

La sicurezza nei trapianti il sistema di segnalazione - valutazione in FVG

Roberto Peressutti, Annalisa Sostero
Centro Regionale Trapianti FVG

Giornata regionale della sicurezza e qualità
delle cure

Udine Palazzo Regione 14-Ottobre 2013

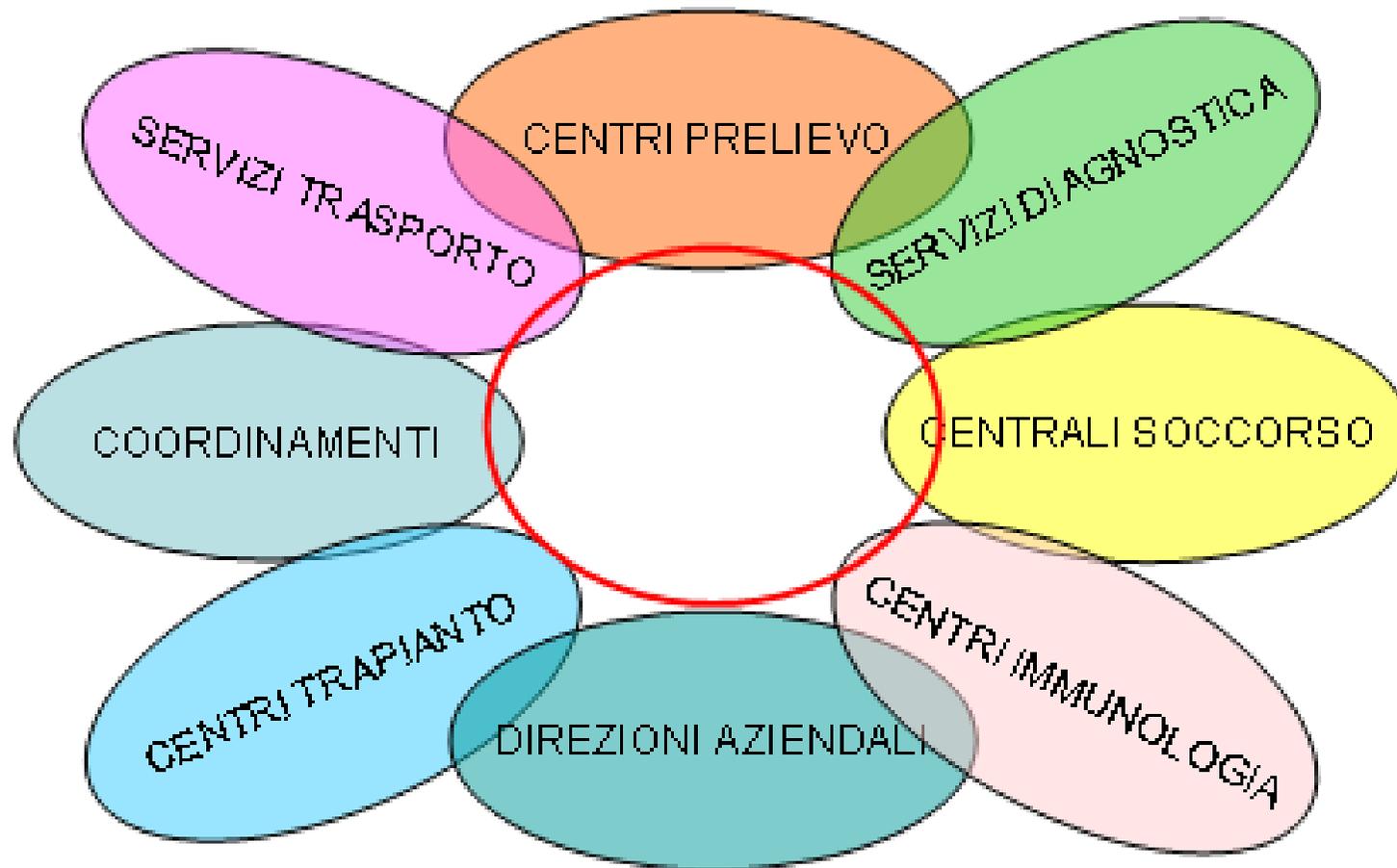
IL PROCESSO DONAZIONE-TRAPIANTO

PECULIARITÀ

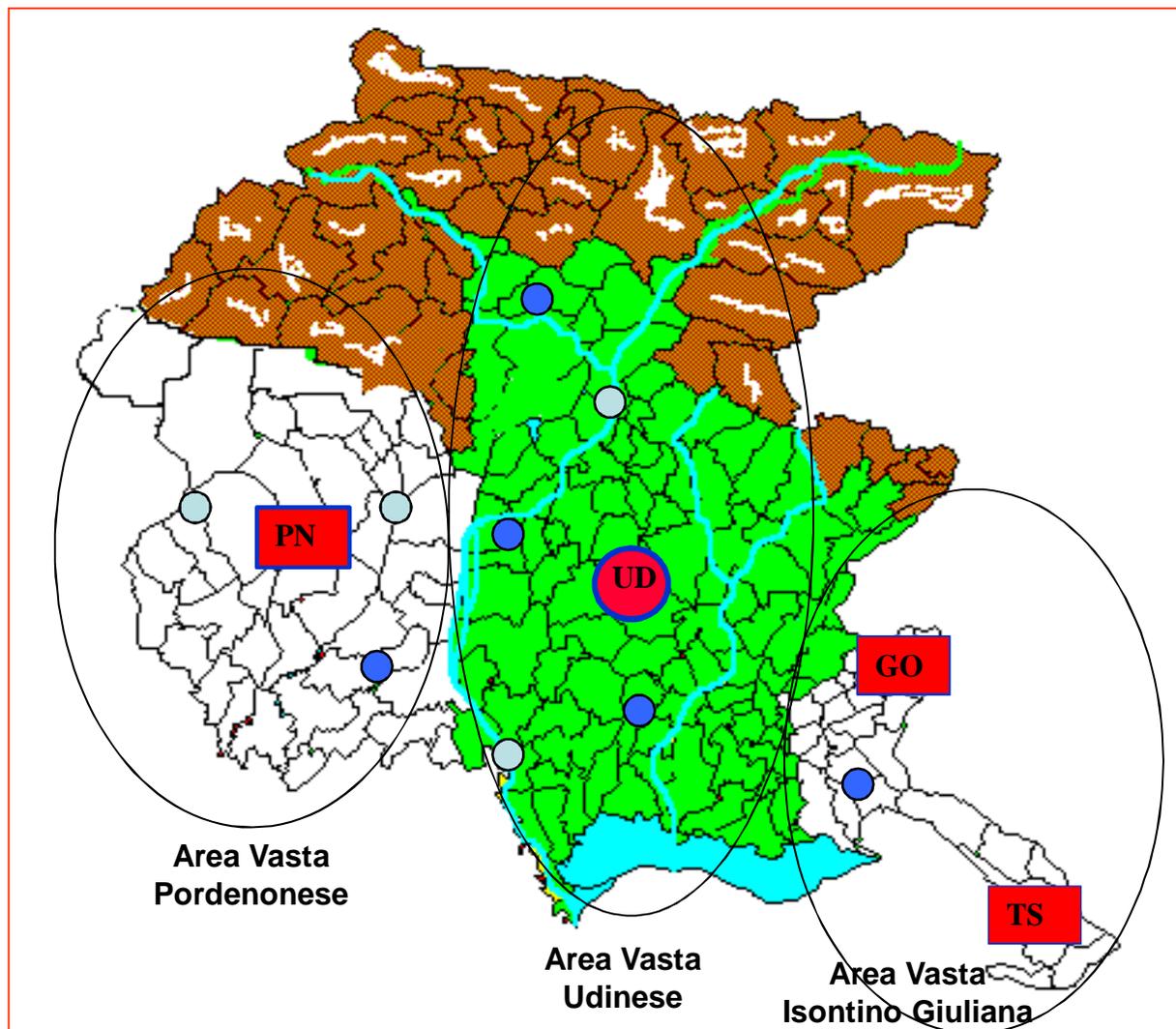
- NON PROGRAMMABILE
- INTERDISCIPLINARE
- MULTIFASICO
- MULTIFATTORIALE

CRITICITÀ

PROCESSO DONAZIONE TRAPIANTO



Attività di Procurement

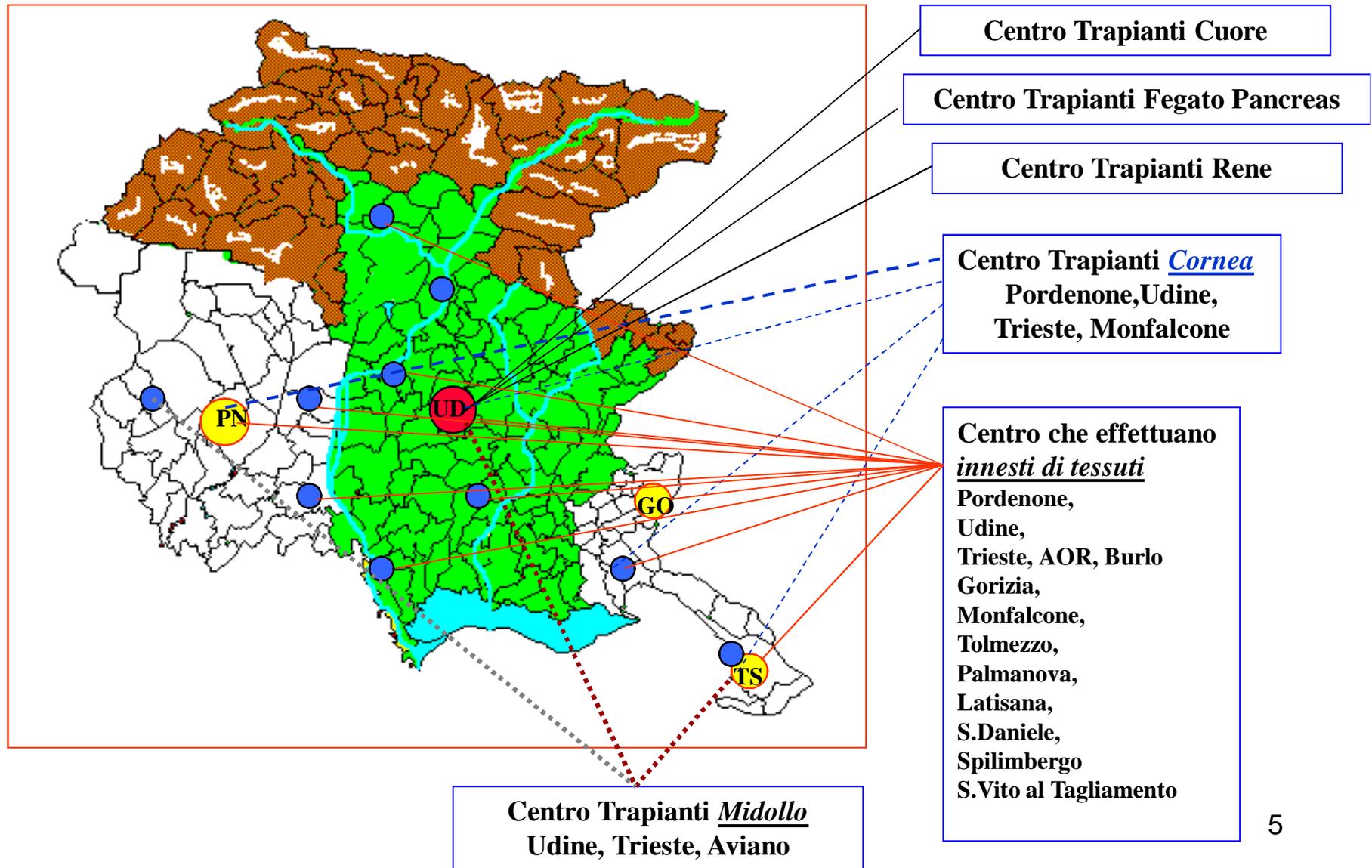


Centro Regionale Trapianti

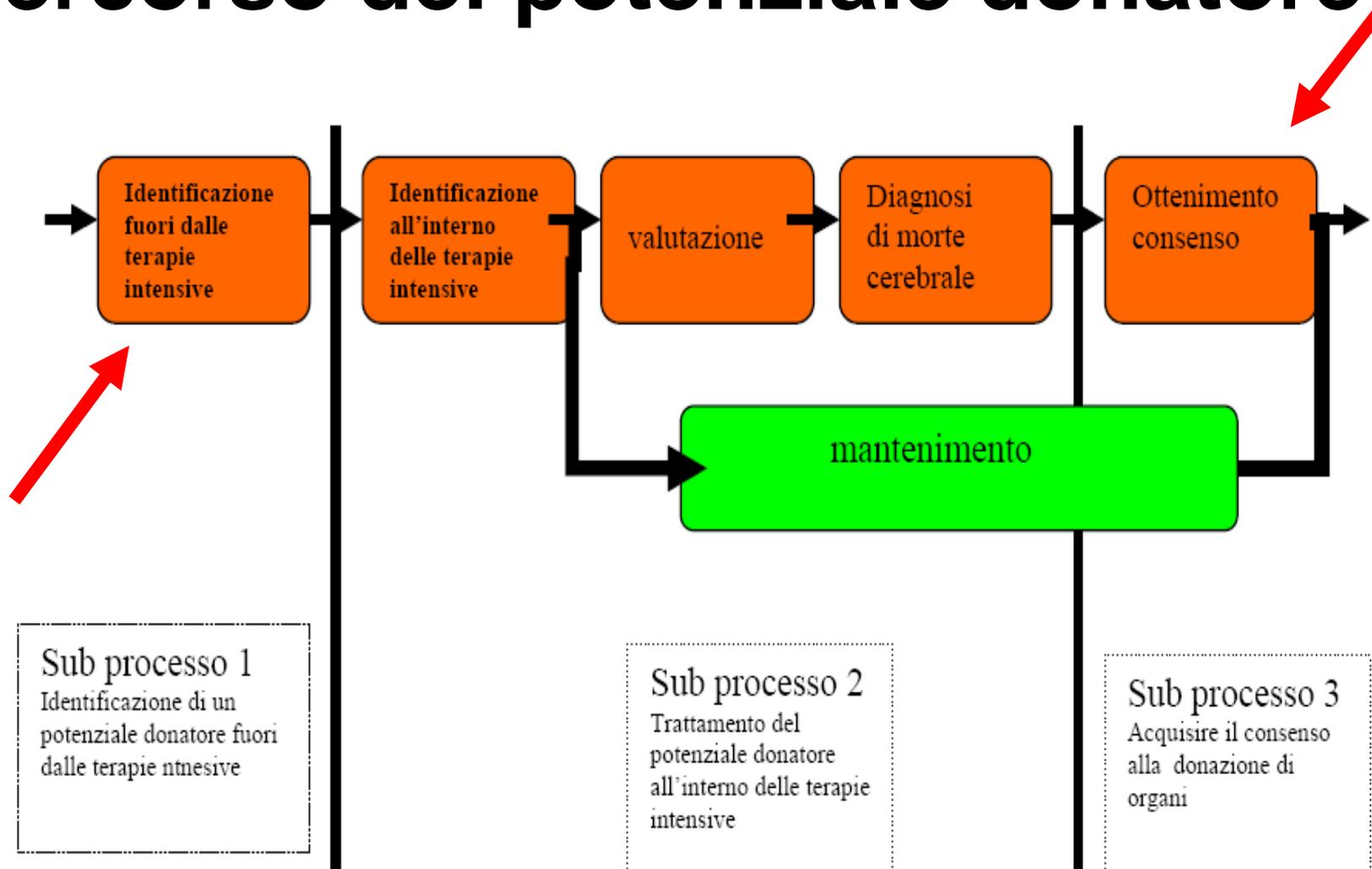
Centri che effettuano
procurement di organi
Udine,
Trieste,
Pordenone,
Gorizia,

Centri che effettuano
procurement di tessuti
Pordenone,
Udine,
Trieste,
Gorizia,
Monfalcone,
Tolmezzo,
Palmanova,
S.Daniele,
S.Vito al Tagliamento

Attività di Trapianto



Percorso del potenziale donatore



Guida alle Buone Pratiche nel processo di Donazione Degli Organi

ANALISI DELLE CAUSE DI MORTE ENCEFALICA IN F.V.G.

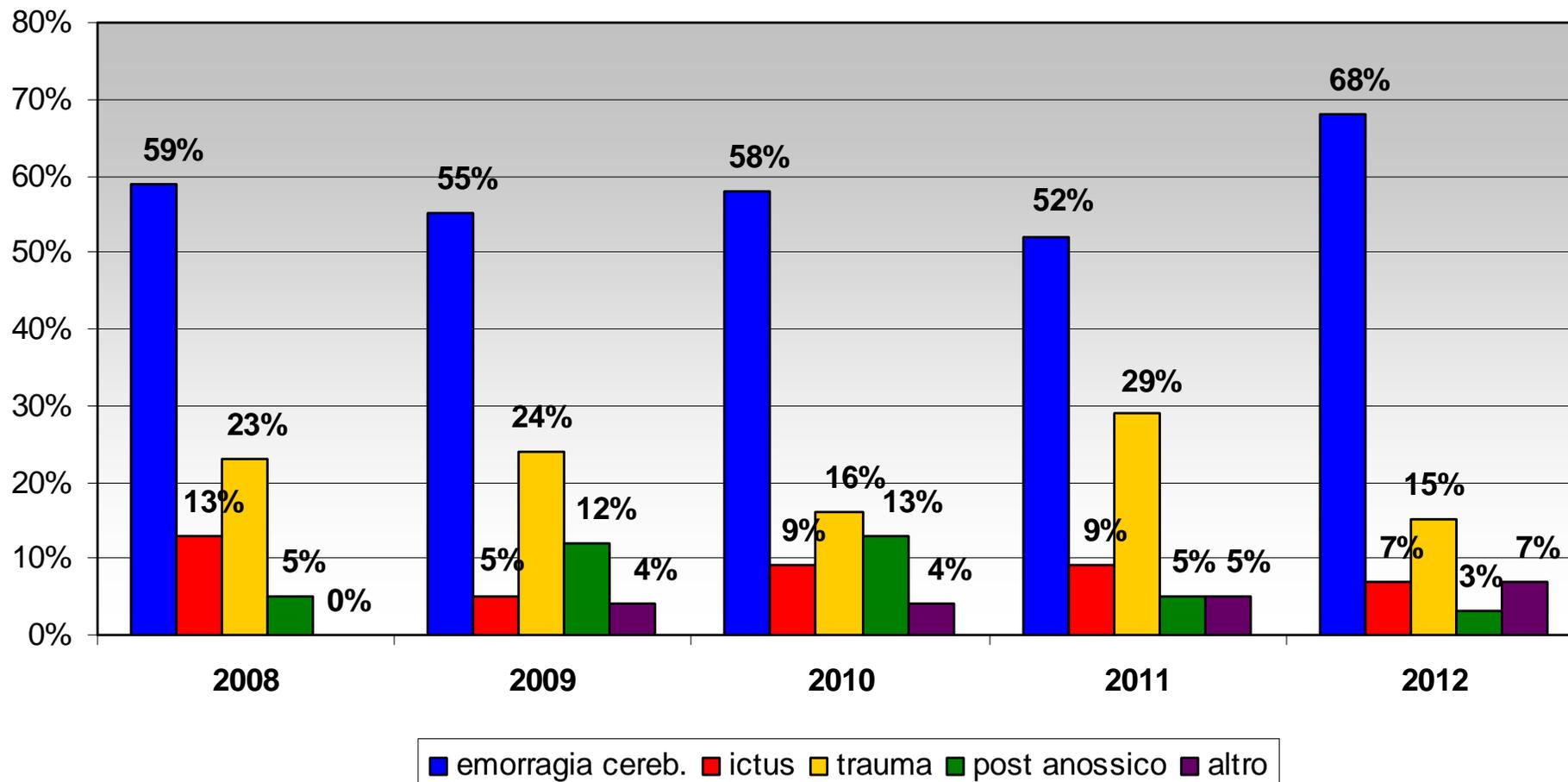
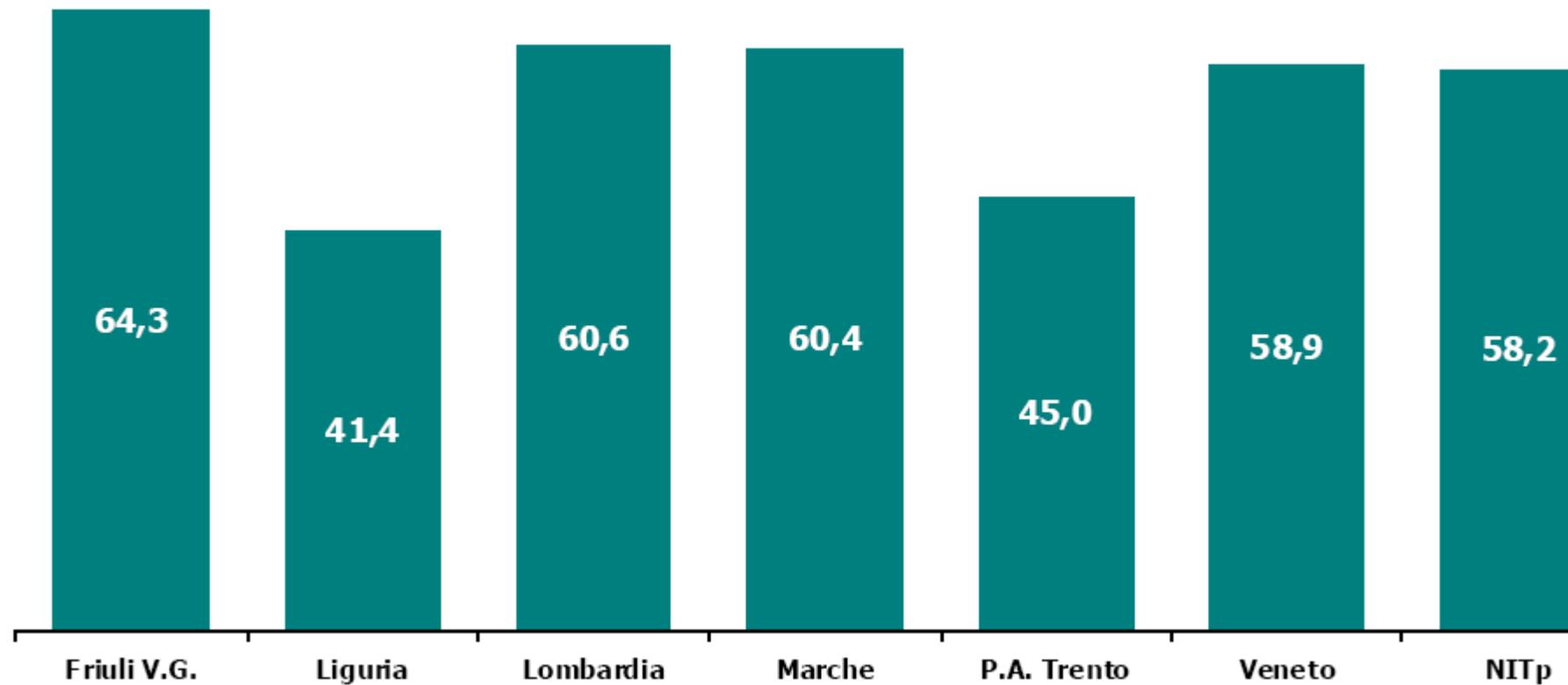
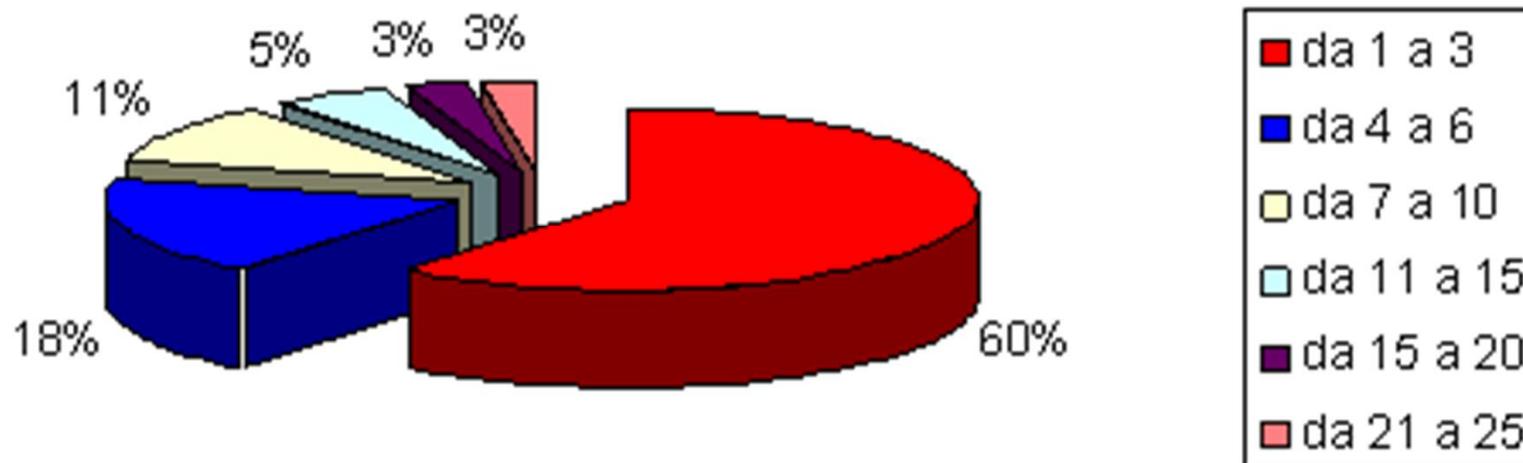


Figura 9. Età media dei donatori NITp utilizzati al 31 marzo



Degenza in Terapia Intensiva a.2012

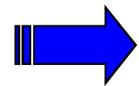


E nel 2013 ???

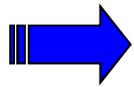
Nei primi 6 mesi, il 48 % dei donatori ha avuto una degenza inferiore alle 48 ore.

LIVELLO NAZIONALE

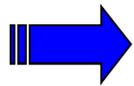
AZIONI INTRAPRESE



**RECEPIMENTO DIRETTIVA
EUROPEA 53/2010**



**RACCOMANDAZIONI..MONITORAGGIO E
CLASSIFICAZIONE DELLE NON CONFORMITA'....**



**PROGETTO MINISTERIALE DEL CENTRO NAZIONALE
PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLE
MALATTIE (CCM): "Sviluppo del sistema integrato di
gestione del rischio clinico nella donazione e
trapianto".**



Ministero della salute



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

TITOLO: Sviluppo del Sistema integrato di Gestione del Rischio clinico nella donazione e Trapianto di organi, tessuti e cellule

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



Cari Colleghi,

come già discusso più volte durante la Consulta Tecnica Permanente e in linea con quanto previsto dalla nuova Direttiva Europea relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti del 2008, è necessario pianificare all'interno della rete trapiantologica un sistema di monitoraggio e segnalazione degli **eventi e delle reazioni avverse**.

E' evidente che per arrivare al governo clinico di un processo così complesso come quello della donazione e trapianto in tutti i suoi aspetti organizzativi, gestionali e clinici è necessario partire dalla rilevazione di tutti gli eventi avversi che avvengono all'interno delle singole fasi che caratterizzano il processo stesso.

A tale proposito, è stato utilizzato come testo di base il documento redatto dal Centro Nazionale Trapianti "Il processo di donazione-prelievo-trapianto: analisi delle procedure e criticità del sistema", già largamente diffuso all'interno della rete, che scompone il processo in 15 fasi specifiche, evidenziandone criticità e conseguenze.

Tali criticità e conseguenze non hanno assolutamente la pretesa di essere esaustive, ma semmai esplicative e di esempio.

Vi chiediamo perciò, di riportare nella scheda allegata, gli eventi avversi che interessano i processi di coordinamento che avvengono nella regione di vostra competenza. Di tali eventi avversi vi chiediamo di descriverne: le caratteristiche fondamentali e le azioni correttive e/o preventive messe in atto nell'immediato.

Certi della vostra collaborazione, rimaniamo a vostra disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

Cordialmente

Roma, 14 maggio 2010

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Alessandro Nanni Costa



LIVELLO NAZIONALE

PRIMA FASE

- Suddivisione processo in 15 fasi
- Distribuzione del Glossario
- Predisposizione Scheda di notifica

SECONDA FASE

- Matrice di valutazione
- Criteri per la segnalazione
- Azioni da intraprendere
- Nuova scheda di notifica

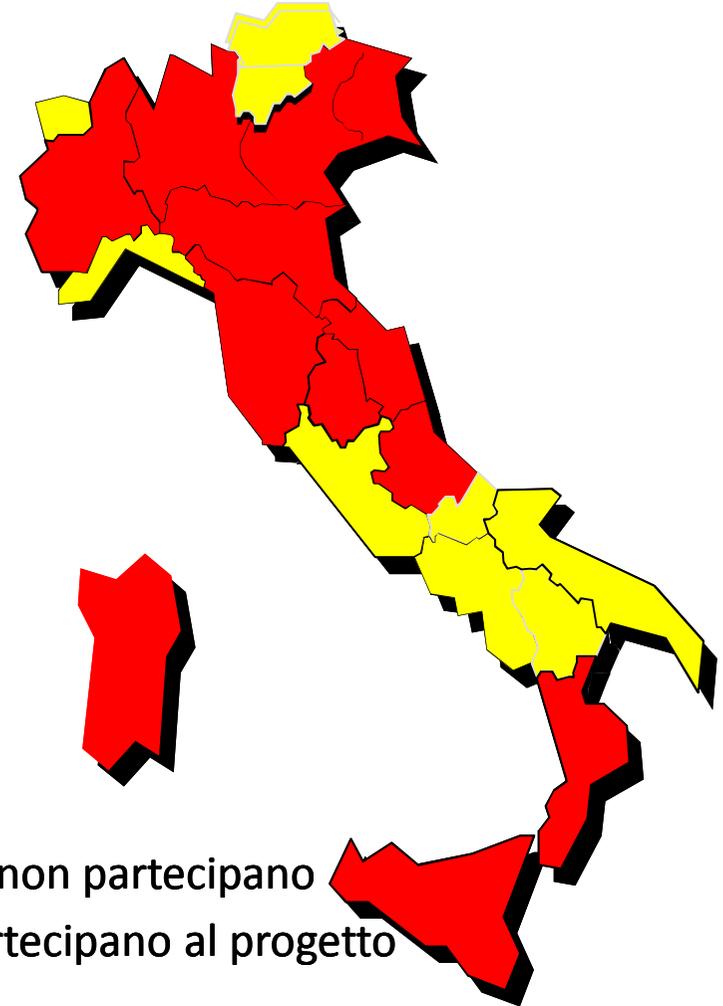
TERZA FASE

- Analisi dei dati
- Software dedicato nel SIT

OBIETTIVO GENERALE:

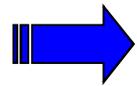
Lo sviluppo del sistema integrato di gestione del rischio clinico specificamente dedicato alla donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, che consenta di **monitorare, controllare e prevenire il rischio nei percorsi di donazione e trapianto, con particolare riferimento al rischio di trasmissione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

 8 Regioni/PA non partecipano
 12 Regioni partecipano al progetto

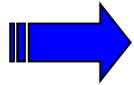


LIVELLO REGIONALE

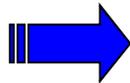
AZIONI INTRAPRESE



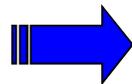
**RECEPIMENTO DIRETTIVA
EUROPEA/NAZIONALE 53/2010**



**PROTOCOLLO DI SEGNALAZIONE
DEGLI EVENTI AVVERSI**



CORSI DI FORMAZIONE



GRUPPO DI LAVORO CCM



LIVELLO REGIONALE (prima fase)

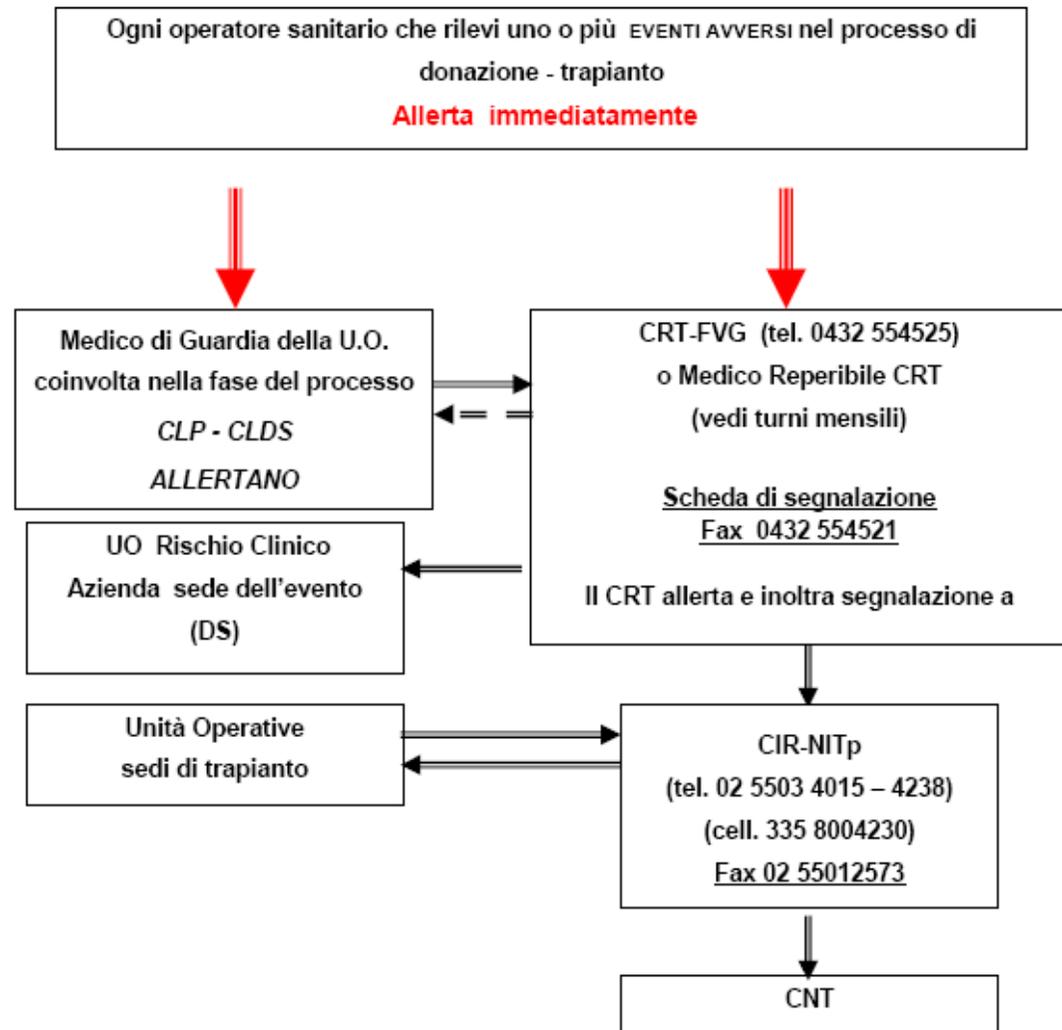
		 <p>REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA</p>		<p>CRT-FVG Procedura SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI VERS 2 DEL 29-09-2010</p>	
<p>Centro Regionale Trapianti</p>					
<p>PROTOCOLLO DI SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI</p> <p>Processo di donazione-trapianto (Incident reporting)</p>					
<p>Redazione</p>					
<p>AUTORIZZAZIONI</p>					
Redazione / Aggiornamento		Verifica		Approvazione	
20/07/10	<i>Il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti</i>	20/07/10	<i>I Coordinatori di Area Vasta</i>	20/07/10	<i>Direzione Centrale Salute Integrazione Socio Sanitaria e Politiche Sociali</i>
Firma		Firma		Firma	
<p>PAROLE CHIAVE DELLA PROCEDURA</p>					
Area Sanitaria	Donazione organi	Sicurezza donatori	Idoneità organi		

* LEGENDA

FASI DEL PROCESSO

1.	Individuazione del potenziale donatore (coordinatore locale, rianimatore);
2.	Diagnosi, accertamento e certificazione della morte (rianimatore e/o coordinatore locale, commissione);
3.	Segnalazione del potenziale donatore al CRT/CIR di afferenza (rianimatore e/o coordinatore locale);
4.	Prima valutazione di idoneità (rianimatore e/o CL, coordinamenti regionali ed Interregionali, second opinion);
5.	Mantenimento (rianimatore e CL);
6.	Colloquio con i familiari (rianimatore e/o CL)
7.	Prelievo linfonodi e sangue periferico per la determinazione immunologica (CL, chirurgo locale, personale di terapia intensiva);
8.	Consultazione delle liste e allocazione (coordinamenti CIR/CRT e centri trapianto);
9.	Approfondimenti diagnostico-strumentali (es. arteriografia, angiotac, ecografie) (rianimatore, CL, servizi di diagnostica, personale sanitario);
10.	Prelievo di organi e tessuti e seconda valutazione di idoneità (Chirurghi prelevatori, second opinion);
11.	Chirurgia di Banco e terza valutazione di idoneità (chirurghi trapiantatori);
12.	Trapianto (chirurghi trapiantatori, anatomia patologica)
13.	Follow-up (centri di trapianto e/o unità specialistiche di provenienza del paziente);
14.	Logistica
15.	Gestione del paziente in lista d'attesa.

Modalità di segnalazione: flow chart operativa



L'evento coinvolge il/i settore/i: **ORGANI** **TESSUTI** **CELLULE**

Centro Interregionale di Riferimento	
Centro Regionale di Riferimento	
Identificazione del Compilatore (personale del CRT o responsabile della sicurezza de ICRT)	
Data di notifica	
Soggetti coinvolti (donatore e/o ricevente e/o operatori)	
Data in cui si è verificato l'evento / reazione (indicando eventualmente la data in cui è stato rilevato, se successiva)	
Luogo dell'evento / reazione	
Fase del processo interessata*	
Tipo di evento	<input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> EA <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> NM
Tipologia del rischio*	
Descrizione dell'evento	
SCORE assegnato (tabella colori)	
Conseguenze	
Possibili cause/fattori contribuenti	
Azioni correttive e preventive immediate	
Segnalazione inoltrata a: <input type="checkbox"/> CNT <input type="checkbox"/> CIR <input type="checkbox"/> CRT <input type="checkbox"/> Altre strutture _____	
con allegata relazione <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

(* vedi tabella 1)

▪ Neo= neoplastico; Inf= infettivo; Org= organizzativo; Ges= gestionale; Imm= immunologico; Chir= chirurgico; Altro: specificare

Gestione delle segnalazioni CRT FVG

CENTRO REGIONALE TRAPIANTI

- ” Protocollo segnalazione eventi avversi
- ” Arrivo/validazione delle segnalazioni
- ” Azioni correttive immediate

GRUPPO DI LAVORO CCM

- ” Analisi e discussione degli eventi
- ” Assegnazione fase del processo
- ” Assegnazione score del rischio
- ” Individuazione responsabilità

Professionisti della Rete Regionale Trapianti
Infermiere di riferimento presente in tre dei centri di prelievo della Regione
Dall'U.O. del Rischio Clinico Aziendale





Centro Nazionale Trapianti
SCHEDA PER LA NOTIFICA DEGLI EVENTI DELLE REAZIONI AVVERSE
 L'evento coinvolge il/i settore/i: ORGANI TESSUTI CELLULE

Centro Interregionale di Riferimento	
Centro Regionale di Riferimento	
Identificazione del Compilatore (personale del CRT o responsabile della struttura del CRT)	
Data di notifica	
Soggetti coinvolti (donatore e/o ricevente e/o operatori)	
Data in cui si è verificato l'evento / reazione e (indicando eventualmente la data in cui è stato rilevato, se successivo)	
Luogo dell'evento / reazione	
Fase del processo interessata*	
Tipo di evento	<input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> EA <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> INFI
Tipologia del rischio*	
Descrizione dell'evento	
SCORE assegnato (tabella coloni)	
Conseguenze	
Possibili cause/fattori contribuenti	
Azioni correttive e preventive immediate	
Segnalazione inoltrata a: <input type="checkbox"/> CNT <input type="checkbox"/> CIR <input type="checkbox"/> CRT <input type="checkbox"/> Altre strutture _____ con allegata relazione <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

* vedi tabella 1
 * No = neoplastico; INF = infettivo; ORG = organizzativo; GEG = gestionale; IMM = immunologico; CHIR = chirurgico; Altro: specificare

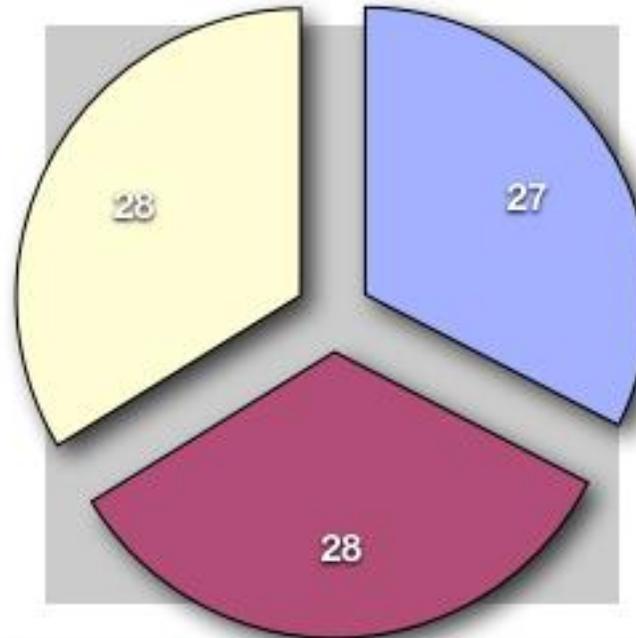
Segnalazioni CRT FVG 2011

Score del rischio:

- . Basso rischio (3-6): 32%
- . Rischio intermedio (7-12): 37%
- . Altro rischio (13-25): 31%

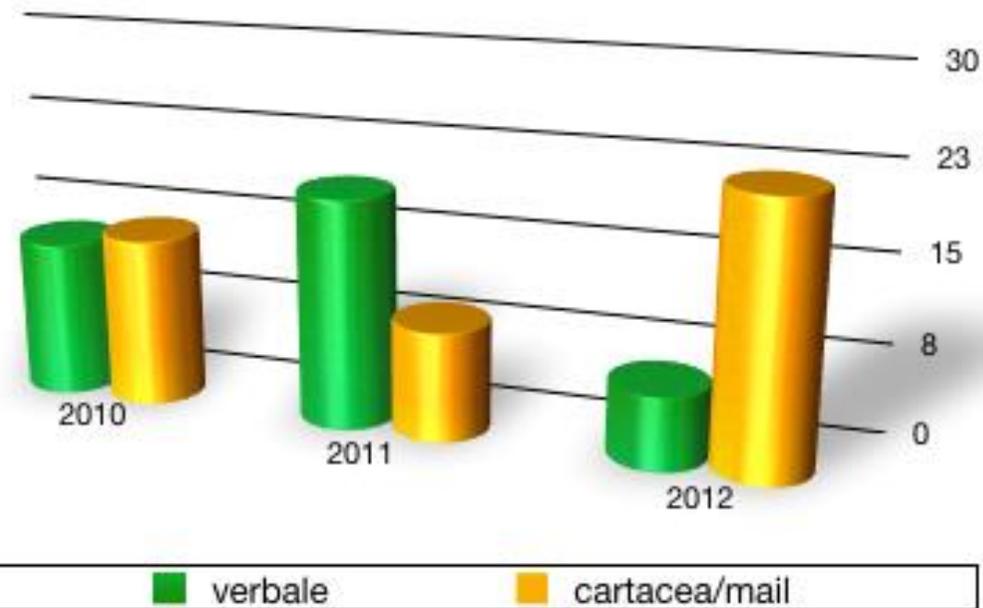
PROBABILITA' DI RIPETIZIONE GRAVITA' ↓		PROSSIMAMENTE CERTA	MOLTO PROBABILE	POSSIBILE	RARA	IMPROBABILE
		SCORE	5	4	3	2
SEVERA	5	25	20	15	10	5
MAGIORE	4	20	16	12	8	4
MODERATA	3	15	12	9	6	3
MINORE	2	10	8	6	4	2
INSIGNIFICANTE	1	5	4	3	2	1

EVENTI SEGNALATI



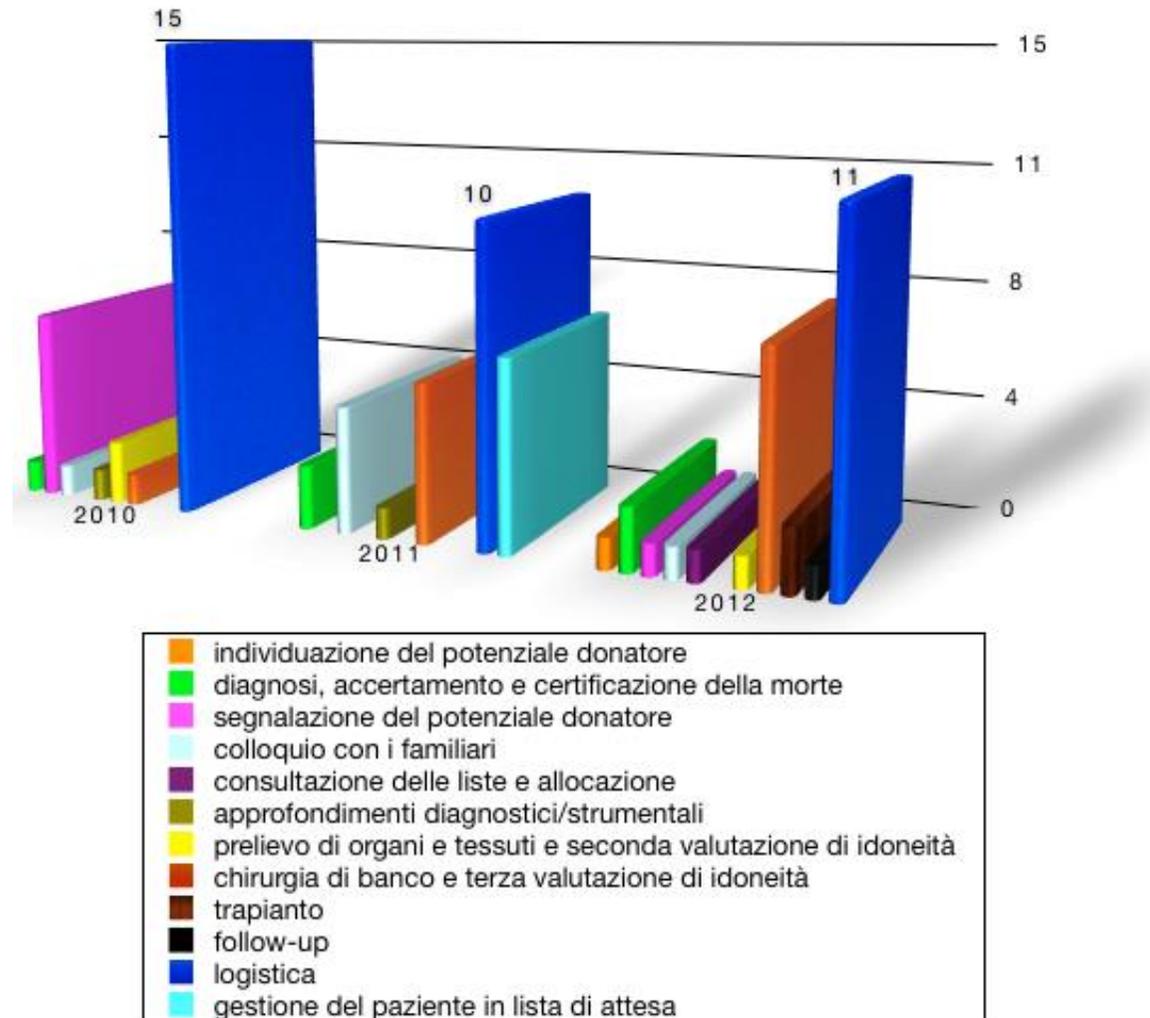
Nei tre anni si evidenzia una uniformità nel numero di segnalazioni

MODALITA' DI SEGNALAZIONE



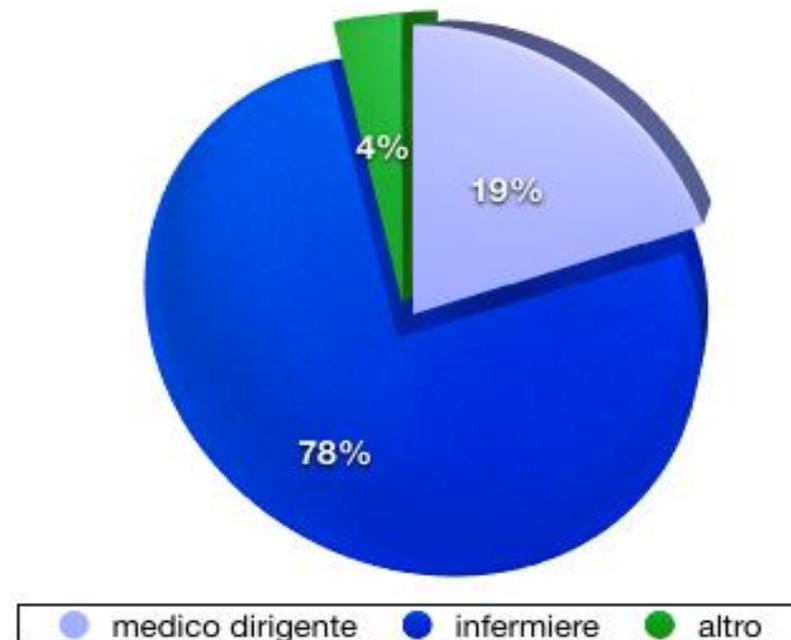
La modalità di segnalazione negli anni si è modificata passando dal verbale alla comunicazione scritta

FASE INTERESSATA



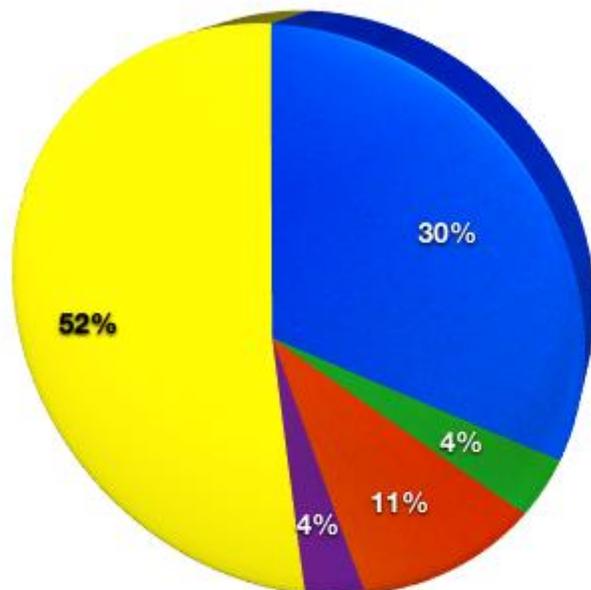
La maggior parte delle segnalazioni riguarda sempre la logistica ma rispetto al 2011 quest'anno si segnala un aumento dei casi di segnalazione rispetto alla chirurgia di banco e terza valutazione di idoneità

OPERATORE CHE HA SEGNALATO

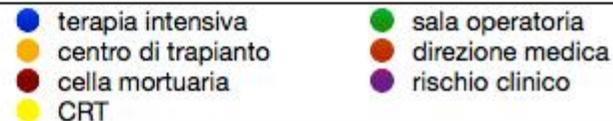
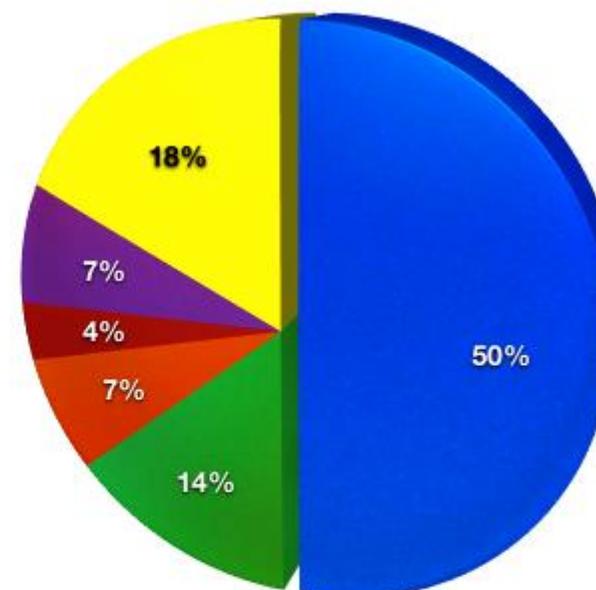


Il maggior numero di segnalazioni si ha da parte dell'infermiere di coordinamento

PROVENIENZA DELLE SEGNALAZIONI 2010 2011



PROVENIENZA DELLE SEGNALAZIONI 2012



Rispetto ai primi due anni, nel 2012 si è vista un'inversione di provenienza delle segnalazioni passando dal centro trapianti alle singole terapie intensive e alle sale operatorie

Segnalazioni CRT FVG 2011

Azioni adottate :

- Comunicazione formali : 25%
- . Audit: 44%
- . Nessuna azione: 31%
(comunicazioni non formali)



La sicurezza del processo passa attraverso diverse fasi:

- ” Analisi del percorso**
- ” Linee guida**
- ” Consulenze**
- ” Sistema Rete**
- ” Formazione**
- ” Consapevolezza**

In una catena è necessario individuare il anello più debole perché è quello che più facilmente potrebbe rompersi e interrompersi ..

CONTINUIAMO A SEGNALARE

Un sentito ringraziamento a coloro che hanno segnalato e continueranno a segnalare anche le non conformità al fine di migliorare e rendere più sicuro il sistema donazione-trapianto