



Ministero della Salute



Centro Nazionale Trapianti

***“PRESENTAZIONE RAPPORTO AUDIT
SICUREZZA INFETTIVOLOGICA NEL PROCESSO
DI DONAZIONE-TRAPIANTO”***

Roma, 16 febbraio 2012

La cultura del rischio clinico nel processo di donazione-trapianto

Dott. Roberto Mosso
Dott. Tommaso Bellandi



Ministero della Salute



Centro Nazionale Trapianti

Una lunga storia



Lucius Annaeus Seneca
(Cordoba 4 a.C. – Roma 65 d.C)



Ministero della Salute



Centro Nazionale Trapianti

Il filosofo antico

*“Humanum fuit errare, diabolicum est
per animositatem in errore manere”*

Sant'Agostino d'Ippona (354-430 d.C.)

Sermones (164, 14)



“Siamo esseri umani e l'errore può capitare. Questo, però, non deve essere un'attenuante per giustificare la trascuratezza, ma un invito ad imparare dall'esperienza per ridurre il numero di errori commessi”



Ernest A. Codman, M.D.
1869 - 1940

L'eccentrico

"Mi definiscono un tipo eccentrico perché in pubblico dico che gli ospedali, se vogliono migliorare, devono dichiarare quali sono i loro risultati e devono analizzarli per trovare i loro punti forti e i loro punti deboli devono confrontare i loro risultati con quelli degli altri ospedali"

"devono pubblicizzare non solo i loro successi, ma anche i loro errori, così che il pubblico possa aiutarli"

"Tali opinioni non saranno così eccentriche da qui a pochi anni"

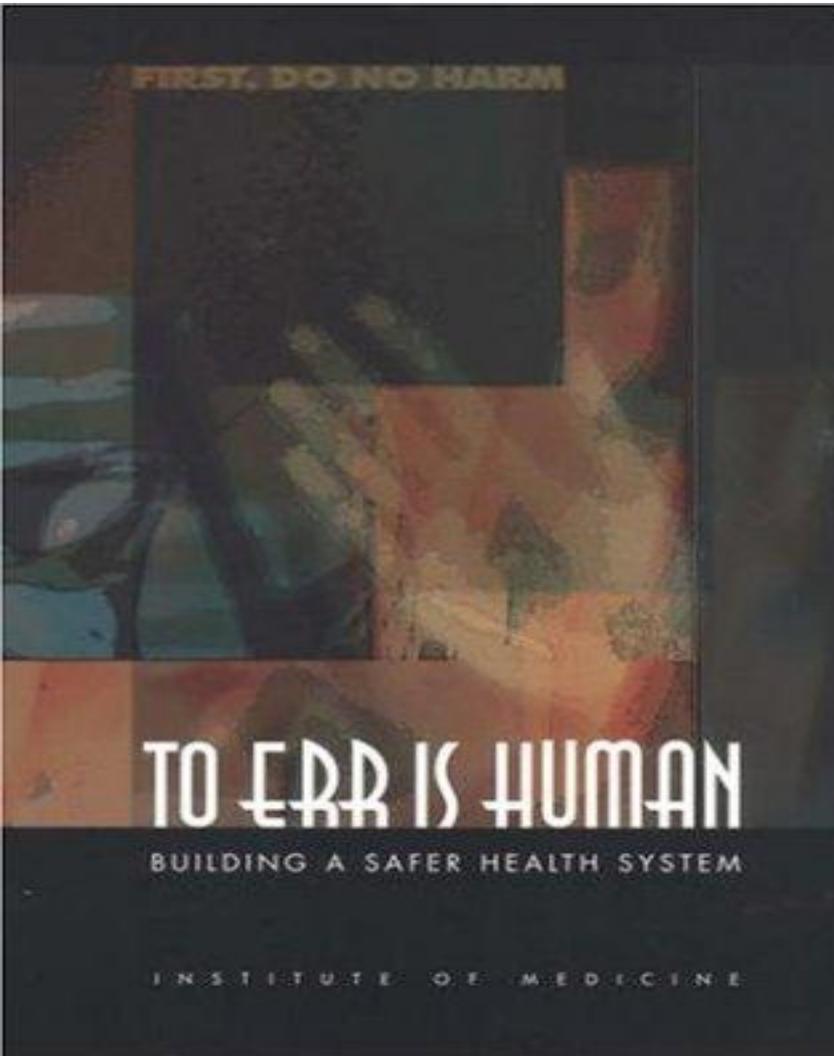
Eugene Codman, 1914
Fondatore dell'American College of Surgeons
e della Joint Commission



Ministero della Salute



Centro Nazionale Trapianti



Il rapporto

Linda T. Kohn, Janet M.
Corrigan, and
Molla S. Donaldson, Editors

Committee on Quality of Health
Care in America

INSTITUTE OF MEDICINE
1999, November

Le caratteristiche intrinseche del processo di donazione - trapianto

- Alta complessità
- Poco tempo a disposizione per svolgere le attività
- Impossibilità di “ripetere”
- Attività non automatizzate
- Situazioni ad alto stress per gli operatori
- Forte impatto mediatico degli eventi legati ai trapianti



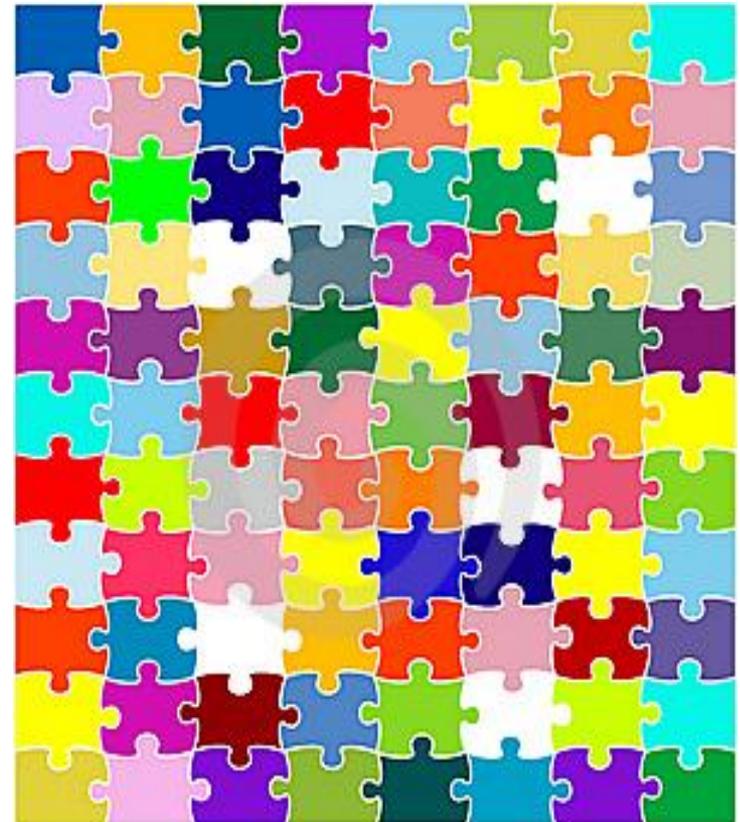
Ministero della Salute



Centro Nazionale Trapianti

Il processo di donazione-trapianto

- richiede:
 - Risorse umane e tecnologiche
- prevede lo svolgimento di:
 - Attività strettamente concatenate
- coinvolge:
 - Sedi diverse dislocate su un territorio molto vasto
 - Strutture sanitarie e organismi con caratteristiche organizzative differenti
 - Organizzazioni sanitarie e non

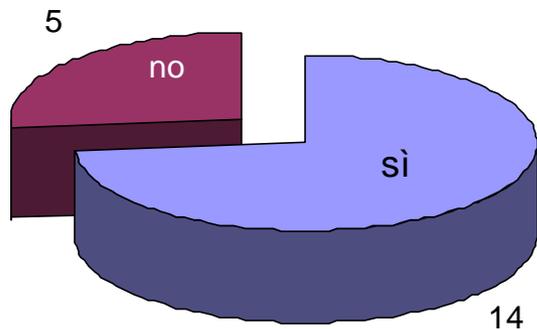




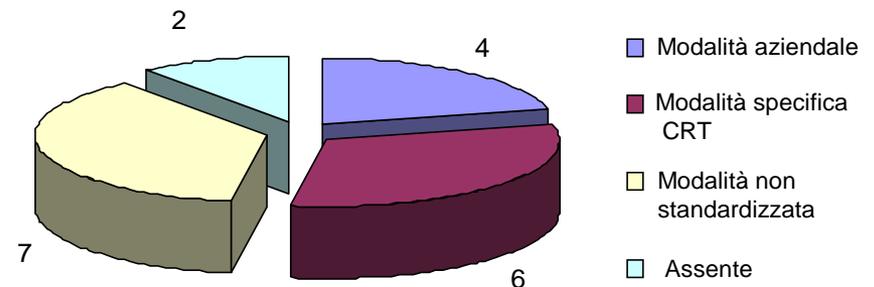
La Gestione del Rischio nel processo di Donazione- Trapianto

Presenza di un sistema di raccolta e modalità di segnalazione degli eventi

Presenza di un sistema di raccolta di eventi relativi alla gestione del rischio



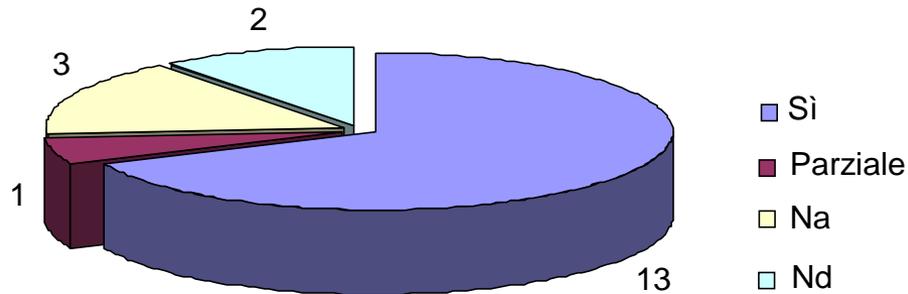
Modalità di segnalazione degli eventi



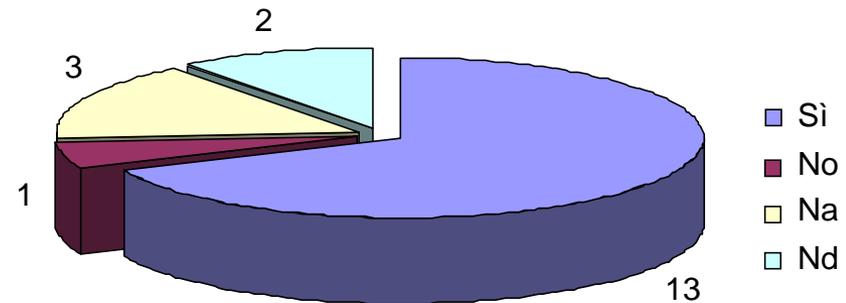
Questionario CRT

Le registrazioni e le valutazioni

Registrazione segnalazioni



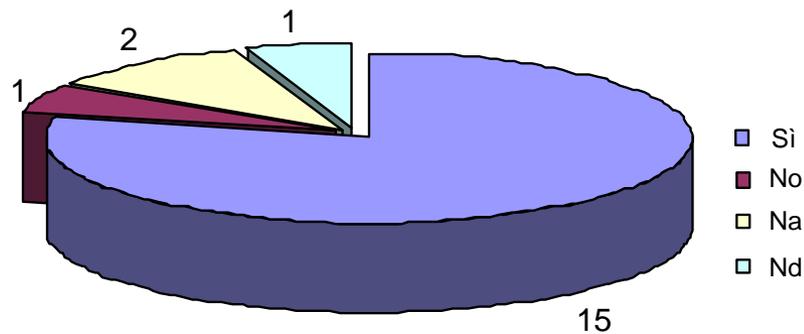
Analisi di tutte le segnalazioni



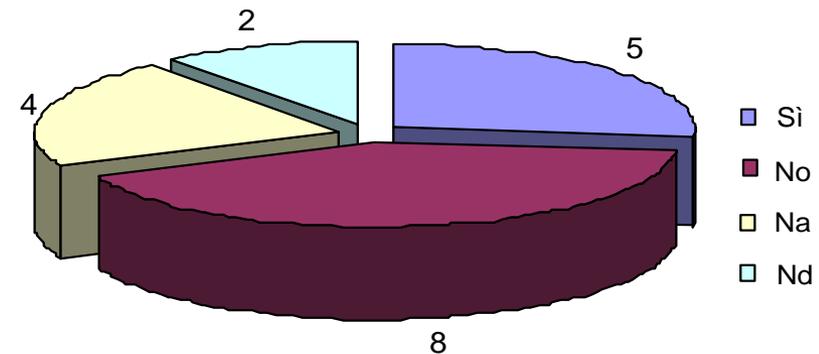
Questionario CRT

Gli interventi e il monitoraggio

Azioni correttive individuate



Monitoraggio delle azioni correttive



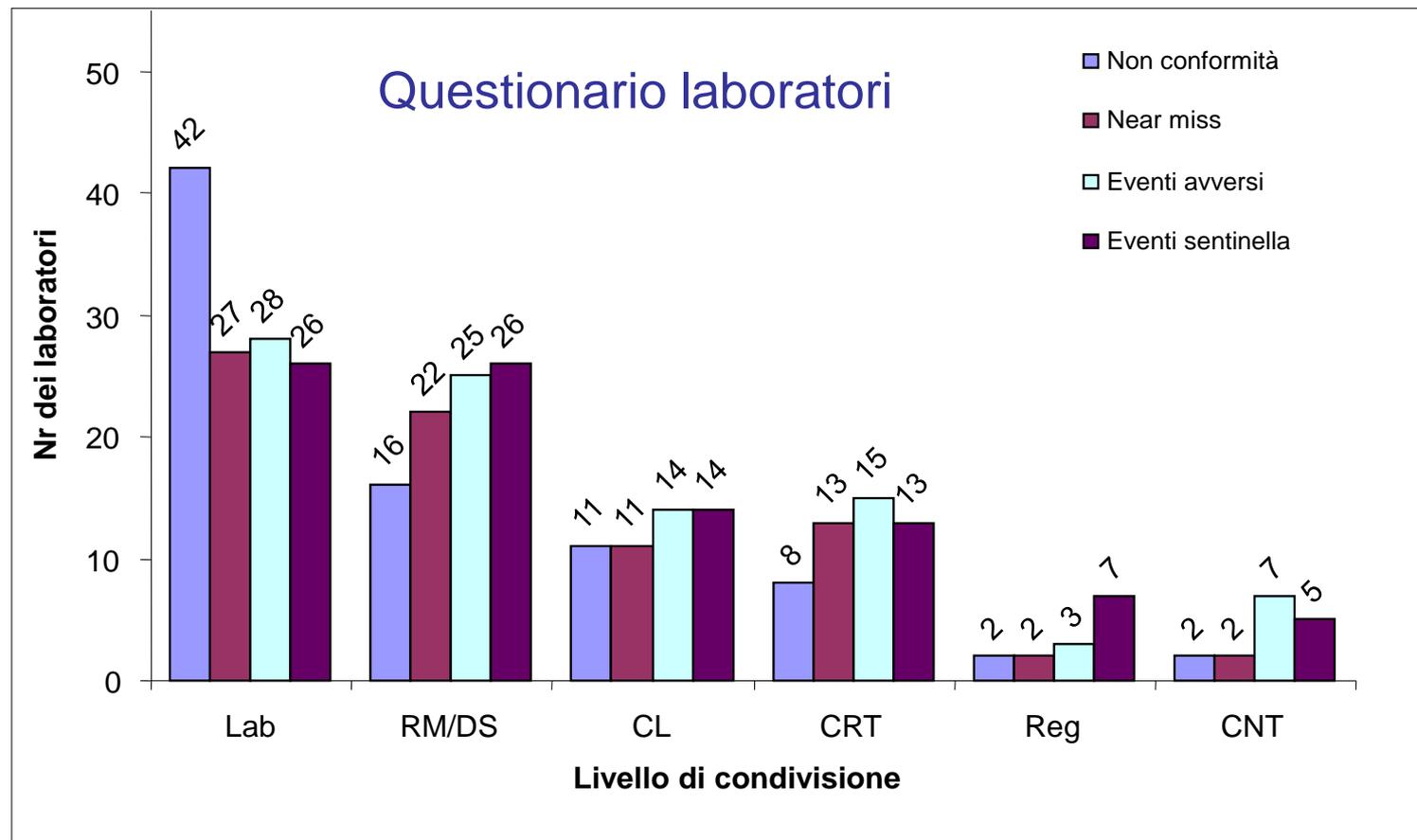
Questionario CRT

Le criticità nei CRT

- Le modalità di segnalazione sul territorio nazionale sono disomogenee
- Le iniziative di gestione del rischio sono condotte localmente non sempre con un coordinamento a livello regionale e/o nazionale con le strutture deputate
- Gli strumenti per la registrazione e quelli per l'analisi sono frutto di elaborazioni locali ed ancora poco strutturati:
 - ✓ strumenti elaborati dal CRT
 - ✓ flussi informativi e gli strumenti di gestione del rischio aziendali
- Manca un intervento di tipo sistemico finalizzato ad eliminare cause e fattori contribuenti al verificarsi degli eventi avversi



Le segnalazioni e la condivisione





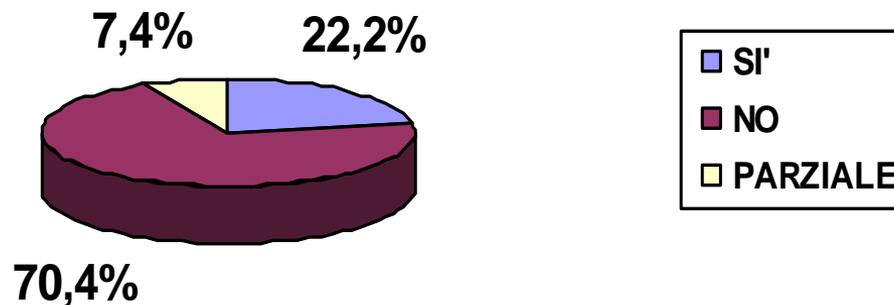
Ministero della Salute



Centro Nazionale Trapianti

La comunicazione di notizie cliniche

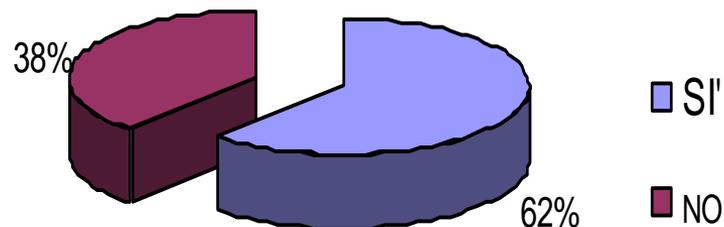
Laboratori in cui il personale riceve notizie cliniche del potenziale donatore insieme alla richiesta di esame



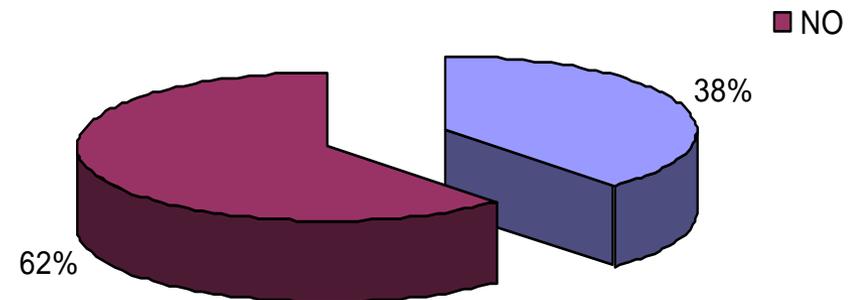
Questionario laboratori

La formazione specifica e il piano aziendale

Formazione specifica per trapianti



Formazione nel Piano Aziendale



Questionario laboratori

Le criticità nei Laboratori

- Limitata segnalazione e condivisione delle tipologie di eventi diversi dalle Non Conformità
- Scarsa integrazione tra le strutture aziendali di Gestione del Rischio e quelle Sanitarie dei Servizi (Laboratori)
- Difficoltà nello scambio di informazioni relative ai potenziali donatori tra le Strutture Cliniche e il Laboratorio
- Spesso i laboratori svolgono una funzione di “fornitori di un servizio” talvolta con un input e un output slegati dal processo
- Limitata diffusione delle problematiche relative alla gestione del Rischio Clinico in generale e, nello specifico, del processo di donazione-trapianto



Ministero della Salute



Centro Nazionale Trapianti



Quali
interventi
adottare?



Il controllo “procedurale”

Descrivo e documento
le attività



Predispongo procedure
e documenti



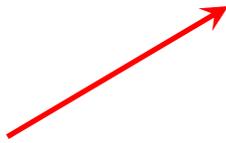
Applico le procedure



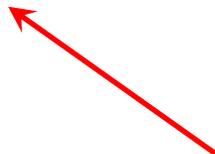
Accade un evento avverso



Mancato rispetto delle
procedure



Analizzo le cause





Centro Nazionale Trapianti

Il capro espiatorio



Francisco de Goya: Fucilazione del 1808 (1814)

*Trovare il
colpevole
e applicare
la “giusta”
punizione*

Una lista per non dimenticare

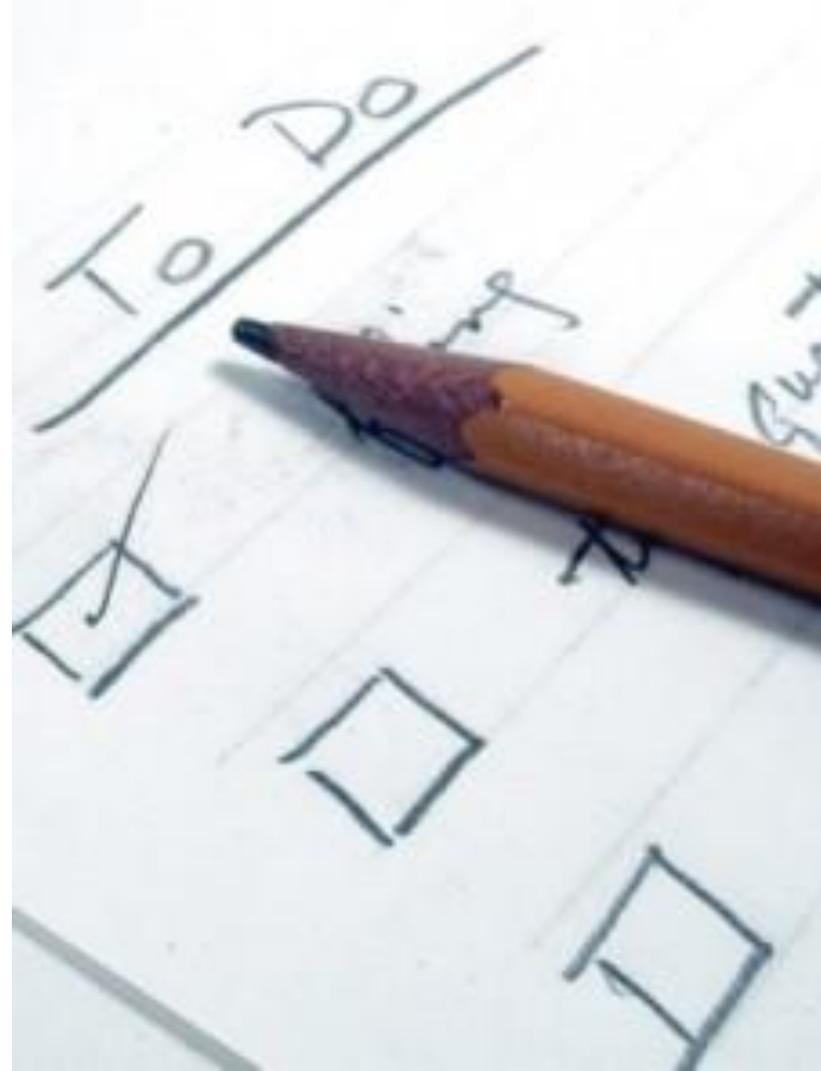
«La chirurgia è una scienza complicata, così complicata che abbiamo iniziato solo ora a capire e ad ammettere che noi per primi non facciamo sempre tutto quello che dovremmo.

*Per questo dobbiamo procedere in modo sistematico, e a tal fine è vitale **disporre di un elenco specifico**, proprio come lo è per un pilota di aereo, che ha la responsabilità di decine di vite».*

*Da un'intervista al chirurgo
Atul Gawande, Brigham and Women's Hospital di Boston*

Una lista per non dimenticare

- Supporti informatici che attuano “blocchi automatici” se non sono stati eseguiti tutti gli steps previsti nella sezione
- Liste cartacee a sezioni multiple per il controllo di tutte attività di cui è prevista l’esecuzione nelle diverse fasi
- Acquisire la consapevolezza dell’importanza delle forme di autocontrollo
 - “dobbiamo verificare sempre se sono stati fatti tutti i controlli previsti dalla check list”



La Formazione come strumento di miglioramento

- Modifica dell'approccio tradizionale volto ad enfatizzare le capacità del singolo e a renderlo "perfetto" nell'esecuzione delle sue attività
- Importanza di formazione ma di una formazione diversa da quella cui siamo abituati per produrre un vero cambiamento
- Necessità di attivare percorsi formativi specifici e dedicati
- Lavorare sulla percezione del rischio come un problema non di altri ma di noi stessi
- Non è sufficiente partecipare a convegni e congressi sugli strumenti più o meno nuovi per acquisire la consapevolezza dell'importanza della gestione del rischio

Le iniziative intraprese

Progetto *Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie CCM 2010*

“Sviluppo del sistema integrato di gestione del rischio clinico nella donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule”

Obiettivo generale

Lo sviluppo del sistema integrato di gestione del rischio clinico specificamente dedicato alla donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, che consenta di monitorare, controllare e prevenire il rischio nei percorsi di donazione e trapianto, con particolare riferimento al rischio di trasmissione di patologie infettive e neoplastiche

Le iniziative intraprese

Obiettivi specifici

- 1: L'analisi delle segnalazioni di criticità riferite al CNT, e la valutazione del loro impatto nelle diverse fasi del processo di donazione e trapianto.
- 2: La formazione di un nucleo di base di operatori sanitari della rete trapiantologica delle Regioni coinvolte all'utilizzo dei metodi della gestione del rischio clinico.
- 3: La realizzazione di un software in grado di supportare la registrazione e la valutazione degli eventi avversi, nonché di favorire la diffusione di alert report e buone pratiche di prevenzione del rischio, che sia integrato all'attuale SIT.



Ministero della Salute



Centro Nazionale Trapianti

Le iniziative intraprese

Obiettivi specifici

- 4: La sperimentazione del sistema dedicato di gestione del rischio clinico nelle unità operative partecipanti al progetto.
- 5: La valutazione dell'efficacia e della sostenibilità dei metodi impiegati anche in relazione all'andamento dei dati sulla qualità dei percorsi di donazione e trapiantologica.
- 6: La produzione di un report con le raccomandazioni operative per l'applicazione della gestione del rischio clinico nella rete trapiantologica nazionale.

Le attività già svolte o in corso

- Predisposizione da parte del CNT del “Protocollo nazionale di segnalazione degli eventi/reazioni avverse”
- Elaborazione di un glossario con definizioni specifiche per la gestione del rischio in ambito trapiantologico
- Corso di formazione residenziale per i rappresentanti delle Regioni coinvolte nel progetto (Firenze 23-25/03/11)
- Corsi di formazione Regionali per operatori del CRT, dei CL e dei Laboratori coinvolti nel processo in Lombardia, Emilia, Piemonte Toscana, Abruzzo, Marche.

Conclusioni

- ❖ Il rischio nullo non esiste e gli errori sono possibili
- ❖ Diffondere una cultura di analisi continua e sistematica degli errori e ancor più dei “near miss”
- ❖ I “cambiamenti” non devono avvenire solo “dopo”
- ❖ Il problema della sicurezza non si risolve scrivendo documenti o colpevolizzando il singolo
- ❖ La formazione come elemento strategico per la responsabilizzazione del singolo ma all’interno di un “sistema”
- ❖ Non è possibile cambiare/migliorare il sistema senza il cambiamento dei singoli

Il Filosofo moderno: i principi della nuova etica

«La nostra conoscenza si accresce nella misura in cui impariamo dagli errori
nella vita come nella scienza vige il metodo di apprendimento dagli errori
nessuno può evitare di fare errori: la cosa più grande è imparare da essi che sono i muri maestri del nostro sapere
nascondere gli errori è un ideale meschino ed è un grave peccato intellettuale”

(Karl Popper)



*“Dai poco quando
doni ciò che hai.
Quando doni te stesso,
solo allora dai
veramente”*

Kahlil Gibran