



**“PRESENTAZIONE DEI RISULTATI DELL’AUDIT  
SULLA SICUREZZA INFETTIVOLOGICA NEL PROCESSO  
DI DONAZIONE-TRAPIANTO”**

*Dott .....Claudio Rago..... Roma, 16 febbraio 2012*



# IL PROCESSO DONAZIONE-TRAPIANTO

## **PECULIARITA'**

- NON PROGRAMMABILE
- INTERDISCIPLINARE
- MULTIFASICO
- MULTIFATTORIALE

**CRITICITA'**

così accadde che . . . . .



Centro Nazionale Trapianti

Data: mercoledì 21.02.2007  
**CORRIERE DELLA SERA**  
Estratto da Pagina: 2

# Trapiantati gli organi di una sieropositiva

*Dramma per tre pazienti all'ospedale fiorentino di Careggi  
Errore di trascrizione di una biologa. Inchiesta della Procura*

Data: mercoledì 21.02.2007  
**Trapianti choc, la biologa è sieropositiva**  
Dramma all'ospedale Careggi di Firenze. Gli organi trapiantati su tre pazienti sono stati contaminati dal virus dell'Aids impiantati su tre pazienti loscari  
Marco Gemelli direttore di Firenze

LA STAMPA  
CORRIERE DELLA SERA  
LA GAZZETTA DELLO SPORT  
LA GAZZETTA DELLO SPORT

Estratto da Pagina: 15

# 21 febbraio 2007

Data: mercoledì 21.02.2007  
**Trapiantati tre organi da una sieropositiva**  
Biologa sbaglia la trascrizione delle analisi, paziente muore  
Estratto da Pagina: 10





Centro Nazionale Trapianti

Data:  
mercoledì 21.02.2007

## LA STAMPA

Estratto da Pagina:  
10

### Intervista

DANIELA DANIELE  
ROMA

Livia  
Turco

“E' stato un errore umano. «Non so quanto evitabile, ma di certo non è in discussione il nostro sistema dei trapianti», dice Livia Turco.

Ministro, il senatore Ignazio Marino, che ha una lunga esperienza in questo campo, ma anche l'Aido, l'associazione dei donatori di organi, ritengono che sia necessario rivedere i protocolli di sicurezza, di passare a più livelli di controllo. Prevede modifiche?

«Il senatore Marino è persona autorevolissima in materia, quindi sarò molto contenta di avere le sue proposte in merito. Tutti i suggerimenti che verranno dalla Commissione sanità da lui presieduta saranno attentamente valutati. Anche se mi rendo conto che sono proposte che scaturiscono da un incidente verificatosi in una struttura di eccellenza». Ironia della sorte, proprio in una Regione che ha ottenuto risultati da più parte riconosciuti in tema di trapianti?

«Colpisce proprio questo. E io sono vicina alle persone coinvolte. Si tratta, però, di un fatto chiaro nella sua dinamica.



Il ministro Livia Turco

Non so se l'errore fosse evitabile. Ma so di certo che si è trattato di uno sbaglio e non di un sistema carente o errato. La riprova che abbiamo a che fare con una struttura di alto valore è che la notizia non è scaturita da giornali o da altre fonti, ma dalla stessa direzione sanitaria. Ognuno si è preso le proprie responsabilità. E questa è la prova di un sistema sanitario che fa fino in fondo il proprio dovere e che se c'è da ammettere un errore lo ammette. A chi ha competenza

# “Si possono rivedere i protocolli di sicurezza”

in materia, affido il caso per stabilire se si poteva evitare tutto questo. Ma anche per migliorare ciò che si deve e si può migliorare, perché un caso del genere non accada più».

Una difesa a pieno campo del nostro Servizio sanitario?

«Voglio ricordare che l'Organizzazione mondiale della Sanità ha detto che il sistema sanitario italiano è tra i migliori al mondo. E lo si deve ad alcune Regioni in particolare, in testa a tutte proprio la Toscana. Ho molto apprezzato che le forze politiche non abbiano strumentalizzato il caso. Hanno capito che la vicenda ci riguarda tutti

e che concerne il miglioramento del sistema per il bene dei cittadini». Un inatteso sintomo di maturità da parte del mondo politico?

«Me lo auguro, per il bene del Paese. Ma soprattutto sarebbe un danno se i cittadini perdesse fiducia».

Nella rete dei trapianti?

«Esatto. La nostra attività in questo campo ci porta a essere ai primi posti in Europa. In Italia vengono fatte 1200 donazioni all'anno e si realizzano 3200 trapianti di organi. Questi interventi sono triplicati negli ultimi 15 anni e raddoppiati negli ultimi dieci. Non solo, il nostro Paese è il primo in Europa per donazioni e trapianti di cellule e tessuti».

E per quanto riguarda la sicurezza?

«L'Italia rappresenta lo standard europeo per le procedure di sicurezza. Lo testimoniano la scelta del modello italiano nei progetti dell'Unione Europea. Per tutte queste ragioni è

indispensabile che non si allenti la cultura delle donazioni».

Come saranno risarciti i pazienti danneggiati?

«C'è un'indagine della magistratura che farà chiarezza. Chi ha commesso un errore così grave pagherà. Del resto, c'è tutta la disponibilità a farlo da parte delle autorità sanitarie».

LA TOSCANA  
«Una regione prima in Europa per questi interventi»

L'OMS  
«Il nostro sistema sanitario è giudicato tra i migliori al mondo»



Centro Nazionale Trapianti

Comunicato stampa n. 56 del 13 marzo 2007

“Il recente episodio di trasmissione dell’infezione HIV ha rappresentato per la rete nazionale dei trapianti un incidente di rilevanti proporzioni che ha richiesto la messa in atto di adeguate contromisure, privilegiando l’ottica della valutazione ***in termini di sistema, piuttosto che quella in termini di singole responsabilità***”.

Comunicato n. 56

13 marzo 2007

Ministero della Salute

UFFICIO STAMPA

**Trapianti: Turco scrive ai coordinatori regionali e interregionali per messa in atto contromisure per evitare errori**

*Il Ministro della Salute Livia Turco ha inviato oggi una lettera ai 21 coordinatori regionali ed interregionali delle attività di trapianto per sottolineare la necessità della messa in atto di adeguate contromisure a fronte del recente episodio di trasmissione dell’infezione HIV da una donatrice a tre riceventi d’organo avvenuto in Toscana.  
Di seguito il testo della lettera:*

“Il recente episodio di trasmissione dell’infezione HIV da una donatrice a 3 riceventi d’organo ha rappresentato per la rete nazionale dei trapianti un incidente di rilevanti proporzioni che richiede la messa in atto di adeguate contromisure, privilegiando l’ottica della valutazione in termini di sistema, piuttosto che quella in termini di singole responsabilità.

Insieme con gli Assessori Regionali ho ritenuto di affidare al Centro Nazionale Trapianti la predisposizione di una revisione delle linee guida per la sicurezza, inserendo, come rafforzamento, strumenti di valutazione del rischio tesi a prevenire comportamenti non adeguati e la verifica della loro applicazione, che sarà effettuata insieme agli esperti del Ministero e delle Regioni.

Per mantenere e rafforzare uno dei punti di eccellenza del nostro sistema sanitario, ho inoltre chiesto al Centro Nazionale di fornire anche indicazioni per la revisione ed il rafforzamento del coordinamento della rete trapiantologica, sia nelle singole realtà regionali, sia a livello centrale.

In questo quadro ritengo particolarmente significativo raccomandare a livello nazionale le indicazioni formulate dalla Regione Toscana per quanto riguarda i laboratori coinvolti nella valutazione di idoneità del potenziale donatore di organi e tessuti mediante indagini virologiche.

In particolare si tratta di:

- Adozione di procedure informatiche per il trasferimento dei risultati dagli strumenti di misura al sistema gestionale informatico di laboratorio, eliminando trascrizioni manuali dei risultati
- Adozione di procedure informatiche e/o strumenti grafici utili alla messa in evidenza dei risultati che determinino idoneità assoluta del donatore (grassetto, maiuscolo, sottolineato, etc.)
- Indicazione nel referto, oltre alla valutazione positivo/negativo, del valore numerico prodotto dallo strumento e dalla relativa soglia di positività
- Controllo da parte di 2 operatori della congruità dei risultati strumentali con i risultati repertati, producendo un referto a doppia firma
- Attivazione, per le strutture di laboratorio dedicate a quanto in oggetto, di percorsi di accreditamento e/o certificazione, ai fini del miglioramento degli standard qualitativi.

Nel ringraziarVi per l’impegno con il quale Vi dedicate ad una difficile ed importante attività, Vi porgo i miei migliori saluti.”



“Insieme con gli Assessori Regionali ho ritenuto di **affidare al Centro Nazionale Trapianti** la predisposizione di una revisione delle linee guida per la sicurezza, inserendo, come **rafforzamento, strumenti di valutazione del rischio tesi a prevenire comportamenti non adeguati e la verifica della loro applicazione, che sarà effettuata insieme agli esperti del Ministero e delle Regioni.**

Comunicato n. 56

13 marzo 2007

Ministero della Salute

UFFICIO STAMPA

**Trapianti: Turco scrive ai coordinatori regionali e interregionali per messa in atto contromisure per evitare errori**

*Il Ministro della Salute Livia Turco ha inviato oggi una lettera ai 21 coordinatori regionali ed interregionali delle attività di trapianto per sottolineare la necessità della messa in atto di adeguate contromisure a fronte del recente episodio di trasmissione dell'infezione Hiv da una donatrice a tre riceventi d'organo avvenuto in Toscana.  
Di seguito il testo della lettera:*

“Il recente episodio di trasmissione dell'infezione HIV da una donatrice a 3 riceventi d'organo ha rappresentato per la rete nazionale dei trapianti un incidente di rilevanti proporzioni che richiede la messa in atto di adeguate contromisure, privilegiando l'ottica della valutazione in termini di sistema, piuttosto che quella in termini di singole responsabilità.

Insieme con gli Assessori Regionali ho ritenuto di affidare al Centro Nazionale Trapianti la predisposizione di una revisione delle linee guida per la sicurezza, inserendo, come rafforzamento, strumenti di valutazione del rischio tesi a prevenire comportamenti non adeguati e la verifica della loro applicazione, che sarà effettuata insieme agli esperti del Ministero e delle Regioni.

Per mantenere e rafforzare uno dei punti di eccellenza del nostro sistema sanitario, ho inoltre chiesto al Centro Nazionale di fornire anche indicazioni per la revisione ed il rafforzamento del coordinamento della rete trapiantologica, sia nelle singole realtà regionali, sia a livello centrale.

In questo quadro ritengo particolarmente significativo raccomandare a livello nazionale le indicazioni formulate dalla Regione Toscana per quanto riguarda i laboratori coinvolti nella valutazione di idoneità del potenziale donatore di organi e tessuti mediante indagini virologiche.

In particolare si tratta di:

- Adozione di procedure informatiche per il trasferimento dei risultati dagli strumenti di misura al sistema gestionale informatico di laboratorio, eliminando trascrizioni manuali dei risultati
- Adozione di procedure informatiche e/o strumenti grafici utili alla messa in evidenza dei risultati che determinino idoneità assoluta del donatore (grassetto, maiuscolo, sottolineato, etc.)
- Indicazione nel referto, oltre alla valutazione positivo/negativo, del valore numerico prodotto dallo strumento e dalla relativa soglia di positività
- Controllo da parte di 2 operatori della congruità dei risultati strumentali con i risultati repertati, producendo un referto a doppia firma
- Attivazione, per le strutture di laboratorio dedicate a quanto in oggetto, di percorsi di accreditamento e/o certificazione, ai fini del miglioramento degli standard qualitativi.

Nel ringraziarVi per l'impegno con il quale Vi dedicate ad una difficile ed importante attività, Vi porgo i miei migliori saluti.”

“Sulla base delle indicazioni del Ministro della Salute e degli Assessori Regionali è **stato affidato al Centro Nazionale Trapianti ed al Ministero della Salute** il compito di predisporre **strumenti di valutazione del rischio**, che saranno oggetto di verifica tramite **la somministrazione di un questionario da compilarsi a cura delle strutture della rete trapiantologica centrale e regionale**, a cui farà seguito una **successiva fase di valutazione e verifica in loco delle strutture della rete**, che sarà effettuata dal CNT insieme a esperti del Ministero e delle Regioni” .





Centro Nazionale Trapianti

# PROGETTO:

predisporre idonei strumenti di valutazione del rischio infettivologico

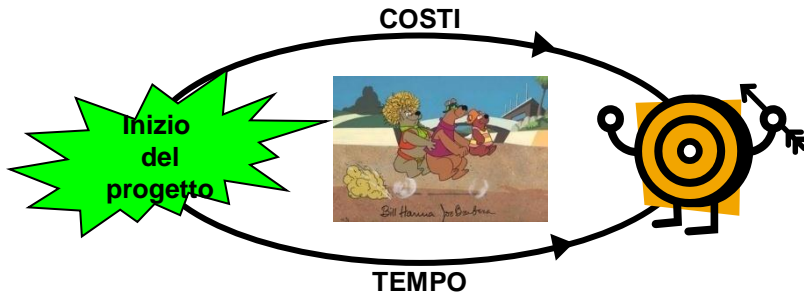
documento di start up



pianificazione del progetto



realizzazione del progetto







1<sup>^</sup> fase Anno 2007/8

documento di start up

- Informazioni sugli aspetti organizzativo-gestionali del processo donazione-prelievo-trapianto
- Predisposizione e invio di questionari a CNT, CIR, CRT e Dir. Generali di ASL/ASO
- Elaborazione dei dati raccolti
- Pubblicazione e diffusione dei risultati



**Questionario di Rilevazione sulla sicurezza  
delle attività trapiantologiche  
SCHEDA A**  
**CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI (CNT)**  
Referente: \_\_\_\_\_  
Tel: \_\_\_\_\_  
Fax: \_\_\_\_\_  
email: \_\_\_\_\_



**Questionario di Rilevazione sulla  
sicurezza delle attività trapiantologiche  
SCHEDA B**  
**Centro Interregionale Trapianti (CIR)**  
Referente: \_\_\_\_\_  
Tel: \_\_\_\_\_  
Fax: \_\_\_\_\_  
email: \_\_\_\_\_



**Questionario di Rilevazione sulla sicurezza  
delle attività trapiantologiche  
SCHEDA C**  
**Centro Regionale Trapianti (CRT)**  
Referente: \_\_\_\_\_  
Tel: \_\_\_\_\_  
Fax: \_\_\_\_\_  
email: \_\_\_\_\_



**Questionario di Rilevazione sulla  
sicurezza delle attività trapiantologiche  
SCHEDA D**  
**DIREZIONE GENERALE ASL/AO**  
Referente: \_\_\_\_\_  
Tel: \_\_\_\_\_  
Fax: \_\_\_\_\_  
email: \_\_\_\_\_

1<sup>^</sup> fase Anno 2007/8



documento di start up

Publicazione (dicembre 2007) dei risultati:  
“Rapporto nazionale sulle procedure di donazione e trapianto con riferimento alla sicurezza e qualità”



*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,  
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA  
UFFICIO III



RAPPORTO NAZIONALE SULLE PROCEDURE DI DONAZIONE E  
TRAPIANTO CON RIFERIMENTO ALLA SICUREZZA E QUALITÀ

Rapporto 2007

Dicembre 2007

1<sup>^</sup> fase Anno 2007/8



Richiesta di audit esterno

Il Ministero della Salute ha chiesto all'OMS di eseguire un audit dei programmi italiani per i trapianti di organi e tessuti. Questo compito è stato affidato al **Prof. Jay Fishman**



Associate Director, Mass General Transplant Center Director, Transplant Infectious Diseases and Compromised Host Program



Il Prof Fishman ha visitato tre centri (dic. 07) Centro Nazionale Trapianti-CNT, Roma CIRT, Bologna , CRT, Firenze ed analizzato le linee guida nazionali sulla sicurezza del donatore e l'organizzazione completa del sistema.

**Trapianti 2/2008**

**Rapporto dell'OMS sulla valutazione del programma nazionale trapianti in Italia (gennaio 2008)**

**RIASSUNTO**  
 Dopo la trasmissione del virus HIV in tre ricoverati in Toscana (Firenze) nel 2007, le autorità sanitarie hanno richiesto all'Organizzazione Mondiale della Sanità Europa - (OMS, Europa) di effettuare un audit dei programmi italiani per i trapianti di organi e tessuti. Successivamente a questa richiesta e in collaborazione con il programma dedicato dell'OMS centrale, un esperto internazionale, il Professor Jay Fishman è stato identificato per effettuare questo audit e scrivere un rapporto. Durante la sua missione di 4 giorni dal 17 al 21 dicembre 2007, tre centri sono stati visitati (CNT Roma, centro interregionale di Bologna e il centro regionale di Firenze) e sono stati analizzate le linee guida attuali e l'organizzazione completa del sistema. Come accade per molti servizi legati al trapianto, alcuni problemi sono emersi a causa di un aumento nel numero dei centri che effettuano trapianti d'organo e del numero e del successo del trapianto di organi e tessuti. La centralizzazione a livello nazionale è stato un grande cambiamento nel processo per migliorare il trapianto d'organi in Italia. Il sistema di controllo/audit per la presenza di personale altamente qualificato che si dedica al benessere di chi ha ricevuto un trapianto.

**Parole chiave**  
 Audit, programma trapianti, sicurezza, qualità.

**OMS report on evaluation of Italian national transplantation programme (January 2008)**

**SUMMARY**  
 Following transmission of HIV to three blood recipients in the Tuscany Region (Florence) in 2007, the Italian health authorities requested the World Health Organization Regional Office for Europe (WHO Europe) to undertake a review of the Italian programmes for organ and tissue transplantation. Subsequent to this request and in collaboration with the World Health Organization Headquarters dedicated programme, an international expert in the person of Professor Jay Fishman was identified to carry out and report on this review. During his 4-day mission, 17 to 21 December 2007, three sites were visited (CNT Rome, interregional centre Bologna and regional centre Florence), and the current guidelines and overall organization of the system were studied. As for many transplantation services, certain problems have emerged as a result of an increase in the number of centres performing organ transplants and in the number and success of organ and tissue transplantation. The national centralization of the transplant system was a great advance for the process of improving organ transplantation in Italy. Many individuals highly expert and committed to the well being of transplant recipients distinguish the system.

**Key words**  
 Transplant, transplant programme, safety, quality.



1^ fase Anno 2007/8



documento di start up

## Dal rapporto dell'OMS

***I laboratori clinici*** (inclusi i servizi di microbiologia e virologia, anatomia patologica ed immunologia/HLA) ***devono essere accreditati*** a livello nazionale. La ***valutazione/certificazione*** dei laboratori e del personale ***deve avvenire periodicamente***

***I test diagnostici*** devono essere ***test validati e standardizzati*** il più possibile dal punto di vista tecnico per minimizzare il rischio di errore analitico

***La refertazione dei test*** ed il trattamento dei campioni ***devono essere automatizzati il più possibile***

Rapporto dell'OMS sulla valutazione del programma nazionale trapianti in Italia (gennaio 2008)

Trapianti 2/2008

Jay A. Fishman  
Transplant Infectious Disease and Hepatitis Unit  
Program, Infectious Disease Division, Massachusetts General Hospital

### RIASSUNTO

Dopo la trasmissione del virus HIV in tre ricoverati in Toscana (Firenze) nel 2007, le autorità sanitarie hanno richiesto all'Organizzazione Mondiale della Sanità Europa - OMS Europa di effettuare un audit del programma italiano per i trapianti di organi e tessuti. Successivamente a questa richiesta e in collaborazione con il programma dedicato dall'OMS centrale, un esperto internazionale, il Professor Jay Fishman è stato identificato per effettuare questo audit e scrivere un rapporto. Durante la sua missione di 4 giorni dal 17 al 21 dicembre 2007, tre centri sono stati visitati (CNT Roma, centro interregionale di Bologna e il centro regionale di Firenze) e sono stati analizzate le linee guida attuali e l'organizzazione completa del sistema. Come accade per molti servizi legati al trapianto, alcuni problemi sono emersi a causa di un aumento del numero dei centri che effettuano trapianti d'organo e del numero e del successo del trapianto di organi e tessuti. La centralizzazione a livello nazionale è stata un grande cambiamento nel processo per migliorare il trapianto d'organi in Italia. Il sistema è contraddistinto per la presenza di personale altamente qualificato che si dedica al benessere di chi ha ricevuto un trapianto.

### Parole chiave

Audit, programma trapianti, sicurezza, qualità.

### OMS report on evaluation of Italian national transplantation programme (January 2008)

### SUMMARY

Following transmission of HIV to three blood recipients in the Tuscany Region (Florence) in 2007, the Italian health authorities requested the World Health Organization Regional Office for Europe (WHO Europe) to undertake a review of the Italian programme for organ and tissue transplantation. Subsequent to this request and in collaboration with the World Health Organization Headquarters dedicated programme, an international expert in the person of Professor Jay Fishman was identified to carry out and report on this review. During his 4 day mission 17 to 21 December 2007, three sites were visited (CNT Rome, interregional centre Bologna and regional centre Florence), and the current guidelines and overall organization of the system were studied. As for many transplantation services, certain problems have emerged as a result of an increase in the number of centres performing organ transplants and in the number and success of organ and tissue transplantation. The national centralization of the transplant system was a great advance for the process of improving organ transplantation in Italy. Many individuals highly expert and committed to the well being of transplant recipients distinguished the system.

### Key words

Inspection, transplant programme, safety, quality.



Centro Nazionale Trapianti



Centro Nazionale Trapianti

RILEVAMENTO DELLA SICUREZZA

# FOCUS SU

## “SICUREZZA INFETTIVOLOGICA”

di  
laboratori nel processo  
di donazione/trapianto e sui livelli di  
condivisione tra centri regionali trapianto  
e laboratori di riferimento relativamente  
alla problematica infettivologica.



## Mandato Commissione Nazionale Audit Sicurezza

*“l’elaborazione di un **rapporto** contenente **elementi utili** per procedere ad una **standardizzazione delle procedure** da parte dei Centri Regionali Trapianti e dei laboratori di analisi coinvolti nel processo di donazione/trapianto, **ai fini della implementazione della sicurezza** delle attività della rete trapiantologica da tale rapporto scaturirà un **documento di indirizzo nazionale finalizzato alla realizzazione di un sistema per il monitoraggio e gestione degli eventi avversi**”*

2<sup>^</sup> fase Anno 2008/9

Pianificazione del progetto

- Indagine conoscitiva volta a verificare lo stato dell'arte sulla sicurezza dei trapianti
- Fotografare la situazione esistente
- Report finale





2<sup>^</sup> fase Anno 2008/9

Pianificazione del progetto

- Costituzione Commissione Nazionale Audit Sicurezza (esperti Ministero Salute, CNT, Regioni e Laboratorio)
- Predisposizione e invio di 2 questionari ai CRT e ai laboratori coinvolti nel processo
- Compilazione dei questionari (autovalutazione) e preparazione del materiale di supporto

2<sup>^</sup> fase Anno 2008/9

Pianificazione del progetto

## Gli strumenti

- Scheda Audit Sicurezza per i Centri Regionali Trapianto (CRT)
- Scheda Audit Sicurezza per i Laboratori
- Site Visit

2<sup>^</sup> fase Anno 2008/9

Pianificazione del progetto

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Centro Nazionale Trapianti

**AUDIT SICUREZZA CRT**

REGIONE \_\_\_\_\_ DATA DELL'AUDIT \_\_\_\_\_

SEDE \_\_\_\_\_

REFERENTI DEL CRT PRESENTI ALL'AUDIT	MEMBRI DELLA COMMISSIONE AUDIT
1 _____	1 _____
2 _____	2 _____
3 _____	3 _____
4 _____	4 _____
5 _____	5 _____
6 _____	6 _____

1 COORDINATORE REGIONALE	ATTO DELIBERATIVO N. _____
	NORMA DI RIFERIMENTO _____
2 CONFIGURAZIONE AZIENDALE DEL CRT	

# Scheda Audit Sicurezza per i Laboratori

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Centro Nazionale Trapianti

**AUDIT SICUREZZA LABORATORI**

REGIONE \_\_\_\_\_ DATA DELL'AUDIT \_\_\_\_\_

REFERENTI DEL CRT/LABORATORIO PRESENTI ALL'AUDIT	MEMBRI DELLA COMMISSIONE AUDIT
1 _____	1 _____
2 _____	2 _____
3 _____	3 _____
4 _____	4 _____
5 _____	5 _____
6 _____	6 _____

**I. La struttura**

1.1 AZ. SAN. / AZ. OSP. UNIV.	
1.2 DIRETTORE DELLA STRUTTURA	RESPONSABILEI DEL LABORATORIOI (indicare in dettaglio i nominativi e le singole strutture)
1.3 IL LABORATORIO/LA STRUTTURA E'	CERTIFICATO <input type="checkbox"/> ACCREDITATO <input type="checkbox"/> NESSUNA DELLE DUE <input type="checkbox"/>

# Scheda Audit Sicurezza per i Centri Regionali Trapianto (CRT)

2^ fase Anno 2008/9

Pianificazione del progetto

- 1 → 4 Struttura
- 5 Sicurezza Sierologia
- 6 - 7 Second Opinion Nazionale
- 8 - 9 Gestione del processo relativo ai test sierologici e molecolari in fase di prelievo e trapianto a livello CRT
- 10 Protocolli di invio e refertazione del materiale sierologico da analizzare ai fini dell'identificazione sierologica del donatore
- 11 Protocolli per l'esecuzione dei test sierologici
- 12 Gestione eventi avversi



AUDIT SICUREZZA CRT



D.E.F.P. \_\_\_\_\_

REFERENTI DEL CRT PRESENTI ALL'AUDIT	MEMBRI DELLA COMMISSIONE AUDIT
1 _____	1 _____
2 _____	2 _____
3 _____	3 _____
4 _____	4 _____
5 _____	5 _____
6 _____	6 _____

1 COORDINATORE REGIONALE	ATTO DELIBERATIVO N. _____ NORMA DI RIFERIMENTO _____
3 CONFIGURAZIONE AZIENDALE DEL CRT	
3.1 EVENTUALI MODIFICHE / AGGIORNAMENTI	
3 CARTA DEI SERVIZI	ESISTE SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> VIENE AGGIORNATA REGOLARMENTE? NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SE SI OGNI QUANTO? _____ E' STATA AGGIORNATA DOPO IL PRECEDENTE AUDIT DEI CRT? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4.1 PERSONALE CON CONTRATTO A TEMPO INDETERMINATO	N. PERSONALE PART TIME _____
N. TOTALE _____	N. PERSONALE FULL TIME _____

## 2^ fase Anno 2008/9

## Pianificazione del progetto

### AUDIT SICUREZZA LABORATORI

SEDE	
REFERENTI DEL CRT PRESENTI ALL'AUDIT	MEMBRI DELLA COMMISSIONE AUDIT
1 _____	1 _____
2 _____	2 _____
3 _____	3 _____
4 _____	4 _____
5 _____	5 _____
6 _____	6 _____
1 COORDINATORE REGIONALE	ATTO DELIBERATIVO N. _____
	NORMA DI RIFERIMENTO _____
3 CONFIGURAZIONE AZIENDALE DEL CRT	
3.1 EVENTUALI MODIFICHE / AGGIORNAMENTI	
3 CARTA DEI SERVIZI	ESISTE SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	VIENE AGGIORNATA REGOLARMENTE? NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
	SE SI OGNI QUANTO? _____
	E' STATA AGGIORNATA DOPO IL PRECEDENTE AUDIT DEI CRT? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4.1 PERSONALE CON CONTRATTO A TEMPO INDETERMINATO	N. PERSONALE PART TIME _____
N. TOTALE _____	N. PERSONALE FULL TIME _____

Pagina 1 di 9  
Dicembre 12/02/2009

1. La struttura e la sua organizzazione
2. Il personale coinvolto e la Formazione
3. I volumi di attività e la tipologia degli esami eseguiti
4. Le apparecchiature utilizzate (le modalità di gestione della manutenzione e di taratura) e i sistemi di controllo (i controlli di qualità interni ed esterni)
5. L'accettazione del campione, la validazione dei risultati e la gestione della risposta
6. La gestione del Rischio Clinico



3<sup>^</sup> fase Anno 2009/10

realizzazione del progetto

- Esecuzione degli Site Visit da parte della Commissione Nazionale
- Raccolta e analisi dei questionari e del materiale preparato dalle strutture visitate
- Elaborazione dei dati raccolti
- Preparazione report finale



## Costituzione Commissione Nazionale Audit Sicurezza (esperti Ministero Salute, CNT, Regioni e Laboratorio)

3 Componenti designati dal CNT

3 Componenti designati dal  
Ministero della Salute – Ufficio  
Qualità e Sicurezza delle cure

4 Componenti designati dalle  
Regioni, esperti in Gestione del  
rischio e Accreditemento

4 Responsabili di U.O. di  
Microbiologia e Virologia



Ministero del Lavoro, della Salute  
e delle Politiche Sociali



Istituto Superiore di Sanità  
Centro Nazionale per i Trapianti

VISTA la Legge 1° Aprile 1999, n. 91 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", che attribuisce, tra l'altro, al Servizio Sanitario Nazionale l'obiettivo di coordinare detta attività;

VISTO l'articolo 8 della Legge 1° Aprile 1999, n. 91, che istituisce il Centro Nazionale Trapianti (C.N.T.);

VISTO in particolare l'art. 8, lett. c) che attribuisce al centro la funzione di verificare l'applicazione dei criteri e dei parametri di cui alla lettera c) e delle linee guida di cui alla lettera d);

VISTO l'articolo 9 della stessa Legge che istituisce la "Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti", con il compito di predisporre gli indirizzi tecnico-operativi per lo svolgimento delle attività di prelievo e di trapianto di organi e di svolgere funzioni consultive a favore del Centro Nazionale per i Trapianti;

VISTA la determinazione assunta in Consulta Tecnica Permanente per i trapianti in data 27 maggio 2008 favorevole alla costituzione di una commissione tecnica per gli audit sicurezza

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 24 marzo 2009 che ricostituisce la consulta tecnica permanente per i trapianti, con il compito di predisporre gli indirizzi tecnico-operativi per lo svolgimento delle attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti e di svolgere funzioni consultive nei confronti del Centro Nazionale Trapianti;

VISTO l'art. 3, D.M. 24.03.2009 che riconosce alla consulta la facoltà di costituire nel proprio ambito sottocommissioni o gruppi di lavoro;

CONSIDERATA l'attività svolta nel 2007, in seguito ai fatti dell'ospedale Careggi di Firenze, conclusasi con il "Rapporto Nazionale sulle Procedure di Donazione e Trapianto con Riferimento alla Sicurezza e Qualità", pubblicato nel mese di Dicembre 2007, dalla quale è emersa la necessità di approfondire la conoscenza sugli aspetti tecnologici ed organizzativo gestionali delle attività di laboratorio correlate e parte integrante del processo di donazione/trapianto, nonché i livelli di condivisione tra centri regionali trapianto e laboratori di riferimento/trapianto, nonché la problematica infettivologica nel suddetto processo;

RITENUTO, a garanzia di una maggiore sicurezza, efficienza ed efficacia del processo di Donazione/Trapianto, di far seguire un'attività di Audit presso i Centri Regionali Trapianto di tutte le Regioni e P.A. nonché, a campione, presso laboratori di analisi coinvolti nell'attività di donazione/trapianto;





3<sup>^</sup> fase Anno 2009/10

realizzazione del progetto

- ➔ **Audit presso tutti i Centri Regionali Trapianto ed in due laboratori di ciascuna Regione e P.A**
- ➔ **i laboratori che eseguono esami biomolecolari h 24/ 7gg**
- ➔ **i laboratori che non eseguono esami h 24/7gg di ospedali col maggior numero di segnalazioni di donazione nell'anno 2007**





3<sup>^</sup> fase Anno 2009/10

realizzazione del progetto

## Le Site Visit

I questionari sono stati inviati prima delle visite per dare la possibilità di elaborare le risposte in modo collegiale e di predisporre la documentazione.

Il calendario delle visite è stato condiviso con i coordinatori regionali e successivamente formalizzato dal CNT agli Assessori, ai DG e ai responsabili delle strutture aziendali.



3<sup>^</sup> fase Anno 2009/10

realizzazione del progetto

## Le Site Visit

Due giorni di permanenza in ogni Regione

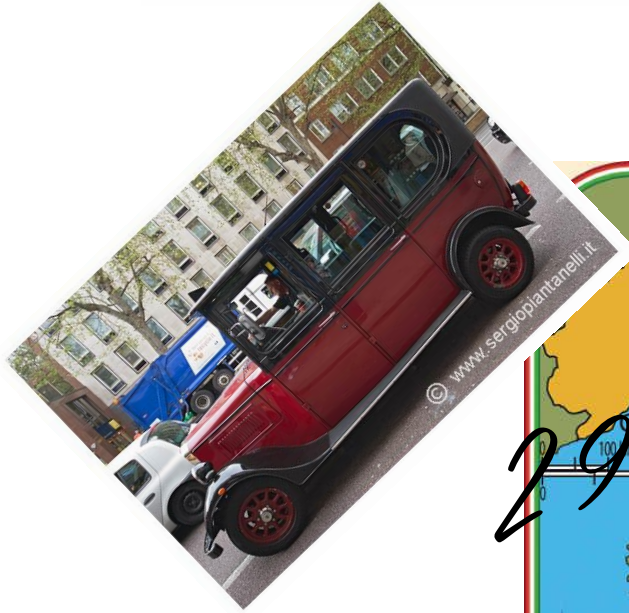
CRT/laboratori

Visita “sul campo” nei laboratori

Lettura condivisa delle risposte ai questionari e della documentazione allegata



Centro Nazionale Trapianti



Dott Claudio Rago  
Roma, 16 febbraio 2012

<b>EMILIA ROMAGNA</b> 29 luglio 2008 e 12 marzo 2010	CRT	1. Laboratori Azienda Ospedaliero- Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedale Maggiore di Parma
<b>PIEMONTE</b> 15/16 gennaio 2009	CRT	Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S.Giovanni Battista-Molinette di Torino	Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedale Maggiore della Carità di Novara
<b>TOSCANA</b> 25/26 gennaio 2009	CRT	Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedale Careggi di Firenze	Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese Policlinico Santa Maria delle Scotte di Siena
<b>PUGLIA</b> 4/5 febbraio 2009	CRT	Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari	Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia
<b>SARDEGNA</b> 23/24 febbraio 2009	CRT	Laboratori Azienda Ospedaliera Ospedale G. Brotzu di Cagliari	Laboratori Azienda Sanitaria Locale N.3 Ospedale San Francesco di Nuoro
<b>ABRUZZO MOLISE</b> 26/27marzo 2009	CRT	Laboratori Azienda Sanitaria Locale Ospedale San Salvatore dell' Aquila	
<b>LOMBARDIA</b> 16/17 aprile 2009	NITp	Laboratori Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda-Cà Granda di Milano	Laboratori Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione Ospedali Riuniti di Bergamo
<b>SICILIA</b> 23/24 aprile 2009 - 12 febbraio 2010	CRT	Laboratori Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione Ospedale Civico E. Benfratelli, G. Di Cristina E. M.Ascoli di Palermo	Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico G. Martino di Messina
<b>UMBRIA</b> 4/5 maggio 2009	CRT	Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedale S. Maria Della Misericordia di Perugia	
<b>MARCHE</b> 21/22 maggio 2009	CRT	Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona	Azienda Sanitaria Unica Regionale Zona Territoriale n. 11 di Fermo
<b>CALABRIA</b> 15/16 giugno 2009	CRT	Laboratori Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Bianchi-Melacrino-Morelli di Reggio Calabria	Laboratori Azienda Ospedaliera Ospedale Pugliese-Ciacchio di Catanzaro
<b>P.A. TRENTO</b> 25 giugno 2009	Centro di Coordinamento	Laboratori Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Ospedale Santa Chiara di Trento	
<b>P.A. BOLZANO</b> 24 giugno 2009	Centro di Coordinamento:	Laboratori Azienda Sanitaria dell'Alto Adige Comprensorio Sanitario di Bolzano	
<b>BASILICATA</b> 10/11 settembre 2009	CRT	Laboratori Azienda Sanitaria Locale Ospedale Madonna delle Grazie di Matera	Laboratori Azienda Ospedaliera Regionale Ospedale San Carlo di Potenza
<b>FRIULI VENEZIA GIULIA</b> 28/29 settembre 2009	CRT	Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedale S. Maria della Misericordia di Udine	Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Cattinara di Trieste
<b>VENETO</b> 7/8 ottobre 2009	CRT	Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Padova	Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Verona
<b>CAMPANIA</b> 3/4 novembre 2009	CRT	Laboratori Azienda Sanitaria Locale NA Ospedale Santa Maria di Loreto Mare - Napoli	Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno
<b>LAZIO</b> 10/11 novembre 2010	CRT	Laboratori Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani – IRCCS di Roma	
<b>LIGURIA</b> 18/19 gennaio 2010.	CRT	Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria San Martino di Genova	Laboratori Azienda Sanitaria Locale 2 Savonese Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure

Incontri condotti con una forte impronta **di ascolto** per favorire la **partecipazione**

Audit clinico, soprattutto per quanto riguarda il focus su specifici problemi di tipo clinico/assistenziale

Audit organizzativo, in quanto la Commissione ha svolto anche una ricognizione ed una verifica sistematica e documentata dell'organizzazione.



Obiettivo primario dell'Audit è stato quello di **approfondire la conoscenza delle singole realtà**, per giungere ad una **visione condivisa e complessiva del sistema**

## realizzazione del progetto

→ Esecuzione degli Site  
Commissione Nazionale  
(di 32 aziende)

→ Raccolta e analisi dei  
preparato dalle stru

→ Elaborazione dei dati

→ Preparazione report finale



atori

e



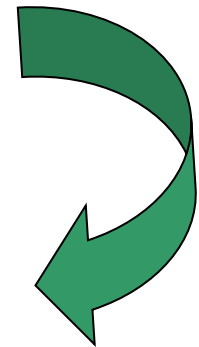
**Un buon governo  
delle attività di  
laboratorio  
(CRT/laboratorio)**



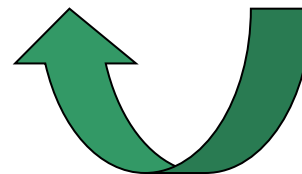
**L'adeguata percezione  
del ruolo che il  
laboratorio riveste  
nell'ambito delle attività  
di donazione/trapianto**



Innalzano la sicurezza delle  
attività di donazione trapianto



**La consapevolezza  
dell'esistenza di un  
"rischio infettivologico"  
correlato alle attività di  
donazione/trapianto**



**Le presenza di  
procedure e di  
protocolli  
(condivisione)**



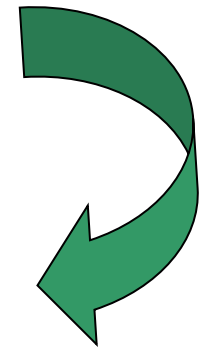
Centro Nazionale Trapianti

**Generare pensiero  
critico/aut**

**Migliorare  
l'appropriatezza delle  
prestazioni**

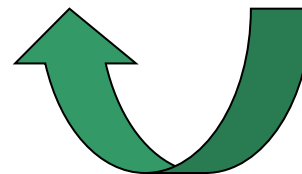
La metodologia adottata è una  
modalità che, avendo avuto lo  
scopo di scoprire, interpretare e

Innalzano la sicurezza delle  
attività di donazione trapianto  
validata sul campo e può essere  
utilmente applicata anche in altri  
ambiti sulla sanità.



**Sviluppare  
motivazioni**

**Involvere lo  
sguardo al SSN  
nel suo insieme**





Un sincero grazie a

Tommaso Bellandi

Maria Rosaria Capobianchi

Bruno Ciuca

Pier Giulio Conaldi

Angela De Feo

Giuseppe Falliti

Giovanni Gesu

Paolo Grossi

Tiziana Lazzarotto

Roberto Mosso

Maria Concetta Patisso

