



Ministero della Salute



Centro Nazionale Trapianti

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

Roma, 16 febbraio 2012

**Le “cinque direttrici” per la sicurezza e qualità
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



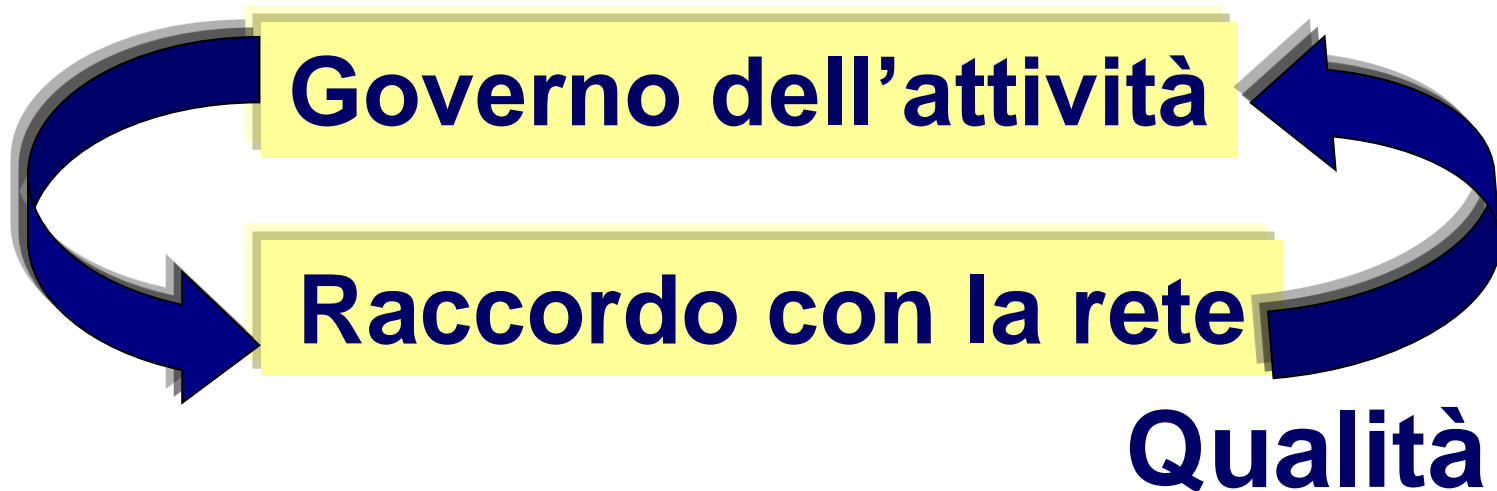
**LE CINQUE DIRETTRICI
PER GARANTIRE QUALITA' E SICUREZZA DELLE
ATTIVITA' DEI LABORATORI
COINVOLTI NEL PROCESSO DI DONAZIONE E
TRAPIANTO**

- 1. Gli impegni-commitment dei Coordinamenti Regionali per la sicurezza**
- 2. La formazione degli operatori in tema di “rischio clinico”**
- 3. L'organizzazione, il riconoscimento formale e la gestione della qualità nelle attività dei laboratori coinvolti**
- 4. L'informatizzazione e la tracciabilità dei dati di laboratorio**
- 5. Le tecnologie e i volumi di attività dei laboratori**



1. Gli impegni – commitment dei Coordinamenti Regionali per la sicurezza

✓ **Impegno a tempo pieno del
Coordinatore Regionale
Sicurezza**





1. Gli impegni – commitment dei Coordinamenti Regionali per la sicurezza

✓ predisposizione di procedure/protocolli

suo porto di tutte le fasi del processo di donazione/trapianto

- uniformi ed omogenei su tutto il territorio nazionale,

pur nel rispetto delle autonomie regionali);

- focalizzate sulla gestione del campione biologico, in particolare mirate a distinguere il percorso del campione del potenziale donatore (certa e sicura identificazione nelle diverse fasi)



1. Gli impegni – commitment dei Coordinamenti Regionali per la sicurezza

✓ miglioramento della comunicazione/condivisione con gli altri professionisti coinvolti ed in particolare coinvolgimento di tutto il personale di laboratorio

Solo sette Coordinamenti Regionali hanno coinvolto i laboratoristi

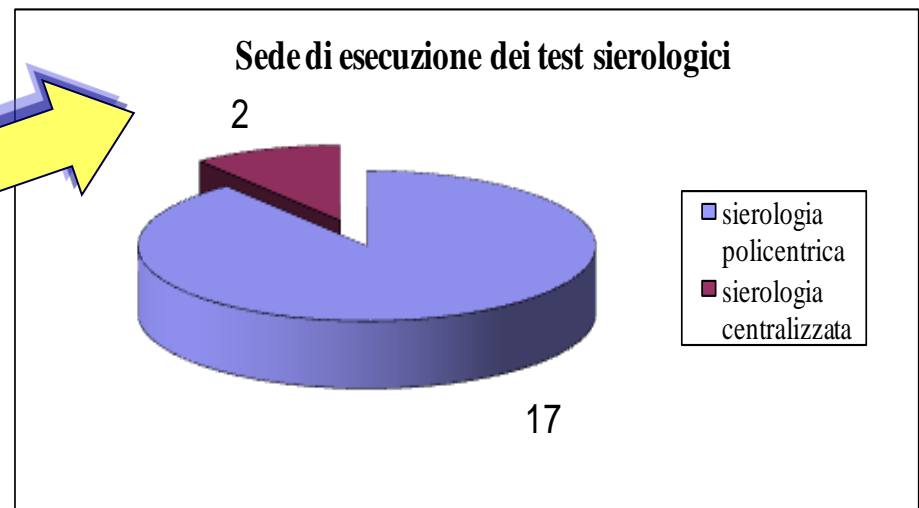
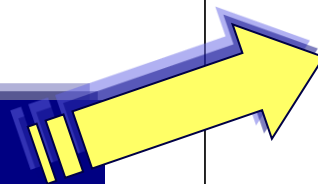




1. Gli impegni – commitment dei Coordinamenti Regionali per la sicurezza

- ✓ riduzione, ove possibile, della frammentazione del processo analitico, valutando attentamente l'opportunità di coinvolgere nell'esecuzione degli esami laboratori con volumi di attività troppo limitata

Solo in due regioni l'esecuzione dei test sierologici è centralizzata in un'unica struttura laboratoristica






1. Gli impegni – commitment dei Coordinamenti Regionali per la sicurezza

✓ l'estensione, a tutto il territorio nazionale di una “first opinion”, rendendo in tal modo il sistema meno vincolato alla “second opinion”, che rimane interlocutore finale nei casi più complessi



3. L'organizzazione, il riconoscimento formale, la gestione della qualità nelle attività dei laboratori

formale riconoscimento da parte delle Regioni e P.A.,
delle Aziende e del CRT e/o CIR di afferenza dell'attività
dei laboratori di validazione infettivologica dei donatori



l'attività deve essere ed identificata come attività in
urgenza, definendo responsabilità e tempistica



3. L'organizzazione, il riconoscimento formale, la gestione della qualità nelle attività dei laboratori

presenza nei laboratori coinvolti nella rete trapiantologica, di figure professionali con “specifiche competenze microbiologiche”

expertise necessaria all'inquadramento infettivologico del potenziale donatore, sia in ambito sierologico che molecolare



3. L'organizzazione, il riconoscimento formale, la gestione della qualità nelle attività dei laboratori

centralizzazione

in un'unica sede delle indagini di laboratorio

relative al processo trapiantologico

per limitare i rischi connessi all'eterogeneità


logistico/organizzativa del processo di validazione

infettivologica e contenere i costi

Individuazione di un laboratorio che svolga funzioni di back up in caso di necessità.



3. L'organizzazione, il riconoscimento formale, la gestione della qualità nelle attività dei laboratori

i laboratori  un sistema di gestione della qualità formalmente documentato, preferibilmente realizzato nell'ambito di un sistema di

accreditamento/certificazione

secondo standard di riferimento regionali, nazionali e/o internazionali.



4. L'informatizzazione e la tracciabilità dei dati sistema informatico, in attività continua,

gestione e tracciabilità di tutte le fasi dell'attività ed il trasferimento del risultato dal sistema informatico di laboratorio alla sede di donazione,

ove possibile, un collegamento diretto fra il LIS dei laboratori ed il sistema applicativo dei CRT

NO!

trascrizione manuale dei dati, laddove possibile,

Nel caso, deve essere prevista una validazione tecnica ed una validazione clinica dei risultati e la tracciabilità delle due validazioni



4. L'informaticizzazione e la tracciabilità dei dati

preventivamente definita

- ✓ modalità di gestione dei risultati inattesi che preveda, in caso di risultati che configurino un rischio infettivologico della donazione
- ✓ tempestiva comunicazione al CRT e/o CIR e/o al centro che ha richiesto gli esami


4. L'informatizzazione e la tracciabilità dei dati

individuare i campioni relativi alle donazioni con modalità di accettazione strutturate mediante procedura dedicata, che specifichi le varie fasi e le relative responsabilità.



solo poco più della metà dei laboratori visitati ha modalità dedicate al processo di donazione,

nonostante nella maggior parte esista una modalità strutturata di accettazione, gestione e refertazione delle analisi di routine





5. Le tecnologie e i volumi di attività

i laboratori coinvolti nel processo trapiantologico devono raggiungere soglie minime di attività prestazionale non inferiori, per i test sierologici a 50.000 test/anno e per i test molecolari a 10.000 test/anno

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

5. Le tecnologie e i volumi di attività

esami sierologici e molecolari per i donatori devono essere eseguiti sulle stesse piattaforme analitiche utilizzate durante l'attività diagnostica di routine

per l'infezione da HIV, HBV ed HCV le piattaforme devono essere automatizzate, capaci di fornire i risultati entro 2 ore per i test sierologici ed entro 6 ore per i test molecolari

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



5. Le tecnologie e i volumi di attività

E' necessario

che i test molecolari utilizzati siano in grado di discriminare fra HIV, HCV e HBV ed essere validati per la ricerca di DNA/RNA virale in soggetti sieronegativi e che la possibilità di utilizzare test molecolari che effettuino analisi di tipo quantitativo (di norma utilizzati per il monitoraggio di soggetti già sieropositivi), sia valutata, in accordo con le normative vigenti, dalle singole Regioni e Province Autonome con specifiche intese tra CNT, Regioni e CRT di riferimento, a fronte di una specifica validazione effettuata sotto la singola responsabilità del direttore del laboratorio

2. La formazione degli operatori



Formazione contestualizzata all'ambito lavorativo

Formazione basata sui bisogni formativi



Qualità e Sicurezza dei trapianti



2. La formazione degli operatori

- 
- donazione/trapianto
 - rischio clinico nel processo di donazione/trapianto

Qualità e Sicurezza dei trapianti



2. La formazione degli operatori

- **adottare** strategie sistematiche e continue di comunicazione e formazione di tutti i professionisti coinvolti in modo tale che ogni operatore, a qualsiasi livello, abbia la consapevolezza dell'importanza del proprio ruolo nel promuovere l'appropriatezza, la qualità e la sicurezza del processo
- **predisporre** per tutti i soggetti coinvolti percorsi formativi comuni, sia sul tema generale del rischio clinico, sia specificamente dedicati alla gestione del rischio nel processo di donazione/trapianto
- **dare** maggiore consapevolezza ai laboratoristi dell'importanza del ruolo svolto nel processo e favorirne la sinergia operativa con tutti gli altri soggetti coinvolti



conclusioni

è essenziale adottare
modelli organizzativi conformi ad una logica di
sistema di rete nazionale,
in linea con i principi del Governo Clinico,
secondo gli orientamenti del Sistema Sanitario
Nazionale.

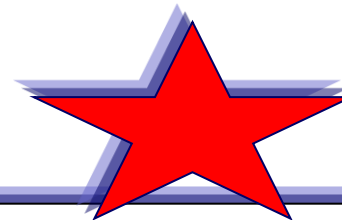


Ministero della Salute

governo clinico



sicurezza dei pazienti



Graxie a:

Bruno Ciuca

Claudio Rago

Giovanni Gesu

Giuseppe Falliti

Maria Concetta Patisso

Maria Rosaria Capobianchi

Paolo Grossi

Pier Giulio Conaldi

Roberto Mosso

Tiziana Lazzarotto

Tommaso Bellandi

Angela De Feo

Una particolare considerazione va al Prof. Antonio Famulari, Coordinatore del Centro Regionale Trapianti di Abruzzo e Molise ed a tutti i suoi collaboratori, il cui impegno al miglioramento della qualità e della sicurezza del processo di donazione/trapianto nel contesto della propria Regione non è venuto meno, anche di fronte alle enormi difficoltà conseguenti al tragico terremoto del 6 aprile 2009



Ministero della Salute

governo clinico



sicurezza dei pazienti

Grazie

