



Il progetto
**“Ricognizione nazionale dello stato dell’arte e
del funzionamento dei Sistemi regionali di
emovigilanza presso le strutture trasfusionali
e le unità di raccolta associative”**

Eva Veropalumbo
Centro nazionale sangue
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Conflitto di interessi

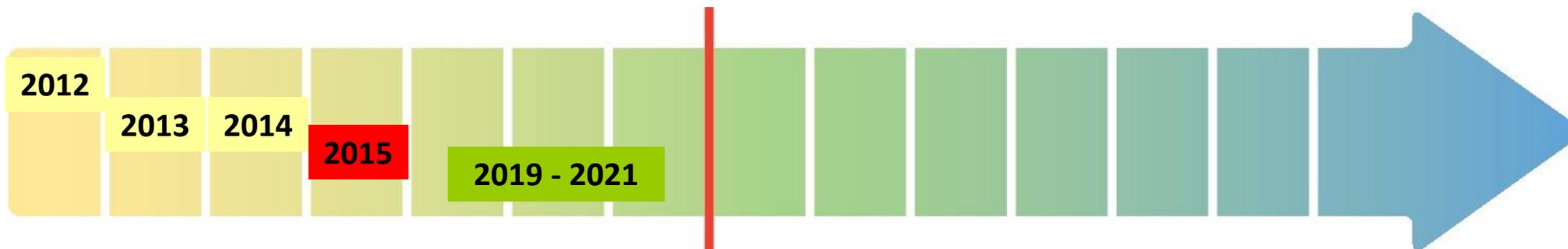
Il sottoscritto, in qualità di Relatore,

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

Il progetto

“Ricognizione nazionale dello stato dell’arte e del funzionamento dei Sistemi regionali di emovigilanza presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative”



passato

presente

futuro

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

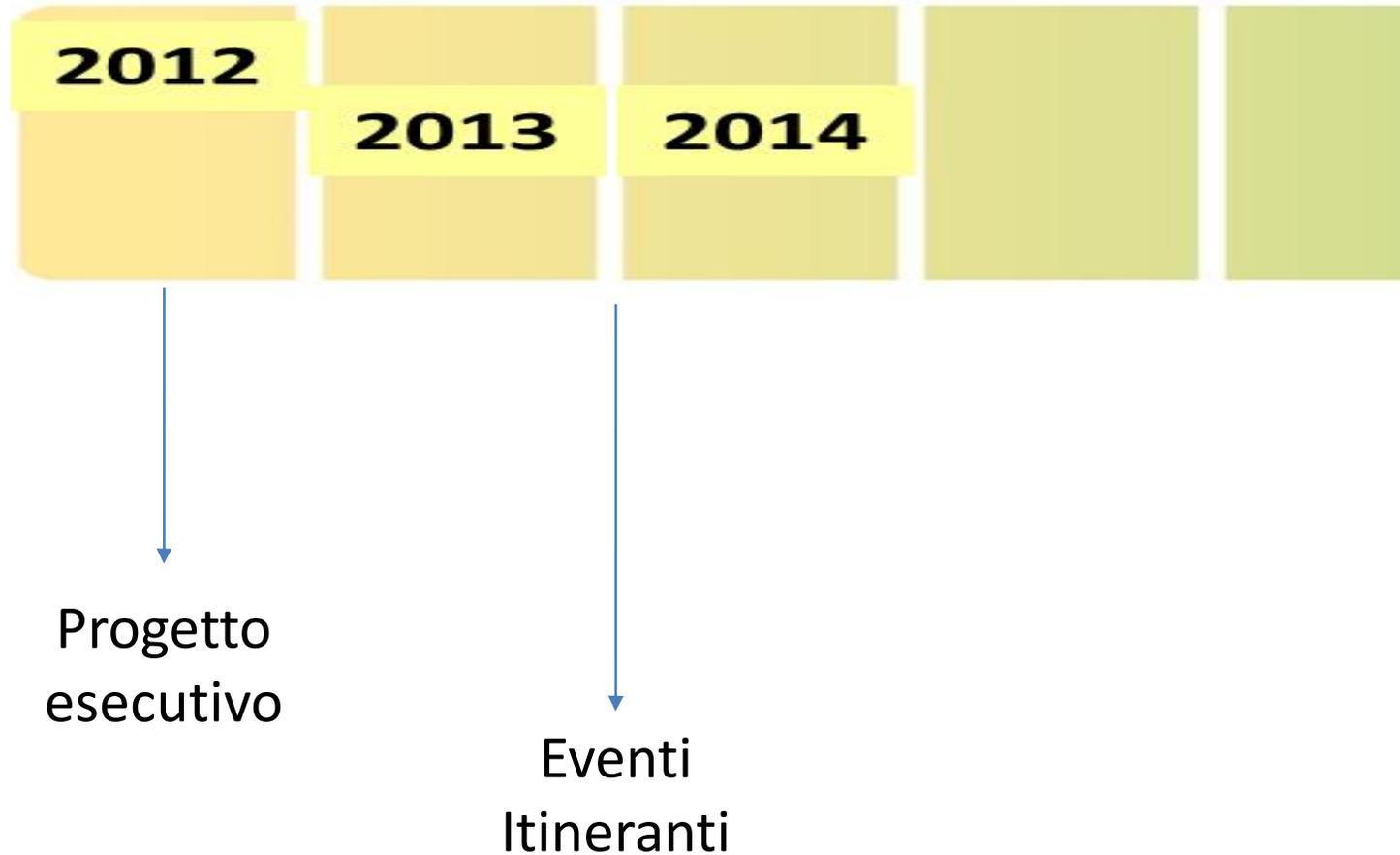
06 Luglio 2022
Roma

CENTRO CONGRESSI CAVOUR
Via Cavour 50/A
Roma

Il convegno intende 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 nonché favorire un approccio sinergico per la notifica, la gestione e la prevenzione degli eventi avversi trasfusionali con particolare attenzione alla reazione da incompatibilità ABO. L’evento si pone quale momento di condivisione con tutti gli stakeholder dei risultati del progetto “Ricognizione nazionale dello stato dell’arte e del funzionamento dei Sistemi regionali di emovigilanza presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative”. Il suddetto progetto ha perseguito l’obiettivo del miglioramento del Sistema di emovigilanza nazionale attraverso una ricognizione nazionale dello stato dell’arte del funzionamento dei Sistemi regionali di emovigilanza presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta, del grado di applicazione delle disposizioni per la sicurezza del paziente dell’Allegato VII del Decreto Ministeriale (DM) 2 novembre 2015, valutando altresì il grado di sinergia, sia a livello regionale che a livello locale, tra i referenti dell’emovigilanza e i referenti del rischio clinico.



Uno sguardo al passato.....:



Uno sguardo al passato.....:

- Il progetto, **Fase 1**, è stato avviato nel 2012 e si è sviluppato nel corso degli anni 2013-2014 con la realizzazione di 7 edizioni ripetute del seminario itinerante

“L'ERRORE TRASFUSIONALE ABO. COSA FARE E
COSA EVITARE DI FARE”

Obiettivi di carattere generale

Il progetto si propone quale strumento di miglioramento del Sistema di emovigilanza nazionale anche per gli aspetti che riguardano gli errori trasfusionali e i *near miss* correlati al processo di trasfusione, perseguendo gli obiettivi di:

- istituire network informativi regionali in sinergia con quello nazionale per il monitoraggio omogeneo degli eventi avversi associati alla trasfusione
- proporre lo sviluppo di interventi per il miglioramento della qualità e della sicurezza del processo trasfusionale;
- migliorare la partecipazione del sistema nazionale di emovigilanza al network della Commissione Europea e al network internazionale di emovigilanza (International Haemovigilance Network);
- contribuire alla rispondenza delle Strutture Trasfusionali (Servizi Trasfusionali e Unità di Raccolta) relativamente agli specifici requisiti organizzativi (ASR del 16.12.2010);
- valutare una eventuale introduzione di barriere/soluzioni/interventi di miglioramento della pratica con strumenti di diversa tipologia (audit, RFID etc.) in sperimentazioni gestionali specifiche.

Obiettivi di carattere generale

Il progetto si propone quale strumento di miglioramento del Sistema di emovigilanza nazionale anche per gli aspetti che riguardano gli errori trasfusionali e i *near miss* correlati al processo di trasfusione, perseguendo gli obiettivi di:

- istituire network informativi regionali in sinergia con quello nazionale per il monitoraggio omogeneo degli eventi avversi associati alla trasfusione
- proporre lo sviluppo di interventi per il miglioramento della qualità e della sicurezza del processo trasfusionale;
- migliorare la partecipazione del sistema nazionale di emovigilanza al network della Commissione Europea e al network internazionale di emovigilanza (International Haemovigilance Network);
- contribuire alla rispondenza delle Strutture Trasfusionali (Servizi Trasfusionali e Unità di Raccolta) relativamente agli specifici requisiti organizzativi (ASR del 16.12.2010);
- valutare una eventuale introduzione di barriere/soluzioni/interventi di miglioramento della pratica con strumenti di diversa tipologia (audit, RFID etc.) in sperimentazioni gestionali specifiche.

Obiettivi Specifici

- Valutazione ai fini della produzione di un report nazionale con informazioni distinte per regione o provincia del grado di rispondenza di ciascuna al debito informativo in tema di errori trasfusionali, near miss, reazioni indesiderate gravi correlate a trasfusioni di emocomponenti non corretti (quali ad esempio, incompatibilità ABO e “Incorrect Blood Component Therapy” (IBCT), con riferimento alle realtà campione.
- Diffusione delle informazioni raccolte ai soggetti portatori di interesse, ivi compresi le direzioni sanitarie aziendali e le unità cliniche, anche attraverso la realizzazione di eventi di formazione focalizzati sulle tematiche specifiche del Progetto.
- Valutazione del grado di rispondenza ai requisiti organizzativi specifici in tema di emovigilanza presso le singole Regioni e Province Autonome.
- Monitoraggio delle criticità rilevate e proposta di linee di comportamento condivise per il superamento delle stesse e per il miglioramento del complessivo processo trasfusionale, in collaborazione con l'Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO), anche ai fini di audit clinico-organizzativi specifici sull'evento trasfusionale, in analogia a modalità in atto in altri Paesi europei, quali ad esempio la Gran Bretagna.

. Anno 2013

Sono state realizzate le prime 2 edizioni dei Seminari itineranti dal titolo “L'ERRORE TRASFUSIONALE ABO. COSA FARE E COSA EVITARE DI FARE”.

- 1^ edizione inaugurale: 27 giugno 2013, Istituto Superiore di Sanità, Aula Pocchiari, Viale Regina Elena 299, ROMA.
- 2^ edizione: 4 luglio 2013, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Aula Magna, Via A.Moro 8, Cona di FERRARA. Regioni target: Emilia-Romagna, Veneto, Toscana, Marche, Umbria.

. Anno 2014

Il ciclo dei Seminari itineranti prevede l'organizzazione di ulteriori 5 edizioni (Torino, Milano, Pescara, Napoli, Palermo), da parte di ANMDO.

Il Programma dei seminari è, nei contenuti, quello già definito e validato nelle 2 edizioni del 2013, con identificazione di nuovi relatori e moderatori, appartenenti alle diverse figure professionali e Società Scientifiche coinvolte, provenienti da Aziende Sanitarie delle Regioni target di ciascuna diversa edizione.

- La **Fase 2** del progetto era focalizzata sulla ricognizione nazionale dello stato dell'arte e del funzionamento dei Sistemi regionali di emovigilanza presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative





Decreto di Costituzione del Gruppo di lavoro a supporto del progetto *“Ricognizione nazionale dello stato dell’arte e del funzionamento dei Sistemi regionali di emovigilanza.....”*,

Prot. N. 2500 del 09/10/2019 ISS-CNS



Componenti del GdL

Decreto del Direttore del Centro nazionale sangue

Prot. n. 2500 del 9/10/2019

b) Il Gruppo di lavoro si compone di:

- Dott.ssa Paola Antonioli, in rappresentanza dell'Associazione Nazionale dei Medici di Direzione Ospedaliera (ANMDO);
- Dott. Ottavio Nicastro, in rappresentanza del Coordinamento Sub-Area Rischio Clinico Commissione Salute;
- Dott.ssa Giuseppina Facco, in rappresentanza della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI);
- Dott.ssa Irene Rosini, Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI);
- Dott. Attilio Mele, in qualità di Responsabile della Struttura di coordinamento per le attività trasfusionali della Regione Sicilia;
- Dott.ssa Deanna Calteri, nell'ambito della convenzione in essere con l'Università Cattolica del Sacro Cuore;
- Dott.ssa Eva Veropalumbo, in staff all'Area Tecnico-Sanitaria del CNS, in qualità di Coordinatore del Gruppo;
- Dott. Giuseppe Marano, Responsabile del Settore Emovigilanza del CNS;
- Dott.ssa Vanessa Piccinini, in staff al Settore Emovigilanza del CNS;
- Avv. Patrizia Fetta, Responsabile del Settore Affari giuridici del CNS;
- il titolare della borsa di studio bandita nell'ambito del progetto con ruolo di coordinatore delle altre borse di studio.

c) È nominato segretario del Gruppo di lavoro la Dott.ssa Vanessa Piccinini.

Sintesi revisione del Progetto

Presentata il 21/10/2019 al GdL

- Cambio Coordinamento: da Regione Sicilia a CNS
- Compiti del CNS:
 - coordinare il proseguimento del progetto fino a conclusione;
 - individuare i borsisti, ad esclusione del borsista ANMDO, e monitorare lo svolgimento del progetto, secondo gli obiettivi previsti;
 - predisporre il report finale dell'attività del progetto;
 - organizzare ed effettuare l'evento conclusivo del progetto, come previsto dal piano dei conti.

Fasi del Progetto

- Formale coinvolgimento delle Regioni e delle SRC.
- Analisi retrospettiva (anni 2016 - 2018) dello stato dell'arte delle segnalazioni degli incidenti/errori/near miss relativi alla terapia trasfusionale in **SIMES e SISTRA e loro allineamento**.
- Analisi delle modalità di applicazione di quanto previsto dalla normativa vigente in tema di sicurezza della trasfusione.
- Valutazione dei dati raccolti nelle diverse Regioni.
- Elaborazione di un report finale contenente un riepilogo delle attività e valutazioni effettuate.
- Proposta di miglioramento per far fronte alle criticità che emergeranno.
- Organizzazione di evento divulgativo.

BORSA DI STUDIO	SEDE	REALTA'/REGIONE CAPOFILA	REALTA'/RAGGRUPPAMENTO REGIONI
1	CNS	CNS	Coordinamento complessivo della prosecuzione del progetto, per delega della Regione Sicilia
1	SRC Valle d'Aosta	Valle d'Aosta	Piemonte e Valle D'Aosta
1	SRC Liguria	Liguria	Liguria e Toscana
1	Trentino Alto Adige	Trentino Alto Adige (da definire la sede con le Strutture di Coordinamento di Trento e Bolzano)	Lombardia, Trentino Alto Adige e Friuli Venezia Giulia
1	SRC Umbria	Umbria	Emilia Romagna, Veneto, Marche e Umbria
1	SRC Abruzzo	Abruzzo	Lazio, Molise e Abruzzo
1	SRC Basilicata	Basilicata	Campania e Basilicata
1	SRC Calabria	Calabria	Calabria e Puglia
1	SRC Sardegna	Sardegna	-

Obiettivo generale del progetto

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

Obiettivi specifici del progetto

A. Produzione di un report nazionale sul grado di rispondenza dei sistemi trasfusionali regionali al debito informativo in tema di errori trasfusionali e reazioni indesiderate gravi correlate a trasfusioni di emocomponenti, attraverso:

1. Analisi retrospettiva (anni 2017 - 2020) dello stato dell'arte delle segnalazioni degli incidenti/errori/near miss relativi alla terapia trasfusionale in SIMES e SISTRA e loro allineamento.
2. Analisi delle modalità di applicazione di quanto previsto dalla normativa vigente in tema di sicurezza della trasfusione.

B. Analisi delle criticità rilevate e proposta di linee di comportamento condivise per il superamento delle stesse e per il miglioramento del complessivo processo trasfusionale, in collaborazione con ANMDO, anche ai fini di audit clinico-organizzativi specifici sull'evento trasfusionale, attraverso:

1. Valutazione dei dati raccolti nelle diverse Regioni.
2. Elaborazione di un report finale contenente un riepilogo delle attività e valutazioni effettuate.
3. Proposta di miglioramento per far fronte alle criticità che emergeranno.

C. Evento divulgativo

Cronoprogramma

Entro il 01/11/2019	- Emissione bando borse di studio
Entro il 15/12/2019	- Selezione candidati
Entro il 31/12/2019	- Avvio Borse di studio
Entro il 28/02/2020	- Formazione Borsisti
Dal 01/02/2020 al 31/01/2021	- Rilevazione dati
Dal 01/02/2021 al 03/09/2021	- Chiusura del Progetto, elaborazione dati, elaborazione report finale, evento di chiusura del progetto



Uno sguardo al passato.....:

- Con Gazzetta Ufficiale, n. 96 del 06 dicembre 2019 è stato pubblicato il primo avviso pubblico per la selezione di 9 borsisti utili alla sviluppo del progetto che **è andato deserto**.

- Con Gazzetta Ufficiale, n. 59 del 31 luglio 2020 è stato pubblicato il secondo avviso pubblico per la selezione di 9 borsisti utili alla sviluppo del progetto che ha portato alla **selezione di 1 sola borsista per il raggruppamento regionale Calabria , Puglia e Sicilia.**



Giunti al 2021....

- Il 25 febbraio 2021 è stato comunicato ai responsabili delle SRC del raggruppamento regionale correlato alla borsista (Calabria, Puglia e Sicilia) l'avvio del progetto con inizio delle attività a decorrere dal 01 marzo 2021
- Il 24 marzo 2021 la comunicazione è stata inviata anche ai referenti della Gestione del rischio sanitario dello stesso raggruppamento regionale

(*) Scostamento a Luglio 2021

Decreto recante: Modifica alla composizione del Gruppo di lavoro a supporto del progetto “Ricognizione nazionale dello stato dell’arte e del funzionamento dei Sistemi regionali di emovigilanza presso le Strutture Trasfusionali (Servizi Trasfusionali e Unità di raccolta associative)” in collaborazione con la Regione Sicilia.

VISTA la nota Prot. PCM-U n. 244 del 12/04/2021 in cui il Dott. Bennerdello rassegnava le dimissioni da componente del Gruppo di lavoro in epigrafe;

VISTA la nota del 20 aprile 2021 del Centro Regionale Sangue Sicilia in cui veniva indicato il Dott. Renato Messina quale rappresentante dello stesso Centro regionale in sostituzione del Dott. Bennardello;

RAVVISATA l’opportunità di includere all’interno del Gruppo di lavoro un rappresentante dell’Area Assistenza Ospedaliera - Coordinamento Sub Area Servizi Trasfusionali della Commissione Salute

del Dott. Pasquale Colamartino, Coordinatore tecnico della Sub Area Servizi Trasfusionali – Area Assistenza Ospedaliera della Commissione Salute;

del Dott. Roberto Messina in rappresentanza del Centro Regionale Sangue Sicilia.

Elaborazione, approvazione questionari e successivo invio

I questionari si focalizzano sui livelli:

- Regionale
- Aziendale

e sono volti ad indagare ed «intrecciare» sia aspetti della rete trasfusionale che della gestione del rischio clinico, prendendo anche come spunto quanto indicato nel documento di consenso *"Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO"*.

Elaborazione Questionari

- 4 questionari:
 - 1 Emovigilanza Regionale
 - 1 Rischio Clinico Regionale
 - 1 Emovigilanza Azienda
 - 1 Rischio Clinico Azienda
- Poche domande comparabili
- Formato editabile

Approvazione questionari

LIVELLO REGIONALE

Struttura di Coordinamento per le Attività Trasfusionali Regione:

1. Presenza di Referente per l'emovigilanza?

SI NO

1.1 Formalizzazione dell'incarico di referente (es n. PROTOCOLLO)

2. Vi è una rete dei referenti per l'emovigilanza?

SI NO

2.1 Indicare quante volte all'anno si tengono riunioni della rete regionale n.

2.2 Indicare quante riunioni della rete regionale si sono tenute nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020

n.

2.3 Vengono elaborati i resoconti delle riunioni della rete regionale?

SI NO

Note

3. Sono stati prodotti dalla Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali linee di indirizzo per le aziende relative all'organizzazione e alla funzionalità del sistema di emovigilanza?

SI NO

3.1 Se sì, allegare il documento/ i documenti

4. Viene elaborato un report regionale sull'emovigilanza?

SI NO

Se sì,

4.1 Con che periodicità viene prodotto?

4.2 A quali soggetti viene inviato?

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

SI NO

4.4 I contenuti del report vengono utilizzati per l'emanazione di indicazioni per le organizzazioni sanitarie regionali?

SI NO

5. Viene reso disponibile per la Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali l'eventuale report regionale sulle segnalazioni aziendali di *Incident Reporting* ed eventi sentinella, contenente una sezione dedicata alle segnalazioni di interesse per la sicurezza del sangue?

SI NO

6. Viene elaborato un report integrato che tiene conto delle segnalazioni di *Incident Reporting* ed eventi sentinella e di quelle dell'emovigilanza?

SI NO

7. Sono state organizzate dalla Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali eventi di formazione (seminari, corsi, workshop, FAD, etc.) su tematiche di emovigilanza?

SI NO

7.1 Se sì, indicare quanti eventi si sono svolti nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020 n.

8. Sono state emanate dalla Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali linee di indirizzo per la formazione a livello aziendale su tematiche di emovigilanza?

SI NO

8.1 Se sì, allegare il documento/ i documenti

Nome e cognome

Ruolo

Data

Approvazione questionari

LIVELLO REGIONALE

Centro regionale per la Gestione del rischio sanitario e la Sicurezza del paziente

Regione:

1. È stato istituito il Centro regionale per la Gestione del rischio sanitario e la Sicurezza del paziente?

SI NO

1.1 Indicare gli estremi dell'atto istitutivo del Centro (es n. PROTOCOLLO)

1.2 È stato nominato un Coordinatore del Centro? SI NO

1.3 Formalizzazione dell'incarico di Coordinatore (es n. PROTOCOLLO)

2. Si tengono riunioni della rete regionale per la Gestione del rischio sanitario e la Sicurezza del paziente?

SI NO

2.1 Indicare quante volte all'anno si tengono riunioni della rete regionale n.

2.2 Indicare quante riunioni della rete regionale si sono tenute nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020

n.

2.3 Vengono elaborati i resoconti delle riunioni della rete regionale? SI NO

Note

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

3.2 Con che periodicità viene prodotto?

3.3 A quali soggetti viene inviato?

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

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 NO

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 NO

7.1 Se sì, indicare estremi dell'atto di recepimento n. di protocollo data

7.2 Indicare estremi dell'atto di trasmissione alle aziende n. di protocollo data

8. Sono organizzati dal Centro regionale per la Gestione del rischio sanitario e la Sicurezza del paziente eventi di formazione (seminari, corsi, workshop, FAD, etc...) che includono aspetti di sicurezza trasfusionale?

SI NO

8.1 Se sì, indicare quanti eventi si sono svolti nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020 n.

8.2 Se sì, sono stati organizzati con la rete trasfusionale?

SI NO

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?

SI NO

9.1 Se sì, condivise con la rete trasfusionale? SI NO

9.2 Se sì, allegare il documento/i documenti

Nome e cognome

Ruolo

Data

Approvazione questionari

LIVELLO AZIENDALE

Servizio trasfusionale:

1. Presenza del Referente per l'emovigilanza? SI NO

1.1 Formalizzazione dell'incarico di referente (es n. PROTOCOLLO)

2. Sono disponibili procedure aziendali per la notifica di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi?

SI NO

2.1 Se sì, allegare l'ultima revisione.

3. Viene elaborato un report aziendale sull'emovigilanza? SI NO

Se sì,
3.1 Con che periodicità viene prodotto?

3.2 A quali soggetti viene inviato?

3.3 Vi è una diffusione esterna (ad es. sito internet)? SI NO

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

SI NO

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

SI NO

3.6 Viene reso disponibile per la funzione di coordinamento delle attività aziendali di gestione del rischio sanitario (risk manager)?

SI NO

4. Viene reso disponibile per il Servizio Trasfusionale l'eventuale report aziendale sulle segnalazioni di *Incident Reporting* ed eventi sentinella, contenente una sezione dedicata alle segnalazioni di interesse per la sicurezza del sangue?

SI NO

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

7. Nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020 vi sono state segnalazioni di eventi avversi/incidenti gravi/near miss inerenti la sicurezza trasfusionale?

SI NO

7.1 Se sì, indicare il n. : eventi avversi

incidenti gravi

near miss

7.2 I casi sono stati analizzati e discussi con la partecipazione integrata del referente del rischio clinico e del risk manager?

SI NO

7.3 Eventuali azioni di miglioramento a seguito del verificarsi dei casi e della loro analisi sono state elaborate ed attuate con la partecipazione integrata del referente del rischio clinico e del risk manager?

SI NO

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

SI NO

8.1 Se sì, indicare il n. delle verifiche che sono state effettuate nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020

n.

8.2 Sono state effettuate in maniera integrata con il referente del rischio clinico e del risk manager?

SI NO

9. 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, con particolare riferimento all'emovigilanza e alla segnalazione di accadimenti di interesse per la sicurezza del sangue?

SI NO

9.1 Se sì, indicare quanti eventi si sono svolti nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020

n.

9.2 Sono state effettuate in maniera integrata con il referente del rischio clinico e del risk manager?

SI NO

Nome e cognome

Ruolo

Data

Approvazione questionari

LIVELLO AZIENDALE

Funzione Gestione del rischio sanitario e la Sicurezza del paziente

Azienda:

1. Presenza di Coordinatore delle attività aziendali di gestione del rischio sanitario (ex Legge di stabilità 2016 e L.24/2017)? SI NO

1.1 Formalizzazione dell'incarico del risk manager (es n. PROTOCOLLO)

2. 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.

3. 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

Se sì,

3.1 Con che periodicità viene prodotto?

3.2 A quali soggetti viene inviato?

3.3 Vi è una diffusione esterna (ad es. sito internet)? SI NO

3.4 Vi è una discussione interna all'Azienda (ad es. CoBUS) sui contenuti? SI NO

3.5 I contenuti del report vengono utilizzati per la programmazione e l'implementazione delle azioni di miglioramento? SI NO

3.6 Viene reso disponibile per la funzione di emovigilanza? SI NO

4. Viene reso disponibile, per la funzione di Gestione del rischio sanitario e la Sicurezza del paziente, l'eventuale report aziendale di emovigilanza? SI NO

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

7. Nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020 vi sono state segnalazioni di eventi con danno/senza danno/near miss inerenti la sicurezza trasfusionale? SI NO

7.1 Se sì, indicare il n. degli eventi avversi: con danno

senza danno

near miss

7.2 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

7.3 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

8. Sono state effettuate presso le U.O. cliniche verifiche sull'applicazione delle regole aziendali sulla sicurezza trasfusionale? SI NO

8.1 Se sì, indicare il n. delle verifiche che sono state effettuate nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020

n.

9. Sono state effettuate visite per la sicurezza presso le U.O. (safety walkaround)? SI NO

9.1 Se sì, indicare il n. delle verifiche che sono state effettuate nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020

n.

9.2 Sono state effettuate in maniera integrata tra referente per l'emovigilanza del ST e risk manager? SI NO

10. 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? SI NO

10.1 Se sì, indicare quanti eventi si sono svolti nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020

n.

10.2 Sono state effettuate in maniera integrata tra referente per l'emovigilanza del ST e risk manager? SI NO

Nome e cognome

Ruolo

Data

Criteri di elaborazione dei questionari

- Verifica anagrafiche per calcolo attesa risposta (già effettuato in fase iniziale per invio questionari)
- Comparazione delle risposte fornite dai referenti emovigilanza e rischio clinico nello stesso contesto
- Individuazione delle risposte discordanti fornite dai referenti emovigilanza e rischio clinico nello stesso contesto denominate “discrepanze”
- Assegnazione di un valore di gravità alle risposte discrepanti e comparazione
 - **High gravity**
 - **Medium gravity**
 - **Low gravity**
- Analisi dei documenti inviati in allegato ai questionari

Criteri di elaborazione dei questionari

«DISCREPANZE» tra Emovigilanza e Rischio Clinico

HIGH GRAVITY

1. Sono disponibili procedure aziendali per la notifica di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi?
2. Viene elaborato un report aziendale sull'emovigilanza?
3. I contenuti del report vengono utilizzati per la programmazione e l'implementazione delle azioni di miglioramento?
4. Viene reso disponibile per la funzione di coordinamento delle attività aziendali di gestione del rischio sanitario (risk manager)?
5. È stato istituito il CoBUS?
6. Nel CoBUS vengono presentati e discussi i dati sugli accadimenti di interesse per la sicurezza trasfusionale?
7. I casi di eventi avversi/incidenti gravi/near miss inerenti la sicurezza trasfusionale sono stati analizzati e discussi con la partecipazione integrata del referente del rischio clinico e del risk manager/referente per l'emovigilanza?
8. 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, con particolare riferimento all'emovigilanza e alla segnalazione di accadimenti di interesse per la sicurezza del sangue?

Criteri di elaborazione dei questionari

«DISCREPANZE» tra Emovigilanza e Rischio Clinico

MEDIUM GRAVITY

1. Viene reso disponibile per il Servizio Trasfusionale l'eventuale report aziendale sulle segnalazioni di *Incident Reporting* ed eventi sentinella, contenente una sezione dedicata alle segnalazioni di interesse per la sicurezza del sangue?
2. Il CoBUS è attivo?
3. Indicare quante volte all'anno si tengono riunioni del CoBUS
4. Indicare quante riunioni del CoBUS si sono tenute nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020.
5. Vengono elaborati i resoconti delle riunioni del CoBUS?
6. Eventuali azioni di miglioramento a seguito del verificarsi dei casi e della loro analisi sono state elaborate ed attuate con la partecipazione integrata del referente del rischio clinico e del risk manager?
7. Sono state effettuate presso le U.O. cliniche verifiche sull'applicazione delle regole aziendali sulla sicurezza trasfusionale?
8. Le iniziative di formazione sono state effettuate in maniera integrata con il referente del rischio clinico e del risk manager /referente per l'emovigilanza?

Criteri di elaborazione dei questionari

«DISCREPANZE» tra Emovigilanza e Rischio Clinico

LOW GRAVITY

1. Con che periodicità viene prodotto il report aziendale per l'emovigilanza?
2. A quali soggetti viene inviato il report aziendale per l'emovigilanza?
3. Vi è una diffusione esterna (ad es. sito internet) del report aziendale per l'emovigilanza?
4. Vi è una discussione interna all'Azienda (ad es. CoBUS) sui contenuti del report aziendale per l'emovigilanza?
5. Nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020 vi sono state segnalazioni di eventi avversi/incidenti gravi/near miss inerenti la sicurezza trasfusionale?
6. Le verifiche delle U.O. sono state effettuate in maniera integrata con il referente del rischio clinico e del risk manager /referente per l'emovigilanza?
7. Indicare il n. delle verifiche che sono state effettuate nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020
8. Quanti eventi di formazione aziendale (seminari, corsi, workshop, FAD, etc.) sulle tematiche concernenti la Sicurezza e la Gestione del Rischio in medicina trasfusionale si sono svolti nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020 ?

OGGI...

PUNTI di Debolezza

- analisi effettuata in un momento difficile
- analisi riferita ad un raggruppamento regionale

Punti di Forza

- enorme interesse e collaborazione delle parti interessate
- potenzialità intrinseca del progetto

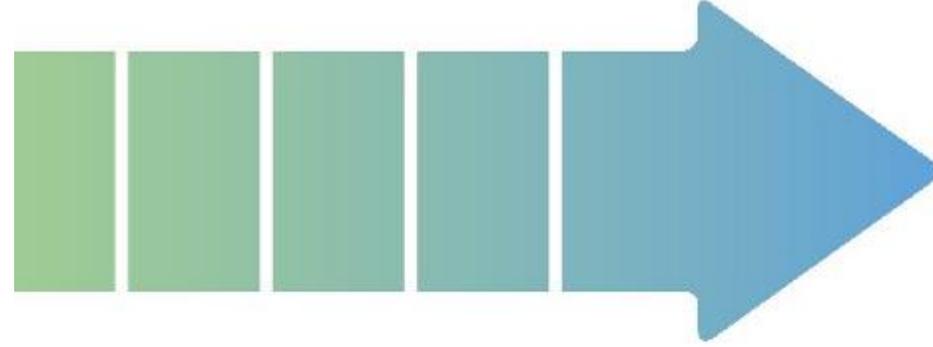
Ricognizione dello stato dell'arte e del funzionamento dei Sistemi regionali di emovigilanza presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative: i risultati del progetto raggruppamento regioni Calabria, Puglia, Sicilia

06 Luglio 2022
Roma

CENTRO CONGRESSI CAVOUR
Via Cavour 50/A
Roma

Il convegno intende 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 nonché favorire un approccio sinergico per la notifica, la gestione e la prevenzione degli eventi avversi trasfusionali con particolare attenzione alla reazione da incompatibilità ABO. L'evento si pone quale momento di condivisione con tutti gli stakeholder dei risultati del progetto "Ricognizione nazionale dello stato dell'arte e del funzionamento dei Sistemi regionali di emovigilanza presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative". Il suddetto progetto ha perseguito l'obiettivo del miglioramento del Sistema di emovigilanza nazionale attraverso una ricognizione nazionale dello stato dell'arte del funzionamento dei Sistemi regionali di emovigilanza presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta, del grado di applicazione delle disposizioni per la sicurezza del paziente dell'Allegato VII del Decreto Ministeriale (DM) 2 novembre 2015, valutando altresì il grado di sinergia, sia a livello regionale che a livello locale, tra i referenti dell'emovigilanza e i referenti del rischio clinico.





futuro





CENTRO
NAZIONALE
SANGUE

Istituto Superiore di Sanità



*Grazie per
l'attenzione!*