

Ricognizione dello stato dell'arte e del funzionamento dei Sistemi regionali di emovigilanza presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative: i risultati del progetto raggruppamento regioni Calabria, Puglia, Sicilia

06 Luglio 2022
Roma

SINERGIE E INTEGRAZIONI TRA EMOVIGILANZA E RISK MANAGEMENT

OTTAVIO NICASTRO



**Coordinatore Sub Area Rischio Clinico
Commissione Salute - Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome**

ACCOMUNATI DALLA SICUREZZA

LEGGE 24/2017

ARTICOLO 1

**LA SICUREZZA DELLE CURE È PARTE
COSTITUTIVA DEL DIRITTO ALLA SALUTE
ED È PERSEGUITA NELL'INTERESSE
DELL'INDIVIDUO E DELLA COLLETTIVITÀ**



LA FUNZIONE DI GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (RISK MANAGEMENT)

Legge di Stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208) articolo 1 comma 539

Precisati i compiti che la funzione deve svolgere:

- a) attivazione dei percorsi di **audit** o altre metodologie finalizzati allo **studio dei processi interni e delle criticità più frequenti**, con **segnalazione anonima del quasi-errore** e analisi delle possibili **attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari**;*
- b) rilevazione del **rischio di inappropriatezza** nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;*
- c) predisposizione e attuazione di attività di **sensibilizzazione e formazione continua del personale** finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;*
- d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di **contenzioso** e nelle attività di stipulazione di **coperture assicurative** o di gestione di coperture autoassicurative.*



Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute
Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome

LA FUNZIONE DI GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (RISK MANAGEMENT)

Documento di inquadramento tecnico

aprile 2021

- **PREMESSA**
- **LA NORMATIVA NAZIONALE**
- **GLI INDIRIZZI DI REGIONI E PROVINCE AUTONOME**
- **ALCUNI SPUNTI DA DOCUMENTI SULLA FUNZIONE DI RISK MANAGEMENT DURANTE L'EPIDEMIA COVID-19**
- **CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE**



Coordinamento Sub Area Rischio Clinico
Commissione Salute

LA FUNZIONE DI GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (RISK MANAGEMENT)

Ove non ci sia coincidenza di ruolo, la Direzione aziendale dovrebbe promuovere/favorire/garantire l'attivazione di **sinergie e collaborazioni** formali tra la funzione di gestione del rischio sanitario e i soggetti responsabili di altre specifiche funzioni (rischio infettivo, sicurezza degli operatori, gestione qualità e accreditamento, **sicurezza del sangue**, governo clinico e appropriatezza delle cure, ecc.) e i referenti aziendali per la valutazione e gestione dei sinistri, anche per assicurare la disponibilità di flussi informativi sul contenzioso utili per azioni di miglioramento e per valutazioni relative agli aspetti assicurativi.

I CENTRI REGIONALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Art. 2

Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

4. In ogni regione e' istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanita', di cui all'articolo 3.



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.

**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".

Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)

Lista degli eventi sentinella

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



**Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute
Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**

**OSSERVAZIONI E PROPOSTE DI REVISIONE DEL SISTEMA
INFORMATIVO PER IL MONITORAGGIO DEGLI ERRORI IN
SANITÀ (SIMES) – EVENTI SENTINELLA**

FEBBRAIO 2022

Evento Sentinella: “REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO”

NUOVA DENOMINAZIONE: ERRORE TRASFUSIONALE RELATIVO A INCOMPATIBILITÀ ABO

CRITERI DI INCLUSIONE

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 dello stesso gruppo, es. O, e/o tra soggetti di gruppo compatibile, es. da O ad un soggetto di gruppo A) e che sono comunque riconducibili ad errori nella gestione delle diverse fasi del processo trasfusionale.

I FLUSSI INFORMATIVI: L'INCOMPATIBILITA' ABO



OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA

Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella

Luglio 2009

DECRETO 11 dicembre 2009.

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



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.

Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA
Area Assistenza Ospedaliera
Sub Area Rischio Clinico Sub Area Servizi Trasfusionali

La **Sub Area Rischio Clinico** e dalla **Sub Area Servizi Trasfusionali** dell'Area Assistenza ospedaliera della Commissione Salute



ELABORANO

Un documento di consenso per rendere più omogenee le fasi di **segnalazione e gestione dell'evento sentinella "Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO"**



CON L'OBIETTIVO

Sviluppare le **integrazioni** tra i due sistemi di sorveglianza e i relativi flussi informativi **SIMES e SISTRA** ed avere informazioni comuni ai vari livelli, nazionale, regionale e aziendale

Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA
Area Assistenza Ospedaliera
Sub Area Rischio Clinico Sub Area Servizi Trasfusionali

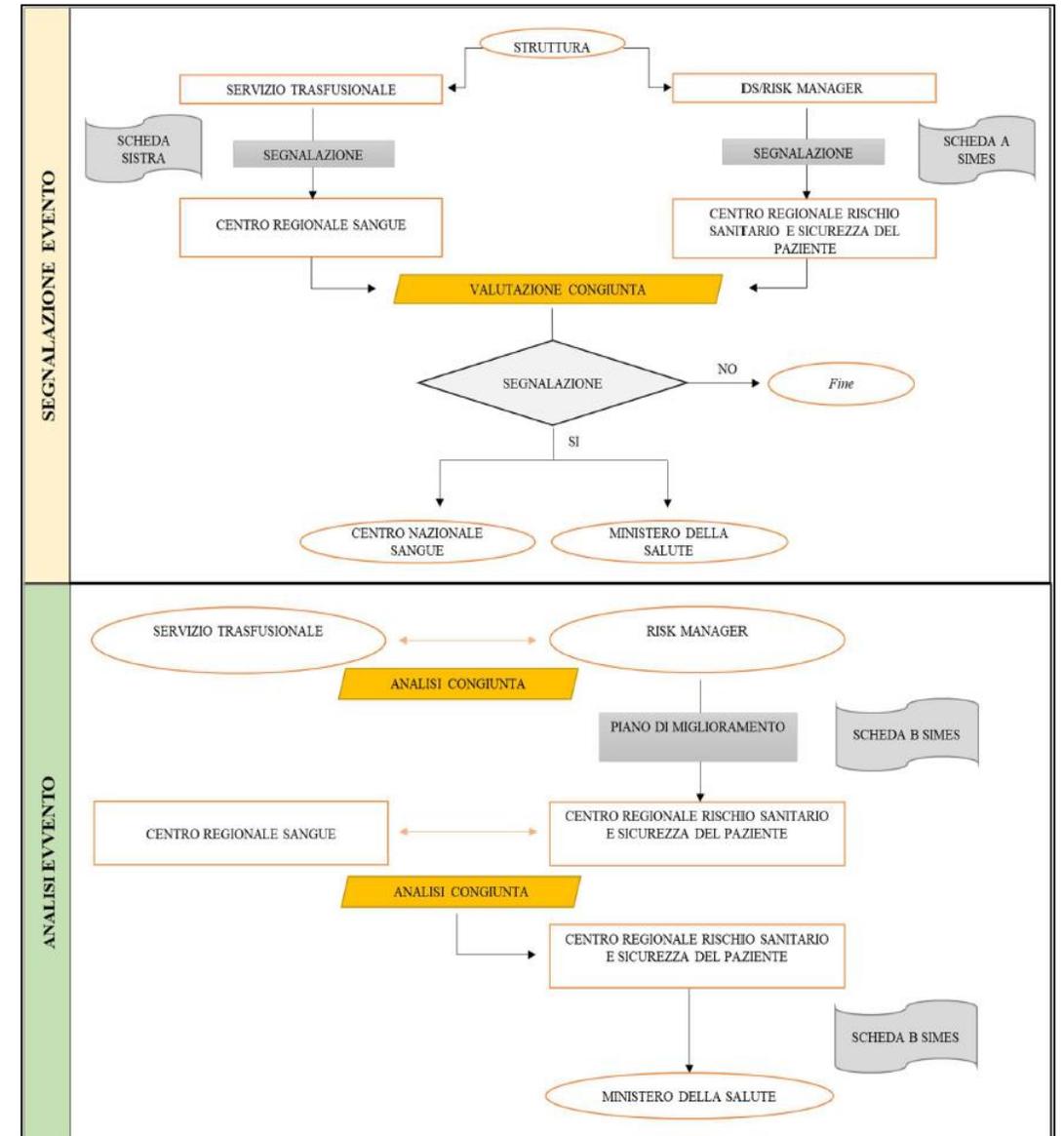
INDICAZIONI OPERATIVE PER LA SEGNALAZIONE E LA GESTIONE DELLA REAZIONE
TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO

DOCUMENTO DI CONSENSO

Luglio 2019

Il documento suggerisce **modalità d'integrazione dei flussi SIMES e SISTRA** per la **gestione sinergica** della segnalazione degli eventi di "reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO"

Se **adottate in modo coerente** a livello regionale e aziendale, possono favorire un **miglioramento della qualità dei flussi informativi** a che a livello nazionale, **garantendo una coerenza di segnalazioni tra i due Sistemi.**



Direzione centrale salute, politiche sociali e
disabilita'

Prot. n. 0015294 / P

Data 26/07/2019

Class



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI
e DISABILITÀ

tel + 39 040 377 5551
fax + 39 040 377 5523

salute@certregione.fvg.it
salute@regione.fvg.it
I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

Commissione Salute

Area Assistenza Ospedaliera - Coordinamento Friuli-Venezia Giulia

Sub Area Rischio Clinico

COORDINAMENTO emilia-romagna

Sub Area Servizi Trasfusionali

COORDINAMENTO ABRUZZO

Ai Direttori Regionali Salute delle Regioni
Ordinarie e delle Regioni e Provincie
Autonome

PEO

Oggetto: Documento di consenso "Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO"



RICOGNIZIONE NAZIONALE DELLO STATO DELL'ARTE E DEL FUNZIONAMENTO
DEI SISTEMI REGIONALI DI EMOVIGILANZA

LIVELLO REGIONALE

Sono stati prodotti dal Centro regionale per la Gestione del rischio sanitario e la Sicurezza del paziente linee di indirizzo per le Aziende relative alla segnalazione degli Eventi Sentinella (flusso ministeriale SIMES) con particolare riferimento all'Evento Sentinella n. 5 (Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO)?

SI NO

Rispetto al documento "*Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO*" della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PP.AA. vi è stata applicazione a livello regionale/PA?

SI NO



RICOGNIZIONE NAZIONALE DELLO STATO DELL'ARTE E DEL FUNZIONAMENTO
DEI SISTEMI REGIONALI DI EMOVIGILANZA

LIVELLO AZIENDALE

È stato recepito dall'Azienda il documento "*Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO*"?

SI

NO

2.1 Se sì, è stata redatta ed implementata una specifica procedura aziendale? SI NO

2.2 Allegare ultima revisione.

Ministero della Salute, Italia. Lista ES e Raccomandazioni

Lista Eventi sentinella		Raccomandazioni		
N	Descrizione	N	Descrizione	Data
1	Procedura in paziente sbagliato	3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Mar 2008
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	2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Mar 2008
5	Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Mar 2008
6	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Dic. 2014
		14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Nov. 2012
		12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Ago 2010
		7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Mar 2008
		1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Mar 2008
7	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Mar 2008
8	Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	Apr 2014
9	Morte o grave danno per caduta di paziente	13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Nov. 2011
10	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Mar 2008
11	Violenza su paziente			
12	Atti di violenza a danno di operatore	8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Nov 2007
13	Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Gen 2010
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 conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	Febb 2013
15	Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico			
16	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente			
		10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/ mandibola da bifosfonati	Set. 2009
		9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Apr. 2009



Raccomandazioni del Ministero



Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO

Gennaio
2020
(prima
edizione
Marzo 2008)



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 3

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

**La reazione trasfusionale da incompatibilità ABO può rappresentare
un evento drammatico ed è sempre dovuta ad errore**

La reazione trasfusionale ABO rappresenta un importante evento sentinella ed è dovuto al verificarsi di un errore che può accadere nel processo trasfusionale.

La presente raccomandazione intende fornire uno strumento a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie del nostro paese per contrastare l'evenienza di tale accadimento.

Raccomandazione n.5 AGGIORNAMENTO



Ministero della Salute

RELAZIONE ANNUALE

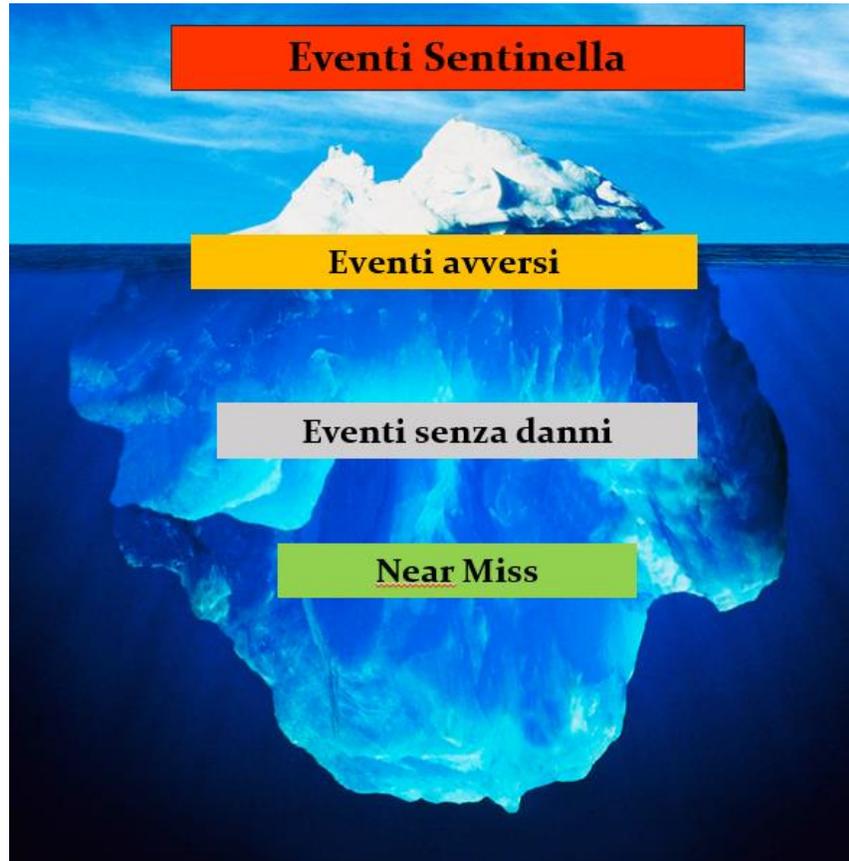
Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche
sulla sicurezza nella Sanità

dicembre 2018



8. FOCUS: TRASFUSIONI	220
8.1 Obiettivo.....	220
8.2 Risultati.....	220
8.3 Elementi di struttura per la prevenzione degli incidenti trasfusionali	220
8.4 Implementazione della raccomandazione 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.....	223
8.5 Indicatori del sistema dei servizi trasfusionali (SISTRA)	224
8.6 Segnalazioni per reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0	234
8.7 Commento e discussione.....	234
8.8 Aree di miglioramento e sviluppi futuri	235

SISTEMI DI SEGNALAZIONE E NUMEROSITA' DEGLI INCIDENTI



La Piramide di Heinrich

➤ Quantificazione delle proporzioni fra la gravità degli incidenti

1 DANNO GRAVE

30 DANNI MINORI

300 EVENTI SENZA DANNO

30.000 QUASI INCIDENTI

SISTEMI VOLONTARI DI
SEGNALAZIONE DEGLI
INCIDENTI

• INCIDENT REPORTING

*Una modalità di raccolta
strutturata delle segnalazioni
spontanee da parte degli
operatori sanitari di **eventi
significativi** per la sicurezza
dei pazienti*

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

ALCUNE PROBLEMATICHE DA AFFRONTARE:

- diversità in alcune terminologie adottate;
- diversità nei percorsi e nelle modalità di segnalazione degli accadimenti relativi alla sicurezza della trasfusione



**LA NECESSITÀ DI UN LINGUAGGIO
COMUNE**





ERRORE

Errore

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato. L'errore può essere distinto in: 1) Errore Attivo: azione non sicura o omissione che può determinare una immediata conseguenza avversa a pazienti/operatori; 2) Errore Latente: azione/condizione conseguente ad insufficienza organizzativo/gestionale del sistema, che può rimanere silente anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori, determinando l'occorrenza di evento avverso.

[espressione sinonimica]: **Errore trasfusionale:** Evento insorto durante il processo trasfusionale che rappresenta una deviazione dalle procedure operative standard o dalle norme e dai regolamenti vigenti, attribuibile a fattori umani o di sistema, che potrebbe: 1. Influire negativamente su sicurezza, efficacia o qualità del sangue o degli emocomponenti, nonché sulla sicurezza dei riceventi e/o; 2. Risultare in inefficienze o in assistenza inefficace in termini di costo. (FONTE: EMOVIGILANZA - *Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 208, Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali'*)



NEAR MISS

Near Miss

Circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona, che tuttavia non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito.

[espressione sinonimica]: 2) **Errore Trasfusionale Evitato:** Errore o deviazione dalle procedure standard, che, se non intercettato, potrebbe esitare in un errore nella determinazione del gruppo sanguigno, nella assegnazione, raccolta o somministrazione di un emocomponente inappropriato o errato, ma che è stato intercettato prima che la trasfusione avesse luogo. (FONTE: EMOVIGILANZA - World Health Organization 2016 "A guide to establishing a national haemovigilance system" ISBN 978 92 4 154984);



EVENTO SENZA DANNO

Evento senza danno

Accadimento che si verifica durante il processo assistenziale che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità.

[espressione sinonimica]: Evento indesiderato e inatteso insorto durante o a seguito di trasfusione di sangue o emocomponente, che può essere correlato alla somministrazione del sangue o del componente e può provocare o meno una reazione nel ricevente.

(FONTE: EMOVIGILANZA - Politis C, Wiersum JC, Richardson C et al. *The International Haemovigilance Network Database for the Surveillance of Adverse Reactions and Events in Donors and Recipients of Blood Components: technical issues and results. Vox Sang. 2016 Nov;111(4):409-417.*)



EVENTO AVVERSO

Evento avverso

Evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente/operatore sanitario, non intenzionale e indesiderabile.

[espressione sinonimica]: 1) Qualsiasi evento indesiderato o inatteso associato con la trasfusione o la donazione. Include tutte le reazioni avverse, incidenti, near miss, errori e deviazioni dalle procedure operative standard. (FONTE: EMOVIGILANZA - Tradotto da: World Health Organization 2016 "A guide to establishing a national haemovigilance system" ISBN 978 92 4 154984 4 – (Adverse event: Any undesirable or unintended occurrence associated with transfusion or donation. It includes all adverse reactions, incidents, near misses, errors, deviations from standard operating procedures and accidents).



INCIDENTE ED INCIDENTE GRAVE

Incidente

1) Qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può comportare un danno al donatore/paziente, non intenzionale e indesiderabile. (FONTE: EMOVIGILANZA - *World Health Organization 2016 "A guide to establishing a national haemovigilance system" ISBN 978 92 4 154984 4 – (Incident Any untoward occurrence associated with an activity or process, such as the collection, testing, processing, storage and distribution of blood and blood components, or in the transfusion or administration);*

Incidente Grave

1) 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. (FONTE: EMOVIGILANZA - *DECRETO 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti." (GU Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69);*



REAZIONE INDESIDERATA (O AVVERSA)

Reazione indesiderata (o avversa)

1) Qualunque risposta inattesa in donatore o paziente associata alla raccolta o alla trasfusione di sangue o emocomponenti (FONTE: EMOVIGILANZA - World Health Organization 2016 "A guide to establishing a national haemovigilance system" ISBN 978 92 4 154984);

Reazione indesiderata (o avversa) grave

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 morbidità. (FONTE: EMOVIGILANZA - *DECRETO 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti."* (GU Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69).

PROPOSTA PER LINEE DI INDIRIZZO PER IL REPORTING DI EMOVIGILANZA NEL SISTEMA INFORMATIVO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI

INTEGRAZIONI E SINERGIE TRA EMOVIGILANZA E RISK MANAGEMENT

Tra le fonti di conoscenza di tali eventi significativi vi sono:

- le segnalazioni di eventi e quasi eventi;
- le segnalazioni di eventi sentinella;
- le segnalazioni di Emovigilanza;

gestite, rispettivamente, attraverso:

- il Sistema di *Incident Reporting*;
- il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità SIMES -Eventi sentinella;
- il Sistema di Emovigilanza - SISTRA.

PROPOSTA PER LINEE DI INDIRIZZO PER IL REPORTING DI EMOVIGILANZA NEL SISTEMA INFORMATIVO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI

LA GESTIONE INTEGRATA DEI FLUSSI INFORMATIVI E DELLA REPORTISTICA

L'integrazione tra le fonti informative (segnalazioni) e i flussi (sistemi informativi) è di fondamentale importanza per adottare i provvedimenti migliorativi più consoni e accrescere l'efficacia delle misure di sicurezza.

Oltre alla gestione delle singole segnalazioni negli specifici sistemi informativi è importante che a livello aziendale si realizzi una gestione integrata della reportistica relativa agli eventi di comune interesse del risk management e dell'Emovigilanza.

Si raccomanda pertanto la predisposizione di periodica reportistica aziendale che esponga, in aggregazione di dati, gli eventi rilevati attraverso le segnalazioni afferenti ai diversi flussi sopra descritti, con illustrazione di cause e/o fattori favorenti, nonché di iniziative messe in atto.

La reportistica integrata deve essere resa disponibile nel Comitato del Buon Uso del Sangue (CoBUS), dove vengono presentati e discussi i dati sugli accadimenti di interesse per la sicurezza trasfusionale. La reportistica potrà essere utilizzata anche per la predisposizione della relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto, prevista dall'art. 2 comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24.



RICOGNIZIONE NAZIONALE DELLO STATO DELL'ARTE E DEL FUNZIONAMENTO
DEI SISTEMI REGIONALI DI EMOVIGILANZA

LIVELLO REGIONALE

3. Esiste un report regionale sulle segnalazioni aziendali di *Incident Reporting* ed Eventi Sentinella?

 SI NO

3.1 Se sì, contiene una sezione dedicata alle segnalazioni di interesse per la sicurezza del sangue?

 SI NO

4. Viene reso disponibile per il Centro regionale per la Gestione del rischio sanitario e la Sicurezza del paziente l'eventuale report regionale di Emovigilanza?

 SI NO

5. Viene elaborato un report integrato che tiene conto delle segnalazioni di *Incident Reporting*, Eventi Sentinella e di quelle dell'Emovigilanza?

 SI NO



RICOGNIZIONE NAZIONALE DELLO STATO DELL'ARTE E DEL FUNZIONAMENTO
DEI SISTEMI REGIONALI DI EMOVIGILANZA

LIVELLO AZIENDALE

Viene reso disponibile, per la funzione di Gestione del rischio sanitario e la Sicurezza del paziente, l'eventuale report aziendale di emovigilanza?

SI

NO

Viene elaborato un report aziendale sulle segnalazioni di *Incident Reporting* ed eventi sentinella, contenente una sezione sulle segnalazioni di interesse per la sicurezza del sangue?

SI

NO

RICOGNIZIONE NAZIONALE DELLO STATO DELL'ARTE E DEL FUNZIONAMENTO
DEI SISTEMI REGIONALI DI EMOVIGILANZA

LIVELLO AZIENDALE

· Vi è una diffusione esterna (ad es. sito internet)?

SI

NO

· Vi è una discussione interna all'Azienda (ad es. CoBUS) sui contenuti?

SI

NO

I contenuti del report vengono utilizzati per la programmazione e l'implementazione delle azioni di miglioramento?

SI

NO

Viene reso disponibile per la funzione di emovigilanza?

SI

NO



Commissione Salute - Sub Area Rischio Clinico

LINEE DI INDIRIZZO PER REGIONI E PROVINCE AUTONOME PER L'APPLICAZIONE DELL'ART. 2 COMMA 5¹ DELLA LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"



Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dalla presente legge:

«539. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti:

a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. *I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari;*

b) rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;

c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;

d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.

d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatesi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della sanitaria.»



UNA PROPOSTA PER LA RAPPRESENTAZIONE DEI FENOMENI E L'OBIETTIVO DEL MIGLIORAMENTO

FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI:

Incident reporting segnalazione volontaria di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi - eventi senza danno, eventi avversi)

Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" all'articolo 7, sulla diffusione dei dati afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES verranno diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

- Dispositivovigilanza

- Farmacovigilanza

- **Emovigilanza**

- Sinistri

- Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico

- Sistemi di monitoraggio dell'applicazione di pratiche per la sicurezza e Raccomandazioni Ministeriali (Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e Call for Good Practices Agenas).

Potranno poi, in coerenza con quanto argomentato nel presente documento, essere eventualmente utilizzate le informazioni derivanti da altre fonti e strumenti di rilevazione, come ad esempio analisi di cartelle cliniche, Audit Clinici, database tematici (es. cadute), analisi di singoli incidenti, Visite per la Sicurezza, Osservazione diretta, flussi informativi di dati clinici, Banche dati amministrative, ecc.

UN SET MINIMO DI FONTI INFORMATIVE SULLA SICUREZZA, COME NUCLEO INFORMATIVO ESSENZIALE, CHE OGNI ORGANIZZAZIONE SANITARIA DOVREBBE PRESIDARE

IL CoBUS: «UN LUOGO DI INCONTRO»



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue".

Rep. Atti n. 251/ese del 21 dicembre 2017

Art. 2 **(Composizione del CoBUS)**

1. Il CoBUS è costituito da due Sezioni: la Sezione "Sangue" e la Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale", qualora nel territorio di afferenza sia presente una Banca del sangue da cordone ombelicale.
2. A. I componenti del CoBUS che costituiscono entrambe le Sezioni sono:
 - a) il direttore sanitario dell'Azienda sanitaria/Ente presso cui è istituito, che lo presiede;
 - b) la persona responsabile del Servizio trasfusionale o le persone responsabili dei Servizi trasfusionali del territorio di afferenza;
 - c) il direttore della farmacia dell'Azienda sanitaria/Ente presso cui è istituito il CoBUS;
 - d) un rappresentante delle funzioni deputate alla gestione del rischio clinico;
 - e) un collaboratore amministrativo anche con funzioni di segreteria.

IL COBUS: «UN LUOGO DI INCONTRO»



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue".

Rep. Atti n. 251/ese del 21 dicembre 2017

- e) definire e attuare procedure per la sicurezza della trasfusione al letto del paziente in sinergia con la funzione deputata alla gestione del rischio clinico;
- f) effettuare il monitoraggio della pratica trasfusionale nei singoli reparti, attraverso audit clinici;
- g) controllare e monitorare l'appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali;
- h) favorire la condivisione di procedure tra il Servizio trasfusionale, la funzione deputata alla gestione del rischio clinico e gli utilizzatori del sangue e dei suoi prodotti per consolidare il reporting degli eventi avversi trasfusionali e degli eventi evitati al fine di migliorare la sicurezza del paziente;

RICOGNIZIONE NAZIONALE DELLO STATO DELL'ARTE E DEL FUNZIONAMENTO
DEI SISTEMI REGIONALI DI EMOVIGILANZA

LIVELLO AZIENDALE

5. È stato istituito il CoBUS? SI NO

5.1 Se sì, questo risulta attivo? SI NO

5.2 Indicare quante volte all'anno si tengono riunioni del CoBUS n.

5.3 Indicare quante riunioni del CoBUS si sono tenute nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020

n.

5.4 Vengono elaborati i resoconti delle riunioni del CoBUS? SI NO

6. Nel CoBUS vengono presentati e discussi i dati sugli accadimenti di interesse per la sicurezza trasfusionale?

SI

NO

**FOCUS SU SINGOLI ACCADIMENTI DI INTERESSE PER
LA GESTIONE DEL RISCHIO E LA SICUREZZA DEL
SANGUE**

RICOGNIZIONE NAZIONALE DELLO STATO DELL'ARTE E DEL FUNZIONAMENTO
DEI SISTEMI REGIONALI DI EMOVIGILANZA

LIVELLO AZIENDALE

I casi sono stati analizzati e discussi con la partecipazione integrata del referente per l'emovigilanza del Servizio Trasfusionale (ST) e del risk manager?

SI

NO

Eventuali azioni di miglioramento, a seguito del verificarsi di casi e della loro analisi, sono state elaborate ed attuate con la partecipazione integrata del referente per l'emovigilanza del ST e del risk manager?

SI

NO

FOCUS SU ATTIVITA' PROATTIVE PER LA SICUREZZA

RICOGNIZIONE NAZIONALE DELLO STATO DELL'ARTE E DEL FUNZIONAMENTO
DEI SISTEMI REGIONALI DI EMOVIGILANZA

LIVELLO AZIENDALE

Sono state effettuate presso le U.O. cliniche verifiche sull'applicazione delle regole aziendali sulla sicurezza trasfusionale?

Sono state effettuate visite per la sicurezza presso le U.O. (safety walkaround)?

Sono state effettuate in maniera integrata tra referente per l'emovigilanza del ST e risk manager?

LA FORMAZIONE

RICOGNIZIONE NAZIONALE DELLO STATO DELL'ARTE E DEL FUNZIONAMENTO
DEI SISTEMI REGIONALI DI EMOVIGILANZA

LIVELLO AZIENDALE

Vi sono state iniziative di formazione aziendale (seminari, corsi, workshop, FAD, etc.) sulle tematiche concernenti la Sicurezza e la Gestione del Rischio in medicina trasfusionale e sulle segnalazioni di accadimenti di interesse per la sicurezza trasfusionale?

Sono state effettuate in maniera integrata tra referente per l'emovigilanza del ST e risk manager?

grazie

salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/commissione-salute-coordinamento-sul-rischio-clinico

Commissione Salute - Sub Area Rischio Clinico

