

	U.O. Medicina Trasfusionale Dir. Mario Lombardo	PRO EMO
	Procedura Emovigilanza	Rev 2 del 16/01/19 Pagina 1 di 8

TIPO DI DOCUMENTO	PROCEDURA OPERATIVA
CODICE	PRO EMO
SCOPO	Descrivere le modalità di rilevazione e monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate del ricevente e del donatore, degli incidenti gravi inerenti il processo trasfusionale, dei near miss nonché la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione
ELABORAZIONE	Maurizio Caponera DM UOMT- RGQ <i>M. Caponera</i> Antonio Zingali DM UOMT - RdA Donatori <i>Antonio Zingali</i> Patrizia Italia DM UOMT - RdA Area Clinica <i>Patrizia Italia</i>
VERIFICA	Mario Lombardo Dir UOMT <i>Mario Lombardo</i> Anna Maria Longhitano RGRC <i>Anna Maria Longhitano</i>
APPROVAZIONE ED EMISSIONE	Salvatore Giuffrida - Commissario Straordinario - <i>Salvatore Giuffrida</i>

Data di entrata in vigore della procedura: 01/02/19

Firma RDA

Mario Lombardo

STATO DELLE REVISIONI:						
REV	DATA	ELABORATO DA:	VERIFICATO DA:	APPROVATO DA:	LINGUA	MOTIVO / TIPO DI REVISIONE
0	01/10/13	RGQ	RGQ	DIR	ITA	emissione
1	24/09/16	RGQ	RGQ	DIR	ITA	revisione
2	16/01/19	RGQ	RGQ	DIR	ITA	Comunicazione a Rischio Clinico Aziendale eventi avversi e near miss.
3						

	U.O. Medicina Trasfusionale Dir. Mario Lombardo	PRO EMO	
Procedura Emovigilanza		Rev 2 del 16/01/19	Pagina 2 di 8

DISTRIBUZIONE					
DESTINATARIO	TIPO DELLA COPIA		TIPO DI SUPPORTO	DATA CONSEGNA	FIRMA
	CONTROLLATA	NON CONTROLLATA			
DIRETTORE UOMT	01		CARTACEO	16/01/19	
CARTELLA CONDIVISA RETE AZIENDALE	02		ELETTRONICO	16/01/19	
AREA RISCHIO CLINICO; SITO WEB AOE CANNIZZARO	03		ELETTRONICO	16/01/19	
	04		ELETTRONICO		

	U.O. Medicina Trasfusionale Dir. Mario Lombardo	PRO EMO	
Procedura Emovigilanza		Rev 2 del 16/01/19	Pagina 3 di 8

INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI
4. RESPONSABILITÀ
5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ
6. RIFERIMENTI
7. ALLEGATI
8. APPARECCHIATURE
9. INDICATORI DI CONTROLLO

1. SCOPO

Descrivere le modalità di rilevazione e monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate del ricevente e del donatore, degli incidenti gravi inerenti il processo trasfusionale, dei near miss nonché la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

I sistemi di emovigilanza sono regolamentati da specifiche disposizioni comunitarie e di recepimento, con l'obiettivo di orientare strategie e programmi di miglioramento continuo della qualità e sicurezza del processo trasfusionale e dei suoi prodotti e di sostenere processi decisionali basati sulle evidenze.

L'emovigilanza è inoltre un sistema di rilevazione degli incidenti gravi che possono influenzare sia la qualità che la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, la sicurezza dei donatori e dei riceventi, al fine di intraprendere azioni correttive e preventive.

Il CNS ha definito il programma nazionale di emovigilanza e coordina il sistema informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), che deve gestire, all'interno della macro area dedicata, le notifiche riguardanti:

- sorveglianza epidemiologica dei donatori;
- reazioni indesiderate gravi dei riceventi;
- effetti indesiderati gravi dei donatori;
- incidenti gravi
- near miss

	U.O. Medicina Trasfusionale Dir. Mario Lombardo	PRO EMO	
Procedura Emovigilanza		Rev 2 del 16/01/19	Pagina 4 di 8

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

ISS	Istituto Superiore di Sanità
CNS	Centro Nazionale Sangue
CRS	Centro Regionale Sangue
AOEC	Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro Catania
UO/UUOO	Unità Operativa/Unità Operative
CC	Case di Cura
SIMT	Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionali regionali o nazionali
UOMT	Unità Operativa di Medicina Trasfusionale
AVIS	Associazione Volontari Italiani Sangue
DIR	Direttore dell'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale
DM	Dirigente Medico
DM LAB	Dirigente Medico dell'UOMT di turno 08.00-14.00 giorni feriali con compiti di gestione medicina trasfusionale e diagnostica di laboratorio
DM DON	Dirigente Medico dell'UOMT di turno 08.00-14.00 giorni feriali con compito di gestione donatori
DM AMB	Dirigente Medico dell'UOMT di turno 08.00-14.00 giorni feriali con compito di gestione ambulatorio
DM DIS	Dirigente Medico dell'UOMT di turno 08.00-14.00 giorni feriali con compito di supporto al Direttore
DM POM	Dirigente Medico dell'UOMT di turno 14.00-20.00 giorni feriali
CT	Coordinatore Tecnico
TL	Tecnico di Laboratorio
IP	Infermiere professionale
PAU	Personale Ausiliario
PAV	Personale Associativo Volontario
PRO	Procedura che esplicita un processo
MOD	Modulo a corredo di procedura
IST	Istruzione di lavoro che descrive una attività compresa in un processo
ALL	Allegato (normativa, regolamento, linea guida, ecc) che regola un processo
RdA	Responsabile di Settore/ Area come da Organigramma Funzionale

	U.O. Medicina Trasfusionale Dir. Mario Lombardo	PRO EMO	
Procedura Emovigilanza		Rev 2 del 16/01/19	Pagina 5 di 8

RGRC	Responsabile Gestione Rischio Clinico
RGQ	Responsabile Sistema Gestione Qualità
RGQ UdR	Responsabile Sistema Gestione Qualità Unità di Raccolta
UdR	Unità di Raccolta
Documento di origine interna	Tutto ciò che permette la tracciabilità di un processo/prodotto dell'UOMT su supporto anche elettronico.
Documento di origine esterna	Leggi e Normative Documenti di Fornitori e Clienti Manuali d'uso degli strumenti Circolari e direttive Aziendali Documenti provenienti da altri soggetti che influiscono sul SQ dell'UOMT
Dato	Qualunque informazione che possa essere elaborata in senso statistico.
Registrazione	Documento che riporta i risultati ottenuti, o fornisce evidenza delle attività svolte e che può essere su supporto cartaceo o elettronico. Le registrazioni sono relative a processi, sottoprocessi, attività, compiti che hanno influenza sulla qualità del servizio/prodotto trasfusionale.

- Emovigilanza: l'insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori (D.L.vo 20 dicembre 2007 n°261).
- Reazione indesiderata grave: la risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente, ovvero determina prolunga l'ospedalizzazione o la morbidità (D.L.vo 20 dicembre 2007 n°261).
- Incidente grave: qualunque evento negativo collegato alla raccolta al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e all'assegnazione di sangue ed 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 (D.L.vo 9 novembre 2007 n°207).
- Evento "near miss": 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 per abilità di gestione, originato un evento (Standard di MedicinaTrasfusionale SIMTI).
- Imputabilità: la probabilità che un grave effetto indesiderato in un ricevente possa essere attribuito al sangue o all'emocomponente trasfuso o che un grave effetto indesiderato in un donatore possa essere attribuito al processo di donazione (D.L.vo 9 novembre 2007 n°207).
- Centro notificante: i Servizi trasfusionali che notificano effetti indesiderati gravi e/o incidenti gravi all'autorità regionale competente (D.L.vo 9 novembre 2007 n°207).
- Strutture: ospedali, cliniche, produttori ed istituti di ricerca biomedica cui possono essere consegnati sangue o emocomponenti (D.L.vo 9 novembre 2007 n°207).
- Servizio trasfusionale: la struttura e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla Normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo di sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché alla lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione (D.L.vo 20 dicembre 2007 n°261).

	U.O. Medicina Trasfusionale Dir. Mario Lombardo	PRO EMO	
Procedura Emovigilanza		Rev 2 del 16/01/19	Pagina 6 di 8

- Centro Regionale Sangue: struttura regionale per il coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali
- Centro Nazionale Sangue: struttura presso l'Istituto Superiore di Sanità, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale (Legge 21 ottobre 2005 n°219).
- Aspirante donatore: persona che manifesta la volontà di donare, che non ha mai donato sangue/emocomponenti in precedenza e che viene preliminarmente sottoposta a valutazione anamnestica, clinica e diagnostica di laboratorio finalizzata a stabilire l'idoneità alla donazione (Standard di Medicina Trasfusionale SIMTI).
- Donatore alla prima donazione differita: aspirante donatore dichiarato idoneo che effettua la prima donazione non contestuale al primo processo (Standard di Medicina Trasfusionale).
- Donatore periodico: donatore che dona e che ha già donato almeno una volta nei 24 mesi precedenti (Standard di Medicina Trasfusionale SIMTI).
- Ricevente: la persona che ha ricevuto una trasfusione di sangue o di emocomponenti (D.L.vo 9 novembre 2007 n°207).
- Tracciabilità: la capacità di ricostruire le informazioni relative a un prodotto/servizio.
- Rintracciabilità: la capacità di tracciare la storia, l'applicazione o la localizzazione del prodotto/servizio/documento considerato mediante l'identificazione documentata e predisposta. Il percorso da ricostruire è quello dal cliente al fornitore.

4. RESPONSABILITÀ

	IP	DM	RGQ	DIR
Compilazione e conservazione MOD 07 PRO GES		R		
Notifica CQB/CRS		R		
Notifica Kedrion		R		
Notifica Rischio Clinico Aziendale				R
Ricevimento e conservazione MOD 07 PRO ADE		R		
Compilazione e conservazione MOD 03 PRO RSE	R	R		
Compilazione e conservazione MOD 11 PRO ADE		R		
Compilazione e conservazione MOD 01 PRO EMO		R		
Inserimento notifiche su SISTRA				R
Analisi indicatori di controllo			R	

	U.O. Medicina Trasfusionale Dir. Mario Lombardo	PRO EMO	
Procedura Emovigilanza		Rev 2 del 16/01/19	Pagina 7 di 8

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

5.1 sorveglianza epidemiologica dei donatori

In caso di donatore risultato positivo ai test sierologici di screening il DMdon, completato l'iter previsto dalla PRO GES Gestioni esami, compila il MOD 07 PRO GES e lo raccoglie in apposito contenitore; provvede all'eliminazione delle unità ed alla notifica al CQB ed al CRS (MOD 01 e MOD 02 PRO VBE) secondo quanto previsto dalla PRO VBE Validazione Biologica Emocomponenti, notifica a Kedrion trasmettendo il modulo QAS-05-014-06-2b.

5.2 reazioni indesiderate gravi dei riceventi

Il DM, venuto a conoscenza di una reazione indesiderata grave, collabora con il reparto alla luce dell'IST 02 PRO ADE e raccoglie la comunicazione, effettuata dal Medico di reparto mediante MOD 07 PRO ADE, in apposito contenitore.

5.3 effetti indesiderati gravi dei donatori

Il DMdon assieme all'IP, dopo avere risolto la reazione, compila il MOD 03 PRO RSE e lo raccoglie in apposito contenitore.

5.4 incidenti gravi

Il DM, venuto a conoscenza di un incidente grave, dopo aver valutato le conseguenze e le possibili cause profonde, avvia eventuali azioni correttive/preventive, giudica se necessario avviare una procedura di segnalazione di allerta rapido, compila il MOD 01 PRO EMO, la scheda di non conformità cartacea (MOD 03 PRO MAM) o informatica e li conserva in apposito contenitore posto nella stanza 10 (H24). Copia dei suddetti moduli, unitamente ad eventuali ulteriori documenti collegati, vanno consegnati al DIR che provvederà ad informare il Rischio Clinico Aziendale.

In caso di segnalazione da parte di un fornitore di malfunzionamento di materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza il DM, anche in assenza di incidente, compila il MOD 02 PRO EMO per notificare la segnalazione ai clienti interessati ed avvia eventuali azioni correttive/preventive.

5.5 near miss

Il DM venuto a conoscenza di un near miss compila il MOD 011 PRO ADE, la scheda di non conformità cartacea (MOD 03 PRO MAM) o informatica e li conserva in apposito contenitore posto nella stanza 10 (H24). Copia dei suddetti moduli, unitamente ad eventuali ulteriori documenti collegati, vanno consegnati al DIR che provvederà ad informare il Rischio Clinico Aziendale.

5.6 Notifiche SISTRA

Il RdA inserisce su SISTRA, entro il 28 febbraio dell'anno successivo, le informazioni raccolte relativamente a reazioni indesiderate gravi dei riceventi (MOD 07 PRO ADE), effetti indesiderati gravi dei donatori (MOD 03 PRO RSE), incidenti gravi (MOD 01 PRO EMO) e near miss (MOD 11 PRO ADE).

Il RdA inserisce su SISTRA, entro il 31 marzo dell'anno successivo, le informazioni raccolte relativamente alla sorveglianza epidemiologica dei donatori (MOD 07 PRO GES).

	U.O. Medicina Trasfusionale Dir. Mario Lombardo	PRO EMO	
Procedura Emovigilanza		Rev 2 del 16/01/19	Pagina 8 di 8

6. RIFERIMENTI

Decreto Legislativo n.191 del 19 agosto 2005
Legge n° 219 del 21 Ottobre 2005
Decreto Legislativo 9 novembre 2007 n.207
Decreto Legislativo 9 novembre 2007 n.208
Decreto 21 dicembre 2007 n. 261
Decreto Legislativo 27 marzo 2008.
Standard di Medicina Trasfusionale SIMTI 2010
DM 02/11/2015

7. ALLEGATI

MOD 01 PRO EMO Notifica incidenti gravi
MOD 02 PRO EMO malfunzionamento materiali
MOD 07 PRO GES Modello di notifica sorveglianza donatori
MOD 07 PRO ADE reazione trasfusionale
MOD 03 PRO RSE Notifica reazioni indesiderate sui donatori
MOD 11 PRO ADE near miss
MOD 01 PRO VBE Registro eliminazione unità positive ai test infettivi valid
MOD 02 PRO VBE Verbale elim unità pos test valid infett
IST 02 PRO ADE compilazione richiesta ed esecuzione campioni
Modulo QAS-05-014-06-2b

8. APPARECCHIATURE

N.A.

9. INDICATORI DI CONTROLLO

N. eventi avversi a carico del donatore/N. donazioni
N. segnalazioni di eventi avversi - *near misses* ricevute / N. emocomponenti trasfusi
Tasso d'incidenza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione di sangue e emocomponenti
Tasso di prevalenza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione di sangue e emocomponenti