suggerimenti per mantenere l'impegno e lo slancio del personale tra una sessione formativa e l'altra sono:

- Mantenere rapporti costanti e regolari con il personale
- Essere sempre presenti o comunque visibili
- Utilizzare newsletter dell'ospedale, intranet ospedaliera, sessioni formative/riunioni informali per promuovere programmi di e-Learning e altre opportunità formative
- Creare una rete di persone che abbiano un concreto interesse nelle varie aree cliniche, e che contribuiscano a diffondere le informazioni
- Assicurarsi che protocolli e linee guida siano sempre accessibili disponibili a tutte le persone a cui sono destinati
- Utilizzare i feedback preventivi per le aree cliniche correlate agli eventi trasfusionali, o alle reazioni, unitamente alle informazioni acquisite dai casi di reazioni e dalle esperienze precedenti.

Incoraggiare allievi/formatori a fornire feedback sulle attività formative a cui partecipano

L'implementazione di un programma di educazione e formazione professionale in ambito trasfusionale può rappresentare una vera sfida. Le risorse finanziarie e le infrastrutture disponibili possono rivelarsi inadeguate a soddisfare le esigenze formative di gruppi di personale estremamente grandi ed eterogenei. È richiesto inoltre un forte e costante supporto da parte del management, unitamente alle risorse necessarie in termini di risorse umane e materiale.

**Tabella 10.3**  
Metodi di insegnamento



# Glossario

Termine	Definizione	Fonte / Riportato su
<b>Soluzione additiva</b>	Una soluzione formulata specificamente per mantenere integre le proprietà dei componenti cellulari durante la conservazione.	Direttiva 2004/33/EC
<b>Somministrazione</b>	Termine utilizzato in questa guida per indicare la «somministrazione di una trasfusione di sangue».	Team di progetto EU OBU
<b>Evento avverso (Evento avverso grave)</b>	Qualunque evento imprevisto associato alle procedure di raccolta, analisi, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e degli emoderivati, che possa rappresentare un potenziale pericolo di vita o la morte del paziente, oppure soggetta a causare condizioni di disabilità o invalidità per il paziente, o ancora i cui esiti possano causare un ricovero, un prolungamento di una degenza già in essere, oppure casi di morbidità.	Direttiva 2002/98/EC
<b>Reazione avversa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Una reazione a una terapia farmacologica di tipo inattesa e indesiderata rispetto ai normali standard terapeutici, e in grado di causare gravi problemi, o anche rischio di morte.</li> </ul>	Steadman's Medical Dictionary 2002
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le reazioni avverse gravi (Serious Adverse Reaction - SAR) vengono definite come reazioni involontarie dei donatori o dei pazienti, e associate a operazioni di prelievo o trasfusione di sangue o di emoderivati, aventi esiti fatali, o comunque pericolose invalidanti, inabilitanti, o che causano o prolungano la degenza o generano morbidità.</li> </ul>	Direttiva 2002/98/EC
<b>Reazione allergica</b>	Indica uno o più dei seguenti sintomi: rash, dispnea, angioedema, prurito diffuso, orticaria, senza ipotensione, entro 24 ore dalla trasfusione.	IHN <a href="http://www.ehn-net/Portal.aspx">http://www.ehn-net/Portal.aspx</a>
<b>Donazione allogena</b>	La raccolta di sangue ed emoderivati effettuata da un soggetto donatore e destinata alla trasfusione su altri soggetti riceventi, per l'uso con dispositivi medici, oppure come materia prima per la successiva trasformazione in altri prodotti medicinali.	Direttiva 2004/33/EC
<b>Alloimmunizzazione (indotta da trasfusione)</b>	Formazione di anticorpi a causa di antigeni RBC, HLA, HPA e HNA, non rilevabili prima della trasfusione.	IHN <a href="http://www.ehn-net/Portal.aspx">http://www.ehn-net/Portal.aspx</a>
<b>Reazione anafilattica</b>	Indica uno stato di ipotensione accompagnato da uno o più dei seguenti sintomi: rash, dispnea, angioedema, prurito diffuso, orticaria, senza ipotensione, entro 24 ore dalla trasfusione.	SHOT <a href="http://www.shotuk.org/">http://www.shotuk.org/</a>
<b>Soluzione anticoagulante</b>	Una sostanza che impedisce o ritarda la coagulazione del sangue.	<a href="http://www.transfusionguidelines.org.uk">http://www.transfusionguidelines.org.uk</a>
<b>Audit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Processo di valutazione documentata di procedure, documentazione, funzioni del personale, attrezzature, materiali, infrastrutture e/o fornitori, al fine di valutare l'effettiva osservanza delle POS scritte, degli standard o delle leggi e dei regolamenti nazionali. Normalmente condotto da professionisti dello stesso settore, auditor addetti al controllo della qualità esterna o auditor di enti di certificazione specializzati.</li> </ul>	<a href="http://www.eubis-europe.eu">www.eubis-europe.eu</a>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un'analisi di tipo sistematico finalizzata a determinare se le attività attualmente in essere sono conformi alle attività pianificate, se sono state implementate in modo efficace e se hanno raggiunto gli obiettivi prefissati. Le valutazioni degli audit normalmente includono il confronto tra i risultati attuali e quelli previsti</li> </ul>	Team di progetto EU OBU
<b>Audit (prospettico)</b>	Un audit in cui i partecipanti vengono identificati e quindi monitorati nel tempo.	<a href="http://www.merriam-webster.com/dictionary">http://www.merriam-webster.com/dictionary</a>
<b>Donazione autologa</b>	La raccolta di sangue ed emoderivati prelevati da un soggetto donatore e destinati esclusivamente alla trasfusione autologa, o ad altre applicazioni umane sullo stesso soggetto donatore.	Direttiva 2004/33/EC

Termine	Definizione	Fonte / Riportato su
<b>Benchmark</b>	Parametro di base utilizzato come esempio utilizzato per misurare i risultati di altri fattori dello stesso tipo.	<a href="http://www.merriam-webster.com">www.merriam-webster.com</a>
<b>Sangue</b>	In questa guida tale termine viene utilizzato come forma abbreviata indicante il termine «sangue ed emoderivati».	Team di progetto EU OBU
<b>Banca del sangue (Banca del sangue dell'ospedale)</b>	Una speciale unità della struttura ospedaliera in cui viene conservato e distribuito il sangue, preposta anche all'esecuzione dei test di compatibilità del sangue e degli emoderivati, a solo uso delle strutture interne dell'ospedale, incluse le attività trasfusionali svolte all'interno della struttura ospedaliera cui tale unità appartiene.	Direttiva 2002/98/EC
<b>Officina trasfusionale</b>	Qualunque struttura o organismo responsabile dei vari aspetti correlati alla raccolta e all'esecuzione dei test su sangue umano ed emoderivati, indipendentemente dal loro utilizzo, nonché incaricata della lavorazione della conservazione e della distribuzione del sangue e degli emoderivati a fini trasfusionali. Tale definizione non include le banche del sangue ospedaliere.	Direttiva 2002/98/EC
<b>Emoderivato</b>	Un componente terapeutico del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma, che possono essere preparati con metodi differenti e destinati alla trasfusione.	Direttiva 2002/98/EC
<b>Donazione di sangue</b>	Vedi alla voce «Donazione».	
<b>Gruppo sanguigno</b>	Una classe immunologica distinta, determinata geneticamente, di sangue umano, classificata in base alla presenza o all'assenza di specifici antigeni dei globuli rossi, e identificata sotto il profilo clinico attraverso caratteristiche reazioni di agglutinazione o mediante test con acido nucleico.	Team di progetto EU OBU
<b>Prodotto del sangue</b>	Qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue umano intero o dal plasma umano.	Direttiva 2002/98/EC
<b>Catena trasfusionale del sangue</b>	Identifica il ciclo composto da numerose fasi che si succedono dal momento in cui un donatore offre il suo sangue o plasma al momento in cui il prodotto del sangue viene somministrato al paziente.	<a href="http://www.eubis-europe.eu/">www.eubis-europe.eu/</a>
<b>Riscaldatore sanguigno</b>	Un dispositivo che controlla gli incrementi di temperatura degli emoderivati durante la trasfusione.	Team di progetto EU OBU
<b>Audit clinico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un processo di miglioramento della qualità che ha il fine di migliorare la qualità dell'assistenza e gli esiti finali dei pazienti, attraverso una sistematica analisi comparativa dei servizi di assistenza forniti e la relativa comparazione con i criteri e i target prefissati, con la relativa implementazione delle opportune misure correttive.</li> </ul>	Istituto Nazionale della Sanità e dell'Eccellenza Clinica del Regno Unito - <a href="http://www.nice.org.uk">www.nice.org.uk</a>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un metodo di valutazione che consente di comparare le procedure a fronte di parametri di riferimento prefissati, (come linee guida ad esempio), utilizzando precisi criteri di valutazione, al fine di misurare e migliorare la qualità delle pratiche e delle procedure.</li> </ul>	Ente Superiore della Sanità Francese 'Haute Autorité de Santé' <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un metodo per misurare le differenze tra procedure teoriche (determinata dalle evidenze e dalle linee guida esistenti) e procedure reali.</li> </ul>	Team di progetto EU OBU
<b>Linea guida clinica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un documento creato attraverso un processo di consenso comune e finalizzato a descrivere i criteri fondamentali delle procedure mediche/cliniche.</li> </ul>	Scottish Intercollegiate Guidelines network (SIGN)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un documento creato attraverso un processo di consenso comune e finalizzato a descrivere i criteri fondamentali delle procedure mediche/cliniche per uso volontario. La linea guida può essere utilizzata sia nella forma originaria in cui si trova, oppure essere modificata in base alle esigenze specifiche.</li> </ul>	Canadian Blood Service <a href="http://www.bloodservices.ca/s">http://www.bloodservices.ca/s</a>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un documento soggetto ad aggiornamenti e modifiche sistematiche progettato per supportare medici e pazienti nel prendere le corrette decisioni in materia di assistenza sanitaria e in determinate situazioni cliniche.</li> </ul>	<a href="http://www.transfusion.ca/">http://www.transfusion.ca/</a>

Termine	Definizione	Fonte / Riportato su
<b>Raccolta, Ritiro</b>	Utilizzo in questa guida: Processo attraverso il quale si prelevano gli emoderivati dalla banca del sangue dell'ospedale o da un refrigeratore satellite immediatamente prima della trasfusione. L'utilizzo di questo termine con questo specifico significato deve essere distinto da quello di «Prelievo di sangue dal donatore».	Team di progetto EU OBU
<b>Rapporto di compatibilità</b>	Si tratta del rapporto che accompagna gli emoderivati distribuiti dalla banca del sangue dell'ospedale e destinati alla trasfusione sul paziente.	Team di progetto EU OBU
<b>Test di compatibilità</b>	Una serie di test di laboratorio eseguiti prima della trasfusione per garantire la corretta compatibilità immunologica tra il soggetto donatore e il potenziale soggetto ricevente del sangue o degli emoderivati.	Team di progetto EU OBU
<b>Competenza</b>	La capacità di una determinata persona ad eseguire un compito specifico in base alle procedure prestabilite.	<a href="http://www.eubis-europe.eu/">www.eubis-europe.eu/</a>
<b>Consenso</b>	Atto mediante il quale un determinato soggetto concede il suo assenso o approvazione per una determinata azione (per esempio, il consenso ad essere sottoposto a una trasfusione di sangue).	<a href="http://www.merriam-webster.com/dictionary">http://www.merriam-webster.com/dictionary</a>
<b>Criterio</b>	Un principio, o uno standard che consenta di eseguire valutazioni o prendere decisioni su un determinato argomento.	Ask Oxford.com Compact Oxford English Dictionary
<b>Consegnare, Consegna</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'azione di consegnare o trasportare un determinato prodotto nel luogo indicato o presso il soggetto specificato.</li> </ul>	American Heritage Dictionary of the English Language
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Processo attraverso il quale gli emoderivati vengono trasferiti all'area clinica in cui devono essere trasfusi al paziente.</li> </ul>	Team di progetto EU OBU
<b>Distribuzione</b>	L'azione di distribuzione del sangue e degli emoderivati a officine trasfusionali, banche del sangue ospedaliere e produttori di emo e plasmaderivati. Tale definizione non include i processi di consegna del sangue o degli emoderivati per l'esecuzione delle trasfusioni.	Direttiva 2002/98/EC
<b>Documento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il termine indica le informazioni e il relativo mezzo utilizzato per contenerle. Un documento può essere in formato fisico o digitale. Lo standard ISO identifica cinque tipi di documenti: specifiche, manuali sulla qualità, piani sulla qualità, registri e procedure.</li> </ul>	ISO 9001 <a href="http://www.iso.org">www.iso.org</a>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>(Nome) Elemento scritto avente lo scopo di veicolare informazioni.</li> </ul>	<a href="http://www.merriam-webster.com/dictionary/">http://www.merriam-webster.com/dictionary/</a>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>(Nome) Un file di computer contenente informazioni inserite da un utente, normalmente attraverso l'ausilio di un'apposita applicazione.</li> </ul>	<a href="http://www.merriam-webster.com/dictionary/">http://www.merriam-webster.com/dictionary/</a>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>(Verbo) Scrivere, annotare.</li> </ul>	Team di progetto EU OBU
<b>Donazione</b>	Qualcosa donato per beneficenza Nel manuale tale termine assume il significato di «Donazione di sangue».	Ask Oxford.com Compact Oxford English Dictionary
<b>Divulgare</b>	Distribuire, diffondere, comunicare in senso ampio.	Collins English Dictionary, 4th Edition 1999 Harper Collins
<b>E-learning</b>	La diffusione di programmi di apprendimento, formazione o educazione mediante strumenti elettronici.	Team di progetto EU OBU
<b>Educare</b>	Formazione fornita mediante metodi formativi formali e pratiche controllate, specialmente in ambito professionale o commerciale. (Simile a: Insegnare: impartire la conoscenza di qualcosa).	<a href="http://www.merriam-webster.com/dictionary/">http://www.merriam-webster.com/dictionary/</a>

Termine	Definizione	Fonte / Riportato su
<b>Efficiente</b>	Dicesi di qualcosa che funziona in modo produttivo senza alcuno spreco di energia o costi.	<a href="http://www.askoxford.com/concise_oed">http://www.askoxford.com/concise_oed</a>
<b>Elettivo</b>	Qualcosa da cui il paziente può trarre beneficio ma non essenziale per la sua sopravvivenza, come: «Chirurgia elettiva».	<a href="http://www.merriam-webster.com/dictionary">http://www.merriam-webster.com/dictionary</a>
<b>Emergenza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Una situazione grave, imprevista e potenzialmente pericolosa che richiede un'azione immediata.</li> <li>Una circostanza imprevista, normalmente di pericolo, che richiede un'azione immediata.</li> <li>Paziente che richiede un trattamento urgente.</li> </ul>	Collins English Dictionary, 4th Edition 1999 Harper Collins
<b>EPO</b>	Acronimo di: Eritropoietina, epoietina.	
<b>ERM</b>	Acronimo di: Gestione Elettronica degli Archivi.	
<b>Errore</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Azione che si discosta dalle procedure standard.</li> <li>Questa definizione suggerisce e presuppone l'esistenza di uno standard o di una procedura, e una conseguente difformità procedurale rispetto allo standard o alla procedura prevista. Sinonimo di: «Errori procedurali».</li> </ul>	<a href="http://www.eubis-europe.eu/">www.eubis-europe.eu/</a> <a href="http://www.merriam-webster.com/dictionary">http://www.merriam-webster.com/dictionary</a>
<b>Commissione Europea (CE)</b>	L'organo esecutivo dell'Unione Europea, con sede a Bruxelles, e avente il compito di monitorare la corretta applicazione dei trattati dell'Unione e delle decisioni delle istituzioni europee.	<a href="http://www.coe.int/aboutCoe">http://www.coe.int/aboutCoe</a>
<b>Unione Europea (UE)</b>	L'UE è composta attualmente da 27 stati membri, i quali hanno delegato parte della loro sovranità nazionale alla UE, in modo tale da permettere che alcune decisioni relative a materie specifiche di particolare interesse comune possano essere prese democraticamente a livello europeo. Nessun paese è mai entrato a far parte dell'UE senza aver prima fatto parte del Consiglio d'Europa.	<a href="http://www.coe.int/aboutCoe">http://www.coe.int/aboutCoe</a>
<b>Medicina basata sulle evidenze</b>	L'utilizzo delle migliori evidenze esplicite e certe disponibili al momento di prendere la decisione sul tipo di assistenza da fornire ai singoli pazienti. La pratica della medicina basata sulle evidenze comporta l'integrazione delle competenze cliniche individuali con le migliori evidenze cliniche esterne disponibili, derivanti da ricerche sistematiche.	Health Services Executive, Repubblica di Irlanda <a href="http://www.hse.ie">http://www.hse.ie</a>
<b>Scadere, Scadenza</b>	Superamento del periodo di validità previsto.	Ask Oxford.com Compact Oxford English Dictionary
<b>Data di scadenza (Per emoderivati / prodotti del sangue)</b>	Indica l'ultimo giorno in cui il sangue o l'emoderivato può essere utilizzato a fini trasfusionali.	Manuale ESOP Ed 1.0, 2007 <a href="http://www.eubis-europe.eu/">www.eubis-europe.eu/</a>
<b>Valutazione esterna</b>	Una valutazione della qualità e dell'efficienza di un determinato sistema o processo, eseguito da un team di valutatori esterni specializzati nel campo da sottoporre a valutazione.	Team di progetto EU OBU
<b>Strutture, Infrastrutture</b>	Ospedali, cliniche, impianti di produzione e istituti di ricerca biomedica a cui viene consegnato il sangue e/o gli emoderivati.	2005/61/EC, EU-Q-Blood-SOP,
<b>FFP (Plasma Fresco Congelato)</b>	Indica il plasma supernatante separato dal sangue intero proveniente da donazioni, o da plasma raccolto mediante aferesi e successivamente congelato e conservato.	Direttiva 2004/33/EC



Termine	Definizione	Fonte / Riportato su
<b>Malattia del trapianto contro l'ospite (associata alle trasfusioni)</b>	Una complicanza immunologica trasfusionale con esiti normalmente fatali, implicante l'attecchimento e l'espansione clonale dei linfociti vitali del donatore, contenuti negli emoderivati, su un soggetto ospite predisposto.	Gravi rischi trasfusionali (SHOT) - Regno Unito <a href="http://www.shotuk.org">www.shotuk.org</a>
<b>Ematocrito</b>	Volume occupato dai globuli rossi sul volume totale di sangue, espresso in termini percentuali.	Collins English Dictionary 4th ed 1999 Harper Collins
<b>Emovigilanza</b>	Una serie di procedure di sorveglianza coordinate per l'identificazione di gravi reazioni o eventi imprevisibili nei donatori o nei riceventi, che includono anche i successivi follow-up dei donatori.	Direttiva 2002/98/EC
<b>Reazione trasfusionale emolitica (Acuta) (HTR)</b>	Forma acuta: manifestazione di stati febbrili e altri sintomi/segni di emolisi, entro 24 ore dalla trasfusione; confermato da una riduzione della concentrazione di Hb, da un innalzamento dei valori di LDH (latticodeidrogenasi), da TAD positivo e da test di compatibilità positivo. Forma ritardata: manifestazione di stati febbrili e altri sintomi/segni di emolisi, entro 24 ore dalla trasfusione; confermato da uno o più dei seguenti fattori: riduzione della concentrazione di Hb, o da una assenza di incremento delle concentrazioni, incremento della bilirubina, TAD positivo e test di compatibilità positivo non rilevabile prima della trasfusione. Reazioni sierologiche semplici (sviluppo di anticorpi in assenza di TAD positivo o altri segni).	IHN <a href="http://www.ehn-org.net/Portal.aspx">http://www.ehn-org.net/Portal.aspx</a>
<b>La Banca del Sangue dell'Ospedale</b>	Una speciale unità della struttura ospedaliera in cui viene conservato e distribuito il sangue, preposta anche all'esecuzione dei test di compatibilità del sangue e degli emoderivati, a solo uso delle strutture interne dell'ospedale, incluse le attività trasfusionali svolte all'interno della struttura ospedaliera cui tale unità appartiene.	Direttiva 2002/98/EC
<b>Comitato Trasfusionale Ospedaliero (HTC)</b>	Un comitato ospedaliero avente l'incarico di promuovere un corretto utilizzo del sangue, evitando trasfusioni non necessarie, promuovendo l'adozione di best practice specifiche e organizzando audi multi-professionali. Il comitato ha anche la responsabilità di assicurarsi che tutto il personale coinvolto nei processi trasfusionali riceva un'educazione e una formazione adeguate.	Team di progetto EU OBU
<b>Identificazione (di un paziente)</b>	La conferma documentata che una specifica serie di dati identificativi relativi a un dato paziente corrispondono realmente a tale paziente.	Manuale ESOP modificato Ed 1.0, 2007 <a href="http://www.eubis-europe.eu/">www.eubis-europe.eu/</a>
<b>Imputabilità</b>	La probabilità che una reazione avversa grave manifestatasi su un soggetto ricevente possa essere attribuita al sangue o all'emoderivato trasfuso, oppure la probabilità che la reazione avversa grave manifestatasi su un donatore possa essere attribuita al processo trasfusionale.	Direttiva 2005/61/EC
<b>Ispezione</b>	Verifica formale e oggettiva eseguita in conformità agli standard vigenti e finalizzata a identificare eventuali problemi e a determinare l'effettiva conformità e aderenza alle normative vigenti.	Direttiva 2002/98/EC
<b>Emoderivati irradiati</b>	Emoderivati trattati con irradiazione di 25 gray (Gy) di raggi gamma, al fine di inattivare i linfociti che potrebbero causare fenomeni di malattia del trapianto contro l'ospite.	<a href="http://www.transfusionguidelines.org.uk">www.transfusionguidelines.org.uk</a>
<b>Distribuzione (di emoderivati)</b>	Indica il processo di fornitura del sangue o degli emoderivati da parte delle officine trasfusionali o dalle banche del sangue dell'ospedale e destinati alla trasfusione sul paziente ricevente.  Dato che il termine «fornitura» abbraccia numerose operazioni, questa guida utilizza il termine «consegna», per indicare lo spostamento fisico delle unità di emoderivati dalla banca del sangue all'unità clinica presso la quale si trova il paziente o presso la sala operatoria.	Direttiva 2005/61/EC

Termine	Definizione	Fonte / Riportato su
<b>Etichettatura</b>	Indica l'etichetta su cui sono riportate le informazioni selezionate/richieste, che accompagnano il prodotto, tra cui: contenuto, dati di identificazione, descrizione del processo, requisiti di conservazione, data di scadenza, misure precauzionali o indicazioni per l'uso.	Citato su: AABB (Manuale ESOP Ed 1.0, 2007)
<b>Leuco-riduzione / Leuco-impovertimento</b>	Un processo utilizzato per rimuovere i globuli bianchi dagli emoderivati prima della trasfusione.	<a href="http://www.transfusionguidelines.org.uk">www.transfusionguidelines.org.uk</a>
<b>Metodi</b>	La modalità con cui viene svolta una determinata operazione, con particolare riferimento a procedure sistematiche; la definizione implica l'esistenza di un ordine logico a cui fare riferimento.	Thesaurus online Miriam Webster
<b>Monitorare, Monitoraggio</b>	L'osservazione e la misurazione costante e continua di una variabile al fine di verificare una data condizione.	Team di progetto EU OBU
<b>Mancato incidente</b>	Un errore che, se non rilevato, avrebbe potuto arrecare danno al paziente.	BMJ 2009
<b>Ordine (sangue)</b>	Una richiesta per la fornitura o la consegna di sangue, che nella presente guida assume il significato di «ordinare sangue per un paziente».	Ask Oxford.com Compact Oxford English Dictionary
<b>Sacca</b>	In questa guida, il termine «sacca» viene utilizzato per indicare il contenitore che ospita gli emoderivati e gli altri contenuti.	Team di progetto EU OBU
<b>Parametro</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Una qualunque serie di proprietà fisiche i cui valori determinano le caratteristiche o il comportamento di qualcosa. Esempio: parametri atmosferici, come temperatura, pressione e densità.</li> </ul>	Thesaurus online Miriam Webster
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quadro, variabile, limite, confine, limitazione, restrizione, criterio, linea guida.</li> </ul>	Ask Oxford.com Oxford Thesaurus
<b>Paziente a rischio trasfusionale</b>	Pazienti che devono essere sottoposti a trasfusione O che, con una buona gestione clinica, possono evitare la necessità di una trasfusione.	Team di progetto EU OBU
<b>Personale</b>	Un gruppo di persone normalmente incaricato di svolgere un determinato lavoro (per esempio, in fabbrica, ufficio o altre organizzazioni).	<a href="http://www.merriam-webster.com/dictionary">http://www.merriam-webster.com/dictionary</a>
<b>Test pilota</b>	I test o gli studi preliminari del programma, oppure le attività di valutazione atte a provare le procedure e ad apportare le eventuali modifiche o correzioni necessarie.	<a href="http://www.merriam-webster.com/dictionary">http://www.merriam-webster.com/dictionary</a>
<b>Identificazione positiva del paziente</b>	Processo in cui al paziente viene chiesto di fornire i suoi dettagli, al fine di garantire la corretta identificazione ai fini della successiva somministrazione del corretto tipo di emoderivato.	Team di progetto EU OBU
<b>Modulo di prescrizione</b>	Un modulo che il medico compila per prescrivere farmaci o emoderivati da trasfondere al paziente.	Team di progetto EU OBU
<b>Prelievo pre-trasfusionale</b>	Procedura che prevede il prelievo di un campione di sangue dal paziente da sottoporre a trasfusione al fine di eseguire opportune analisi di compatibilità.	Team di progetto EU OBU
<b>Campione di sangue pre-trasfusionale</b>	Il campione di sangue del paziente ottenuto prima della trasfusione, al fine di determinare gruppo sanguigno e compatibilità.	Team di progetto EU OBU
<b>Procedura</b>	Una procedura controlla un determinato processo o attività, inclusi tutti i fattori interdipendenti associati a valle e a monte dei processi o delle attività. Una serie di operazioni normalmente eseguite da una persona sulla base di istruzioni specifiche.	ISO 9001

Termine	Definizione	Fonte / Riportato su
<b>Processo</b>	L'insieme di operazioni e attività correlate che consentono il completamento di un obiettivo di lavoro.	AABB (Manuale ESOP Ed 1.0, 2007) www.eubis-europe.eu
<b>Lavorazione</b>	Qualunque fase della preparazione degli emoderivati eseguita tra la raccolta del sangue e la successiva consegna dell'emoderivato.	Direttiva 2005/62/EC
<b>Protocollo</b>	Un piano dettagliato illustrante un trattamento o una procedura medica.	Definizione modificata da: <a href="http://www.merriam-webster.com/dictionary">http://www.merriam-webster.com/dictionary</a>
<b>Qualità</b>	Produzione di prodotti medicinali, secondo criteri atti a garantire la loro idoneità all'impiego al quale sono destinati, la conformità ai requisiti normativi e alle Autorizzazioni di Marketing, e a garantire l'assenza di rischi per i pazienti, causati da potenziali casi di sicurezza, qualità o efficacia inadeguati. (secondo la norma EN ISO 9000:2005; per qualità si intende «il livello qualitativo raggiunto per una data serie di qualità»).	EC GMP 2006 Chapter 1 (Manuale ESOP Ed 1.0, 2007) www.eubis-europe.eu
<b>Ricevente (del sangue)</b>	Il soggetto su cui è stata eseguita la trasfusione di sangue o di emoderivati.	Direttiva 2005/61/EC
<b>Registrazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La raccolta informa scritta o elettronica delle evidenze comprovanti il verificarsi di un dato evento o di un dato esito.</li> </ul>	<a href="http://www.bloodservices.ca/">http://www.bloodservices.ca/</a>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un documento contenente evidenze oggettive attestanti il grado di correttezza con cui vengono eseguite le attività, oppure quale tipo di risultato è stato ottenuto.</li> </ul>	www.iso.org
<b>Rilascio</b>	Processo che consente di interrompere lo stato di quarantena di un emoderivato, attraverso l'uso di sistemi e procedure atti a garantire le specifiche di rilascio del prodotto finito.	Direttiva 2002/98/EC
<b>Organismo dichiarante</b>	L'officina trasfusionale, banca del sangue dell'ospedale o le strutture in cui è stata eseguita una trasfusione che ha dato origine a reazioni o eventi avversi gravi che hanno richiesto la presentazione di un rapporto alle autorità competenti.	Direttiva 2005/61/EC
<b>Requisito</b>	Un elemento necessario, atteso, o un obbligo. Il requisito può essere esplicito o implicito, e definito da un'organizzazione, dai suoi clienti o da altri soggetti interessati. Esistono svariati tipi di requisiti. Alcuni di questi includono requisiti qualitativi, requisiti per i clienti, requisiti di gestione e requisiti di prodotto.	www.iso.org
<b>Risorse</b>	Il termine include persone, danaro, informazioni, capacità, energia, infrastrutture, macchinari, strumenti, attrezzature, tecnologie e tecniche.	www.iso.org
<b>Refrigeratori satellite</b>	Speciali refrigeratori per la conservazione controllata del sangue posizionati in luoghi remoti rispetto alla banca del sangue ospedaliera principale.	Team di progetto EU OBU
<b>Evento avverso grave</b>	Vedi alla voce: Evento avverso.	Direttiva 2002/98/EC

Termine	Definizione	Fonte / Riportato su
<b>Specifica</b>	Una descrizione dei criteri che devono essere rispettati per ottenere il livello qualitativo richiesto.	Direttiva 2005/62/EC
<b>Staff</b>	Vedi alla voce «Personale».	
<b>Standard</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>I requisiti che costituiscono la base di riferimento da utilizzare per le comparazioni.</li> </ul>	Direttiva 2005/62/EC
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un documento sviluppato mediante un processo di consenso comune che identifica chiaramente i requisiti di base per materiali, metodi o pratiche e che non può essere modificato. Inoltre, uno standard può includere anche elementi discrezionali di chiara identificazione.</li> </ul>	<a href="http://www.bloodservices.ca/">http://www.bloodservices.ca/</a>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Una serie di regole finalizzate a controllare in che modo le persone realizzano e gestiscono materiali, prodotti, servizi, tecnologie, processi e sistemi.</li> </ul>	<a href="http://www.iso.org">www.iso.org</a>
<b>Sterile</b>	Esente da microrganismi vitali.	Manuale ESOP Ed 1.0, 2007
<b>Analisi sistematica</b>	L'analisi della letteratura specifica relativa a un dato argomento, e basata sulla ricerca estensiva e completa di tutte le fonti di interesse, e che utilizza criteri espliciti per valutare la validità e la qualità metodologica degli studi.	Team di progetto EU OBU
<b>Strumenti</b>	Qualcosa che aiuta a svolgere una particolare attività. In questa guida, il termine viene utilizzato per indicare metodi o tecniche.	Cambridge.com Cambridge Dictionary Online
<b>TNA</b>	Acronimo di: Valutazione delle Esigenze Formative.	
<b>Tracciabilità</b>	La capacità di tracciare ogni singola unità di sangue o di emoderivato, seguendone il percorso che va dal donatore alla destinazione finale, indipendentemente dal fatto che si tratti di un ricevente, di un produttore di prodotti medicinali o di smaltimento e viceversa.	Direttiva 2005/61/EC
<b>Formazione</b>	Data la natura specialistica delle professioni correlate alla catena trasfusionale, l'esecuzione corretta ed efficiente dei processi a essa correlata impone l'uso di corsi di formazione specifici. La mancata osservanza di tale requisito comprometterà la qualità del prodotto finale.	<a href="http://www.eubis-europe.eu">www.eubis-europe.eu</a>
<b>Anemia emolitica autoimmune da trasfusione (TA-AIHA)</b>	Una serie di sintomi correlati ad emolisi (pallore, tachicardia, iperventilazione, ecc.), entro un lasso temporale tale da consentire l'associazione di tali sintomi con una recente trasfusione.  La diagnosi di TA-AIHA è confermata da un calo dei livelli dell'emoglobina, da un test diretto positivo dell'antiglobulina e da un eluito che indica la presenza di autoanticoropo eritrocrito originariamente non presente nel sangue del ricevente prima della donazione.	<a href="http://www.ehn-org.net/Portal.aspx">http://www.ehn-org.net/Portal.aspx</a>
<b>Sovraccarico circolatorio da trasfusione (TACO)</b>	Caratterizzato da sintomi quali distress respiratorio, incremento della pressione sanguigna, segni tipici di edema polmonare cardiogeno nella radiografia toracica, evidenza di bilanciamento dei liquidi positivo e/ stati di compromissione cardiaca noti, durante o entro le 12 ore successive alla trasfusione.	<a href="http://www.ehn-org.net/Portal.aspx">http://www.ehn-org.net/Portal.aspx</a>
<b>Dispnea da trasfusione (TAD)</b>	Caratterizzata da sintomi come distress respiratorio in concomitanza temporale con trasfusioni di sangue, senza alcuna evidenza di TRALI, dispnea allergica o TACO.	<a href="http://www.ehn-org.net/Portal.aspx">http://www.ehn-org.net/Portal.aspx</a>

Termine	Definizione	Fonte / Riportato su
<b>Catena trasfusionale (del sangue)</b>	Identifica il ciclo composto da numerose fasi che si succedono dal momento in cui un donatore offre il suo sangue o plasma al momento in cui il prodotto del sangue viene somministrato al paziente.	<a href="http://www.eubis-europe.eu">www.eubis-europe.eu</a>
<b>Comitato Trasfusionale (Comitato Trasfusionale Ospedaliero)</b>	Vedi alla voce «Comitato Trasfusionale Ospedaliero».	
<b>Reazione trasfusionale</b>	Qualunque reazione clinica correlata a un evento trasfusionale.	<a href="http://www.bloodservices.ca/">http://www.bloodservices.ca/</a>
<b>Danno polmonare acuto da trasfusione (TRALI)</b>	La TRALI è un danno polmonare acuto che si manifesta poche ore dopo l'esecuzione di una trasfusione (2) Una categoria di incidenti definita come: Dispnea acuta con ipossia e infiltrazioni polmonari bilaterali durante o entro 6 ore dall'esecuzione di una trasfusione, e non imputabile a sovraccarico circolatorio o ad altre cause di natura analoga.	<a href="http://www.transfusionguidelines.org.uk">www.transfusionguidelines.org.uk</a>
<b>Infezioni batteriche trasmesse per trasfusione</b>	Sul soggetto ricevente si manifestano evidenze di infezioni post-trasfusione sebbene non ci fosse alcun segno di infezione prima della trasfusione e non è emersa alcuna fonte di infezione alternativa; inoltre, almeno uno degli emoderivati ricevuti dal ricevente infetto era stato donato da un donatore sul quale sono emerse evidenze dello stesso tipo di infezione trasmissibile, oppure quando su almeno uno degli emoderivati ricevuti è stato riscontrato il medesimo agente infettivo.	<a href="http://www.ehn-org.net/Portal.aspx">http://www.ehn-org.net/Portal.aspx</a>
<b>Responsabile della Sicurezza Trasfusionale (TSO)</b>	I TSO sono responsabili della qualità e della sicurezza delle trasfusioni nell'ambito delle rispettive istituzioni, in particolare nel settore dei servizi trasfusionali e nelle unità, nei reparti o nelle cliniche trasfusionali.	<a href="http://www.transfusion.ca">http://www.transfusion.ca</a>
<b>Unità (di emoderivati)</b>	In questa guida, il termine «unità di globuli rossi» viene utilizzato per indicare i globuli rossi provenienti da una donazione standard.	Team di progetto EU OBU
<b>Sfavorevole</b>	Dicesi di situazione o evento inatteso, inappropriato o avverso.	Compact Oxford Dictionary
<b>Convalida</b>	La creazione di evidenze documentate e obiettive tese a confermare che i requisiti predefiniti per una determinata procedura o processo possono essere coerentemente soddisfatti. La creazione di evidenze documentate e obiettive tese a confermare che i requisiti predefiniti per una determinata procedura o processo possono essere coerentemente soddisfatti.	Direttiva 2005/62 EC
<b>Riscaldamento (di emoderivati)</b>	L'incremento di temperatura controllato degli emoderivati prima della trasfusione.	Team di progetto EU OBU
<b>Sangue intero</b>	• Una singola donazione di sangue.	Direttiva 2004/33 EC
	• Indica il sangue raccolto da un donatore e non ancora sottoposto a processo di separazione dei componenti.	<a href="http://www.transfusionguidelines.org.uk">www.transfusionguidelines.org.uk</a> modified EU Op Lip project team
<b>Sangue errato</b>	Indica il caso in cui il paziente riceve un emoderivato destinato a un altro paziente, o avente un gruppo non corretto.	<a href="http://www.shot.org.uk">www.shot.org.uk</a>

# Lista collaboratori

**Dr Guenther J Wittauer**, Direttore Servizi Trasfusionali, Servizi Trasfusionali Croce Rossa Austriaca; Direttore Amministrativo, Centro Trasfusionale per le Donazioni di Sangue della Croce Rossa Austriaca di Vienna  
Bassa Austria e Burgenland, AUSTRIA

**Dr Christof Jungbauer**, Direttore di Laboratorio, Centro Trasfusionale per le Donazioni di Sangue della Croce Rossa di Vienna  
Bassa Austria e Burgenland, AUSTRIA

**Dr Petr Turek**, Direttore Comitato Nazionale per le Trasfusioni di Sangue, Thomayer Teaching Hospital, Praga, REPUBBLICA Ceca

**Dr Jiri Masopust**, Vicepresidente della Società Ceca per la Medicina Trasfusionale / Primario del Reparto di Transfusiologia, Masaryk Hospital Usti nad Labem, REPUBBLICA Ceca

**Dr Lenka Walterova**, Primario del Reparto di Ematologia, Liberec Regional Hospital, Liberec, REPUBBLICA Ceca

**Dr Riin Kullaste**, Direttore Centro del Sangue, Centro Medico dell'Estonia del Nord, ESTONIA

**Dr Georges Andreu**, Direttore Medico e Scientifico, Istituto Nazionale per le Trasfusioni di Sangue, FRANCIA

**Dr Genevieve Gondrexon**, Istituto Francese per le Trasfusioni S Lorraine Champagne, FRANCIA

**Professor Christian Seidl**, Vicedirettore medico, Istituto di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, -Croce Rossa Tedesca, GERMANIA

**Dr Olga Marantidou**, Direttore scientifico, Centro Nazionale del Sangue Greco, GRECIA

**Dr Eleftheria Zervou**, Direttore Banca del Sangue, Ospedale Universitario di Ioannina, GRECIA

**Dr Eleni Theodori**, Direttore Banca del Sangue, Ospedale Universitario di Patrasso, GRECIA

**Dr Vincenzo de Angelis**, Primario, Reparto di Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliero-Universitaria, 'S. Maria della Misericordia' - UDINE (Italia)

**Dr Stefan Laspina**, Specialista di medicina trasfusionale, Ospedale Mater Dei, MALTA

**Dr Magdalena Letowska**, Viceprimario di Medicina Trasfusionale, Istituto di Medicina Trasfusionale e Ematologica, POLONIA

**Dr Margarida Amil**, Responsabile servizi di immunoterapia, Centro Hospitalar do Porto, PORTOGALLO

**Dr Fatima Nascimento**, Responsabile Servizi di Medicina Trasfusionale e membro del Comitato Direttivo dell'Istituto Trasfusionale Portoghese, PORTOGALLO

**Dr Laura Castro**, Direttrice del Centro Regionale del Sangue di Lisbona, PORTOGALLO

**Dr Erika Deak**, Professore, Divisione di Fisiologia e Immunologia, Università di Medicina e Farmacologia, Victor Babes Timisoara, ROMANIA

**Dr Alina Debrot**, Direttore, Centro Regionale per le Trasfusioni di Sangue di Costanza, ROMANIA

**Dr Andy Rosin**, Direttore del Centro di Transfusiologia, International Collaborations, ROMANIA

**Dr Dragoslav Domanovic**, Direttore del Dipartimento di Approvvigionamento del Sangue, Centro Trasfusionale della Slovenia, SLOVENIA

**Professor Rene R P de Vries**, Direttore Servizi Trasfusionali e Presidente del Network Internazionale di Emovigilanza (IHN), Leiden University Medical Centre, OLANDA

**Dr Kieran Morris**, Direttore Medico, Servizio Trasfusionale dell'Irlanda del Nord, IRLANDA DEL NORD

**Dr Simon Stanworth**, Specialista in ematologia, Autorità Nazionale del Sangue e Oxford Radcliff Hospitals NHS Trust, INGHILTERRA

**Dr Shubha Allard**, Specialista in ematologia, Autorità Nazionale del Sangue e Barts e London NHS Trust, INGHILTERRA

**Dr Brian McClelland**, Strategy Director, Servizio Nazionale Scozzese per le Trasfusioni Sanguigne, SCOZIA

**Professor Ian M Franklin**, Direttore Medico e Scientifico, Servizio Nazionale Scozzese per le Trasfusioni Sanguigne, SCOZIA

**Liz Pirie**, Specialista di Formazione Trasfusionale, Servizio Nazionale Scozzese per le Trasfusioni Sanguigne, SCOZIA

Comitato Consultivo  
**Dr Dragoslav Domanovic, Direttore del Centro per le Trasfusioni di Sangue della Slovenia**

**Professor Ian M Franklin**, Direttore Medico e Scientifico, Servizio Nazionale Scozzese per le Trasfusioni Sanguigne

**Ms Lynda Hamlyn**, Direttrice Dipartimento Sangue e Trapianti dell'NHS, REGNO UNITO

**Mr Angus Macmillan, Douglas**, Ex Direttore Nazionale del Servizio Nazionale Scozzese per le Trasfusioni Sanguigne

**Prof. Dr. med. Dr. h. c. Erhard Seifried**, Ärztlicher Direktor und Medizinischer Geschäftsführer - Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie Frankfurt a. M.

Team di progetto  
**Professor Ian Franklin**  
Direttore Medico e Scientifico

**Dr Brian McClelland**  
Consulente

**Mrs Elizabeth Pirie**  
Infermiere specializzata in tecniche trasfusionali, Programma "Better Blood Transfusion"

**Mrs Shirley Russell**  
Addetta attività di supporto al progetto

# Riferimenti

## Bibliografia generale

Schramm WG ed. (1990) Blood safety in the European Community: an initiative for optimal use. ISBN 3-00-005705 European Commission (La sicurezza del sangue nella Comunità Europea: una guida all'utilizzo ottimale)

Schramm WG et al eds (2009) Report of European Symposium on Optimal Clinical Use of Blood Components April 24th-25th 2009, Wildbad Kreuth, Germany. (Rapporto del Simposio Europeo sull'Uso Ottimale degli Emoderivati) - in preparazione

Direttiva 2002/98/EC del Parlamento e del Consiglio Europei, del 27 gennaio 2003, che definisce gli standard qualitativi e di sicurezza per la raccolta, il test, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e degli emoderivati, in emendamento alla Direttiva 2001/83/EC

Council of Europe (2008) Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 14th edition, ISBN 978-92-871-6330-1. Council of Europe Publishing - (Consiglio Europeo (2008) Guida alla preparazione e alle verifiche di qualità degli emoderivati)

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2001) *Perioperative Blood Transfusion for Elective Surgery*, 54, Edinburgh - (Rete delle Linee Guida Intercollegiali Scozzese (2001) Trasfusioni perioperatorie per la chirurgia elettiva)

National Institute for Health and Clinical Excellence (2006) *'The Guidelines Manual'*, London, (Istituto Nazionale della Sanità e dell'Eccellenza Clinica - Manuale delle Linee Guida) - [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

Smith, L.A. (2006) *NHS Highland Clinical Governance Strategy and Risk Management*, NHS Highland - (Strategie di Governance Clinica e Gestione dei Rischi)

## Analisi sistematiche

Carless PA, Henry DA, Moxey AJ, O'Connell DL, Brown T, Fergusson DA. (2006) Cell salvage for minimising perioperative allogeneic blood transfusion *Cochrane Database of Systematic Reviews* Issue 4 - (Recupero cellulare per la minimizzazione delle trasfusioni perioperatorie di sangue allogeno)

Carson JL, Hill S, Carless P, Hebert P, Henry D. (2002) Transfusion triggers: a systematic review of the literature *Transfusion Medicine Reviews* Jul; 16,3,187-99 - (Trigger trasfusionali: analisi sistematica della letteratura)

Hill SR, Carless PA, Henry DA, Carson JL, Hebert PC, McClelland DB, Henderson KM. (2000) Transfusion thresholds and other strategies for guiding allogeneic red blood cell transfusion *Cochrane Database of Systematic Reviews* Issue 1 - (Soglie trasfusionali e altre strategie di guida alla trasfusione allogena di globuli rossi)

Stanworth SJ, Hyde C, Brunskill S, Murphy M. (2005) Platelet transfusion prophylaxis for patients with haematological malignancies: where to now? *British Journal of Haematology* 131, 5, 588-95 - (Profilassi delle trasfusioni piastriniche per pazienti con caratteristiche ematologiche maligne: il punto della situazione)

Stanworth SJ, Hyde C, Heddle N, Rebulla P, Brunskill S, Murphy MF. (2004) Prophylactic platelet transfusion for haemorrhage after chemotherapy and stem cell transplantation *Cochrane Database of Systematic Reviews* Issue 4 - (Profilassi delle trasfusioni piastriniche dopo emorragie da chemioterapia e trapianto di cellule staminali)

Stanworth SJ, Brunskill SJ, Hyde CJ, McClelland DB, Murphy MF. (2004) Is fresh frozen plasma clinically effective? A systematic review of randomised controlled trials *British Journal of Haematology* 126, 1, 139-52 - (Il plasma fresco congelato è efficace sotto il profilo clinico? Analisi sistematica degli studi randomizzati controllati)

Stanworth SJ, Brunskill SJ, Hyde CJ, Murphy MF, McClelland DBL. (2006) Appraisal of the evidence for the clinical use of FFP and plasma fractions *Best Practice and Research Clinical Haematology*, 19, 1, 67-82 - (Valutazione delle evidenze nell'uso clinico del FFP e delle frazioni di plasma)

Wilson J, Yao GL, Rafferty J, Bohlius J, Brunskill S, Sandercock J, Bayliss S, Moss P, Stanworth S, Hyde C (2007) A systematic review and economic evaluation of epoetin alfa, epoetin beta and darbepoetin alfa in anaemia associated with cancer, especially that attributable to cancer treatment *Health Technology Assessment* Apr, 11, 13,1-220 - (Analisi sistematica e valutazione clinica dell'epoetina alfa e della darbepoetina alfa nei casi di anemia associati al cancro, con speciale riferimento a quelli causati da trattamenti antitumorali)

## Documenti originali

Auroy Y, Lienhart A, Péquignot F, Benhamou D. (2007) Complications related to blood transfusion in surgical patients: data from the French national survey on anesthesia-related deaths *Transfusion* Aug, 47 (2 Suppl): 184S-189S - (Complicazioni correlate alle trasfusioni di sangue nei pazienti sottoposti a chirurgia: dati dello studio nazionale francese sui decessi correlati all'anestesia)

Carson JL, Terrin ML, Magaziner J, Chaitman BR, Apple FS, Heck DA, Sanders D. (2006) FOCUS Investigators Transfusion trigger trial for functional outcomes in cardiovascular patients undergoing surgical hip fracture repair (FOCUS) *Transfusion* 46 (12): 2192-206 - (Studio sulle esigenze trasfusionali nei neonati prematuri (PINT): studio randomizzato controllato comparativo con soglie trasfusionali restrittive (basse) e delle soglie libere (alte) sui neonati con peso ridotto alla nascita)

Hansen E., Kneuchel, R., Altmeyen J., Taeger, K. (1999b) Blood irradiation for intraoperative autotransfusion in cancer surgery: demonstration of efficient elimination of contaminating tumor cells. *Transfusion*, 39, 608-614 - (Irradiazione del sangue per autotrasfusione intraoperatoria nella chirurgia dei tumori: dimostrazione dell'efficiente eliminazione delle cellule tumorali contaminanti).

Hébert PC, Wells G, Blajchman MA et al. (1999) With the Transfusion Requirements in Critical Care Investigators for the Canadian Critical Care Trials Group A multicentre, randomized controlled clinical trial of transfusion requirements in critical care *New England Journal of Medicine* 340: 409-17 - (Studio sulle esigenze trasfusionali nei neonati prematuri (PINT): studio randomizzato controllato comparativo con soglie trasfusionali restrittive (basse) e delle soglie libere (alte) sui neonati con peso ridotto alla nascita)

Kirpalani H, Whyte RK, Andersen C, Asztalos EV, Heddle N, Blajchman MA, Peliowski A, Rios A, LaCorte M, Connelly R, Barrington K, Roberts RS. (2006) The Premature Infants in Need of Transfusion (PINT) study: a randomized, controlled trial of a restrictive (low) versus liberal (high) transfusion threshold for extremely low birth weight infants *Journal of Pediatrics* Sep; 149, 3, 301-307 - (Studio sulle esigenze trasfusionali nei neonati prematuri: studio randomizzato controllato comparativo con soglie trasfusionali restrittive (basse) e delle soglie libere (alte) sui neonati con peso ridotto alla nascita)

Lienhart A, Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, Jouglia E. (2006) Survey of anesthesia-related mortality in France *Anesthesiology* Dec; 105(6): 1087-97 - (Utilizzo dei prodotti del sangue per la chirurgia elettiva in 43 ospedali)

Mangano DT, Miao Y, Vuylsteke A, Tudor IC, Juneja R, Filipescu D, Hoefft A, Fontes ML, Hillel Z, Ott E, Titov T, Dietzel C, Levin J; (2007) Investigators of The Multicenter Study of Perioperative Ischemia Research Group; Ischemia Research and Education Foundation Mortality associated with aprotinin during 5 years following coronary artery bypass graft surgery *JAMA* Feb 7, 297, 5, 471-9. - (Mortalità associata alla aprotinina entro i 5 anni successivi alla chirurgia di impianto di bypass arteriocoronarico)

McLellan, S.A., Walsh, T.S. and McClelland, D.B.L. (2002) Should we demand fresh red blood cells for perioperative and critically ill patients? *British Journal of Anaesthesia*, 89, 537-540 (Editorial) - (E' opportuno richiedere globuli rossi freschi per pazienti perioperatori e pazienti con patologie critiche?)

Rao SV, Jollis JG, Harrington RA, Granger CB, Newby LK, Armstrong PW, Moliterno DJ, Lindblad L, Pieper K, Topol EJ, Stamler JS, Califf RM. (2004) Relationship of blood transfusion and clinical outcomes in patients with acute coronary syndromes *JAMA* 292:1555-62. - (Relazioni tra trasfusioni di sangue e esiti clinici nei pazienti con sindromi coronariche acute)

SAFE Study Investigators (2004) Australian and New Zealand Intensive Care Society Clinical Trials Group; Australian Red Cross Blood Service; George Institute for International Health, Myburgh J, Cooper DJ, Finfer S, Bellomo R, Norton R, Bishop N, Kai Lo S, Vallance S. *New England Journal of Medicine* 350 2247-2246

Saline or albumin for fluid resuscitation in patients with traumatic brain injury *New England Journal of Medicine* 2007; 357,874-84 - (Soluzione salina o albumina per il recupero dei fluidi nei pazienti con danni cerebrali da traumi)

Sirchia, G., Giovanetti, A.M., McClelland, B., Fracchia G.N. (eds.) (1994) Safe and good use of blood in surgery (SANGUIS) Use of blood products and artificial colloids in 43 European hospitals Report No. EUR 15398 EN, Office for Official Publications of the European Communities, Brussels/Luxembourg - (Utilizzo sicuro e ottimale del sangue in ambito chirurgico)

Sanguis Study Group 91994) Use of blood products for elective surgery in 43 European hospitals *Transfusion Medicine* 4: 251-68 - (Utilizzo dei prodotti del sangue per la chirurgia elettiva in 43 ospedali)

The Premature Infants in Need of Transfusion (PINT) study: a randomized, controlled trial of a restrictive (low) versus liberal (high) transfusion threshold for extremely low birth weight infants. *Journal of Pediatrics* 2006 Sep; 149(3): 301-307 - (Studio sulle esigenze trasfusionali nei neonati prematuri (PINT): studio randomizzato controllato comparativo con soglie trasfusionali restrittive (basse) e delle soglie libere (alte) sui neonati con peso ridotto alla nascita)

Thomas MJ. (1999) Infected and malignant fields are an absolute contraindication to intraoperative cell salvage: fact or fiction *Transfusion Medicine* 9, 269-278 - (I campi infetti e maligni costituiscono una controindicazione assoluta nei processi di recupero delle cellule: fatto o realtà)

Voak, Chapman and Phillips (2001) Quality of transfusion practice beyond the blood transfusion laboratory is essential to prevent ABO-incompatible death *Transfusion* 10, 2,95-96 - (Qualità della pratica trasfusionale oltre le trasfusioni di laboratorio come strumento essenziale per la prevenzione dei decessi causati da incompatibilità ABO)

Walsh TS, McArdle F, McLellan SA, Maciver C, Maginnis M, Prescott RJ, McClelland DB. (2004) Does the storage time of transfused red blood cells influence regional or global indexes of tissue oxygenation in anemic critically ill patients? *Crit Care Med* Feb; 32, 2,364-71. - (Il tempo di conservazione dei globuli rossi trasfusi influenza gli indici regionali o globali di ossigenazione dei tessuti nei pazienti anemici con patologie critiche?)

Weiskopf RB, Feiner J, Hopf H, Lieberman J, Finlay HE, Quah C, Kramer JH, Bostrom A, Toy P. (2006) Fresh blood and aged stored blood are equally efficacious in immediately reversing anemia-induced brain oxygenation deficits in humans *Anesthesiology* May; 104, 5, 911 - (Sangue fresco e sangue conservato da lungo tempo hanno efficacia analoga nel contrasto del deficit di ossigenazione cerebrali causati da anemia, nei soggetti umani)



## Riferimenti per l'implementazione di un programma di formazione sulle tecniche di trasfusione del sangue

Balfour M., Chan C., Heur M., Rolf R., Tseng T., and Lieberman MA. (2000) The development of virtual lectures to aid in the teaching of medical biochemistry *Biochemistry and Molecular Biology Education* 28 343-344 (Lo sviluppo delle letture virtuali a supporto della formazione nella biochimica medica)

Beeson, SA., King, DL. (1999) The Effects of Two Teaching Methods on Nursing Students' Factual Knowledge and Performance of Psychomotor Skills *Journal of Nursing Education* 38 8 357-359 (Gli effetti di due metodi educativi sulle conoscenze reali e le performance in ambito psicomotorio per gli studenti di scienze infermieristiche)

Bloom, B. S. et al. (1971) *Handbook of Summative and Formative Evaluation of Student Learning* NY: McGraw-Hill (*Manuale di valutazione sommativa e formativa dell'apprendimento degli studenti*)

Boonyasai, RT., Windish, DM., Chakraborti, C., Feldman, LS., Rubin, HR., Bass, EB. (2007) Effectiveness of teaching quality improvement to clinicians: a systematic review *Journal of the American Medical Association* Sep 5, 298, 9, 1059-61 (Efficacia del miglioramento della qualità dell'insegnamento per il personale clinico: un'analisi sistematica)

Brown, S., Earlam, C., Race, P. 500 *Tips for Teachers* Kogan Page, London (*Suggerimenti per i docenti*)

Childs, S., Blenkinsopp, E., Hall, A., Walton, G. (2005) Effective e-learning for health professionals and students--barriers and their solutions A systematic review of the literature--findings from the HeXL project *Health Information Library Journal* Dec; 22 Suppl 2, 20-32. (Efficacia dell'e-learning per i professionisti e gli studenti della sanità - ostacoli e soluzioni. Analisi sistematica della letteratura e conclusioni tratte dal progetto HeXL)

Cimtech's guide and directory: *Managing information and documents*: The definitive guide (18th ed) <http://www.doconsite.co.uk/> (Guida ed elenco Cimtech's: Gestione delle informazioni e dei documenti. La guida definitiva (18° ediz))

Curran, VR., Butler, R., Duke, P., Eaton, WH., Moffatt, SM., Sherman, GP., Pottle M. (2007) Evaluation of the usefulness of simulated clinical examination in family-medicine residency programme *Medical Teaching* 29, 4, 406-7 (Valutazione dell'utilità degli esami clinici simulati nell'ambito dei programmi di medicina di famiglia domiciliare)

Ellington, H., Percival, F., and Race, P. (1993) *A Handbook of Educational Technology* 3rd edition Kogan Page, London (*Manuale di tecnologia educativa*, 3° edizione)

Hyllin, U., Nyholm, H., Mattiasson, AC., Ponzer S. (2007) Interprofessional training in clinical practice on a training ward for healthcare students: a two-year follow-up *Journal of Interprofessional Care* Jun; 21, 3, 277-88 (Formazione interprofessionale in ambito clinico nei reparti di formazione per il personale sanitario: monitoraggio di due anni di attività)

Johnson, S. Development of educator competencies and the professional review process (2002) *Journal of Nurses Staff Development* Mar-Apr; 18, 2, 92-102 (Sviluppo delle competenze degli educatori e del processo di valutazione professionale)

Lowry, M., Johnson, M. (1999) Computer assisted learning: the potential for teaching and assessing in nursing *Nurse Education Today* Oct; 19 (7): 521-6 (Formazione assistita su computer: le potenzialità per l'insegnamento e la valutazione del personale in campo infermieristico)

Miller, GE. (1980) The assessment of knowledge, clinical skills, competence, performance *Academic Medicine* 65:563-7 (Valutazione delle conoscenze, delle capacità cliniche, delle competenze e delle performance)

Menix, KD. Evaluation of learning program effectiveness (2007) *Journal of Continuing Education Nurse* Sep/Oct 38, 5, 201-208 (Valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione)

Metheny, WP., Espey, EL., Bienstock, J., Cox, SM., Erickson, SS., Goepfert, AR., Hammoud, MM., Hartmann, DM., Krueger, PM., Neutens, JJ., Puscheck, E. (2005) To the point: medical education reviews evaluation in context: assessing learners, teachers, and training programs *American Journal of Obstetrics and Gynaecology* Jan; 192, 1, 34-7. (Il punto: valutazione contestuale della formazione medica; valutazione degli studenti, dei docenti e dei programmi di formazione)

Mole, L.J., Hogg, G., Benvie, S. (2007) Evaluation of a teaching pack designed for nursing students to acquire the essential knowledge for competent practice in blood transfusion administration. *Nurse Education in Practice* Jul; 7(4), 228-37 Epub 2006 Oct 31 (Valutazione di un pacchetto formativo progettato specificamente per gli studenti di scienze infermieristiche, al fine di consentire loro di acquisire le conoscenze di base per la gestione consapevole e competente dei processi trasfusionali)

McPherson, K., Headrick, L., Moss, F. (2001) Working and learning together: good quality care depends on it, but how can we achieve it? *Quality Health Care* Dec, 10 Suppl 2:ii46-53 (Lavorare e apprendere insieme: la buona qualità dell'assistenza sanitaria dipende da questo fattore. Ma come è possibile raggiungere tale obiettivo?)

McLaughlin, K., Mandin, H. (2001) A schematic approach to diagnosing and resolving lecturalgia *Medical Education* 35, 1135-1142 (Un approccio schematico per la diagnosi e la risoluzione della lecturalgia)

Patel, R. (2007) Evaluation and assessment of the online postgraduate critical care nursing course *Medical Information* 12 (Pt 2), 1377-81 (Valutazione del corso postlaurea di assistenza infermieristica avanzata)

Quinn, F., Nelson T. The Principles and Practice of Nurse Education, 4th Edition (Principi e Pratica della Formazione Infermieristica, 4° Edizione)

Race, P., Brown, S. (1995) 500 Tips for teachers London: Kogan Page (*Suggerimenti per i docenti*)

Romsai, T., Boonyasai, DM., Windish, Chayan Chakraborti, Rubin, LR., Bass, EB. (2007) Effectiveness of teaching quality improvement to clinicians: a systematic review *Journal of the American Medical Association* Sep 5, 298, (9) (Efficacia del miglioramento qualitativo dell'insegnamento per il personale clinico: un'analisi sistematica)

Ross, LA., Crabtree, BL., Theilman, GD., Ross, BS., Cleary, JD., Byrd, HJ. (2007) Implementation and refinement of a problem-based learning model: a ten-year experience *American Journal of Pharmacology Education* Feb 15, 71, 1, 17 (Implementazione e ottimizzazione di un modello di apprendimento basato sui problemi: un'esperienza decennale)

Shelvin, M., Banyard, P., Davis, M. Griffiths, M. (2000) *Assessment and Evaluation in Higher Education* 25, 4, 397-505 (La validità della valutazione dei metodi di insegnamento da parte degli studenti nell'educazione superiore: apprezza il docente e le sue lezioni)

SHOT (UK) 2005 [www.shot.org.uk](http://www.shot.org.uk)

Steinaker, NW., Bell, MR. (1979) *A new approach to teaching and learning* Academic Press (Un nuovo approccio nel campo dell'insegnamento e dell'apprendimento)

Suhayda, R., Miller, JM. (2006) Optimizing evaluation of nursing education programs *Nurse Education Today* Sep-Oct; 31 (5), 200-6. (Ottimizzazione dei sistemi di valutazione dei programmi di insegnamento e formazione infermieristica)

Hyllin, U., Nyholm, H., Mattiasson, AC., Ponzer, S. (2007) A Interprofessional training in clinical practice on a training ward for healthcare students: A two-year follow-up *Journal of Interprofessional Care*, 21, 3 June, 277 – 288 (Formazione interprofessionale in ambito clinico nei reparti di formazione per il personale sanitario: monitoraggio di due anni di attività)

Quinn, FM. (1995) *The Principles and Practice of Nurse Education* 3rd ed Chapman Hall, London (*Principi e pratica della formazione infermieristica*)

<http://honolulu.hawaii.edu/intranet/committees/FacDevCom/guidebk/teachtip/teachtip.htm>

Van Wyk, J., McLean, M. (2007) Maximising the value of feedback for individual facilitator and faculty development in a problem-based learning curriculum *Medical Teaching* Feb; 29 (1) 26-31 (Massimizzazione dell'importanza dei feedback per i singoli facilitatori e lo sviluppo delle facoltà in un curriculum di apprendimento basato sull'analisi dei problemi)

Wingfield, KL. (2007) Innovative computer-based learning for breast cancer surgery *British Jan 25-Feb 7, 16, 2, 91-4* (Metodi innovativi di formazione basata su computer nel campo della chirurgia del tumore al seno)

Worth-Butler, M., Murphy, RJ., Fraser, DM. (1994) *Towards an integrated model of competence in midwifery* *Midwifery* 10, 225-231 (*Verso un modello di competenze integrate nell'ostetricia*)

## Esempio di procedura di prevenzione contro le emorragie

1. Se lo staff medico addetto agli interventi di emergenza conta più operatori, allora uno di questi deve essere incaricato dell'esecuzione degli ordini di sangue e delle relazioni con la Banca del Sangue. Tale aspetto assume particolare importanza in presenza di pazienti multipli infortunati da assistere contemporaneamente.
2. Inserire una cannula intravenosa e prelevare un campione di sangue per il test di compatibilità. Predisporre l'infusione intravenosa, eseguendo il prelievo del campione di sangue e presentando quanto prima il modulo di richiesta del sangue presso la Banca del Sangue.
3. È essenziale etichettare chiaramente sia la provetta contenente il campione di sangue che le richieste di sangue relative ai singoli pazienti. Nel caso di pazienti non identificabili, sarà necessario utilizzare un sistema basato su codici di identificazione di emergenza. Il nome del paziente deve essere utilizzato solo quando si è certi che informazioni di cui si è in possesso sono corrette.
4. Comunicare alla Banca del Sangue i livelli di priorità delle consegne del sangue destinato ai singoli pazienti. Le comunicazioni devono essere effettuate utilizzando una serie di termini precedentemente concordati con la Banca del Sangue, e finalizzati a descrivere il livello di urgenza nelle consegne del sangue.
5. Se è disponibile una riserva di «emergenza» speciale di sangue O negativo, è raccomandabile utilizzare tale riserva per prima.
6. **Se il paziente presenta un sanguinamento diffuso, non attendere gli esiti dei test di compatibilità.**
7. In caso di emergenza, non richiedere sangue con compatibilità verificata (cross-matching). Richiedere invece alla Banca del Sangue di fornire il tipo di sangue che può essere reso disponibile con la maggiore rapidità possibile e con il maggior margine di sicurezza, in conformità alle norme locali.
8. Qualora poco dopo la prima richiesta di sangue dovesse seguirne una seconda per lo stesso paziente, utilizzare il medesimo codice di identificazione utilizzato nel modulo della prima richiesta di sangue, per consentire alla Banca del Sangue di sapere che si tratta dello stesso paziente.
9. Assicurarsi inoltre che il personale della Banca del Sangue sia a conoscenza di quanto segue:
  - Chi è addetto al trasporto del sangue all'interno dell'area clinica;
  - Luogo di consegna del sangue; per esempio, notificare se il paziente sta per essere trasferito in un altro reparto dell'ospedale per essere sottoposto a radiografia.

Questa guida di Procedure Operative Standard (S.O.P.) deve essere accompagnata da una serie di linee guida per le procedure di intervento e prevenzione delle emorragie di grave entità.



**Optimal Blood Use  
Project**

Guida all'uso clinicamente efficace ed efficiente del sangue in Europa

ISBN 978-0-9564680-0-0

ISBN 978-0-9564680-0-0



9 780956 468000 >