

Prevenzione dell'errore trasfusionale e integrazione di flussi informativi



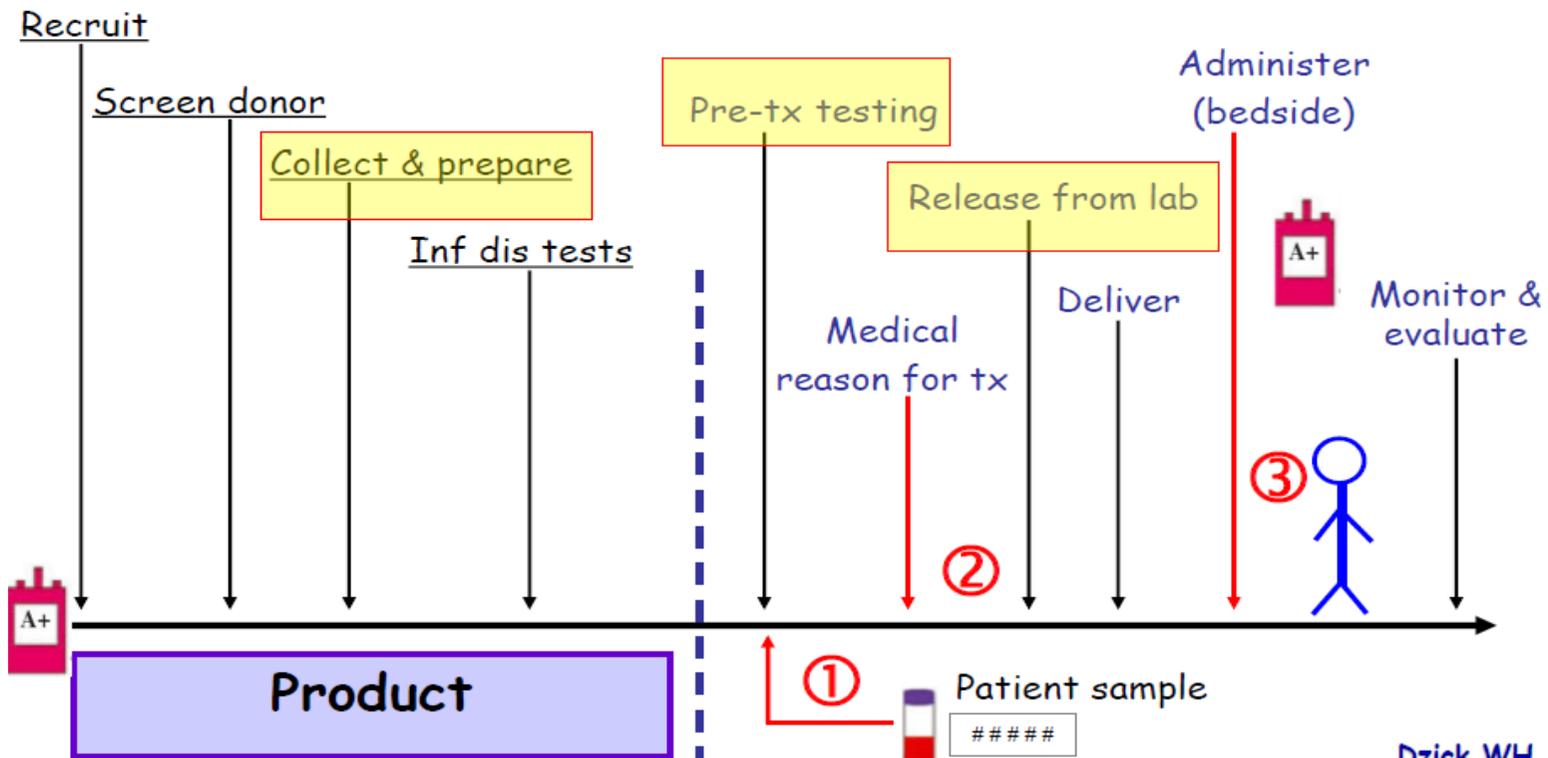
13 giugno 2016
ore 9.00/17.00
Viale della Fiera, 8 - Bologna - Italia
Sala 20 maggio 2012
(ex sede di vertimento) per la sicurezza

1^a giornata Regionale sulle
BUONE PRATICHE per la
SICUREZZA DELLE CURE

<p>09.00 - 09.30 Registrazione e pranzi spuntati</p> <p>09.30 Inizio e inizio lavori</p> <p>09.30 - 10.30 Inizio lavori</p> <p>10.30 - 11.30 Inizio lavori</p> <p>11.30 - 12.30 Inizio lavori</p> <p>12.30 - 13.30 Inizio lavori</p> <p>13.30 - 14.30 Inizio lavori</p> <p>14.30 - 15.30 Inizio lavori</p> <p>15.30 - 16.30 Inizio lavori</p> <p>16.30 - 17.00 Inizio lavori</p>	<p>09.30 - 10.30 Inizio lavori</p> <p>10.30 - 11.30 Inizio lavori</p> <p>11.30 - 12.30 Inizio lavori</p> <p>12.30 - 13.30 Inizio lavori</p> <p>13.30 - 14.30 Inizio lavori</p> <p>14.30 - 15.30 Inizio lavori</p> <p>15.30 - 16.30 Inizio lavori</p> <p>16.30 - 17.00 Inizio lavori</p>
--	---

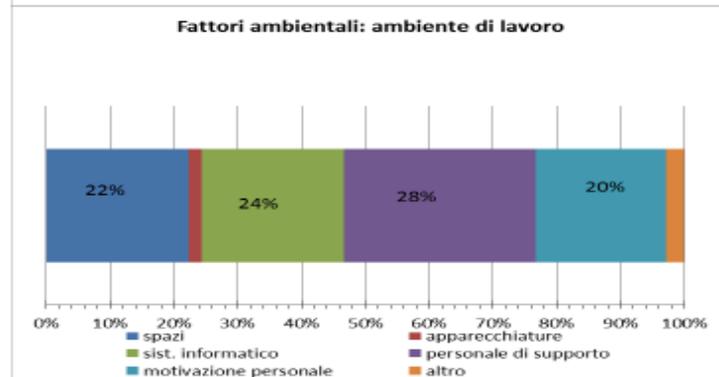
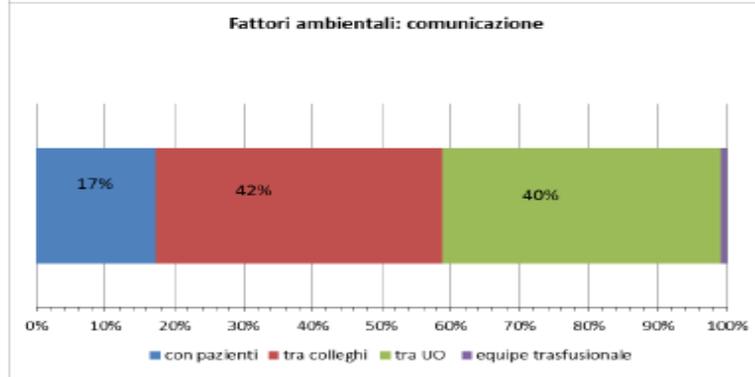
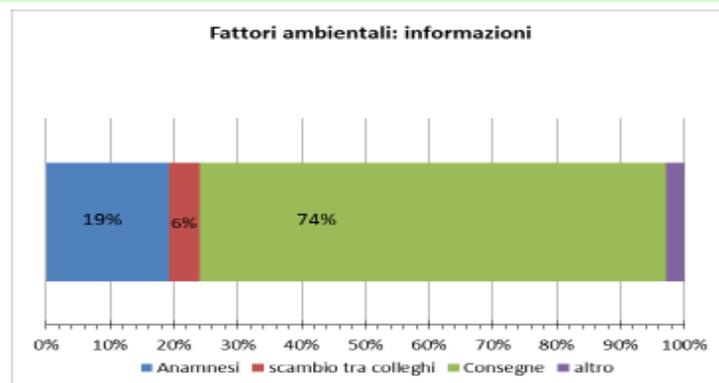
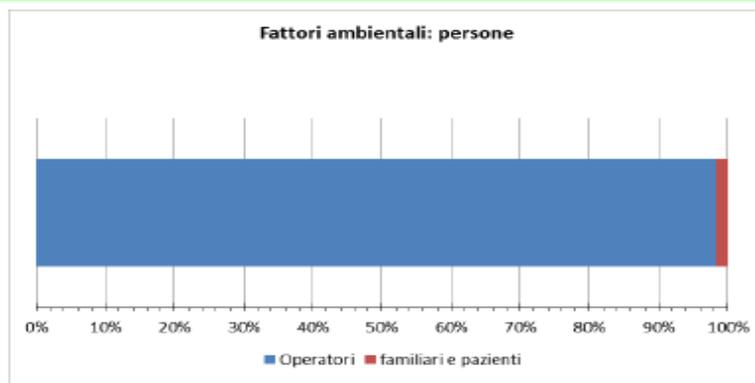
<http://salute.regione.emilia-romagna.it>

Transfusion safety is more than component safety. Safe transfusion therapy depends upon an interconnected series of processes that begin with the donor and end with the patient (Dzick WH, Transfusion 2003).



Gli elementi ambientali di rischio per la trasfusione di sangue

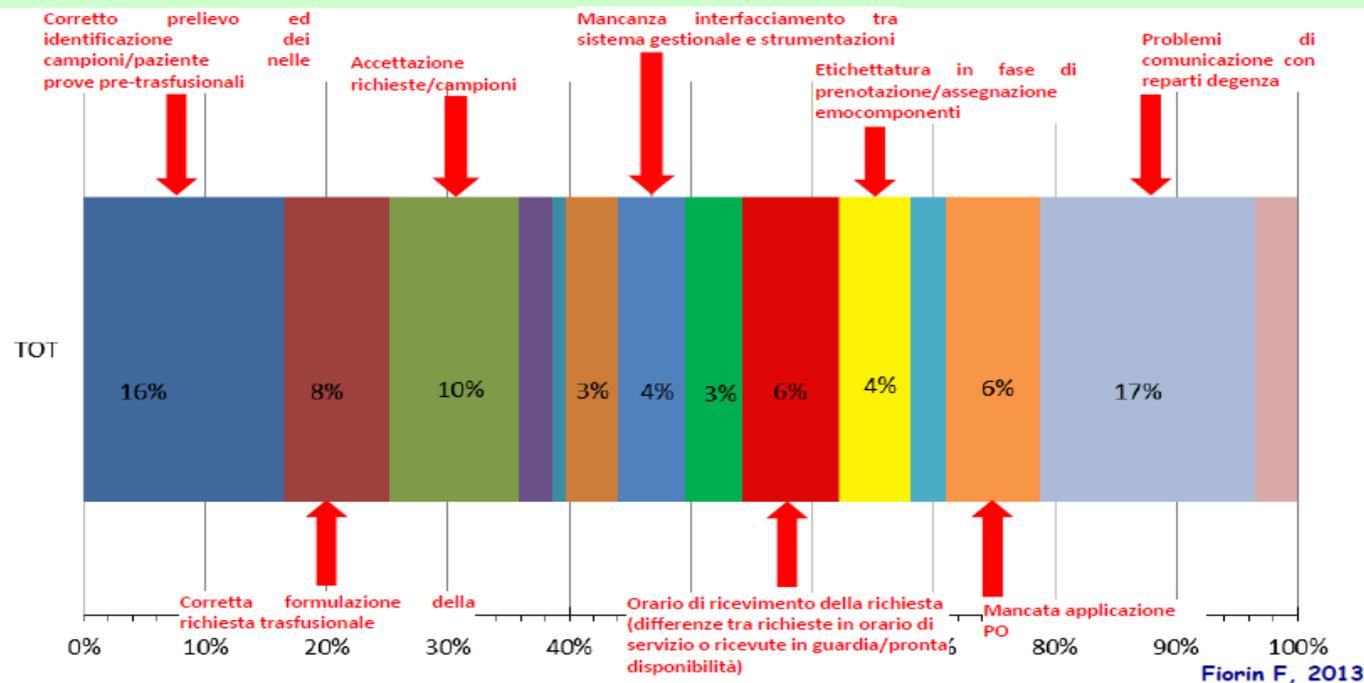
A quali elementi ambientali potrebbe essere correlato un futuro evento avverso? (max tre risposte)



Le aree critiche per l'errore nelle ST

Quali sono, nel vostro ST, le aree più critiche per l'errore in MT? (max 3 risposte)

NB: le domande sono riferite alle attività espletate direttamente dalle ST (compresi prelievi e richieste trasfusionali)



Where do things go wrong?



30% inside the laboratory

(in 50% of cases, > 1 error contributes to an adverse outcome)

When do things go wrong?



**During accident and emergency
and surgical emergencies**



Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 300 del 28 dicembre 2015 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

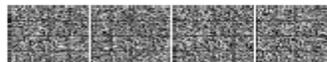
PARTE PRIMA Roma - Lunedì, 28 dicembre 2015 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 78 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 501 - 00186 ROMA - CENTRALINO 06-85801 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00186 ROMA

N. 69

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

**Disposizioni relative ai requisiti di qualità e
sicurezza del sangue e degli emocomponenti.**



TITOLO VII
RICHIESTA E ASSEGNAZIONE
DEGLI EMOCOMPONENTI E SICUREZZA
DELLA TRASFUSIONE

Art. 25.

Sicurezza della trasfusione

1. Ai fini della prevenzione di eventi 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.
2. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è introdotta l'utilizzo di stringhe (traccialetti), contenenti i dati identificativi dei pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale, al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO.
3. I dati obbligatori minimi da riportare sugli appositi traccialetti identificativi sono: cognome, nome, data di nascita, sesso.
4. Le procedure atte a garantire la sicurezza della trasfusione relative a prelievi, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità sono condotte in conformità a quanto previsto nell'Allegato VII.
5. Al fine della prevenzione della trasfusione errabile, sono definiti e implementati, sul territorio nazionale, specifici programmi (Patient Blood Management), con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati, sulla base di linee guida da emanare a cura del Centro nazionale sangue entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.

28-12-2015

Supplemento ordinario n. 69 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 300

ALLEGATO IV

PROCEDURE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE

A. Prelievi ematici per indagini immunosematologiche e pre-trasfusionali

1. I campioni di sangue destinati alla tipizzazione eritrocitaria, alla ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari e all'esecuzione delle prove di compatibilità, devono essere raccolti su provette sterili, ognuna identificata in modo univoco con le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, data di nascita), la data del prelievo e la firma di chi ha effettuato il prelievo.
2. Nel caso di campione ematico di accompagnamento ad una richiesta di emocomponenti, deve essere riportata anche l'ora del prelievo.

B. Richiesta di emocomponenti

1. La richiesta di emocomponenti deve indicare:
 - 1.1 le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita)
 - 1.2 i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo/anagrafico ove disponibile)
 - 1.3 il tipo e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti
 - 1.4 la patologia e il motivo della richiesta in modo che risulti chiara l'indicazione alla trasfusione
 - 1.5 il grado di urgenza
 - 1.6 i dati di laboratorio essenziali per la valutazione di appropriatezza della richiesta e per la scelta degli emocomponenti da assegnare
 - 1.7 i dati di anamnesi immunosematologica (gravidanze e trasfusioni pregresse)
 - 1.8 la data e l'ora della richiesta.
2. La richiesta deve riportare in forma leggibile il cognome e nome e la firma del medico richiedente, nonché il cognome e nome e la firma di chi ha effettuato il prelievo dei campioni ematici destinati alle indagini pre-trasfusionali.
3. La richiesta deve essere compilata su apposito modulo fornito dal servizio trasfusionale, approvato dal Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e dalla direzione sanitaria aziendale/ospedaliera, ovvero su carta intestata del medico richiedente in caso di paziente domiciliare, o su carta intestata della struttura sanitaria di degenza del ricevente.
4. La richiesta di emocomponenti può essere trasmessa per via elettronica, secondo specifiche procedure definite dal servizio trasfusionale, condivise con le strutture di ricovero e la direzione sanitaria. Se la richiesta in formato elettronico non prevede l'apposizione della firma elettronica digitale valida ai sensi di legge, essa deve essere comunque seguita, prima della consegna degli emocomponenti, dall'invio di richiesta cartacea firmata dal medico richiedente.
5. Ai fini di garantire la tracciabilità, copia della richiesta di emocomponenti deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente.
6. La richiesta di emocomponenti è accompagnata da un campione di sangue del ricevente per l'effettuazione delle indagini pre-trasfusionali.
7. Specifiche procedure, predisposte dal servizio trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, devono definire le situazioni in cui le condizioni cliniche del paziente non consentono l'esecuzione del prelievo ed il conseguente invio del campione di sangue di cui al punto precedente.



F. Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente

- Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO, è introdotto l'utilizzo di braccialetti identificativi per tutti i pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale.
- Presso ogni struttura in cui si effettuano trasfusioni di emocomponenti sono predisposte ed applicate specifiche procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione. Tali procedure sono condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, con il coinvolgimento delle funzioni aziendali deputate alla gestione del rischio clinico. Analoghe procedure sono rese disponibili ed applicate in caso di trasfusioni di emocomponenti effettuate in regime ambulatoriale e domiciliare.
- All'atto del prelievo dei campioni di sangue necessari per stabilire la compatibilità immunologica fra unità di sangue e ricevente, il paziente deve essere identificato in modo univoco mediante i propri dati anagrafici (nome, cognome e data di nascita), con particolare attenzione alle omonimie. Deve essere garantito il corretto abbinamento fra i campioni di sangue prelevati, la richiesta di trasfusione e il paziente. Le provette e le richieste sono trattate conformemente a quanto previsto ai paragrafi A e B.
- I dati obbligatori minimi da riportare sugli appositi braccialetti identificativi sono: cognome, nome, data di nascita, sesso. In caso di paziente collaborante è essenziale la sua identificazione attiva in tutte le fasi del processo di trasfusione (richiesta di declinare attivamente le proprie generalità). Per il paziente non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore se presenti. Nell'ambito delle procedure di identificazione di cui al precedente comma 3 del punto F, la struttura sanitaria presso cui si eseguono trasfusioni elabora, valida e implementa una procedura di identificazione univoca per gestire in sicurezza i casi di paziente non identificabile.
- Prima della trasfusione le unità di emocomponenti devono essere ispezionate per evidenziare l'eventuale presenza di anomalie e, in caso di riscontro di anomalie, le unità devono essere restituite al servizio trasfusionale per i provvedimenti del caso.
- Il paziente candidato alla trasfusione di emocomponenti, preventivamente informato che tale procedura può non essere completamente esente da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso, attraverso il modulo di cui al paragrafo G. Il medico

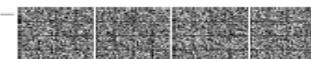
28-12-2015

Supplemento ordinario n. 69 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 300

II. Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali

	Check 1° Op.	Check 2° Op.
Controllo della compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità con quelli della richiesta, referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Firma Medico..... Firma Op. San.....		
A LETTO DEL PAZIENTE		
Ispezione unità di emocomponenti per la presenza di anomalie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificazione del ricevente: richiesta al paziente dei propri dati identificativi: cognome, nome e data di nascita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli riportati sul braccialetto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DATA...../...../..... ORA.....		
Firma 1° Operatore..... Firma 2° Operatore.....		



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.**

(GU n. 261 del 9-11-2007 - Suppl. Ordinario n.228)

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

TRACCIABILITÀ

c) registrare le reazioni avverse del donatore alla donazione e raccogliere le informazioni rilevanti al fine della gestione clinica del donatore nelle successive donazioni, i motivi che ne controindicano l'effettuazione, temporaneamente o permanentemente;

d) registrare gli eventi avversi gravi o le reazioni avverse gravi connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione del sangue e di emocomponenti, che abbiano influenza sulla loro qualità e sicurezza.

DEFINIZIONI

«**Incidente grave**»: 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.

«**Reazione indesiderata grave**»: 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 l'ospedalizzazione o la morbilità.

(D.Lgs. 261/2007, Art. 2, comma h)

Emovigilanza

- insieme delle **procedure** di sorveglianza **organizzate** relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori

Effetti indesiderati nei riceventi

Incidenti gravi

Reazioni indesiderate nei donatori

Sorveglianza epidemiologica dei donatori

SISTRA - Sistema Informati... x +

Ministero della Salute (IT) | https://cns.sanita.it/invoke/SISTRA.Servizio/SISTRA_ | Cerca

 *Ministero della Salute*

SISTRA Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali
Coordinato a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue

Emovigilanza Utente: **Vanda Randi** - Utente SRC - I0900 Emilia Romagna Logout Guida Contatti

SISTRA - Emovigilanza

Per aprire e chiudere il menu di navigazione 'cliccare' sulla voce **Menu sul lato sinistro dello schermo.**

L'emovigilanza e' il sistema delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.

La macro area di SISTRA riguardante l'Emovigilanza comprende le notifiche relative a:

- sorveglianza epidemiologica dei donatori;
- reazioni indesiderate gravi dei donatori;
- effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali;
- incidenti gravi.

La sorveglianza epidemiologica dei donatori e' la base per una valutazione sulla qualita' e sicurezza del sangue donato. Prevede la raccolta delle informazioni sui controlli di validazione biologica eseguiti su ogni donazione. Gli esami di validazione si riferiscono alla ricerca dei marcatori e del genoma virale per le infezioni da HIV, HBV, HCV e dei marcatori sierologici per *treponema pallidum*, come stabilito dal DM 3 marzo 2005 e dal DM 27 marzo 2008.

Le informazioni sulle reazioni indesiderate gravi dei donatori forniscono la possibilita' di migliorare i criteri di selezione per salvaguardare la salute del donatore. La notifica di tali reazioni alle Autorita' competenti e' stata resa obbligatoria dal D.L.vo 20 dicembre 2007, n. 261.

La raccolta delle informazioni sugli effetti indesiderati gravi sui riceventi, errori trasfusionali e incidenti gravi e' stata impostata sulla base dei modelli di notifica riportati nel D.L.vo 9 Novembre 2007, n. 207 che ha recepito la Direttiva 2005/61/CE in tema di rintracciabilita' del sangue e notifica di effetti indesiderati e incidenti gravi. Saranno cosi' monitorati gli elementi di deviazione che intervengono rispetto alla migliore pratica trasfusionale che possono richiedere un intervento di miglioramento e l'adozione di provvedimenti mirati alla loro prevenzione.

SISTRA - Sistema Informati... x +

Ministero della Salute (IT) https://cns.sanita.it/invoke/SISTRA.Servizio/SISTRA_ Cerca

 *Ministero della Salute*

SISTRA Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali
Coordinato a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue

Emovigilanza Utente: **Vanda Randi** - Utente SRC - I0900 Emilia Romagna Logout Guida Contatti

SISTRA - Emovigilanza

Per aprire e chiudere il menu di navigazione 'cliccare' sulla voce **Menu** sul lato sinistro dello schermo.

L'emovigilanza e' il sistema delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.

Il sistema di Emovigilanza comprende le notifiche relative a:

- Effetti Indesiderati Riceventi
- Near Miss
- Sorveglianza Donatori
- Reazioni Indesiderate Donatori
- Incidenti Gravi
- Acquisizione XML
- Monitoraggio

Il sistema di Emovigilanza e' la base per una valutazione sulla qualita' e sicurezza del sangue donato. Prevede la raccolta delle informazioni sui controlli di ogni donazione. Gli esami di validazione si riferiscono alla ricerca dei marcatori e del genoma virale per le infezioni da HIV, HBV, HCV e al patogeno della malattia di Borna e del virus della febbre da Chikungunya. Gli esami di validazione si riferiscono alla ricerca dei marcatori e del genoma virale per le infezioni da HIV, HBV, HCV e al patogeno della malattia di Borna e del virus della febbre da Chikungunya.

La notifica di reazioni indesiderate gravi dei donatori fornisce la possibilita' di migliorare i criteri di selezione per salvaguardare la salute del donatore. La notifica di incidenti gravi e' stata resa obbligatoria dal D.L.vo 20 dicembre 2007, n. 261.

Il sistema di Emovigilanza e' stata impostata sulla base dei modelli di notifica riportati nel D.L.vo 9 novembre 2007, n. 207 che ha recepito la Direttiva 2005/61/CE in tema di rintracciabilita' del sangue e notifica di effetti indesiderati e incidenti gravi. Saranno cosi' monitorati gli elementi di deviazione che intervengono rispetto alla migliore pratica trasfusionale che possono richiedere un intervento di miglioramento e l'adozione di provvedimenti mirati alla loro prevenzione.

EMOVIGILANZA - Gestione... x +

Ministero della Salute (IT) | https://cns.sanita.it/invoke/EMOVIGILANZA.EffettiIndes | Cerca

 *Ministero della Salute*

SISTRA Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali
Coordinato a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue

Emovigilanza Utente: **Vanda Randi** - Utente SRC - I0900 Emilia Romagna Logout Guida Contatti

Effetti Indesiderati Ricevuti - Inserimento Notifica

Dati Generali Informazioni Cliniche **Informazioni Trasfusione** Reazioni Trasfusionali

Data trasfusione	<input type="text"/>				
Ora Inizio	<input type="text"/> : <input type="text"/>	Ora Fine	<input type="text"/> : <input type="text"/>	Durata trasfusione	<input type="text"/>
Trasfusione completata	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No				
Luogo della trasfusione	Selezionare... 				

UNITÀ COINVOLTE

	Codice UNI unità (IRRCCAAPPPPPSS)	Numero unità	Tipo trasfusione	Emocomponente/Specificazione
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Omologa <input type="radio"/> Autologa	Emocomponente Selezionare.. 

Notifica completa

Conferma

EMOVIGILANZA - Gestione... x +

Ministero della Salute (IT) | https://cns.sanita.it/invoke/EMOVIGILANZA.EffettiIndes | Cerca

 *Ministero della Salute*

SISTRA Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali
Coordinato a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue

Emovigilanza Utente: **Vanda Randi** - Utente SRC - I0900 Emilia Romagna Logout Guida Contatti

Effetti Indesiderati Riceventi - Inserimento Notifica

Dati Generali Informazioni Cliniche Informazioni Trasfusione **Reazioni Trasfusionali**

Emolisi Immunologica **Emolisi non Immunologica**
 Infezione acuta trasmessa per trasfusione **Altre Reazioni Trasfusionali** **Trasfusione non corretta senza esiti clinici**

EMOLISI IMMUNOLOGICA

Reazione

ERRORE TRASFUSIONALE

Tipo
Luogo

ANALISI DELLE CAUSE

Notifica completa

DECRETO 11 dicembre 2009.

Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità.

Art. 1.

Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità

1. Nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario, è istituito il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità di seguito **SIMES**. La realizzazione e la gestione di tale sistema è affidata al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Settore salute - Direzione generale del sistema informativo.

2. Il Simes è finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denuncia dei sinistri.

*Ministero del Lavoro, della Salute e
delle Politiche sociali*

OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA

Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella

Luglio 2009

sentinella il Ministero definisce evento sentinella un “evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina 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”.

- | |
|--|
| 1. Procedura in paziente sbagliato |
| 2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte) |
| 3. Errata procedura su paziente corretto |
| 4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure |
| 5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0 |
| 6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica |
| 7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto |
| 8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita |
| 9. Morte o grave danno per caduta di paziente |
| 10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale |
| 11. Violenza su paziente |
| 12. Atti di violenza a danno di operatore |
| 13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) |
| 14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso |
| 15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico |
| 16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente |



*Ministero del Lavoro, della Salute e
delle Politiche sociali*

Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella

Luglio 2009

Evento sentinella n. 5

Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0

Descrizione

Reazione trasfusionale causata da incompatibilità AB0. Sono incluse tutte le reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative nella gestione delle diverse fasi del processo trasfusionale dal prelievo del campione, per la tipizzazione del gruppo sanguigno del ricevente, fino alla trasfusione degli emocomponenti e/o una insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errata compilazione, trasferimento e scambio della documentazione clinica, difficoltà nella comprensione della richiesta, scambio di provette o sacche di sangue, disattenzione da parte dell'operatore sanitario. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

COSA È L' INCIDENT REPORTING

INCIDENTE

Accadimento significativo per la
sicurezza dei pazienti

*Una modalità di raccolta strutturata delle
segnalazioni spontanee da parte degli
operatori sanitari*

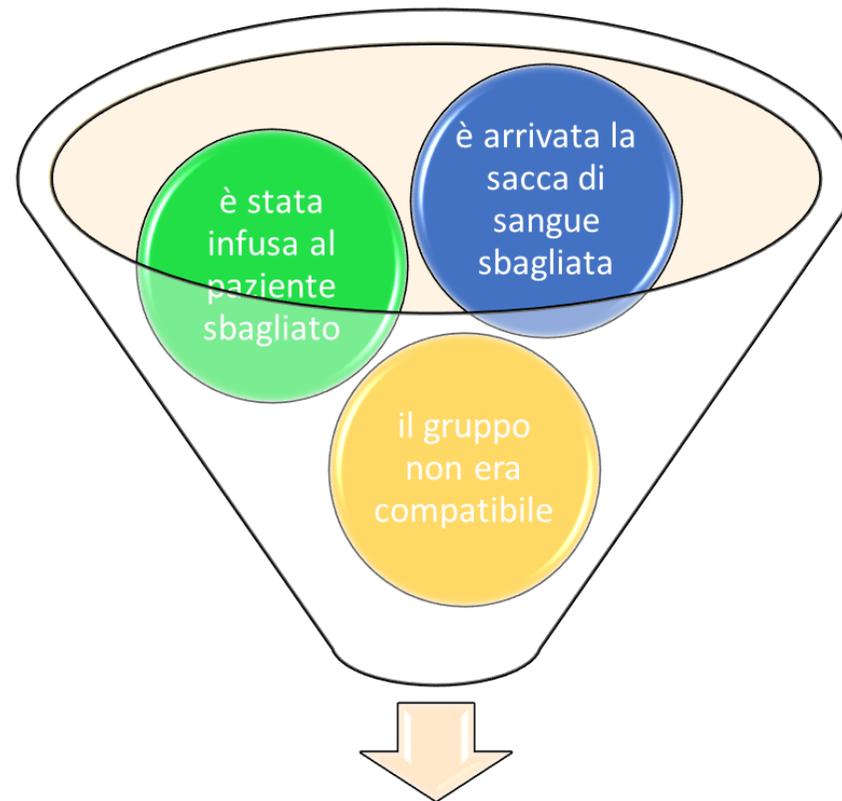
*di **accadimenti significativi** per la
sicurezza dei pazienti*

*(eventi avversi , eventi senza danni e
near-miss)*

Evento che procura un danno a un paziente, legato alla gestione sanitaria e non dipendente dalla sua malattia
(To err is human. Institute of Medicine, 2000)

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.
(Glossario Ministero Salute)

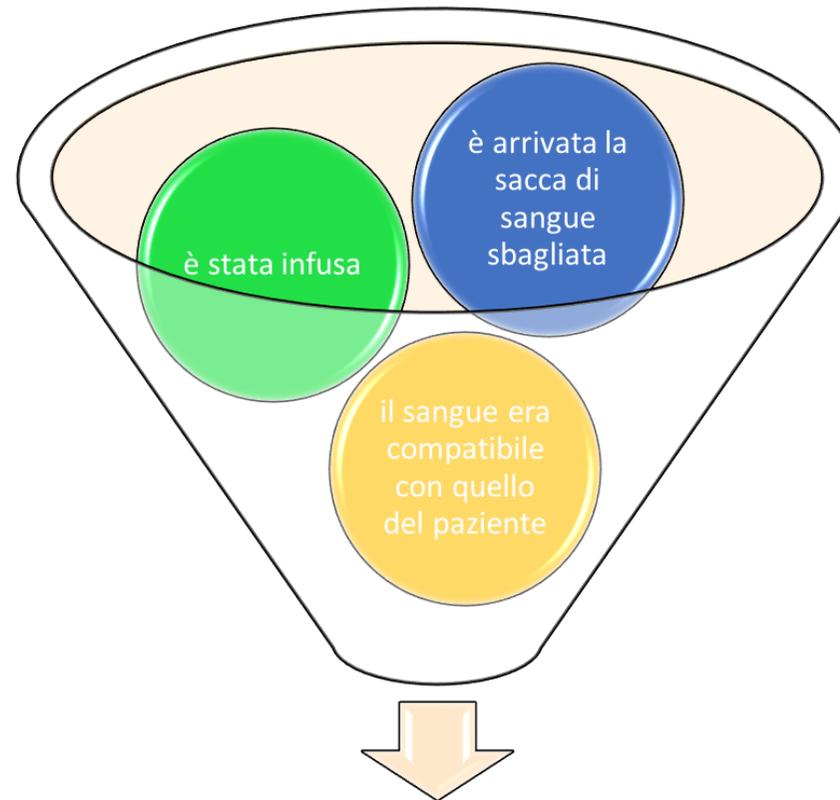
È successo qualcosa di imprevisto che ha avuto conseguenze negative sul paziente



Evento avverso

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno per il paziente

È successo qualcosa di imprevisto, ma il paziente non ha avuto conseguenze



(near miss)

Situazione che avrebbe potuto provocare un evento per il paziente (evitato per abilità dei professionisti o per fortuna)

Stava per succedere qualcosa di imprevisto, ma non è successo

oppure è successo qualcosa di imprevisto, ma è stato “intercettato” prima di arrivare al paziente

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2015, n. 70.

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

Gestione del rischio clinico

- **Sistema di segnalazione degli eventi avversi**
- Identificazione del paziente, lista di controllo operatoria (c.d. *Checklist* operatoria) e Scheda unica di terapia
- Sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all'assistenza, sorveglianza microbiologica, adozione delle procedure che garantiscono l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione disinfezione e sterilizzazione, protocolli per la profilassi antibiotica e procedura per il lavaggio delle mani
- Programmi di formazione specifica.

**DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI E PER
L'INTEGRAZIONE
IL DIRETTORE**

DETERMINAZIONE n° 17868 del 15/12/2015

DPG/2015/18405 del 30/11/2015

**COSTITUZIONE GRUPPO REGIONALE "GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO-
ANALISI DEGLI EVENTI SENTINELLA".**

DETERMINA

di costituire, per le ragioni espresse in premessa, il Gruppo di Lavoro Regionale "GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO - ANALISI DEGLI EVENTI SENTINELLA" con il compito di provvedere all'analisi delle informazioni contenute nella documentazione relativa al flusso ministeriale SIMES al fine di valutare la necessità di ulteriori approfondimenti e di predisporre eventuali proposte di miglioramento relative alla specifica situazione locale o riferite all'intero sistema Regione

 **Regione Emilia-Romagna**

SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
IL RESPONSABILE

MARIA TERESA MONTELLA

DIREZIONE GENERALE
SANITÀ E POLITICHE SOCIALI E PER L'INTEGRAZIONE

REGIONE EMILIA-ROMAGNA (r_emiro)
Giunta (AOO_EMR)
PG/2016/0090842 del 12/02/2016

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

Ai Referenti Gestione del Rischio
Aziende Sanitarie Regionali
IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli- IOR

e.p.c. Ai componenti Gruppo Regionale
Analisi Eventi Sentinella

Oggetto: comunicazioni relative alla segnalazione degli eventi sentinella – monitoraggio SIMES

In base a quanto sopra, si ribadisce la necessità di una puntuale segnalazione degli eventi sentinella e si richiamano di seguito le modalità per effettuarla. Al verificarsi degli stessi la Direzione Aziendale dovrà informare senza ritardo questa Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione – Servizio Assistenza Ospedaliera, contattando telefonicamente e/o inviando una email a:

Il Referente Aziendale per la Sicurezza delle Cure e Gestione del Rischio provvederà quindi, non appena ottenuti gli elementi di conoscenza indispensabili per la sua compilazione e comunque entro 5 giorni dall'acquisizione della notizia dell'accadimento, all'invio della **scheda A SIMES** ai seguenti indirizzi email:

Agli stessi indirizzi email, entro 45 giorni dall'accadimento dell'evento, dovrà essere trasmessa la Scheda B SIMES contenente l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti ed il piano d'azione – che riporta gli interventi di miglioramento individuati.

Nel tempo intercorrente dalla prima segnalazione dell'evento alla trasmissione della **scheda B** la Direzione Aziendale si impegnerà comunque a garantire l'aggiornamento delle informazioni e, nel caso venga richiesto o lo ritenga appropriato, ad inviare alla DGSPSI ogni eventuale successiva comunicazione tramite relazioni che illustrino la comprensione dell'accaduto e le criticità evidenziate.

Oggetto: Istruzione operativa per segnalazione e gestione dell'evento sentinella "Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO" - Flusso SIMES e SISTRA

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.

a) SEGNALAZIONE EVENTO SENTINELLA



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.

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.

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.

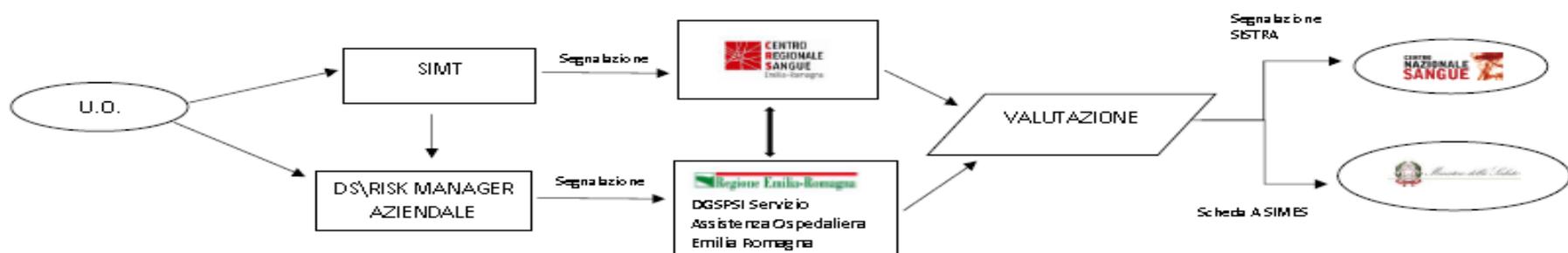
Utilizzando le informazioni acquisite dall'analisi, viene compilata dal Risk manager la scheda B SIMES. Entro 45 giorni dall'accadimento dell'evento, la Scheda B SIMES viene trasmessa al Servizio Assistenza Ospedaliera Regionale.

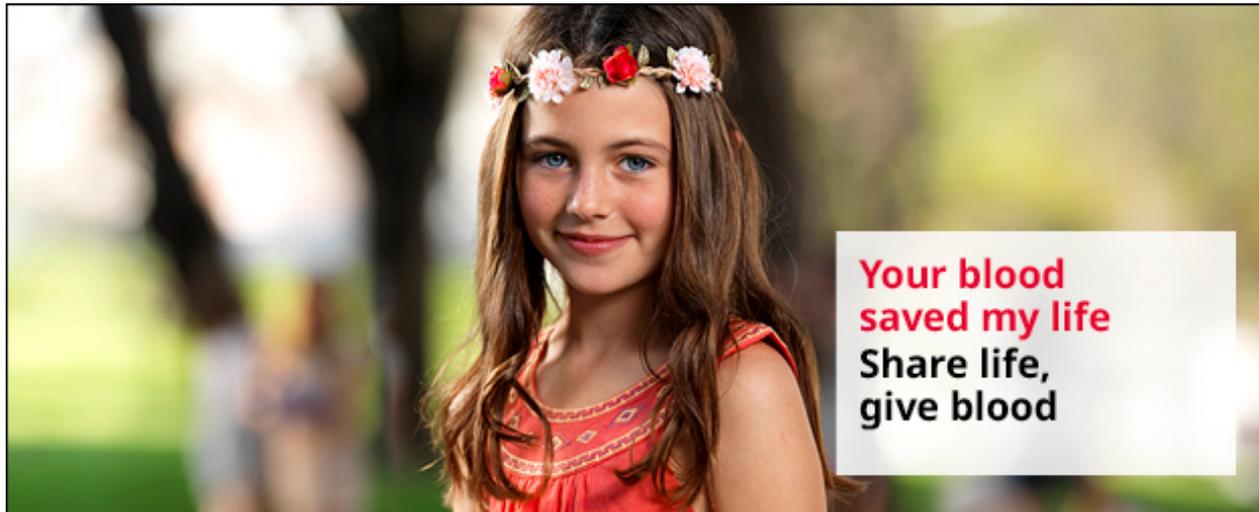
Il Servizio Assistenza Ospedaliera Regionale ricevuta la scheda B SIMES coinvolge il Centro Regionale Sangue con cui effettua una valutazione degli esiti dell'analisi e delle azioni di miglioramento ipotizzate. La scheda B SIMES validata dal livello regionale verrà inviata al Ministero della Salute attraverso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

GESTIONE EVENTI SENTINELLA RELAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITA' ABO





**Your blood
saved my life
Share life,
give blood**

 **World Blood Donor Day** 14 June 2016
Blood connects us all

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!