

**Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA**  
***Area Assistenza Ospedaliera***  
***Sub Area Rischio Clinico***      ***Sub Area Servizi Trasfusionali***

**INDICAZIONI OPERATIVE PER LA SEGNALAZIONE E LA GESTIONE DELLA REAZIONE  
TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO**

**DOCUMENTO DI CONSENSO**

**Luglio 2019**

**Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA**  
**Area Assistenza Ospedaliera**  
**Sub Area Rischio Clinico                      Sub Area Servizi Trasfusionali**

**PREMESSA**

Dai sistemi di vigilanza attivi in diversi paesi emerge che le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano una parte rilevante di tutti gli eventi avversi e, tra questi, una quota rilevante sono reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO. La reazione da incompatibilità ABO può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dalla asintomaticità alla sintomatologia lieve, al pericolo di vita immediato, fino al decesso.

In Italia è istituito il sistema di emovigilanza, che è l'insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate nei donatori e nei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali e delle apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale (DM del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti").

Per favorire l'uniformità e la confrontabilità dei dati a livello nazionale, rendendone di conseguenza più semplici le funzioni di aggregazione ed elaborazione, e la produzione di rapporti nazionali, il sistema italiano di emovigilanza utilizza il SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali). La macroarea di SISTRA dedicata all'emovigilanza comprende le notifiche relative a: sorveglianza epidemiologica dei donatori; reazioni indesiderate gravi dei donatori; effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali; incidenti gravi.

Per sua parte, il Ministero della Salute ha definito una lista di eventi sentinella, quali eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione. La reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO rientra tra gli eventi sentinella con obbligo di segnalazione e l'ultimo report disponibile del Ministero della Salute, riferito al periodo Settembre 2005-Dicembre 2012, ha raccolto 72 reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO, pari al 3.75% degli eventi sentinella totali.

In base al Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del luglio 2009, sussiste l'obbligo di tempestiva comunicazione di tali eventi al Ministero della Salute. Il DM 11 Dicembre 2009 (Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità - SIMES) disciplina la rilevazione delle informazioni relative agli eventi sentinella e alla denuncia dei sinistri. Il SIMES, oltre alla funzione di monitoraggio, relativa alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella e dei sinistri per la valutazione dei rischi, prevede anche l'emanazione di raccomandazioni elaborate sulla base delle informazioni raccolte tramite il monitoraggio, che hanno lo scopo di fornire indicazioni agli operatori circa le azioni da intraprendere per migliorare la qualità dell'assistenza.

**Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA**  
**Area Assistenza Ospedaliera**  
**Sub Area Rischio Clinico                      Sub Area Servizi Trasfusionali**

Nel marzo del 2008, il Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, ha elaborato la Raccomandazione Ministeriale n. 5 per la Prevenzione della Reazione Trasfusionale da incompatibilità ABO, uno strumento operativo a supporto degli operatori per contrastare l'occorrenza di tale evento da implementare in tutte le strutture sanitarie del nostro paese.

Sempre in tema di buone pratiche, il DM 2 novembre 2015 dispone che ai fini della prevenzione di errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione, dalla fase di prelievo dei campioni per le indagini pre-trasfusionali fino al momento della trasfusione, devono essere adottate procedure di identificazione e abbinamento univoci del paziente, dei campioni di sangue e delle unità trasfusionali" (Art. 25, comma 1) e che sia introdotto l'utilizzo di braccialetti contenenti i dati identificativi dei pazienti candidati a terapia trasfusionale (Art. 25, comma 2). Nell'allegato VII del succitato DM vengono poi precisate le procedure per garantire la sicurezza della trasfusione e sottolineato che l'adozione combinata di procedure operative e strumenti di supporto alla corretta identificazione del paziente in ogni fase, dal prelievo per i test pre-trasfusionali fino alla terapia trasfusionale, ha un ruolo chiave ai fini della sicurezza trasfusionale e, in particolare, della prevenzione degli errori ABO.

**FINALITÀ, DESTINATARI E AMBITI DI APPLICAZIONE**

Per quanto sopra esposto, in considerazione di diversità insite sia in alcune terminologie adottate, che nei percorsi e nelle modalità di segnalazione degli accadimenti relativi alla sicurezza della trasfusione, si ritiene utile fornire un contributo per favorire le sinergie tra i flussi informativi SIMES, SISTRA e INCIDENT REPORTING, e nello specifico fornire indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO.

Il presente documento, elaborato dalla Sub Area Rischio Clinico e dalla Sub Area Servizi Trasfusionali dell'Area Assistenza ospedaliera della Commissione Salute, vuole rappresentare quindi uno strumento per rendere più omogenee le fasi di segnalazione e gestione dell'evento sentinella "Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO" con l'obiettivo di sviluppare le necessarie integrazioni tra i due sistemi di sorveglianza e i relativi flussi informativi SIMES e SISTRA ed avere informazioni comuni ai vari livelli, nazionale, regionale e aziendale.

Le Direzioni Generali dei Sistemi Sanitari Regionali/PA potranno, ove lo ritengano utile, far riferimento ai contenuti del presente documento per coordinare le attività dei Servizi Regionali (Centri Regionali Gestione Rischio Sanitario per la Sicurezza del Paziente e Strutture Regionali di Coordinamento per le attività Trasfusionali/Centri Regionali Sangue-CRS) e dare indicazioni alle Direzioni Aziendali (Direzioni Sanitarie, Comitati per il Buon Uso del Sangue, Risk manager, Responsabili dei Servizi Trasfusionali e referenti per l'emovigilanza).

**Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA**  
**Area Assistenza Ospedaliera**  
**Sub Area Rischio Clinico                      Sub Area Servizi Trasfusionali**

**CONTENUTI**

Il documento suggerisce modalità d'integrazione dei flussi SIMES e SISTRA per la gestione sinergica della segnalazione degli eventi di "reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO" che sono oggetto di interesse della Gestione Rischio Sanitario per la Sicurezza del Paziente e del Sistema Trasfusionale e che, se adottate in modo coerente a livello regionale e aziendale, possono favorire un miglioramento della qualità dei flussi informativi a che a livello nazionale, garantendo una coerenza di segnalazioni tra i due Sistemi.

Gli assetti organizzativi sulla tematica a **livello nazionale** prevedono il ruolo ed il coinvolgimento di più attori istituzionali:

- Ministero della Salute (Direzione generale della prevenzione sanitaria - Ufficio 7 - Trapianti, sangue ed emocomponenti; Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ufficio 3 - Qualità, rischio clinico e programmazione ospedaliera)
- ISS - Centro Nazionale Sangue
- Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA (Sub Area Rischio Clinico – Sub Area Servizi Trasfusionali)

In considerazione anche dei diversi flussi di segnalazione/notifica, appare opportuno che questi attori stabiliscano stabili sinergie per integrare le informazioni sul medesimo evento.

Appare opportuno, sulla base del modello organizzativo assunto da ciascun **Sistema Sanitario Regionale/PA**, che vi sia una efficace collaborazione tra il Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e la Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali/CRS.

La garanzia di una elevata sinergia tra diversi sistemi di segnalazione e vigilanza ha le sue basi nella consapevolezza che l'oggetto della rilevazione sia condiviso.

Ciascun **Sistema Sanitario Regionale/PA** dovrebbe, per il tramite del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e della sicurezza del paziente e la Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali/CRS, fornire alle Aziende indicazioni per la corretta segnalazione, **gestione e analisi** dell'evento di "reazione trasfusionale da incompatibilità ABO".

**A solo titolo esemplificativo**, si illustra comunque di seguito un ipotetico schema concettuale che, ove ritenuto utile, può essere di riferimento per le eventuali applicazioni operative.

**SEGNALAZIONE EVENTO "REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO"**

Ogni qual volta si verifichi un evento di "reazione trasfusionale da incompatibilità ABO", la segnalazione dell'evento dovrebbe essere oggetto di valutazione congiunta da parte dei soggetti che ricevono la segnalazione e che in accordo effettuano la compilazione rispettivamente della scheda A del flusso SIMES e della scheda di segnalazione del SISTRA. Il risk manager invierà/renderà

**Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA**  
**Area Assistenza Ospedaliera**  
**Sub Area Rischio Clinico                      Sub Area Servizi Trasfusionali**

disponibile la scheda A SIMES al Centro Regionale per la Gestione Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente, mentre il referente per l'emovigilanza si comporterà analogamente rispetto alla scheda di SISTRA che sarà quindi nella disponibilità del Centro Regionale Sangue. Il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente e la Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali/CRS valutano in modo integrato la scheda A del flusso SIMES e la scheda di segnalazione SISTRA per garantirne la completezza e la congruità degli elementi indicati; validano quindi le schede rispettivamente per il SIMES ed il SISTRA.

**ANALISI DELL'EVENTO "REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO"**

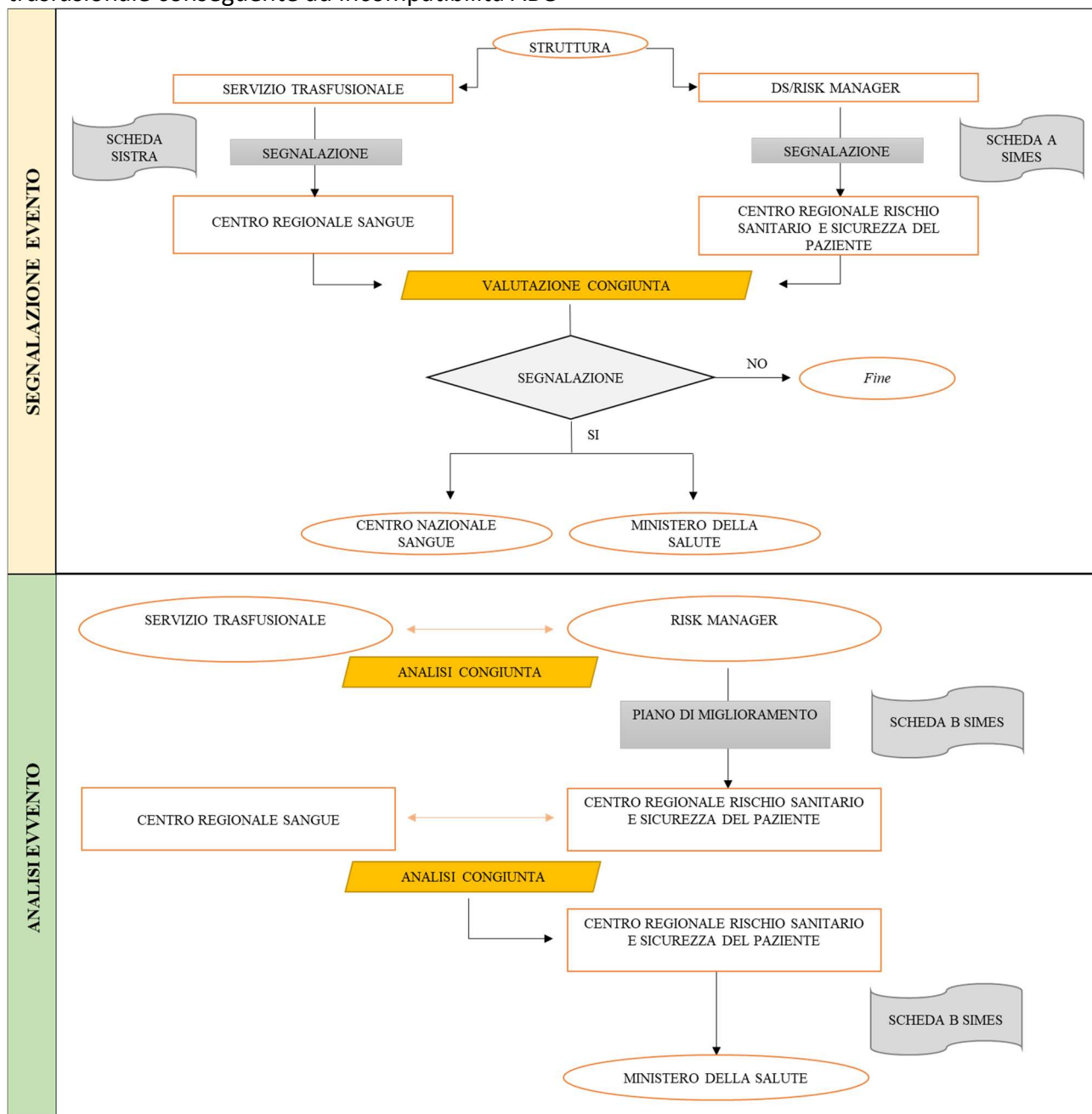
Il Risk Manager ed il ST attivano l'analisi dell'evento in accordo con la struttura organizzativa in cui è verificato, con l'obiettivo di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il suo verificarsi e di definire le relative azioni per il miglioramento. Utilizzando le informazioni acquisite dall'analisi, viene compilata dal Risk Manager la scheda B SIMES, che viene inviata al Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente. Il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente coinvolge la Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali/CRS 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 il relativo applicativo informatico.

**MONITORAGGIO DELL'EVENTO "REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO"**

Il CRS ed il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente effettuano il monitoraggio delle azioni di miglioramento previste a seguito dell'analisi e formalizzate nella scheda B SIMES; tale monitoraggio potrà essere effettuato anche a livello aziendale in collaborazione tra il Risk Manager ed il Servizio Trasfusionale.

**Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA**  
**Area Assistenza Ospedaliera**  
**Sub Area Rischio Clinico                      Sub Area Servizi Trasfusionali**

**Esempio di algoritmo:** fasi di gestione della segnalazione ed analisi dell'evento "Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO"



Al di là del singolo evento "Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO", è bene comunque avere la consapevolezza che gli accadimenti correlati alla sicurezza trasfusionale possono essere segnalati e registrati attraverso sistemi alla cui base vi sono definizioni e percorsi diversi; tali sistemi sono:

- Emovigilanza - SISTRA
- SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Eventi sentinella in Sanità)

**Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA**  
**Area Assistenza Ospedaliera**  
**Sub Area Rischio Clinico                      Sub Area Servizi Trasfusionali**

– IR (Incident Reporting)

Di seguito se ne descrivono sinteticamente le caratteristiche e si riportano anche le diverse terminologie utilizzate da ciascuno.

<b>EMOVIGILANZA (DM del 2/9/2015). SISTRA (Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007) –</b>	<b>Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità - SIMES (DM 11/12/2009)</b>	<b>Sistema di segnalazione degli eventi avversi (D.M 2/4/2015 n. 70, Legge di Stabilità 2016, normativa sull'accreditamento istituzionale)</b>
L' <b>emovigilanza</b> è l'insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate nei donatori e nei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali e delle apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale.  Si avvale del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali ( <b>SISTRA</b> ), istituito con Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007, e sviluppato come 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".	Il <b>SIMES</b> provvede alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denuncia dei sinistri.	L' <b>Incident Reporting</b> è una modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari di accadimenti significativi per la sicurezza dei pazienti.
<b>GLOSSARIO</b>	<b>GLOSSARIO</b>	<b>GLOSSARIO</b>
L' <b>emovigilanza</b> registra le segnalazioni di:	Il <b>SIMES</b> registra le segnalazioni di:	L' <b>Incident Reporting</b> registra le segnalazioni di:
<b>REAZIONE INDESIDERATA GRAVE:</b> la risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga	<b>EVENTO SENTINELLA:</b> Evento avverso di particolare gravità, che comporta morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN e dei professionisti. A seguito del suo verificarsi è necessaria un'indagine immediata per accertare possibili fattori	<b>EVENTO AVVERSO:</b> evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente/operatore sanitario, non intenzionale e indesiderabile.

**Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA**  
**Area Assistenza Ospedaliera**  
**Sub Area Rischio Clinico                      Sub Area Servizi Trasfusionali**

<p>l'ospedalizzazione o la morbilità (Decreto 2/11/2015)</p> <p><b>EFFETTI INDESIDERATI GRAVI SUI RICEVENTI ED ERRORI TRASFUSIONALI</b>, riconducibili alla qualità e alla sicurezza dei prodotti trasfusionali devono essere notificati dalle unità cliniche in cui vengono effettuate le terapie all'ST di riferimento, che a sua volta deve assolvere agli obblighi di notifica verso l'autorità regionale competente.</p> <p><b>Gli effetti indesiderati gravi da incompatibilità ABO osservabili nei riceventi</b> vengono classificati in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>effetti indesiderati gravi sintomatici</u>, cioè caratterizzati dalla comparsa di sintomi e segni clinici riconoscibili, che si verificano nel corso della trasfusione o in un breve periodo successivo a questa;</li> <li>- <u>effetti indesiderati gravi con sintomatologia tardiva</u>, che comprendono le infezioni virali trasmesse dalla trasfusione;</li> </ul> <p><b>INCIDENTI GRAVI</b>, qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità (Decreto 2/11/2015)</p>	<p>eliminabili o riducibili che lo abbiano causato o vi abbiano contribuito con la successiva implementazione di adeguate misure correttive e il loro monitoraggio</p> <p><b>Evento sentinella n. 5 Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO</b></p> <p>Reazione trasfusionale causata da incompatibilità ABO. Sono incluse tutte le reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO.</p> <p><b><u>ORIENTAMENTI REGIONALI (come approvato durante l'incontro del 12/03/2019, si veda relativo verbale della Sub Area Rischio Clinico)</u></b></p> <p>Per le sue potenziali conseguenze, l'evento risulta significativo anche se l'errore trasfusionale non ha provocato una reazione, giustificando l'effettuazione di una analisi e l'adozione di eventuali azioni di miglioramento.</p>	<p><b>EVENTO SENZA DANNO:</b> accadimento che si verifica durante il processo assistenziale che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità.</p> <p><b>NEAR MISS:</b> circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona, che tuttavia non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito.</p>
--	--	---



**Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA**  
*Area Assistenza Ospedaliera*  
*Sub Area Rischio Clinico*                      *Sub Area Servizi Trasfusionali*

**Normative e documenti di riferimento**

- Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- D.M. 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità “SIMES”;
- Raccomandazione Ministeriale per la Prevenzione della Reazione Trasfusionale da incompatibilità ABO 5/2008;
- Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali;
- 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;
- Glossario dell’Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità – 2018.

*I contenuti del presente documento di consenso sono stati elaborati in condivisione tra la Sub Area Rischio Clinico e la Sub Area Servizi Trasfusionali dell’Area Assistenza ospedaliera della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA.*