Regione Umbria

Centri Regionali Gestione Rischio Sanitario per la Sicurezza del Paziente
Centro Regionale Sangue

INDICAZIONI OPERATIVE REGIONALI PER LA SEGNALAZIONE, ANALISI E MONITORAGGIO DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO

Questo documento è stato elaborato dal Centro Regionale Gestione Rischio Sanitario per la Sicurezza del Paziente e dal Centro Regionale Sangue

Ottobre 2019

INDICE

1. **Razionale**
2. **Oggetto**
3. **Scopo/ Obiettivo**
4. **Definizioni**
5. **Modalità operative**
6. **Algoritmo:** fasi di gestione della segnalazione ed analisi dell'evento "Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO"
7. **Documenti di riferimento**

1. Razionale

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.

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.**

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.

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. 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.

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 "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.

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.

2. Oggetto

La presente indicazioni operativa, applicabile in tutte le strutture pubbliche e private del Servizio Sanitario Regionale, 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.*
Rientrano nella segnalazione anche tutti gli eventi in cui potrebbe non verificarsi una reazione trasfusionale (ad esempio se si verifica una trasfusione errata tra due soggetti dello stesso gruppo e/o un gruppo compatibile) ma nei quali la trasfusione con gruppo non corretto è comunque effettuata.

3. Scopo/ Obiettivo

Il Centro Gestione Rischio Sanitario e per la sicurezza del Paziente - CRSSP e il Centro Regionale Sangue - CRS con questo documento si prefiggono i seguenti obiettivi:

- implementare il documento di consenso *Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO* redatto dalla Sub Area Rischio Clinico e la Sub Area Servizi Trasfusionali dell'Area Assistenza Ospedaliera della Commissione Salute
- definire le modalità di segnalazione, analisi e monitoraggio dell'evento sentinella "Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO" al fine di uniformare i comportamenti delle Direzioni Sanitarie, dei Risk Manager, dei Referenti SIMT e dei Servizi Regionali (CRSSP e CRS);
- definire le modalità di integrazione tra i flussi informativi SIMES e SISTRA .

4. Definizioni

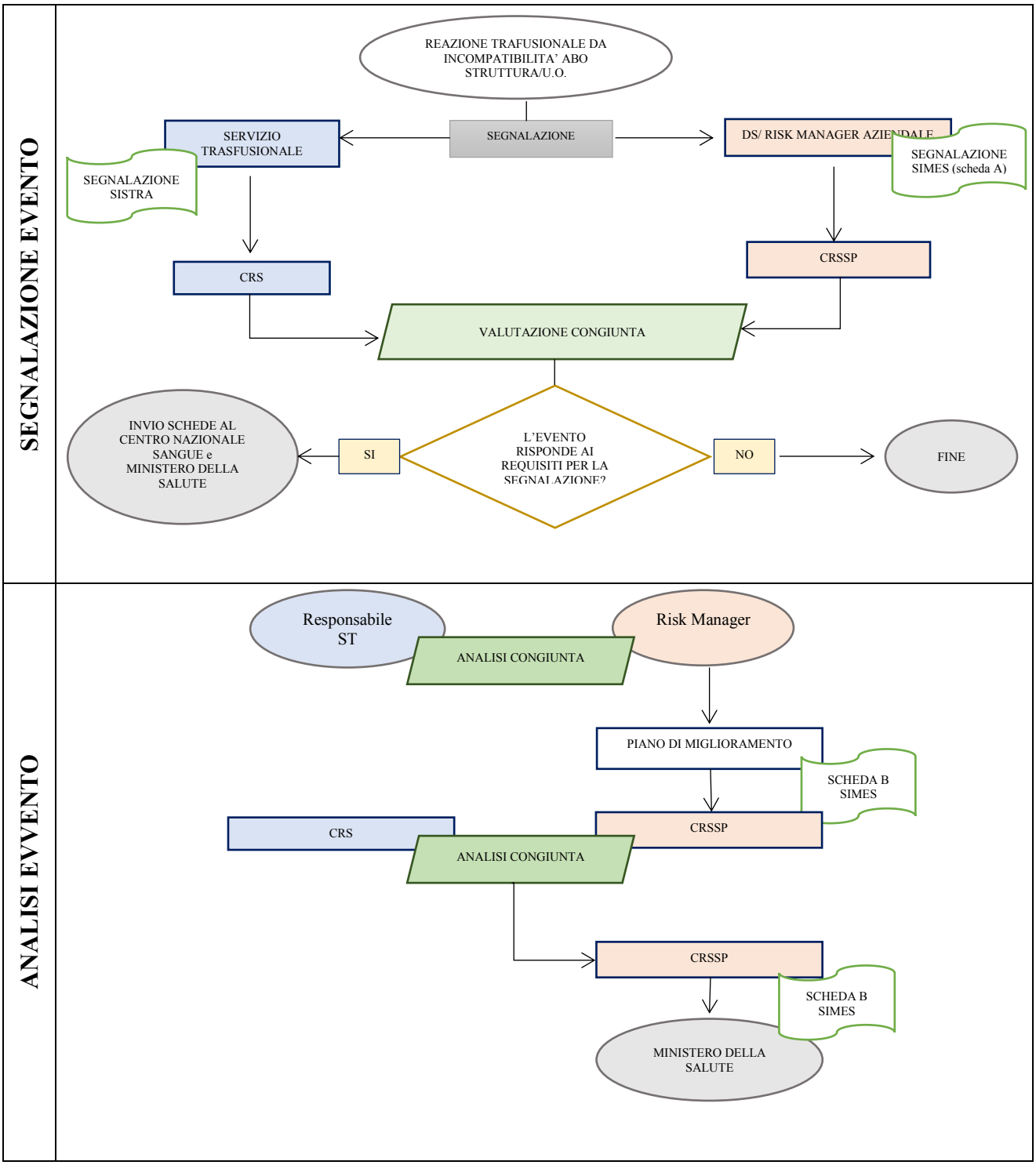
SISTRA	Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, istituito con Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007: supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005, "autosufficienza di sangue e derivati, sicurezza trasfusionale, livelli essenziali di assistenza 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.
EVENTO	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

SENTINELLA	verificarsi è necessaria un'indagine immediata per accertare possibili fattori eliminabili o riducibili che lo abbiano causato o vi abbiano contribuito con la successiva implementazione di adeguate misure correttive e il loro monitoraggio
Scheda A "SIMES"	Segnalazione dell'evento sentinella
Scheda B "SIMES"	Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano di azione
CRS	Centro Regionale Sangue
CNS	Centro Nazionale Sangue
CRSSP	Centro Gestione Rischio Sanitario e per la sicurezza del Paziente
SIMT	Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
ST	Servizio Trasfusionale
U.O.	Unità Operativa

5. Modalità 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 deve 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 disponibile la scheda A SIMES al CRSSP, mentre il referente per l'emovigilanza si comporterà analogamente rispetto alla scheda di SISTRA che sarà quindi nella disponibilità del CRS. All'arrivo di una segnalazione di errore ABO i Referenti del CRSSP e del CRS prendono contatti tra di loro e valutano in modo congiunto 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 Responsabile del 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 CRSSP. Il CRSSP coinvolge il 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 CRSSP effettuano il monitoraggio delle azioni di miglioramento previste a seguito dell'analisi e formalizzate nella scheda B SIMES; tale monitoraggio dovrà essere effettuato anche a livello aziendale dal Risk Manager in collaborazione con il Responsabile ST. Il CRS ed il CRSSP almeno annualmente producono un report delle Reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO segnalate nei due sistemi. INDICATORI DI MONITORAGGIO: confronto nr segnalazioni errore ABO su scheda SISTRA e su scheda A SIMES

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



7. 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".
- Istruzione operativa per segnalazione e gestione degli eventi sentinella "Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO" Regione Emilia Romagna
- Indicazioni Operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO, Documento di consenso Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA Area Assistenza Ospedaliera Sub Area Rischio Clinico e Sub Area Servizi Trasfusionali