

# **Dati di emovigilanza in SISTRA**

*Errori trasfusionali e reazioni emolitiche ABO*

**Vanessa Piccinini**

Centro nazionale sangue

Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Convegno**

*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*

**Roma 6 luglio 2022**

# Conflitto di interessi

Il sottoscritto, 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

# Sistema informativo dei servizi trasfusionali

Ministero della Salute. Decreto 21 dicembre **2007**. Istituzione del **sistema informativo dei servizi trasfusionali**. *Gazzetta Ufficiale* n. 13 del 16 gennaio 2008.

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 del 23 gennaio 2008.

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. *Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 9 novembre 2007.

# Sistema informativo dei servizi trasfusionali SISTRA (marzo 2009)



The screenshot shows the website for the SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali) system. At the top, there is the logo of the Ministero della Salute and the text 'SISTRA Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali' with a subtitle 'Coordinato a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue'. Below this is a navigation menu with the following items: 'Dati di Attività', 'Programmazione', 'Convenzioni e Compensazione', 'Emovigilanza', 'Bacheca Nazionale', 'Programmazione Regionale', 'Flusso Aziende di frazionamento', 'Banche dei Gruppi Rari', 'Scorte per Maxi Emergenze' (highlighted in red), 'Funzioni di Servizio', and 'Reportistica'. The main content area is titled 'Benvenuti nel SISTRA' and contains a descriptive paragraph and a bulleted list of data types collected by the system. A small image of a blood vessel is visible on the left side of the main content area.

**Ministero della Salute**

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

**Dati di Attività**

- Programmazione
- Convenzioni e Compensazione
- Emovigilanza
- Bacheca Nazionale
- Programmazione Regionale
- Flusso Aziende di frazionamento
- Banche dei Gruppi Rari
- Scorte per Maxi Emergenze**
- Funzioni di Servizio
- Reportistica

**Benvenuti nel SISTRA**

Il Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) è il sistema di supporto al conseguimento delle finalità definite nella Legge 219/2005. Il SISTRA è un sistema, coordinato a livello nazionale, che raccoglie ed elabora le informazioni, acquisite attraverso opportuni flussi, relative a:

- anagrafiche strutture;
- raccolta e utilizzo del sangue e dei suoi componenti;
- dati gestionali comprensivi delle informazioni concernenti la qualità dei processi e dei prodotti/servizi;
- programmazione del fabbisogno;
- compensazione emocomponenti e plasmaderivati;
- emovigilanza, incluse le rilevazioni epidemiologiche inerenti alle malattie trasmissibili con la trasfusione.

Inoltre, il SISTRA prevede un Sistema di indicatori basato sui dati raccolti e sul collegamento con informazioni provenienti dal patrimonio informativo del Ministero della salute per consentire l'esecuzione di analisi approfondite dei fenomeni aventi rilievo clinico, epidemiologico e gestionale nell'ambito trasfusionale, con particolare riferimento all'appropriato utilizzo degli emocomponenti labili e dei farmaci plasmaderivati.

## Disciplinare tecnico

Il SISTRA è un sistema, coordinato a livello nazionale dal CNS, che raccoglie ed elabora le informazioni, acquisite attraverso i seguenti flussi informativi:

- Anagrafica delle strutture;
- Raccolta e utilizzo del sangue e dei suoi componenti;
- Programmazione del fabbisogno;
- Compensazione emocomponenti e plasmaderivati;
- Emovigilanza

# SISTRA - Emovigilanza

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

Emovigilanza

SISTRA - Emovigilanza

Per aprire e chiudere il menu di r

L'emovigilanza e' il sistema delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti.

La macro area di SISTRA riguardante l'Emovigilanza comprende le notifiche relative a:

Effetti Indesiderati Riceventi	+	gica dei donatori; vi dei donatori;
Near Miss	+	sui riceventi e errori trasfusionali;
Sorveglianza Donatori	+	donatori e' la base per una valutazione sulla qualita' e sicurezza del sangue donato. Prevede la raccolta delle ci per treponema pallidum, come stabilito dal DM 3 marzo 2005 e dal DM 27 marzo 2008.
Reazioni Indesiderate Donatori	+	iderate gravi dei donatori forniscono la possibilita' di migliorare i criteri di selezione per salvaguardare la salu
Incidenti Gravi	+	effetti indesiderati gravi sui riceventi, errori trasfusionali e incidenti gravi e' stata impostata sulla base dei m enti di deviazione che intervengono rispetto alla migliore pratica trasfusionale che possono richiedere un interv
Monitoraggio	+	
Gestione	+	

- Sorveglianza epidemiologica dei donatori
- Reazioni indesiderate dei donatori
- **Effetti indesiderati sui riceventi**
- **Incidenti**
- **Near miss errors**

# Reazione indesiderata grave e incidente grave

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 del 23 gennaio 2008.

**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.

**Reazione indesiderata grave:** la 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 morbilità.

# Reazione indesiderata grave

## Imputabilità dell'emocomponente

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. Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2007.

**Imputabilità:** probabilità che un grave effetto indesiderato in un ricevente possa essere attribuito al sangue o all'emocomponente trasfuso o che un grave effetto indesiderato in un donatore possa essere attribuito al processo di donazione.

# Effetti indesiderati ricevuti

## Livelli di imputabilità

<b>N.A. non valutabile</b>	non esistono dati sufficienti per valutare l'imputabilità
<b>0 esclusa / improbabile</b>	esistono prove inoppugnabili oltre ogni ragionevole dubbio per attribuire l'effetto indesiderato ad altre cause
<b>1 possibile</b>	le prove non consentono di attribuire con certezza l'effetto indesiderato né al sangue o agli emocomponenti né ad altre cause
<b>2 probabile</b>	le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato al sangue o agli emocomponenti
<b>3 certa</b>	esistono prove inoppugnabili che consentono di attribuire oltre ogni ragionevole dubbio l'effetto indesiderato al sangue o agli emocomponenti

I centri notificanti sono tenuti a comunicare all'autorità regionale competente tutte le informazioni pertinenti relative agli effetti indesiderati gravi con un livello di **imputabilità 2 o 3**, attribuibili alla qualità o alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti

# Effetti indesiderati riceventi

## Livelli di gravità

0 Nessun sintomo

1 Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)

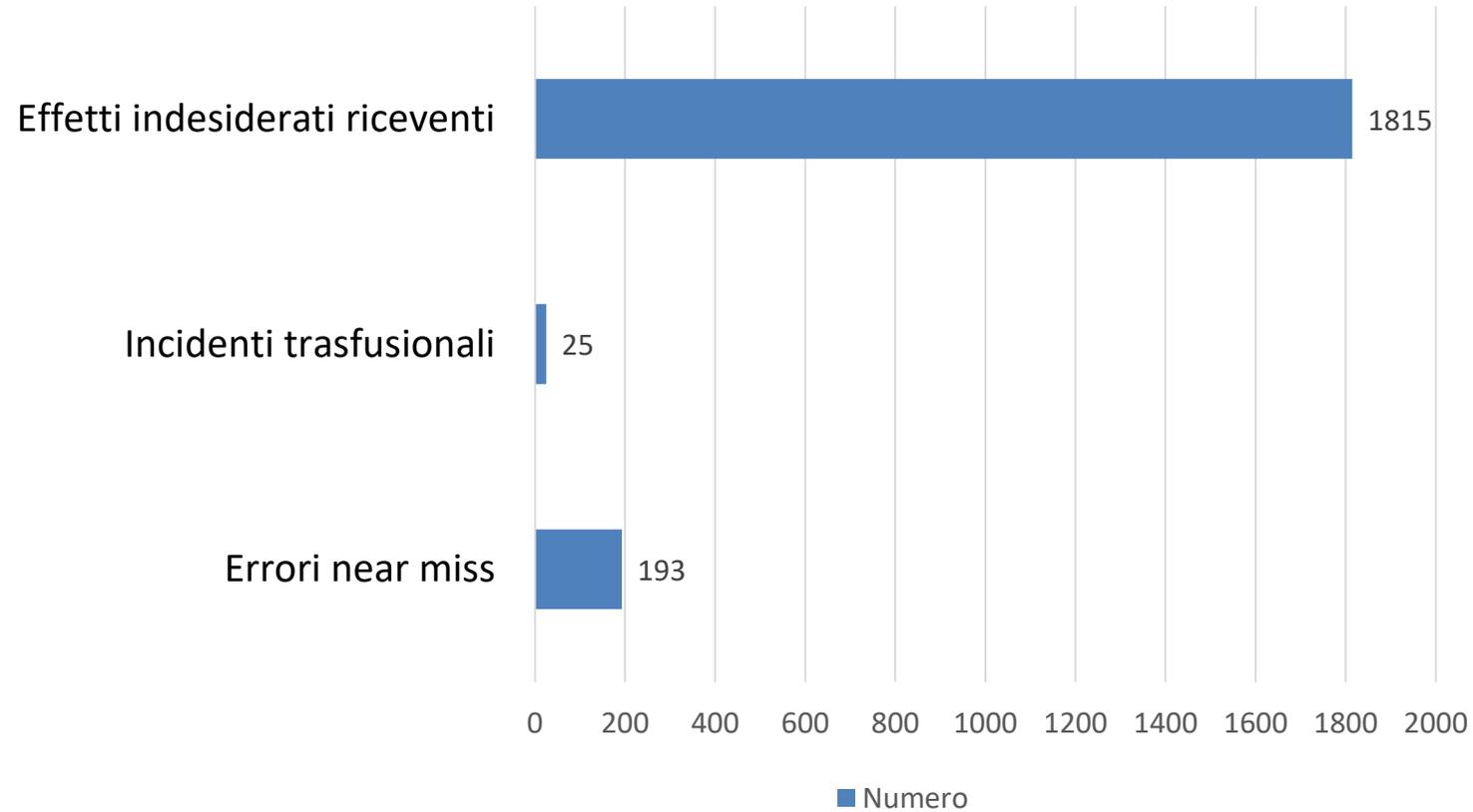
2 Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico

3 Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie

4 Morte

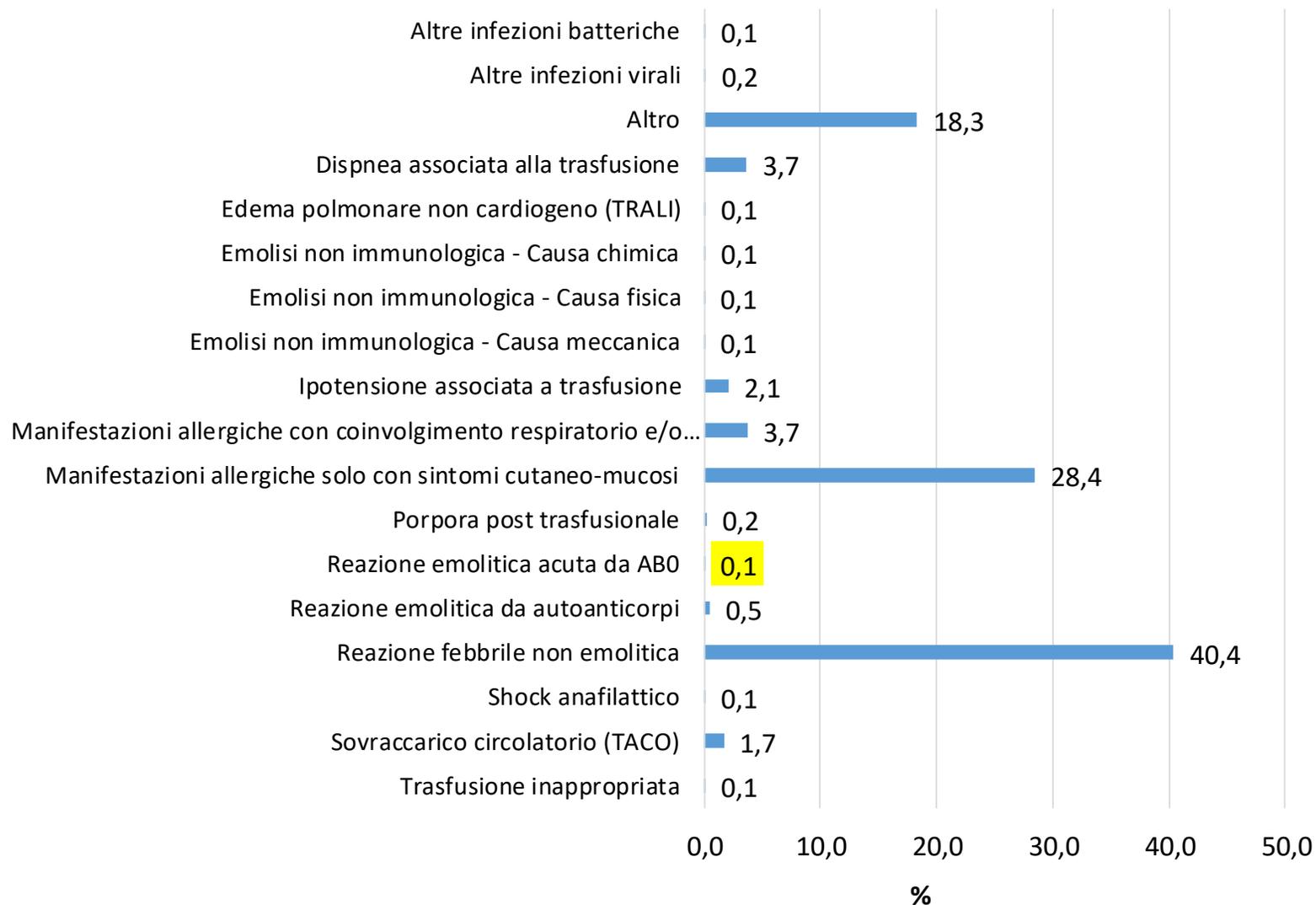
# Notifiche

## Anno 2021



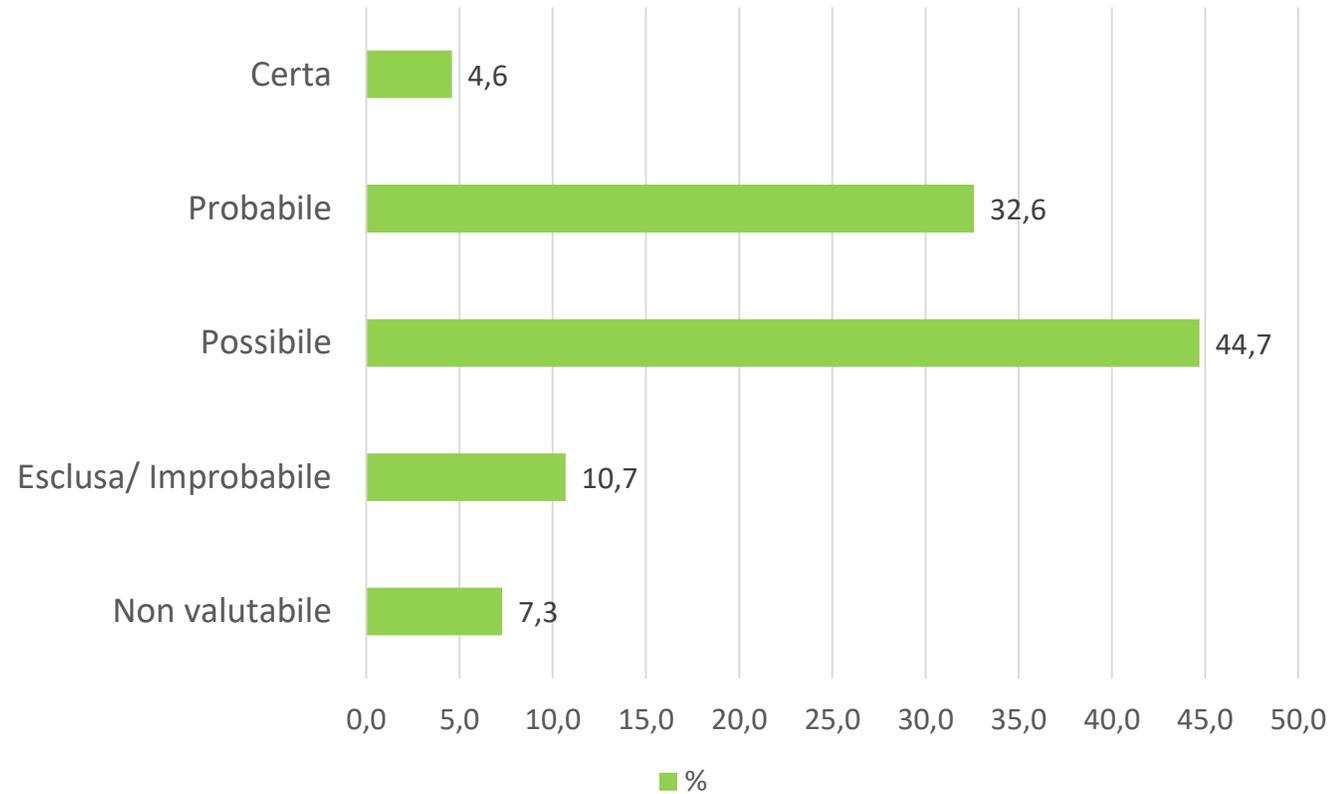
# Effetti indesiderati ricevuti

## Anno 2021



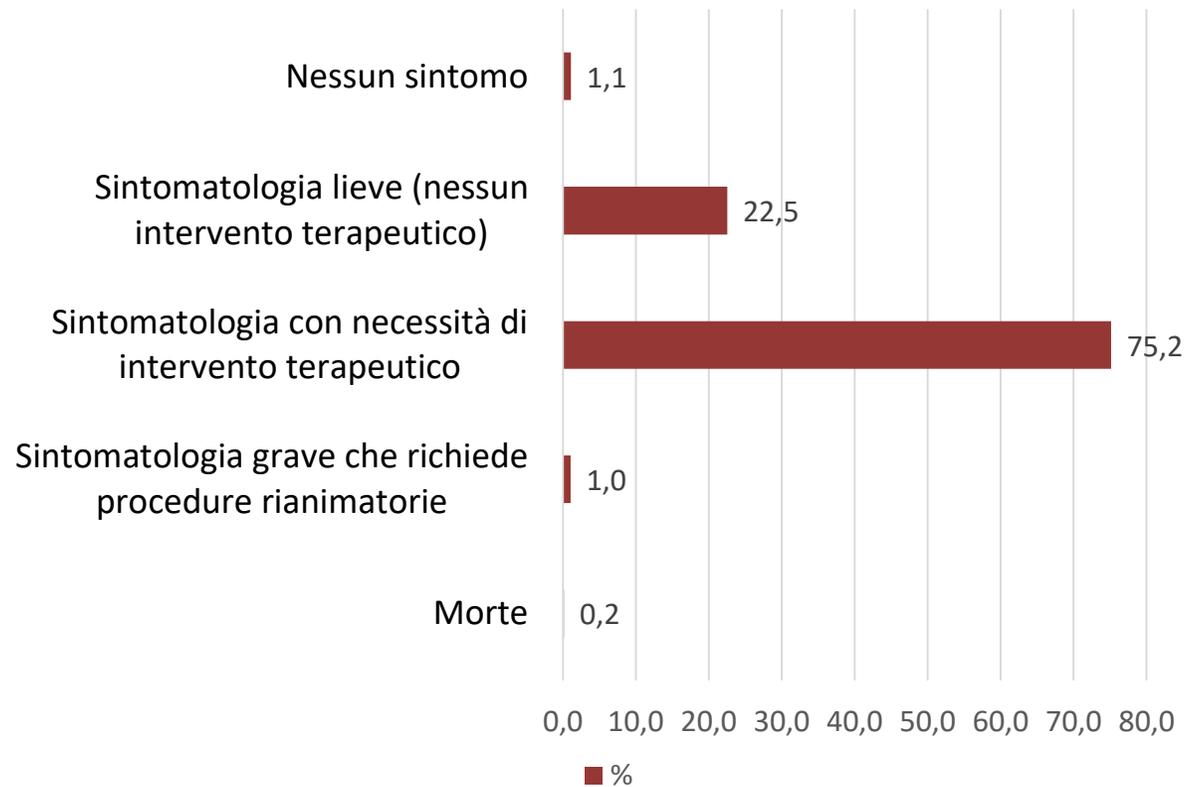
# Effetti indesiderati ricevuti

## Imputabilità (2021)



# Effetti indesiderati ricevuti

## Gravità (2021)



Gravità	N
Nessun sintomo	20
Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	409
Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico	1364
Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie	19
Morte	3
<b>Totale</b>	<b>1815</b>

# Effetti indesiderati riceventi

## Imputabilità probabile e certa

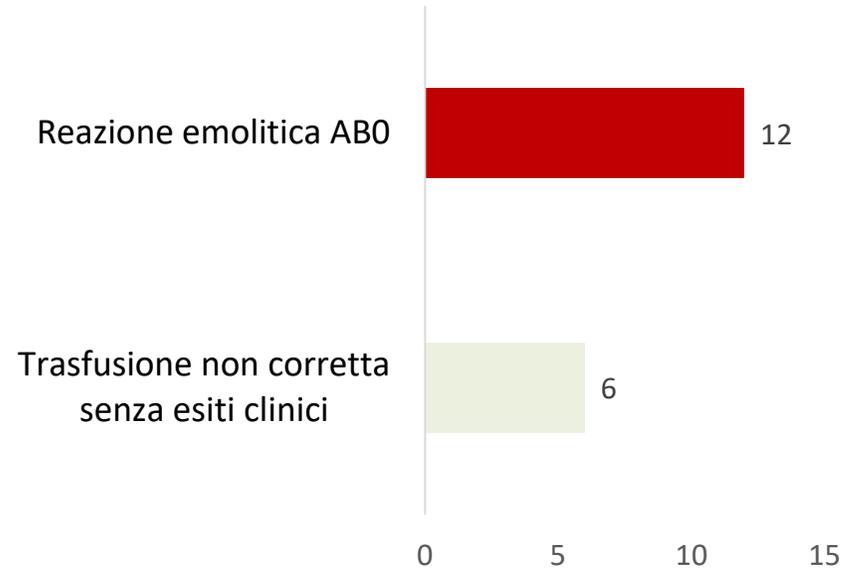
### Gravità 3 e 4 (2021)

Reazione	Gravità	
	3 Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie	4 Morte
Ipotensione associata a trasfusione	2	
Sovraccarico circolatorio (TACO)	1	
Edema polmonare non cardiogeno (TRALI)	1	
Dispnea associata alla trasfusione	1	
Altro	1	
Manifestazioni allergiche con coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare	1	
<b>Totale</b>	<b>7</b>	<b>0</b>

# Errori trasfusionali

## Anni 2019-2021

### Effetti indesiderati riceventi



- Errata etichettatura emocomponente trasfuso
- Errata identificazione del paziente

# Reazioni emolitiche acute da AB0

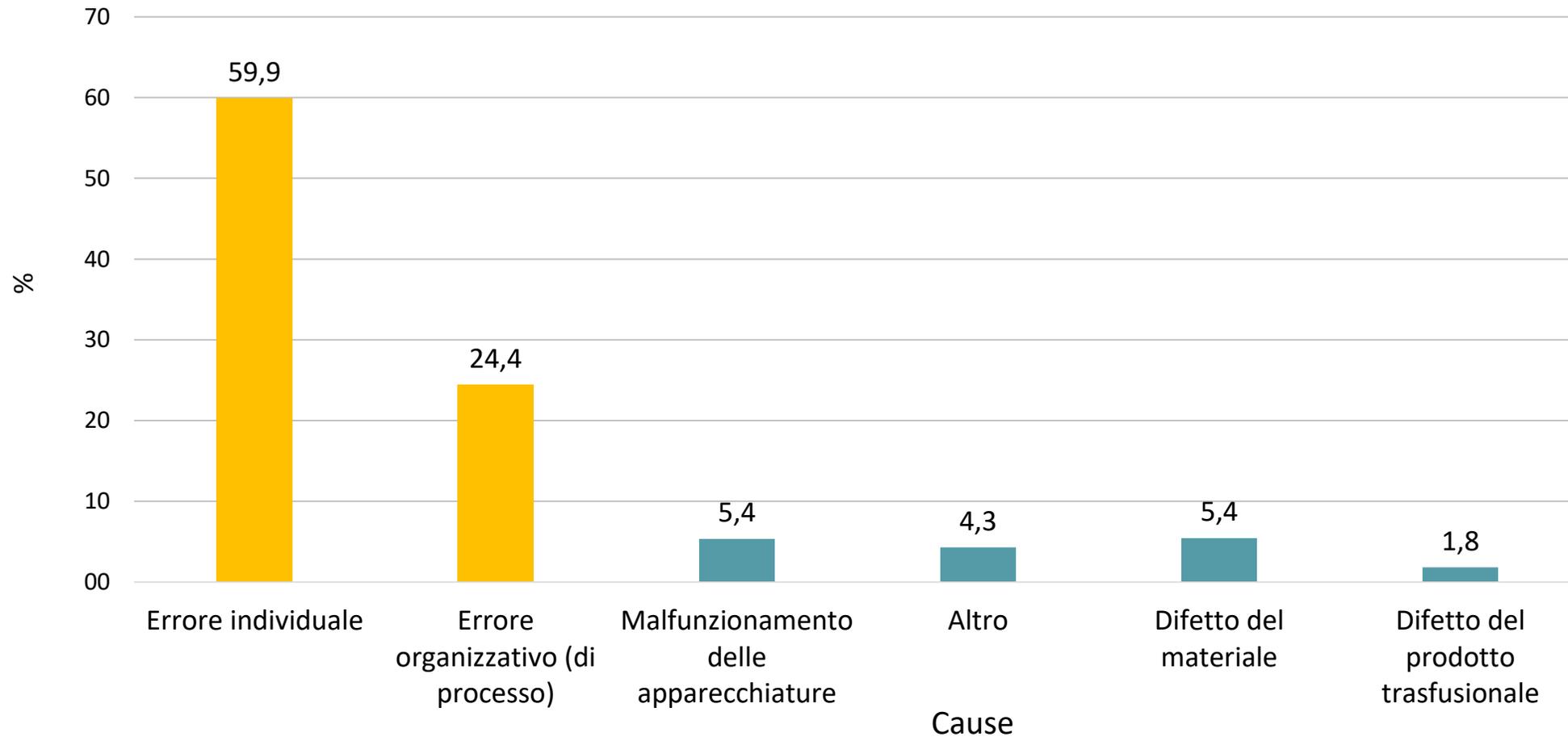
## Anni 2019-2021

Tutte di imputabilità dell'emocomponente trasfuso: Certa

<b>Gravita</b>	<b>Numero</b>
Nessun sintomo	1
Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	2
Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico	3
Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie	5
Morte	1
<b>Totale</b>	<b>12</b>

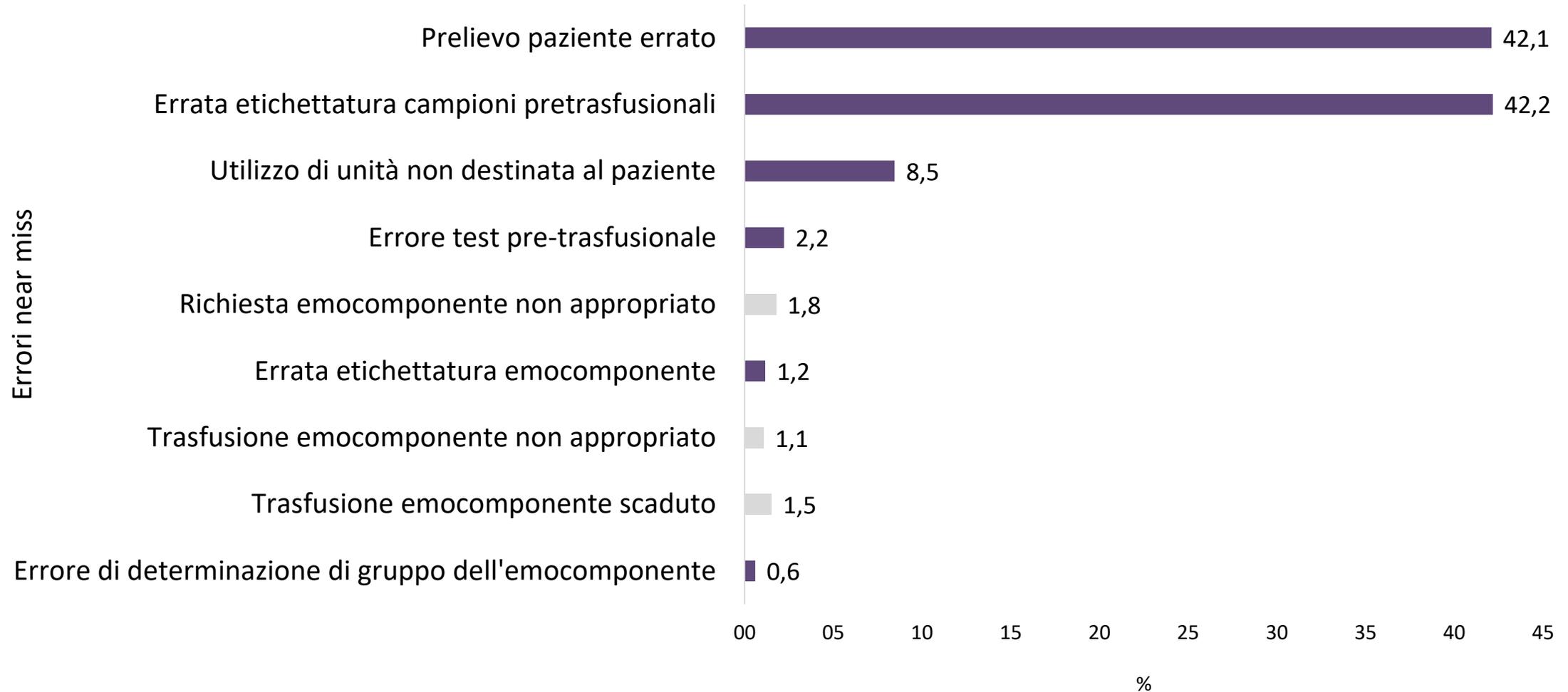
# Incidenti gravi

## Cause (2019-2021)



# Near miss errors

## Anni 2019-2021



# Rapid alert

Effetti Indesiderati				
Data Insorgenza	Reazione	Gravità	Persistenza	Imputabilità
16/02/2020	Emolisi Immunologica Reazione emolitica acuta da ABO	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro poche ore	Certa
18/03/2020	Infezione acuta trasmessa per trasfusione Altre infezioni virali	Lieve	Risoluzione completa entro 6 mesi	Probabile
23/03/2020	Altre reazioni trasfusionali Manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro poche ore	Probabile
21/06/2020	Emolisi Immunologica Reazione emolitica acuta da ABO	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro poche ore	Certa
07/07/2020	Altre reazioni trasfusionali Edema polmonare non cardiogeno (TRALI)	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro pochi giorni	Probabile
20/07/2020	Altre reazioni trasfusionali Shock anafilattico	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro poche ore	Probabile
25/07/2020	Altre reazioni trasfusionali Dispnea associata alla trasfusione	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro poche ore	Probabile
11/09/2020	Emolisi Immunologica Reazione emolitica acuta da ABO	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro poche ore	Certa
13/09/2020	Emolisi Immunologica Reazione emolitica acuta da ABO	Procedure rianimatorie	Non disponibile	Certa
16/10/2020	Altre reazioni trasfusionali Sovraccarico circolatorio (TACO)	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro poche ore	Probabile
02/11/2020	Altre reazioni trasfusionali Shock anafilattico	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro pochi giorni	Certa
25/11/2020	Altre reazioni trasfusionali Edema polmonare non cardiogeno (TRALI)	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro pochi giorni	Probabile

Incidenti Gravi				
Data Incidente	Fase Processo	Tipologia Incidente	Descrizione Incidente	Conseguenze
11/09/2020	Distribuzione	Errore individuale	reazione trasfusionale emolitica da incompatibilità ABO	sintomatologia caratterizzata da brividi e dolori addominali e lombari con irradiazione agli arti inferiori, che ha reso necessario intervento del distributore e del profeta

# Esempio di notifica di incidente

## Segnalazione di rapid alert

**Incidenti Gravi - Aggiornamento Notifica**

**Dati Generali** Valutazione incidente

Servizio Trasfusionale

Codice Regionale Notifica

Data notifica 17/09/2019

Data incidente grave 03/09/2019

Luogo dell'incidente Reparto

Fase del processo trasfusionale Altro

Tipologia incidente Errore individuale

Descrizione Incidente

Correlato ad Effetto Indesiderato ricevente:  Si  No

**Lista Effetti Indesiderati nel ricevente**

Codice notifica	Data evento	Emocomponente
<input type="checkbox"/> [REDACTED]	10/09/2019	
<input type="checkbox"/> Segnalazione di allerta rapido - Richiesta di intervento		



# **16/03/2020 Integrazione delle segnalazioni di errore ABO SIMES nel SISTRA**

Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità  
**SIMES**

trasmissione delle notifiche  
sugli Eventi Sentinella e sulle Denunce dei Sinistri nell'ambito del rischio clinico  
al nuovo sistema informativo sanitario (NSIS)

Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali  
**SISTRA**

Trasmissione delle notifiche di emovigilanza dalle Strutture Trasfusionali alle Strutture Regionali di Coordinamento, al Centro nazionale Sangue

# 16/03/2020 Integrazione delle segnalazioni di errore ABO SIMES nel SISTRA

Da: [SISTRA@sanita.it](mailto:SISTRA@sanita.it) <[SISTRA@sanita.it](mailto:SISTRA@sanita.it)>

Lista segnalazioni											
Id SIMES	Struttura	Regione	Provincia	Comune	Data segnalazione	Data e ora evento	Luogo incidente	Descrizione evento	Descrizione cause	Notifiche SISTRA corrispondenti	Note

Match per la corrispondenza dei seguenti parametri:

- Regione
- Data evento
- Ora evento
- Luogo dell'incidente
- Struttura notificante

# SISTRA - Emovigilanza



Ministero della Salute

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



Emovigilanza

SISTRA - Emovigilanza

Per aprire e chiudere il menu di navigazione 'click

L'emovigilanza e' il sistema delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti al

La macro area di SISTRA riguardante l'Emovigilanza comprende le notifiche relative a:

- Effetti Indesiderati Riceventi
- Ricerca Notifiche
- Rapporto Annuale
- Monitoraggio attività di inserimento
- Elaborazioni
- Segnalazioni SIMES
- Near Miss
- Sorveglianza Donatori
- Reazioni Indesiderate Donatori
- Incidenti Gravi
- Monitoraggio
- Gestione

...rica dei donatori;  
...vi dei donatori;  
...sui riceventi e errori trasfusionali;

...dei donatori e' la base per una valutazione sulla qualita' e sicurezza del sangue donato. Prevede la raccolta delle informazioni sui c  
...ogici per treponema pallidum, come stabilito dal DM 3 marzo 2005 e dal DM 27 marzo 2008.

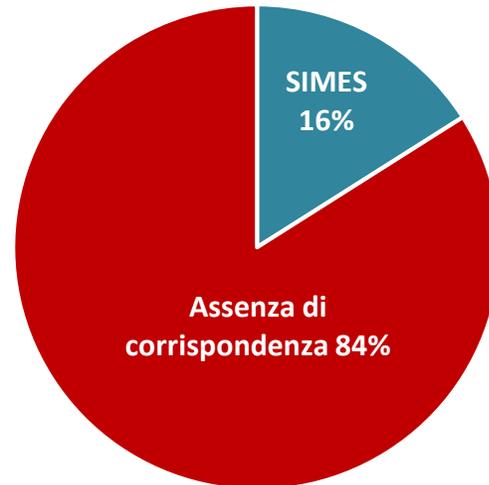
...desiderate gravi dei donatori forniscono la possibilita' di migliorare i criteri di selezione per salvaguardare la salute del donatore. La

...effetti indesiderati gravi sui riceventi, errori trasfusionali e incidenti gravi e' stata impostata sulla base dei modelli di notifica rip  
...ti di deviazione che intervengono rispetto alla migliore pratica trasfusionale che possono richiedere un intervento di miglioreme

M  
E  
N  
U

# Segnalazioni di errore ABO SIMES/SISTRA anni 2008-2020

## SISTRA



## SIMES





**CENTRO  
NAZIONALE  
SANGUE**

Istituto Superiore di Sanità



*Grazie per  
l'attenzione!*