

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

## ***Elaborazione dei dati del progetto 1***

**Regioni Calabria, Puglia e Sicilia**

*Anni 2018-2020*

**Mery La Franca**

Centro nazionale sangue  
Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Roma, 6 luglio 2022**

# Conflitto di interessi

La sottoscritta Mery La Franca, in qualità di Relatore,

dichiara che

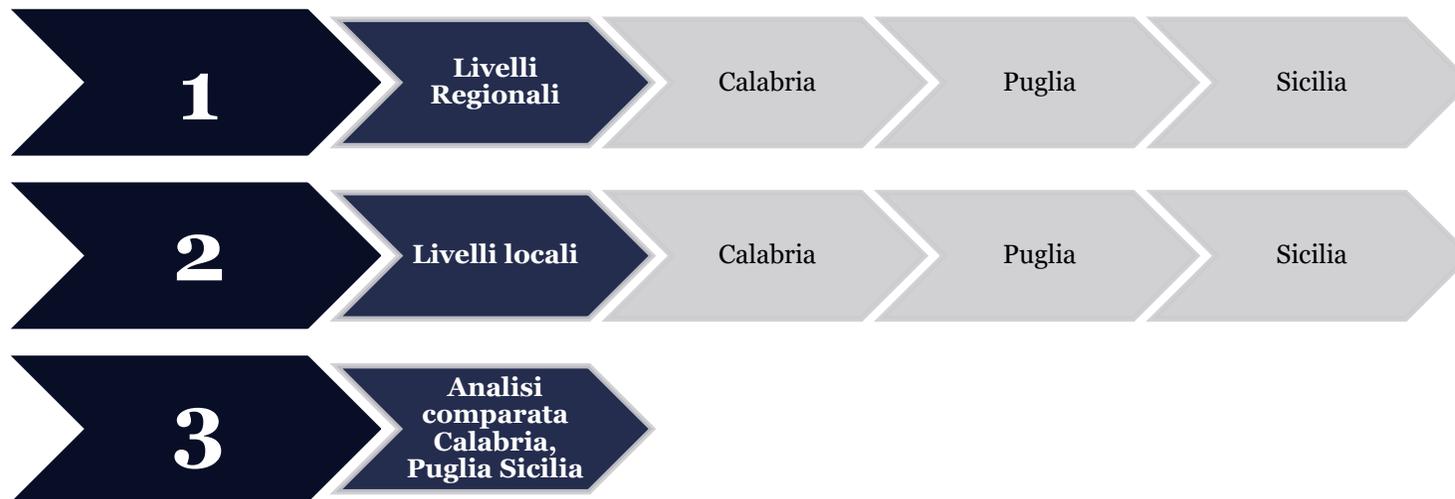
- nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, **NON È** in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi;
- dichiara inoltre che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti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

# Fasi del progetto

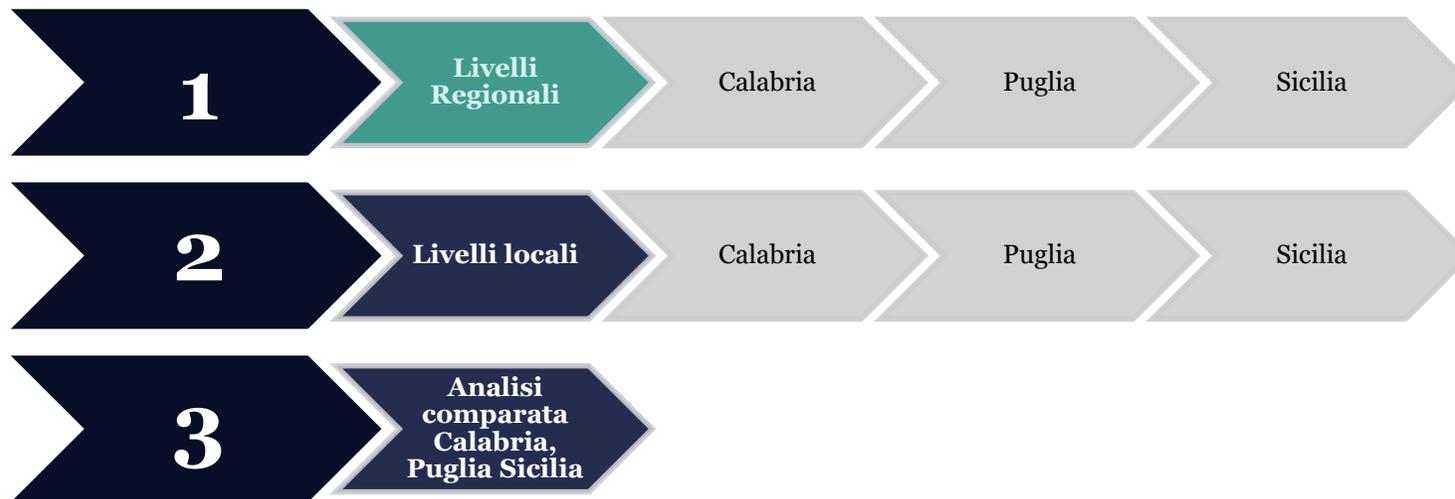
- Ricognizione dell'anagrafica dei referenti delle Regioni Calabria, Puglia, Sicilia e comparazione con i dati SISTRA
- Redazione di 4 questionari: 2 livello regionale, 2 livello locale diretti ai referenti per l'Emovigilanza e per il Rischio Clinico
- Presentazione dei questionari ai referenti regionali delle Regioni Calabria, Puglia e Sicilia
- Invio questionari
- Raccolta dati: totale questionari compilati ricevuti **66.4%** (89/134 attesi), Emovigilanza **91%** (61/67 attesi), Rischio Clinico **41.8%** (28/67 attesi)
- Analisi ed elaborazione dati



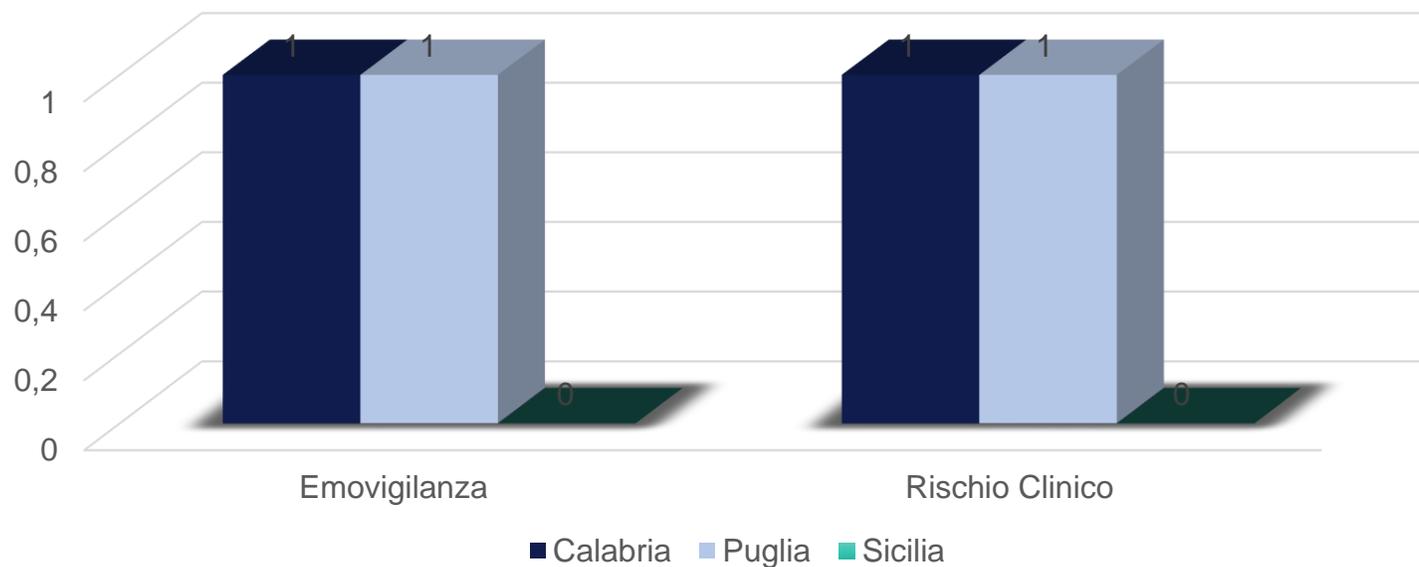
# Elaborazione dei dati



# Elaborazione dei dati



## ST e questionari compilati ricevuti – Livello Regionale



I referenti sia per l'Emovigilanza che per il Rischio Clinico delle Regioni Calabria e Puglia hanno inviato i questionari compilati. Non sono stati percepiti, invece, i questionari della Regione Sicilia.

# Emovigilanza e Rischio clinico – Livello Regionale

Calabria

	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
Referente (incarico formale)	SI	SI
Riunioni della rete regionale	NO (0 negli anni 2018-2020)	SI, 5 all'anno (15 negli anni 2018-2020)
Report regionale Emovigilanza /Incident reporting e Eventi Sentinella	NO	NO
Emanazione di linee di indirizzo per la formazione a livello aziendale su tematiche di emovigilanza e di sicurezza trasfusionale	NO	NO
Eventi formativi su emovigilanza e di sicurezza trasfusionale (seminari, corsi, workshop, FAD, etc.)	NO	NO
Applicazione delle Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad «incompatibilità ABO» della Commissione Salute	//	SI (non indicati estremi dell'atto di recepimento e dell'atto di trasmissione alle aziende)
Prodotte linee di indirizzo per le Aziende relative alla segnalazione degli Eventi Sentinella (flusso ministeriale SIMES)	//	SI

# Emovigilanza e Rischio clinico – Livello Regionale

**Puglia**

	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
Referente (incarico formale)	SI	Centro regionale per la Gestione del rischio sanitario e la Sicurezza del paziente è stato istituito nel 2017, ma non è stato nominato un coordinatore del centro
Riunioni della rete regionale	NO (1 contatto telefonico annuale)	NO
Report regionale Emovigilanza /Incident reporting	SI annuale	SI annuale
Emanazione di linee di indirizzo per la formazione a livello aziendale su tematiche di emovigilanza e di sicurezza trasfusionale	NO	NO
Eventi formativi su emovigilanza e di sicurezza trasfusionale(seminari, corsi, workshop, FAD, etc.)	NO	NO
Applicazione delle Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad «incompatibilità ABO» della Commissione Salute	//	NO
Prodotte linee di indirizzo per le Aziende relative alla segnalazione degli Eventi Sentinella (flusso ministeriale SIMES)	//	NO

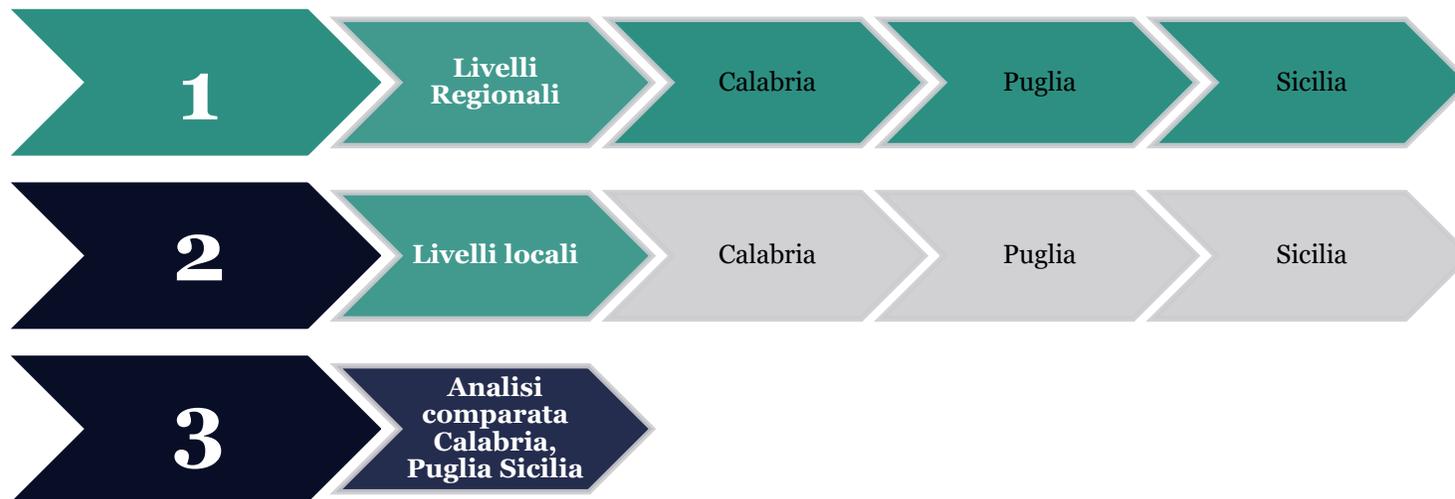
# Emovigilanza e Rischio clinico – Livello Regionale

**Sicilia**

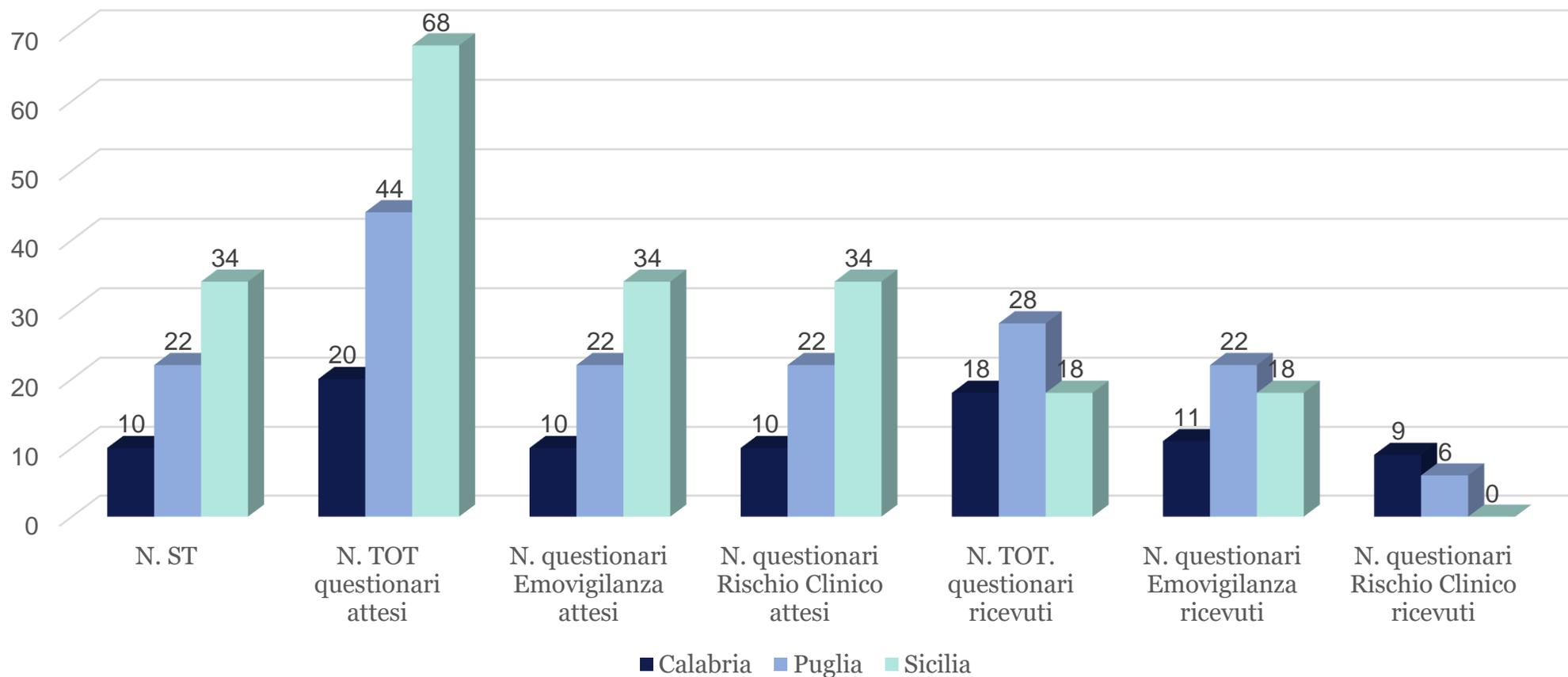


**MISSING**

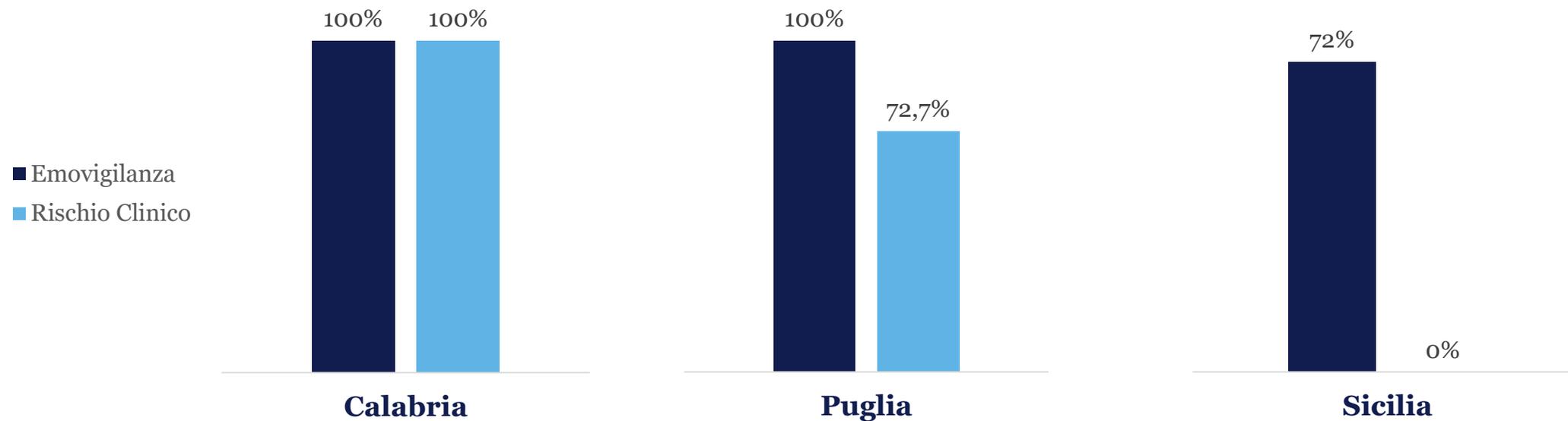
# Elaborazione dei dati



## ST e questionari compilati ricevuti – Livello locale



## ST e questionari compilati ricevuti – Livello locale



# ST e questionari compilati ricevuti – Livello locale

- **Calabria** → tutte le ST presentano un unico referente per l'Emovigilanza, un referente per il Rischio Clinico si occupa di tre strutture (CA09/CA04/CA10), le altre ST hanno ognuna un referente per il Rischio Clinico
- **Puglia** → ogni ST presenta un unico referente per l'Emovigilanza, più ST hanno un unico referente per il Rischio Clinico:
  - PU12/PU13
  - PU08/PU15/PU19/PU21/PU22
  - PU03/PU04/PU14/PU16/PU17/PU18
- **Sicilia** → più ST hanno un unico referente per l'Emovigilanza e sono stati compilati questionari unici per più strutture:
  - SI02/SI05/SI06/SI17
  - SI04/SI21/SI28
  - SI07/SI09/SI20
  - SI11/SI18/SI24
  - SI22/SI27

*[Non sono stati ricevuti questionari per il Rischio clinico della Regione Sicilia]*

## Analisi dei dati – Livello Locale

1. Comparazione delle risposte fornite dai referenti per l'Emovigilanza e per il Rischio Clinico (solo per le regioni Calabria e Puglia)
2. Individuazione delle «**discrepanze**», *intese come risposte differenti fornite (sui medesimi argomenti) dai referenti per l'emovigilanza e rischio clinico*
3. Assegnazione dei valori di gravità alle discrepanze ● ● ●
4. Analisi delle risposte fornite dai referenti per l'Emovigilanza individuando le «**carenze**» organizzative (per le regioni Calabria, Puglia e Sicilia)
5. Raffronto dei risultati: delle «discrepanze» per Calabria e Puglia, delle «carenze» per Calabria, Puglia e Sicilia

# Analisi dei dati – Livello Locale

## «DISCREPANZE» tra Emovigilanza e Rischio Clinico

ALTA GRAVITÀ

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?

# Analisi dei dati – Livello Locale

## «DISCREPANZE» tra Emovigilanza e Rischio Clinico

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?

## Analisi dei dati – Livello Locale

### «DISCREPANZE» tra Emovigilanza e Rischio Clinico

BASSA GRAVITÀ

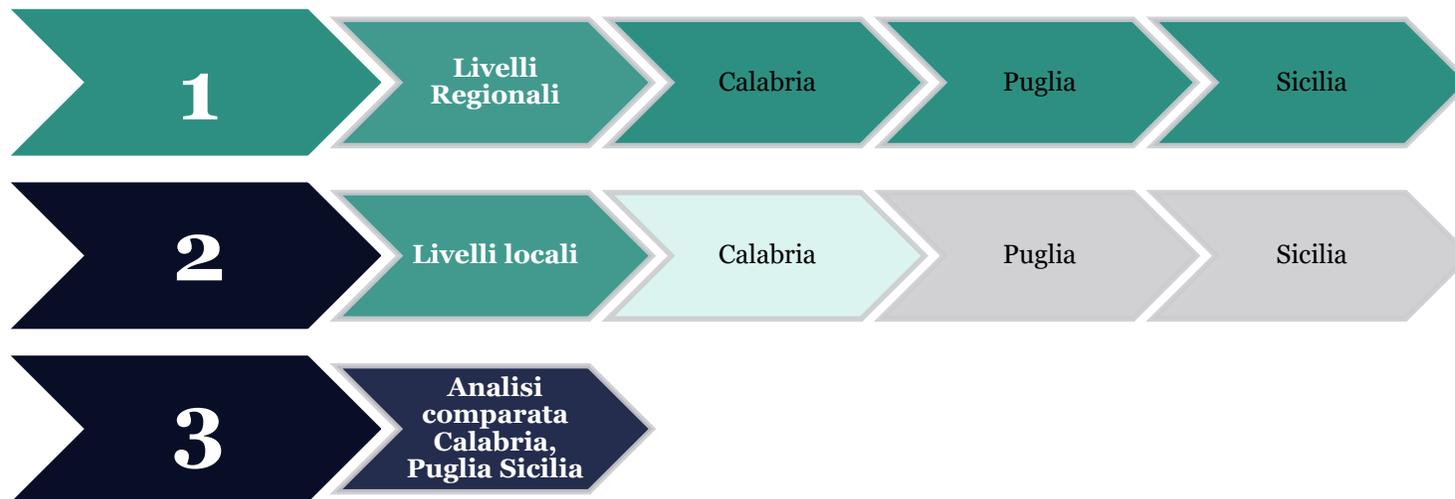
1. Con che periodicità viene prodotto il report aziendale per l'emovigilanza?
2. A quali soggetti viene inviato il report aziendale per l'emovigilanza?
3. Vi è una diffusione esterna (ad es. sito internet) del report aziendale per l'emovigilanza?
4. Vi è una discussione interna all'Azienda (ad es. CoBUS) 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 ?

# Analisi dei dati – Livello Locale

## «CARENZE organizzative»

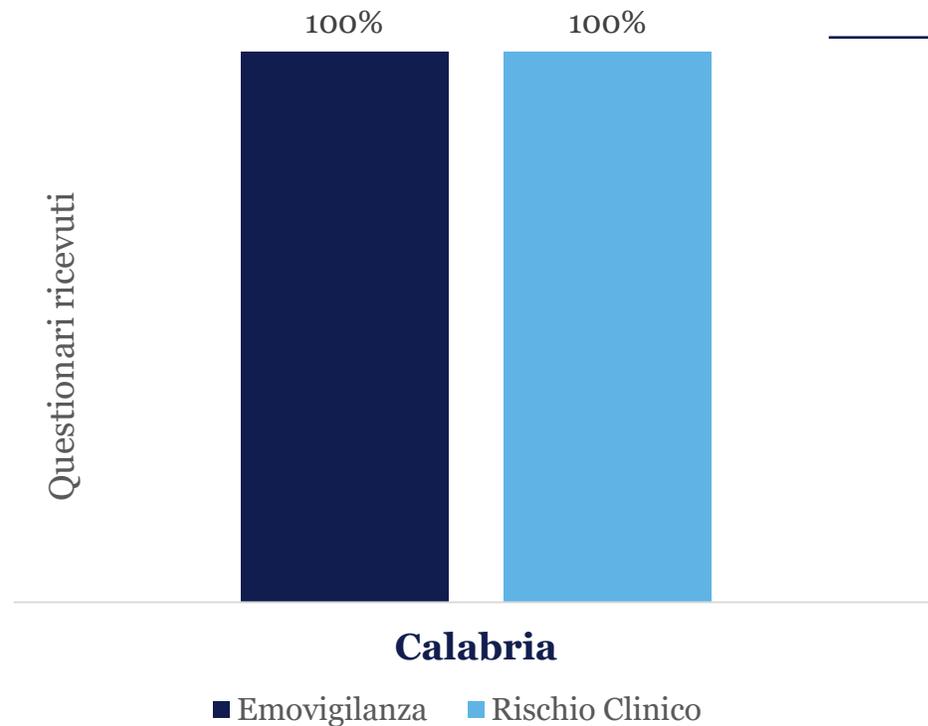
1. Mancanza del referente per l'Emovigilanza /Rischio Clinico;
2. Il referente c'è ma non ha un incarico formalizzato;
3. Non sono disponibili procedure aziendali per la notifica di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi;
4. Mancata elaborazione di un report aziendale sull'emovigilanza;
5. Non 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;
6. Non è stato istituito il CoBUS;
7. Nel CoBUS non vengono presentati e discussi i dati sugli accadimenti di interesse per la sicurezza trasfusionale;
8. I casi di segnalazioni di eventi avversi/incidenti gravi/near miss inerenti la sicurezza trasfusionale non vengono analizzati e discussi con la partecipazione integrata del referente del rischio clinico e del risk manager e ref. per l'emovigilanza;
9. Non vengono effettuate presso le U.O. cliniche verifiche sull'applicazione delle regole aziendali sulla sicurezza trasfusionale;
10. Mancanza di iniziative di formazione aziendale (seminari, corsi, workshop, FAD, etc.) sulle tematiche concernenti la Sicurezza e la Gestione del Rischio in medicina trasfusionale;
11. Non è stato recepito dall'Azienda il documento "*Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO*"

# Elaborazione dei dati



# Emovigilanza/Rischio clinico – Livello locale

Calabria



Un referente per più strutture/un questionario per più strutture

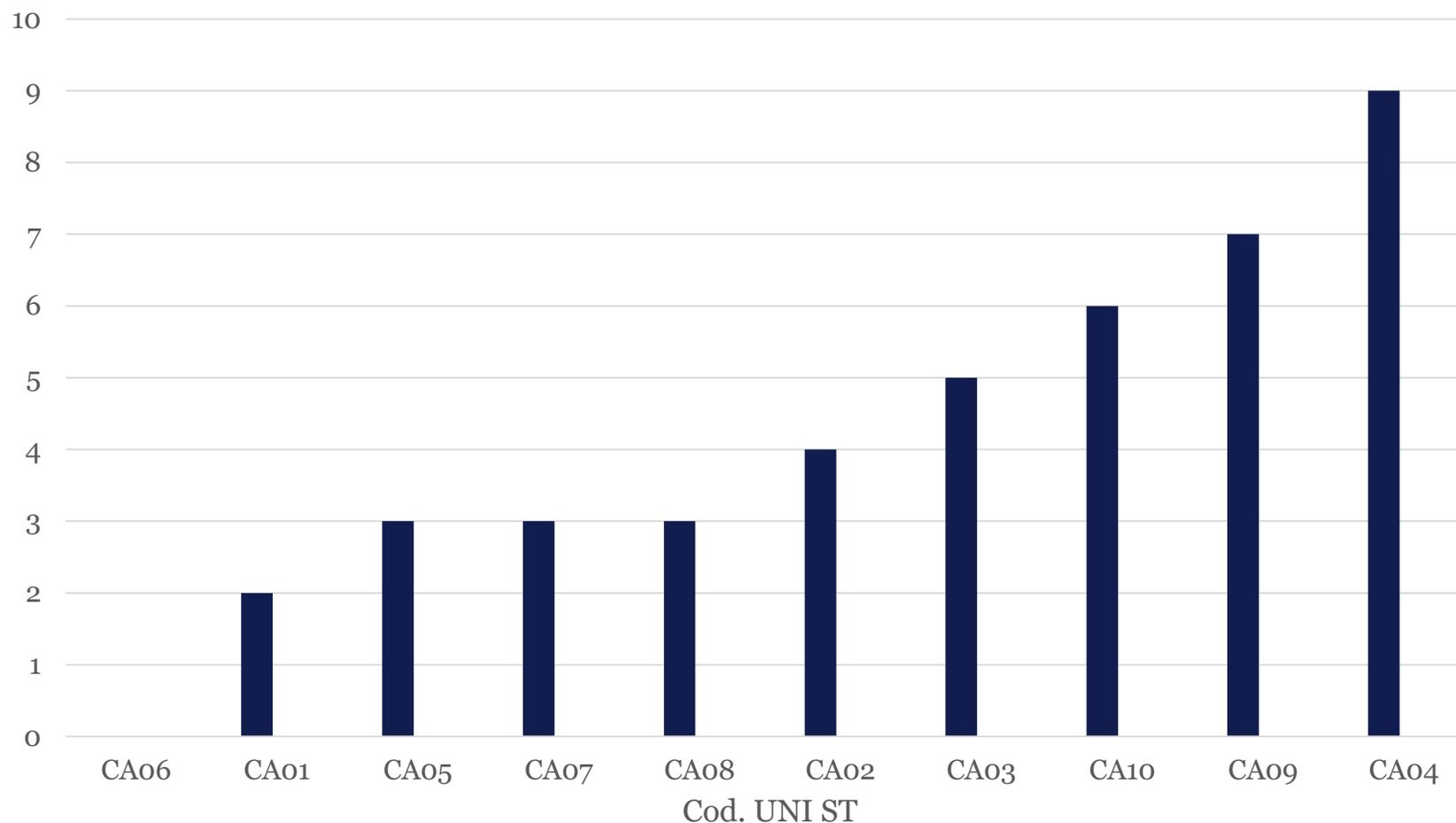
CA09/CA04/CA10

# Emovigilanza/Rischio clinico – Livello locale

Calabria

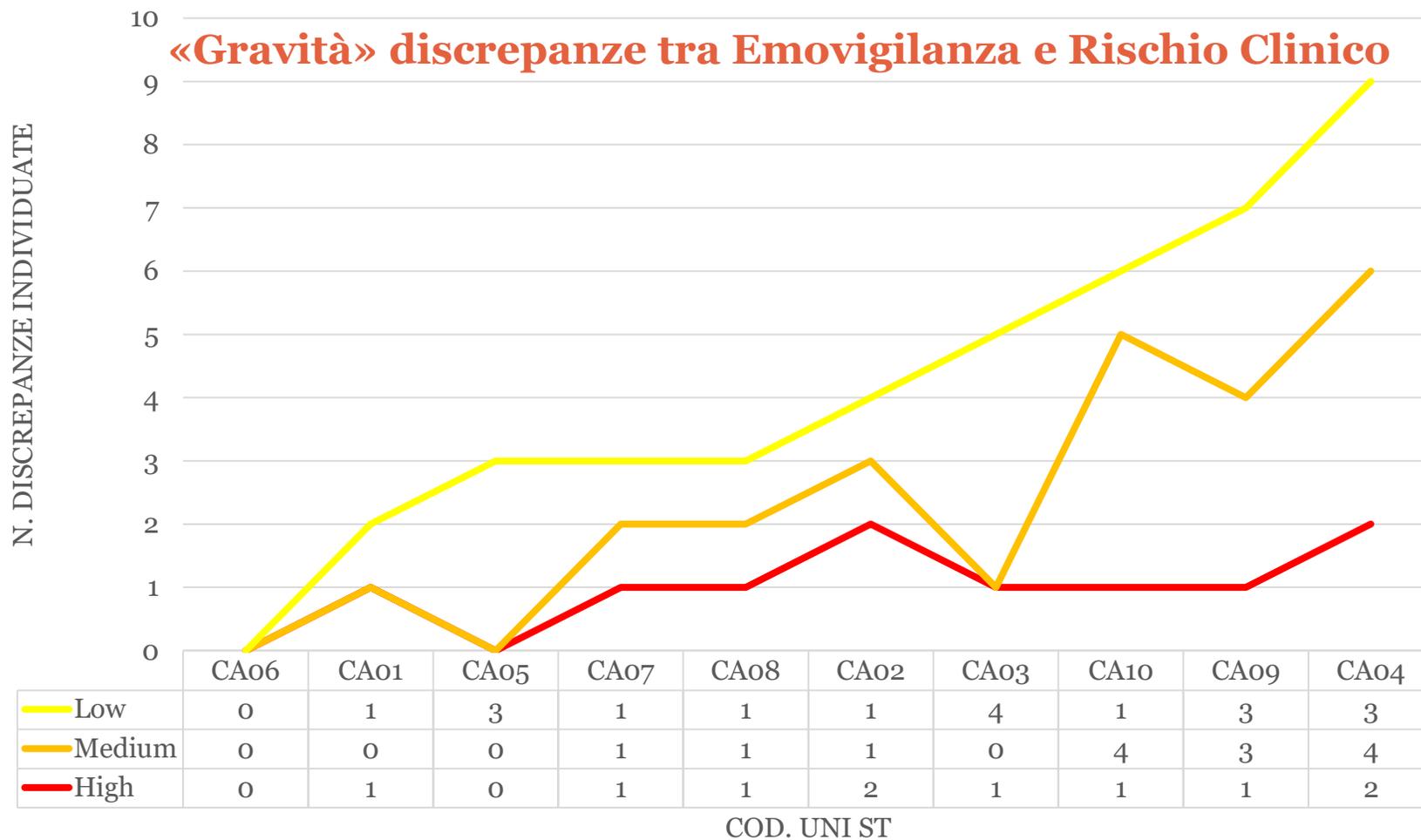
## «Discrepanze» tra Emovigilanza e Rischio Clinico

Max=24



# Emovigilanza/Rischio clinico – Livello locale

Calabria



### «Discrepanze individuate»

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?

Discrepanza individuata n.	N. ST
1	3
2	4
3	2
4	0
5	0
6	0
7	0
8	0

ALTA GRAVITÀ

### «Discrepanze individuate»

- 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?
- Il CoBUS è attivo?
- Indicare quante volte all'anno si tengono riunioni del CoBUS
- Indicare quante riunioni del CoBUS si sono tenute nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020.
- Vengono elaborati i resoconti delle riunioni del CoBUS?
- 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?
- Sono state effettuate presso le U.O. cliniche verifiche sull'applicazione delle regole aziendali sulla sicurezza trasfusionale?
- Le iniziative di formazione sono state effettuate in maniera integrata con il referente del rischio clinico e del risk manager /referente per l'emovigilanza?

Discrepanza individuata n.	N. ST
1	2
2	3
3	3
4	1
5	0
6	0
7	4
8	0

### «Discrepanze individuate»

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 ?

Discrepanza individuata n.	N. ST
1	0
2	0
3	2
4	2
5	6
6	2
7	6
8	1

### «Discrepanze» tra Emovigilanza e Rischio Clinico

Procedure aziendali per la notifica di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi?		
	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
CA01	✓	X
CA02	X	✓
CA07	✓	X

Elaborazione report aziendale sull'emovigilanza/ sulle segnalazioni di <i>Incident Reporting</i> ed eventi sentinella, contenente una sezione sulle segnalazioni di interesse per la sicurezza del sangue		
	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
CA02	X	✓
CA04	X	✓
CA09	X	✓
CA10	X	✓

Il CoBUS è attivo?		
	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
CA04	X	✓
CA09	X	✓
CA10	X	✓

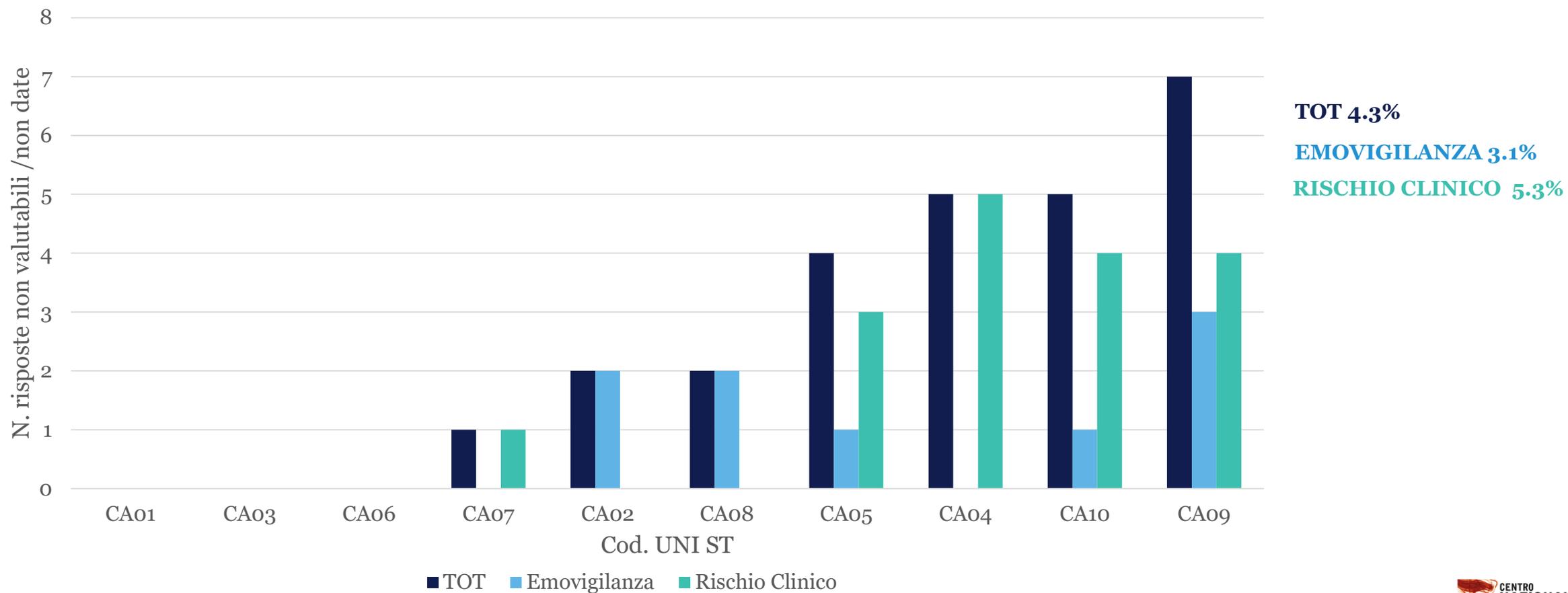
N. riunioni CoBUS 2018-2020		
	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
CA07	0	5

Sono state effettuate presso le U.O. cliniche verifiche sull'applicazione delle regole aziendali sulla sicurezza trasfusionale?		
	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
CA02	X	✓
CA04	X	✓
CA09	X	✓
CA10	X	✓

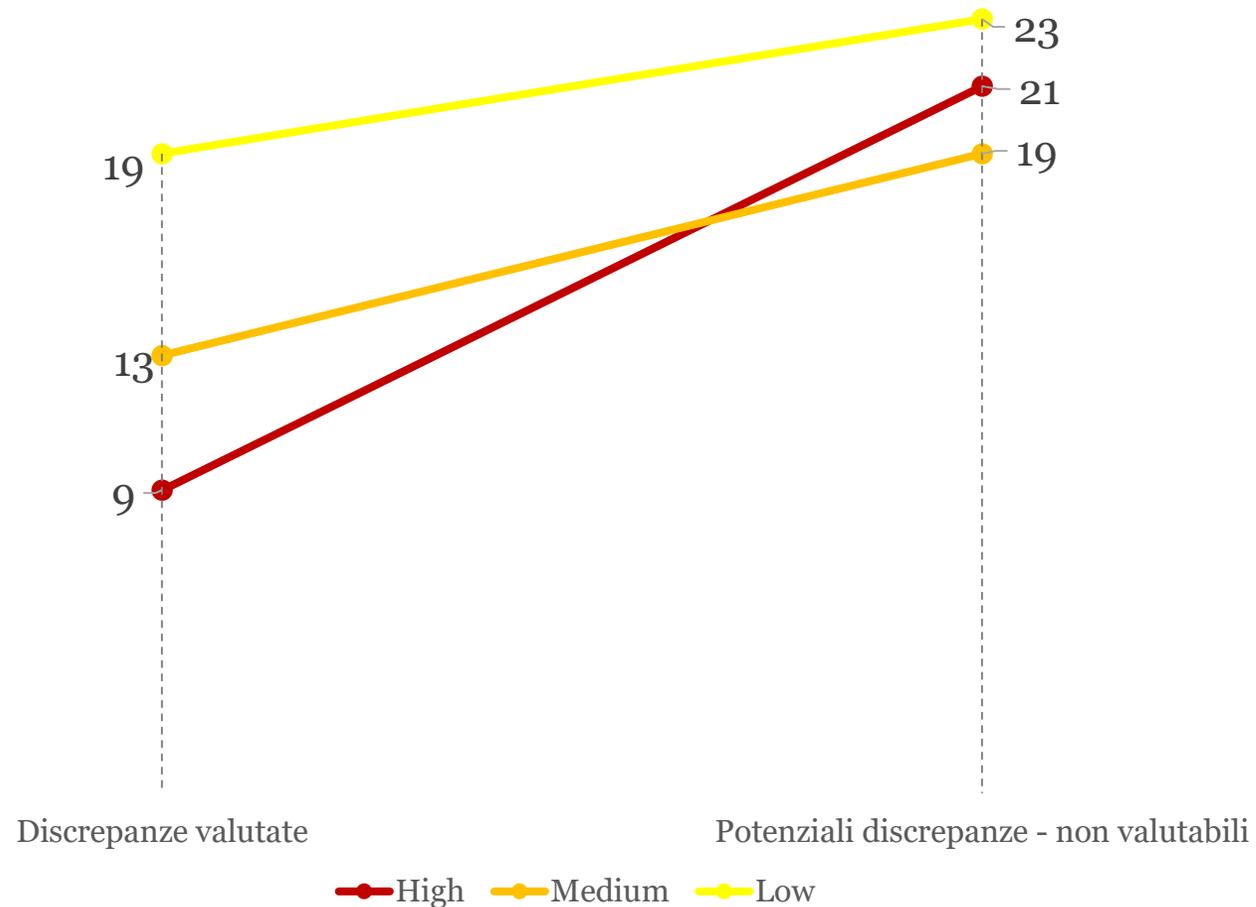
# Emovigilanza/Rischio clinico – Livello locale

Calabria

«Risposte omesse: non valutabili»



### «Gravità» discrepanze valutate vs potenziali discrepanze



### «Discrepanze non individuabili – risposte omesse»

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?

Discrepanza n.	N. ST
1	0
2	0
3	3
4	3
5	0
6	5
7	7
8	0

ALTA GRAVITÀ

### «Discrepanze non individuabili – risposte omesse»

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?

Discrepanze n.	N. ST
1	1
2	0
3	0
4	0
5	6
6	6
7	0
8	6

### «Discrepanze non individuabili – risposte omesse»

BASSA GRAVITÀ

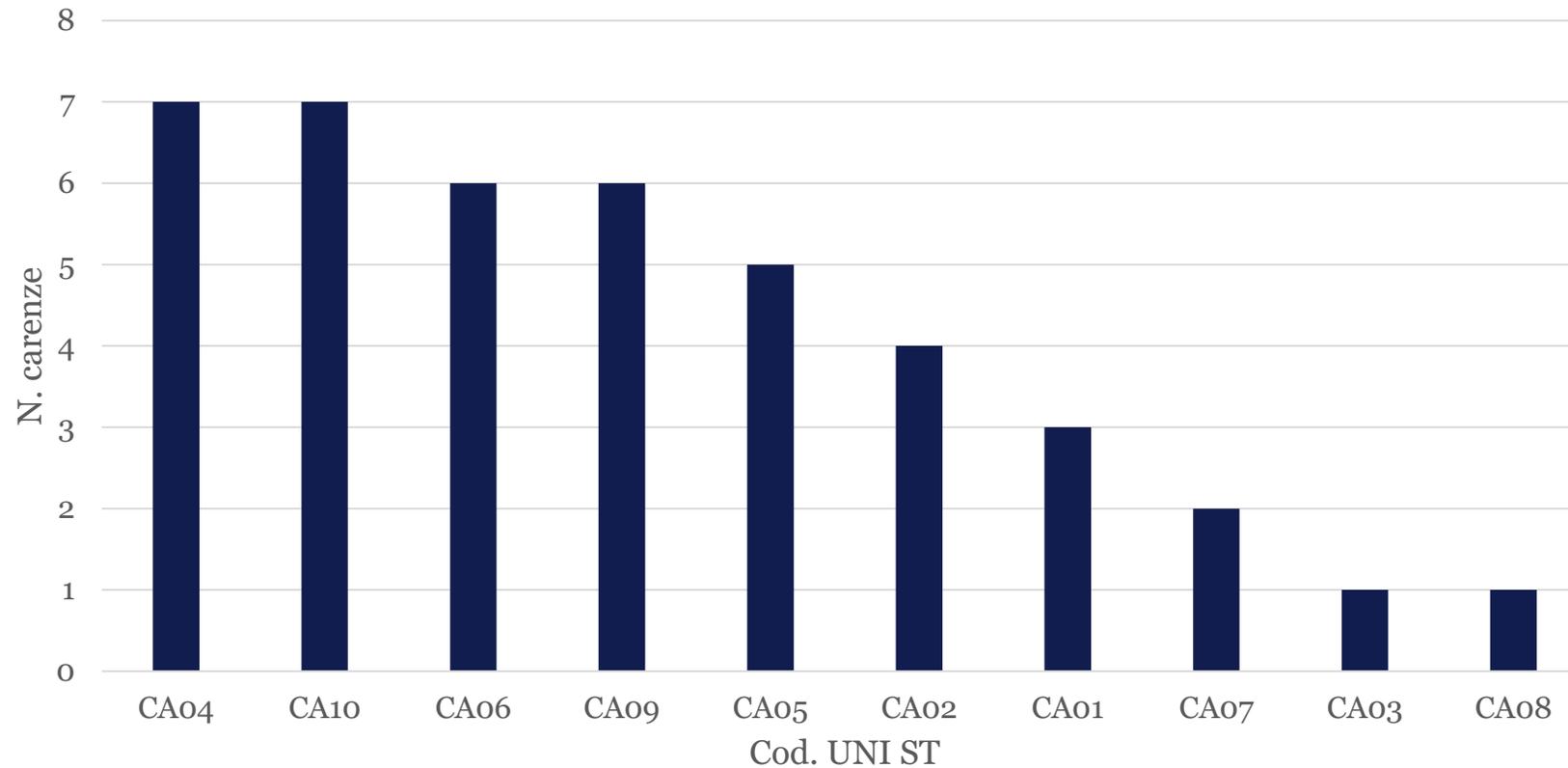
1. Con che periodicità viene prodotto il report aziendale per l'emovigilanza?
2. A quali soggetti viene inviato il report aziendale per l'emovigilanza?
3. Vi è una diffusione esterna (ad es. sito internet) del report aziendale per l'emovigilanza?
4. Vi è una discussione interna all'Azienda (ad es. CoBUS) 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 ?

Discrepanze n.	N. ST
1	4
2	5
3	3
4	3
5	4
6	3
7	0
8	1

# Emovigilanza/Rischio clinico – Livello locale

Calabria

«CARENZE organizzative» Ogni ST presenta almeno una carenza



### «CARENZE»

Referente per l'Emovigilanza → assente solo in CA09

Elaborazione di un report aziendale sull'Emovigilanza → CA02/CA04/CA09/CA10 [36,4%]

Disponibilità di procedure aziendali per le notifiche di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi → CA01/CA02/CA05/CA07 [36,4%]

Verifiche presso le U.O. → CA02/CA04/CA09/CA10 [36,4%]

Iniziative di formazione → CA01/CA02/CA04/CA06/CA07/CA09/CA10 [63,6%]

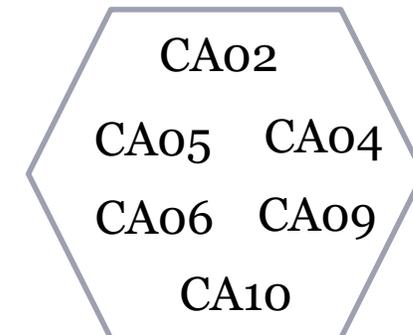
**CoBUS**

100%

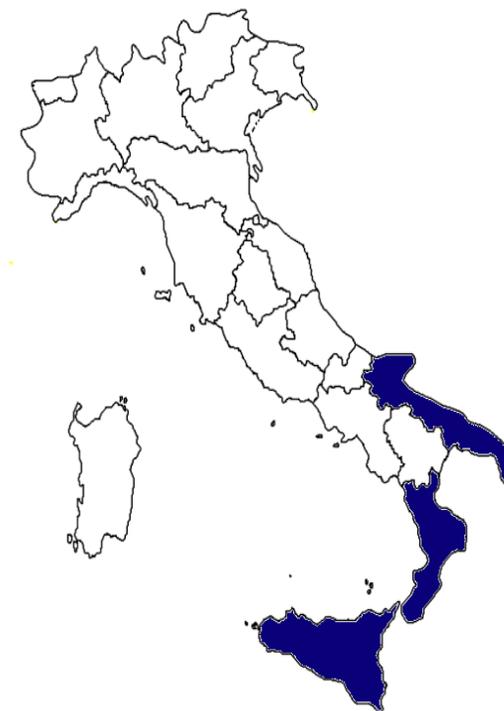
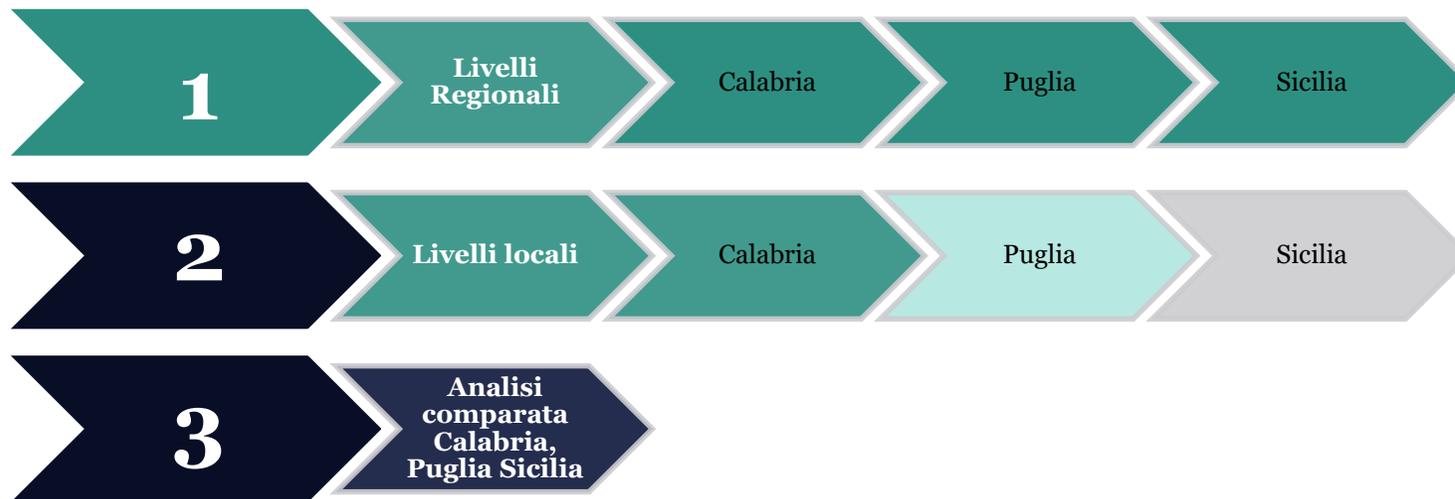
**È stato istituito**

54.5%

**NON è ATTIVO**

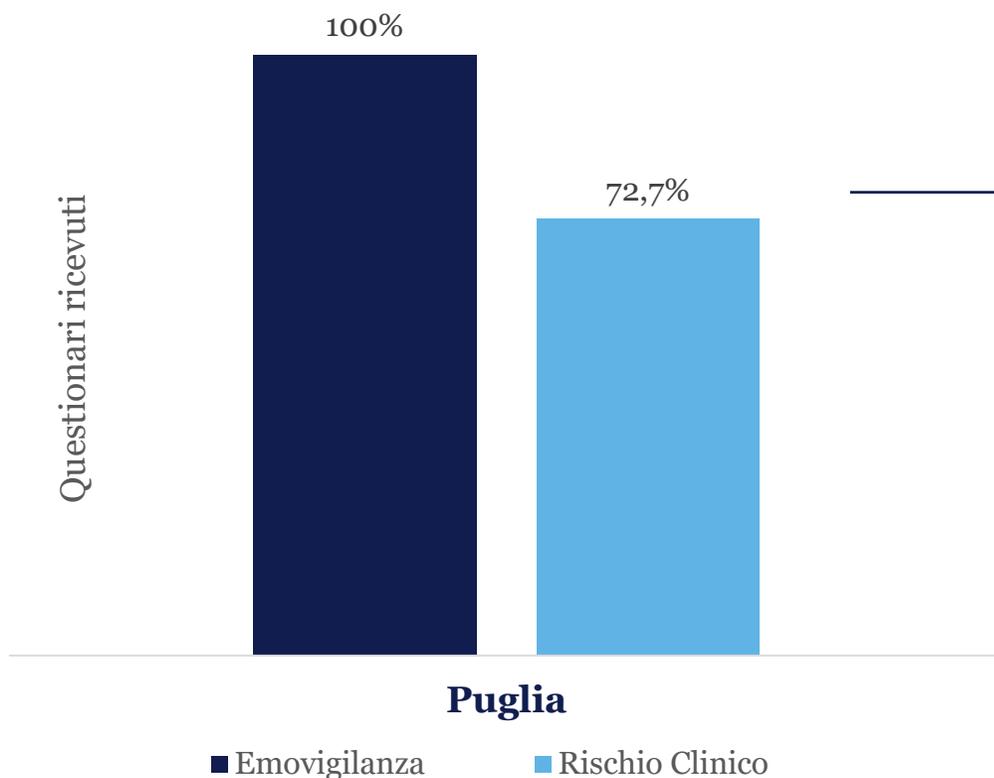


# Elaborazione dei dati



# Emovigilanza/Rischio clinico – Livello locale

Puglia



**Un referente per più strutture/un questionario per più strutture**

ASL BARLETTA : PU12, PU13

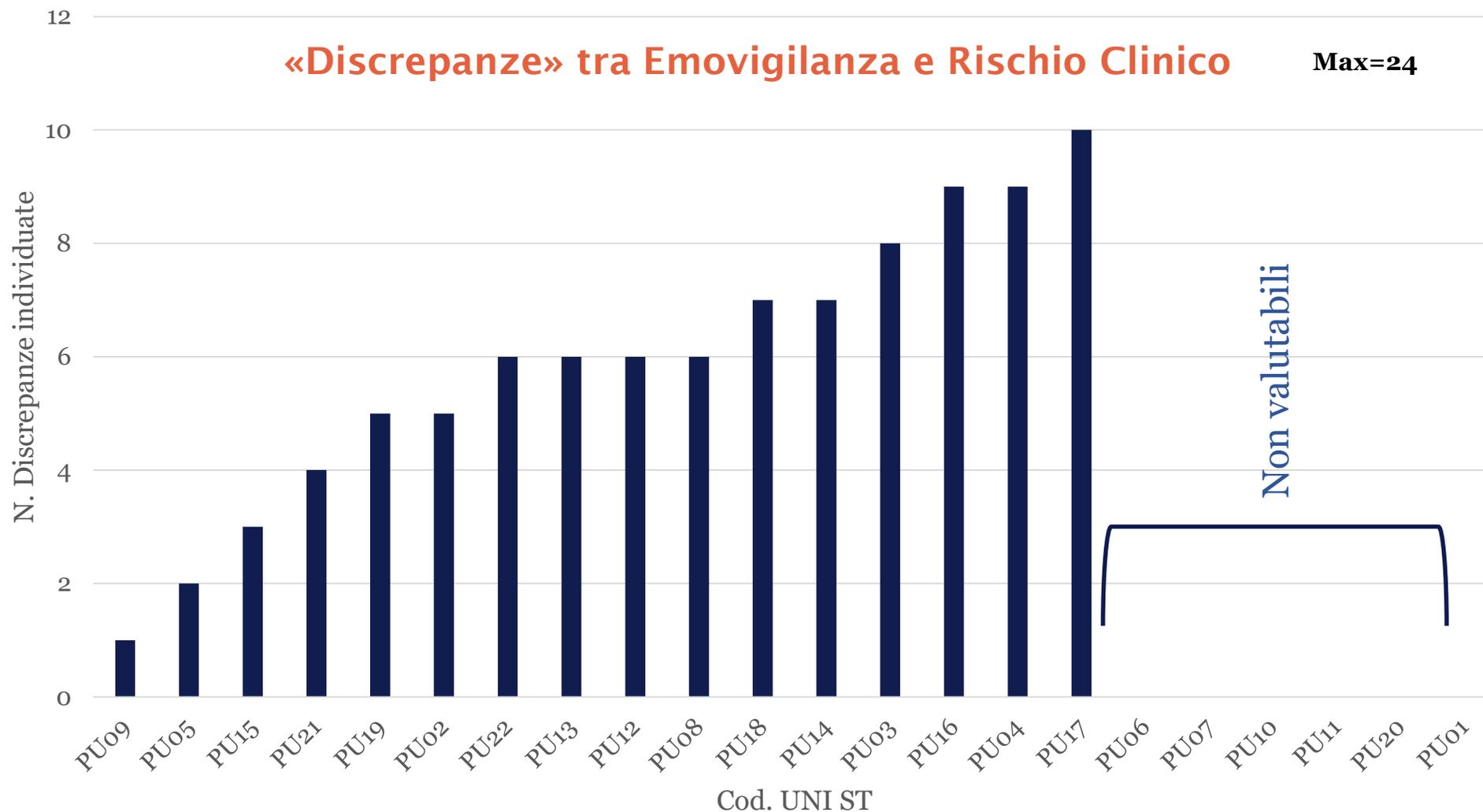
ASL FOGGIA : PU08, PU15, PU19, PU21, PU22

ASL LECCE: PU03, PU04, PU14, PU16, PU17, PU18

Mancano: tutte le ST della provincia di Bari e l'ST di Taranto

# Emovigilanza/Rischio clinico – Livello locale

Puglia

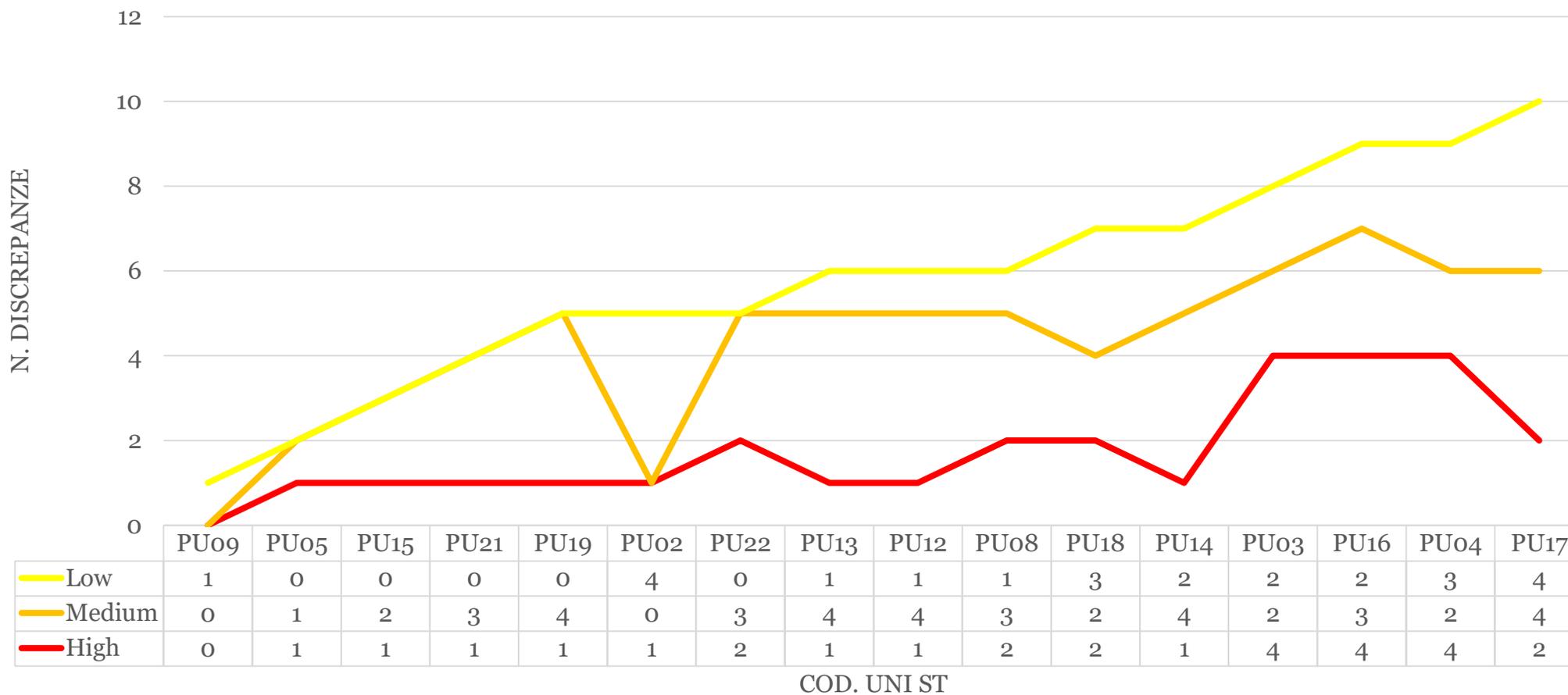


Valutazione solo del 72% che hanno risposto sia per Emovigilanza che Rischio Clinico

# Emovigilanza/Rischio clinico – Livello locale

Puglia

## «Gravità» discrepanze tra Emovigilanza e Rischio Clinico



## «Discrepanze individuate»

ALTA GRAVITÀ

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?

Discrepanza n.	N. ST
1	5
2	8
3	3
4	2
5	2
6	3
7	3
8	3

## «Discrepanze individuate»

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?

Discrepanze n.	N. ST
1	8
2	7
3	1
4	9
5	7
6	1
7	5
8	1

## «Discrepanze individuate»

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 ?

Discrepanza individuata n.	N. ST
1	0
2	0
3	1
4	2
5	13
6	3
7	1
8	3

# Emovigilanza/Rischio clinico – Livello locale

Puglia

## ESEMPI «Discrepanze» tra Emovigilanza e Rischio Clinico

	Viene elaborato un report aziendale sull'emovigilanza?	
	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
PU03	X	✓
PU04	X	✓
PU08	✓	X
PU14	X	✓
PU16	X	✓
PU17	X	✓
PU18	X	✓
PU22	✓	X
	Il report viene reso disponibile per la funzione di coordinamento delle attività aziendali di gestione del rischio sanitario (risk manager)/ referente emovigilanza?	
	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
PU04	✓	X

	È stato istituito il CoBUS?	
	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
PU14	X	✓
PU16	X	✓

	Il CoBUS è attivo?	
	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
PU03	X	✓
PU04	X	✓
PU12	X	✓
PU13	X	✓
PU19	X	✓
PU21	X	✓
PU22	X	✓

	Quante riunioni del CoBUS si sono tenute nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020 n.	
	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
PU08	1	5
PU12	1	3
PU13	1	3
PU15	1	5
PU16	0	1
PU18	5	1
PU19	1	5
PU21	1	5
PU22	0	5

# Emovigilanza/Rischio clinico – Livello locale

Puglia

## ESEMPI «Discrepanze» tra Emovigilanza e Rischio Clinico

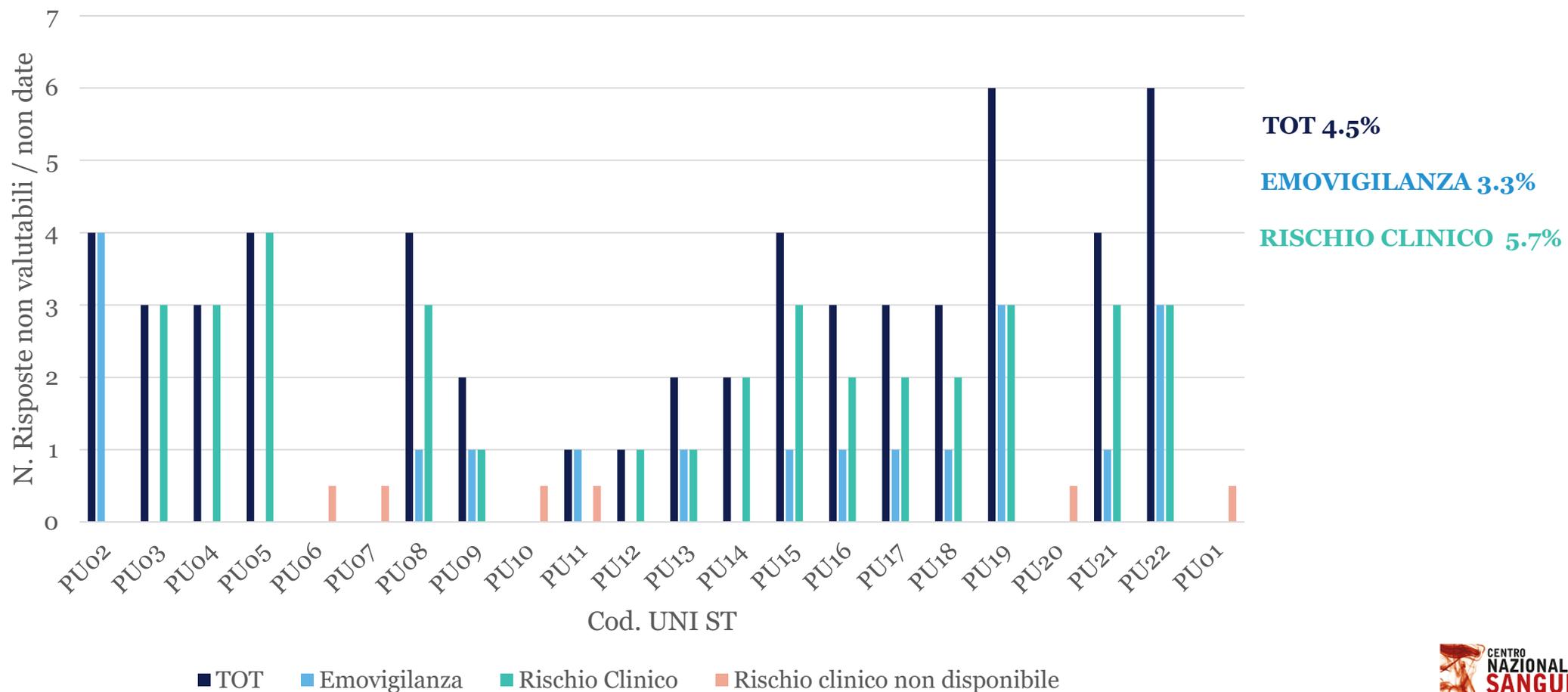
	Sono state effettuate presso le U.O. cliniche verifiche sull'applicazione delle regole aziendali sulla sicurezza trasfusionale?	
	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
PU08	✓	X
PU14	✓	X
PU16	✓	X
PU17	✓	X
	Sono state effettuate in maniera integrata con il referente dell'emovigilanza e del rischio clinico?	
PU02	✓	X
PU15	✓	X
PU17	✓	X

	Sono disponibili procedure aziendali per la notifica di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi?	
	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
PU02	✓	X
PU03	X	✓
PU04	X	✓
PU12	X	✓
PU13	X	✓
	Iniziative di formazione aziendale sulla 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?	
	EMOVIGILANZA	RISCHIO CLINICO
PU08	✓	X
PU17	✓	X
PU22	✓	X

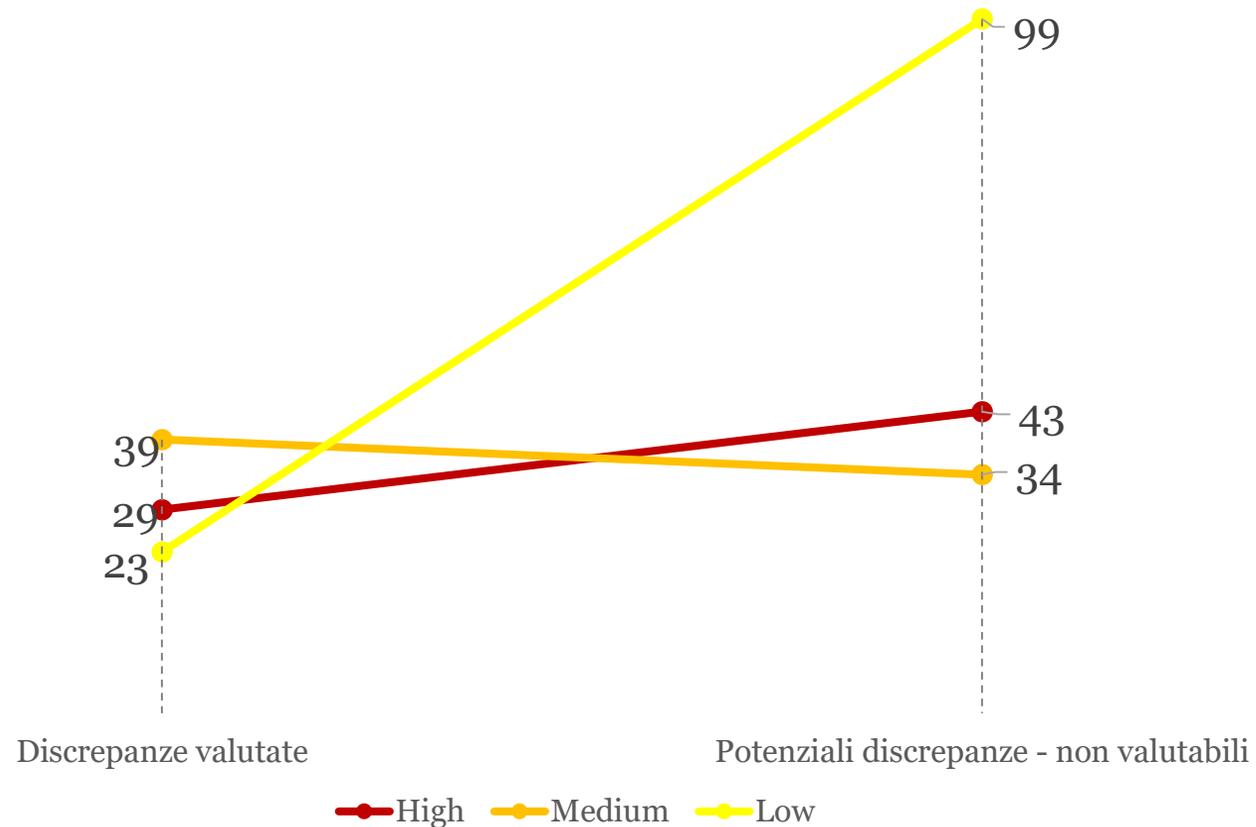
# Emovigilanza/Rischio clinico – Livello locale

Puglia

«Risposte omesse: non valutabili»



## «Gravità» discrepanze valutate vs potenziali discrepanze



## «Discrepanze non individuabili – risposte omesse»

ALTA GRAVITÀ

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?

Discrepanza n.	N. ST
1	5
2	0
3	9
4	9
5	5
6	7
7	7
8	1

## «Discrepanze non individuabili – risposte omesse»

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?

Discrepanze n.	N. ST
1	0
2	2
3	10
4	2
5	3
6	8
7	0
8	9

## «Discrepanze non individuabili – risposte omesse»

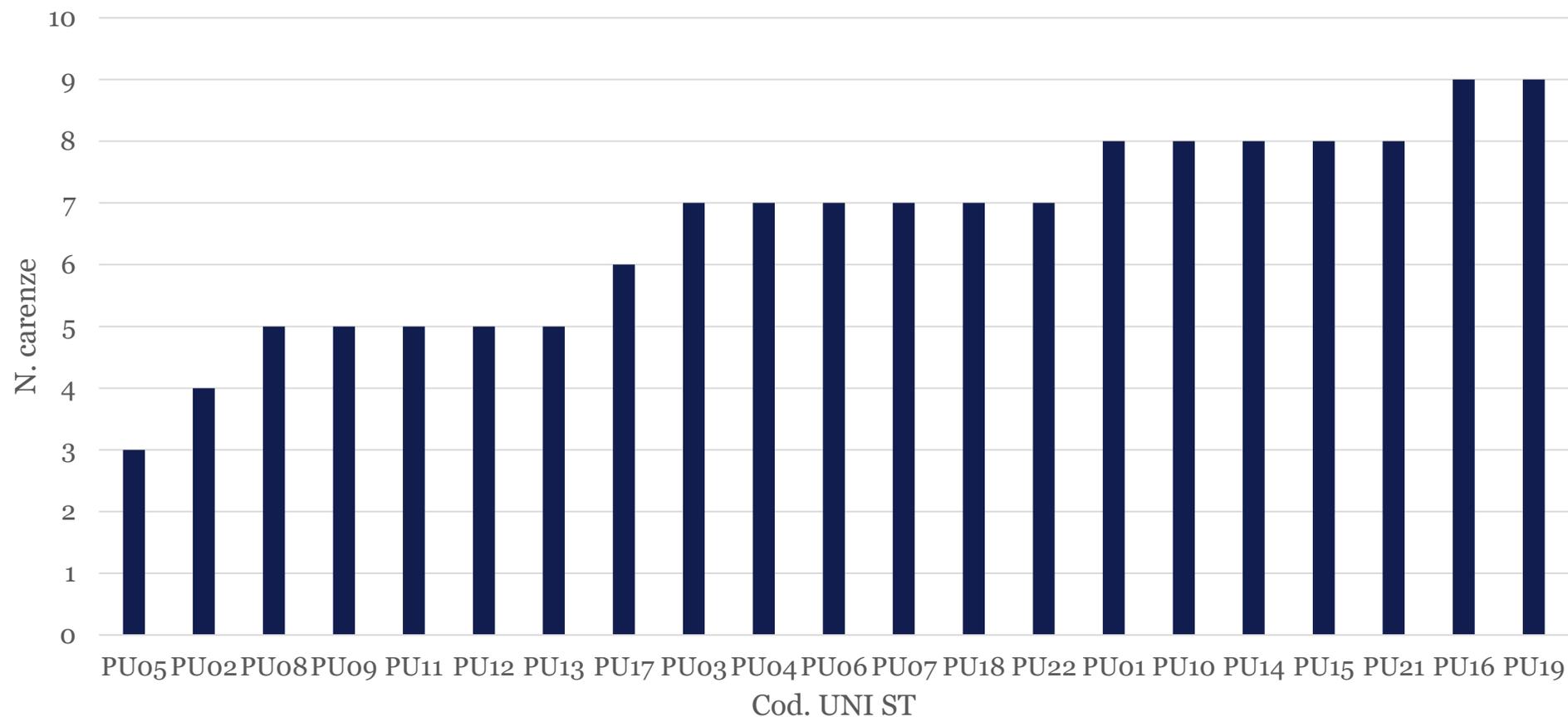
1. Con che periodicità viene prodotto il report aziendale per l'emovigilanza?
2. A quali soggetti viene inviato il report aziendale per l'emovigilanza?
3. Vi è una diffusione esterna (ad es. sito internet) del report aziendale per l'emovigilanza?
4. Vi è una discussione interna all'Azienda (ad es. CoBUS) 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 ?

Discrepanze n.	N. ST
1	20
2	20
3	10
4	10
5	1
6	7
7	17
8	14

# Emovigilanza/Rischio clinico – Livello locale

Puglia

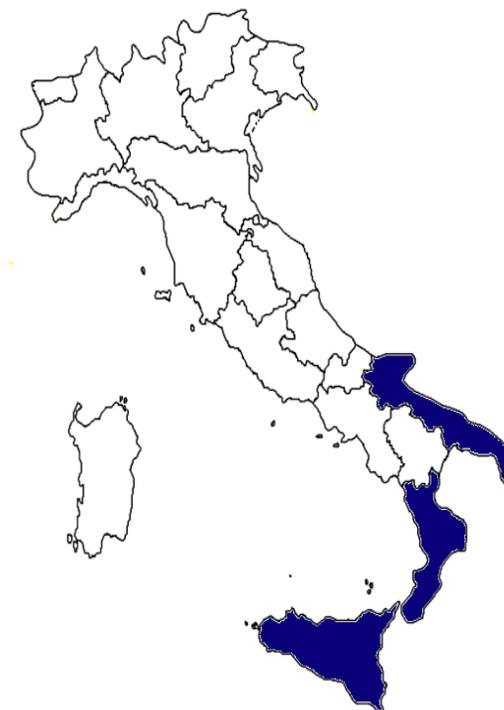
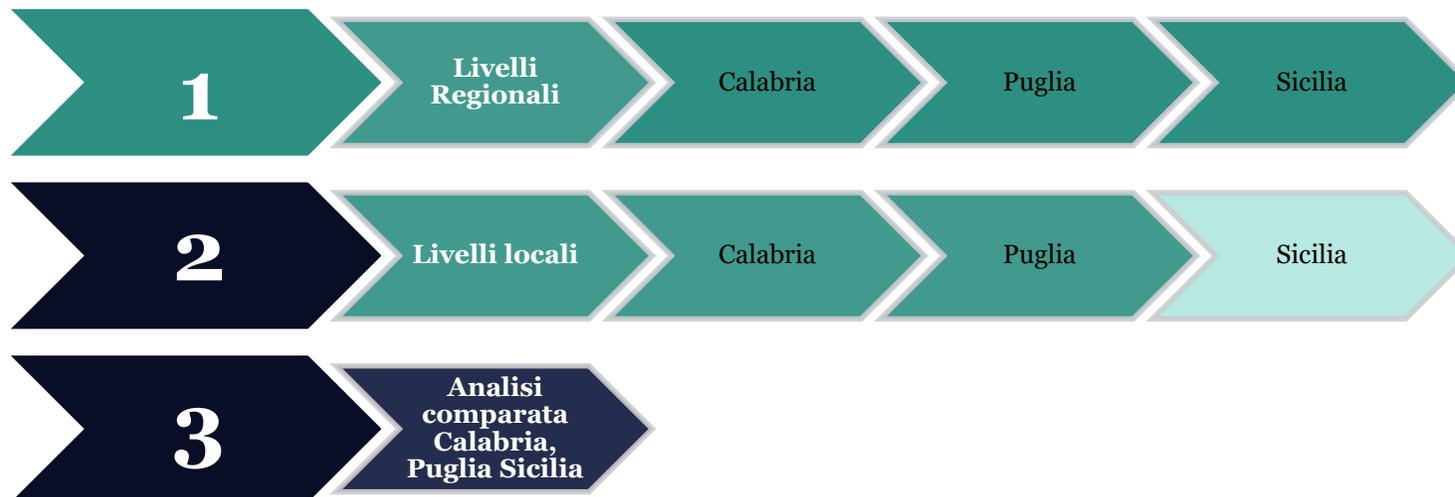
«**CARENZE organizzative**» Ogni ST presenta almeno tre carenze



- Tutte le ST presentano il referente per l'Emovigilanza e Rischio Clinico, tranne 1 ST il cui referente per il Rischio Clinico è in attesa di nomina, ma di queste il **22.7%** non ha un referente incaricato formalmente.
- Il **35.3%** dei Referenti per il Rischio Clinico indicano di non aver recepito dall'azienda il documento "*Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO*".
- Il **59.1%** dei Referenti per l'Emovigilanza indica che non sono disponibili procedure aziendali per la notifica di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi
- **61.5%** non viene elaborato un report aziendale sull'emovigilanza/sulle segnalazioni di *Incident Reporting* ed eventi sentinella, contenente una sezione sulle segnalazioni di interesse per la sicurezza del sangue
- Nel **72.7%** NON 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 e per il **52.9%** non viene reso disponibile, per la funzione di Gestione del rischio sanitario e la Sicurezza del paziente, l'eventuale report aziendale di emovigilanza

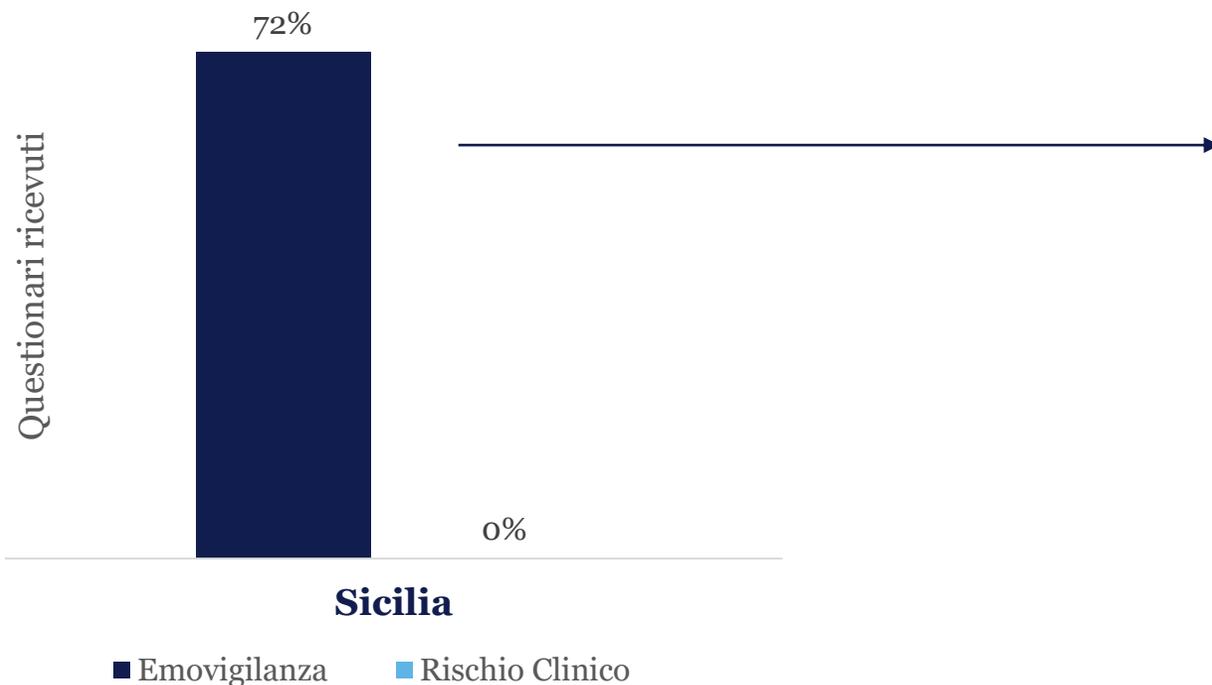
- Nel **94.9 %** è stato istituito il CoBUS, ma nel **48.7%** questo risulta inattivo.
- Nel **23.1%** cui il CoBUS è stato istituito ed è attivo ma non vengono presentati e discussi i dati sugli accadimenti di interesse per la sicurezza trasfusionale
- Il **66.7%** non effettua presso le U.O. cliniche verifiche sull'applicazione delle regole aziendali sulla sicurezza trasfusionale
- Nel **71.8%** non 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
- Nel **94.1%** non sono state effettuate visite per la sicurezza presso le U.O. (safety walkaround), solo una ST ha effettuato nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2020 n. 30 visite.

# Elaborazione dei dati



# Emovigilanza/Rischio clinico – Livello locale

Sicilia



**Un referente per più strutture/un questionario per più strutture**

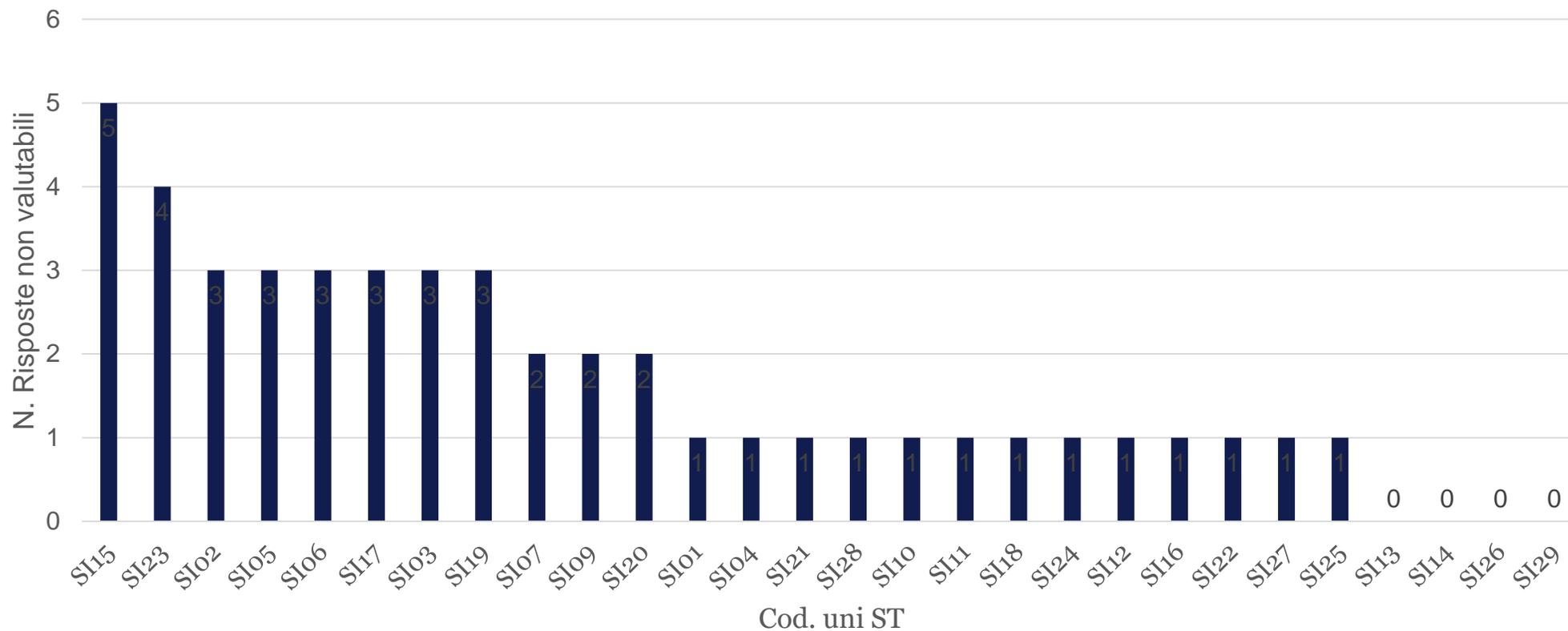
- SI02/SI05/SI06/SI17
- SI04/SI21/SI28
- SI07/SI09/SI20
- SI11/SI18/SI24
- SI22/SI27

# Emovigilanza/Rischio clinico – Livello locale

Sicilia

«Risposte non valutabili»

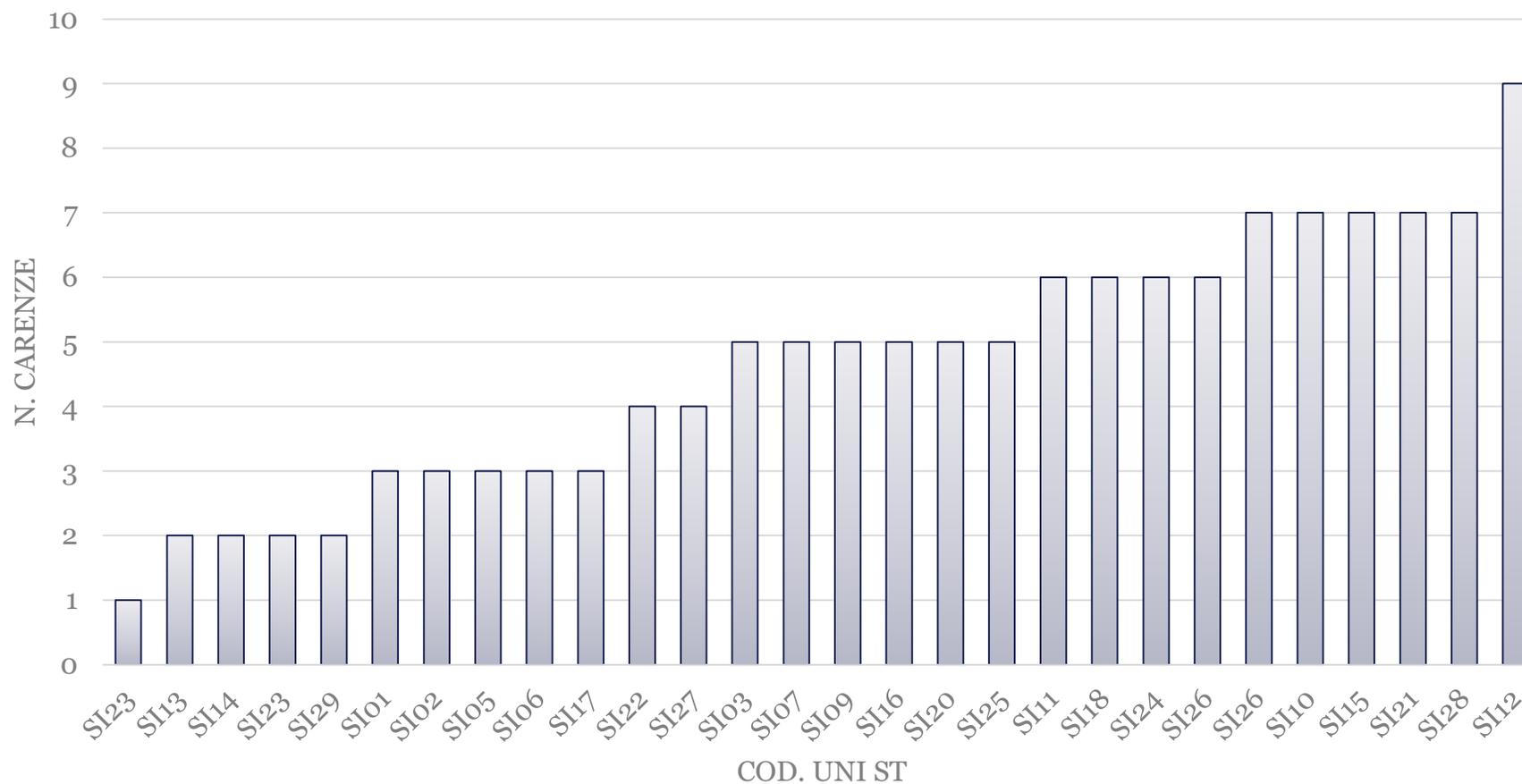
7.2%



# Emovigilanza/Rischio clinico – Livello locale

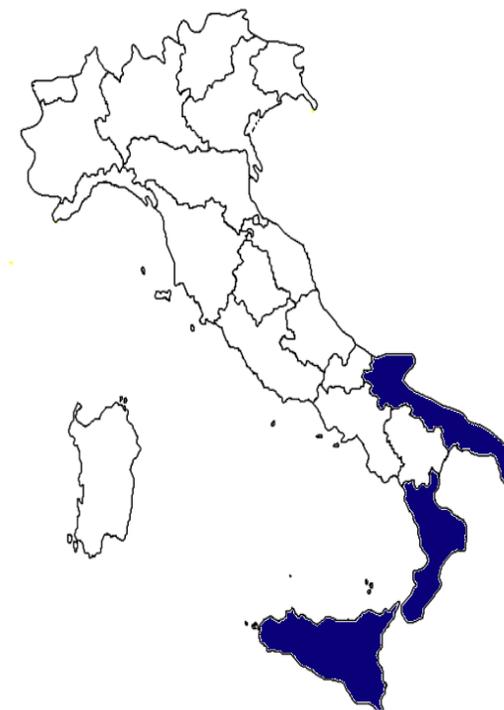
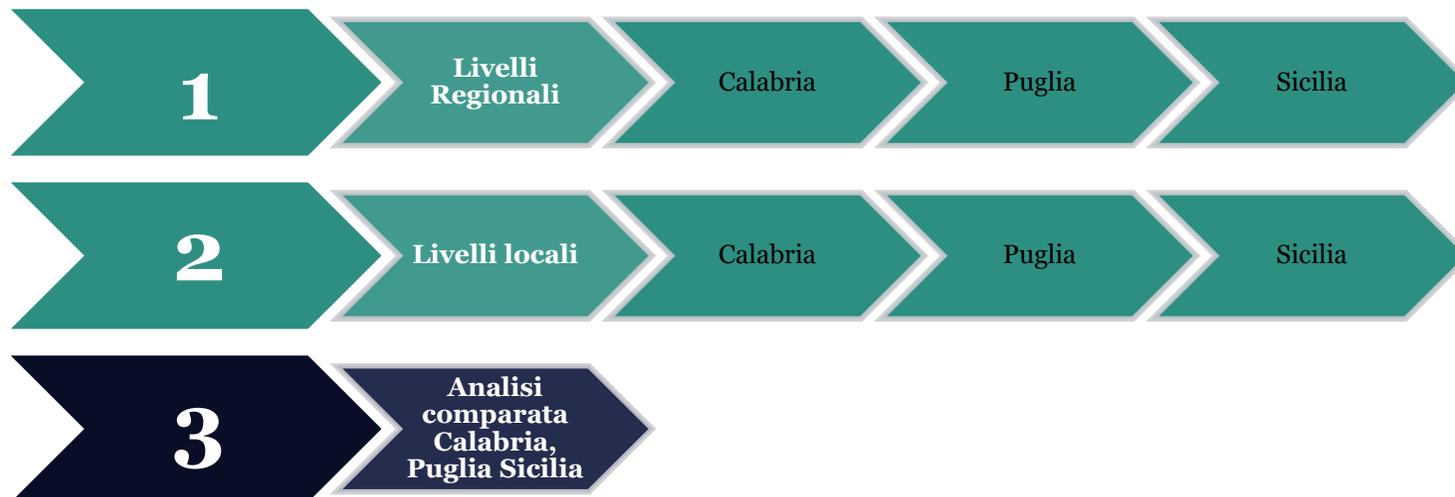
Sicilia

«**CARENZE organizzative**» Ogni ST presenta almeno una carenza

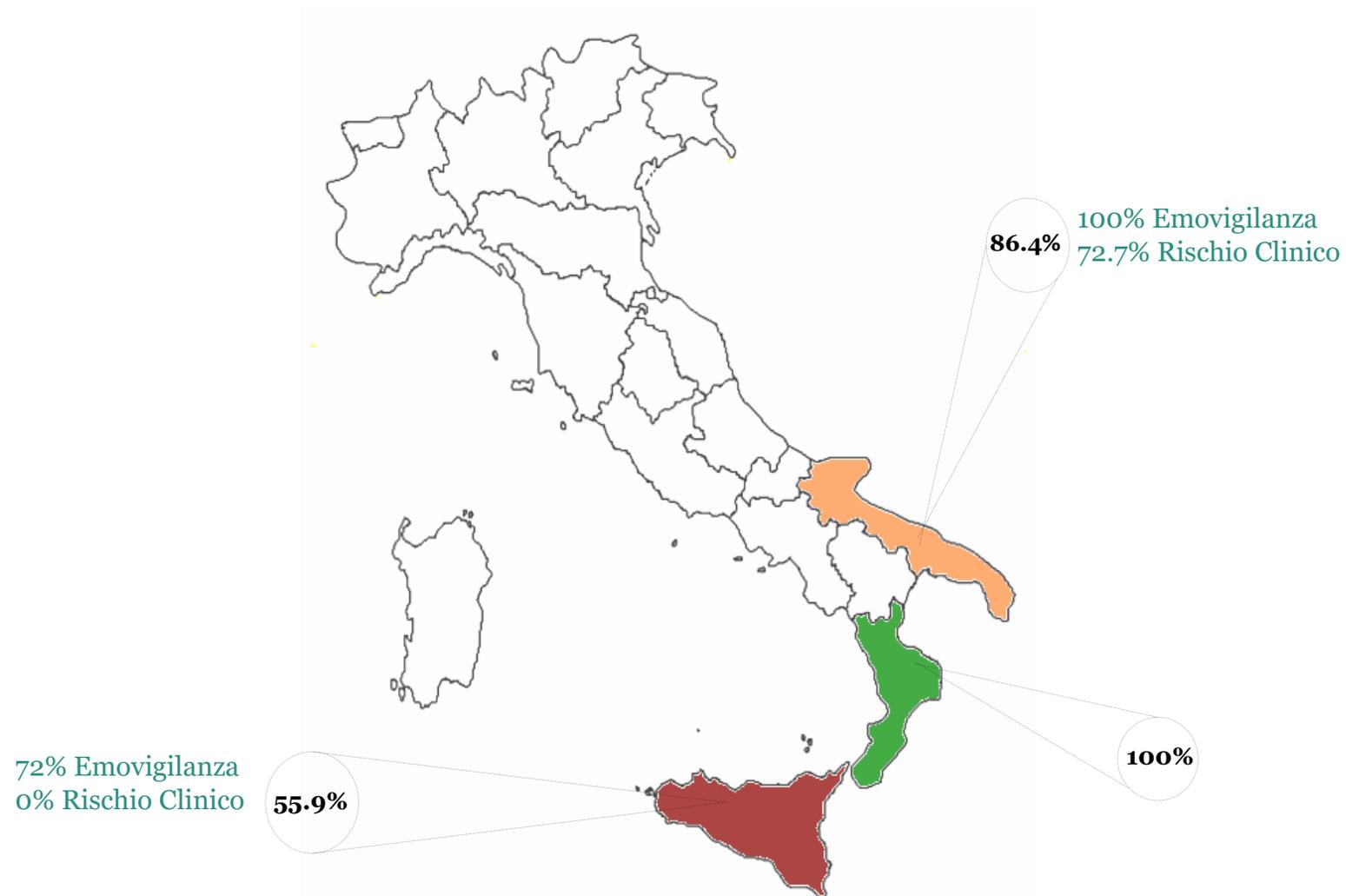


- 100 % presenta il referente per l'emovigilanza, ma il 22.2% non indica il n. di protocollo della formalizzazione dell'incarico;
- 88.9% presenta procedure aziendali di notifica di incidenti e reazioni indesiderate gravi (tranne 3 ST);
- 70.4% non produce un report aziendale sull'emovigilanza;
- 62.9% non riceve un report aziendale sulle segnalazioni di *Incident Reporting* ed eventi sentinella, contenente una sezione dedicata alle segnalazioni di interesse per la sicurezza del sangue
- 96.3% è stato istituito il CoBUS, ma per il 18.5% questo non è attivo;
- 48.15% non sono state effettuate presso le U.O. cliniche verifiche sull'applicazione delle regole aziendali sulla sicurezza trasfusionale, l'11.1% ha eseguito verifiche in maniera integrata con il referente del rischio clinico e del risk manager;
- 55.6% non ha intrapreso 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;

# Elaborazione dei dati

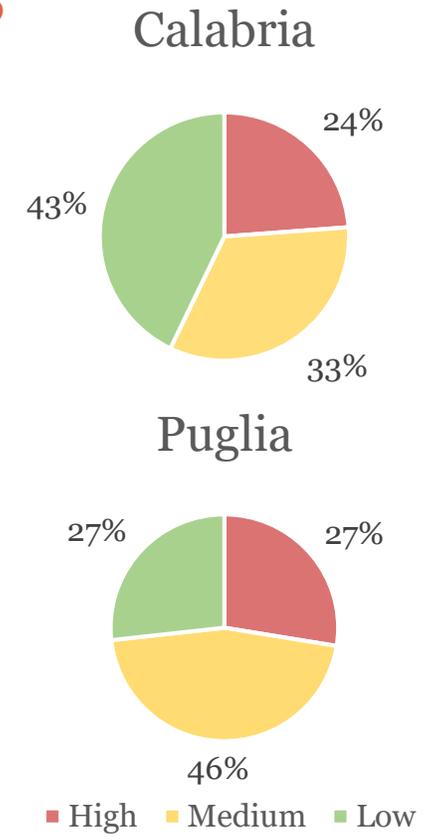
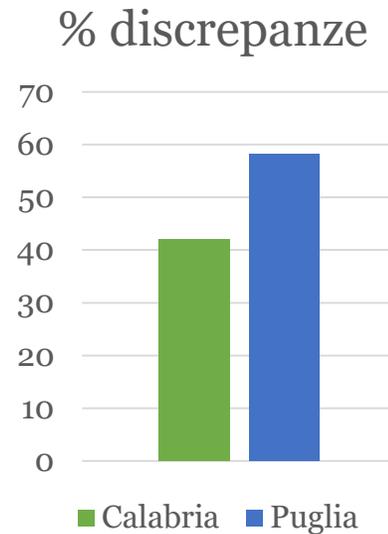
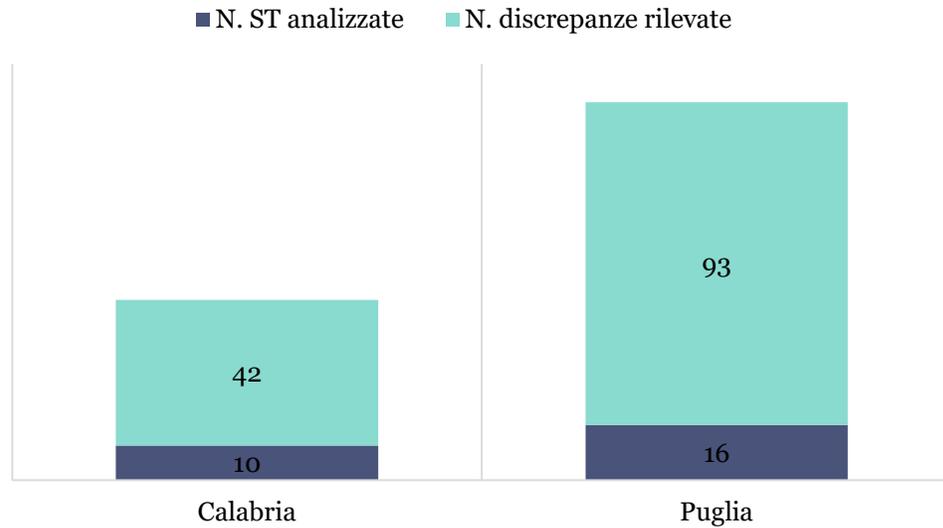


# Raffronto dei risultati - Questionari ricevuti



# Raffronto dei risultati

## «Discrepanze» tra Emovigilanza e Rischio Clinico

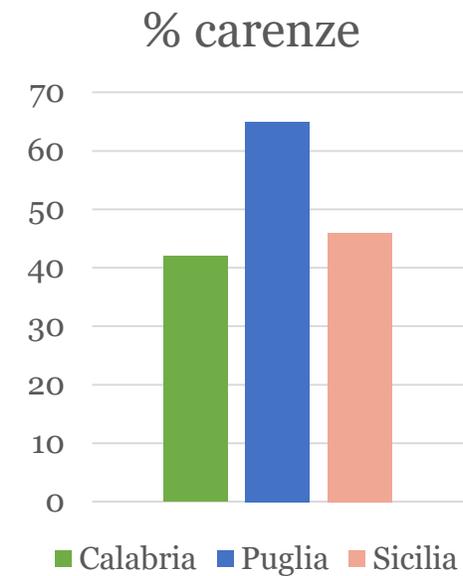
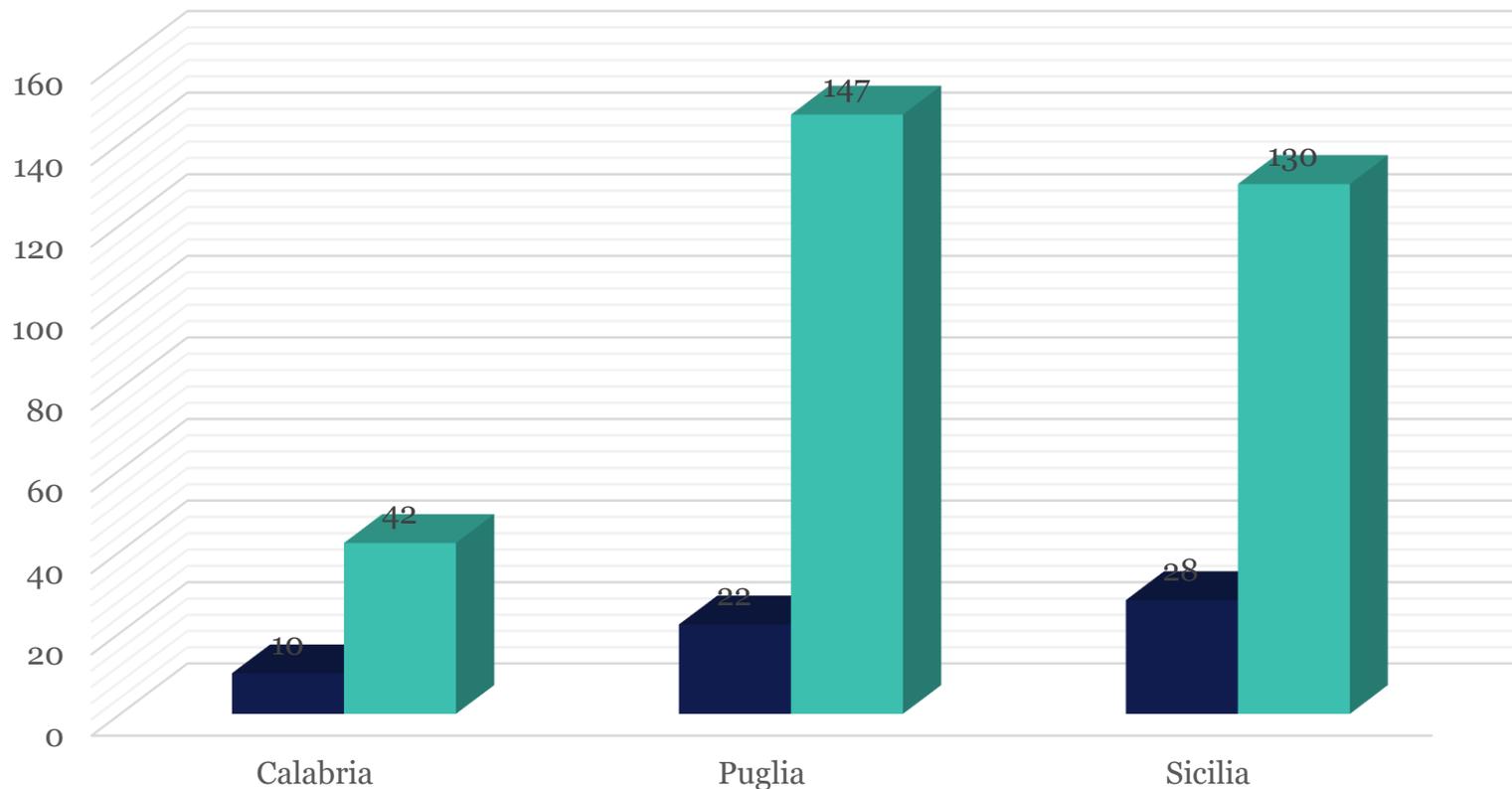


Gravità

# Raffronto dei risultati

## «CARENZE organizzative»

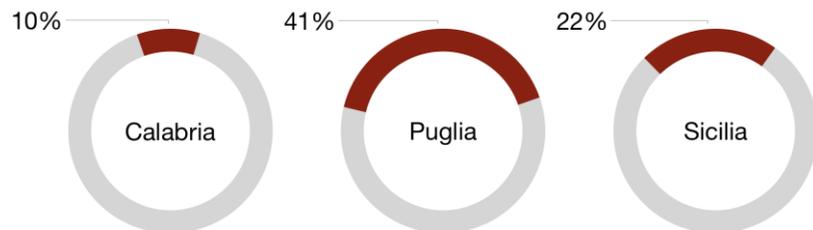
■ N. ST analizzate ■ N. carenze rilevate



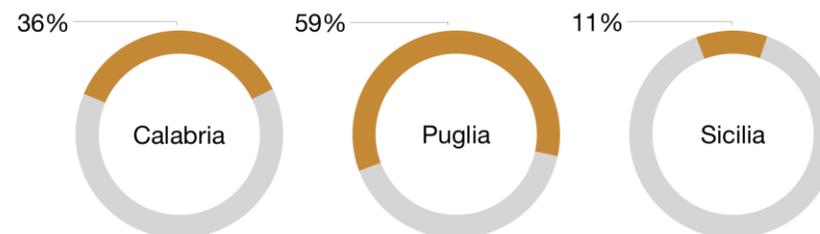
# Raffronto dei risultati

## «CARENZE organizzative»

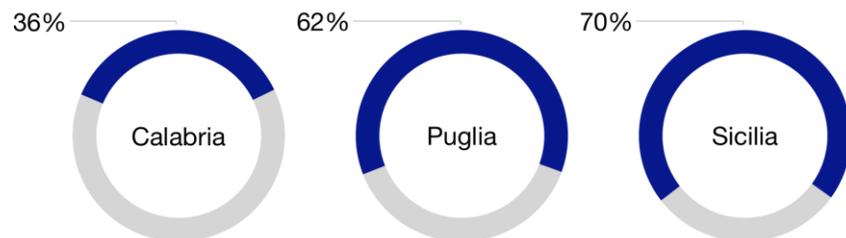
### Assenza del referente per l'Emovigilanza (incaricato formalmente)



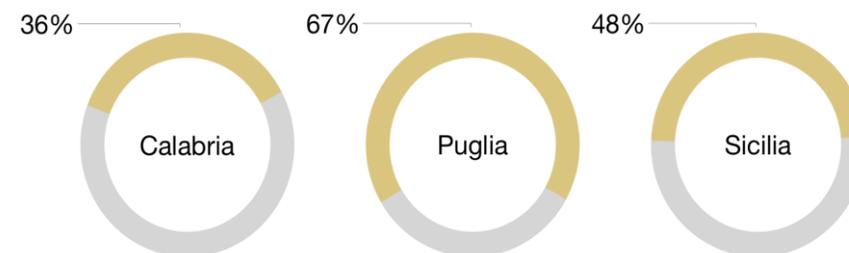
### Non sono presenti procedure aziendali di notifica di incidenti e reazioni indesiderate gravi



### Mancata elaborazione del Report aziendale sull'emovigilanza



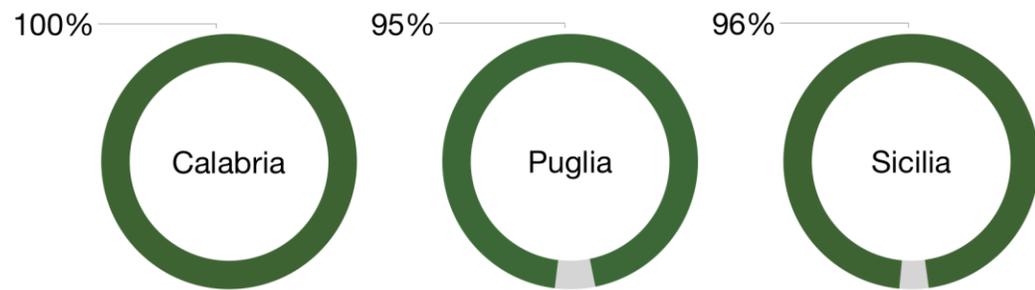
### Mancanza di verifiche presso le U.O. (sull'applicazione delle regole aziendali sulla sicurezza trasfusionale)



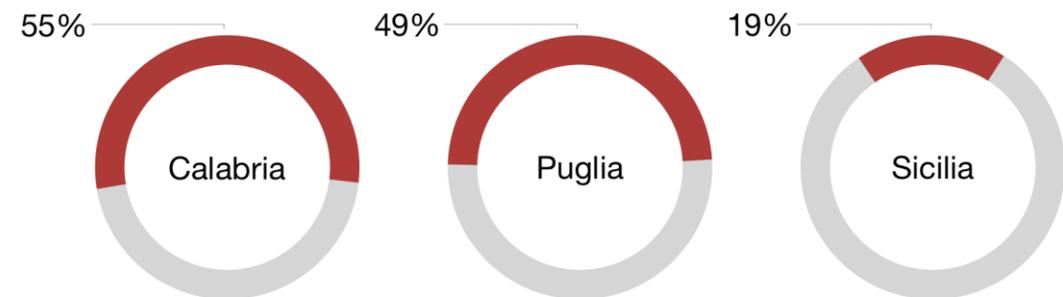
# Raffronto dei risultati

## «CARENZE organizzative»

### Il CoBUS è stato istituito



### Il CoBUS non è attivo

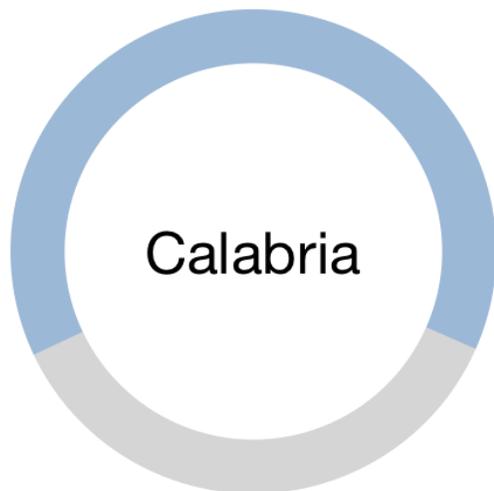


# Raffronto dei risultati

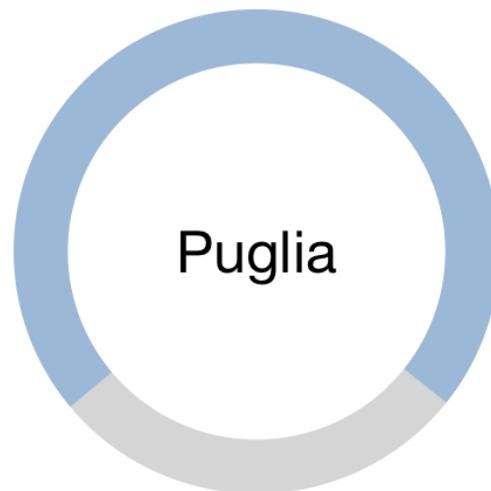
## «CARENZE organizzative»

**Mancanza di 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

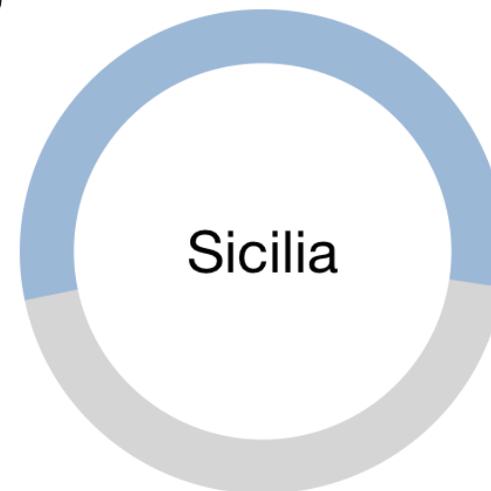
64%



72%



56%



## In conclusione...

1. Ricognizione dell'anagrafica dei referenti e comparazione con i dati SISTRA
2. Formulazione dei 4 questionari: 2 livello regionale, 2 livello locale diretti ai referenti per l'Emovigilanza e per il Rischio Clinico
3. Presentazione dei questionari ai referenti regionali delle Regioni Calabria, Puglia e Sicilia
4. Invio questionari
5. Raccolta dati
6. Elaborazione dei dati:
  - analisi dei livelli regionali
  - analisi dei livelli locali:
    - valutazione delle discrepanze (e relative potenziali discrepanze) ad alta, intermedia e bassa gravità per le singole regioni
    - valutazione delle carenze organizzative per le singole regioni
    - raffronto dei risultati delle tre regioni





**CENTRO  
NAZIONALE  
SANGUE**

Istituto Superiore di Sanità



*Grazie per  
l'attenzione!*