



# Prevenzione dell'errore trasfusionale: il ruolo di SIMTI

---

Giuseppina Facco

Presidente del Comitato Scientifico SIMTI

# Agenda

---

- L'errore in medicina
- Emovigilanza ed errore trasfusionale
- Prevenzione dell'errore trasfusionale
- Il punto di vista di SIMTI



# Errore in medicina: una lunga storia

## Codice di Hammurabi

- 215 Qualora un medico faccia un'ampia incisione con un coltello operatorio e lo curi, o qualora egli apra un tumore (sopra l'occhio) con un coltello operatorio, e salvi l'occhio, riceverà dieci shekels in denaro.
- 218 Qualora un medico faccia una grande incisione con il coltello operatorio, e lo uccida, o apra un tumore con il coltello operatorio, e tagli l'occhio, gli saranno tagliate le mani.
- 219 Qualora un medico faccia una grande incisione con il coltello operatorio sullo schiavo di un uomo liberato, e lo uccida, rimpiazzerà lo schiavo con un altro schiavo.



1792 - 1750 a.C.

# Errore in medicina: una lunga storia

---



ALAMY

London Heart Hospital where the nurse was working at the time



**GRAVE ERROR** Nurse who used the wrong type of blood during a transfusion which killed a patient in her care has been found guilty of gross negligence

# Emovigilanza

Haemovigilance is the systematic surveillance of adverse events in the transfusion chain, and encompasses activities that contribute to the safety and quality in the process of blood donation and transfusion

From the start in the early 1990s, haemovigilance has put emphasis on different adverse reactions and incidents in recipients and subsequently in donors, pointing to vulnerabilities in the transfusion chain and areas for prevention

the majority of the serious reports result from errors, of which the most severe are ABO incompatible blood transfusions resulting in major morbidity or death.

## Haemovigilance: current practices and future developments

Layla L. de Jonge<sup>1</sup>, Johanna C. Wiersum-Osselton<sup>1,2</sup>, Arlinke G. Bokhorst<sup>1,2</sup>, Martin R. Schipperus<sup>1,3</sup>,  
Jaap Jan Zwaginga<sup>1,4</sup>

*Ann Blood* 2022;7:23 | <https://dx.doi.org/10.21037/aob-22-2>

# Emovigilanza

The monitoring, investigation and analysis of adverse events generates relevant data for the quality cycle of these systems, driving **continuous improvement in transfusion practice**

Recommendations based on haemovigilance findings have led to **changes in clinical guidelines and policies.**

## Haemovigilance: current practices and future developments

Layla L. de Jonge<sup>1</sup>, Johanna C. Wiersum-Osselton<sup>1,2</sup>, Arlinke G. Bokhorst<sup>1,2</sup>, Martin R. Schipperus<sup>1,3</sup>,  
Jaap Jan Zwaginga<sup>1,4</sup>

*Ann Blood* 2022;7:23 | <https://dx.doi.org/10.21037/aob-22-2>

# Emovigilanza

## Current challenges

- establishment of haemovigilance systems in low resource settings,
- international harmonisation of definitions and the prevention of underreporting.
- causal relationship between the transfusion, sometime still unclear.
- The role of biomarkers in the imputability assessment and in the diagnosis of transfusion reactions.

## Future developments

- automated reporting
- the use of big data and increased shareability of international data, contributing to a better understanding of the causal mechanisms and risk factors, and to prevention of adverse events.

## Haemovigilance: current practices and future developments

Layla L. de Jonge<sup>1</sup>, Johanna C. Wiersum-Osselton<sup>1,2</sup>, Arlinke G. Bokhorst<sup>1,2</sup>, Martin R. Schipperus<sup>1,3</sup>, Jaap Jan Zwaginga<sup>1,4</sup>

# Emovigilanza ed errore trasfusionale



Directive 2005/61/EC of 30 September 2005 ..»as regards traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events» (**Quality and safety of blood component**)

- Serious Adverse Reactions (SAR) as incidents where actual harm to a donor or patient has occurred,
- Serious Adverse Events (SAE) as incidents where no harm has occurred but a risk of harm was detected

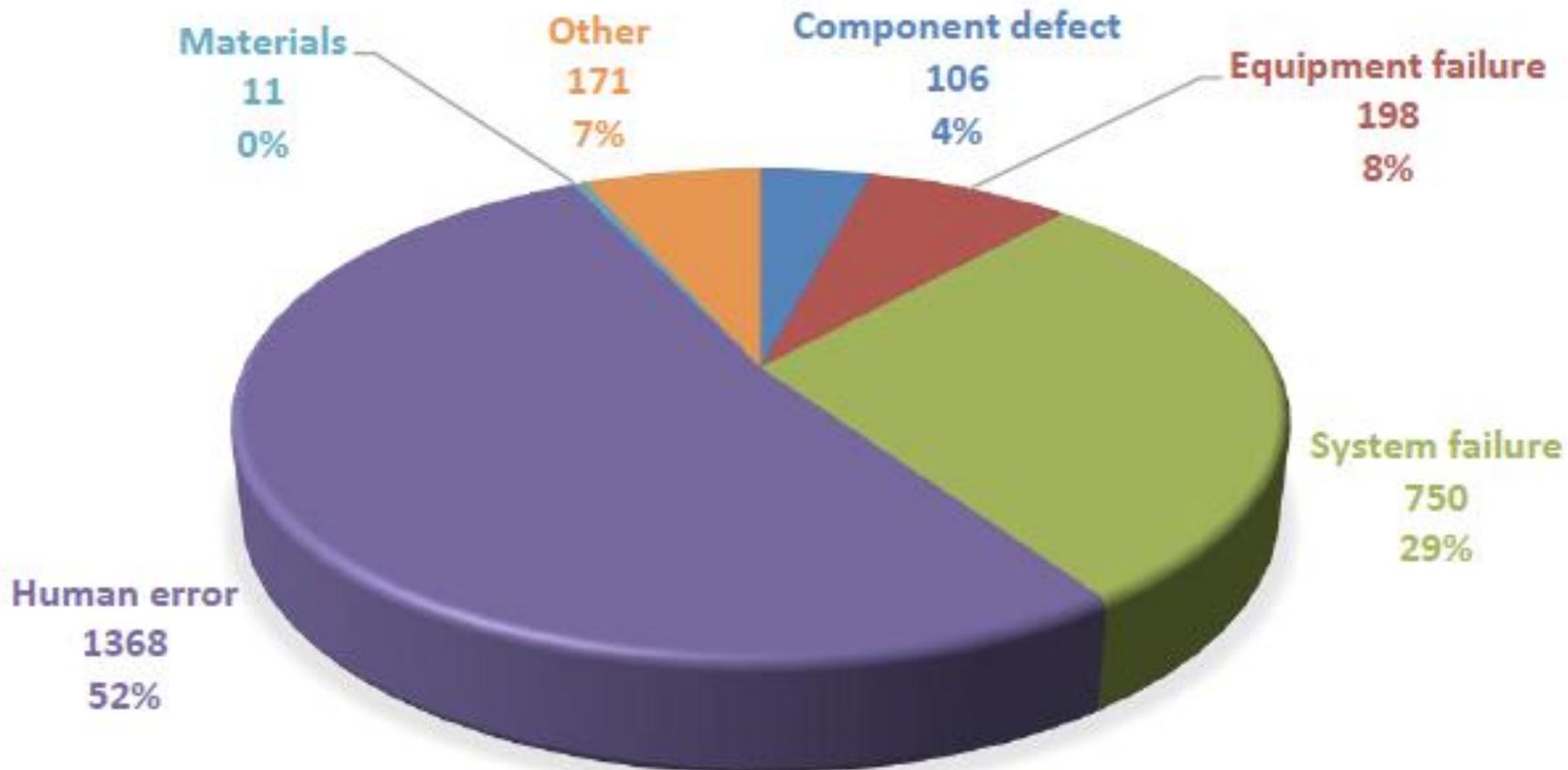
## SUMMARY OF THE 2020 ANNUAL REPORTING (DATA COLLECTED FROM 01/01/2019 TO 31/12/2019)

Concerning SAE, these amounted to 2 604 cases in 2019, reported by 27 countries. The reported figures have slightly decreased compared to the previous year, but in general terms they remain stable. Most of the SAE occurred due to **human error (52%)** and **system failure (29%)**, which emphasises the importance of root-cause analysis to determine the best measures to avoid the repetition of SAE. It is important to note that SAE reporting rates vary considerably between countries.

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-01/2019\\_sare\\_blood\\_summary\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-01/2019_sare_blood_summary_en_0.pdf)

# Emovigilanza ed errore trasfusionale

SUMMARY OF THE 2020 ANNUAL REPORTING (DATA COLLECTED FROM 01/01/2019 TO 31/12/2019)



Information by specification of SAE

Figure 10. SAE by specification (absolute numbers and percentages); data 2019.

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-01/2019\\_sare\\_blood\\_summary\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-01/2019_sare_blood_summary_en_0.pdf)

**SUMMARY OF THE 2020 ANNUAL  
REPORTING (DATA COLLECTED FROM  
01/01/2019 TO 31/12/2019)**

The 1 674 SAR (imputability level 2 or 3<sup>9</sup>) reported were classified as follows:

- Anaphylaxis/hypersensitivity: 708 cases
- Transfusion-associated circulatory overload (TACO): 281 cases
- Febrile non-haemolytic transfusion reaction (FNHTR): 273 cases
- Immunological haemolysis: 134 cases, of which
  - 24 cases due to ABO incompatibility and
  - 110 cases due to other alloantibodies
- Transfusion-related acute lung injury (TRALI): 29 cases
- Transfusion-associated dyspnoea (TAD): 27 cases
- Non-immunological haemolysis: 20 cases
- Transfusion-transmitted viral infection: 20 cases
- Transfusion-transmitted bacterial infection: 18 cases
- Post-transfusion purpura: 2 cases
- Transfusion-transmitted parasitic infection: 1 case
- Graft-versus-host disease: 1 case
- Other: 160 cases

# Emovigilanza ed errore trasfusionale

SUMMARY OF THE 2020 ANNUAL REPORTING (DATA COLLECTED FROM 01/01/2019 TO 31/12/2019)

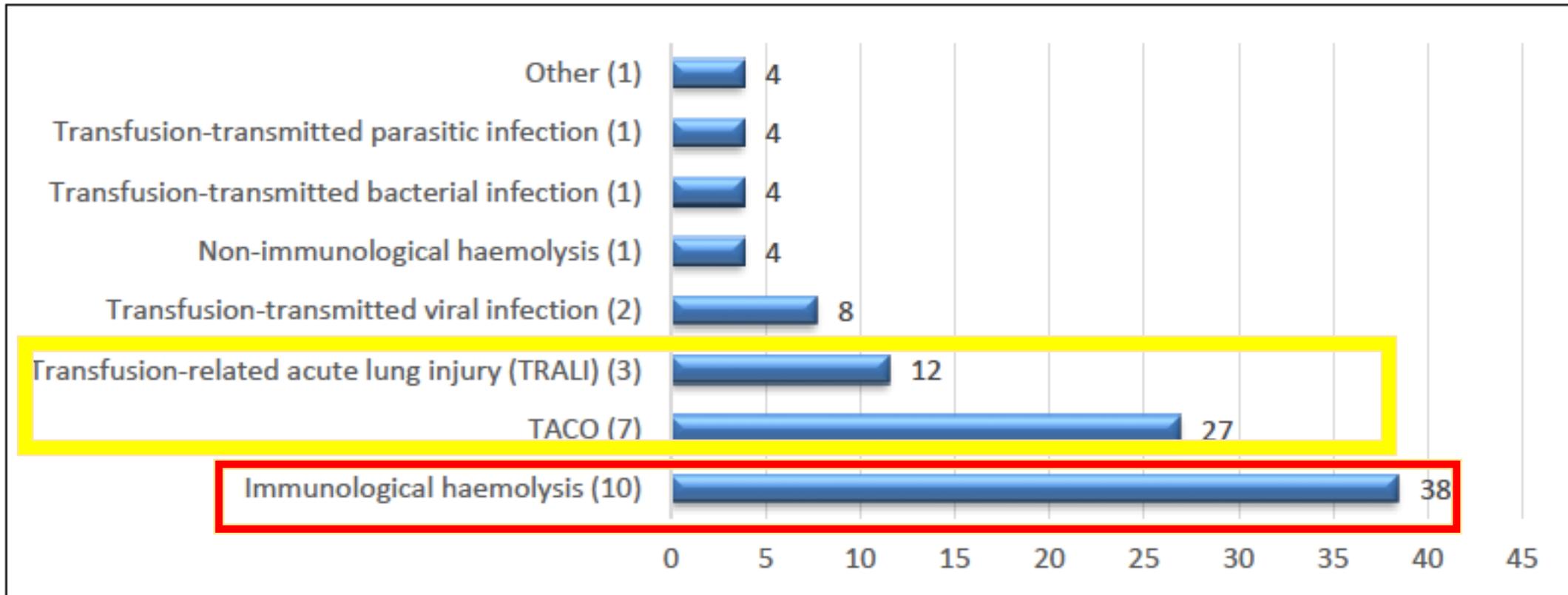
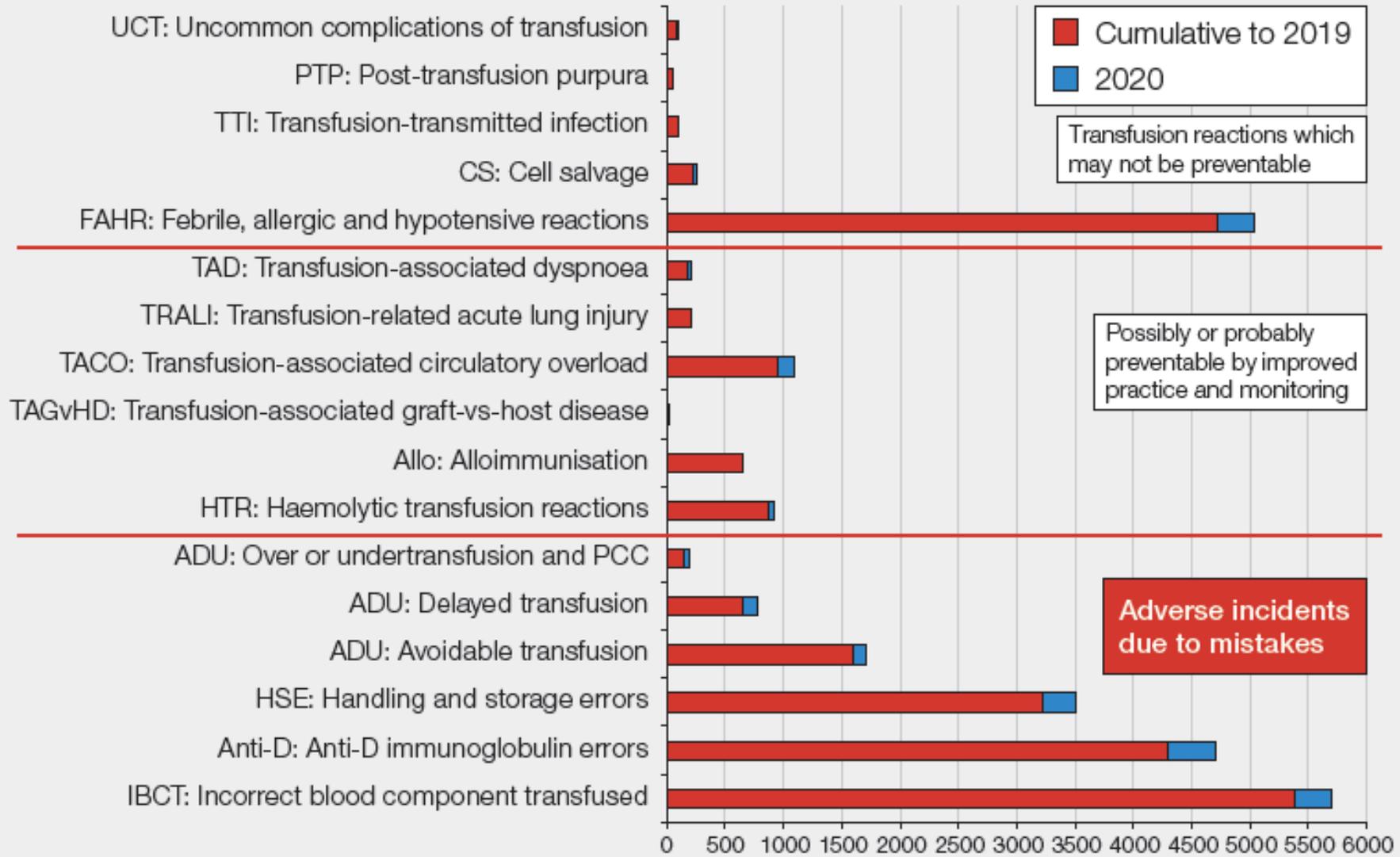


Figure 6. Deaths reported by SAR type of imputability level 2 or 3<sup>9</sup> (absolute values and percentages); data 2019.

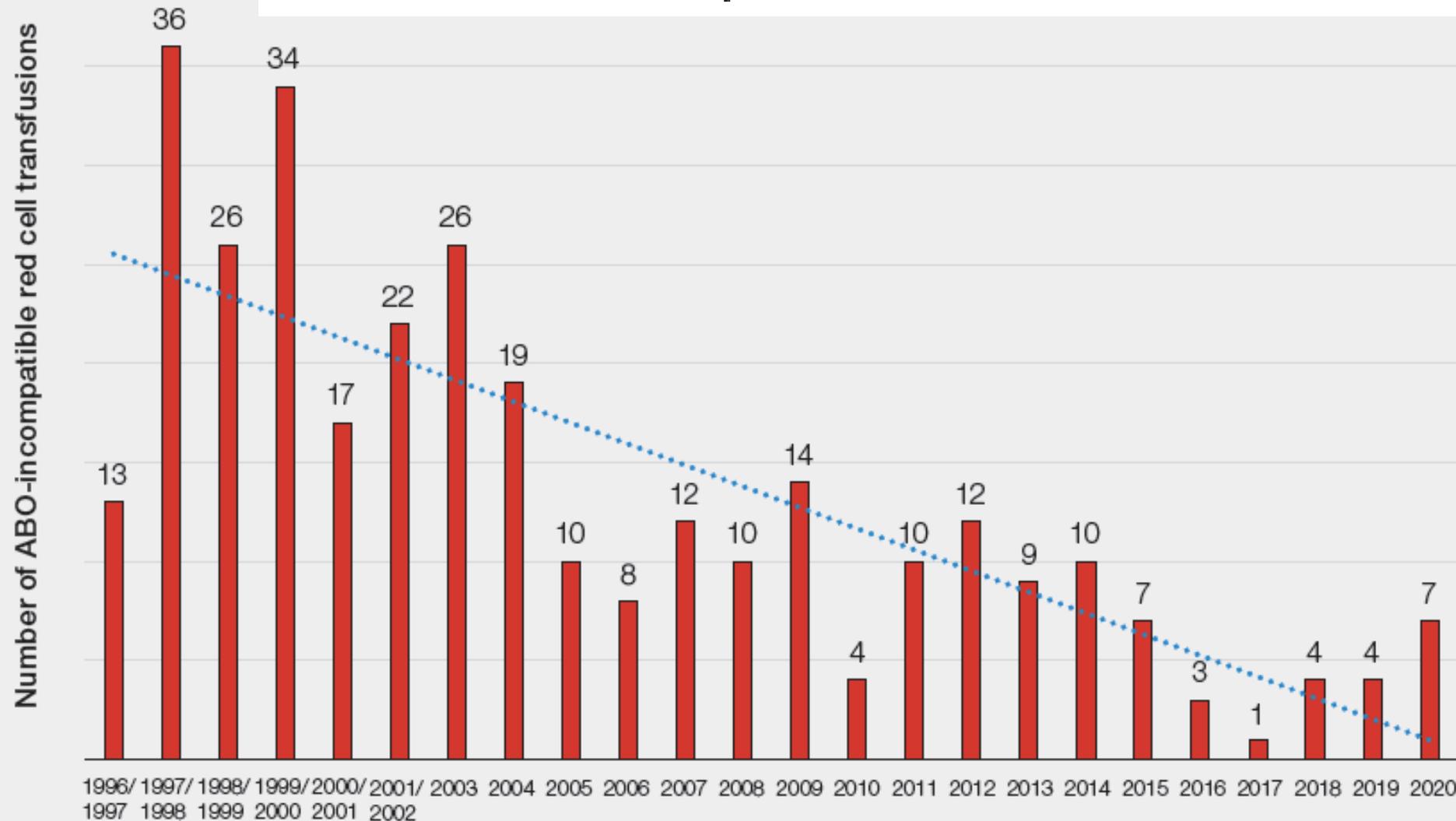
# Emovigilanza ed errore trasfusionale



\*Data on alloimmunisation is no longer collected by SHOT since 2015

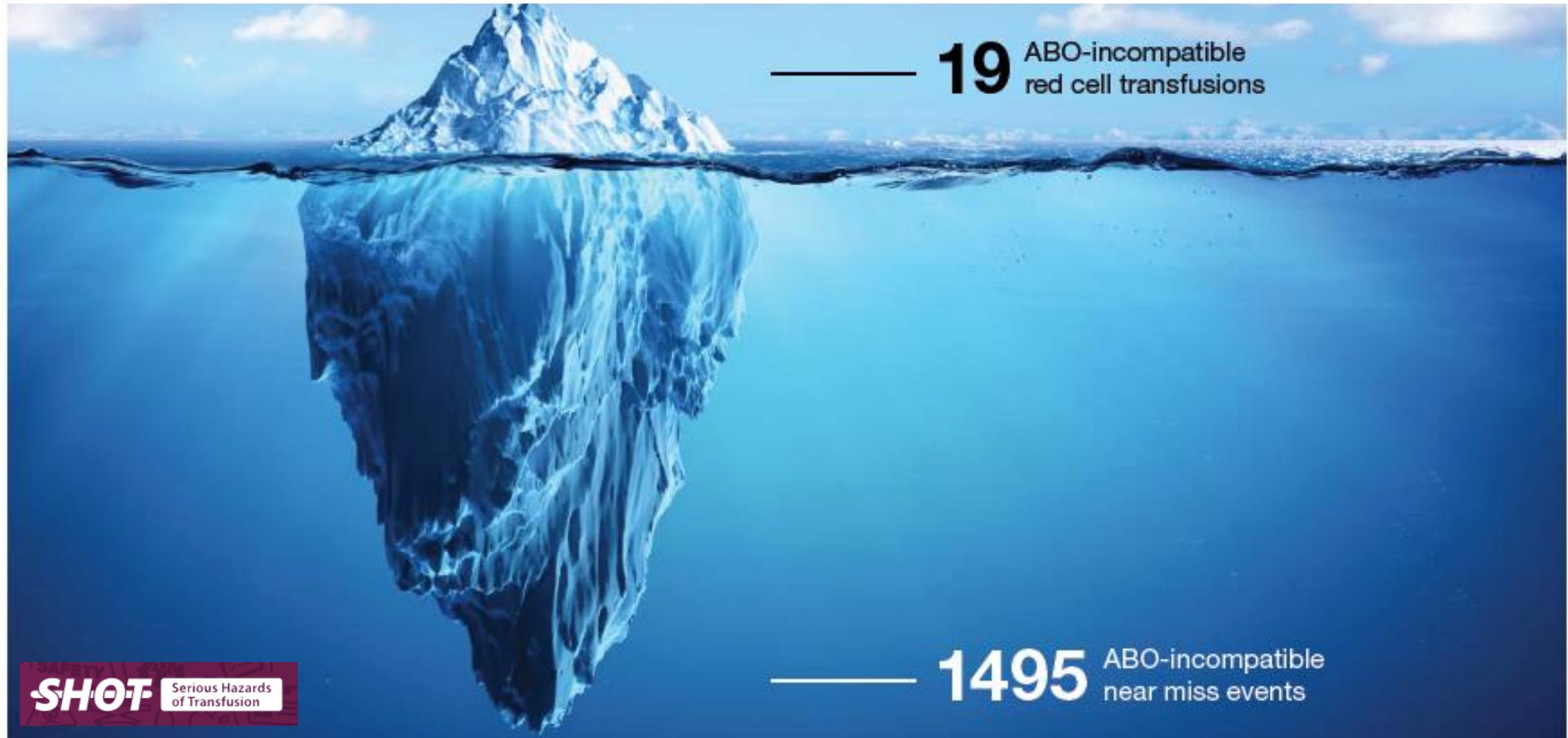
# Emovigilanza ed errore trasfusionale

## Number of ABO-incompatible red cell transfusions 1996-2020



# Emovigilanza ed errore trasfusionale

ABO-incompatible transfusions 2016-2020: few events (n=19) but many near misses (n=1495)



# Emovigilanza ed errore trasfusionale

In 2020, 7 cases of ABO-incompatible transfusions

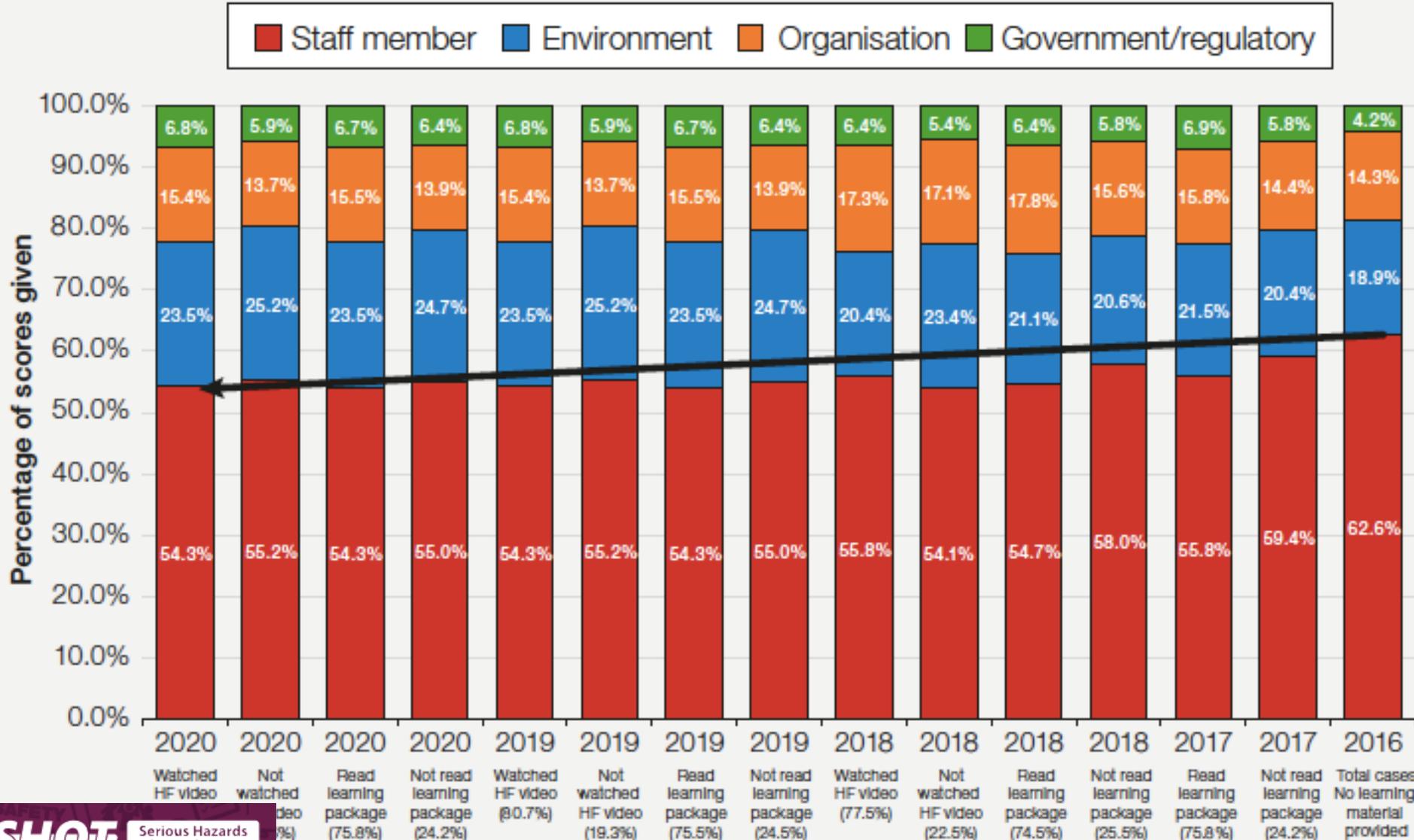
- 6 cases as “Acute haemolytic reaction” of which 2 notified also as “Adverse Event”.
- 1 case as “ABO-incompatible Blood Component Transfused without reaction”. Moreover,
- 2 cases of ABO-compatible transfusions (wrong recipient transfused due to a wrong identification) were notified.

<https://www.centronazionale sangue.it/wp-content/uploads/2021/09/21-14-web-Rapporto-Sangue-2020.pdf>

**Table 25. Near misses (2020)**

Type of primary error	Near miss (not transfused)	%
Wrong blood component label	1	0.6
Wrong recipient identification on unit	12	7.4
Wrong group of blood component	1	0.6
Error in pre-transfusion test	2	1.2
Wrong information on the tube label	65	40.1
Wrong patient collected	72	44.4
Wrong/inappropriate blood component type requested	5	3.1
Expired blood component	4	2.5
<b>Total</b>	<b>162</b>	<b>100.0</b>

# Prevenzione dell'errore trasfusionale

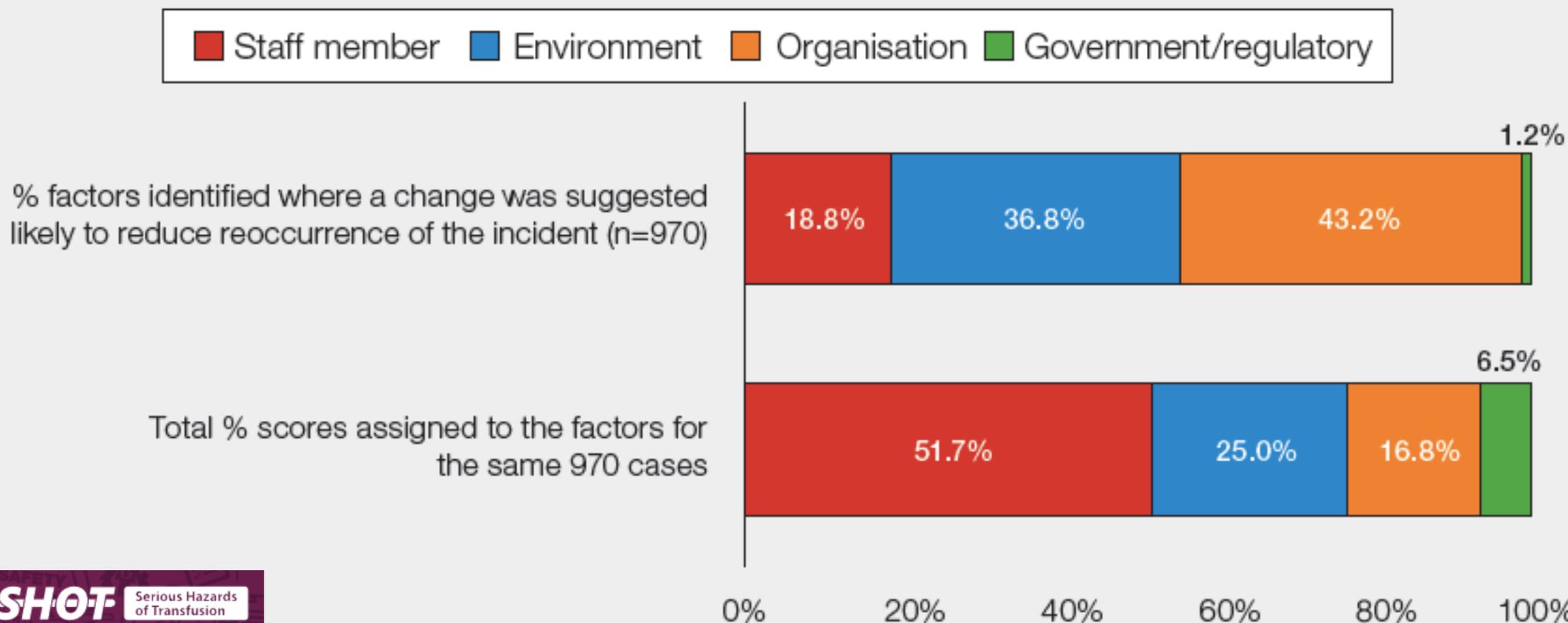


- Five years of this study showed a disproportionate emphasis on the culpability of individual staff members
- Therefore, the questions have been expanded to request more detail about the system and organisational elements of error incidents

# Prevenzione dell'errore trasfusionale

Figure 8.5: Percentages of the types of factors identified where a change was suggested (n=970) compared to percentages of HFIT scores in the same cases (2020)

HFIT = Human Factors Investigation Tool



# Prevenzione dell'errore trasfusionale: il ruolo delle istituzioni

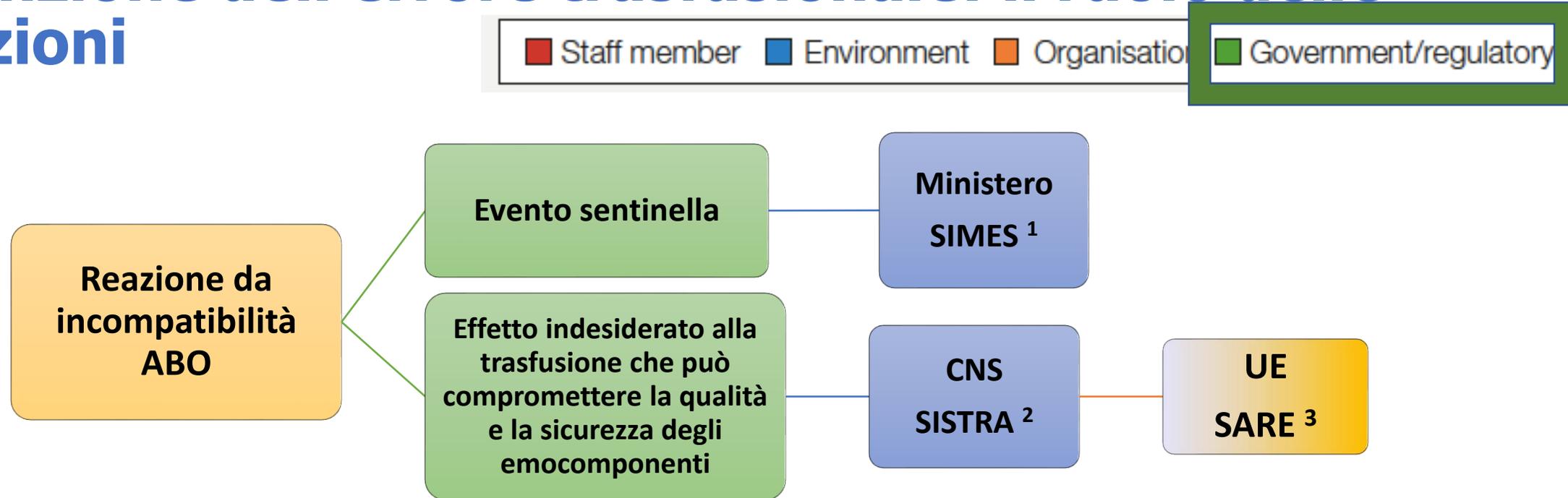
■ Staff member ■ Environment ■ Organisations ■ **Government/regulatory**

## **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**

Aggiornamento raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO

# Prevenzione dell'errore trasfusionale: il ruolo delle istituzioni



<sup>1</sup> **S**istema **I**nformativo per il **M**onitoraggio degli **E**venti **S**entinella, ai fini della valutazione e del controllo dell'effettiva erogazione dei LEA soprattutto per gli aspetti di qualità e sicurezza dei pazienti sul territorio nazionale

<sup>2</sup> Emovigilanza area del **S**istema **I**nformativo per il **S**ervizi **T**RAsfusionali, ai fini della valutazione e del controllo dei requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti per la terapia trasfusionale dei pazienti sul territorio europeo (DL.vo del 9 novembre 2007, n. 207 recepisce la Direttiva 2005/61/CE, che applica la Direttiva 2002/98/CE (2) del Parlamento europeo e del Consiglio).

<sup>3</sup> **S**erious **A**dverse **R**eaction and **E**vents

# Prevenzione dell'errore trasfusionale: il ruolo delle istituzioni

■ Staff member ■ Environment ■ Organisation ■ Government/regulatory

## Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA *Area Assistenza Ospedaliera*

*Sub Area Rischio Clinico*

*Sub Area Servizi Trasfusionali*

Luglio 2019

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

# Prevenzione dell'errore trasfusionale: il punto di vista SIMTI

■ Staff member ■ Environment ■ Organisation ■ Government/regulatory

## Art. 4. Scopi<sup>1</sup>

- a) promuove l'organizzazione di servizi trasfusionali efficienti e qualificati, al fine di offrire al malato una terapia trasfusionale adeguata, aggiornata e uniforme per qualità e metodologia in tutto il territorio nazionale;
- b) contribuisce al progresso scientifico, tecnico, organizzativo, sociale e morale della immunoematologia e della trasfusione del sangue;
  - c) rappresenta e tutela i propri associati, in campo nazionale e internazionale, sul piano scientifico, professionale, giuridico e morale, restando espressamente escluso lo svolgimento di qualsiasi attività sindacale diretta o indiretta;
  - d) offre agli organi decisionali e consultivi, dello Stato e delle Regioni nonché alle Istituzioni impegnate in campo trasfusionale e immunoematologico, una qualificata collaborazione per la programmazione e lo sviluppo del servizio trasfusionale del Paese;
  - e) promuove la formazione e l'addestramento in medicina trasfusionale anche attraverso iniziative di Educazione Continua in Medicina (ECM).

<sup>1</sup>Statuto SIMTI approvato Assemblea Straordinaria 18.03.2022

# Prevenzione dell'errore trasfusionale: il punto di vista SIMTI

■ Staff member ■ Environment ■ Organisation ■ Government/regulatory

## Environment

- Ottenere ambienti, strutture dove il processo trasfusionale si possa svolgere in modo logico e tale da minimizzare il rischio di errore , dal momento della donazione al termine della trasfusione ed alla rilevazione di SAR e SAE, anche a lungo termine;

## Organization

- 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 in modi UNIFORME e CAPILLARE sul territorio nazionale;
- Organizzazione del processo trasfusionale al di fuori della struttura trasfusionale (raccolta dei campioni per i test pretrasfusionali, somministrazione dell'emocomponente, controllo al letto del paziente, raccolta delle segnalazioni di SAR e SAE)
- Linee guida e raccomandazioni

# Prevenzione dell'errore trasfusionale: il punto di vista SIMTI

## Remembering Kimberly Hiatt: A Casualty of Second Victim Syndrome

Staff member

UPDATED ON JANUARY 27, 2019 BY SHEENA MAIREEN SAAVEDRA, BSN, R.N.

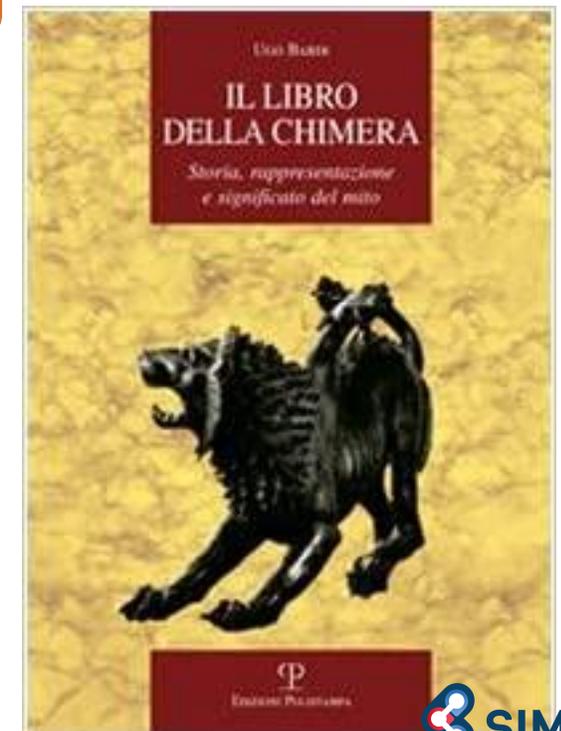
### Staff Member

- Numero adeguato di personale per la prevenzione dell'errore trasfusionale;
- Personale qualificato e formato;
- Formazione continua e aggiornamenti, forse ormai dovremmo fare corsi di formazione per tutti i professionisti;
- Addestramento del personale;
- Sindrome del



corso

altà,  
onale  
i;



GRAZIE PER  
L'ATTENZIONE