



# Modalità di disseminazione del documento di consenso e impatto sul sistema di Emovigilanza

*Dr.ssa Giuseppina Facco*

LA SORVEGLIANZA DELLE SOSTANZE DI ORIGINE

UMANA: IL SISTEMA DI EMOVIGILANZA ITALIANO E

IL PROGETTO «NOTIFY»



23 GIUGNO 2015

Aula Pocchiari, Istituto Superiore di Sanità,

Roma

# Emovigilanza

- *Sistemi «storici» che ci hanno molto insegnato:*
  - Francia: il primo sistema (dal 1991)
  - UK-SHOT : il più noto (il primo report 1996-97)
- *La Normativa Europea (product - centred)*
  - Dalla Risoluzione del 2 giugno 1995 fino alle Direttive (61/2005/CE)
- *In Italia:* inserito nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) - istituito dal DM 21 Dicembre raccoglie i dati nazionali provenienti direttamente dai SIMT o da programmi regionali (CRS) 2007



# Emovigilanza

- *Le società scientifiche*
  - ISBT : gruppo di lavoro specifico sull'Emovigilanza <http://www.isbtweb.org/working-parties/>
    - develop HV definitions and tools
    - international projects participation
  - EHN/IHN: nasce nel 1998 come network europeo e diventa internazionale dal 2009





# Rapporti ISTISAN

13/21



Attività di emovigilanza in Italia.  
Rapporto 2009-2011



ISSN 1123-3117



## RAPPORTI ISTISAN 14|27

ISSN 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Attività di emovigilanza in Italia. Rapporto 2013/  
*Haemovigilance in Italy. Report 2013*

G. Facco, V. Piccinini, L. Catalano, S. Pupella, G. Grazzini

# Rapporti ISTISAN

13/33



Malattie trasmissibili con la trasfusione  
di sangue ed emocomponenti in Italia:  
sorveglianza epidemiologica dei donatori  
(2009-2011)



ISSN 1123-3117



Piccinini, G. Facco, S. Pupella,  
Grazzini, L. Catalano

## RAPPORTI ISTISAN 14|26

ISSN 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia:  
sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue.  
Rapporto 2013 /  
*Transfusion transmitted infections in Italy:  
blood donors epidemiological surveillance.  
Report 2013*

V. Piccinini, G. Facco, L. Catalano, S. Pupella, G. Grazzini

## RAPPORTI ISTISAN 14|5

ISSN 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Attività di emovigilanza in Italia. Rapporto 2012/  
*Haemovigilance in Italy. Report 2012*

V. Piccinini, G. Facco, L. Catalano, S. Pupella, G. Grazzini



## RAPPORTI ISTISAN 14|4

ISSN 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia:  
sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue.  
Rapporto 2012 /

*Transfusion transmitted infections in Italy:  
blood donors epidemiological surveillance.  
Report 2012*

G. Facco, V. Piccinini, L. Catalano, S. Pupella, G. Grazzini

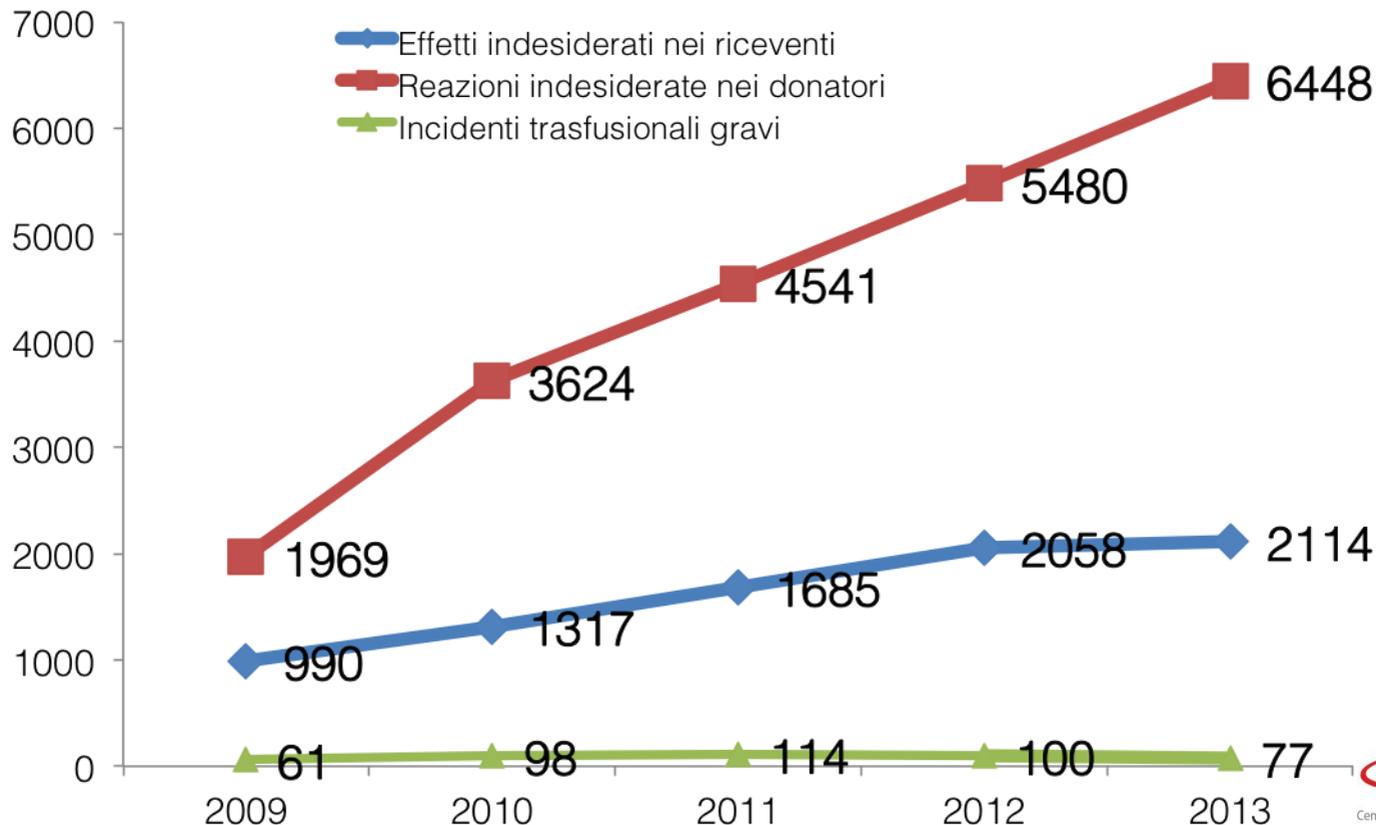


Centro Nazionale Trapianti



# Sistema di emovigilanza italiano

## Numero di segnalazioni di emovigilanza per anno



Crescente partecipazione delle Strutture Trasfusionali



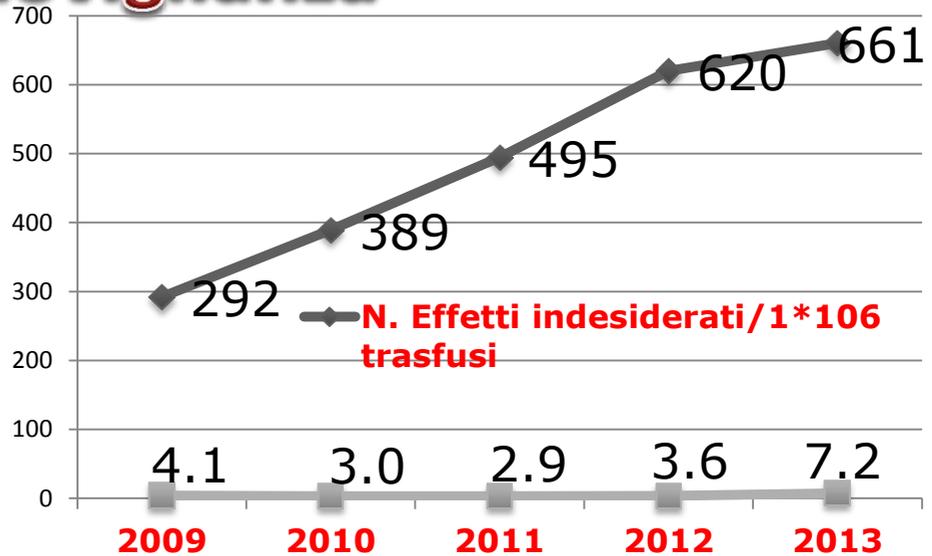
# Emovigilanza

- Obiettivi dell'emovigilanza è monitorare gli effetti indesiderati rilevati ed individuare strategie per la successiva prevenzione al fine di aumentare la sicurezza del paziente
- **L'analisi dei dati italiani** ha evidenziato che gli effetti indesiderati nei riceventi:
  - **più frequenti**
    - Reazioni allergiche
    - Reazioni febbrili non emolitiche
  - **più gravi**
    - Reazioni che coinvolgono l'apparato respiratorio (TRALI, TACO, TAD)
    - Reazioni emolitiche acute da incompatibilità ABO, sempre secondarie ad errore



# Emovigilanza

- **Effetti indesiderati:** tutti gli effetti indesiderati segnalati, indipendentemente dal grado di imputabilità e gravità
- **Effetti indesiderati GRAVI:** con imputabilità probabile o certa e gravità tale da richiedere procedure rianimatorie o da indurre esito letale;



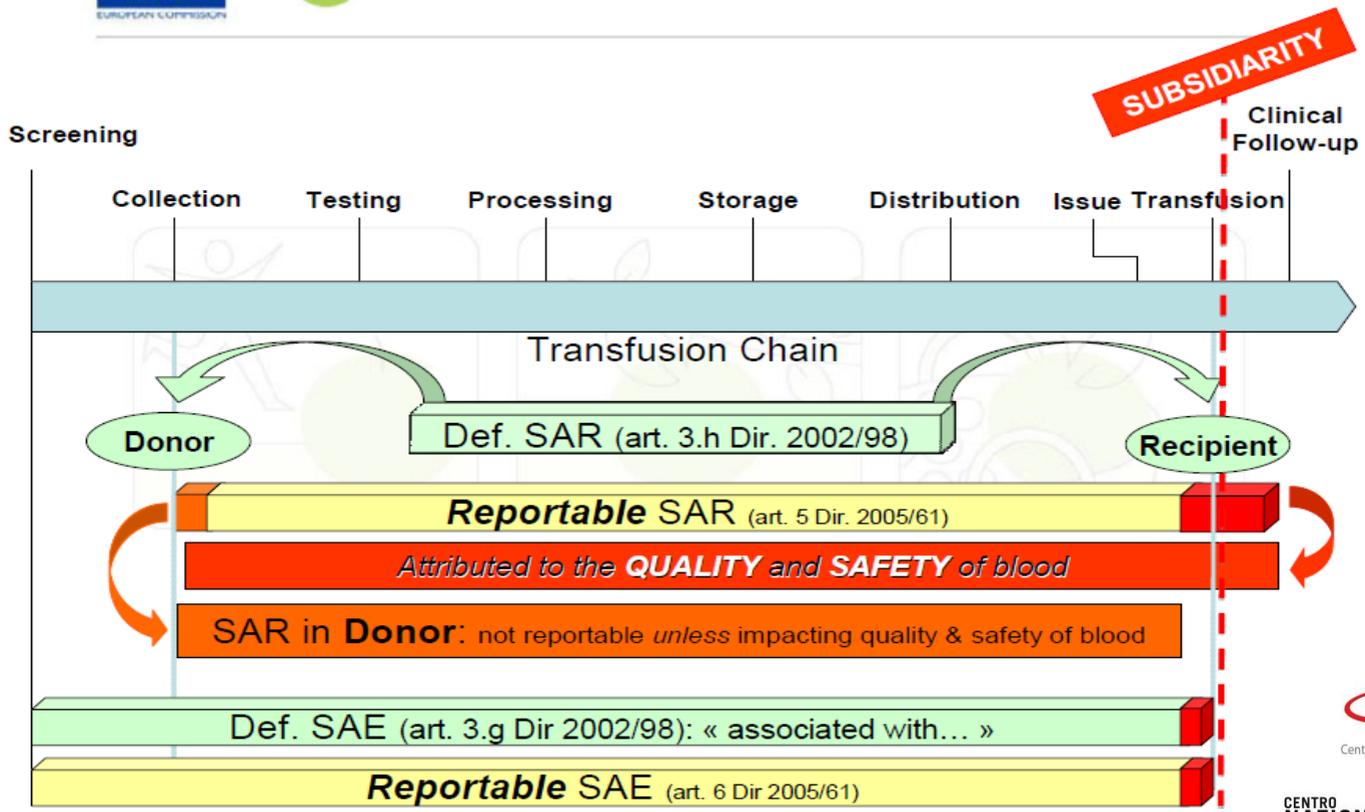
Anno	Effetti indesiderati	Effetti indesiderati GRAVI
2009	1 ogni 3.425 trasfusioni	1 ogni 242.259 trasfusioni
2010	1 ogni 2.568 trasfusioni	1 ogni 338.324 trasfusioni
2011	1 ogni 2.022 trasfusioni	1 ogni 340.744 trasfusioni
2012	1 ogni 1.612 trasfusioni	1 ogni 276.485 trasfusioni
2013	1 ogni 1.514 trasfusioni	1 ogni 139.220 trasfusioni



# Dall'Italia alla CE

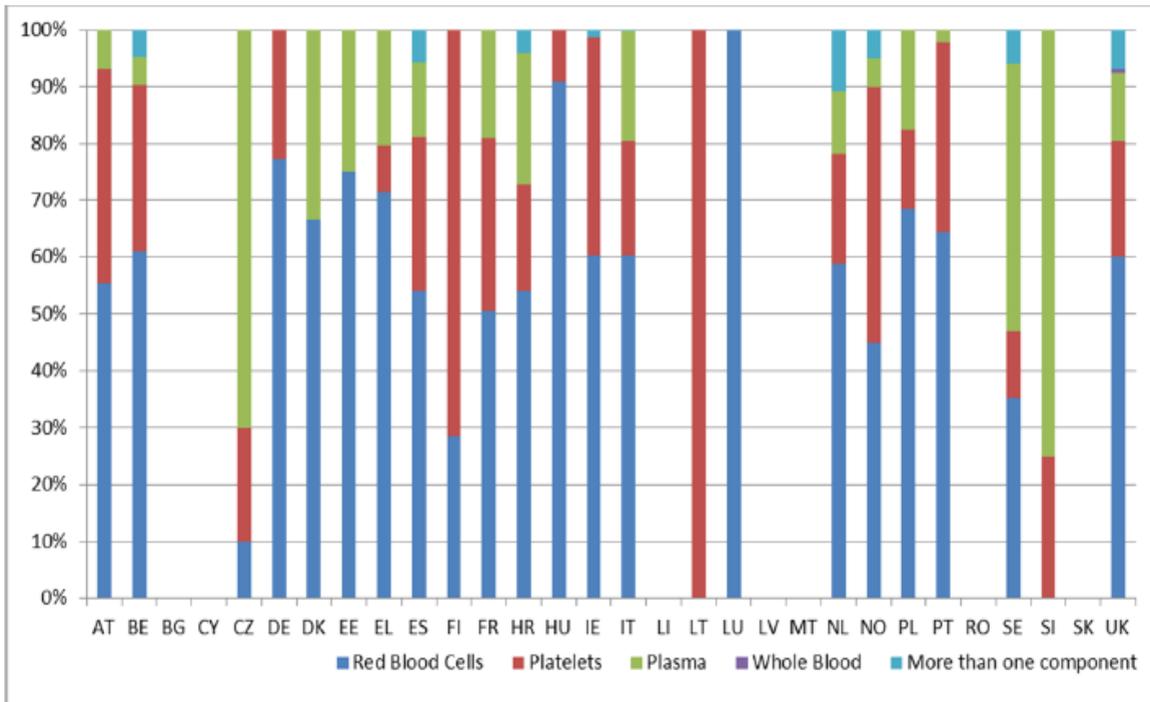


Directorate-General for Health & Consumers



# Dall'Italia alla CE

SAR per Component  
by Country



SARE annual reporting  
2012 data

	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IT	LI	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
Total SAR	159	41	0	0	10	22	3	4	49	122	7	89	216	11	73	658	0	1	1	0	0	46	20	57	45	0	17	4	0	158



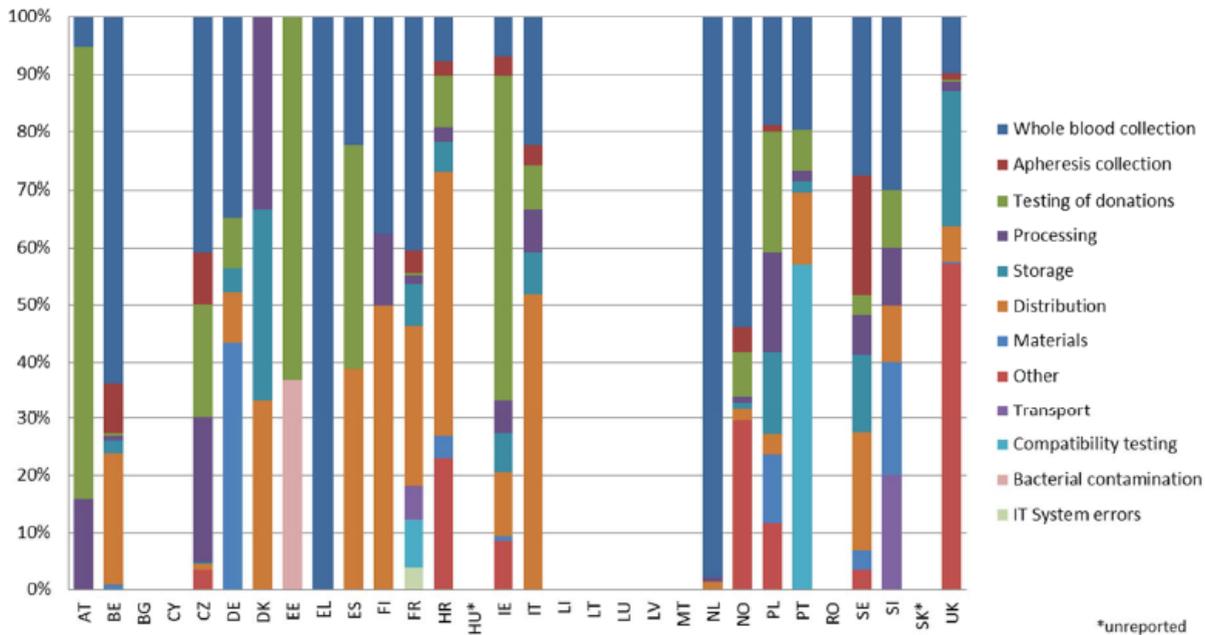
RO NAZIONALE SANGUE



# Dall'Italia alla CE

SAE per Activity Step per Country

SAE per Activity Step



\*unreported

	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU*	IE	IT	LI	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK*	UK
Total SAE	19	223	0	0	309	23	3	46	40	18	8	343	78	117	27	0	0	0	0	0	134	91	449	56	0	29	10		930	

SARE annual reporting  
2012 data



# Perché il gruppo di lavoro?



Rispetto agli altri Stati Membri, l'Italia segnala un numero più elevato sia di effetti indesiderati pazienti sia di reazioni indesiderate alla donazione ma un basso numero di incidenti gravi: quali strategie?

## 1. inserire in SISTRA solo le reazioni più gravi? Ma...

- ridotto numero di segnalazioni con conseguente impatto sui successivi report nazionali di emovigilanza, in cui occorrerà spiegare che il ridotto reporting è successivo a criteri più restrittivi e non ad azioni intraprese per migliorare qualità e sicurezza degli emocomponenti.
- anche le segnalazioni più lievi posano essere utilizzate per valutazioni nazionali, indipendentemente dal debito informativo europeo.

**Siamo certi che i livelli di gravità degli eventi segnalati sia uniforme?**

**Quindi...**

- ## 2. Definire il grado di severità delle reazioni (sia nei pazienti sia nei donatori) al fine di individuare con precisione quali sono i dati da trasmettere in Commissione Europea (CE).



# Materiali e Metodi



- **Criteri di composizione** del gruppo di lavoro (GDL)
- **Modalità di comunicazione:** solo call conference
- **Strumenti di lavoro**
  - Effetti indesiderati pazienti e reazioni donatori: **tabella** con in prima colonna l'elenco degli effetti indesiderati pazienti e reazione donatori, nella prima riga i livelli di gravità. Ogni reazione per ogni livello di gravità è stata caratterizzata con sintomi e segni, scelti prioritariamente in base a letteratura indicizzata e/o letteratura grigia. Ove non esistenti: consenso tra il GDL
  - Incidenti Gravi: **revisione delle definizioni** (ISBT, ANSM, CDC, Dir CE)
  - Come segnalare le trasfusioni secondarie ad incidente causato da errore **Ipotesi di flusso** che consenta corretta segnalazione sia dell'incidente grave sia della trasfusione, sintomatica o asintomatica.



# Risultati



Sono state effettuate 5 call

27 aprile

6 maggio

21 maggio

9 giugno

17 giugno

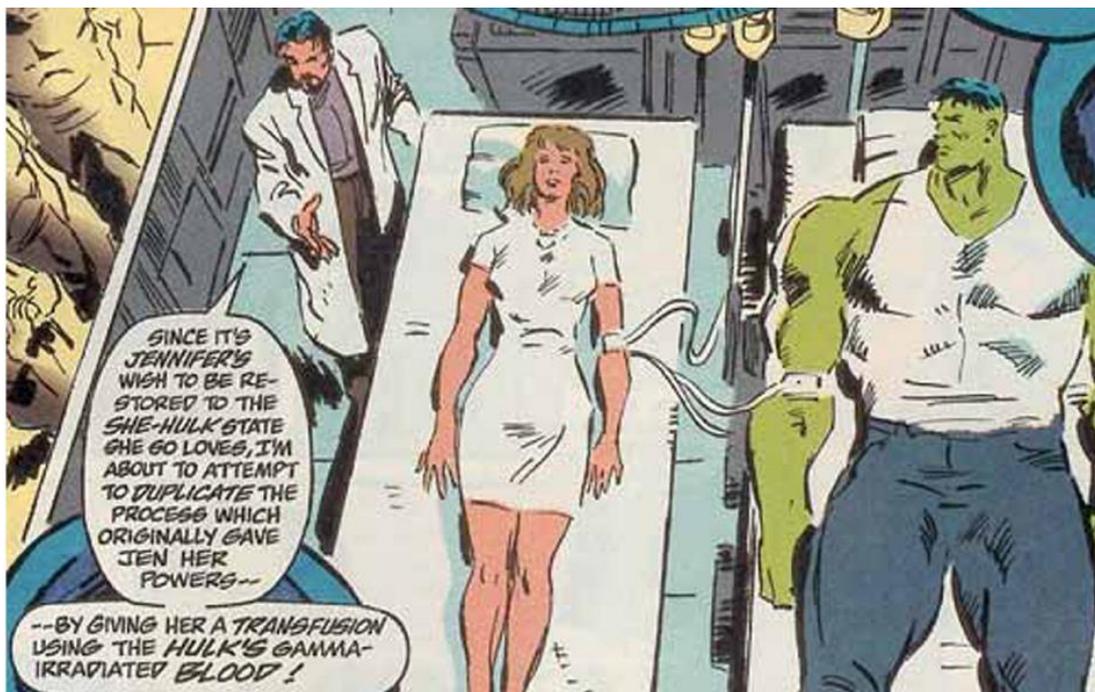


**molto lavoro in poco  
tempo**

Ogni Macroarea ha inoltre diffuso le bozze dei documenti nelle regioni del proprio raggruppamento per suggerimenti ed integrazioni

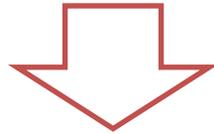


# Livello di severità delle reazioni trasfusionali



# Livello di severità delle reazioni trasfusionali: obiettivi e risultati

Definire meglio i livelli di gravità delle reazioni trasfusionali, al fine di uniformarne i criteri a livello nazionale



**Tabella di classificazione di gravità  
Reazioni Trasfusionali Acute (ATR) nei  
riceventi**



# Livello di severità delle reazioni trasfusionali: impatto sul sistema di emovigilanza

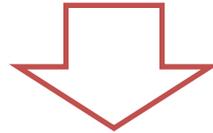
## La tabella di classificazione di gravità Reazioni Trasfusionali Acute (ATR) nei riceventi:

1. Guida per uniformare i livelli di gravità delle reazioni segnalate, quindi uno strumento per migliorare la QUALITA' delle segnalazioni;
2. Non significa che occorra segnalare SOLO le più gravi;



# **Livello di severità delle reazioni trasfusionali: obiettivi e risultati**

Migliorare la diagnosi differenziale degli **Eventi Avversi Polmonari**



**Algoritmo per la diagnosi del sovraccarico circolatorio da trasfusione (TACO) e del danno polmonare acuto da trasfusione (TRALI)**

**Questionario di approfondimento diagnostico da completare per ogni notifica di EAP (Evento Avverso Polmonare) da trasfusione**



Centro Nazionale Trapianti



# TRALI IN ITALIA NEL 2013: 10 casi segnalati, ma...

Nella valutazione delle notifiche (totale 10 casi) si è evidenziato che:

\* in 8 notifiche non è riportata l'esecuzione di indagini strumentali ( ad es. Rx Torace, TC Torace) per valutare la condizione del parenchima polmonare e la presenza di Infiltrati Polmonari Bilaterali suggestivi di edema, che rientra tra i criteri per la diagnosi di TRALI.

## **MAKE SURE TO**

*Riportare l'esito delle indagini strumentali (soprattutto radiografia toracica in proiezione antero-posteriore) cui il paziente è stato sottoposto. Il riscontro di infiltrati bilaterali visibili è uno dei criteri per porre diagnosi di TRALI ed è utile per escludere altre reazioni avverse polmonari che possono entrare in diagnosi differenziale con la stessa.*

\* in 9 notifiche non è riportato alcun dato anamnestico/clinico utile a avvalorare o respingere l'ipotesi diagnostica di TRALI (ad es. condizioni patologiche preesistenti e/o dati clinici quali la SatO<sub>2</sub>, l'Esame Obiettivo del Torace con riscontro di ipofonesi, sibili, rantoli, ronchi, sfregamenti, etc...) oppure utile a fornire un quadro più completo dell'avvenuta reazione trasfusionale (ad es. Frequenza Cardiaca, Temperatura Corporea, Frequenza Respiratoria, etc...).

## **MAKE SURE TO**

*Riportare qualsiasi dato anamnestico/clinico significativo per la conferma o meno del sospetto di TRALI. Porre particolare attenzione a tutti i sintomi e segni suggestivi di edema polmonare acuto (diaforesi, tosse, ansia, cianosi, ortopnea, aritmie, all'auscultazione polmonare i rumori umidi o crepitii) e/o riscontro di ipossiemia: (rapporto PaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub>)*

\* in 4 notifiche la tempistica della trasfusione (data d'inizio e fine trasfusione coincidono) e l'insorgenza dei sintomi non sono specificate rendendo difficile definire l'acuzie della reazione segnalata.

## **MAKE SURE TO**

*Riportare sempre:*

- *Ora d'inizio della trasfusione*
- *Ora di fine trasfusione*
- *Orario d'inizio dei sintomi osservati*

# Livello di severità delle reazioni trasfusionali: impatto sul sistema di emovigilanza

- TRALI tra le reazioni avverse più gravi tendenza, segnalazioni sono incomplete e, paragonate ad altri sistemi di emovigilanza, risultano meno frequenti<sup>1</sup>;
- Difficoltà alla diagnosi? Scarsa segnalazione?
- **Questionario di approfondimento diagnostico** da completare per ogni notifica di EAP (Evento Avverso Polmonare) da trasfusione come strumento per migliorare la qualità delle segnalazioni degli EAP

<sup>1</sup> Liembruno GM, Vaglio S, Facco G, Biancofiore G, Calizzani G, Pupella S, Grazzini G.

Transfusion-related acute lung injury incidence in Italy two years after the adoption of a national proactive exclusion policy: under-diagnosing and underreporting.

Minerva Anestesiol. 2014 Mar 4



Centro Nazionale Trapianti

# Livello di severità delle reazioni trasfusionali: impatto sul sistema di emovigilanza

**Algoritmo per la diagnosi del sovraccarico circolatorio da trasfusione (TACO) e del danno polmonare acuto da trasfusione (TRALI)**

Utile per la diagnosi differenziale degli EAP, quindi uno strumento per migliorare la QUALITA' delle segnalazioni;



# Livello di severità delle reazioni indesiderate alla donazione



# Livello di severità delle reazioni indesiderate alla donazione : **obiettivi**

Reazione	(dati cumulativi 2009-2013)	N. Totale	% Severe
Altri incidenti		99	16,9
Altro		782	9,0
Anafilassi		2	40,0
Angina pectoris		1	20,0
Costrizione toracica		15	0,0
<b>Ematoma</b>		<b>1924</b>	<b>100,0</b>
Emolisi		1	20,0
<b>Incidenti correlati con la reazione vasovagale</b>		<b>92</b>	<b>100,0</b>
Incidenti neurologici acuti (TIA, stroke)		2	40,0
Infarto cardiaco		1	20,0
Infezione locale		1	20,0
Lesione ad un nervo dovuta ad un ematoma		17	5,0
Lesione di un nervo		34	2,2
Parestesie/formicolii da citrato		1430	34,2
Puntura arteriosa		40	16,2
Reazione allergica diffusa		3	40,0
Reazione allergica locale		14	80,0
<b>Reazioni vasovagali di tipo immediato</b>		<b>15006</b>	<b>4,6</b>
<b>Reazioni vasovagali di tipo ritardato</b>		<b>2764</b>	<b>9,0</b>
Sensazione di freddo/brividi		265	21,3
Sindrome compartimentale brachiale		2	40,0
<b>Tetania da citrato</b>		<b>42</b>	<b>100,0</b>
<b>Tromboflebite</b>		<b>31</b>	<b>100,0</b>
Trombosi vena ascellare		2	40,0

Su più di 22.000 eventi segnalati tra il 2009 e il 2013

- quasi il 78% sono stati RVV immediate o ritardate di cui circa il 13% risultata severa.
- Meno dello 0,4% sono stati incidenti correlati alle RVV di cui il 100% severo



# Livello di severità delle reazioni indesiderate alla donazione : risultati

## La tabella di classificazione di gravità Reazioni indesiderate alla donazione:

1. Guida per uniformare i livelli di gravità delle reazioni segnalate, quindi uno strumento per migliorare la QUALITA' delle segnalazioni;
2. Non significa che occorra segnalare SOLO le più gravi;



# Livello di severità delle reazioni indesiderate alla donazione: impatto sul sistema di emovigilanza

- Poiché la tabella presentata è uno strumento per uniformare il *grading* di severità:
  - Non dovrebbe esserci una riduzione del numero delle segnalazioni: il messaggio è segnalare in modo più accurato differenziando in modo uniforme sul territorio nazionale i livelli di gravità.
  - È possibile che la % di severe sul totale delle reazioni segnalate cambi: verificare nel tempo
  - Ciò permetterebbe:
    - La trasmissione alla CE dei soli casi giudicati gravi uniformemente da tutta la nazione;
    - Continuare a segnalare comunque anche quelli di grado più lieve, in accordo con le scelte strategiche regionali/nazionali



# Incidenti gravi e trasfusioni sbagliate



# Perché il gruppo di lavoro?



- **Migliorare la segnalazione degli incidenti gravi** finora carente (pochi di numero) , come si evince dai reports di emovigilanza e dal confronto con gli altri stati membri della CE;
- **Definire che cosa e come segnalare le trasfusioni secondarie ad incidente causato da errore** tra cui vi è anche quella da incompatibilità ABO.
- Gli incidenti gravi possono:
  - Rimanere isolati
  - Proseguire sino alla trasfusione asintomatica (ABO compatibili, ABO incompatibili asintomatici)
  - Proseguire sino alla trasfusione dando luogo ad un effetto indesiderato/reazione



Centro Nazionale Trapianti

# Perché il gruppo di lavoro?



## Incidente grave:

si ribadisce quella del **DLsvo 261**, poiché è quella a cui siamo tenuti. *«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»*

## **Incidente grave coincide in questo caso con la parola inglese event**

**Nella classificazione ISBT incident NON coincide con event, cioè non coincide con incidente grave** ma è interpretato come: *when the patient is transfused with a blood component which did not meet all the requirements for a suitable transfusion for that patient, or that was intended for another patient. It thus comprises transfusion errors and deviations from standard operating procedures or hospital policies that have lead to mistransfusions. It may or may not lead to an adverse reaction*, più simile alla definizione di IBCT di SHOT (attualmente comprende le categorie Wrong component transfused e Specific requirements not met)

<http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/74280-SHOT-2014-Annual-Report-V12-WEB.pdf> )



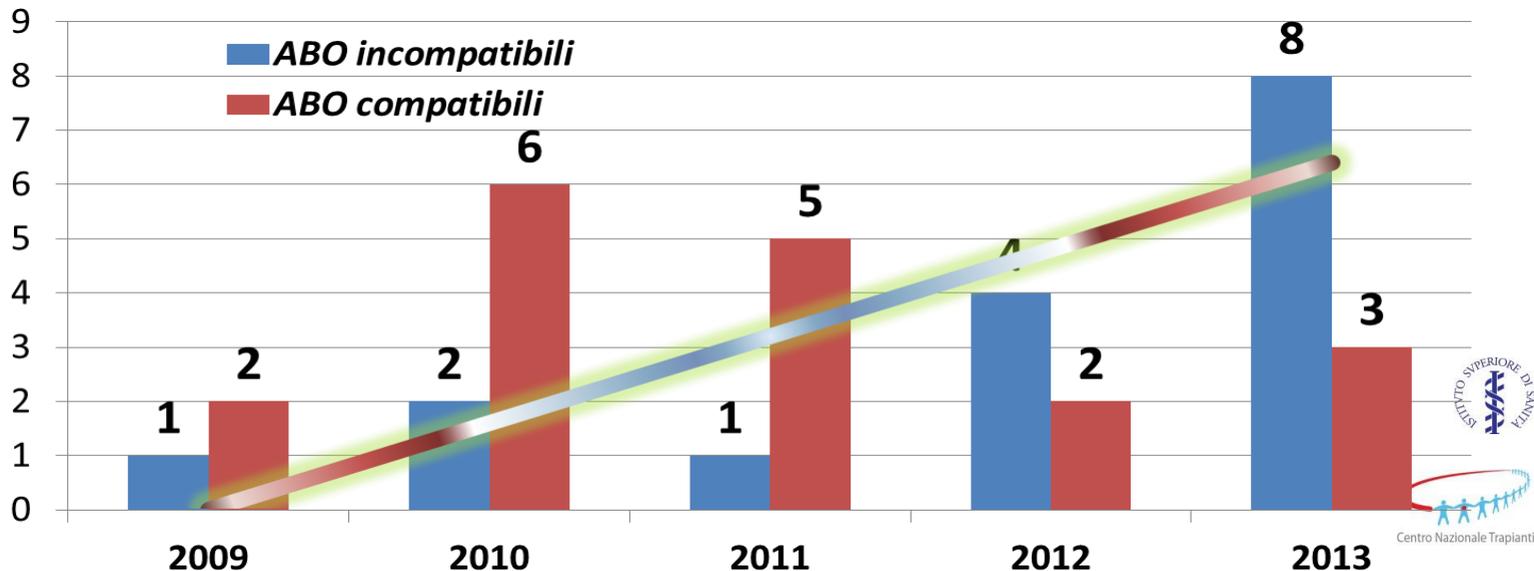
Incidente grave (Decreto 207) = event (61/2005/CE)

Incidente grave (Decreto 207) ≠ Incident (classificazione ISBT)



# Trasfusioni secondarie ad incidente grave causato da errore

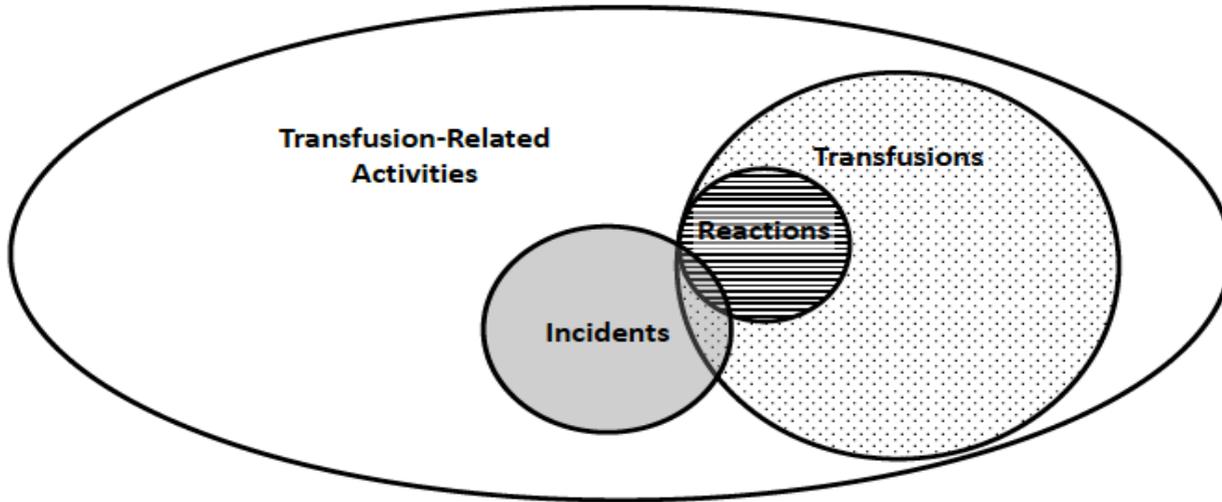
- Negli anni precedenti già altre trasfusioni sbagliate inserite solo come incidenti gravi;
- Il grafico mostra le trasfusioni sbagliate (ABO incompatibili e compatibili) inserite come incidenti gravi dal 2009 al 2013 e suggerisce un trend in aumento soprattutto per gli eventi ABO incompatibili.



# Come segnalare le trasfusioni sbagliate secondarie ad incidenti gravi ?



Figure 1. Venn diagram of NHSN Hemovigilance Module surveillance terms.



- Transfusion-Related Activities**
- Patient Sample Collection
  - Sample Handling and Testing
  - Inventory Management
  - Patient Monitoring

- Transfusion**
- Number of Components
  - Number of Patients

**Adverse Events**

- Reactions**

**Incidents**

- Near Miss Incidents**
- Incidents Related to Transfusion (No Adverse Reaction)**
- Incidents Related to Transfusion and Adverse Reaction**

NHSN Biovigilance Component  
 Hemovigilance Module Surveillance Protocol V2.1.3  
 www.cdc.gov/nhsn



# Come segnalare le trasfusioni sbagliate secondarie ad incidenti gravi?



## Section 4. Hemovigilance Module Incidents

### Required Reporting

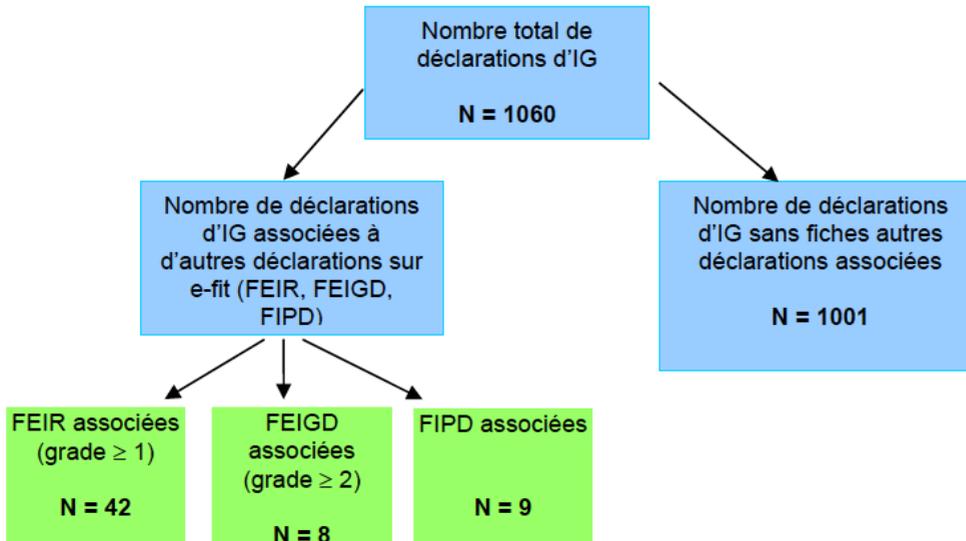
All incidents (i.e., accidents or errors) that are associated with a reported adverse reaction must be reported to NHSN using a detailed Incident form (CDC 57.302). If multiple incidents occur in association with an adverse reaction, report them all. Incidents may occur before (e.g., wrong product released) or after (e.g., failure to report adverse reaction to blood bank) an adverse reaction. Each reaction must be reported using the detailed incident form; the incident result must be coded as 'Product transfused, reaction' so that the associated patient identifier can be entered on the form. After the incident record is entered, the adverse reaction record must be linked to the incident record in the NHSN web application.

### Key Terms (see Fig. 1)

- **Adverse event:** An unintended and undesirable occurrence before, during or after transfusion of blood or blood components. Adverse events include both incidents and adverse reactions.
- **Adverse reaction:** An undesirable response or effect in a patient temporally associated with the administration of blood or blood components. It may or may not be the result of an incident.
- **Incident:** Any error or accident that could affect the quality or efficacy of blood, blood components, or patient transfusions. It may or may not result in an adverse reaction in a transfusion recipient.
- **Near miss:** A subset of incidents that are discovered before the start of a transfusion that *could* have led to a wrongful transfusion or an adverse reaction in a transfusion recipient.

# Come segnalare le trasfusioni sbagliate secondarie ad incidenti gravi ?

Lorsqu'un IG est associé à un EIR, un EIGD ou une IPD, cet événement fait l'objet d'une déclaration concomitante dans chacun des processus déclaratifs concernés (double déclaration FIG-FEIR, FIG-FEIGD, FIG-FIPD). Dans le présent chapitre, cet événement fait l'objet d'analyse en tant qu'IG et ceci, indépendamment de l'analyse de l'EIR, l'EIGD ou l'IPD associés.



Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

Effets indésirables receveurs (EIR)

Information Post Don (IPD)

Fiche (F)



## Rapport d'activité hémovigilance 2013



# Come segnalare le trasfusioni sbagliate secondarie ad incidenti gravi ?

## SISTRA, effetti indesiderati riceventi, inserimento notifica, reazioni trasfusionali, emolisi immunologica

- Inserire nella tendina di errori trasfusionali, l'opzione **nessun errore**, utile principalmente per le reazioni emolitiche ritardate (antiJk, Fy...) o acute da altri sistemi gruppo-ematici

The screenshot shows the SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali) web application. The browser address bar shows the URL: <https://cns.sanita.it/invoka/EMOVIGILANZA.EffettiIndesideratiGravi/FEV1NEIT>. The page header includes the logo of the Ministero della Salute and the text "SISTRA Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali". The user is logged in as "Giuseppina Facco".

The main section is titled "Effetti Indesiderati Riceventi - Inserimento Notifica". It contains several tabs: "Dati Generali", "Informazioni Cliniche", "Informazioni Trasfusione", and "Reazioni Trasfusionali". The "Reazioni Trasfusionali" tab is active, showing radio button options for "Emolisi Immunologica", "Emolisi non Immunologica", "Infezione acuta trasmessa per trasfusione", "Altre Reazioni Trasfusionali", and "Trasfusione non corretta senza esiti clinici". The "Trasfusione non corretta senza esiti clinici" option is selected.

Below the options, there are three sections with dropdown menus:

- TRASFUSIONE NON CORRETTA SENZA ESITI CLINICI**: A dropdown menu labeled "Reazione" with the text "Selezionare...".
- ERRORE TRASFUSIONALE**: A dropdown menu labeled "Tipo" with the text "Selezionare...".
- ANALISI DELLE CAUSE**: A dropdown menu labeled "Luogo" with the text "Selezionare...".

At the bottom of the form, there is a text area for "ANALISI DELLE CAUSE" and an "Allega file" button. A checkbox labeled "Notifica completa" is also present. A "Conferma" button is located at the very bottom of the page.

# Come segnalare le trasfusioni sbagliate secondarie ad incidenti gravi ?

SISTRA, effetti indesiderati ricevanti, inserimento notifica, reazioni trasfusionali, **trasfusione non corretta senza esiti clinici (identifica le trasfusioni secondarie ad errori senza sintomi e/o esiti clinici)**

The screenshot shows the 'Effetti Indesiderati Ricevanti - Inserimento Notifica' form in the SISTRA system. The browser address bar shows 'https://cns.sanita.it/invoker/EMOVIGILANZA.EffettiIndesideratiGravi/FEV1NEIT'. The page header includes the 'Ministero della Salute' logo and the text 'SISTRA Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali'. The user is logged in as 'Giuseppina Facco'. The form has several sections: 'Reazioni Trasfusionali' with radio buttons for 'Emolisi Immunologica', 'Emolisi non Immunologica', 'Infezione acuta trasmessa per trasfusione', 'Altre Reazioni Trasfusionali', and 'Trasfusione non corretta senza esiti clinici' (highlighted with a red box); 'TRASFUSIONE NON CORRETTA SENZA ESITI CLINICI' with dropdowns for 'Reazione', 'Tipo', and 'Luogo'; 'ERRORE TRASFUSIONALE' with a dropdown for 'Tipo'; 'ANALISI DELLE CAUSE' with a large text area and an 'Allega file' button; and a 'Notifica completa' checkbox. A 'Conferma' button is at the bottom.

https://cns.sanita.it/invoker/EMOVIGILANZA.EffettiIndesideratiGravi/FEV1NEIT

Ministero della Salute

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

Emovigilanza

Utente: Giuseppina Facco - Utente SRC - 10200 Piemonte Logout Guida Contatti

Effetti Indesiderati Ricevanti - 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**

**TRASFUSIONE NON CORRETTA SENZA ESITI CLINICI**

Reazione

**ERRORE TRASFUSIONALE**

Tipo

Luogo

**ANALISI DELLE CAUSE**

Allega file

Notifica completa

Conferma

# Come segnalare le trasfusioni sbagliate secondarie ad incidenti gravi ?

## Quali incidenti gravi segnalare?

- Gli incidenti gravi si possono verificare in ogni fase del processo trasfusionale: **SEGNALARE!!!!**
- Se gli incidenti causano reazione, sintomatica o asintomatica, nel ricevente o nel donatore, **DEVONO ESSERE SEGNALATI** sia l'incidente sia la reazione, anche in analogia ai sistemi di emovigilanza degli altri paesi
- Sarà cura del CNS valutare la fattibilità in **SISTRA** di un meccanismo che, all'inserimento di un incidente che ha causato reazione o di una reazione derivata da un incidente, rimandi **INEQUIVOCABILMENTE** all'altra.



Enjoy failure and learn from it. You can never learn  
from success

James Dyson

Ringraziamenti:

Dr Pierluigi Berti, CRS VDA

Dr.ssa Rosa Chianese, CRS Piemonte

Dr Giovanni Garozzo, SIMT Ragusa

Referenti Emovigilanza Regione Lazio

