

I.S.S.I. - C.N.S.

CNS 09/07/2019-0001690



Documento Interno A1

[REDACTED]

Oggetto: parere in merito alla richiesta di modifica in SISTRA delle notifiche relative ad eventi avversi.

Con la presente si riscontra la richiesta inoltrata dalla Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali della [REDACTED] del 20/06/2019 (Prot. CNS 1581.CNS.2019) in merito all'oggetto.

Nel confermare quanto già evidenziato, con nota Prot. n. 3074.CNS.2018 del 27/12/2018, alla precedente richiesta di modifica in SISTRA delle notifiche relative agli eventi avversi occorsi in data 13 novembre 2018, e in considerazione di quanto indicato nel rapporto della visita di verifica associata a misure di controllo del 16/11/2018 (Allegato 1 alla lettera Prot. CNS 2951.CNS.2018 del 12/12/2018), si rappresenta quanto segue.

Come noto, i sistemi di emovigilanza sono regolamentati da specifiche disposizioni normative comunitarie recepite dagli stati membri con leggi ad hoc. In particolare la Direttiva 2005/61/CE¹, che applica la Direttiva 2002/98/CE² del Parlamento europeo e del Consiglio, è stata recepita a livello nazionale con il D.lgs del 9 novembre 2007, n. 207³. Tale decreto indica le procedure che devono essere adottate per la notifica degli effetti indesiderati gravi osservabili nei pazienti durante e dopo la trasfusione di sangue/emocomponenti, riferibili alla qualità e alla sicurezza degli stessi, e la segnalazione di qualsiasi caso di trasmissione di agenti infettivi attraverso il sangue. Le segnalazioni di reazioni indesiderate gravi, intese come le risposte inattese che possono provocare la morte, mettere in pericolo di vita o produrre invalidità o

¹ Europa. Direttiva 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L256, 1 ottobre 2005.

² Europa. Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L33, 8 febbraio 2003.

³ 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. Gazzetta Ufficiale n. 261 - Suppl. Ordinario n. 228, 9 novembre 2007.



Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27 - 00162 Roma
Tel: +39 06 4990 4953 / 4963
Email: segreteria generale.cns@iss.it

incapacità nel donatore, connesse con la donazione di sangue e emocomponenti, sono soggette ad obbligo di notifica per disposizione del D.lgs. del 20 dicembre 2007 n. 261⁴, che recepisce la Direttiva 2002/98/CE.

Il decreto legislativo appena citato stabilisce che *“Qualunque incidente grave, sia esso dovuto ad evento accidentale o ad errore, connesso alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione del sangue o di emocomponenti, suscettibile di influire sulla loro qualità e sicurezza, nonché qualunque reazione indesiderata grave osservata durante o dopo la trasfusione che possa avere attinenza con la qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti, o con errore umano, è notificato alla regione o alla provincia autonoma interessata che a sua volta lo notifica al Centro nazionale sangue”* (D.Lgs n. 261 del 20 dicembre 2007, Articolo 12⁴). Corre l’obbligo di precisare altresì che il decreto definisce l’incidente grave come *“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”* (D.Lgs n. 261 del 20 dicembre 2007, Articolo 2⁴). Tale definizione include tutti gli incidenti, siano essi dovuti ad evento accidentale o ad errore, suscettibili di influire sulla qualità e la sicurezza degli emocomponenti e che possiedono anche solo la potenzialità di produrre un effetto indesiderato nel ricevente.

Del resto, la definizione di *“Near Miss”* comprende tutti quegli errori che hanno la potenzialità di causare un evento avverso e che non si sono verificati per caso fortuito o perché intercettati.

Una definizione di *Near Miss* fornita nella *Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components 19th Edition, 2017*⁵ riporta che *“Near-miss events are a subgroup of adverse events. A near-miss event is defined as any error which, if undetected, could result in determination of a wrong blood group or failure to detect a red cell antibody or the issuance, collection or administration of an incorrect, inappropriate or unsuitable component, but where the mistake was **recognised before transfusion took place**”*.

Analogamente, nel documento *“Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions”*⁶ elaborato e adottato dal Working Party on Haemovigilance dell’International Society of Blood Transfusion si definisce *Near Miss* *“an error or deviation from standard procedures or policies that is discovered **before the start of the transfusion** and that could have led to a wrongful transfusion or to a reaction in a recipient”*.

Si rappresenta, inoltre, che nel documento *“Proposed standard definitions for surveillance of sentinel types of errors and incidents”*⁷, elaborato sempre dal Working Party on Haemovigilance dell’International Society of Blood Transfusion, nella categoria dei *“Sentinel types of errors and incidents”*, alla voce *“Incorrect blood component transfused (IBCT)”* sono inclusi *“all reported episodes where a patient was transfused with a blood component that did not meet the appropriate requirements or that was intended for another patient. Include even if i) the component was ABO compatible and/or ii) even if only a small quantity of blood was*

⁴ 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. (Gazzetta Ufficiale n. 19, 23 gennaio 2008).

⁵ Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components - Recommendation No. R (95) 15, EDQM 19th Edition, 2017

⁶ International Society of Blood Transfusion Working Party on Haemovigilance. Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions. July 2011 (Incorporating correction to TRALI definition, as adopted June 2013).

⁷ International Society of Blood Transfusion Working Party on Haemovigilance. “Proposed standard definitions for surveillance of sentinel types of errors and incidents”. 2015.

transfused and/or iii) there was no adverse reaction". Nel medesimo testo è specificato altresì che tutto ciò che non è ricompreso nella sopramenzionata definizione è classificabile come "Near Miss".

Dalle definizioni sopra riportate emerge dunque che il "Near Miss" si configura come una condizione legata ad un errore individuale o di processo, che viene intercettato prima che la trasfusione abbia luogo, mentre qualsiasi caso di trasfusione di emocomponente a paziente errato, in assenza di esiti clinici, deve essere classificato come incidente grave nella specifica sezione del SISTRA e, contestualmente, nella sezione effetti indesiderati nei riceventi come Trasfusione non corretta senza esiti clinici – Trasfusione errata (Unità non destinata al paziente).

Va sottolineato, infine, che la trasfusione di un emocomponente errato, seppur ABO compatibile, espone il paziente alla potenziale comparsa di differenti effetti indesiderati, acuti o ritardati, con differente eziologia.

Per quanto sopra esposto, in riferimento all'evento che ha coinvolto il paziente identificato con le iniziali G.G., lo scrivente Centro concorda con l'inserimento della relativa notifica, da parte di codesta Struttura di Coordinamento per le Attività Trasfusionali nella categoria "Near Miss" essendo stato l'errore intercettato prima che la trasfusione avesse luogo.

Per quanto concerne, invece, l'evento che ha coinvolto il paziente identificato con le iniziali M.E., lo scrivente Centro ritiene che non sussistano i requisiti per la modifica della notifica dell'evento nel SISTRA con collocazione dello stesso nella categoria "Near Miss" in ragione del fatto che trattasi di una avvenuta trasfusione di una unità di emazie concentrate a paziente cui l'unità non era destinata.

Il Direttore generale del Centro Nazionale Sangue
Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Dott. Giuseppe Marano
Referente Emovigilanza e Sorveglianza Epidemiologica
giuseppe.marano@iss.it

Dott.ssa Eva Veropalumbo
Area sanitaria e Sistemi ispettivi
eva.veropalumbo@iss.it

Dott.ssa Simonetta Pupella
Direttore Area Sanitaria e Sistemi ispettivi
simonetta.pupella@iss.it

Avv. Patrizia Fetta
Responsabile Affari giuridici e legali
patrizia.fetta@iss.it