



# Regione Umbria

Giunta Regionale

---

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**N. 1230      SEDUTA DEL 11/12/2019**

**OGGETTO:** Approvazione delle Indicazioni operative regionali per la segnalazione, analisi e monitoraggio della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO.

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morrone Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Presente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Presente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Presente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Presente

---

Presidente: **Donatella Tesei**

Segretario Verbalizzante: - Catia Bertinelli

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

---

L'atto si compone di 7 pagine

Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:

**INDICAZIONI OPERATIVE ANALISI E MONITORAGGIO REAZIONE TRASFUSIONALE INCOMPATIBILITÀ ABO.**

## LA GIUNTA REGIONALE

**Visto** il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: “**Approvazione delle Indicazioni operative regionali per la segnalazione, analisi e monitoraggio della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO.**” e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Coletto;

**Preso atto:**

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

**Premesso che** la Regione Umbria con i Piani Sanitari nell'ottica di un sistema di Clinical Governance ha indicato la Gestione del Rischio Clinico tra le aree di interesse prioritario per il SSR;

**Visto** il D.lgs. 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”;

**Visto** il D.lgs. 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”;

**Vista** la Raccomandazione Ministeriale per la Prevenzione della Reazione Trasfusionale da incompatibilità ABO 5/2008;

**Visto** il D.M. 11 dicembre 2009 “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)”;

**Visto** il D.M. 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

**Vista** la D.G.R. n. 1401 del 27/11/2017 “Linee di indirizzo per la definizione dell'organizzazione e delle funzioni per la Gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”;

**Vista** la D.G.R. n. 1441 del 10/12/2018: Approvazione del documento “Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella” redatto dal Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria;

**Preso atto** del Documento di consenso redatto dalla Sub Area Rischio Clinico e la Sub Area Servizi Trasfusionali dell'Area Assistenza Ospedaliera della Commissione Salute: Indicazioni Operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO;

**Considerato** che la reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO rappresenta ancora oggi un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che nel nostro Paese vi sono due diversi sistemi di segnalazione di questo accadimento: il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali – SISTRA e il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità – SIMES. La Sub Area Rischio Clinico e la Sub Area Servizi Trasfusionali dell'Area Assistenza Ospedaliera della Commissione Salute hanno elaborato ed approvato il documento di consenso “Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO”.

In implementazione del documento, sopra descritto, ed 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 è reso necessario contestualizzare i contenuti elaborando, congiuntamente tra il Centro Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente e tra il Centro Regionale Sangue, un indicazione operativa per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO che promuovesse le sinergie tra i flussi informativi SIMES e SISTRA Regionali ed Aziendali.

**Ritenuto** a tal fine che il Centro Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente debba adottare le “Indicazioni operative regionali per la segnalazione, analisi e monitoraggio della reazione

trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO”;

**Considerato** il lavoro svolto dal Centro Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente e dal Centro Regionale Sangue per produrre il documento “Indicazioni operative regionali per la segnalazione, analisi e monitoraggio della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO” quale parte integrante del presente atto;

**Considerato** che le Aziende ed Enti del SSR dovranno attenersi nell’adozione delle suddette indicazioni operative;

**Considerato** che con la sottoscrizione del presente atto se ne attesta la legittimità;

**Vista** la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

**Visto** il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

### **DELIBERA**

*per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione*

- 1) di approvare il documento “**Indicazioni operative regionali per la segnalazione, analisi e monitoraggio della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO**” messo a punto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente e dal Centro Regionale Sangue;
- 2) di dichiarare che il documento allegato è parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 3) di trasmettere il presente atto alle Direzioni delle Aziende Sanitarie Territoriali ed Ospedaliere della Regione che dovranno attenersi, nell’adozione del proprio piano di attività per la gestione del rischio clinico, a quanto previsto dalle suddette indicazioni operative;
- 4) di dare mandato al Servizio “Mobilità sanitaria e gestione del sistema informativo sanitario e sociale. Osservatorio epidemiologico regionale” di attivare le procedure per il monitoraggio dell’implementazione delle suddette linee di indirizzo;
- 5) di pubblicare il presente atto nel BUR.

## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

**Oggetto: Approvazione delle Indicazioni operative regionali per la segnalazione, analisi e monitoraggio della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO.**

A seguito dell'entrata in vigore della L. 24/2017 la Regione Umbria istituisce il Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente con funzioni di coordinamento delle attività di gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente in tutto il Servizio Sanitario Regionale, a garanzia di equità e omogeneità dei livelli di qualità e sicurezza delle prestazioni erogate. Tra gli obiettivi e le azioni che si devono perseguire nella prospettiva del miglioramento della conoscenza dei fenomeni di interesse per la sicurezza delle cure vi è sicuramente provvedere al monitoraggio e alla verifica dell'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute e, tra gli altri compiti, anche quello di determinare indirizzi e linee strategiche univoche tali da garantire la standardizzazione di comportamenti nelle Aziende Sanitarie Regionali.

Considerando che la reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO ancora oggi rappresenta un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che il Ministero della Salute, dal canto suo, ha definito una lista di eventi sentinella, tra cui la reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO con l'obbligo della tempestiva comunicazione di tali eventi al Ministero della Salute attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità – SIMES. 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. Come noto, nel nostro Paese vi sono due diversi sistemi di segnalazione di questo accadimento: il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) e il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

Nella prospettiva del miglioramento della conoscenza dei fenomeni di interesse per la sicurezza delle cure, la Sub Area Rischio Clinico e la Sub Area Servizi Trasfusionali dell'Area Assistenza Ospedaliera della Commissione Salute hanno elaborato ed approvato il documento di consenso "Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO". Il documento rappresenta uno strumento per rendere più omogenee le fasi di segnalazione e gestione dell'evento con l'obiettivo di sviluppare le necessarie sinergie tra i due sistemi ed avere informazioni comuni ai vari livelli, nazionale, regionale e aziendale. Per quanto sopra esposto ed 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, è necessario promuovere le sinergie tra i flussi informativi SIMES e SISTRA, e nello specifico fornire indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO.

Il documento, redatto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente ed il Centro Regionale Sangue, ha l'obiettivo di diffondere ed utilizzare i contenuti del documento di consenso elaborato dalla Sub Area Rischio Clinico e dalla Sub Area Servizi Trasfusionali dell'Area Assistenza Ospedaliera della Commissione Salute, favorendo un confronto tra i professionisti interessati alla tematica nella prospettiva di sviluppare una maggiore sinergia e collaborazione tra l'ambito del risk management e quello della sicurezza del sangue. Il documento vuole rappresentare uno strumento per rendere più omogenee le fasi di segnalazione e gestione dell'evento "Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO" con l'obiettivo di sviluppare le necessarie sinergie tra i due sistemi ed avere informazioni comuni ai vari livelli, nazionale, regionale e aziendale.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

- 1) di approvare il documento **“Indicazioni operative regionali per la segnalazione, analisi e monitoraggio della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO”** messo a punto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente e dal Centro Regionale Sangue;
- 2) di dichiarare che il documento allegato è parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 3) di trasmettere il presente atto alle Direzioni delle Aziende Sanitarie Territoriali ed Ospedaliere della Regione che dovranno attenersi, nell'adozione del proprio piano di attività per la gestione del rischio clinico, a quanto previsto dalle suddette indicazioni operative;
- 4) di dare mandato al Servizio “Mobilità sanitaria e gestione del sistema informativo sanitario e sociale. Osservatorio epidemiologico regionale” di attivare le procedure per il monitoraggio dell'implementazione delle suddette linee di indirizzo;
- 5) di pubblicare il presente atto nel BUR.

---

### **PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA**

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 04/12/2019

Il responsabile del procedimento  
Paola Casucci

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---

### **PARERE DI LEGITTIMITÀ**

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

-

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 05/12/2019

Il dirigente del Servizio  
Mobilità sanitaria, gestione del sistema  
informativo sanitario e sociale. Osservatorio  
epidemiologico regionale

Paola Casucci  
Titolare

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---

### **PARERE DEL DIRETTORE**

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione, esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 05/12/2019

IL DIRETTORE  
DIREZIONE REGIONALE SALUTE, WELFARE,  
SVILUPPO ECONOMICO, ISTRUZIONE,  
UNIVERSITÀ, DIRITTO ALLO STUDIO

- Luigi Rossetti  
Titolare

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---

### **PROPOSTA ASSESSORE**

L'Assessore Luca Coletto ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

**propone**

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 05/12/2019

Assessore Luca Coletto  
Titolare

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---