CENTRO NAZIONALE SANGUE

Istituto Superiore di Sanità

# Ricognizione dello stato dell'arte e del funzionamento dei sistemi regionali di emovigilanza presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative: risultati del progetto raggruppamento regioni Calabria, Puglia, Sicilia:(2)

**Cristina Sideli**
Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere
ANMDO

ANMDO
Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

**ROMA , 6 Luglio 2022**

# Conflitto di interessi

La sottoscritta Cristina Sideli, in qualità di Relatore,

dichiara che

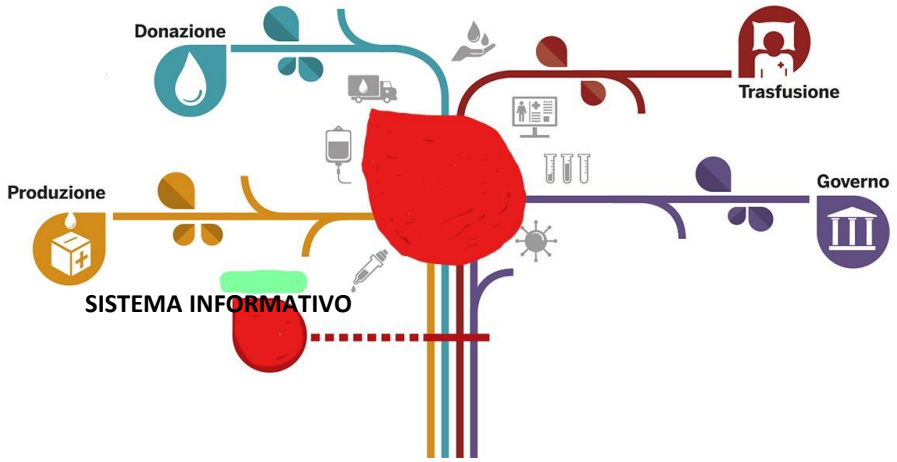
- nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi;
- dichiara inoltre che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.

CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

ANMDO
Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

**Obiettivo generale: favorire l'armonizzazione degli strumenti di *governance* delle reti regionali di medicina trasfusionale in tema di emovigilanza e di sistemi di sicurezza della terapia trasfusionale.**



CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

# *METODOLOGIA ANALISI DEI DATI*

***Analisi della documentazione tecnica allegata ai questionari e relative problematiche:***

1. ***Tipologie di documenti***
2. ***Evidenza del livello di applicazione delle indicazioni procedurali a livello locale***

CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

# *METODOLOGIA ANALISI DEI DATI*

***3.Congruenza del percorso procedurale tracciato a supporto del processo di emovigilanza a partire dalla normativa di riferimento e relative indicazioni-prescrizioni a cascata fino al livello locale passando attraverso il recepimento regionale e le conseguenti indicazioni.***

# Emovigilanza – Livello Regionale

| QUESTIONARIO EMOVIGILANZA LIVELLO REGIONALE | |
|---|---|
| DOCUMENTAZIONE RICHIESTA FORMALMENTE | SI |
| 3. Sono stati prodotti dalla Struttura di Coordinamento per le Attività Trasfusionali Regione **linee di indirizzo per le aziende relative all'organizzazione e alla funzionalità del sistema di emovigilanza?**<br>3.1 Se si, allegare il documento/ i documenti | Una sola Regione ha prodotto il documento<br><br>**1 PROCEDURA DI LIVELLO REGIONALE PREVENZIONE REAZIONI TRASFUSIONALI ED INDICAZIONI PER I LIVELLI AZIENDALI (CONTIENE INDICAZIONI GENERALI SU OPPORTUNITà DI FORMAZIONE)** |
| 8. Sono state emanate dalla Struttura di Coordinamento per le Attività Trasfusionali Regione di coordinamento per le attività trasfusionali **linee di indirizzo per la formazione a livello aziendale su tematiche di emovigilanza?**<br>8.1 Se si, allegare il documento/ i documenti | Non prodotte/non inviate |

CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

# Emovigilanza – Livello Regionale

| QUESTIONARIO EMOVIGILANZA LIVELLO REGIONALE | |
|---|---|
| DOCUMENTAZIONE RICHIESTA FORMALMENTE | SI |
| 3. Sono stati prodotti dalla Struttura di Coordinamento per le Attività Trasfusionali Regione **linee di indirizzo per le aziende relative all'organizzazione e alla funzionalità del sistema di emovigilanza?**<br>3.1 Se si, allegare il documento/ i documenti | Una sola Regione ha prodotto il documento<br><br>**1 PROCEDURA DI LIVELLO REGIONALE PREVENZIONE REAZIONI TRASFUSIONALI ED INDICAZIONI PER I LIVELLI AZIENDALI (CONTIENE INDICAZIONI GENERALI SU OPPORTUNITà DI FORMAZIONE)** |
| 8. Sono state emanate dalla Struttura di Coordinamento per le Attività Trasfusionali Regione di coordinamento per le attività trasfusionali **linee di indirizzo per la formazione a livello aziendale su tematiche di emovigilanza?**<br>8.1 Se si, allegare il documento/ i documenti | Non prodotte/non inviate |

CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

# Rischio Clinico – Livello Regionale

| | |
|---|---|
| **QUESTIONARIO RISCHIO CLINICO LIVELLO REGIONALE-** Centro regionale per la Gestione del rischio sanitario e la Sicurezza del paziente | |
| DOCUMENTAZIONE RICHIESTA FORMALMENTE | NO |
| 6. 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 1 (LINEE DI INDIRIZZO SU IMPLEMENTAZIONE PERCORSI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO COMPRESA EMOVIGILANZA)<br>NO 2 |
| 7.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 1<br>NO 2 |

CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

# Rischio Clinico – Livello Regionale

| | |
|---|---|
| **QUESTIONARIO RISCHIO CLINICO LIVELLO REGIONALE-** Centro regionale per la Gestione del rischio sanitario e la Sicurezza del paziente | |
| DOCUMENTAZIONE RICHIESTA FORMALMENTE | SI |
| 9. Sono state emanate, dal Centro regionale per la Gestione del rischio sanitario e la Sicurezza del paziente, ***linee di indirizzo per la formazione che includono tematiche di sicurezza trasfusionale?***<br>9.1 Se si, condivise con la rete trasfusionale?<br><br>9.2 Se si, allegare il documento/ i documenti | Indicazioni sulla opportunita' di formazione specifica (1) e di predisposizione di piano di formazione coerente con le indicazioni relative all'emovigilanza |

CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

# Emovigilanza – Livello Aziendale

| | |
|---|---|
| **QUESTIONARIO EMOVIGILANZA LIVELLO AZIENDALE** Servizio trasfusionale | |
| DOCUMENTAZIONE RICHIESTA FORMALMENTE | SI |
| Sono disponibili procedure aziendali per la notifica di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi?<br>2.1 Se si, allegare l'ultima revisione. | **32 % di invio complessivo**<br>**2 LINEE GUIDA (EMOVIGILANZA LIVELLO AZIENDALE ED USO EMOMPONENTI) (DI CUI UNA E'UN PROTOCOLLO OPERATIVO)**<br>**2 PROTOCOLLI OPERATIVI**<br>**7 PROCEDURE AZIENDALI EMOVIGILANZA**<br>**SCHEDE DI NOTIFICA MONITORAGGIO SEGNALAZIONE** |

# Rischio Clinico – Livello Aziendale

| | |
|---|---|
| **QUESTIONARIO RISCHIO CLINICO** U.O. Gestione del rischio sanitario e la Sicurezza del paziente – Azienda | |
| DOCUMENTAZIONE RICHIESTA FORMALMENTE | SI |
| 2. È stato **recepito dall'Azienda** il documento "*Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO*"?<br>2.1 Se si, è stata redatta ed implementata una **specifica procedura aziendale?**<br>2.2 Allegare ultima revisione. | **Non sono state emesse specifiche procedure aziendali con riferimento al documento di consenso, ma una delle procedure esaminate fa espresso riferimento al documento di consenso, che allega alla procedura come parte integrante** |

**8 PROCEDURE ED ISTRUZIONI OPERATIVE RILEVAZIONE E GESTIONE EVENTI SENTINELLA E NEAR MISS-RISCHIO CLINICO AZIENDALE**

CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

# 22 DOCUMENTI VALUTATI

| DOCUMENTAZIONE RICHIESTA |
| --- |
| |
| 1 LINEA DI INDIRIZZO DI LIVELLO REGIONALE PREVENZIONE REAZIONI TRASFUSIONALI ED INDICAZIONI PER I LIVELLI AZIENDALI<br><br>2 LINEE GUIDA EMOVIGILANZA LIVELLO AZIENDALE (DI CUI UNA E'UN PROTOCOLLO OPERATIVO)<br><br>8 PROCEDURE ED ISTRUZIONI OPERATIVE RILEVAZIONE E GESTIONE EVENTI SENTINELLA E NEAR MISS-RISCHIO CLINICO<br><br>11 PROCEDURE AZIENDALI EMOVIGILANZA<br>. |

CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

# 22 DOCUMENTI VALUTATI

| DOCUMENTAZIONE RICHIESTA |
| --- |
| DISCREPANZE |
| **In 7 aziende è stato dichiarato come recepito il documento "*Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO*», 3 delle quali hanno redatto ed implementato una specifica procedura aziendale.**<br><br>E' STATA INVIATA UNA SOLA PROCEDURA CON RIMANDO AL DOCUMENTO |

CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

ANMDO
Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere



# Monitoraggio errori in sanità (SIMES)

I temi di questa sezione sono a cura di: Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica - Ufficio III

Web editing: Claudia Spicola

## Monitoraggio errori in sanità

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.

Tale processo rappresenta una parte molto importante, preliminare ad ogni azione di miglioramento continuo in tema di rischio clinico.

### Piattaforma NSIS

Accesso utenti registrati

- Registrati
- Hai dimenticato la password?

ANMDO
Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

Ministero della Salute

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

CENTRO NAZIONALE SANGUE

**SISTRA** è il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, istituito con Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007, e sviluppato come 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”.

ANMDO
Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

Ministero della Salute

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

CENTRO NAZIONALE SANGUE

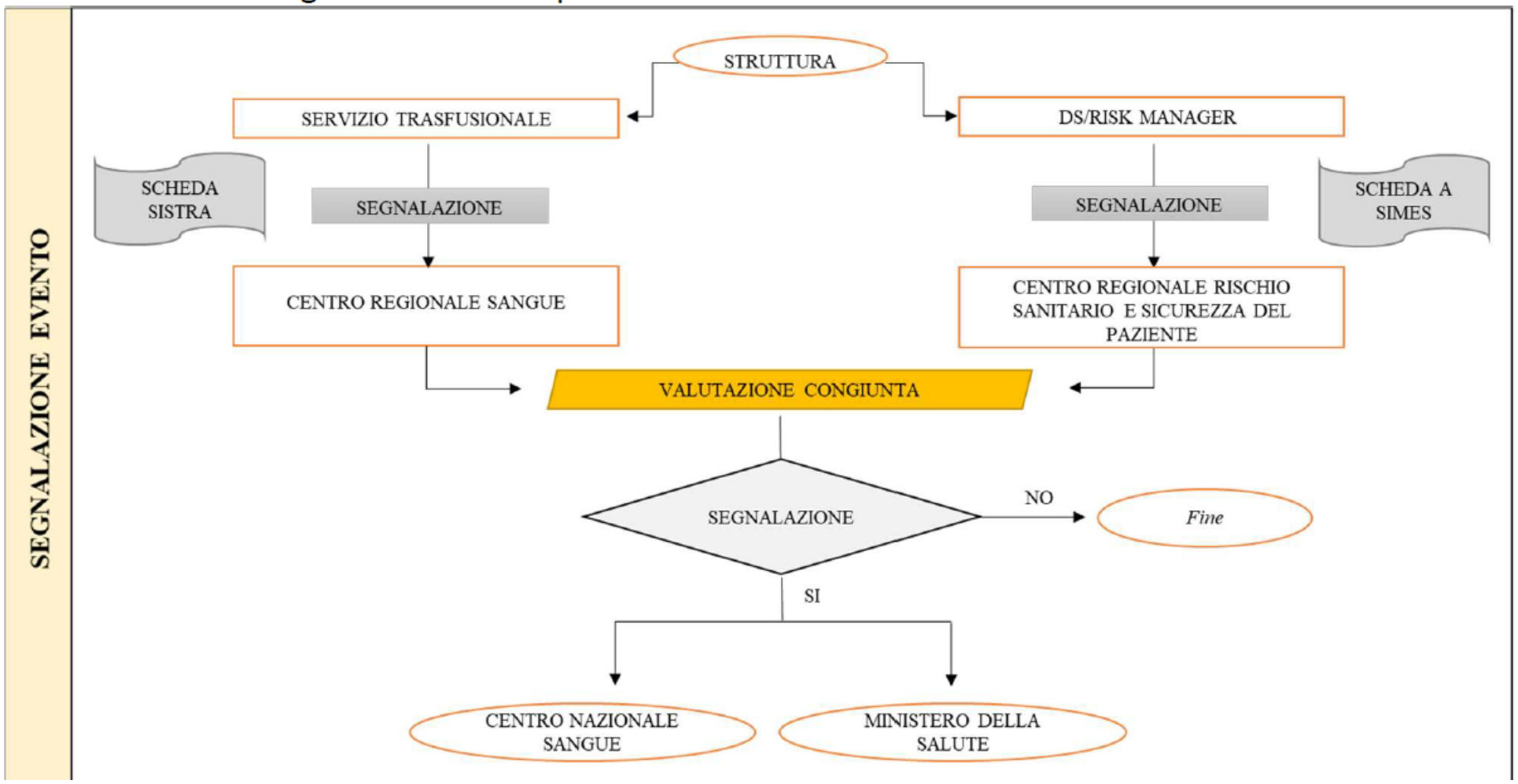
Il SISTRA permette lo scambio dei flussi di informazione tra il Ministero della Salute, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ed il CNS, favorendo l'interazione tra il livello regionale e nazionale e la registrazione e analisi puntuale dei dati di consumo e produzione di sangue e plasma.

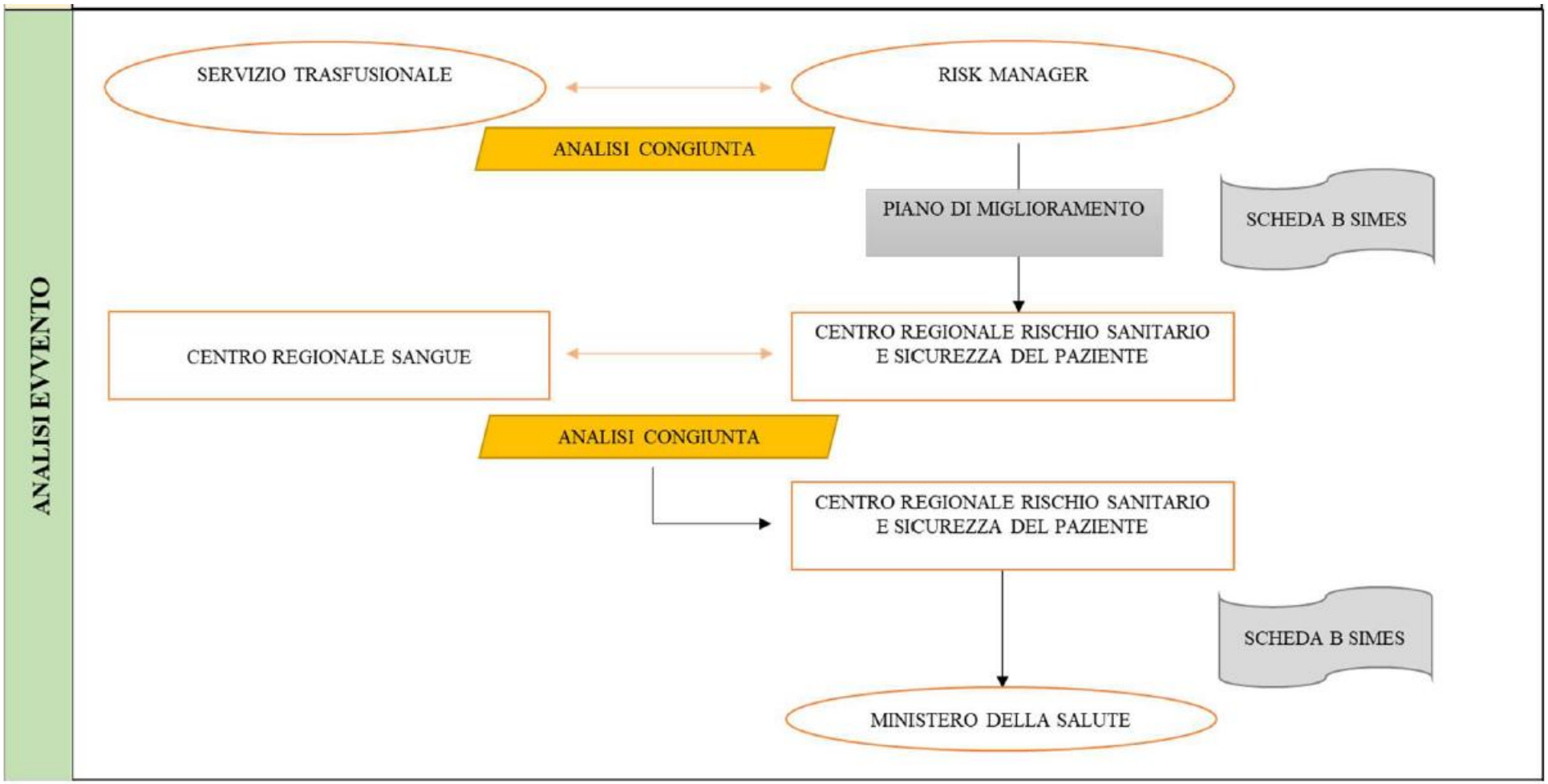
I dati, che in tempo reale vengono raccolti e diffusi mediante il SISTRA, contribuiscono alla realizzazione del Programma annuale di Autosufficienza Nazionale.

All'interno del SISTRA esiste una anagrafica delle strutture trasfusionali (strutture regionali di coordinamento, servizi trasfusionali e unità di raccolta) e tre principali categorie di informazioni:

- dati sulle attività delle singole regioni;
- dati sulla compensazione di emocomponenti e plasmaderivati;
- dati sull'emovigilanza.

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




ANALISI EVVENTO
SERVIZIO TRASFUSIONALE
RISK MANAGER
ANALISI CONGIUNTA
PIANO DI MIGLIORAMENTO
SCHEDA B SIMES
CENTRO REGIONALE SANGUE
CENTRO REGIONALE RISCHIO SANITARIO E SICUREZZA DEL PAZIENTE
ANALISI CONGIUNTA
CENTRO REGIONALE RISCHIO SANITARIO E SICUREZZA DEL PAZIENTE
SCHEDA B SIMES
MINISTERO DELLA SALUTE

# CRITICITA' RILEVATE

**DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

**1.ASSENZA DI RIFERIMENTI NORMATIVI**

**2. PRESENZA DI RIFERIMENTI NORMATIVI NON AGGIORNATI**

**3. NON VIENE CONSIDERATA LA NORMATIVA SULL'ACCREDITAMENTO DELLE ST E RELATIVI REQUISITI**

**4. MEDIAMENTE NON SONO STATI FORMALIZZATI NE' DESCRITTI IN PROCEDURA FLUSSI INFORMATIVI E GESTIONE COORDINATA TRA EMOVIGILANZA E RISCHIO CLINICO AZIENDALE RISPETTO ALLA SEGNALAZIONE E GESTIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITà AB0 COME DA INDICAZIONI DEL DOCUMENTO DI CONSENSO 2019**



CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

# CRITICITA' RILEVATE

**DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

**5. INTERPRETAZIONE DELLA TERMINOLOGIA RELATIVA A LINEE GUIDA, PROTOCOLLI E PROCEDURE**

**6. RARAMENTE DEFINITO IL RUOLO DEL COBUS ED IL LIVELLO DI COORDINAMENTO CON LE FIGURE PREPOSTE ALLA GESTIONE DEGLI EVENTI**

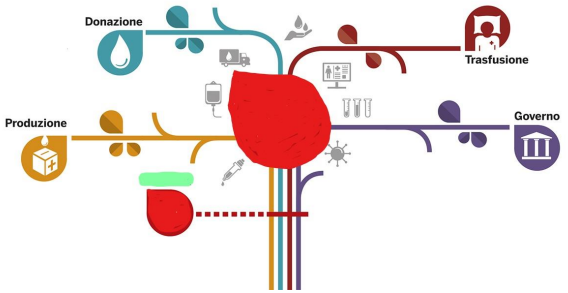
**7. NON SONO STATE FORNITE EVIDENZE SULLA GESTIONE COORDINATA DEGLI EVENTI E DELLA FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SU SPECIFICHE TEMATICHE**

**8. NON SONO STATE FORNITE EVIDENZE SULLA METODOLOGIA UTILIZZATA SIA IN MODALITA' REATTIVA ALL'EVENTO CHE IN MODALITA' PROATTIVA**

# CONCLUSIONI

## 1. SPUNTI DI MIGLIORAMENTO

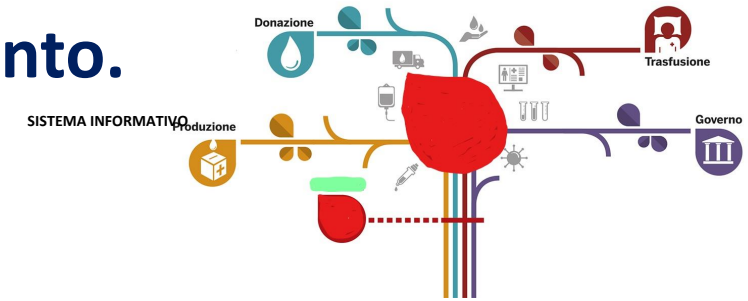
- Implementazione della sinergia fra tutti gli stakeholders
- Migliore inquadramento funzionale e coinvolgimento dei CoBUS
- Traduzione delle buone pratiche in prassi operative condivise
- Implementazione della formazione integrata operatori



# CONCLUSIONI

## 2. POTENZIALI SVILUPPI DEL PROGETTO

- Elaborazione di un piano di evoluzione dalle differenti realtà regionali e locali orientato verso l'applicazione di un unico modello organizzativo.
- Analisi dei livelli di coordinamento e collaborazione tra rischio clinico ed emovigilanza.
- Elaborazione e sviluppo di modalità organizzative basate su feedback e circolarità delle informazioni
- Elaborazione e sviluppo di azioni di miglioramento.



# Ricognizione nazionale dello stato dell'arte e del funzionamento dei Sistemi regionali di emovigilanza presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Istituto Superiore di Sanità

**Responsabile scientifico del progetto:** Dott. Giuseppe Marano, Responsabile del Settore emovigilanza del CNS.

- **Gruppo di coordinamento:** Il coordinamento complessivo del progetto è effettuato dal CNS, in collaborazione con le SRC interessate e al gruppo di lavoro:

Dott.ssa Eva Veropalumbo, funzioni di coordinamento;
Dott.ssa Deanna Calteri, Dott.ssa Simonetta Pupella, Dott.ssa Vanessa Piccinini, Centro Nazionale Sangue;
Dott. Francesco Bennardello, in rappresentanza della SRC Sicilia;
Dott. Gianfranco Finzi, Presidente Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO)
Gruppo di coordinamento
Dott.ssa Paola Antonioli, Rappresentante Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO);
Dott.ssa Irene Rosini, Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI);
Dott. Ottavio Alessandro Nicastro, Rappresentante del Coordinamento Sub Area Rischio Clinico Commissione Salute;
Dott.ssa Giuseppina Facco, Rappresentante della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e di Immunoematologia (SIMTI).

- Gruppo operativo:

Dott.ssa Mery La Franca
Dott.ssa Cristina Sideli

CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità