

Istruzione operativa per segnalazione e gestione degli eventi sentinella “Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO”

1. Oggetto

La presente istruzione operativa descrive le modalità di segnalazione e gestione degli eventi sentinella “reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO”:

Reazione trasfusionale causata da incompatibilità ABO. Sono incluse tutte le reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO, a prescindere dal livello di gravità del danno. Sono oggetto di segnalazione anche i casi in cui potrebbe non verificarsi una “reazione” (ad esempio se si verifica trasfusione errata tra due soggetti di stesso gruppo O oppure di un soggetto di gruppo O ad un soggetto di gruppo A) e che sono comunque riconducibili ad errori nella gestione delle diverse fasi del processo trasfusionale.

2. Scopo/ Obiettivo

Garantire omogeneità delle modalità operative di segnalazione e gestione degli eventi sentinella da parte delle organizzazioni sanitarie, del Centro Regionale Sangue e del Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia Romagna. La finalità è quella di Indicare le modalità di segnalazione e uniformare i comportamenti delle Direzioni Sanitarie, dei Risk Manager, dei Referenti SIMT e dei Servizi Regionali (Servizio Assistenza Ospedaliera e Centro Regionale Sangue) nell’attuazione delle procedure di segnalazione e gestione dell’evento sentinella “Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO”.

3. Campo di Applicazione:

L’istruzione operativa è applicabile in tutte le strutture pubbliche e private del Servizio Sanitario Regionale.

4. Documenti di riferimento:

- Raccomandazione Ministeriale per la Prevenzione della Reazione Trasfusionale da incompatibilità ABO 5/2008;
- D.M. 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità “SIMES”;
- Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207. Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi;
- Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;
- Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”.

5. Definizioni e sigle:

| | |
|------------------|--|
| SISTRA | Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, istituito con Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007: supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005, "autosufficienza di sangue e derivati, sicurezza trasfusionale, livelli essenziali di assistenza uniformi e sviluppo della medicina trasfusionale". |
| SIMES | Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi. |
| Scheda A "SIMES" | Segnalazione dell'evento sentinella |
| Scheda B "SIMES" | Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano di azione |
| DGSPSI- RER | Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per Integrazione – Regione Emilia-Romagna |
| SIMT | Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale |
| U.O. | Unità Operativa |

6. Responsabilità:

| STRUTTURE COINVOLTE | U.O. | Ds/Risk Manager | SIMT | Centro Regionale Sangue | Servizio Assistenza Osp. RER | Centro Nazionale Sangue | Ministero Salute |
|---|------|-----------------|------|-------------------------|------------------------------|-------------------------|------------------|
| ATTIVITA' | | | | | | | |
| Individuazione Evento Sentinella | R | C | C | | | | |
| Segnalazione Evento Sentinella (scheda A SIMES e scheda SISTRA) | I | R* | R* | C | C | | |
| Valutazione Scheda di segnalazione evento sentinella a livello regionale (scheda A SIMES e scheda SISTRA) | | C | C | R* | R* | I | I |
| Analisi Evento Sentinella | C | R* | R* | I | I | | |
| Resoconto Analisi Evento (Scheda B flusso Simes) | | R | I | I | C | | |
| Valutazione Scheda di segnalazione (Scheda B flusso Simes) | | | | C | R | | |
| Invio Scheda B e Relazione Evento Sentinella | | I | I | I | R | I | I |
| Monitoraggio Eventi Sentinella | | | | R* | R* | | |

Legenda: R= responsabile C= coinvolto I= informato R*: per competenza

7. Descrizione delle fasi:

a) SEGNALAZIONE EVENTO SENTINELLA

Ogni qual volta in un'Unità Operativa si verifica un evento sentinella di "Reazione Trasfusionale da incompatibilità ABO", il responsabile della struttura organizzativa invia segnalazione alla Direzione Sanitaria/Risk Management e SIMT secondo le procedure esistenti in azienda.

La Direzione Aziendale informa senza ritardo la Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione – Servizio Assistenza Ospedaliera, contattando telefonicamente e/o inviando una email ai riferimenti regionali.

La segnalazione di evento sentinella è oggetto di valutazione congiunta da parte della Direzione Sanitaria/ funzione di Risk Management e del referente SIMT che in accordo effettuano la compilazione rispettivamente della scheda A del flusso SIMES e della scheda di segnalazione del SISTRA. Il Risk manager provvede quindi all'invio della scheda A SIMES al Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia Romagna. Il SIMT informa per competenza il Centro Regionale Sangue dell'avvenuto inserimento in SISTRA della segnalazione.

Il Servizio Assistenza Ospedaliera ed il Centro Regionale Sangue valutano in modo integrato la scheda A del flusso SIMES e la scheda di segnalazione SISTRA sulla completezza e congruità degli elementi indicati; effettuano quindi la "validazione" dei contenuti e procedono, rispettivamente, con l'inserimento della scheda A SIMES nell'applicativo web del Ministero della Salute e con la validazione della scheda SISTRA per il Centro Nazionale Sangue.

b) ANALISI DELL'EVENTO SENTINELLA

La Direzione Sanitaria/funzione di Risk Management ed il SIMT attivano l'analisi dell'evento sentinella in accordo con la struttura organizzativa in cui è avvenuto l'evento sentinella. La DGSPSI si riserva comunque di nominare una specifica commissione per l'analisi o di integrare quella nominata dall'organizzazione sanitaria Interessata. L'analisi ha l'obiettivo di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento e di definire le relative azioni per il miglioramento.

Utilizzando le informazioni acquisite dall'analisi, viene compilata dal Risk manager la scheda B SIMES. Entro 45 giorni dall'accadimento dell'evento, la Scheda B SIMES viene trasmessa al Servizio Assistenza Ospedaliera Regionale.

Il Servizio Assistenza Ospedaliera Regionale ricevuta la scheda B SIMES coinvolge il Centro Regionale Sangue con cui effettua una valutazione degli esiti dell'analisi e delle azioni di miglioramento ipotizzate. La scheda B SIMES validata dal livello regionale verrà inviata al Ministero della Salute attraverso l'applicativo SIMES e trasmessa per conoscenza al Centro Nazionale Sangue.

c) MONITORAGGIO EVENTO SENTINELLA

Il Centro Regionale Sangue ed il Servizio Assistenza Ospedaliera effettuano il monitoraggio delle azioni di miglioramento previste a seguito dell'analisi e formalizzate nella scheda B SIMES.

Allegato: rappresentazione delle fasi di gestione della segnalazione dell'evento sentinella "Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO"