



**4° CONVEGNO
LA SICUREZZA TRASFUSIONALE
8 aprile 2009**

RFiD - Trasfusioni Sicure Integrate

**Flavio Arienti
Servizio di Immunoematologia
e Medicina Trasfusionale**

TOTAL TRANSFUSION SAFETY

BLOOD SAFETY

TRANSFUSION SAFETY



- L'incidenza dell'errore nel processo trasfusionale ammonta al **70%** di tutti gli eventi avversi della trasfusione, e più del 75% avviene o dell'unità

identificazione del paziente

- I dati della letteratura nazionale e internazionale evidenziano una sorprendente omogeneità in **invariabilità nel tempo**, dovuta al **fattore umano** responsabile degli errori attivi.

fattore umano





Walter Sunny Dzik, MD

Massachusetts General Hospital
Boston

La trasfusione di sangue al paziente errata e' il piu' comune e serio pericolo della trasfusione.

Somministrando sangue senza protezione contro l'errore ABO, l'eventuale trasfusione errata sottopone il paziente a un livello di cura tipico di un sistema sanitario del 19° secolo.

In questo senso, la trasfusione errata produce un livello di pratica medica pari a una chirurgia senza anestesia, una diagnostica senza radiologia o un trattamento infettivologico senza antibiotici.

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



Storicamente sono state messe in essere varie strategie per la prevenzione dell'errore trasfusionale

- misure di tipo organizzativo,
- di gestione in qualità tramite procedure e GMPs,
- di formazione del personale,
- di informatizzazione e di risk management



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

- l'efficacia non risolutiva della total quality e delle procedure e del training del personale dimostra che l'approccio ai metodi e alle persone è importante ma non sufficiente;



...following what the book says...

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

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

Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO

Nuove tecnologie per ridurre il rischio trasfusionale

L'implementazione di sistemi di sicurezza, quali sistemi "bar-code" basati sull'utilizzo di braccialetti identificativi, moduli di richiesta, provette ed etichette dotati di un codice identificativo univoco per ogni paziente o sistemi di identificazione a radiofrequenza (transponder o RFID), possono aiutare ad intercettare errori commessi al momento del prelievo dei campioni o al letto del paziente al momento dell'inizio della trasfusione.

Radio frequency identification for prevention of bedside errors

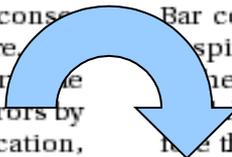
Sunny Dzik

“TO ERR IS HUMAN . . .”

In the landmark publication “To err is human,” the Institute of Medicine brought attention to the consequences of medical errors in U.S. health care. A report estimated that as many as 100,000 patients die annually in the United States as a direct result of errors by the health-care system.¹ Subsequent to this publication, the Joint Commission for the Accreditation of Health Care Organizations has placed proper patient identification as the number one safety goal for U.S. hospitals for five consecutive years. Improved patient identification remains the Joint Commission’s top priority for 2007.² Other organizations, such as the Health Information Systems Society—a professional society for health information technology—has, for the last several years, identified improved patient safety and reduction of medical errors as its highest short-term priority.³

BAR CODE OR RADIO FREQUENCY IDENTIFICATION (RFID) OR BOTH?

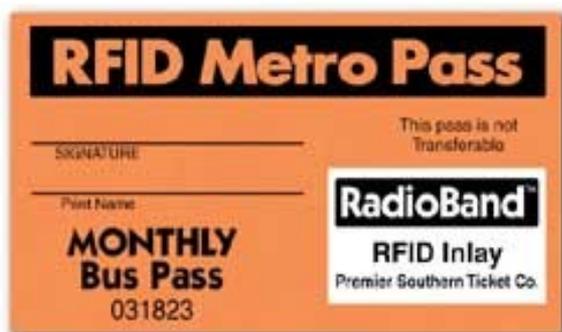
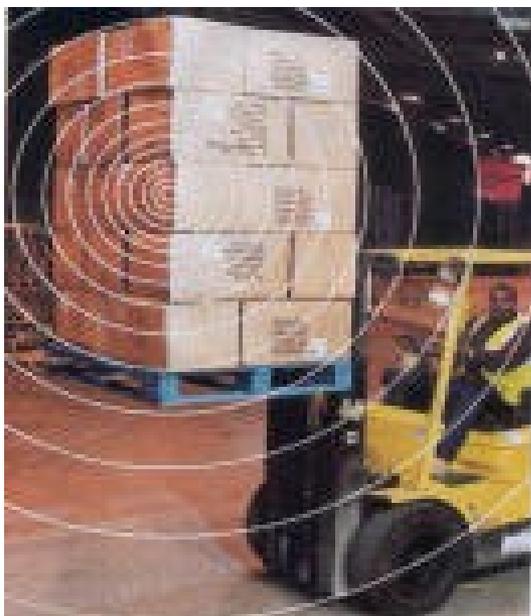
Bar code technology is an established technology within hospital laboratories. Indeed, laboratories are far ahead of their clinical colleagues in the application of machine-readable patient identification. Laboratories have therefore the opportunity to demonstrate their leadership and exert pressure on clinical departments to catch up with



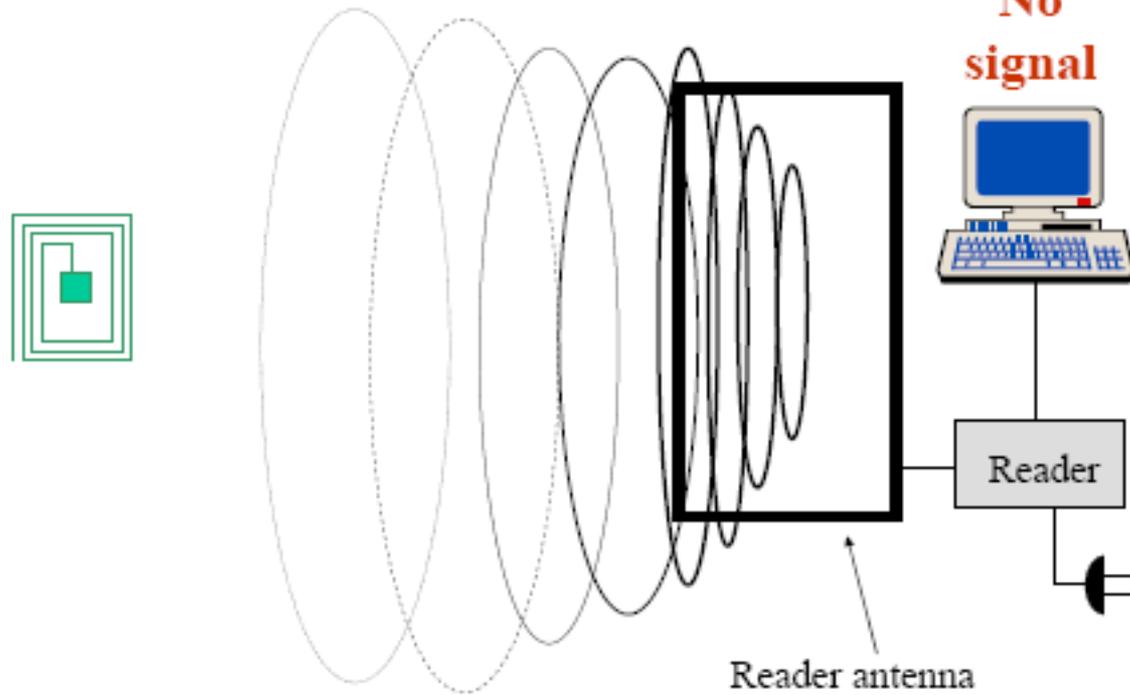
RFID technology is familiar to everyone.

and labeling. Several commercial systems exist that use bar code technology for improved sample labeling.⁵ These systems will likely be especially well suited to hos-

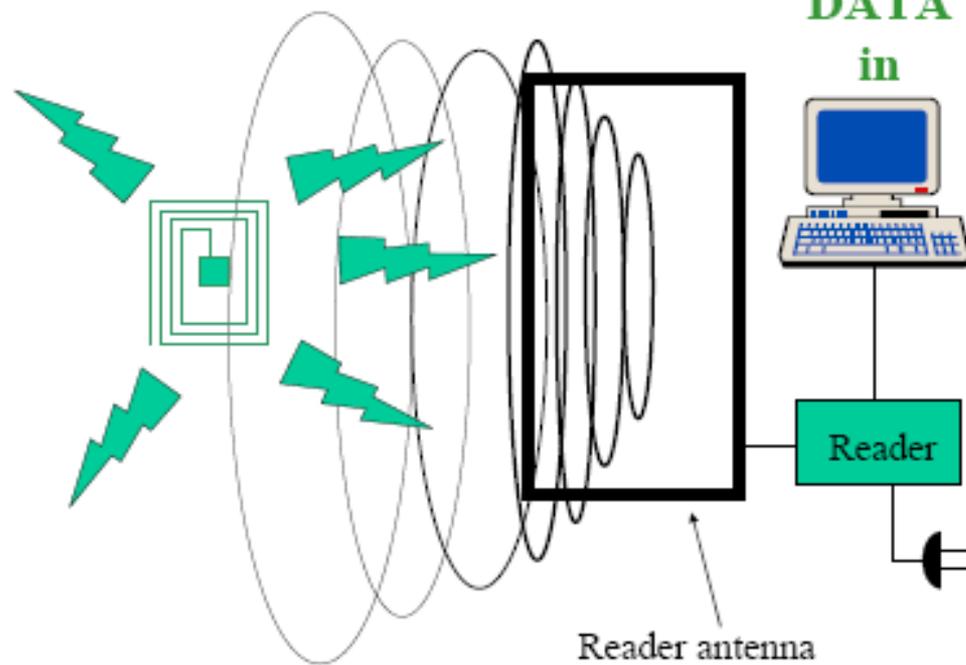




Passive RFID



Passive RFID



Improve patient outcomes. RFID technology can be used in a number of ways to improve the efficiency of the hospital, and therefore improve patient outcomes. RFID can be used to manage medications and inventory. It can track physical objects such as film & lab specimens and tie them to the patient's electronic records. Using RFID tags can eliminate time wasted searching for supplies and equipment, allowing nurses and doctors to focus on the patients.

Locate patients and hospital staff. Using RFID staff ID bands and patient identification bands will allow the administration to be able to locate patients and staff in an instant.

Eliminate 'stashing' behaviors. Hospital staff worry they spend too much time searching for things, so they will tend to remove items from inventory and stick them in a drawer or pocket. This leads to materials management problems when the items cannot be found and used by other staff or

Us **... to improve the efficiency of the hospital ...**
RFID can track physical objects as film,
surgical instruments and lab specimens

the hospital, and automatically notify the family of their new location and room number via email. Use the same system to notify the family when the patient has temporarily left their room to go to radiology, for instance, and when they have returned.

Prevent precious losses. Place tags on babies' ankles, and create security alerts or engage door locks to prevent unauthorized exits.

Improve patient experience for new parents. Place monitors in parents' hospital bedsides that automatically bring up a photo ID and verification of each staff member entering the room. This not only allows the parents to check staff ID, but can also inform the parents of the staff member's title and area of expertise.

Tag critical items for up-to-the minute inventories. For example, you can create 'smart' operating rooms, in which surgical instruments are tagged. The room can notify surgeons if the full complement of instruments are not present.

Improve patient outcomes. RFID technology can be used in a number of ways to improve the efficiency of the hospital, and therefore improve patient outcomes. RFID can be used to manage medications and inventory. It can track physical objects, such as film & lab specimens and tie them to the patient's electronic records. Using RFID technology can eliminate time wasted searching for supplies and equipment, allowing nurses and doctors to focus on the patients.

Locate patients and hospital staff. Using RFID in staff ID badges and identification bands will allow the administration to be able to locate patients and staff in a

Eliminate 'stashing' behaviors. Hospital staff worry they spend too much time searching for things, so they will tend to remove items from inventory and stick them in a drawer or pocket. This leads to materials management problems when the items cannot be found and ordered by other staff, or when they are prematurely re-ordered. RFID technology can eliminate the need for 'stashing' by giving staff real-time locations on all items.

... will allow the administration to be able to locate patients and staff in an instant...

prevent unauthorized exits.

Improve patient experience for new parents. Place monitors in parents' hospital bedsides that automatically bring up a photo ID and verification of each staff member entering the room. This not only allows the parents to check staff ID, but can also inform the parents of the staff member's title and area of expertise.

Tag critical items for up-to-the minute inventories. For example, you can create 'smart' operating rooms, in which surgical instruments are tagged. The room can notify surgeons if the full complement of instruments are not present.

GRANDE



FRATELLO



Provvedimenti a carattere generale – Bollettino del n. 59/marzo 2005

"Etichette intelligenti" (*Rfid*): il Garante individua le garanzie per il loro uso - 9 marzo 2005

Principi generali

L'utilizzo della *RFID* può comportare condizionamenti e vincoli per gli interessati. Si rende pertanto necessario assicurare il rigoroso rispetto di tutti i principi dettati dal Codice, tra i quali, vanno qui richiamati, in particolare:



- ✓ **Informativa** - Le persone devono essere adeguatamente informate
- ✓ **Consenso** - Un soggetto privato che utilizza *Rfid* trattando dati personali può farlo **solo con il consenso espresso e specifico degli interessati**
- ✓ **Disattivazione** – Legato agli acquisti di beni
- ✓ **Proporzionalità, finalità di raccolta e conservazione dei dati**
- ✓ **Misure di sicurezza** – per ridurre i rischi di accesso ai dati
- ✓ **Notificazione** – In caso di localizzazione delle persone



- **Accesso a determinati luoghi o a posti di lavoro**

Nei casi di impiego di *Rfid* per la verifica di accessi a determinati luoghi riservati devono essere predisposte idonee cautele per i diritti e le libertà delle persone. In particolare: per i luoghi di lavoro va rispettato quanto previsto dallo **Statuto dei lavoratori che vieta l'utilizzo di impianti per il controllo a distanza dei lavoratori**; per l'accesso occasionale di terzi a determinati luoghi occorre predisporre un meccanismo che, nel caso di indisponibilità ad usare *Rfid* da parte dell'interessato, gli permetta comunque di entrare nel luogo in questione.

Radio frequency identification for prevention of bedside errors

Sunny Dzik

“TO ERR IS HUMAN . . .”

In the landmark publication “To err is human,” the Institute of Medicine brought attention to the consequences of medical errors in U.S. health care. The report estimated that as many as 100,000 patients die annually in the United States as a direct result of errors by the health-care system.¹ Subsequent to this publication, the Joint Commission for the Accreditation of Health Care Organizations has placed proper patient identification as the number one safety goal for U.S. hospitals for five consecutive years. Improved patient identification remains the Joint Commission’s top hospital priority for 2007.² Other organizations feel the same. For example, the Health Information Systems Society—a professional society devoted to the use of information technology—has, for the last several years, identified improved patient safety and reduction of medical errors as its highest short-term priority.³

BAR CODE OR RADIO FREQUENCY IDENTIFICATION (RFID) OR BOTH?

Bar code technology is an established technology within hospital laboratories. Indeed, laboratories are far ahead of their clinical colleagues in the application of machine-readable patient identification. Laboratories have therefore the opportunity to demonstrate their leadership and exert pressure on clinical departments to catch up with them. Radio frequency identification is ideally suited for identifying primary and objects in the market checkout process. It has come to a laboratory and has begun to appear. It has very valuable sample collection and labeling. Several commercial systems exist that use bar code technology for improved sample labeling.⁵ These systems will likely be especially well suited to hos-

OR..... OR BOTH?



VANTAGGI

La lettura di un tag RFID può avvenire:

- a distanza variabile
- senza trovarsi in portata ottica
- anche attraverso materiali interposti
- senza interferenze di fattori quali orientamento, inclinazione, sporco e polvere, etc
- fino a 1000 tag al secondo
- istantanea
- cancellabile
- riutilizzabile
- implementabile di dati nel tempo



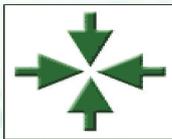


SVANTAGGI

- Costi
- I dati vengono letti non in modo indipendente ma a blocco per lo stesso oggetto/soggetto
- Possibilità di clonaggio
- Differenti normative nel mondo regolamentano le emissioni e lo spettro delle onde radio



Il contesto



*S. C. Information Communication Technology (I.C.T.)
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori - Milano*





MAKE

or

BUY





Il progetto nasce dalla disponibilita' di una tecnologia applicabile al contesto sanitario per il miglioramento del processo trasfusionale orientato in due direzioni

Sicurezza
Flusso Informativo





Si è tenuto fede a due principi base per l'implementazione del progetto e in particolare:

- mantenere l'operatività dei processi in corso inserendo l'RFID in "affiancamento" e non in loro sostituzione
- limitare quanto più possibile l'impatto sugli operatori dei reparti coinvolti





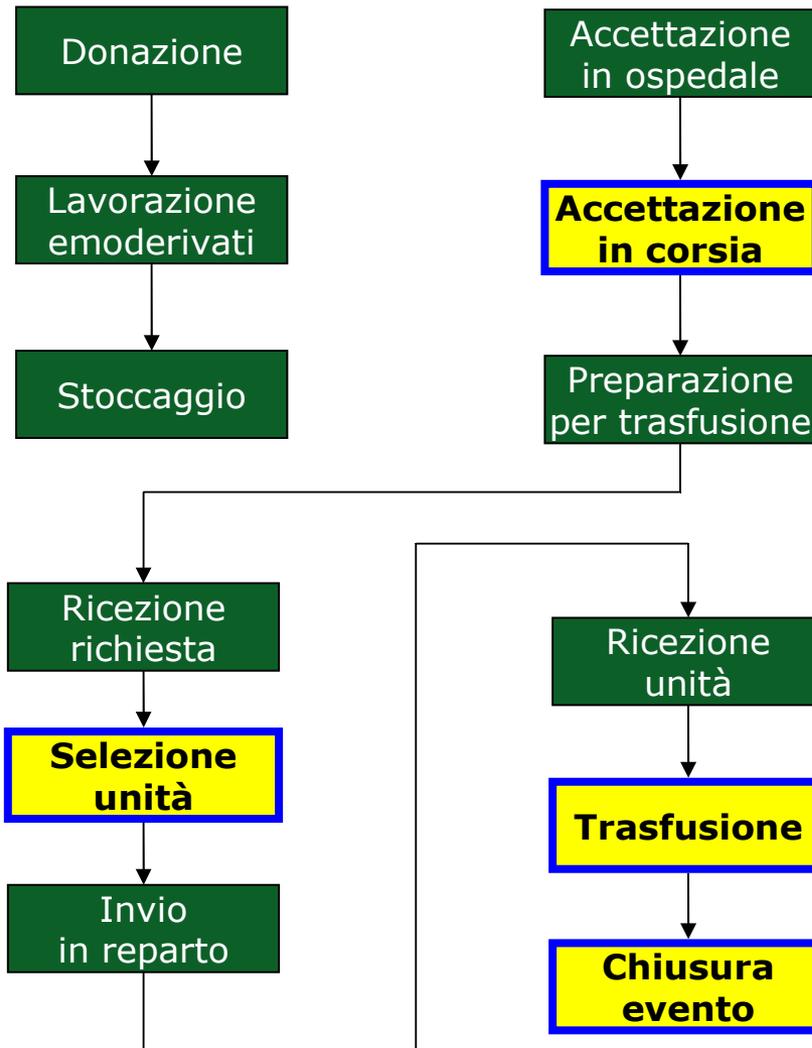
Preliminari

- Verifica di compatibilità elettromagnetica nei diversi contesti (es. reparti di degenza, laboratori etc) con il coinvolgimento dell'Unità di Ingegneria Clinica
- Verificare l'evoluzione delle procedure di gestione e allineamento delle anagrafiche e integrazione con CUP, DnaLab, EmoNet



TRASFUSIONALE

REPARTO



Assegnazione EMC con etichettatura finale
→ tag RFID

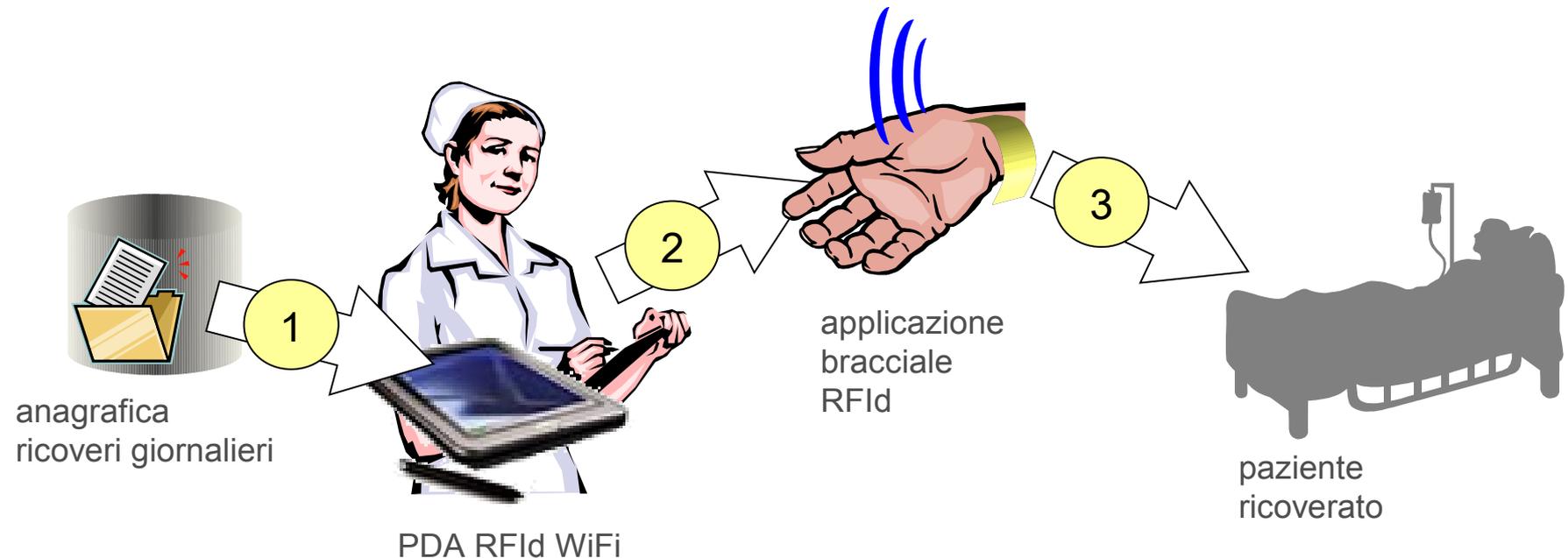
Assegnazione letto
anamnesi infermieristica
compilazione cartella clinica
rilascio bracciale RFID

Controllo **operatore** e dati unità
vs. destinatario **mediante PDA**
e tag/bracciale RFID

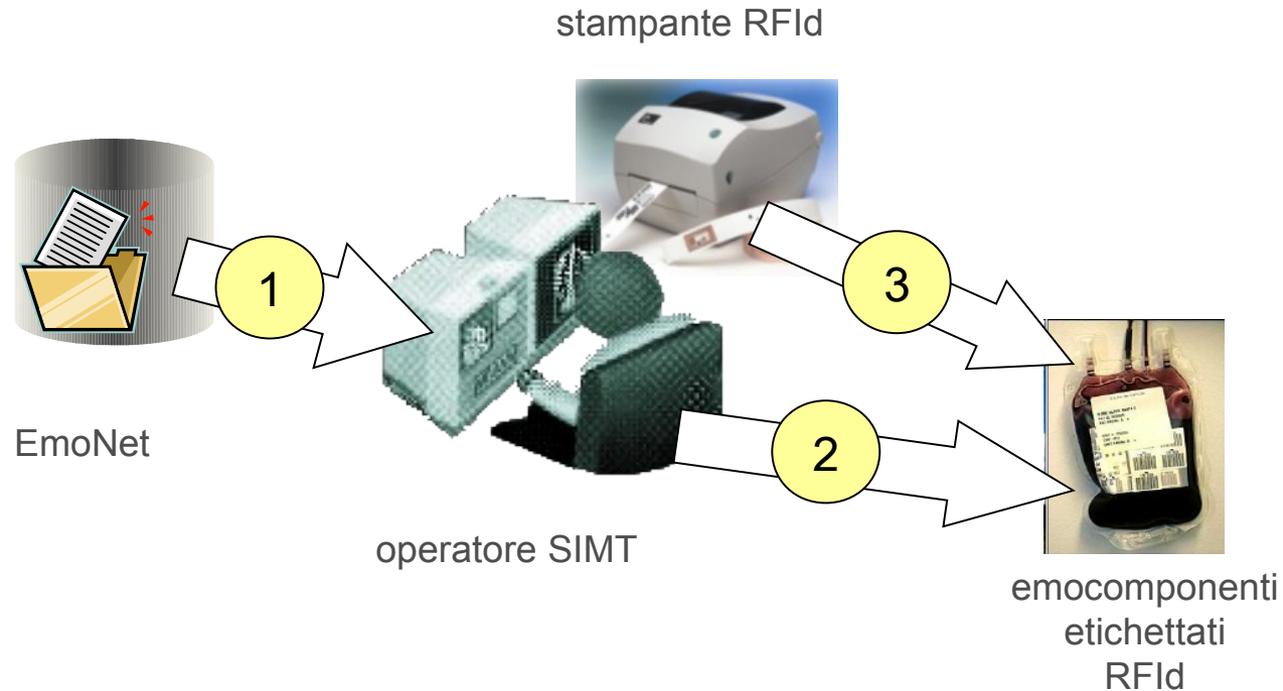
Aggiornamento cartella clinica
invio resoconto evento a
Gestionale trasfusionale



Accettazione, lato reparto



1. L'applicazione sul palmare si sincronizza automaticamente attraverso uno o più access point WiFi di reparto
2. L'operatore utilizza il palmare per individuare nell'elenco ricoveri il paziente da accettare ed inizializza il bracciale RFId
3. Il paziente è riconoscibile durante tutto il suo ricovero mediante i dati sul bracciale (Cognome, nome, data di nascita, numero cartella clinica,)

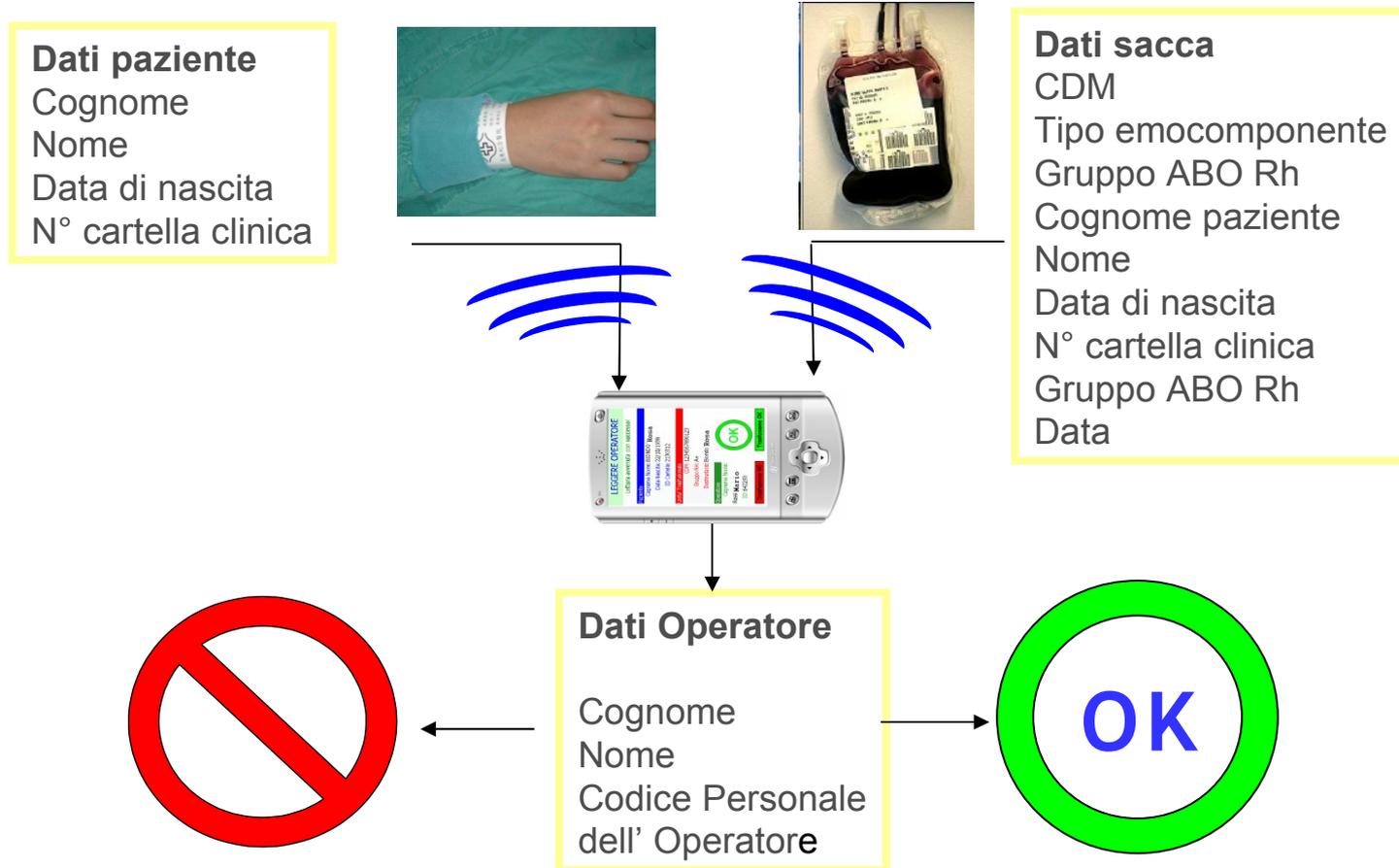


1. L'operatore utilizza EMONET per individuare l'unità da trasfondere
2. L'operatore assegna l'unità
3. L'operatore stampa l'etichetta RFId contenente i dati dell'unità e del ricevente e la applica sulla sacca





Trasfusione, lato reparto



1. Lettura bracciale paziente
2. Lettura dati sacca
3. Verifica corrispondenza con badge operatore → OK/KO
4. Rilettura al termine della trasfusione e invio dei dati al SIMT



EmoNet 07.06

File Tools Presentazioni Laboratorio Emoteca Emoderivati/Materiali Uso clinico Operazioni Funzioni di finestra Window Help

Comunicazione avvenuta trasf reparti

Id Paziente: Data Inizio: Data Fine:

Id Unita Trasf	Emc	Bag	Usol	Dt Inizio Trasf	Dt Fine Trasf	Id Reazione	Id Paziente	Codice Reparto
I043307002201	3	2		29-03-2007 13:47	29-03-2007 16:20		2622745	
I043307002271	3	2		29-03-2007 16:06	29-03-2007 16:42		2528562	
I043307002269	3	2		29-03-2007 16:41	29-03-2007 16:41		2528562	
I043307002453	19	0		01-04-2007 13:41	01-04-2007 14:07		2528562	
I043307002456	3	2		01-04-2007 14:11	01-04-2007 16:55		2528562	
I043307002348	3	2		01-04-2007 14:41	01-04-2007 16:55		2528562	
I043307001455	7	3		01-04-2007 16:21	01-04-2007 23:27		2528562	
I043306007078	5	0		01-04-2007 23:28	02-04-2007 01:39		2528562	
I043306004559	5	0		02-04-2007 06:50	02-04-2007 13:12		2528562	
I043307002436	13	0		02-04-2007 12:42	02-04-2007 13:13		2528562	
I043307002397	3	2		02-04-2007 13:47	02-04-2007 14:31		2528562	
I043307002261	3	2		02-04-2007 16:30	02-04-2007 17:35		2622745	
I043307002442	3	2		02-04-2007 14:32	02-04-2007 19:23		2528562	
I043307002331	3	2		04-04-2007 17:29	04-04-2007 18:03		2622745	
I043307002547	19	0		05-04-2007 12:10	05-04-2007 12:45		2528562	
I043307002455	3	2		05-04-2007 12:26	05-04-2007 13:15		2622745	

Ready | 6-25-07 14:20:53 | arienti flavio | Riga 369 di 384

Start | Inbox - Mi... | EmoNet 0... | F:\RFID | Document... | 14:20



HP EMOFID TRANSFUSION-REACTION Notification. CDM=I043309000992 [7 3]. - Messaggio (Testo normale)

File Modifica Visualizza Inserisci Formato Strumenti Azioni ?

Rispondi Rispondi a tutti Inoltra [document icon] [envelope icon] [heart icon] [trash icon] [undo icon] [redo icon] [print icon] [help icon]

Da: emofidweb Inviato: sabato 28/02/2009 20:52
A: Arienti Flavio
Cc: Ravagnani Fernando
Oggetto: HP EMOFID TRANSFUSION-REACTION Notification. CDM=I043309000992 [7 3].

2009/02/28 20.41.59 Transfusion reaction event: CDM=I043309000992 [7 3], Paziente=[REDACTED] DataNascita=08/04/1952, Reazione=reazione febbrile non emolitica, Reparto=EE1.

Start | [Internet Explorer] [Outlook] [iTunes] [Windows Media Center] [Inbox - Microsoft Ou...] [HP EMOFID TRANS...] [Documento1 - Micros...] [Taskbar icons] 14:28



I **risultati** raggiunti:

- Meta-modello di processo per favorire la trasferibilità della soluzione
- 21 reparti attivati
- Oltre 3200 le unità tracciate
- comunicazione di 25 reazioni trasfusionali acute nel periodo 01/01/2009 – 31/03/2009 vs 16 nell'intero anno 2008
- nessun *near miss*

Prossimi passi:

- Estensione della soluzione alle provette di controllo pre-trasfusionale
- Attivazione del Day Hospital e sala operatoria
- Tracciabilità del percorso tra SIMT e reparto



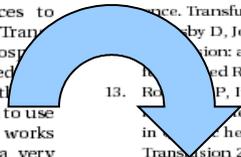


- Progetto Banca Istituzionale dei Tessuti Crioconservati
- Programma Strategico per la gestione avanzata del rischio in chemioterapia
- Progetto aziendale per il rinnovamento del sistema di controllo degli accessi e di autenticazione del personale



used for asset tracking (location of expensive equipment) and “passive RFID” technology used for tagging pharmaceuticals, supplies, and blood transfusion units. Transfusion services—which have employed bar code technology for many years inside the laboratory—have before them the challenge to advance machine-readable technology outside the laboratory to the bedside. The best solution will likely come from partnerships. Blood centers can and should partner with hospital transfusion services to improve inventory blood management with RFID. Transfusion services, in turn, need to partner with hospital pharmacies to extend digital technology to the bedside. Hospitals and the digital industry need to work together to develop technology solutions that are ideally suited to use in the patient-care environment. If everyone works together, patient safety will move forward into a very bright digital future.

8. Dzik WH. Emily Cooley Lecture 2002: transfusion safety hospital. *Transfusion* 2003;43:1190-9.
9. Minz PD. Nishot: on target, but there's no magic bullet. *Am J Clin Pathol* 2001;116:802-5.
10. Sazama K. Reports of 355 transfusion-associated deaths: 1976 through 1985. *Transfusion* 1990;30:583-90.
11. Linden JV, Wagner K, Voytovich AE, Sheehan J. Transfusion errors in New York State: an analysis of 10 years' experience. *Transfusion* 2000;40:1207-13.
12. Luby D, Jones H, Asher D, et al. Serious hazards of transfusion: a decade of hemovigilance in the UK. *Transfusion* 2006;46:273-82.
13. Rossini S, P. Itaj NK, Corriveau P. ABO incompatible transfusion and delayed hemolytic transfusion reactions in a hemovigilance system—Year 2000 (abstract). *Transfusion* 2002;42:255.



REFERENCES

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
2. The Joint Commission. National Patient Safety Goals. [cited 2007]. Available from: http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/07_hap_cah_rpsgs.htm
3. 2006 Leadership Survey. Healthcare Information Management and Systems Society. [cited March 2007]. Available from: <http://www.himss.org/2006survey/>
4. Health Grades, Inc. Third Annual Patient Safety in American Hospitals Study. Golden, CO: Health Grades, Inc., 2007. [cited March 3 2007]. Available from: <http://www.healthgrades.com/media/dms/pdf/PatientSafetyInAmericanHospitalsStudy2006.pdf>
5. Dzik WH. New technology for transfusion safety. *Br J Haematol* 2007;136:181-90.
6. Davies A, Staves J, Kay J, Casbard A, Murphy MF. End-to-end electronic control of the hospital transfusion process to increase the safety of blood transfusion: strengths and weaknesses. *Transfusion* 2006;46:352-64.
7. Cullen DJ, Sweitzer BJ, Bates DW, et al. Preventable adverse drug events in hospitalized patients: a comparative study of intensive care units and general care units. *Crit Care Med* 1997;25:1289-97.

If everyone works together, patient safety will move forward into a very bright digital future.

14. Poon EG, Cina JL, Churchill W, et al. Pharmacy medication dispensing errors go undetected. *Comm J Qual Patient Saf* 2006;32:73-80.
15. Poon EG, Cina JL, Churchill W, et al. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in pharmacy. *Ann Intern Med* 2006;145:426-34.
16. Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, et al. The critical care safety study: the incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med* 2005;33:1694-700.
17. Dalton J, Ippolito C, Poncet I, Rossini S. White paper by Intel Corp, Authentica, Cisco Systems and San Raffaele Hospital, 2005. [cited Sept 2005]. Available from: http://www.cisco.com/global/IT/local_offices/case_history/rfid_in_blood_transfusions_final.pdf
18. Wessel R. German clinic uses RFID to track blood. *The RFID Journal*, 2006. [cited March 2007]. Available from: <http://www.rfidjournal.com/article/articleview/2169/1/1>
19. Lusby K. Adding RFID layer to blood safety loop. *CAP Today*, 2005. [cited March 2007]. Available from: http://www.cap.org/apps/docs/cap_today/feature_stories/0705RFID.html