



*Ministero della Salute*



Centro Nazionale Trapianti

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

*Roma, 16 febbraio 2012*

**I risultati dell’Audit nel  
processo di donazione e trapianto**

Dott.ssa Angela De Feo

Dott.ssa Maria Concetta Patisso

Ministero della Salute

Dipartimento Programmazione ed ordinamento del SSN

Direzione Generale della Programmazione Sanitaria



Ministero della Salute

MINISTERO DEL LAVORO,  
DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI



**AUDIT SICUREZZA CRT**

MINISTERO DEL LAVORO,  
DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI



**AUDIT SICUREZZA LABORATORI**

MINISTERO DEL LAVORO,  
DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI



**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 \_\_\_\_\_

3.1 EVENTUALI MODIFICHE / AGGIORNAMENTI \_\_\_\_\_

3 CARTA DEI SERVIZI ESISTE SI  NO   
VIENE AGGIORNATA REGOLARMENTE? NO  SI   
SE SI OGNI QUANTO? \_\_\_\_\_  
E' STATA AGGIORNATA DOPO IL PRECEDENTE AUDIT DEI CRT? SI  NO

4.1 PERSONALE CON CONTRATTO A TEMPO INDETERMINATO \_\_\_\_\_ N. PERSONALE PART TIME \_\_\_\_\_  
N. TOTALE \_\_\_\_\_ N. PERSONALE FULL TIME \_\_\_\_\_

Pagina 1 di 9  
Documento 12.02.2009

**4 macroaree:**

**a.** organizzazione dei CRT e dei laboratori,

**b.** gestione delle attività di laboratorio,

**c.** gestione del rischio clinico,

**d.** formazione degli operatori in tema di sicurezza nell'attività trapiantologica.

MINISTERO DEL LAVORO,  
DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI



**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. LABV \_\_\_\_\_

1.2 DIRETTORE DELLA STRUTTURA \_\_\_\_\_ RESPONSABILE DEL LABORATORIO (indicare in dettaglio i nominativi e le singole strutture) \_\_\_\_\_

1.3 IL LABORATORIO/LA STRUTTURA E' CERTIFICATO  ACCREDITATO   
NESSUNA DELLE DUE

SE SI QUALE NORMA/STANDARD? \_\_\_\_\_

SE NO ESISTE UN SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA' SI  NO  SE NO PERCHE' \_\_\_\_\_  
CON QUALE SISTEMA SI VERIFICA? \_\_\_\_\_  
CON QUALE FREQUENZA? \_\_\_\_\_

Pagina 1 di 8  
Documento del 12.02.09



## Coordinamenti Regionali Trapianti



CRT

Laboratori coinvolti  
nel processo di  
donazione/trapianto

- **Struttura**
- **Sicurezza Sierologia**
- **Second Opinion Nazionale**
- **Gestione del processo relativo ai test sierologici e molecolari in fase di prelievo e trapianto a livello CRT**
- **Protocolli di invio e refertazione del materiale sierologico da analizzare ai fini dell'identificazione sierologica del donatore**
- **Protocolli per l'esecuzione dei test sierologici**
- **Gestione eventi avversi**

## Tutti i coordinamenti sono stati formalmente istituiti con DGR

Art. 10 della legge 91/99,



### **inquadramento organizzativo**

in 2 Regioni CRT strutture complesse specifiche

Nella > parte è consequenziale alla funzione ed alla posizione organizzativa del suo Coordinatore

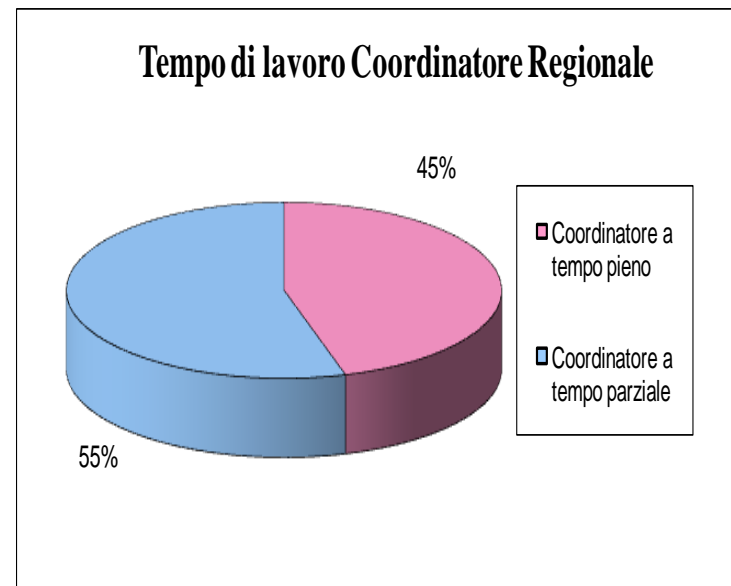
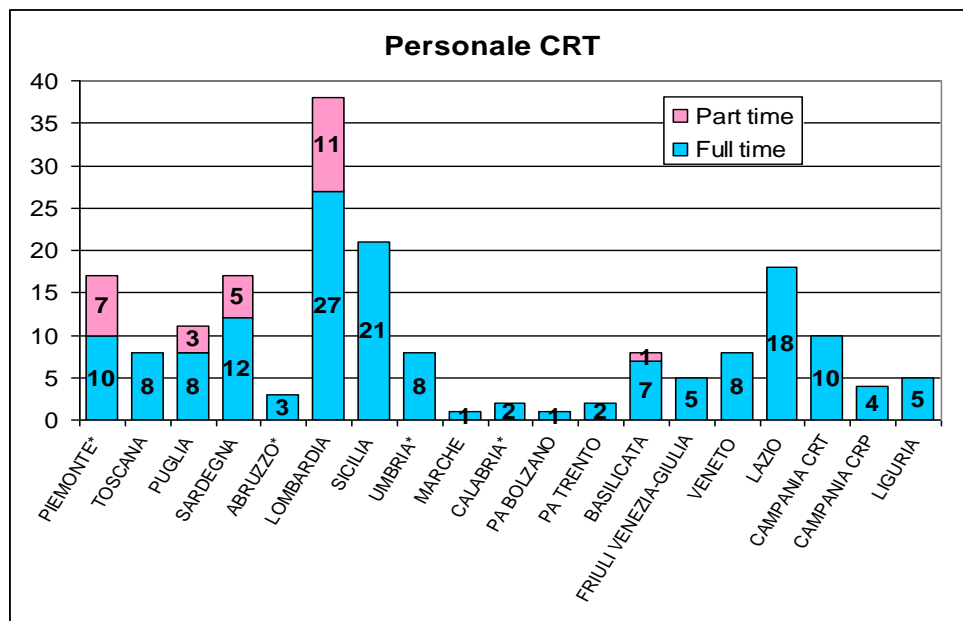
In quattro realtà strutture operative semplici



### **gestione del budget**

Solo un coordinamento ha una gestione diretta del budget

personale



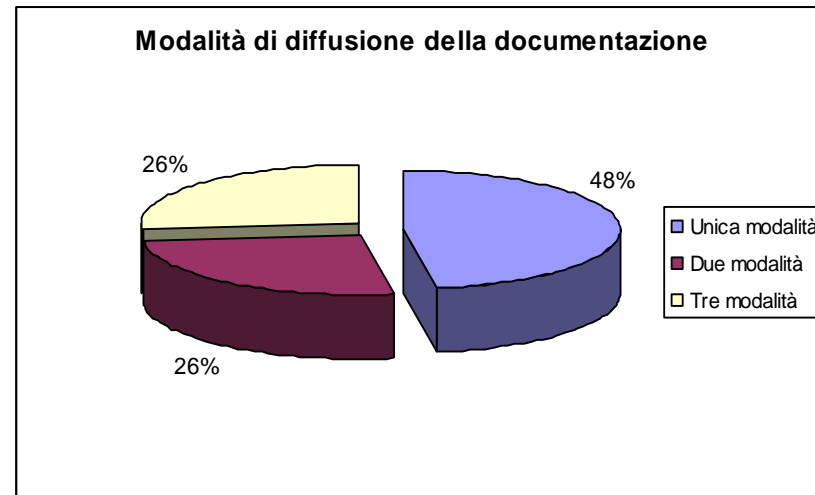
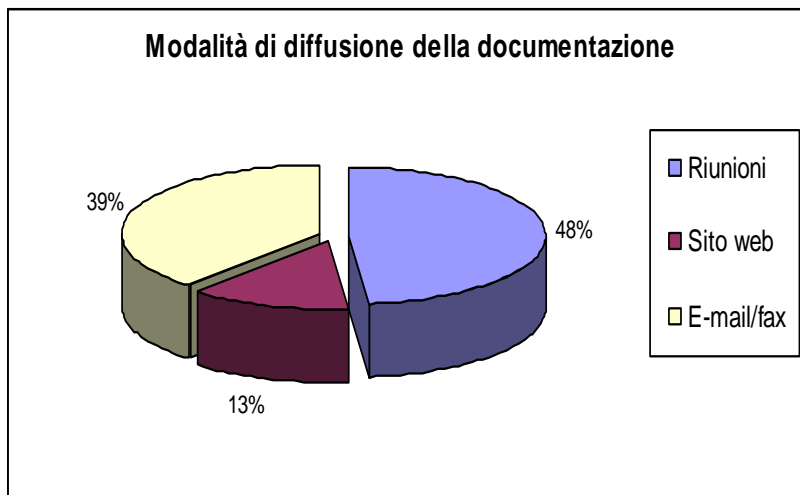
**variabilità nel numero e nelle professionalità**

**NO**  correlazione con densità di popolazione con volume di donazioni trapianti annualmente gestiti

## sicurezza infettivologica nelle attività di donazione e trapianto

Linee guida del CNT dedicate alla sicurezza del donatore  
 Rapporto nazionale sulle procedure di donazione e trapianto con riferimento alla sicurezza e qualità.

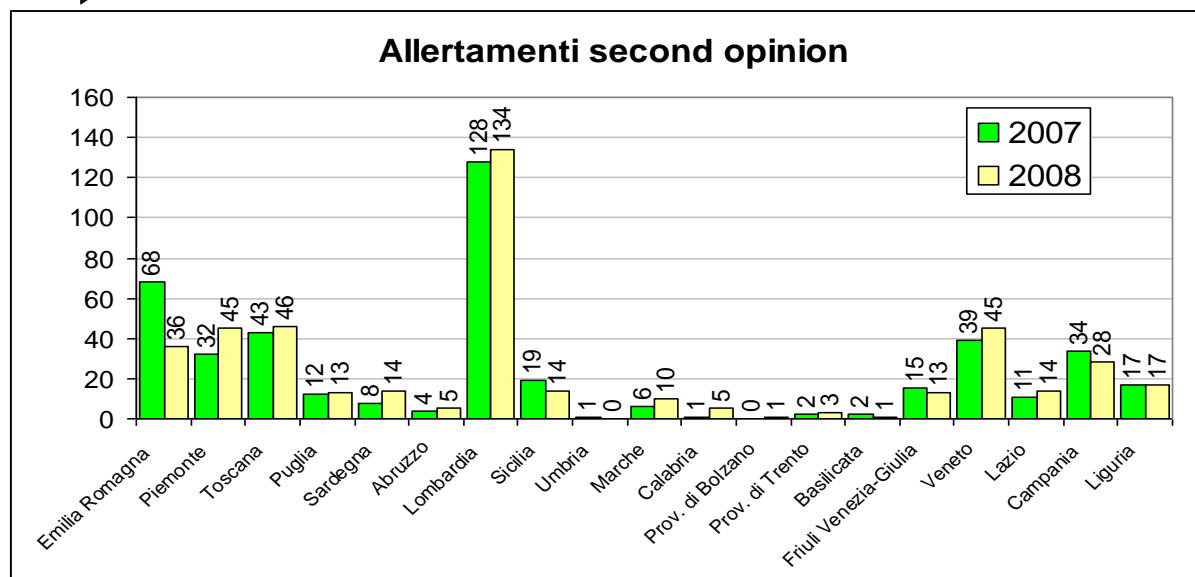
“Il processo di donazione-prelievo-trapianto: analisi delle procedure e criticità“, elaborato a cura del Centro Nazionale Trapianti



## sicurezza infettivologica nelle attività di donazione e trapianto

**Second opinion** → **task force di esperti operativa h24**

↓  
 problematiche  
 infettivologiche,  
 medico-legali,  
 anatomo  
 patologiche  
 anestesiologicalhe



→ **-difformità nell'utilizzo della second opinion**

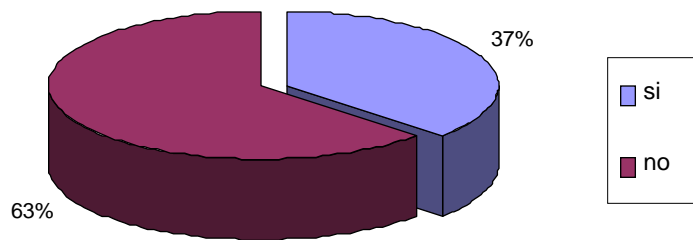
→ **-dipendenza dei livelli periferici dall'organizzazione della second opinion**

## sicurezza infettivologica nelle attività di donazione e trapianto

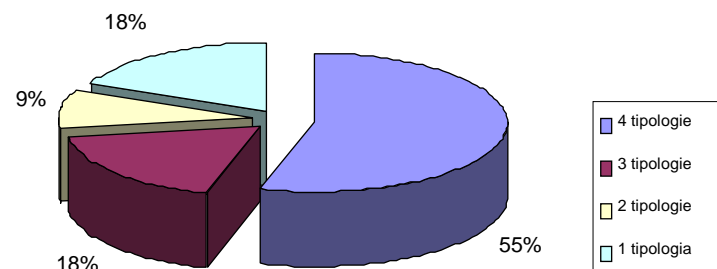
### “First opinion”

consulenza a livello locale (regionale/aziendale), che viene allertata in prima istanza per i casi di dubbia interpretazione relativamente a problematiche infettivologiche, medico-legali, anatomo patologiche e anestesiologicalhe

Regioni e P.A. che hanno attivato la “first opinion”



Tipologia di consulenze “first opinion” attivate nelle Regioni e P.A.

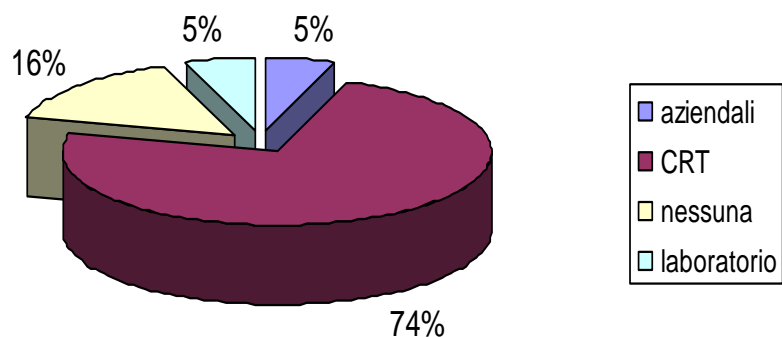




## Gestione del processo relativo ai test sierologici e molecolari

**Tutti i CRT hanno dichiarato di possedere la mappatura completa dei laboratori regionali**

Responsabilità predisposizione procedure per l'invio dei campioni ai laboratori

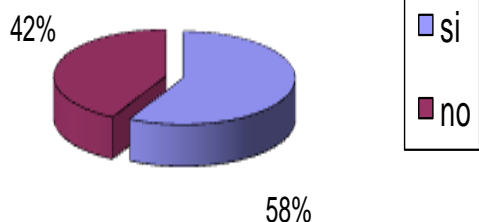


al termine “procedura” è stata attribuita un’ampia accezione, per cui sono state ritenute valide tutte le tipologie di documenti che contenessero istruzioni per consentire agli operatori di agire in modo uniforme e formalmente riconosciuto nella gestione di un processo

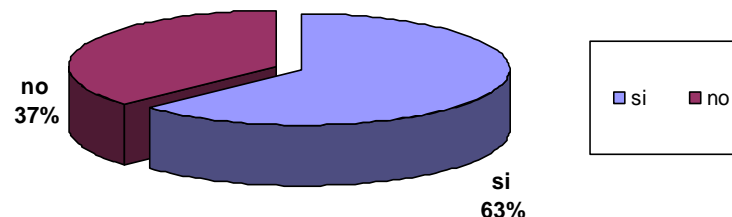
## Gestione del processo relativo ai test sierologici e molecolari

procedure finalizzate a definire le modalità invio dei campioni del donatore e dei relativi referti

Coinvolgimento nella predisposizione della procedura da parte dei professionisti coinvolti nell'attività di donazione/trapianto

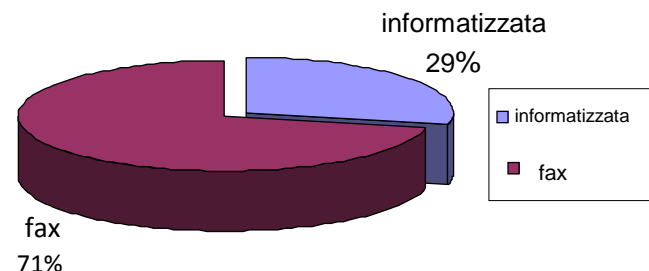


Indicazione nella procedura della modalità di trasmissione dei referti



Solo sette Coordinamenti Regionali hanno coinvolto i laboratoristi

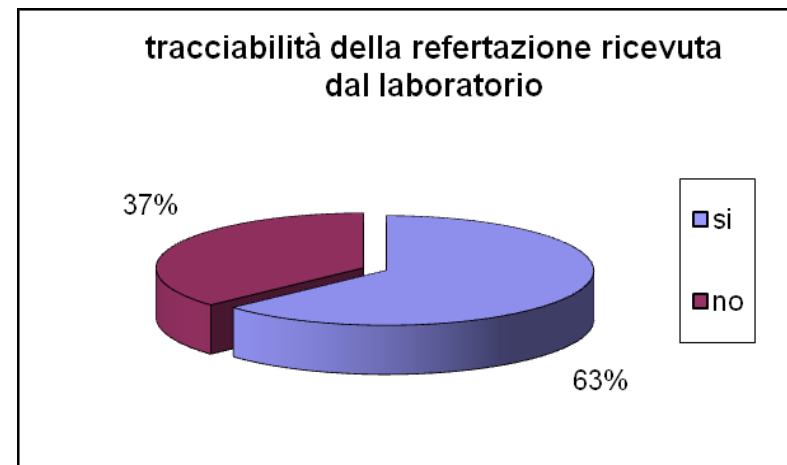
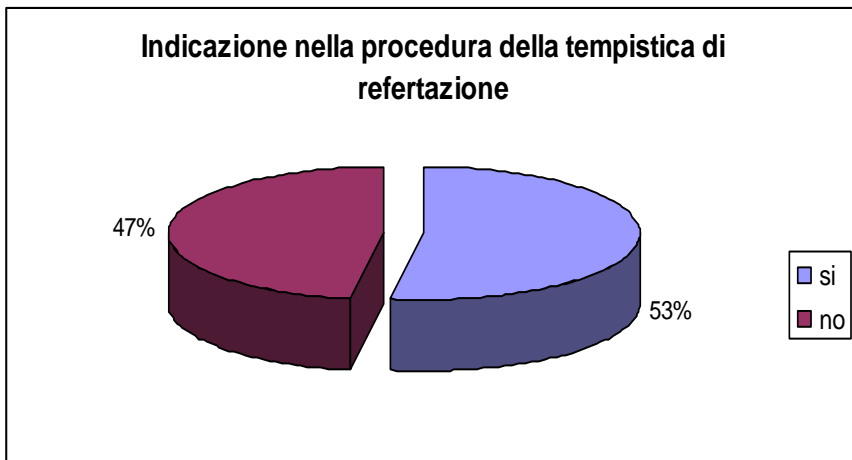
Modalità di trasmissione dei referti





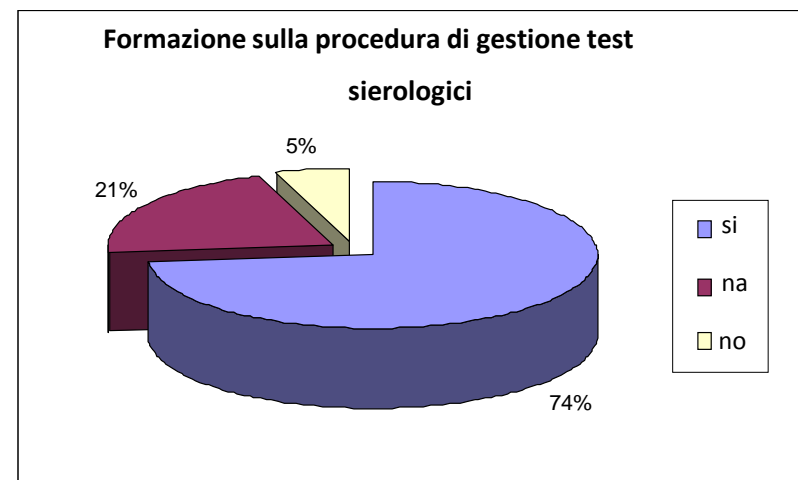
## Gestione del processo relativo ai test sierologici e molecolari

procedure finalizzate a definire le modalità invio dei campioni del donatore e dei relativi referti

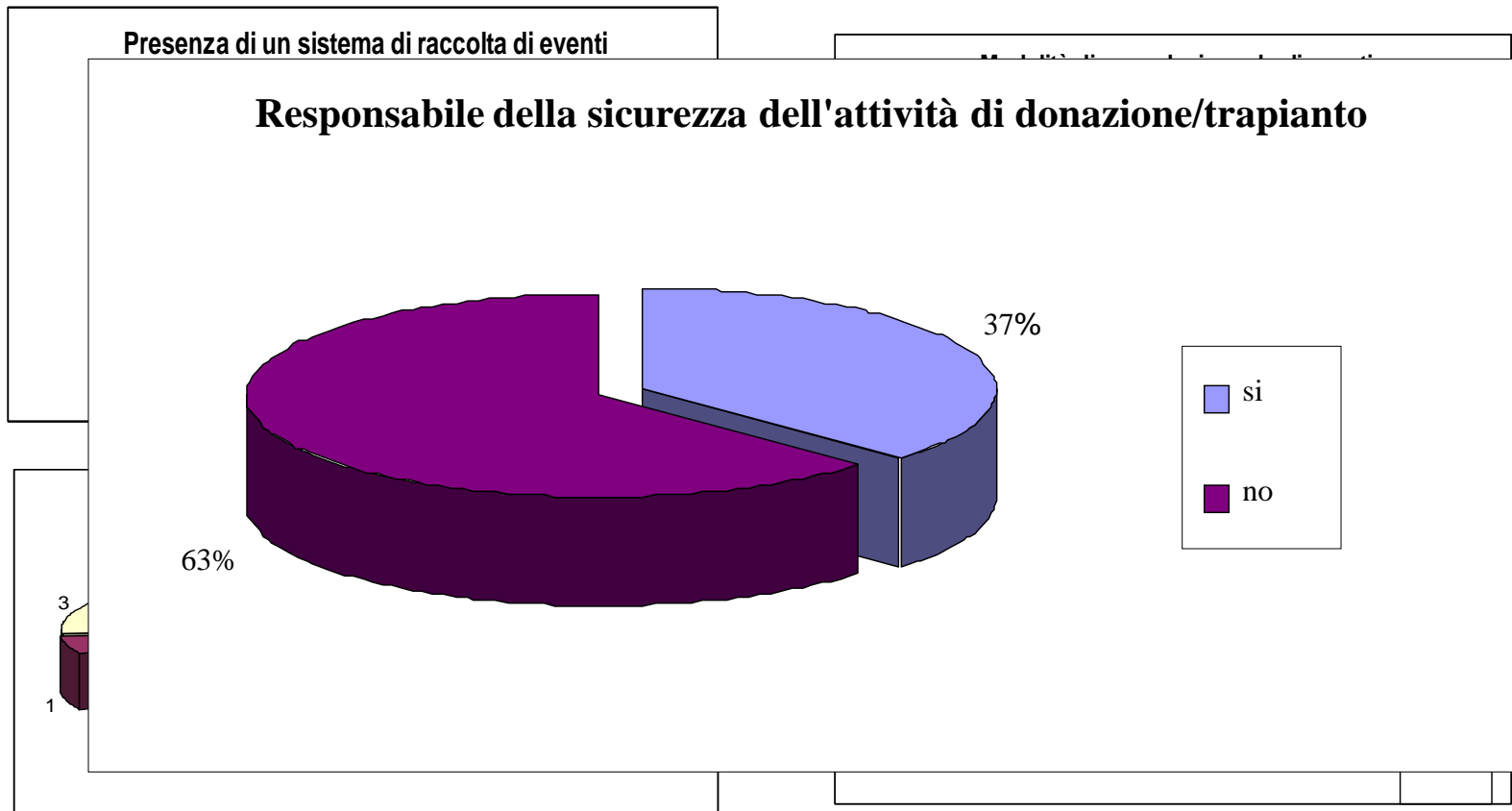


### elementi strategici ai fini del processo

- ritardi nella disponibilità del panel degli esami sierologici, può provocare uno stallo temporaneo del processo
- la tracciabilità dei referti, permette di ripercorrere, ove necessario, l'iter del processo di trasferimento dei risultati



## gestione del rischio clinico



Attualmente, le attività di gestione del rischio non avvengono in modo omogeneo e sistematico su tutto il territorio nazionale, vi sono iniziative condotte localmente, senza un coordinamento a livello regionale e nazionale con le strutture deputate



## I laboratori



**Laboratori coinvolti  
nel processo di  
donazione/trapianto**

**CRT**

- la struttura e la sua organizzazione
- La gestione della qualità
- Riconoscimento formale dell'attività svolta nell'ambito della sicurezza trapianti
- Conoscenza delle attività della rete nazionale riguardo alla sicurezza infettivologica
- Gestione informatizzata delle fasi dell'attività
- Pannello di esami relativi al processo di donazione /trapianto
- Modalità di accettazione del campione, di validazione dei risultati e la gestione della risposta
- La gestione del rischio clinico

## struttura organizzativa

STRUTTURA ORGANIZZATIVA				
Configurazione aziendale laboratori	MICROBIOLOGIA VIROLOGIA	TRASFUSIONALE	PATOLOGIA CLINICA	ALTRO
* UOC ospedaliere	11	13	14	0
*UOC universitarie	8	1	0	1
UOC IRCCS	2	0	0	0
*UOSD ospedaliera	1	0	1	1
UOSD universitaria	1	0	0	0
<b>TOTALE</b>	<b>23</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>2</b>
UOC; Unità Operativa Complessa				
UOSD; Unità Operativa Dipartimentale Semplice				

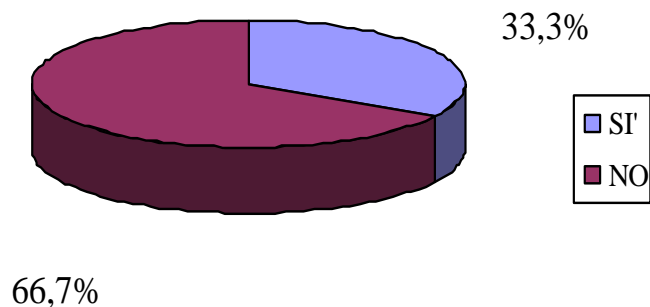
## riconoscimento formale

**CRT che hanno individuato con atto formale i laboratori coinvolti nel processo di donazione/trapianto**

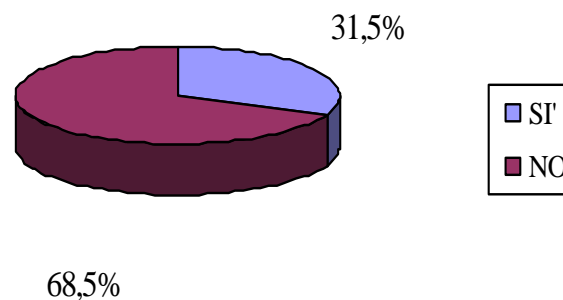


Solo il 53% dei CRT ha individuato, con atto formale, le strutture che possono garantire h.24 per 365 giorni tutte le indagini infettivologiche richieste nel processo di donazione

**Laboratori riconosciuti formalmente dal CRT per l'attività di validazione infettivologica dei potenziali donatori**

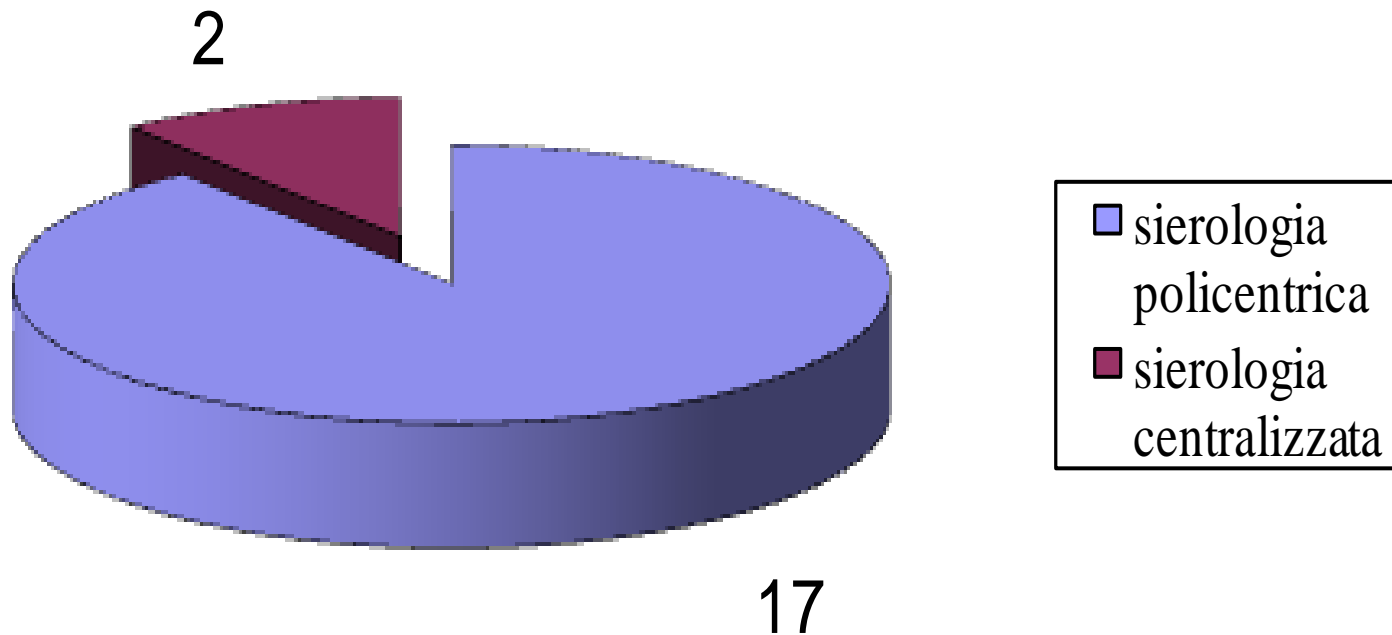


**Laboratori riconosciuti formalmente nel piano aziendale per l'attività di validazione infettivologica dei potenziali donatori**



## tipologia di laboratori che effettuano le indagini relative al processo di donazione trapianto

### Sede di esecuzione dei test sierologici

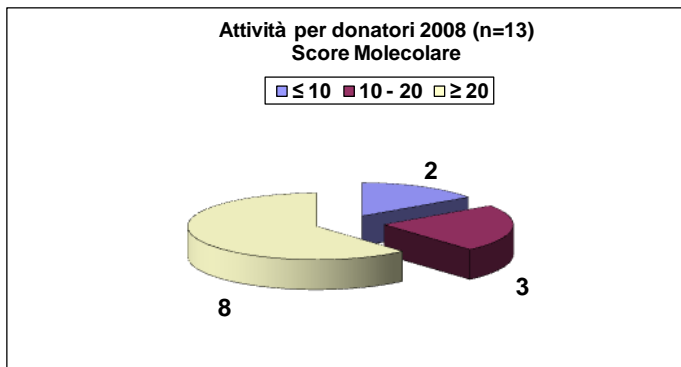
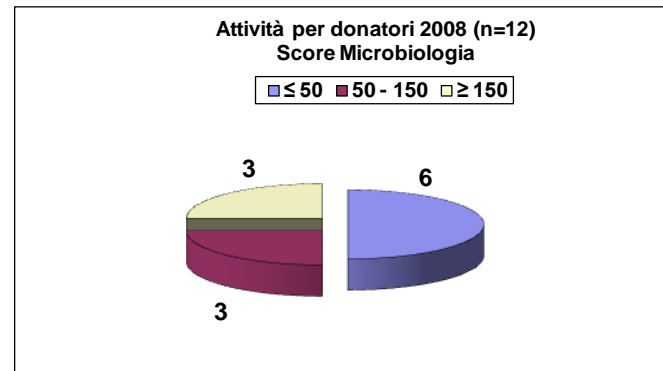
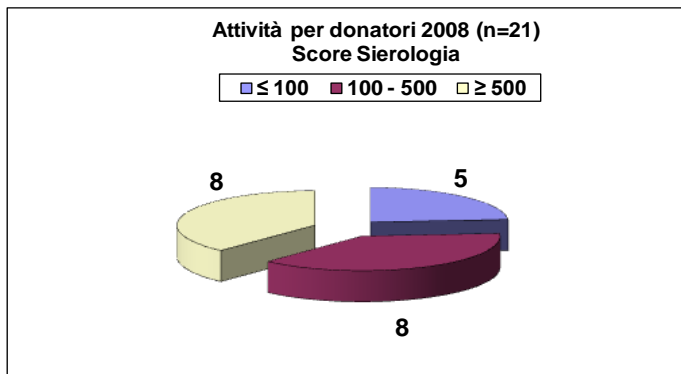








I dati evidenziano come circa la metà dei laboratori coinvolti nella validazione dei donatori abbia volumi di attività medio-bassa



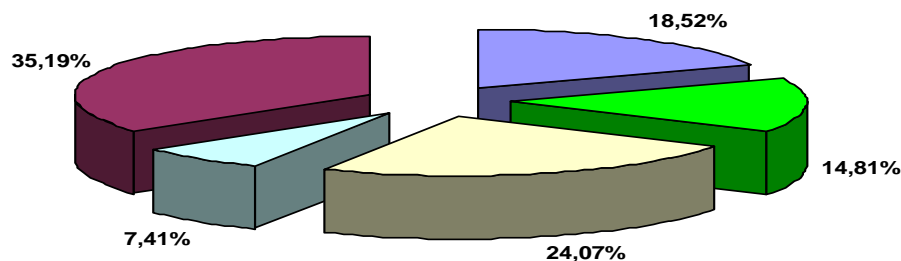
I volumi di attività sono un “*indicatore indiretto*” dell’esperienza del personale di laboratorio e quindi della capacità di gestire adeguatamente le problematiche particolarmente delicate dell’attività di donazione/trapianto

## La gestione della qualità

	Certificazione ISO 9001-2000	Sistema di gestione interno della qualità	Accreditamento + ISO	Accreditamento + Sistema di gestione della qualità	Nessun sistema di gestione della qualità	Totali
<b>N. Laboratori</b>	10	8	13	4	19	54
<b>%</b>	18,52%	14,81%	24,07%	7,41%	35,19%	100,00%

### Sistemi di gestione della qualità nei laboratori

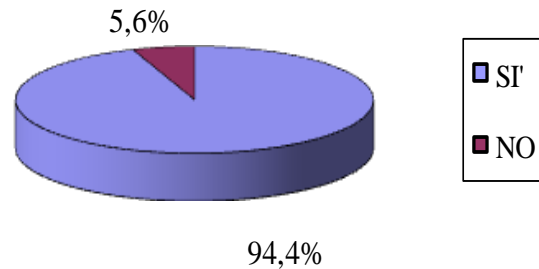
- Certificazione ISO 9001-2000
- Sistema di gestione interno della qualità
- Accreditamento + ISO
- Accreditamento + Sistema di gestione della qualità
- Nessun sistema di gestione della qualità



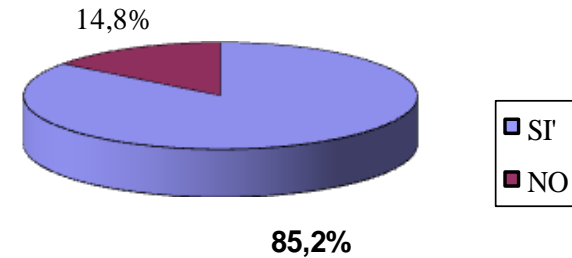
Il 35 % non ha nessun sistema di gestione della qualità

## accettazione dei campioni

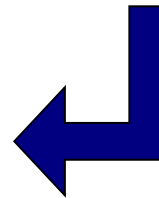
Laboratori che hanno in uso una procedura/modalità strutturata di accettazione dei campioni



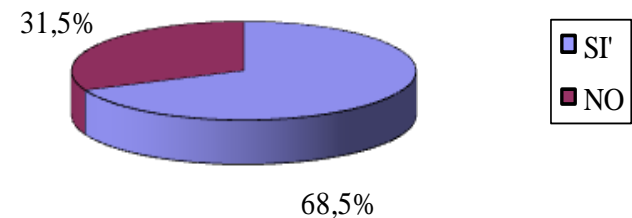
Laboratori che hanno identificato un responsabile dell'accettazione dei campioni



I campioni dei potenziali donatori dovrebbero essere chiaramente identificabili al momento dell'accettazione e durante tutte le fasi del processo analitico



Laboratori che hanno in uso una procedura/modalità strutturata e dedicata all'accettazione dei campioni di potenziali donatori



## Disponibilità e gestione delle tecnologie e delle attrezzature analitiche

Quasi tutti i laboratori hanno un'adeguata dotazione di attrezzature e tecnologie per i test di screening,

*(casi dubbi) ?*

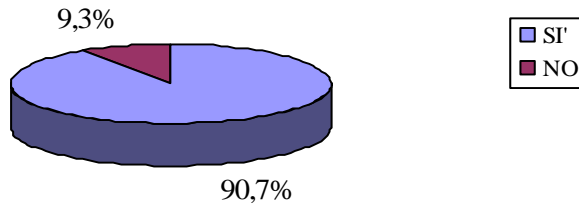
**test di approfondimento**

Nel corso delle Site visit la discussione ha fatto emergere che non tutti i laboratori sono in grado di effettuare test di approfondimento e/o conferma di risultati controversi

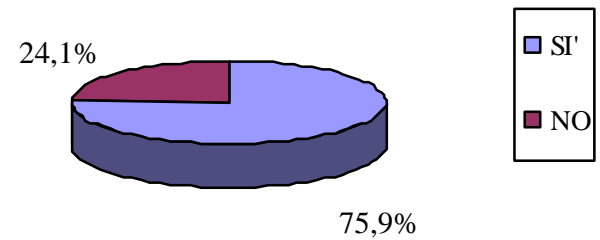
in alcune strutture gli esami per la validazione del potenziale donatore vengono eseguiti su strumentazione dedicata, differente da quella utilizzata per l'attività quotidiana non in urgenza.

## validazione

**Laboratori che hanno modalità specifiche per la validazione interna dei risultati**

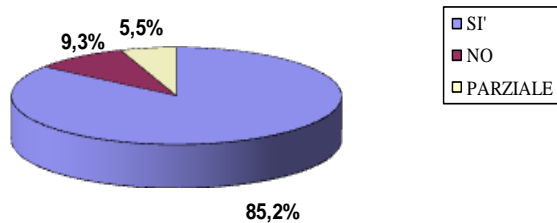


**Laboratori che hanno definito le modalità di gestione di un risultato dubbio/inatteso**



## Gestione informatizzata richieste, fase analitica, refertazione

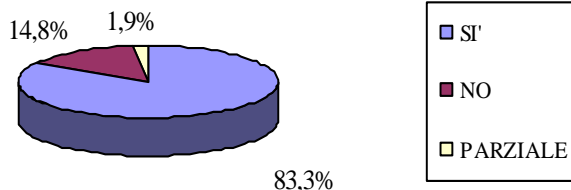
Laboratori che hanno un sistema informatico di laboratorio (LIS)



46 laboratori su 54 visitati utilizzano un sistema informatizzato LIS

in due laboratori il LIS non è collegato al Sistema informatico dell'ospedale ed in un laboratorio non viene utilizzato per attività sui potenziali donatori

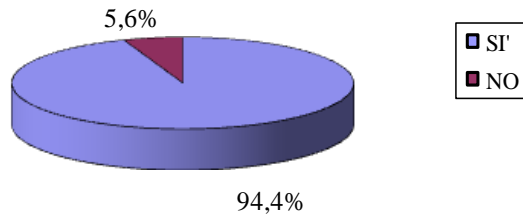
Laboratori che hanno in uso procedure informatiche di trasferimento dei risultati strumentali al sistema informatico gestionale di laboratorio (LIS)



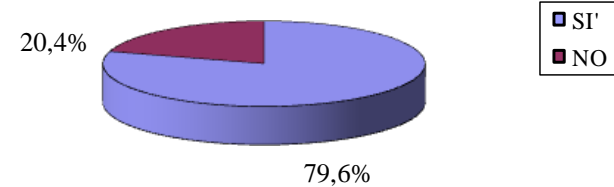
Nei laboratori che utilizzano un sistema informatizzato LIS, il passaggio dei dati è automatico in 45 laboratori, in uno la trasmissione avviene solo in orario diurno

## Gestione dei referti

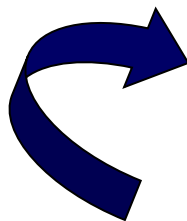
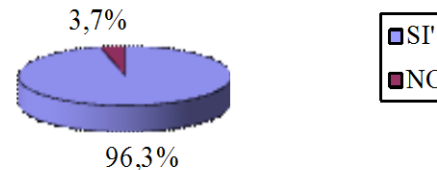
Laboratori che hanno in uso modalità definite di gestione della trasmissione della risposta dal laboratorio all'unità operativa richiedente



Laboratori che hanno in uso procedure/modalità strutturate che disciplinano i tempi e le modalità di comunicazione dei referti



Laboratori che hanno in uso modalità definite di allerta rapida in caso di risultati che indicano grave rischio infettivo per il ricevente

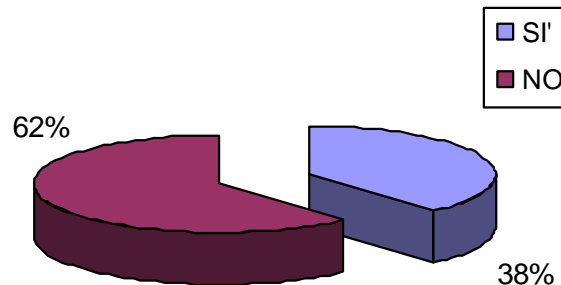


tempestiva comunicazione al CRT e/o CIR e/o al centro che ha richiesto gli esami



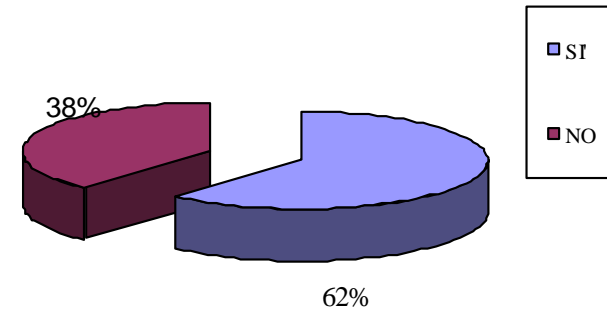
# La formazione

Formazione nel piano aziendale



livello di conoscenza delle tematiche relative al rischio clinico

Formazione specifica per trapianti



“non conformità” → alla gestione della qualità del laboratorio

“evento avverso/near miss” → gestione del rischio.

ancora scarsa padronanza degli elementi culturali specifici della materia, nonostante un evidente interesse ai temi della qualità e della sicurezza