

Pier Giulio Conaldi

*Dipartimento di Medicina di Laboratorio e Biotecnologie Avanzate
ISMETT, Palermo*

ISMETT

UPMC

**Convegno di presentazione dei risultati
dell'Audit sulla sicurezza infettivologica nel
processo di donazione-trapianto**

Ministero della Salute

Roma 16 Febbraio 2012

Criticità

Mancanza di un modello organizzativo di riferimento con coinvolgimento di laboratori assai diversificati per tipologia organizzativa e per tipo e livello di specializzazione professionale

Attività di valutazione microbiologica del donatore suddivisa spesso in modo frammentario fra più laboratori, anche per test analitici dello stesso tipo

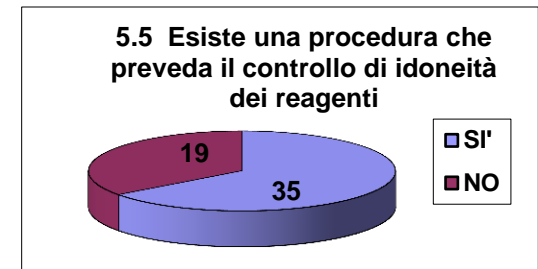
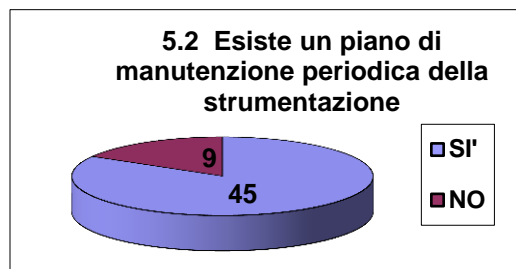
Frequente impossibilità del laboratorio di confrontare la congruità dei risultati analitici con il quadro generale del donatore (70% dei laboratori non riceve notizie cliniche sul donatore)

Gestione della qualità ed organizzazione generale

Dei 54 laboratori: 23 hanno certificazione ISO 9001-2000;
17 (di cui 13 certificati ISO) sono accreditati secondo
standard regionali e/o JCI

Dei 54 laboratori: 46 utilizzano un sistema gestionale informatizzato (LIS)
3 hanno un sistema informatizzato parziale
5 non dispongono di LIS

Dei 54 laboratori: 20% NON ha piano di manutenzione periodica degli strumenti
10% NON ha sistema di controllo della conservazione dei reagenti
35% NON ha un sistema di controllo della idoneità dei reagenti



Criticità

**Necessità di innalzamento del livello qualitativo
dei laboratori con adozione di modelli
organizzativi certificati**

- 10% dei laboratori NON ha definito modalità specifiche di validazione dei risultati
- 15 % dei laboratori NON ha fasi plurime di validazione
- 15% dei laboratori NON ha un sistema informatico che permette il passaggio diretto dei risultati sul LIS
 - in alcuni di questi laboratori NON si ha un controllo della trascrizione dei risultati, né un controllo incrociato dei dati
- 25% dei laboratori NON ha una modalità predefinita di gestione dei risultati dubbi o inattesi
- 10% dei laboratori NON ha un controllo congiunto tecnico-dirigente dei risultati
 - 5% dei laboratori NON ha una modalità di comunicazione di problemi insorti durante l'esecuzione e la validazione dei test
- 24% dei laboratori NON ha un sistema di tracciabilità della validazione tecnica
 - 8% dei laboratori NON ha un sistema di tracciabilità della validazione "clinica"

Criticità

Necessità di innalzamento del livello qualitativo dei laboratori con sviluppo di procedure standardizzate di validazione, controllo e tracciabilità dei dati

Conclusioni.....

Rivalutazione del ruolo del laboratorio nel processo di “validazione infettivologica” del donatore di organi/tessuti e della consapevolezza di tale ruolo da parte dei laboratoristi coinvolti

Adozione di modelli organizzativi che riducano (aboliscano) la frammentazione dell’attività di laboratorio dedicata alla valutazione del donatore di organi/tessuti

Aumento dell’expertise microbiologica del personale di laboratorio coinvolto

Valutazione (scelta) della tipologia di test da adottare per l’analisi microbiologica/virologica per il rischio infettivologico dei donatori di organi/tessuti

Aumento degli standard qualitativi (formali e sostanziali) dei laboratori coinvolti

Adozione di procedure che aumentino il controllo e la tracciabilità dei risultati di laboratorio connessi alla valutazione del donatore di organi/tessuti.

Formazione professionale e aggiornamento tecnico-scientifico

Necessità di indicazioni “certe” da parte delle Autorità regolatorie in campo trapiantologico