

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p> | <h1>EMOVIGILANZA</h1> | <p>VIG Rev. 13 19/12/2024</p> <p>Pag. 1 di 11</p> |
|---|-----------------------|--|

[Il presente documento è in vigore dal 02/01/2024](#)

INDICE

| | |
|--|----|
| 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE | 4 |
| 2. PAROLE CHIAVE | 4 |
| 3. PERSONALE INTERESSATO | 4 |
| 4. MODALITA' OPERATIVA: GENERALITA' | 4 |
| 4.1 MONITORAGGIO PAZIENTE DOPO LA TRASFUSIONE | 5 |
| 4.2 EFFETTI INDESIDERATI GRAVI SUI RICEVENTI ED ERRORI TRASFUSIONALI.... | 5 |
| 4.3 REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITA' ABO | 6 |
| 4.4 NEAR MISS | 6 |
| 4.5 CONTROLLO EMOCOMPONENTI CONSEGNATI E NON TRASFUSI..... | 6 |
| 4.6 SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DEI DONATORI..... | 6 |
| 4.6.1 ENCEFALOPATIE SPONGIFORMI TRASMISSIBILI | 7 |
| 4.6.2 RISCHIO INFEZIONE DA PARVOVIRUS B19 E SICUREZZA TRASFUSIONALE..... | 7 |
| 4.7 REAZIONI INDESIDERATE DEI DONATORI | 8 |
| 4.8 INCIDENTI GRAVI | 8 |
| 4.9 ALLERTA RAPIDO..... | 9 |
| 4.10 ELABORAZIONI DATI..... | 9 |
| 5. INDICATORI DI PROCESSO | 9 |
| 6. RISCHI/OPPORTUNITA' | 9 |
| 7. AZIONI DI MITIGAZIONE DEI RISCHI | 9 |
| 8. RIFERIMENTI NORMATIVI E/O BIBLIOGRAFICI | 10 |
| 9. ELENCO DEI DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA | 11 |

| | | |
|--|-----------------------|--|
|  <p>ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p> | <h1>EMOVIGILANZA</h1> | <p>VIG Rev. 13 19/12/2024</p> <p>Pag. 2 di 11</p> |
|--|-----------------------|--|

TABELLA REVISIONI

| N° Rev | Data revisione | Tipo di modifica | Elaborata (RVIG) | Verificata (RQ) | Approvata (DIR) |
|--------|----------------|---|--|-----------------------------------|---|
| 0 | 30/04/2010 | Prima emissione | Dr. Garozzo | Dr. Bennardello | Dr. Bonomo |
| 1 | 19/09/2012 | Unificazione SIMT ASP 7. Inserimento parole chiave. Modifica denominazione VIG/A3 a in VIG/M1. Introduzione dei moduli VIG/M2, VIG/M3, VIG/M4. Introduzione allegati VIG/A1, VIG/A2 e manuali Sistra | Dr. Garozzo | Dr. Bennardello | Dr. Bonomo |
| 2 | 18/12/2012 | Introduzione capitolo 4.5.1 ENCEFALOPATIE SPONGIFORMI TRASMISSIBILI | Dr. Garozzo | Dr. Bennardello | Dr. Bonomo |
| 3 | 10/05/2013 | Inserimento indicatori di processo | Dr. Garozzo | Dr. Bennardello | Dr. Bonomo |
| 4 | 09/01/2014 | Inserimento Approvazione COBUS e diffusione alle UU.OO. interessate. | Dott. F. Bennardello (Assicuratore qualità SIMT) | Dott. P. Bonomo (Direttore SIMT) | Dott. Vito Amato (Presidente COBUS) |
| 5 | 28/04/2016 | Eliminazione dalla procedura degli indicatori di processo. Inserimento paragrafo MONITORAGGIO PAZIENTE DOPO LA TRASFUSIONE | Dott. F. Bennardello (RQ SIMT) | Dott. G. Garozzo (Direttore SIMT) | Dott. Giuseppe Drago (Presidente COBUS) |
| 6 | 15/03/2018 | Inserimento modulo VIG/M5 QUESTIONARIO POST-DONAZIONE PER I DONATORI RISULTATI POSITIVI AI MARCATORI INFETTIVI PREVISTI DALLA NORMATIVA VIGENTE IN MATERIA TRASFUSIONALE | Dott. F. Bennardello | Dott. F. Bennardello | Dott. G. Garozzo |
| 7 | 03/04/2018 | Adeguamento alla UNI EN ISO 9001:2015 | Dott. F. Bennardello | Dott. F. Bennardello | Dott. G. Garozzo |
| 8 | 18/10/2019 | Inserimento PRUdR. Comunicazione reazioni indesiderate gravi dei donatori; registrazione del controllo effettuato in caso di emocomponenti consegnati ma non trasfusi | Dott. A. Antolino | Dott.ssa R. Leggio | Dott. G. Garozzo |
| 9 | 15/10/2021 | Aggiornamento per cambio Direttore Eliminazione allegato VIG/A1 | Dott. F. Bennardello | Dott.ssa R. Leggio | Dott. F. Bennardello |

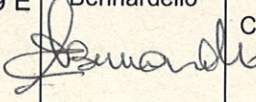
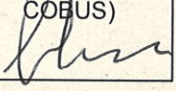


AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE

EMOVIGILANZA

VIG
Rev. 13
19/12/2024

Pag. 3 di 11

| | | | | | |
|----|------------|---|--|---|--|
| 10 | 28/03/2022 | Inserimento approvazione COBUS | Dott. F. Bennardello | Dott. R. Leggio (RQ) Comitato COBUS (vedi verbale Cobus del 28/03/2002) | Dott. Raffaele Elia (Presidente COBUS) |
| 11 | 09/01/2024 | Controllo sul sito Securblood delle reazioni trasfusionali; Inserimento dell'allegato VIG/A3 (CONTROLLO EMOCOMPONENTI CONSEGNATI E NON TRASFUSI) e del registro VIG/M6 (REGISTRO EMOCOMPONENTI CONSEGNATI E NON TRASFUSI) | Dott. F. Bennardello | Dott. R. Leggio (RQ) | Dott. F. Bennardello |
| 12 | 07/03/2024 | Eliminazione modulo VIG/M2; modifica modulo VIG/M5 | Dott. F. Bennardello | Dott. R. Leggio (RQ) | Dott. F. Bennardello |
| 13 | 19/12/2024 | Inserimento paragrafo RISCHIO INFEZIONE DA PARVOVIRUS B19 E SICUREZZA TRASFUSIONALE | Dott. F. Bennardello  | Dott. R. Leggio (RQ) Comitato COBUS (vedi verbale Cobus del 19/12/2024) | Dott.ssa Sara Lanza (Presidente COBUS)  |

| | | |
|--|-----------------------|--|
|  <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p> | <h1>EMOVIGILANZA</h1> | <p>VIG Rev. 13 19/12/2024</p> <p>Pag. 4 di 11</p> |
|--|-----------------------|--|

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Descrivere le modalità per effettuare l'emovigilanza, cioè il sistema di procedure volto alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate, degli errori e degli incidenti gravi inerenti il processo trasfusionale (pazienti, donatori, materiale utilizzato), nonché della sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.

La procedura descrive inoltre le modalità di controllo dell'effettiva trasfusione degli emocomponenti consegnati alle varie UU.OO.

La procedura con la relativa documentazione allegata è approvata dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue e diffusa a tutte le UU.OO. interessate.

2. PAROLE CHIAVE

SISTRA, evento avverso, evento sentinella, incidente, rischio, near-miss

3. PERSONALE INTERESSATO

- **DIR UOC** (Direttore Unità Operativa Complessa SIMT)
- **DIR UOS** (Direttore Unità Operativa Semplice SIMT)
- **PRUdR** (Persona Responsabile UdR e PdR collegati)
- **DSA** (Direttore Sanitario Associativo)
- **MS/MSIMT** (Medico Selezionatore/Medico Selezionatore SIMT)
- **DIRM/DIRB** (Dirigente medico/biologo)
- **Medico trasfusore** (medici di reparto, medici che eseguono trasfusioni domiciliari, medici della Casa di cura privata)
- **PI** (Personale Infermieristico del SIMT, delle AVIS e dei reparti di degenza)
- **TSLB** (Tecnico sanitario laboratorio biomedico)
- **RVIG** (responsabile emovigilanza) SIMT Modica
- **RVIG** (responsabile emovigilanza) SIMT Ragusa
- **RVIG** (responsabile emovigilanza) SIMT Vittoria

Rivestono funzioni di coordinamento degli adempimenti previsti dalla normativa:

- **PRUdR** (Persona Responsabile UdR e PdR collegati) per la vigilanza sulle reazioni indesiderate dei donatori;
- **RRAC** (Responsabile raccolta aziendale) per la vigilanza sulle reazioni indesiderate gravi dei donatori;
- **RCQB** (Responsabile Centro Qualificazione Biologica) per la vigilanza epidemiologica dei donatori;
- **RVIG** aziendale per la vigilanza sugli effetti indesiderati gravi sui riceventi, sugli errori trasfusionali e sugli incidenti gravi.

4. MODALITA' OPERATIVA: GENERALITA'

Per "emovigilanza" si intende il sistema delle procedure volte alla rilevazione e monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al

| | | |
|--|-----------------------|--|
|  <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p> | <h1>EMOVIGILANZA</h1> | <p>VIG Rev. 13 19/12/2024</p> <p>Pag. 5 di 11</p> |
|--|-----------------------|--|

processo trasfusionale, nonché al controllo epidemiologico dei donatori, finalizzate alla tutela della sicurezza del ricevente e del donatore di sangue.

Per “reazione indesiderata grave” si intende 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.

Per “incidente grave” si intende qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e all’assegnazione di sangue e di emocomponenti, che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza del prodotto e che potrebbe mettere in pericolo donatori o riceventi diversi da quelli direttamente coinvolti nell’incidente.

Per “evento near - miss” si intende una situazione di pericolo che non si è tradotta in un evento avverso per l’intervento di una causa di protezione; ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per caso o abilità di gestione, originato un evento.

Questa procedura è stata compilata in accordo a quanto previsto dal Sistema Informativo Servizi TRAsfusionale (SISTRA) a cui si rimanda integralmente per le specifiche tecniche di utilizzo (<https://cns.sanita.it/SISTRA/>).

4.1 MONITORAGGIO PAZIENTE DOPO LA TRASFUSIONE

La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico, che deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse. Il paziente viene tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall’inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse. Immediatamente prima e non oltre 60 minuti dopo la trasfusione sono rilevati e registrati in cartella i segni vitali (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa). Inoltre, il paziente viene monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l’insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive.

In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di paziente in day hospital, ambulatoriale o domiciliare, lo stesso viene adeguatamente istruito (vedi informativa **MEDA3a Informativa per la trasfusione di emocomponenti**) in merito alla necessità di contattare il medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi.

4.2 EFFETTI INDESIDERATI GRAVI SUI RICEVENTI ED ERRORI TRASFUSIONALI

Per la gestione clinica delle reazioni trasfusionali si rimanda a **MED/IL6 Le reazioni trasfusionali**.

Le strutture in cui si effettuano trasfusioni di sangue o di emocomponenti devono notificare tempestivamente alla ST di riferimento gli eventuali gravi effetti indesiderati osservati sui riceventi durante o dopo la trasfusione, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti.

Presso l’ASP 7 di Ragusa, di norma, per i reparti dotati di terminali del sistema SecurBlood®, la pre-notifica delle reazioni avverse alle trasfusioni avviene tramite tale sistema per il cui utilizzo si rinvia alla procedura: **MIR** (Modalità di identificazione del ricevente e gestione della trasfusione di emocomponenti).

DIRM/DIRB di turno in Assegnazione e Consegna consulta giornalmente il sito Securblood e controlla che nella colonna Reazione non siano registrate reazioni avverse. In caso di presenza di reazioni avverse contatta l’UO/reparto in cui si è verificata la reazione avversa chiedendo chiarimenti sulla reazione.

I reparti che non sono dotati di terminali SecurBlood® provvedono ad informare direttamente il SIMT di competenza.

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | <h1>EMOVIGILANZA</h1> | <p>VIG Rev. 13 19/12/2024</p> <p>Pag. 6 di 11</p> |
|---|-----------------------|--|

In caso di reazione avversa, **DIRM/DIRB** di turno in Assegnazione e Consegna acquisisce i dati dalla UO coinvolta utilizzando il modulo **VIG/M1 Effetti indesiderati sui riceventi** e li comunica al **RVIG** del SIMT.

Il **RVIG** del SIMT trasmette i dati al **RVIG** aziendale che li inserisce sul sistema informatico SISTRA.

4.3 REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITA' ABO

In caso di Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO (evento sentinella n. 5), oltre a quanto previsto dal punto 4.2 è necessario che:

1. il personale sanitario di reparto, medico o infermiere, comunichi immediatamente per via telefonica alla Direzione Sanitaria di presidio quanto accaduto;
2. faccia seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento;
3. la Direzione Sanitaria di presidio proceda ad informare la Regione ed il Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema entro 5 giorni; il rapporto completo redatto in seguito alla Root Causes Analysis (RCA) deve essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

4.4 NEAR MISS

Le strutture in cui si effettuano trasfusioni di sangue o di emocomponenti, in caso di *near miss*, notificano tempestivamente alla ST di riferimento il tipo di errore riscontrato. Il **RVIG** del SIMT di riferimento acquisisce i dati dalla UU.OO. coinvolta nel *near miss* utilizzando il modulo **VIG/M4 Notifica Near miss**.

Il **RVIG** del SIMT comunica i dati al RVIG aziendale che li inserisce sul sistema informatico SISTRA.

4.5 CONTROLLO EMOCOMPONENTI CONSEGNATI E NON TRASFUSI

Al fine di controllare che gli emocomponenti consegnati alle UU.OO. siano stati effettivamente trasfusi con l'utilizzo del sistema di identificazione SecurBlood®, ove presente, **DIRM/DIRB** di turno in Assegnazione e Consegna controlla all'inizio del turno antimeridiano sul sito *Securblood* nella sezione *Anomalia/Unità consegnate e non trasfuse*, se ci siano delle unità consegnate il giorno precedente e non ancora trasfuse. Per il lunedì e per le giornate post-festive il controllo va eseguito anche sulle unità consegnate nella giornata precedente la festività. Sulle modalità di esecuzione del controllo si rimanda a **VIG/A3 (CONTROLLO EMOCOMPONENTI CONSEGNATI E NON TRASFUSI)**.

DIRM/DIRB trascrive le informazioni sulle unità che risultano consegnate e non trasfuse sul registro **VIG/M6 (REGISTRO EMOCOMPONENTI CONSEGNATI E NON TRASFUSI)**, accertandosi dell'effettiva situazione delle unità segnalate e attuando le previste azioni correttive.

4.6 SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DEI DONATORI

I dati di sorveglianza dei donatori sono costituiti dai casi di donatori che siano risultati positivi per HIV, HCV, HBV e Treponema Pallidum.

RCQB informa il **DIR UOC/DIR UOS** del SIMT interessato e il **DSA** della UdR del donatore risultato positivo. Il **DSA** convoca il donatore per un colloquio, nel corso del quale viene compilato per le parti di propria competenza il modulo **VIG/M5 (QUESTIONARIO POST-DONAZIONE PER I DONATORI RISULTATI POSITIVI AI MARCATORI INFETTIVI PREVISTI DALLA NORMATIVA VIGENTE IN MATERIA TRASFUSIONALE)**.

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | <h1>EMOVIGILANZA</h1> | <p>VIG Rev. 13 19/12/2024</p> <p>Pag. 7 di 11</p> |
|---|-----------------------|--|

Tale questionario viene utilizzato dal DSA al fine di migliorare e uniformare la raccolta delle informazioni necessarie ad identificare i fattori di rischio correlati al marcatore infettivo rilevato positivo nel donatore e di poter espletare, a tutela della salute del donatore, le indagini anamnestiche necessarie per individuare i fattori di rischio che possono aver determinato l'insorgenza della positività nonché ai fini di poter effettuare la sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue.

Per la raccolta dei dati richiesti dal questionario sono adottate le misure a tutela della riservatezza previste dall'art. 3 del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 e viene acquisito il consenso del donatore al trattamento dei dati personali, secondo quanto previsto dall'art. 8, comma 2, del medesimo decreto.

Il modulo **VIG/M5** viene inviato dal **DSA** al **RCQB**. **RCQB** completa il modulo **VIG/M5** per le parti di propria competenza ed assieme al **RVIG** Aziendale inserisce i dati sul sistema informatico SISTRA.

4.6.1 ENCEFALOPATIE SPONGIFORMI TRASMISSIBILI

I casi sospetti di encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST) riscontrati sui donatori di sangue sono segnalati, appena se ne viene a conoscenza, direttamente dall'unità di raccolta al SIMT e da questo al Centro Regionale Sangue e all'Azienda di produzione dei medicinali.

Le encefalopatie spongiformi trasmissibili nell'uomo sono la MCJ sporadica e iatrogena, la MCJ variante e le EST genetiche che comprendono la MCJ genetica, la sindrome di Gerstmann-Sträussler-Scheinker (GSS) e l'insonnia fatale familiare (FFI). La certezza della diagnosi per ciascuna delle forme descritte si ottiene solo post mortem attraverso l'analisi neuropatologica e/o immunochimica (ricerca della PrPEST) a livello autoptico.

4.6.2 RISCHIO INFEZIONE DA PARVOVIRUS B19 E SICUREZZA TRASFUSIONALE

L'infezione da PARVOVIRUS B19V clinicamente significativa trasmessa tramite trasfusione sembra essere un evento raro o non rilevato, come indicato dai dati provenienti da diversi Paesi europei. Il rischio appare più significativo per i medicinali plasmaderivati, in ragione sia del potenziale rischio "cumulativo" che può configurarsi nella formazione di pool industriali costituiti da migliaia di unità, sia della documentata parziale efficacia dei metodi di inattivazione virale (in particolare il metodo SD) nei confronti dei virus non capsulati. Proprio per questo motivo sul plasma inviato alla produzione di medicinali plasma derivati viene eseguito da Kedrion il test NAT B19V.

I donatori risultati positivi al test NAT B19V ci vengono comunicati da Kedrion e in seguito a questa comunicazione è necessario agire come sotto indicato.

Gestione del donatore positivo

Applicare al donatore la cui unità di plasma è risultata positiva al test NAT B19V un periodo di sospensione di 6 mesi dalla data della donazione.

Comunicare la positività del test al donatore

Registrare all'interno del SGI nota dell'evento sulle unità di emocomponenti coinvolte

Algoritmo per le attività di look back a seguito di riscontri di positività comunicati dall'azienda di frazionamento

| | | |
|--|-----------------------|--|
|  <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p> | <h1>EMOVIGILANZA</h1> | <p>VIG Rev. 13 19/12/2024</p> <p>Pag. 8 di 11</p> |
|--|-----------------------|--|

In caso di riscontro di positività da B19V dell'unità di plasma conferita all'azienda di frazionamento, è raccomandabile di risalire al/ai ricevente/i degli emocomponenti labili derivanti dalla medesima unità trasfusionale da cui è stato ottenuto il plasma successivamente inviato al frazionamento.

Qualora il ricevente appartenga alle seguenti categorie a rischio:

- a. donne in gravidanza;
- b. soggetti immunocompromessi;
- c. soggetti con malattie ematologiche croniche

procedere, di concerto con il medico responsabile del paziente ricevente, con l'acquisizione di evidenze di eventuali eventi avversi attribuibili alla trasmissione di B19V.

Tali evidenze devono essere supportate da documentata e comprovata relazione causa-effetto rilevabile attraverso la valutazione dello stato immunologico del/dei ricevente/i prima (se esistono dati al riguardo sulla cartella clinica del paziente) e dopo la trasfusione di emocomponenti labili che provengono dalla donazione il cui plasma è risultato viremico.

Se l'indagine documentale porta a una potenziale imputabilità, fermo restando l'obbligo di notifica sul Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (SISTRA), procedere con ulteriori approfondimenti sul ricevente.

Ai fini di consentire un monitoraggio periodico della situazione epidemiologica del B19V in ambito trasfusionale, gli esiti delle notifiche di positività, delle registrazioni e delle eventuali successive indagini documentali devono essere comunicati con cadenza trimestrale alle SRC per l'effettuazione di un resoconto complessivo regionale da inviare al Centro nazionale sangue.

4.7 REAZIONI INDESIDERATE DEI DONATORI

1. I medici e gli infermieri delle UdR registrano i dati di tutte le reazioni indesiderate alla donazione sul modulo **CON/M9** Scheda reazione indesiderata alla donazione e sul sistema informatico in uso (EmoNet);
2. La Persona Responsabile delle UdR (**PRUdR**) procede con la valutazione dei dati e comunica nel più breve tempo possibile gli eventi gravi (grado 3* e 4) ai **RRAC** dei SIMT territorialmente competenti, a **RRAC** aziendale e a **DIR**;
3. il **RRAC** aziendale provvede ad inserire i dati ricevuti assieme al **RVIG** aziendale sul sistema SISTRA.

*Nota: sono reazioni indesiderate di grado 3 quelle che comportano il mancato ripristino delle condizioni basali entro 1 ora dalla reazione avversa e/o necessità di ospedalizzazione.

4.8 INCIDENTI GRAVI

A fronte di qualsiasi incidente grave che sia tale da potersi ripercuotere sulla qualità o la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, sulla sicurezza dei donatori e dei riceventi, il responsabile emovigilanza (**RVIG**) del SIMT territorialmente competente provvede a raccogliere i dati tramite il modulo **VIG/M3** (Notifica di incidente grave). Il modulo viene inviato al **RVIG** aziendale che provvede ad inserirlo sul sistema SISTRA.

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | <h1>EMOVIGILANZA</h1> | <p>VIG Rev. 13 19/12/2024</p> <p>Pag. 9 di 11</p> |
|---|-----------------------|--|

4.9 ALLERTA RAPIDO

In SISTRA è prevista una funzione automatica di allerta rapido (tramite e-mail al CRS e al CNS) per le notifiche o l'aggiornamento di eventi gravi che rispondono ad almeno uno dei seguenti criteri:

- **gravità 3 o 4**
- **livello di imputabilità probabile o certa, vedi VIG/M1.**
- **infezione acuta trasmessa per trasfusione.**

In caso di "declassamento" o di "annullamento" di una notifica viene inoltrata una e-mail di "cessato allarme".

4.10 ELABORAZIONI DATI

Il sistema SISTRA permette di effettuare l'elaborazione dei seguenti dati:

- distribuzione sieropositività per anno;
- distribuzione sieropositività per fattore di rischio;
- distribuzione degli eventi avversi alla donazione;
- distribuzione delle reazioni trasfusionali per anno, per emocomponenti, per gravità, per imputabilità;
- distribuzione degli incidenti per fase del processo trasfusionale/tipologia dell'incidente.

5. INDICATORI DI PROCESSO

L'elenco degli indicatori di processo, la responsabilità dell'elaborazione e del loro monitoraggio fa capo ai Dirigenti individuati nell'allegato **MIS/A1**, *Piano di Monitoraggio*.

6. RISCHI/OPPORTUNITA'

RISCHI

- Mancata notifica dei vari eventi su SISTRA (epidemiologia, eventi avversi su donatori, eventi avversi su pazienti)

7. AZIONI DI MITIGAZIONE DEI RISCHI

- Maggiore sensibilizzazione del personale medico ed infermieristico delle UU.OO. alla segnalazione di eventi avversi post-trasfusionali
- Maggiore sensibilizzazione del personale medico ed infermieristico dell'UdR e dei punti di raccolta alla segnalazione degli eventi avversi post-donazionali

Per il trattamento dei rischi residui si rinvia alla tabella **RIS/A1**.

| | | |
|--|-----------------------|---|
|  <p>ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p> | <h1>EMOVIGILANZA</h1> | <p>VIG Rev. 13 19/12/2024</p> <p>Pag. 10 di 11</p> |
|--|-----------------------|---|

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E/O BIBLIOGRAFICI

La presente procedura è stata redatta in conformità a:

- Decreto Legislativo 09 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. Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2007.
- Decreto Legislativo 09 novembre 2007 n. 208. Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative a un sistema di qualità per i servizi trasfusionali. Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2007.
- 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.
- Legge 21 ottobre 2005 n.219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. Gazzetta Ufficiale n. 251 del 27 ottobre 2005.
- Ministero della Salute. Decreto 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. Gazzetta Ufficiale n. 13 del 16 gennaio 2008.
- Standard di medicina trasfusionale. Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia. Ultima edizione disponibile
- Ministero della Salute. Dipartimento della qualità. Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, ufficio III: Evento sentinella N.5 Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO (codice ICD9CM: 999.6)
- Ministero della Salute. Dipartimento della qualità. Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, ufficio III: Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella
- Manuale utente SRC Evoluzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali: Emovigilanza, Manuale utente per il profilo Servizio Trasfusionale
- Manuale utente Sistema informativo dei servizi trasfusionali. Funzioni di servizio.
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010, All. A "Requisiti strutturali tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219".
- Ministero della Salute. Decreto 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28 dicembre 2015.
- DECRETO 18 gennaio 2018. Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione, ex articolo 2, comma 3, e articolo 10, comma 8, del decreto 2 novembre 2015
- Punti 8.1- 8.5 – 8.6 della Norma UNI EN ISO 9001:2015
- [CNS- Linee d'indirizzo sull'impatto dell'infezione da Parvovirus B19 sulla sicurezza trasfusionale- ottobre 2024](#)

| | | |
|--|-----------------------|---|
|  <p>ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p> | <h1>EMOVIGILANZA</h1> | <p>VIG Rev. 13 19/12/2024</p> <p>Pag. 11 di 11</p> |
|--|-----------------------|---|

9. ELENCO DEI DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA

| CODICE | DESCRIZIONE |
|----------------|--|
| VIG/M1 | EFFETTI INDESIDERATI SUI RICEVENTI |
| VIG/M3 | NOTIFICA DI INCIDENTE GRAVE |
| VIG/M4 | NOTIFICA NEAR MISS |
| VIG/M5 | QUESTIONARIO POST-DONAZIONE PER I DONATORI RISULTATI POSITIVI AI MARCATORI INFETTIVI PREVISTI DALLA NORMATIVA VIGENTE IN MATERIA TRASFUSIONALE |
| VIG/A3 | CONTROLLO EMOCOMPONENTI CONSEGNATI E NON TRASFUSI |
| CON/M9 | SCHEDA REAZIONE INDESIDERATA ALLA DONAZIONE |
| VIG/M6 | REGISTRO EMOCOMPONENTI CONSEGNATI E NON TRASFUSI |
| DOC/EST | AIFA, CNS, ISS - POSITION PAPER - GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI DONATORI CON MALATTIA DI CREUTZFELDT- JAKOB (POST DONATION INFORMATION) |
| GID | GESTIONE ESAMI PER LA IDONEITA' DEI DONATORI |
| MED/IL6 | LE REAZIONI TRASFUSIONALI |
| MED A3a | INFORMATIVA PER LA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI |
| MIR | MODALITA' DI IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE E GESTIONE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI |
| MIS/A1 | PIANO DI MONITORAGGIO |
| RIS/A1 | Tabella PROCESSI, RISCHI e OPPORTUNITA' |