



Introduzione alla Gestione del Rischio Clinico in una Banca delle Cornee

Federico Genzano Besso
Banca delle Cornee della Regione Piemonte
Comitato Tecnico Scientifico SIBO

ERRARE
HUMANUM
EST

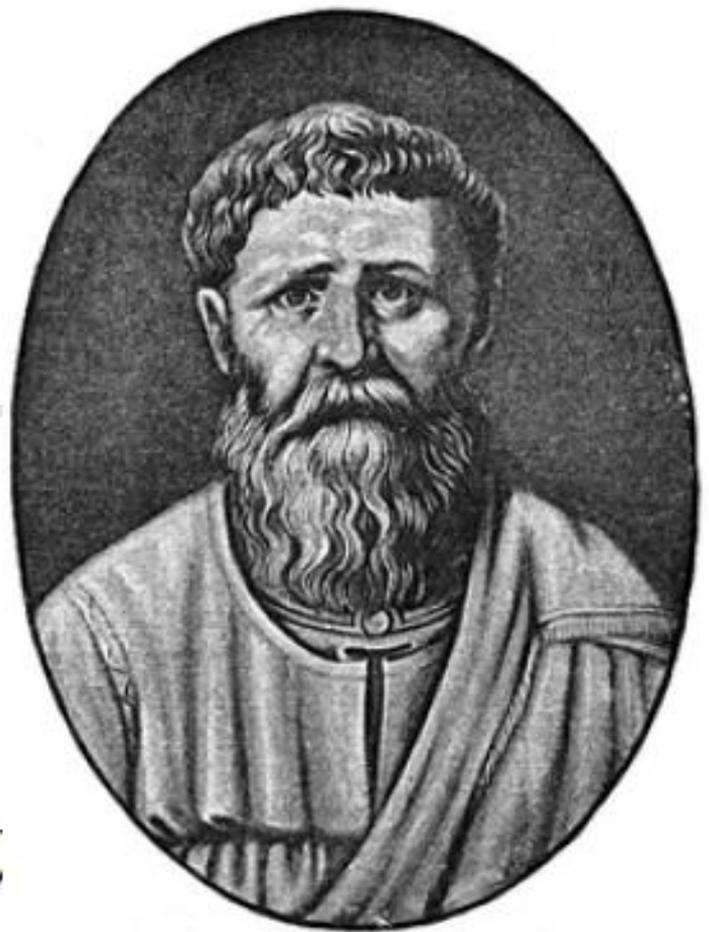
Annae Seneca

Lucius Annaeus Seneca
(Cordoba 4 a.C. – Roma 65 d.C),

Una lunga storia

*"Humanum fuit errare,
diabolicum est per
animositatem
in errore manere"*

*Sant'Agostino d'Ippona (354-430 d.C.),
Sermones (164, 14)*



"Mi definiscono un tipo eccentrico perché in pubblico dico che gli ospedali, se vogliono migliorare, devono dichiarare quali sono i loro risultati e devono analizzarli per trovare i loro punti forti e i loro punti deboli devono confrontare i loro risultati con quelli degli altri ospedali" **"devono pubblicizzare non solo i loro successi, ma anche i loro errori, così che il pubblico possa aiutarli"** "Tali opinioni non saranno così eccentriche da qui a pochi anni"

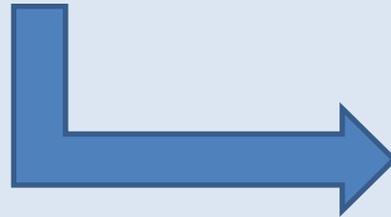
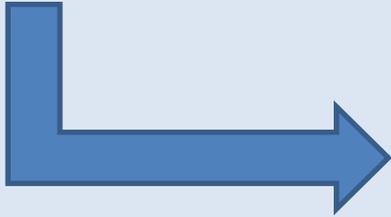
Eugene Codman, 1914

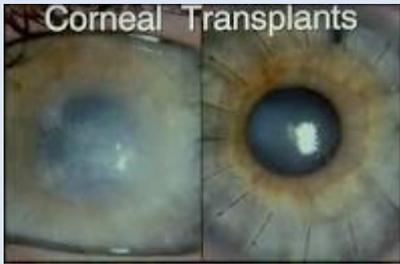
Fondatore dell'American College of Surgeons
e della Joint Commission



Ernest A. Codman, M.D.
1869 - 1940

La normativa





**Struttura
Trapianto**



**Struttura
Prelievo**



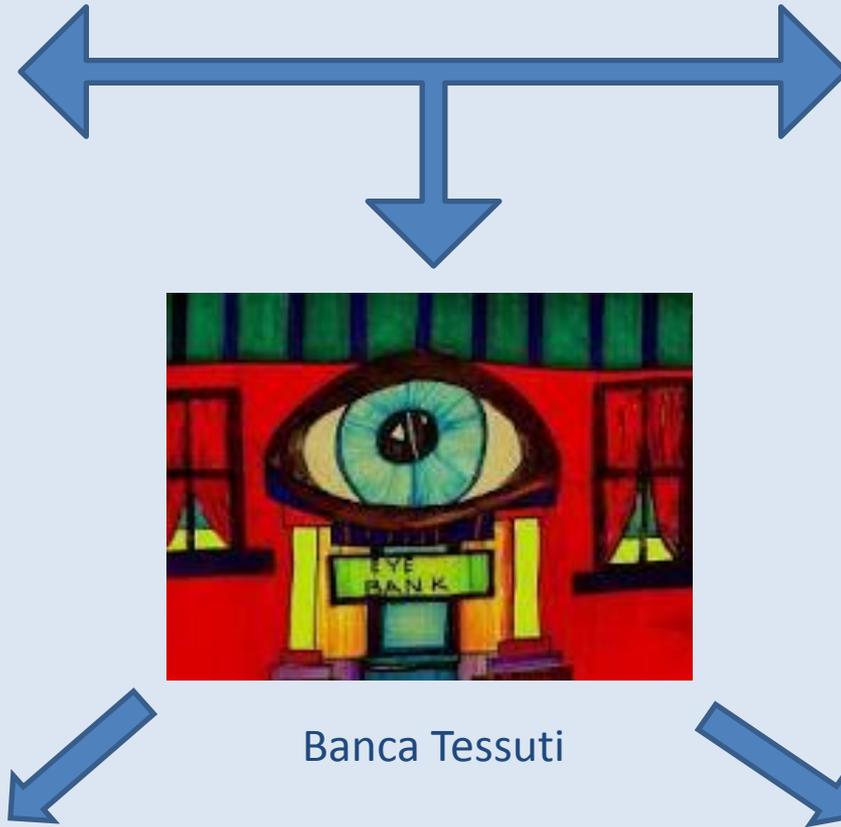
Banca Tessuti



**Centro
Regionale**



CNT





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

progetto CCM 2010 dal
titolo “Sviluppo del
sistema integrato di
gestione del rischio
clinico nella donazione e
trapianto di organi,
tessuti e cellule”



- 8 Regioni/PA non partecipano
- 12 Regioni partecipano al progetto
- CNT

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.

- **OBIETTIVO SPECIFICO 1:** L'analisi delle segnalazioni di criticità riferite al CNT, e la valutazione del loro impatto nelle diverse fasi del processo di donazione e trapianto.
- **OBIETTIVO SPECIFICO 2:** La formazione di un nucleo di base di operatori sanitari della rete trapiantologica delle Regioni coinvolte all'utilizzo dei metodi della gestione del rischio clinico.
- **OBIETTIVO SPECIFICO 3:** La realizzazione di un software in grado di supportare la registrazione e la valutazione degli eventi avversi, nonché di favorire la diffusione di alert report e buone pratiche di prevenzione del rischio, che sia integrato all'attuale SIT.
- **OBIETTIVO SPECIFICO 4:** La sperimentazione del sistema dedicato di gestione del rischio clinico nelle unità operative partecipanti al progetto.
- **OBIETTIVO SPECIFICO 5:** La valutazione dell'efficacia e della sostenibilità dei metodi impiegati anche in relazione all'andamento dei dati sulla qualità dei percorsi di donazione e trapiantologica.
- **OBIETTIVO SPECIFICO 6:** La produzione di un report con le raccomandazioni operative per l'applicazione della gestione del rischio clinico nella rete trapiantologica nazionale.

**Corso di Formazione residenziale accreditato con 20 crediti ECM,
parte dell'omonimo progetto finanziato con bando CCM 2010**

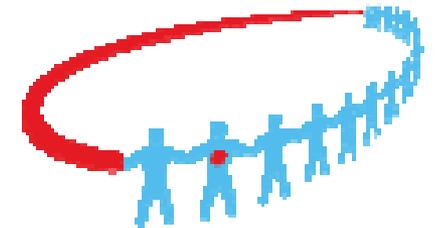
Lo sviluppo del Sistema integrato di Gestione del Rischio nei Trapianti

Firenze, 23-25 marzo 2011

Convitto della Calza, Firenze <http://www.calza.it/it/>
Piazza Della Calza, 6 | 50125, Firenze



Rete
Nazionale
Trapianti



Centro Nazionale Trapianti

Monitoraggio e Classificazione delle non conformità, degli eventi e reazioni avverse rilevati nel processo di donazione e trapianto.

Versione aggiornata il 9 settembre 2011

A cura dell'Area Medica del Centro Nazionale Trapianti

S. Venettoni, L. Rizzato, C. De Cillia, F. D'Alessandro, A. Nanni Costa
con il contributo del Gruppo Progetto CCM 2010



Progetto CCM 2010-2012

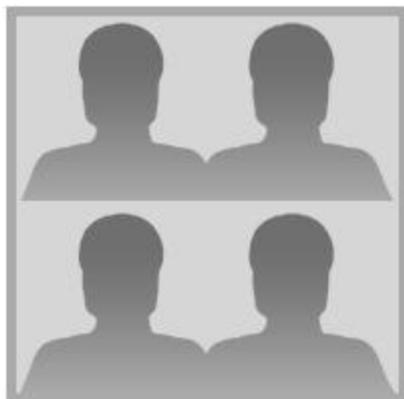
Lo sviluppo del Sistema integrato di Gestione del Rischio clinico nella donazione e Trapianto di organi, tessuti e cellule.

Scheda di rilevazione delle attività per la gestione del rischio clinico condotte nelle unità operative della rete trapiantologica.



Criticità ed eventi avversi nella Rete - Commissione 2 utenti

[Smetti di seguire](#) | [Modifica](#) | [Gestisci utenti](#) | [Esci](#)



Contatto:

Telefono contatto:

Indirizzo di posta elettronica del contatto:

Directory della comunità Modifica

- [Utenti](#)
- [Blog](#)
- [File](#)
- [Forum](#)
- [Pagine Wiki](#)
- [Sondaggi](#)
- [Calendario](#)
- [Teamwork \(prova gratuita\)](#)

File Modifica

File recenti

[Aggiungi File +](#)

[Visualizza](#)

[Utenti della comunità](#) Modifica

[Attività della Comunità](#) Modifica

Dal potenziale donatore

**GARANTIRE
LA SALUTE
DEI
RICEVENTI**

**Qualità del tessuto,
efficacia,
sicurezza,
disponibilità**

Sicurezza

Ricevente

etica

**Donatore/familiari del
donatore**

**NON
NUOCERE**

Staff

**Salute
e sicurezza**

**Al trapianto
del tessuto**

Cosa significa gestione del rischio?

La gestione del rischio è il processo generale attraverso il quale i rischi sono identificati, valutati, controllati e monitorati



Le fasi della gestione del rischio comprendono:

- **Pianificazione**
- **Valutazione del rischio (analisi e stima del rischio)**
- **Implementazione di misure per il controllo del rischio (tenendo presente collegamenti fra i rischi)**
- **Accettazione del rischio residuo**
- **Monitoraggio continuo dei dati di qualità e incremento delle misure di controllo**

Requisiti minimi essenziali per l'organizzazione di procurement/conservazione/trapianto di tessuti

- Sistema di qualità necessario
- Procedure per la gestione delle N.C.
- Sistemi di gestione dei suggerimenti di miglioramento
- Procedure per la gestione dei reclami
- Procedure per la gestione dei Near Misses
- Procedure per la gestione di eventi/reazioni avverse gravi
- Azioni preventive e azioni correttive
- La gestione degli Incident Reporting

Sistema di Qualità

5 - Responsabilità della direzione

Politiche della qualità

Bilancio della qualità

Riesame della direzione

6 - Gestione delle risorse

Formazione per operatore

Mantenimento delle competenze

7 - Realizzazione del prodotto

Riesame/Verifica/Validazione della progettazione e sviluppo

Tenuta sotto controllo delle apparecchiature

8 - Misurazione, analisi e miglioramento

Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme

Azioni correttive

Azioni preventive

Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme

- Registrazione delle N.C.
- Analisi delle N.C.
- Azioni correttive
- Verifica di efficacia delle AC
- Analisi nel riesame della Direzione

Suggerimenti di miglioramento e reclami

- Strumenti utili per il controllo delle attività
- Disposizione all'analisi ed alla verifica
- Capacità reattiva e di revisione
- Messa a punto di azioni preventive
- Personale coinvolto

Near Miss?

Evento Sentinella?



Reazione Avversa?

Evento Avverso?

Non conformità?

Near Miss?

Evento Sentinella?



Reazione Avversa?

Evento Avverso?

Non conformità?

NOTIFICA DI EVENTI AVVERSI GRAVI

Notifica rapida di
presunti eventi avversi gravi

Banca	Banca delle Cornee della Regione Piemonte			
Identificazione della notifica	EA 25-10-2010			
Data di notifica (anno/mese/giorno)	26-10-2010			
Data dell'evento avverso grave (anno/mese/giorno)	25-10-2010			
Evento avverso grave che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza di tessuti e cellule a causa di uno scostamento relativo a:	Specificare			
	Difetto di tessuti e cellule	Guasto delle attrezzature	Errore umano	Altro (specificare)
Prelievo				
Controllo				
Trasporto				
Lavorazione		ambiente CFL e laboratorio non nei limiti Annex 1 GMP per CFU/m ³		
Stoccaggio				
Distribuzione				
Materiali				
Altro (specificare)				

Relazione evento avverso
 EA 25-10-2010

Di seguito le valutazioni, le considerazioni e le azioni intraprese suddivise cronologicamente per la risoluzione dell'evento avverso EA 25-10-2010, ambiente cappa flusso laminare e ambiente laboratorio Banca delle Cornee fuori limiti Annex A GMP.

25-10-2010

Consegna dei rapporti di prova e della relazione della CCIAA di Torino, incaricata del controllo del Laboratorio della Banca delle Cornee: i risultati dei controlli di settembre non sono stati soddisfacenti.

La carica microbica dell'aria ambiente e dell'aria della cappa a flusso laminare non rispettano i limiti della classe A e D (Annex 1 GMP, riferimento per le banche dei tessuti).

La programmazione delle manutenzioni ha, già precedentemente, previsto il cambio dei filtri assoluti ambiente per venerdì 22 ottobre, la sanificazione sabato 23 e il 25 il controllo di validazione di queste attività.

I risultati saranno disponibili entro venerdì 29 ottobre. Fino ad allora possiamo proseguire nella nostra attività nei locali attualmente adibiti a laboratorio della banca.

Se i controlli ci dimostreranno che siamo rientrati nei limiti di cui sopra, sarà sufficiente una discussione che porti a decidere come eseguire correttamente la manutenzione del sistema filtrante.

Se invece i limiti dovessero ancora essere superati, si interromperà l'attività di banca nei nostri locali di laboratorio attuali, con la possibilità di trasferirla in altri locali, o in altre strutture.

29-10-2010

L'ambiente del laboratorio è risultato nuovamente entro i limiti della classe D - dopo il cambio dei filtri assoluti ambiente e il risanamento effettuato. Questo sembrerebbe aver portato ad una diminuzione della contaminazione microbica all'interno della cappa (dove i valori devono essere <1, in pratica 0), senza però aver risolto completamente il problema (da 4 e 6 siamo passati a 1, che è però ≠0). Poiché il filtro assoluto della CFL (Cappa a Flusso Laminare) non è stato cambiato da più di tre anni, abbiamo richiesto un cambio urgente del filtro stesso.

Sabato 31 ottobre la ditta incaricata della manutenzione (GSG) provvederà al cambio e alla verifica dei parametri di funzionamento di sua competenza. Verificati questi, domenica 1 novembre in mattinata la ditta incaricata della pulizia e disinfezione (Pedus) effettuerà un nuovo risanamento (necessario dopo l'effettuazione di una manutenzione straordinaria quale il cambio del filtro assoluto). Martedì 2 novembre (dopo aver stabilizzato l'ambiente e la cappa) procederemo alla verifica dei parametri dell'aria con la Camera di Commercio.

Abbiamo quest'oggi terminato le processazioni delle cornee per gli interventi programmati della prossima settimana e delle cornee pervenute questa settimana.

Dal 30 ottobre in poi, se non per urgenze, non ritengo utile proseguire con le processazioni fino alla comunicazioni dei risultati preliminari da parte della Camera di Commercio (giovedì 4 novembre).

Se vi sono richieste urgenti, con rischio per i pazienti di perdere la vista oppure un occhio, valuteremo se eventualmente disponibili presso altre banche a distanza utile cornee



Allegato VI

**Conclusioni dell'indagine
 sugli eventi avversi gravi**

Banca dei tessuti	Banca delle Cornee della Regione Piemonte
Identificazione della notifica	EA 25-10-2010
Data di conferma (anno/mese/giorno)	30-11-2010
Data dell'evento avverso grave (anno/mese/giorno)	25-10-2010
Analisi delle cause di fondo (in dettaglio)	Vedi relazione allegata
Provvedimenti correttivi adottati (in dettaglio)	Vedi relazione allegata

SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA EVENTI AVVERSI

La scheda di segnalazione vuole rilevare i **near misses** (quasi incidenti) avvenuti all'interno delle attività sanitarie del Centro Conservazione Cornee. Può essere compilato da chiunque ne venga a conoscenza.
 Con il termine **near misses** vengono identificati tutti quegli eventi causati da un errore, che avrebbero potuto provocare un incidente, ma che grazie all'intervento tempestivo degli operatori non hanno avuto conseguenze sul paziente o ne hanno avute solo in minima entità.
 La presente scheda non è finalizzata alla ricerca del colpevole, ma all'individuazione e all'eliminazione delle cause all'interno dell'organizzazione che portano a commettere errori.
 L'approccio utilizzato nell'attività di rilevazione e monitoraggio è di tipo: ● **non punitivo** il sistema di report creato non ha lo scopo di individuare un colpevole, ● **confidenziale** le informazioni saranno utilizzate solo per analisi di rischio clinico; ● **indipendente** dall'autorità giudiziaria e dalla direzione aziendale; ● **analisi esperta** mirata ad individuare soluzioni per i problemi più frequenti rilevati; ● **tempestivo** i feed-back alle informazioni raccolte saranno quanto più tempestivi possibile; ● **orientato al sistema** piuttosto che al singolo operatore ed alle sue responsabilità.
 L'attività di gestione del rischio clinico si fonda in primis sulla valutazione dei report e sulla loro analisi scientifica, per questo è necessario che ogni operatore sia coinvolto e collabori a questa iniziativa.

SERVIZI INTERNI

Approv.to Tessuti	<input type="checkbox"/>	Contr. Qualità Amb.le	<input type="checkbox"/>	Accettazione	<input type="checkbox"/>	Analisi Cons. Cornee	<input type="checkbox"/>
Segreteria	<input type="checkbox"/>	Prod.ne Memb. Am.ca	<input type="checkbox"/>	Idoneità Donatori	<input type="checkbox"/>	Nome	

MESE/DATA	TIPO GIORNO		MOMENTO DELLA GIORNATA			
	<input type="checkbox"/>	Da LUNEDI' a SABATO	<input type="checkbox"/>	MATTINO	Dalle 8 alle 14.00	
	<input type="checkbox"/>	DOMENICA	<input type="checkbox"/>	POMERIGGIO	Dalle 14.00-20.00	
			<input type="checkbox"/>	NOTTE	Dalle 20.00-08.00	

QUALIFICA DI CHI SEGNA LA			DOVE HA AVUTO LUOGO L'EVENTO		
<input type="checkbox"/>	Medico		<input type="checkbox"/>	Ufficio	
<input type="checkbox"/>	Biologo		<input type="checkbox"/>	Corridoio	
<input type="checkbox"/>	Tecnico		<input type="checkbox"/>	Magazzino	
<input type="checkbox"/>	Amministrativo		<input type="checkbox"/>	Camera bianca	
<input type="checkbox"/>	Manutentore		<input type="checkbox"/>	Altro	
<input type="checkbox"/>	Consulente				

COME CI SI E' ACCORTI DELL'EVENTO/AMBITO DI ACCADIMENTO DELL'EVENTO

<input type="checkbox"/>	Accettazione tessuto	<input type="checkbox"/>	Lavorazione
<input type="checkbox"/>	Controllo qualità tessuto	<input type="checkbox"/>	Confezionamento
<input type="checkbox"/>	Stoccaggio	<input type="checkbox"/>	Strumentazione
<input type="checkbox"/>	Controllo qualità ambientale	<input type="checkbox"/>	Imballaggio
<input type="checkbox"/>	Assegnazione	<input type="checkbox"/>	Trasporto

GRAVITA' DELLE POSSIBILI CONSEGUENZE SUL PAZIENTE

<input type="checkbox"/>	0	Nessuna conseguenza per il paziente
<input type="checkbox"/>	1	Minima l'errore comporta il monitoraggio del paziente, al fine di verificare l'assenza di conseguenze negative o interventi preventivi per evitarne
<input type="checkbox"/>	2	Media L'errore avrebbe potuto avere conseguenze temporanee sul paziente, con un sensibile prolungamento della degenza
<input type="checkbox"/>	3	Gravi L'errore avrebbe potuto causare al paziente un danno permanente o metterne seriamente in pericolo di vita

BREVE DESCRIZIONE DELL'EVENTO

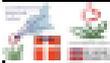
Fornire una breve descrizione dell'evento e della modalità di svolgimento dello stesso, descrivendo in particolari utili al fine di identificare e classificare la tipologia di errore avvenuta.

TIPO DI ERRORE

<input type="checkbox"/>	Errore di trascrizione	<input type="checkbox"/>	Errore di valutazione donatore
<input type="checkbox"/>	Errore di valutazione referto sierologico	<input type="checkbox"/>	Errore di lavorazione
<input type="checkbox"/>	Danno iatrogeno sul tessuto	<input type="checkbox"/>	Scambio tessuti
<input type="checkbox"/>	Errata identificazione tessuto	<input type="checkbox"/>	Errore identificazione centro di trapianto
<input type="checkbox"/>	Utilizzo prodotti scaduti	<input type="checkbox"/>	Problemi di inquinamento microbico
<input type="checkbox"/>	Errore di identificazione donatore	<input type="checkbox"/>	Errore nella compilazione della documentazione
<input type="checkbox"/>	Mancata applicazione procedura	<input type="checkbox"/>	Altro specificare

FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO ALL'EVENTO

FATTORI UMANI		FATTORI STRUTTURALI APPARECCHIATURE	
<input type="checkbox"/>	Stanchezza stress	<input type="checkbox"/>	Difetti impiantistici, cattivo funzionamento
<input type="checkbox"/>	Distrazione	<input type="checkbox"/>	Carenza strutturale/arredi/apparecchiature
<input type="checkbox"/>	Insufficiente formazione/inesperienza	<input type="checkbox"/>	Condizioni ambientali (rumore, temperatura)
<input type="checkbox"/>	Altro specificare	<input type="checkbox"/>	Spazio insufficiente
FATTORI ORGANIZZATIVI		FATTORI LEGATI AL COORDINAMENTO	
<input type="checkbox"/>	Difetti di comunicazione	<input type="checkbox"/>	Cattiva o mancata identificazione campione
<input type="checkbox"/>	Carico lavoro	<input type="checkbox"/>	Cattiva o scorretta compilazione documentazione
<input type="checkbox"/>	Difetti assenza delle procedure	<input type="checkbox"/>	Utilizzo prodotti scaduti
<input type="checkbox"/>	Altro specificare	<input type="checkbox"/>	Altro



Scheda Incident Report

DATA DI COMPILAZIONE _____ AZIENDA _____

OSPEDALE _____ UO/SC _____

COGNOME E NOME OPERATORE _____

Qualifica operatore _____

Fasi del processo

- Individuazione del potenziale donatore (su coordinatore locale, rianimatore,)
- Diagnosi, accertamento e certificazione della morte (rianimatore e/o coordinatore locale, commissione)
- Segnalazione del potenziale donatore al CRT/CIR di afferenza (Rianimatore e/o coordinatore locale)
- Prima valutazione di idoneità (Rianimatore e/o CL, Coordinamenti Regionali ed Interregionali, Second Opinion)
- Mantenimento (Rianimatore e CL)
- Colloquio con i familiari (Rianimatore e/o CL)
- Prelievo infondoli e sangue periferico per la determinazione immunologica (CL, Chirurgo Locale, personale di terapia intensiva)
- Consultazione delle liste e allocazione (coordinamenti CIR/CRT e Centri Trapianto)
- Approfondimenti diagnostico-strumentali (su arteriografia, angiocat, ecografie) (Rianimatore, CL, Servizi di diagnostica, personale sanitario)
- Prelievo di organi e tessuti e seconda valutazione di idoneità (Chirurghi prelevatori, second opinion)
- Chirurgia di flusso e terza valutazione di idoneità (Chirurghi trapiantatori)
- Trapianto (Chirurghi Trapiantatori, Anatomia Patologica)
- Follow-up (Centri di Trapianto e/o unità specialistiche di provenienza del paziente)
- Logistica
- Gestione del paziente in lista d'attesa
- Altro (specificare) _____

Criticità: spostare in fattori successivi oppure evento ascrivibile/irifribile/correlabile a:

- | | | |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Errore o ritardo di diagnosi | <input type="checkbox"/> mancata o errata applicazione di una procedura | <input type="checkbox"/> infezione |
| <input type="checkbox"/> gestione del farmaco | <input type="checkbox"/> intervento chirurgico | <input type="checkbox"/> deficit di supervisione |
| <input type="checkbox"/> somministrazione amocomponenti/medicamenti | <input type="checkbox"/> deficit tecnico - struttura | <input type="checkbox"/> organizzativo |
| | <input type="checkbox"/> trasmissione dati | |

LUOGO/LUOGHI DOVE E' ACCADUTO L'EVENTO	DATA EVENTO
DESCRIZIONE EVENTO	

[Scheda Analisi Eventi Significativi](#)

Grazie!