



## SISTEMA REGIONALE di EMOVIGILANZA

### *Il contesto*

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 processo trasfusionale, nonché al controllo epidemiologico dei donatori, finalizzate alla tutela della sicurezza del ricevente e del donatore di sangue (D.Lgs 20 dicembre 2007, n. 261).

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 alla 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.

I Sistemi di emovigilanza sono regolamentati da specifiche disposizioni normative comunitarie, e conseguenti normative di recepimento nazionali, con i seguenti obiettivi:

- costituire una rete europea di basi informative di tipo epidemiologico finalizzata ad orientare strategie e programmi di miglioramento continuo della qualità e sicurezza del processo trasfusionale e dei suoi prodotti, ed a sostenere processi decisionali basati sulle evidenze;
- costituire un sistema di rilevazione degli effetti indesiderati ed incidenti gravi che possono influenzare la qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, e la sicurezza dei riceventi e dei donatori, finalizzato ad intraprendere azioni correttive e preventive, anche nell’ottica dei modelli di allerta rapida.

L’obiettivo finale è quello di istituire ed attivare in tutti gli Stati membri un Sistema comune di notifica di incidenti gravi e reazioni indesiderate gravi connessi alla raccolta, lavorazione, al controllo, alla conservazione e distribuzione del sangue e dei suoi componenti.

Con riferimento alle disposizioni normative europee e nazionali, le Strutture competenti in materia di emovigilanza sono:

- i Servizi Trasfusionali;
- gli Organismi regionali di coordinamento per le attività trasfusionali;
- il Centro Nazionale Sangue.

Ai sensi dell'art. 15 comma 3 del Decreto del Ministro della Salute 03.03.2005 (*Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti*), e successive integrazioni, i **Servizi Trasfusionali** sono le Strutture a cui “deve pervenire documentazione di ogni atto trasfusionale e di eventuali reazioni avverse da parte del medico utilizzatore della terapia stessa”.

La Direttiva della Commissione Europea 2005/61/CE (*che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi*), recepita con il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207, prevede che: “Le strutture in cui si effettuano trasfusioni di sangue o di emocomponenti devono approntare procedure per conservare le registrazioni delle trasfusioni e per notificare tempestivamente ai servizi trasfusionali che hanno consegnato il sangue e gli emocomponenti gli eventuali gravi effetti indesiderati, osservati nei riceventi durante o dopo la trasfusione, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti”.

Ai sensi dell'art. 12, comma 4 q) della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 (*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*), il **Centro Nazionale Sangue** “definisce la proposta al Ministero della Salute del programma nazionale di emovigilanza e ne cura l'attuazione” oltre a provvedere “al coordinamento del flusso informativo di cui all'articolo 18” della citata Legge.

**Gli Organismi regionali di coordinamento per le attività trasfusionali**, costituiti ai sensi dell'art. 6 comma 1 c) della predetta Legge 219, nel caso della Regione Toscana il Centro Regionale Sangue (CRS), rappresentano le autorità regionali competenti in materia di emovigilanza, sono tenuti a presidiare “il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue”, nonché a gestire il livello regionale del “*flusso informativo di cui all'art. 18*”. Inoltre, l'art. 21 comma 5 della stessa Legge prevede che “le regioni provvedono all'istituzione di un sistema di emovigilanza che consenta di raccogliere ed elaborare informazioni riguardanti gli incidenti e le reazioni indesiderate connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione ed alla distribuzione del sangue e dei suoi prodotti”.

Le Regioni sono tenute quindi a dare recepimento alle disposizioni normative comunitarie e nazionali in materia trasfusionale istituendo ed attivando, in questo specifico contesto, il Sistema regionale di Emovigilanza, in continuità e coerenza con il Sistema nazionale di Emovigilanza.

In Regione Toscana, in considerazione dell'attivazione e degli obiettivi del Centro Regionale per il Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente (GRC), risulta necessario per il CRS individuare una sinergia di intenti e di flussi di informazioni tale da soddisfare il debito informativo proprio del Sistema sangue regionale e nazionale e, al contempo, alimentare, per quanto richiesto, il più ampio sistema di rilevazione di eventi avversi ed incidenti proprio del *Clinical Risk Management* regionale.

### ***Il modello organizzativo***

Il Sistema regionale di Emovigilanza, anche in considerazione del modello organizzativo del Sistema Trasfusionale Toscano, prevede che per ognuno delle Strutture Trasfusionali siano individuati:

- 1 **Medico Emovigilante (ME)** appartenente alla Struttura Trasfusionale; la figura del “Facilitatore”, già introdotta in collaborazione con il GRC, deve essere considerata ricompresa in quella del ME;
- 1 **Referente per la Sorveglianza Epidemiologica dei Donatori (RSE)**, appartenente alla Struttura Trasfusionale, che può essere un medico, un biologo oppure un tecnico sanitario di laboratorio biomedico (TLSB).

Qualora entrambe le funzioni siano assegnate ad una unica figura, questa deve essere necessariamente una figura medica.

Presso ogni Azienda Sanitaria deve inoltre essere individuato un **Coordinatore aziendale per l'Emovigilanza** (CAE), appartenente alla/e Strutture Trasfusionali aziendali. Di norma, nelle Aziende Sanitarie ove sono presenti più Strutture Trasfusionali, uno tra i Medici Emovigilanti assume il ruolo di Coordinatore aziendale per l'Emovigilanza.

In considerazione del ruolo attivo delle figure sopra indicate nonché delle modalità di accesso al menu specificatamente dedicato alla gestione del Sistema regionale di Emovigilanza dell'applicativo software J.CRS, ogni variazione riguardante le figure sopra indicate deve essere tempestivamente comunicata al CRS che provvederà a rilasciare i nuovi diritti di accesso ed abiliterà le funzioni dedicate specifiche.

### ***Compiti del Coordinatore aziendale per l'Emovigilanza***

Il Coordinatore aziendale per l'Emovigilanza provvede a:

- coordinare l'attività degli operatori individuati nelle diverse sedi aziendali ove sia presente più di una Struttura Trasfusionale, quali Referenti di uno o più segmenti riferibili al Sistema regionale di Emovigilanza;
- monitorare, coordinare e validare definitivamente tutte le informazioni trattate in materia di Emovigilanza per la propria Azienda Sanitaria;
- riferirsi al CRS;
- riferirsi ai Medici Emovigilanti ed ai Referenti per la Sorveglianza Epidemiologica dei Donatori aziendali;
- riferirsi al Clinical Risk Manager (CRM) aziendale;
- verificare il corretto utilizzo della modulistica dedicata nell'Azienda Sanitaria di competenza;
- coordinare gli audit clinici di specifica pertinenza trasfusionale relativi a tutto l'ambito aziendale;
- validare definitivamente, nel rispetto delle specifiche disposizioni normative comunitarie e delle normative nazionali di recepimento delle stesse, il grado di imputabilità del trattamento trasfusionale quale causa dell'evento avverso rilevato indicato dal segnalatore e dall'Emovigilante;
- prendere parte ai percorsi formativi/informativi definiti dal CRS.

### ***Compiti del Medico Emovigilante***

Il Medico l'Emovigilante provvede a:

- gestire tutte le informazioni trattate in materia di Emovigilanza per quanto concerne episodi indesiderati ed incidenti gravi sia per la propria Struttura Trasfusionale che provenienti dalle Unità di Raccolta;
- raccogliere le segnalazioni nei tempi e nei modi indicati dal CRS, inserendo e completando le notifiche, comprensive di tutte le informazioni pertinenti agli eventi rilevati, per quanto di competenza, non appena conclusa l'indagine;
- monitorare, coordinare e validare tutte le informazioni inerenti gli eventi near - misses riferibili alla Struttura;
- riferirsi al CRS;
- riferirsi al Coordinatore aziendale per l'Emovigilanza;
- riferirsi ai clinici del presidio ospedaliero di competenza;
- effettuare gli audit clinici di specifica pertinenza trasfusionale relativi all'ambito della Struttura di competenza;

- dare atto, per quanto di competenza e nel rispetto delle specifiche disposizioni normative comunitarie e delle normative nazionali di recepimento delle stesse, del grado di imputabilità del trattamento trasfusionale quale causa dell'evento avverso rilevato;
- prendere parte ai percorsi formativi/informativi definiti dal CRS.

### ***Compiti del Referente per la Sorveglianza Epidemiologica dei Donatori***

Il Referente per la Sorveglianza Epidemiologica dei Donatori provvede a:

- gestire tutte le informazioni trattate in materia di Sorveglianza Epidemiologica dei Donatori;
- raccogliere le segnalazioni nei tempi e nei modi indicati dal CRS, inserendo e completando le notifiche, comprensive di tutte le informazioni pertinenti agli eventi rilevati, per quanto di competenza, non appena conclusa l'indagine;
- riferirsi al CRS;
- riferirsi ai Responsabili dei Centri di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione;
- riferirsi al Coordinatore aziendale per l'Emovigilanza;
- riferirsi ai clinici del presidio ospedaliero di competenza;
- prendere parte ai percorsi formativi/informativi definiti dal CRS.

### ***La gestione delle informazioni***

La **Sorveglianza Epidemiologica dei Donatori** rappresenta la base per una valutazione sulla qualità e sicurezza del sangue donato. Prevede la raccolta delle informazioni sui controlli di validazione biologica eseguiti su ogni donazione. Gli esami di validazione si riferiscono alla ricerca dei marcatori e del genoma virale per le infezioni da HIV, HBV, HCV e dei marcatori sierologici per *treponema pallidum*, come stabilito dal DM 3 marzo 2005 e dal DM 27 marzo 2008.

Le informazioni sulle **reazioni indesiderate gravi dei donatori** forniscono la possibilità di migliorare i criteri di selezione per salvaguardare la salute del donatore. La notifica di tali reazioni alle Autorità competenti è stata resa obbligatoria dal D.Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261.

La raccolta delle informazioni sugli **effetti indesiderati gravi sui riceventi, errori trasfusionali e incidenti gravi** è stata impostata sulla base dei modelli di notifica riportati nel D.Lgs. 9 Novembre 2007, n. 207, che ha recepito la Direttiva 2005/61/CE in tema di rintracciabilità del sangue e notifica di effetti indesiderati e incidenti gravi. Saranno così monitorati gli elementi di deviazione che intervengono rispetto alla migliore pratica trasfusionale che possono richiedere un intervento di miglioramento e l'adozione di provvedimenti mirati alla loro prevenzione.

La progressiva attivazione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), che ha lo scopo prioritario di fornire servizi di cooperazione applicativa per lo scambio di dati tra il livello regionale e quello nazionale, riguarda, tra l'altro, anche le informazioni relative alla Macro Area "Emovigilanza" di cui la Sorveglianza Epidemiologica dei Donatori è parte integrante.

Il SISTRA deve essere alimentato a cura delle Regioni/Province Autonome che sono tenute a porre in essere idonei strumenti organizzativi, gestionali ed informatici tali da garantire, in primo luogo:

- la definizione ed adozione di standard di gestione/trasferimento delle informazioni secondo la Norma UNI 10529:1996, se del caso opportunamente estesa in modo univoco e condiviso a livello nazionale;
- la verifica preliminare di coerenza dei dati provenienti dalle singole Strutture dei rispettivi Sistemi Trasfusionali regionali.

Le Regioni/Province Autonome sono infatti titolari delle informazioni trattate in materia trasfusionale nonché della gestione e conservazione dei relativi dati; le stesse sono tenute a svolgere queste funzioni per il tramite di propri Organismi in qualità di responsabili e/o incaricati, ai sensi delle disposizioni di cui al Decreto Lgs 196/03.

Per quanto concerne il Sistema Trasfusionale Toscano, i dati oggetto di rilevazione sono generati, per quanto di competenza, dalle Strutture Trasfusionali e/o dai Centri di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione (CQB). Entrambi rappresentano i nodi periferici che alimentano il network informativo proprio del Sistema Trasfusionale regionale, che gestisce a livello centrale l'insieme delle informazioni di interesse regionale relativamente all'intero processo donazione - trasfusione.

Le informazioni trattate in merito al Sistema regionale di Emovigilanza sono gestite con il supporto della funzionalità *online* dedicata dell'applicativo software del CRS che consente:

- la segnalazione via web e l'archiviazione delle notifiche relative:
  - alla Sorveglianza Epidemiologica dei Donatori;
  - alle reazioni indesiderate gravi dei donatori;
  - agli effetti indesiderati gravi sui riceventi, errori trasfusionali ed incidenti gravi;
  - agli eventi near - miss.
- la verifica di coerenza con i dati già presenti nel data base regionale;
- la messa a disposizione delle modulistica regionale dedicata;
- il trasferimento dell'informazione agli utenti del Sistema aventi diritto a tale informazione;
- il trasferimento, nei tempi/modi indicati, delle informazioni trattate al CNS, attraverso lo specifico modulo dell'applicativo SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali);
- l'effettuazione di statistiche e reporting di interesse regionale/nazionale/comunitario;
- la predisposizione del reporting annuale così come previsto dalla disposizioni normative.

Sarà possibile per le diverse tipologie di utenti, ove necessario, effettuare la stampa delle notifiche/informazioni trattate, opportunamente organizzate, che comunque risultano disponibili archiviate *online*.

Il CRS ha il compito di verificare la qualità delle informazioni trasmesse dalle Strutture Trasfusionali, e validare le notifiche ed i dati trattati e provvedere all'inoltro al CNS delle segnalazioni estratte dal Sistema Informativo Trasfusionale regionale

Il CNS ha il compito di effettuare il monitoraggio continuo del Sistema nazionale di Emovigilanza attraverso la consultazione delle singole schede di notifica e attraverso l'elaborazione di dati aggregati a livello nazionale, a partire dalle notifiche validate dalle Strutture regionali di Coordinamento (CRS).

I dati pervenuti dalle singole Strutture, una volta elaborati, organizzati e validati definitivamente, saranno trasferiti a cura del CRS nel SISTRA, secondo le indicazioni del CNS.

I dati trattati dalla funzionalità messa a disposizione dall'applicativo software del CRS soddisfano integralmente il debito informativo attualmente previsto dalla normativa vigente, così come indicato dal Centro Nazionale Sangue (CNS).

Con riferimento al modello organizzativo toscano relativo alla gestione del Rischio Clinico, le informazioni di sintesi potranno essere rese disponibili anche al Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente (GRC), con possibilità di estrazione di set predefiniti di dati da collocare nel futuro data base "rischio clinico", vista da parte di operatori autorizzati ed eventualmente anche dal Clinical Risk Manager (CRM), secondo modalità condivise ed utili alla complessiva gestione del rischio clinico a livello aziendale.

### ***La formazione***

Il Centro Regionale Sangue (CRS), anche grazie alla sinergica collaborazione con il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente (GRC), provvederà a

predisporre ed organizzare, secondo un programma predefinito, percorsi formativi – informativi inerenti il Sistema regionale di Emovigilanza che comprenderanno sia momenti comuni tra le diverse figure individuate dai Servizi Trasfusionali ai fini degli adempimenti relativi al Sistema regionale di Emovigilanza che incontri periodici su specifici argomenti che coinvolgeranno rispettivamente i Coordinatori aziendali per l'Emovigilanza, i Medici Emovigilanti ed i Referenti per la Sorveglianza Epidemiologica dei Donatori.

*ddp/*