

DI R. BONAFONI. T. MOLELLA

RESPONSABILITÀ INFERMIERISTICA NEL DANNO DA TRASFUSIONE

ABSTRACT

Gli errori di trasfusione sono circa il 70% di tutti gli eventi indesiderati della trasfusione, mentre la sicurezza intrinseca del sangue sfiora il 100%. Allo stato attuale la sicurezza della trasfusione è ancora sorprendentemente carente (un errore di attribuzione dell'unità trasfusionale ogni 2.000-30.000 unità trasfuse, a seconda delle casistiche pubblicate).

La fase più a rischio di errore è quella dell'identificazione del paziente (più del 75% del totale), al momento della trasfusione dell'emoderivato.

"(...) Ancor oggi le azioni giudiziarie sono principalmente dirette verso le aziende e i medici, ma è evidente una modifica di orientamento della conflittualità dato che sempre più frequentemente pur rimanendo il coinvolgimento in responsabilità dell'azienda e della sua polizza assicurativa, vengono chiamati direttamente in causa gli infermieri. Questi ultimi però, che sono la parte più debole qualora si verifichi un danno, non sempre sono in grado di valutare se vi è un'effettiva tutela dei loro interessi, oppure se il sistema assicurativo adottato tutela le parti più forti del contratto assicurativo, ossia l'azienda e l'impresa di assicurazione (...)"

PAROLE CHIAVI

Trasfusioni di sangue, competenza infermieristica, norme specifiche

Norme e raccomandazioni

Molte sono le norme e le raccomandazioni che sono state emanate nel corso degli anni; tutte o quasi riguardano la produzione, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti lasciando un vuoto normativo per quel che riguarda le competenze specifiche all'atto della trasfusione vera e propria.

Solo la *Circolare del Ministero della Sanità 1993* - Commissione nazionale per il Servizio Trasfusionale, definisce i vari compiti professionali di cui all'art 12: "(...) la trasfusione è un atto medico e va pertanto prescritta ed effettuata dal medico che è responsabile dei seguenti atti:

- accertamento all'indicazione; valutazione per l'autotrasfusione;

- ottenimento del consenso informato;
- richiesta di sangue;
- verifica e sottoscrizione della corretta compilazione dei dati anagrafici del paziente sulla richiesta e sui campioni di sangue;
- accertamento della compatibilità teorica di gruppo ABO e tipo Rh, tra l'unità da trasfondere e il ricevente; ispezione dell'unità prima della trasfusione;

- registrazione dell'ora di inizio della trasfusione e del numero di carico dell'unità; trasfusione di sangue (sorveglianza del paziente e valutazione di efficacia);
- segnalazione di eventuali complicanze della trasfusione.

Inoltre il medico è corresponsabile, con il personale infermieristico, dei seguenti atti:

- identificazione del paziente al momento dei prelievi di sangue e della trasfusione;
- verifica dell'identità tra il paziente che deve ricevere la trasfusione ed il nominativo del ricevente riportato sull'unità;
- registrazione dei dati.

Il personale infermieristico di reparto è responsabile dei seguenti atti:

- compilazione della parte anagrafica della richiesta di sangue o di gruppo sanguigno;
- esecuzione dei prelievi di sangue e compilazione delle relative etichette;
- invio della richiesta e dei campioni di sangue al servizio trasfusionale;
- gestione in reparto delle unità consegnate sino al momento della trasfusione;
- registrazione dell'ora in cui termina la trasfusione ed eliminazione del contenitore;
- invio al servizio trasfusionale di una copia del modulo di assegnazione e trasfusione;
- invio al servizio trasfusionale delle segnalazioni di reazione trasfusionale e dei materiali necessari alle indagini conseguenti (...).

Con l'abolizione del mansionario dell'infermiere (emanato con DPR n. 225 14 marzo 1974 tramite D.M. 26/2/1999, n. 42), egli ha avuto la possibilità di agire in autonomia ed è tenuto ad assumersi una responsabilità penale che prima era propria del medico, divenendo quindi un professionista partecipe di una professione intellettuale. In materia di trasfusioni gli infermieri e tutti gli operatori coinvolti si sono trovati ad agire senza un limite preciso entro il quale mantenersi. Gli eventuali danni che ricadono nelle responsabilità dell'infermiere in caso di emotrasfusione, sono tutti riconducibili a mancanza di prudenza, perizia, diligenza e, considerato il vuoto normativo derivante dalla mancanza di protocolli operativi, al pericolo di ricadere nel reato di abuso di professione medica. Gli errori tipici riguardano: l'errore da ABO, lo scambio di sacca; la mancata assistenza e vigilanza. In quest'ultimo caso l'omesso controllo dei parametri vitali, o lo stesso eseguito in maniera superficiale, insieme alla ricerca dei segni tardivi di reazione ricadono nelle responsabilità del professionista dell'assistenza.

A tutt'oggi nella maggior parte delle Aziende Ospedaliere non sono stati prodotti quei protocolli operativi che le norme (Decreto Ministeriale del 25 gennaio 2001¹, e la Raccomandazione n. 5 del Marzo 2008: Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO – paragrafo 6)², hanno demandato alle suddette Aziende di produrre per prevenire il verificarsi di errori trasfusionali, tale man-

canza si presenta gravida di conseguenze. La Federazione Ispasvi, sensibile al tema della responsabilità, ha costituito un "Comitato tecnico-scientifico per lo studio della responsabilità professionale" che, attraverso l'analisi dei sinistri che di anno in anno si verificano in materia, può porre le basi per svolgere una efficace azione di prevenzione. Il Comitato, inoltre, potrà impegnarsi anche nell'individuazione di consulenti tecnici di parte da inserire nei procedimenti giudiziari: nell'attività di difesa, infatti, un ruolo di primaria importanza è svolto dall'infermiere esperto che si affianca al medico legale nella definizione concreta della responsabilità.

Gli ambiti dell'attività infermieristica non sono aumentati, ma sono aumentate le responsabilità inerenti le stesse attività svolte. L'assistenza al paziente era ed è un aspetto essenziale dell'attività dell'infermiere e lo è ancor di più alla luce della professionalizzazione del ruolo svolto. Le norme però non sono al passo con le novità apportate alla professione, vedi ad esempio quelle riguardanti le trasfusioni di emoderivati dove l'iter normativo, lascia dei vuoti che da un lato non esimono l'infermiere dalle proprie responsabilità, mentre dall'altro lo espongono a rischi.

La ricerca di un modello organizzativo condiviso all'interno dell'Azienda è quello che ad oggi preme di più a chi opera quotidianamente nelle Unità Operative e, nonostante la delimitazione data dai criteri guida (il profilo professionale, il codice deontologico e la formazione di base e post-base,) e dai

limiti che la legge pone (le competenze previste per i medici e le competenze degli altri professionisti sanitari forniti di laurea), la mancanza di questo modello comporta l'impossibilità o quanto meno la difficoltà di lavorare in sicurezza limitando il rischio di errore. Questa mancanza di protocolli specifici aziendali comporta l'impossibilità dell'attribuzione dei ruoli separando in maniera netta la responsabilità della prescrizione e del controllo iniziale dalla responsabilità dell'atto tecnico. Purtroppo, ancora adesso, quando si realizza l'evento trasfusione (sangue intero e emocomponenti che necessitano di prove di compatibilità), sono ancora in vigore disposizioni che considerano medica anche l'esecuzione tecnica. Ribadito il fatto che: la prescrizione della trasfusione è atto medico; che il controllo dei dati del paziente, della sacca e del paziente stesso sono atti condivisi medico-infermiere; perché non lasciare che gli atti puramente tecnici dell'incannulare la vena, effettuare la trasfusione, il controllo dei parametri vitali e dei segni di reazione siano atto infermieristico come accade per altre terapie? ➔

NOTE

¹ In tema di identificazione del ricevente si ha cura di prescrivere che "presso ogni struttura trasfusionale deve essere adottato, per ciascuna unità di sangue e/o di emocomponenti distribuita, un sistema sicuro di riconoscimento del ricevente cui la stessa unità è stata assegnata con l'indicazione se siano state eseguite le prove di compatibilità. Ogni unità di sangue e/o di emocomponenti, all'atto della distribuzione, deve essere accompagnata dal modulo di trasfusione recante i dati del ricevente, la



MOBILITÀ

Natale M. Rosaria

Cell. 347.0116101

da: ASL Caserta

a: Azienda Perugia-Terni
ASL nn. 1-2-3-4

Prezioso Pietro

Cell. 333.8265309

Via Nazionale

Torre del Greco

da: ASL n. 3 Spoleto

a: ASL n. 4 Prato

Latini Anna Maria

Cell. 347.3211479

anna.latini@yahoo.it

Via delle Ginestre, 2

Spello

da: Azienda Perugia

a: ASL n. 2 Assisi ●

cui identità deve essere verificata immediatamente prima della trasfusione". Non quindi un protocollo nazionale, ma un sistema certo, coerente in ogni unità operativa afferente alle strutture trasfusionali di riferimento.

² La Direzione aziendale, con il supporto del Comitato per il buon uso del sangue, sulla base delle indicazioni fornite dalla presente raccomandazione, deve predisporre ed implementare una procedura standardizzata per prevenire il verificarsi di errori trasfusionali.

BIBLIOGRAFIA

[¹] Ministero della salute, <http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/sezQualita>.

[²] STAINSBY D., COHEN H., JONES H., KNOWLES S., MILKINS C. ET AL., *Serious Hazards of Transfusion, Annual Report 2004*, novembre 2005.

[³] Sentinel event alert: Blood transfusion errors. [Http://www.joint-commission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea](http://www.joint-commission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea).

[⁴] Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, *Rapporto di attività emovigilanza*, 2003 (12/07/06). <http://ag-med.sante.gouv.fr/htm/5/in-drap.htm>

[⁵] Direttiva n. 98/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, L 33/30 dell'08/02/2003.

[⁶] Decreto Ministero della Salute 3 marzo 2003. Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti, *Gazzetta Ufficiale*; 13-4-2005 (85).

[⁷] Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna: Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Suscidi per la gestione del rischio 5. Dossier 122-2006, Decreto Ministeriale 1° settembre 1995. Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri. *Gazzetta Ufficiale*; 13 ottobre 1995 (240).

[⁸] Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO, *Raccomandazione*; marzo 2008 (5).

[⁹] Regione Marche - Legge Regionale 13 - Capo V - Art. 25 (Dipartimento regionale di medicina trasfusionale).

[¹⁰] D.M. 1 settembre 1995; Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri.

[¹¹] D.M. 1 settembre 1995; Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche.

[¹²] D.M. 1 marzo 2000; Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001.

[¹³] D.P.C.M. 1 settembre 2000; Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale.

[¹⁴] D.M. 25 gennaio 2001; Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e degli emoderivati.

[¹⁵] D.M. 26 gennaio 2001; Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e degli emocomponenti.

[¹⁶] Decreto ministeriale 739 del 1994.

[¹⁷] *Codice deontologico dell'Infermiere*, 1999.

[¹⁸] Legge 251 del 2000.

[¹⁹] Istituto Superiore di Sanità, *Primo Programma di emovigilanza sulle reazioni avverse e gli errori trasfusionali in Italia: dati 2004-2005*.

NELLE TUE MANI...



Realtà ospedaliere: temi d'attualità

Ignazio Marino, chirurgo e senatore del Partito Democratico, ha pubblicato per Einaudi "Nelle Tue Mani", in cui basandosi non solo sulle competenze professionali, ma anche sulla propria sensibilità verso le tematiche sociali ed una certa introspezione morale, descrive le differenti realtà ospedaliere fino a virare su temi d'attualità di grande rilevanza quali l'eutanasia, ricordando i casi di Eluana Englaro e di Piergiorgio Welby, la questione del testamento biologico, le decisioni sui trapianti e la ricerca sulle cellule staminali. La trattazione intreccia inevitabilmente considerazioni mediche, bioetiche e politiche, Marino mantiene un saldo equilibrio tra approccio "laico", seppur ribadendo le origini cattoliche, e la sensazione di "umano dubbio" nella sua evoluzione sia come professionista, sia come politico di un paese. L'argomentazione è assolutamente lucida ed asciutta, tant'è che le critiche ai numerosi *deficit* della sanità nelle strutture del Sud non sono evitate, ma poste in evidenza, a testimonianza di una capacità di giudizio libera da condizionamenti ideologici.

La regola del merito

Un libro che vuole essere anche uno spunto di riflessione per tutti coloro a cui le persone affidano la propria salute, professionisti che dovrebbero agire partendo dal presupposto che «chi sceglie di fare il medico ancora oggi lo faccia soprattutto per passione, con grande impegno e con la volontà di condividere sofferenze e gioie altrui»: la sanità è ogni giorno sotto il mirino dei media e dell'opinione pubblica per gli episodi di malasanià, negligenza e a causa di tutti quegli individui che agiscono solo per il tornaconto personale ed economico, fondamentale è un'analisi che porti ad una partenza da zero.

"Da domani - scrive Marino - facciamo valere negli ospedali solo la regola del merito e della valutazione dei risultati di qualità, tutti misurabili" ●

- [20] *Dossier infad 2008: trasfusioni.*
- [21] Istituto Superiore di Sanità, *Convegno nazionale "Buon uso del sangue"*, Roma 25-26 febbraio 2003.
- [22] Dott. ALESSANDRO DA PONTE, Servizio Immunotrasfusionale e Analisi Cliniche Centro di Riferimento Oncologico, *Linee guida per il buon uso del sangue*, Aviano, giugno 2004.
- [23] CARLA FERRETTI, Ematologia DH, Dipartimento di Onco Ematologia Pediatrica Ospedale Infantile Regina Margherita, *La trasfusione di sangue ed emoderivati.*
- [24] Parlamento europeo, Direttiva del Consiglio 2002/98/CE del 27 gennaio 2003; *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, febbraio 2003 (8).
- [25] Ministero della Sanità, Decreto Ministeriale 1 settembre 1995 "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri"; *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale*; 13 ottobre 1995 (240).
- [26] Avvocato GIANNANTONIO BARBIERI, La responsabilità giuridica dell'infermiere, *Azienda Unità Sanitaria Locale di Rimini*, Rimini 2003.
- [27] Professionalità, autonomia e responsabilità infermieristica, *I quaderni dell'infermiere*; aprile 2008, (22).
- [28] Ministero della Salute, Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO; *Raccomandazione*; marzo 2008 (5).
- [29] Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale, Regione Marche, *Manuale della qualità.*
- [30] Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale, Regione Marche, *Manuale delle procedure generali.*
- [31] Blocco Operatorio A.O., *Protocollo: Gestione delle richieste di emoderivati e sua restituzione*, Ospedali Riuniti Ancona.
- [32] Clinica di Ematologia A.O., *Protocollo: Emotrasfusioni*, Ospedali Riuniti Ancona.
- [33] Anestesia e Rianimazione Cardiochirurgia area T.I.P.O., A.O., *Protocollo: La trasfusione di sangue ed emoderivati*, Ospedali Riuniti Ancona.
- [34] BERNE ROBERT M. & LEVY MATTHEW N., *Principi di fisiologia*, Ed. CEA.
- [35] Guyton Arthur C. & Hall John E., *Fisiologia medica*, seconda edizione, Ed Edises.