

**originale**

**copia controllata informatica**

**copia controllata cartacea** \_\_\_\_\_ **N.** \_\_\_\_\_

**copia non controllata** \_\_\_\_\_ **distribuzione interna a cura del RQ**

**bozza**

La presente istruzione operativa descrive le modalità di segnalazione e gestione dell'evento sentinella "Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO" con l'obiettivo di sviluppare le necessarie integrazioni tra i due sistemi di sorveglianza e i relativi flussi informativi SIMES e SISTRA.

**Redazione**

**Sebastiano Costanzo**, Direttore SIMT

**Gabriella Patanè**, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

**Vincenzo Parrinello**, Responsabile U.O. Qualità e Rischio Clinico

**Giuseppe Saglimbeni**, Referente Aziendale Rischio Clinico

**Verifica**

**Vincenzo Parrinello**, Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

**Approvazione**

**Sebastiano Costanzo**, direttore SIMT

**Ratifica**

**Antonio Lazzara**, Direttore Sanitario





## INDICE

1	RIFERIMENTI.....	5
2	TERMINI E DEFINIZIONI .....	5
3	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	6
3.1	SEGNALAZIONE .....	6
3.1.1	ANALISI.....	6
3.1.2	MONITORAGGIO .....	6





1

## RIFERIMENTI

**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”*

**Ministero della Salute- Decreto 11 novembre 2009** *“Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità-SIMES”*

**Ministero della Salute-Decreto 2 novembre 2015** *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”*

**Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e P.A., luglio 2019 - Documento di consenso** *“Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0”*

2

## TERMINI E DEFINIZIONI

**Evento Sentinella** Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

- a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito;
- b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

**S.I.M.E.S.** Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità.

**S.I.S.T.R.A.** Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali.

**Incident Reporting** Sistema di segnalazione che consente di rilevare situazioni di rischio per la sicurezza di operatori e utenti, dovute a criticità organizzative e/o ad errori.

**C.R.S.** Centro Regionale Sangue

**S.T.** Servizio Trasfusionale



### **3 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ**

#### **3.1 SEGNALAZIONE**

Quando si verifica una “reazione trasfusionale da incompatibilità ABO” la segnalazione dell’evento deve essere oggetto di valutazione congiunta da parte dell’Unità Operativa per la Qualità ed il Rischio Clinico e dal Servizio di Medicina Trasfusionale che, in accordo, effettueranno la compilazione, rispettivamente, della scheda A del flusso SIMES e della scheda di segnalazione del SISTRA.

L’Unità Operativa per la Qualità ed il Rischio Clinico invierà la scheda A SIMES al Centro Regionale per la Gestione Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente ed al Ministero della Salute, mentre il referente per l’emovigilanza si comporterà analogamente rispetto alla scheda di SISTRA che sarà inviata al CRS.

Il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente e il CRS valuteranno in modo integrato la scheda A del flusso SIMES e la scheda di segnalazione SISTRA per garantirne la completezza e la congruità degli elementi indicati.

##### **3.1.1 ANALISI**

Il responsabile dell’Unità Operativa per la Qualità ed il Rischio Clinico ed il referente per l’emovigilanza del ST attiveranno l’analisi dell’evento in accordo con l’Unità Operativa in cui si è verificato, con l’obiettivo di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il suo verificarsi e di definire le relative azioni per il miglioramento.

Utilizzando le informazioni acquisite dall’analisi, verrà compilata dall’Unità Operativa per la Qualità ed il Rischio Clinico la scheda B SIMES, che verrà inviata al Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente.

Il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente coinvolgerà il CRS con cui effettuerà una valutazione degli esiti dell’analisi e delle azioni di miglioramento ipotizzate.

La scheda B SIMES, validata dal livello regionale, verrà inviata al Ministero della Salute attraverso il relativo applicativo informatico.

##### **3.1.2 MONITORAGGIO**

Il monitoraggio verrà effettuato dall’Unità Operativa per la Qualità ed il Rischio Clinico e dal SIMT.



---

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data

---

