



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

Versione aggiornata e operativa da settembre 2012

INDICE

Premessa

Descrizione del processo di prelievo e trapianto di organi: criticità del sistema e Clinical Governance

Glossario

Matrice di valutazione dell'evento/reazione avversa e assegnazione dello score di gravità

Criteri per la segnalazione degli eventi e delle reazioni avverse

Azioni da intraprendere sulla base dell'assegnazione dello score

Flussi informativi

Conclusioni delle indagini sugli eventi e sulle reazioni avverse

Allegati:

- 1. Principali fasi del processo di donazione-prelievo-trapianto e figure professionali coinvolte in Italia e sintesi di alcuni elementi critici del processo e relative conseguenze.**
- 2. Scheda per la notifica degli eventi o reazioni avverse.**
- 3. Scheda di conclusione degli eventi o reazioni avverse.**
- 4. Scheda del registro nazionale degli eventi e/o reazioni avversi.**

❖ PREMESSA

La Sanità in generale e i trapianti in particolare sono da anni oggetto di molteplici attenzioni non solo per le importanti innovazioni tecnologiche, scientifiche e assistenziali che ne hanno caratterizzato lo sviluppo sino ad oggi, ma soprattutto per la credibilità del sistema in termini di qualità e sicurezza. Proprio su quest'ultimo aspetto, la sicurezza, il Centro Nazionale Trapianti ha da tempo concentrato le proprie attività allo scopo di minimizzare i rischi di non conformità di gestione che sono tipici di sistemi sanitari complessi di cui i trapianti ne rappresentano probabilmente l'esempio più articolato. La prima azione è stata quella di armonizzare il più possibile il percorso di gestione del donatore identificando le fasi del processo, le criticità, i ruoli e le modalità operative. La seconda azione ha riguardato la rilevazione delle non conformità rispetto le procedure stabilite da parte di tutte le figure professionali coinvolte. La terza azione ha riguardato la segnalazione e l'analisi degli eventi e reazioni avverse gravi. La quarta e ultima azione si prefigge di apportare le necessarie correzioni al sistema al fine di garantire la massima sicurezza possibile.

❖ DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI PRELIEVO E TRAPIANTO DI ORGANI: CRITICITA' DEL SISTEMA E CLINICAL GOVERNANCE

Per arrivare al completo governo clinico del processo donazione-trapianto, premessa irrinunciabile è che la qualità gestionale delle Unità partecipanti sia di prim'ordine e di alto livello. Essa deve essere capace di offrire la massima garanzia operativa possibile in termini di efficienza, efficacia e sicurezza a tutto il sistema. Per meglio rispondere a questa esigenza, in Italia, il Centro Nazionale Trapianti ha già avviato una riflessione che parte anzitutto dalla descrizione del processo (*filiera*), dall'analisi dei percorsi decisionali e operativi attraverso l'esame

delle loro componenti (*tipologia di pazienti trattati e unità partecipanti*), nonché dai compiti e comportamenti operativi richiesti (*risorse umane coinvolte, procedure e metodi adottati*), allo scopo di codificarlo e di individuarne le principali criticità. Nell'esperienza italiana, dalla segnalazione del donatore all'atto operatorio del trapianto, trascorrono mediamente 10 ore. In questo arco di tempo più di 100 persone, di discipline e strutture diverse, spesso situate in più città, interagiscono con l'evento donazione-prelievo-trapianto. In queste ore è necessario accertare e certificare la morte secondo i criteri stabiliti di legge; valutare l'idoneità del donatore nonché dei singoli organi; consultare le liste di attesa e individuare, attraverso i sistemi informatici, i possibili riceventi; eseguire i test immunologici per verificare la compatibilità donatore-ricevente; assegnare i diversi organi disponibili ai pazienti selezionati, garantendo innanzitutto le urgenze e i programmi nazionali; attivare i necessari mezzi di trasporto (auto, ambulanze, aerei, elicotteri ecc.) per il trasporto di campioni biologici ed équipe chirurgiche da e per diverse località; procurare organi, compilare e raccogliere i documenti previsti, concludere il processo trasmettendo i dati al CNT e seguire il paziente trapianto nel tempo. Tutto il processo si snoda attraverso le rianimazioni, le Direzioni Aziendali, i centri di coordinamento, i laboratori di immunologia, i laboratori e i servizi di diagnostica, i centri di trapianto, le centrali di soccorso e le compagnie di trasporto. Un grande coinvolgimento quindi di competenze non solo cliniche, chirurgiche e immunologiche, ma anche logistiche che devono integrarsi le une con le altre in una perfetta armonia. E' evidente che in un quadro così grande e complesso, l'aspetto organizzativo-gestionale gioca un ruolo determinante richiedendo l'impegno professionale di personale esperto nei vari livelli della filiera con una ripartizione di compiti e ruoli tale da rendere fluida ogni fase dell'intero percorso (allegato 1). Per ulteriori riferimenti si veda Venettoni et al. "Prevention and management of adverse events in the process of procurement and transplantation of organs: critical elements of the system and clinical governance" *Organs, Tissues and Cells* (13), 119-123, 2010.

❖ GLOSSARIO

a) «**organo**», una parte differenziata del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un significativo livello di autonomia; una parte di organo è altresì considerata un organo qualora la sua funzione sia quella di essere utilizzato per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umano, mantenendo i requisiti di struttura e vascolarizzazione;

b) «**reperimento**», il processo che consiste nell'individuare e rendere disponibili organi oggetto di una donazione;

c) «**organismo di reperimento**», un centro di assistenza sanitaria, un'équipe o un'unità ospedaliera, una persona o qualsiasi altro organismo che effettui o coordini il reperimento di organi e sia a tal fine autorizzato dall'autorità competente ai sensi del quadro regolamentare nazionale;

d) «**ricevente**», la persona sottoposta al trapianto di un organo;

e) «**allocazione**», procedimento clinico-immunologico attraverso cui vengono individuati uno o più riceventi iscritti in lista d'attesa maggiormente compatibili con le caratteristiche del donatore. Tale procedimento si avvale di programmi informatici che applicano specifici algoritmi.

f) «**Errore**» fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

g) «**evento avverso**», rientrano in questa definizione qualsiasi evento indesiderato e imprevisto connesso a qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto che può provocare la trasmissione di una malattia, la morte o condizioni di pericolo di vita, invalidità o incapacità del paziente, o che ne determina o prolunga il ricovero o la patologia. Tra gli eventi avversi che sono tipici del sistema di donazione e trapianto, rientrano:

- *il mancato procurement di organi* da un potenziale donatore;

- *il mancato trapianto* per problematiche organizzative, logistiche o casuali che ne pregiudicano l'utilizzo sul ricevente selezionato.

h) «**Near miss**»: errore che ha la concreta potenzialità di creare una reazione avversa grave che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non provoca conseguenze al paziente, al sistema o agli operatori.

i) «**reazione avversa**», una reazione oggettiva non voluta, compresa una malattia trasmissibile, del donatore vivente o del ricevente, eventualmente connessa con qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto, che provoca la morte, condizioni di pericolo di vita, l'invalidità o l'incapacità dell'interessato o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia. Tra le reazioni avverse rientrano:

- *Infezioni primarie inattese** trasferite dal donatore al ricevente (ad es. virali, batteriche, parassitarie, fungine, da prione);

- *Infezioni trasmesse* (virali, batteriche, parassitarie, fungine, da prione) plausibilmente dovute alla contaminazione o contaminazione incrociata da un agente infettivo su materiali associati sia al momento del prelievo che al trapianto;

- *Reazioni di ipersensibilizzazione*, incluse allergie, reazioni anafilattoidi o anafilassi che modificano e peggiorano lo stato di salute del paziente;

* Fanno eccezione le circostanze in cui vengono consapevolmente trapiantati organi da donatori positivi per alcune infezioni, sulla base di una valutazione rischi-benefici e nel quadro di programmi specifici.

- *Neoplasia maligna* plausibilmente attribuita al trapianto;
- *Reazioni immunologiche* inattese dovute a mismatch donatore/ricevente che procurano la perdita dell'organo o la morte del paziente.

l) «**procedure operative**», istruzioni scritte che descrivono le fasi di uno specifico procedimento, compresi il materiale e i metodi da utilizzare e l'esito finale previsto;

m) «**trapianto**», un processo il cui scopo è quello di ripristinare determinate funzioni del corpo umano con l'impianto di un organo da un donatore a un ricevente;

n) «**centro per i trapianti**», un centro di assistenza sanitaria, un'equipe o un'unità ospedaliera o un altro ente che effettui il trapianto di organi e sia autorizzato a tal fine dall'autorità competente ai sensi del quadro regolamentare nazionale;

o) «**tracciabilità**», la capacità di localizzare ed identificare l'organo, in qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione dello stesso;

p) «**Evento sentinella**»: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente. E' indicativo di un mal funzionamento del sistema che, indipendentemente dal danno provocato, determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del sistema sanitario.

❖ **MATRICE DI VALUTAZIONE DELL'EVENTO/REAZIONE AVVERSA E ASSEGNAZIONE DELLO SCORE**

Qualsiasi evento o reazione può essere classificata in funzione di due variabili:

1. la **gravità** (insignificante, minore, moderata, maggiore, severa).

<u>INSIGNIFICANTE:</u>	nessun significativo impatto o danno sul paziente, sul sistema o sugli operatori;
<u>MINORE:</u>	qualsiasi errore o non conformità gestionale e procedurale che non abbia ricadute dirette sul sistema, sugli operatori o sul paziente;
<u>MODERATA:</u>	benché i danni al paziente sono minori (clinici o psicologici), è comunque presente un danno al sistema che genera sfiducia nei cittadini e negli operatori per un periodo limitato;
<u>MAGGIORE:</u>	conseguenze dirette sul paziente che richiedono ospedalizzazione e/o prolungamento della degenza e/o intervento medico o chirurgico per impedire un danno permanente. Danno serio al sistema che ne compromette la credibilità e che richiede tempo per riacquistarla;
<u>SEVERA:</u>	decesso e/o qualsiasi danno che provochi lesioni o invalidità permanente al paziente o che metta lo stesso in pericolo di vita (evidenza di trasmissione di malattia infettiva o neoplastica) e/o danni irreparabili alla credibilità del sistema;

2. la **probabilità di ripetizione** (improbabile, rara, possibile, molto probabile, pressoché certa).

<u>Improbabile</u>	ripetizione pressoché esclusa e/o straordinaria per le misure in essere;
<u>Rara</u>	evento possibile ma non probabile, se capitasse susciterebbe sorpresa e sarebbe a seguito di circostanze sfavorevoli;
<u>Possibile</u>	situazioni in cui il sistema presenta oggettive non conformità di base che rimangono latenti fino a quando un errore dell'operatore non le rende manifeste;
<u>Molto probabile</u>	nel sistema e nelle procedure operative in essere, si evidenziano carenze di impostazione e gestionali che favoriscono il ripetersi di situazioni a rischio. Se non si interviene, la probabilità che ciò possa provocare danni molto gravi è elevata;
<u>Pressoché certa</u>	evidenti e continue criticità gestionali intrinseche all'assetto organizzativo a cui non si fa fronte con interventi preventivi o correttivi. La possibilità ripetizione è inevitabile.

3. ad ognuna di queste due variabili viene assegnato un punteggio che varia da 1 a 5 (es. per la variabile che identifica la gravità si avrà insignificante=1, minore=2, moderata=3, maggiore=4, severa=5). Lo stesso principio viene adottato per la variabile identificativa della probabilità di ripetizione (improbabile=1, rara=2, possibile=3, molto probabile=4, pressoché certa=5). Il prodotto di queste due variabili ci permette di definire uno score che identifica il peso e cioè l'entità dell'evento o della reazione avversa rilevata.

(Fig.1).

GRAVITA' ↓		PROBABILITA' DI RIPETIZIONE →				
		PRESSOCHE' CERTA	MOLTO PROBABILE	POSSIBILE	RARA	IMPROBABILE
SCORE		5	4	3	2	1
SEVERA	5	25	20	15	10	5
MAGGIORE	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

Figura 1. Matrice per la valutazione degli eventi/ reazioni avverse

- il peso dei singoli punteggi viene classificato da una "scala di 4 colori" che ne evidenzia il peso: verde, gialla, arancione, rossa. Nella fascia verde si classificano tutti quegli eventi che non riportano conseguenze o danni al paziente e che evidenziano solo degli elementi di non conformità rispetto alle procedure circoscritte all'unità operativa coinvolta. Nella fascia gialla rientrano gli eventi che hanno una sola delle due variabili elevata, mentre l'altra è insignificante o rara. La terza fascia, quella arancione, delinea una zona ben precisa di allarme dove le competent authorities devono intervenire con correttivi appropriati e tempestivi in quanto l'evento o la reazione potrebbero riaccadere con una serietà maggiore. L'ultima fascia, quella rossa, include lo score più alto prodotto dalle due variabili e dove l'evento ha causato gravi danni al paziente.
- per minimizzare il concetto di soggettività che può influenzare l'attribuzione dello score ad ogni singolo evento o reazione, il CNT ha creato un social network informatico dove un gruppo di esperti clinici, rappresentanti le principali figure professionali* che si interfacciano e intersecano durante un processo di donazione e trapianto, condividono l'analisi dell'evento e ne determinano insieme la valutazione e di conseguenza lo score (Fig. 2). Una volta discusso l'evento o la reazione avversa e classificati sulla base di uno score, il caso viene inserito on-line nello strumento informatico e condiviso con tutta la rete nazionale dei trapianti. L'obiettivo di questa diffusione è quello di sensibilizzare e diffondere una cultura preventiva dell'evento e la conoscenza di tutti i possibili correttivi che possono essere applicati al processo di donazione e trapianto.



Figura 2. Screen capture della Comunità "Criticità ed eventi avversi nella rete" del social network della Rete Italiana Trapianti

6. poiché il processo di analisi degli eventi non può limitarsi ad una sola identificazione e classificazione, ma deve avere l'obiettivo di mettere in atto una serie di correttivi e di azioni che mirano a "proteggere e prevenire" il sistema dai danni che spesso si ripercuotono nell'outcome del paziente, è stato necessario inserire i singoli eventi o reazioni ed il loro relativo score in una time-table del processo che riporta i 4 momenti principali dello stesso: prima del prelievo (vedi tabella 2 in Allegato 1, fasi del processo da 1 a 9), durante il prelievo (fase 10), dopo il prelievo (fase 11 - 12) e dopo il trapianto (fase 13 - 14). La fase 15 (logistica) attraversa l'intero processo e la sua tempistica non può essere indicata a priori, bisognerebbe far riferimento ad una delle quattro precedenti. La fase 16 è anch'essa trasversale e copre le precedenti durante e dopo il momento del prelievo. Perciò la tempistica della rilevazione dell'evento e/o della reazione avversa e la possibilità del loro rimanifestarsi spinge chiaramente a intraprendere rapide azioni correttive all'interno del sistema.

(*Il Gruppo Nazionale di Esperti per la valutazione degli eventi/reazioni avverse viene nominato dal CNT e comprende di diritto sia i second opinion nazionali sia i responsabili dei CRT/CIR).

❖ AZIONI DA INTRAPRENDERE SULLA BASE DELL'ASSEGNAZIONE DELLO SCORE

I comportamenti messi in atto dalla struttura o dall'autorità competente di fronte ad un evento o una reazione avversa più o meno grave dovrebbero essere proporzionali al potenziale impatto valutato nella matrice descritta. Di seguito vengono esplicitate le azioni e i correttivi che le strutture coinvolte devono intraprendere in base alla fascia colore di classificazione dell'evento stesso:

VERDE: la struttura sanitaria (azienda/coordinamento o centro di trapianti) gestisce le azioni correttive e preventive e le segnala a titolo informativo all'autorità competente regionale (CRT) e questa a sua volta le trasmette al CIR e al CNT, che ne prendono atto. Lo comunica anche alla propria struttura di gestione rischio clinico aziendale (GRC).

GIALLA: la struttura sanitaria coinvolta deve segnalare l'evento o la reazione avvenuta all'autorità regionale competente (CRT) ed al proprio GRC aziendale. Il CRT deve effettuare una verifica di quanto è successo ed un'analisi delle procedure. I correttivi devono essere operativi a medio termine. L'autorità competente regionale (CRT) deve a sua volta comunicare l'evento al CIR e CNT e al GRC regionale.

ARANCIONE: si richiede entro 5 giorni una rapida e congiunta comunicazione del CRT e CIR all'autorità competente nazionale (CNT) e al GRC regionale che possono richiedere un audit esterno per un'analisi dettagliata dei fatti. Le azioni preventive ed i correttivi devono essere applicati immediatamente, incluso il monitoraggio degli stessi a breve e medio termine. E' inclusa l'eventualità di una verifica in tempi brevi delle azioni correttive intraprese, laddove necessario. E' appropriato l'invio di comunicazioni scritte ai professionisti del settore con la sintesi della valutazione del caso.

ROSSA: prevede una immediata e tempestiva comunicazione entro 24 ore tra tutte le strutture coinvolte e l'autorità competente nazionale (CNT) ed il GRC regionale. Deve essere designata di concerto tra questi attori una task force per definire quelle che possono essere le implicazioni più ampie e le azioni da intraprendere nel brevissimo termine. Audit esterno, comunicazioni scritte e possibilmente la notifica alle autorità sanitarie negli altri paesi è compito delle autorità nazionali competenti.

Per gli eventi con classificazione rossa, la competent authority nazionale deve valutare a breve termine (entro 1 mese) l'efficacia dei correttivi intrapresi anche mediante ispezioni a campione. Per gli eventi classificati come arancio tale responsabilità è dell'autorità regionale competente, che deve completare le valutazioni entro 3 mesi. Per gli eventi classificati con altri colori, l'autorità regionale deve rivalutare entro 6 mesi i fattori di rischio dopo l'attuazione delle azioni preventive. Il rischio può infatti modificarsi con:

- La riduzione della probabilità di verificarsi nuovamente grazie a misure preventive
- L'aumento della individuabilità del rischio
- La riduzione della gravità delle conseguenze se si dovesse verificare di nuovo.

Al termine di queste valutazioni, deve essere compilata dal CRT/CIR l'apposita scheda di chiusura della segnalazione (vedi allegato 3) entro un mese dalla segnalazione per gli EA/RA classificati come rossi, e 3 mesi per quelli classificati come arancioni. Per gli altri altri eventi segnalati al CNT, la scheda va compilata ed inviata al CNT entro 6 mesi

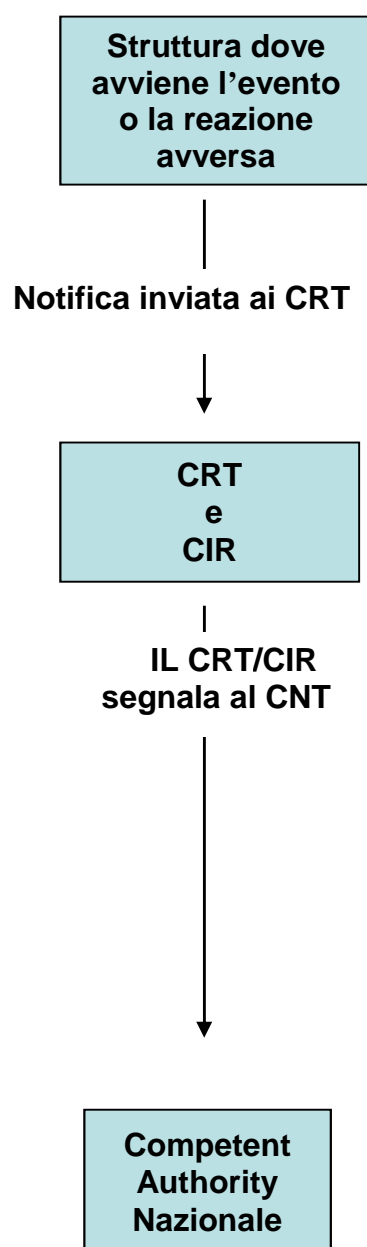
Si fa notare che nel caso di eventi classificati arancione/rosso, la comunicazione dell'evento/reazione avversa deve avvenire non solo tramite la scheda di segnalazione, ma con appropriata relazione.

⇒ COMUNICAZIONE INTEGRATA TRA CIR E CRT

E' conveniente che il CRT dia sempre comunicazione ai CIR dell'evento/reazione avversa. E' comunque obbligato a farlo quando l'evento/reazione avversa può interessare aree sopraregionali. In questo caso, è compito del CIR che riceve la segnalazione inoltrarla anche ad altri CIR eventualmente coinvolti.

❖ **FLUSSI INFORMATIVI**

La struttura coinvolta, tramite un'apposita scheda di segnalazione, comunica l'evento o la reazione avversa all'autorità regionale competente (CRT). Quest'ultima, qualora l'evento o la reazione si collocassero nella fascia arancione o rossa deve fare **immediata** comunicazione al proprio CIR ed all'autorità nazionale competente (CNT). I casi segnalati vengono analizzati, classificati e registrati nel registro nazionale.



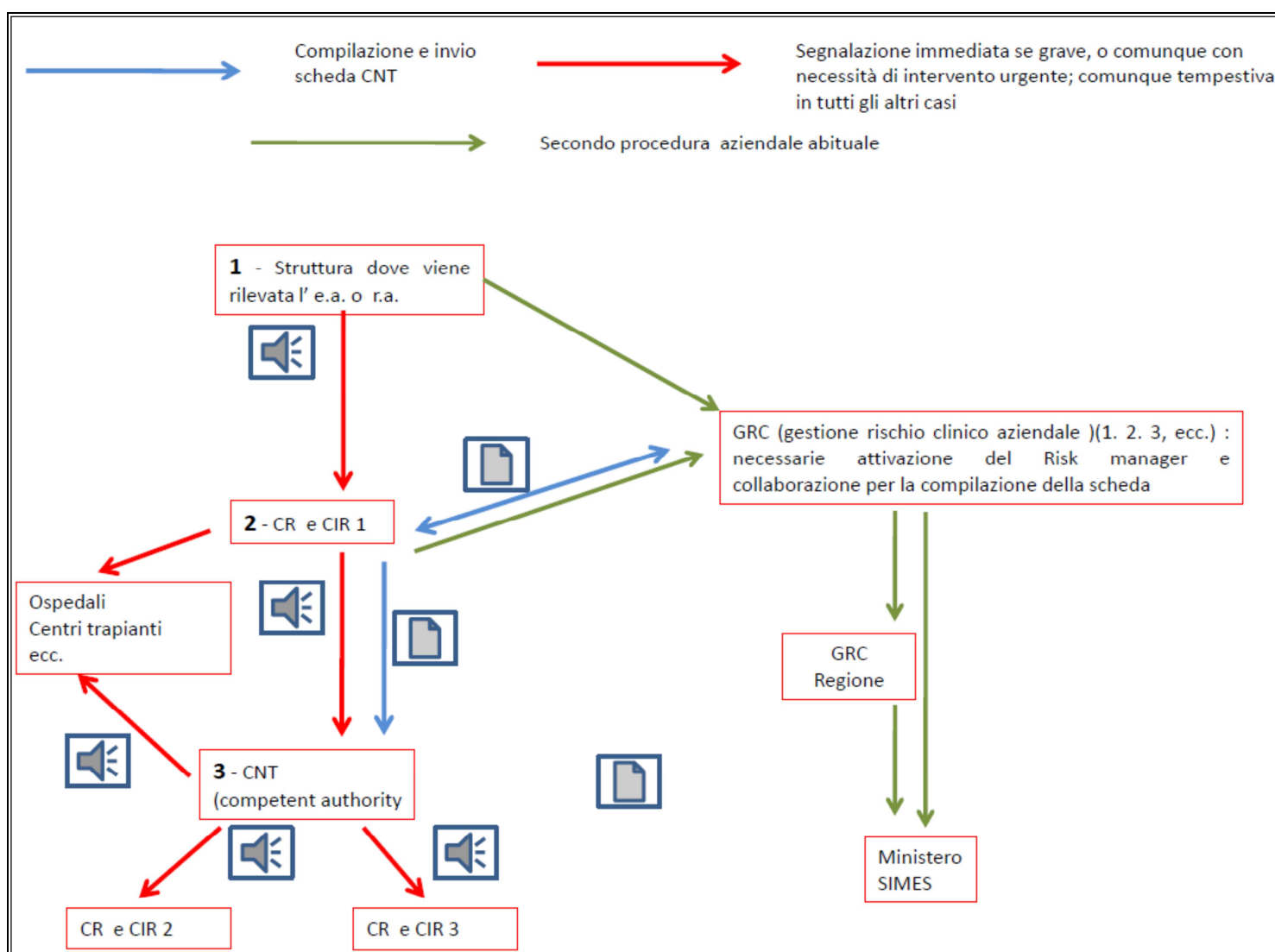
L'evento o la reazione possono essere rilevati da un coordinamento locale, da un ospedale sede di donazione, da un centro trapianti, da una struttura coinvolta nel processo o ancora, durante le procedure di trasferimento di equipe o organi. La notifica viene inviata all'autorità regionale competente. Per conoscenza, la struttura notifica l'evento o la reazione anche al responsabile della gestione del rischio della propria Azienda.

CRT verifica e registra la notifica. Inizia l'analisi, effettuando una valutazione iniziale della gravità/impatto e svolge indagini accurate. Contemporaneamente informa il proprio CIR e le altre strutture coinvolte di quanto è accaduto (ogni coordinamento CRT/CIR avvisa le strutture del proprio territorio di competenza coinvolte). Se l'evento o la reazione si collocano nella fascia arancione o rossa la notifica congiunta tra CIR/CRT deve essere inviata tempestivamente al CNT e deve essere preceduta da un allertamento telefonico. Le autorità competenti concordano insieme le opportune azioni correttive. Per conoscenza, la struttura notifica l'evento o la reazione anche al responsabile della gestione del rischio della propria Regione/Provincia Autonoma.

Verifica la valutazione di rischio iniziale e – tramite il panel di esperti – la definisce. Avvia l'ispezione se necessario. Definisce e/o concorda le azioni correttive e si raccorda con altre organizzazioni ove necessario. Diffonde un rapido alert dove necessario. Il CNT si raccorda con l'ufficio competente del Ministero della Salute in caso di eventi sentinella, e – se necessario – in caso di eventi particolarmente significativi

FLOW CHART

Lo schema propone i flussi di informazione che devono essere attivati nella fase di segnalazione. Rimane inteso che, qualora un nodo della rete a valle non sia attivabile, è compito della struttura che lo segnala bypassarlo ed agire sul nodo successivo.



ALLEGATI

Tabella 1a.

Principali fasi del processo di donazione-prelievo-trapianto e figure professionali coinvolte in Italia

Fasi del processo	Figure professionali e servizi coinvolti
1. Individuazione del potenziale donatore	Coordinatore locale, Infermiere, Rianimatore o altra figura professionale.
2. Diagnosi, accertamento e certificazione di morte	Rianimatore e/o coordinatore locale, collegio medico (Medico legale, Rianimatore, Neurologo)
3. Segnalazione del potenziale donatore al Centro di coordinamento di afferenza	Rianimatore, Coordinatore locale, infermiere
4. Prima valutazione di idoneità	Rianimatore e/o coordinatore locale, Coordinamenti (CRT/CIR), Second Opinion
5. Mantenimento del donatore	Rianimatore, coordinatore locale, infermiere
6. Colloquio con i familiari	Rianimatore e/o coordinatore locale, infermiere
7. Prelievo linfonodi e/o sangue periferico per caratterizzazione immunologica	Coordinatore locale, Chirurgo locale, rianimatore, infermiere.
8. Consultazione delle liste e allocazione degli organi	Coordinamenti (CRT, CIR), Centri di trapianto
9. Convocazione dei riceventi	Centri di trapianto, centri di coordinamento, servizi di trasporto
10. Approfondimenti diagnostico-strumentali (es. biopsie, arteriografia, angio-TAC, coronarografia, etc.)	Rianimatore e/o coordinatore locale, servizi di diagnostica, personale sanitario
11. Prelievo di organi e tessuti e seconda valutazione di idoneità	Chirurghi prelevatori, personale di sala, equipe anestesiologicala, coordinamenti, Second Opinion, servizi di diagnostica, consulenti
12. Chirurgia di banco e terza valutazione di idoneità	Chirurghi prelevatori/trapiantatori, eventuali specialisti, Second Opinion
13. Trapianto	Chirurghi trapiantatori, equipe anestesiologicala, Servizi di diagnostica e di laboratorio
14. Follow-up	Centri di trapianto e/o unità specialistiche di provenienza del paziente, medici di base, infermieri, servizi di diagnostica e di laboratorio
15. Logistica	Processo trasversale a tutte le fasi del processo e che può coinvolgere più strutture sanitarie (CL, CRT/CIR, CTX; Laboratori...)
16. Gestione del paziente in lista d'attesa o nel post-trapianto.	Centri di Trapianto, Coordinamenti Regionali, Laboratori, Medici Specialisti.

Tabella 1b.

Sintesi di alcuni momenti critici del processo e relative conseguenze

Fase del processo	Criticità	Conseguenze	Considerazioni/commenti
Prima valutazione di idoneità	Anamnesi assente o poco accurata	Necessità di approfondire dubbi anamnestici con indagini mirate	Le attuali procedure di valutazione dei potenziali donatori prevedono i seguenti steps: anamnesi; esame obiettivo; esami strumentali; esami colturali; valutazione biochimica; valutazione sierologica, indagini biomolecolari supplementari. E' necessario tenere in considerazione che l'anamnesi, per quanto esaustiva, è sempre raccolta attraverso un terzo soggetto, il quale potrebbe non essere a conoscenza di possibili comportamenti a rischio adottati dal potenziale donatore. Quindi la possibilità di poter effettuare indagini biomolecolari mirate diventa una reale necessità.
	Mancata responsabilizzazione dei servizi di diagnostica biochimica, sierologica, strumentale	Assenza di consapevolezza rispetto le necessità di una diagnostica rapida e sicura	
	Mancata adozione nell'ospedale di protocolli operativi preferenziali per la diagnostica sul donatore	Ritardi sulle procedure di valutazione e stallo temporaneo del processo	
	Effettuazione delle indagini sierologiche su campione di sangue emodiluito	Risultati delle indagini sierologiche scarsamente attendibili con possibili falsi negativi o positivi	
	Impossibilità di eseguire alcune indagini	Incapacità di quantificazione del rischio e probabile arresto del processo	
Diagnosi, accertamento e certificazione di morte	mancata comunicazione alla Direzione Sanitaria; mancata attivazione del collegio medico per l'accertamento e la certificazione di morte	mancata applicazione della normativa di riferimento; perdita del potenziale donatore; mancata possibilità di trapianto per i pazienti in lista di attesa; occupazione impropria di posto letto con sottrazione di possibilità di cura per altri pazienti	Non di rado, ancora oggi in alcune realtà di prelievo la complessità organizzativa della procedura prevista dalla normativa italiana porta alla non segnalazione della stessa ME (problemi tecnici, culturali, organizzativi, psicologici). Tale mancanza oltre a determinare un gap importante tra il reale potenziale della terapia intensiva e l'effettiva attività di donazione (morti encefaliche silenti) toglie a molti pazienti l'unica possibilità di terapia: il trapianto.
Colloquio con i familiari e proposta di donazione	Difficoltà nel reperire i familiari aventi diritto (soprattutto se extracomunitari)	Arresto temporaneo del processo e possibile perdita del donatore	La relazione con la famiglia inizia con l'ingresso del paziente in rianimazione, quindi è importante instaurare sin dall'inizio un rapporto di fiducia con essi a prescindere dal destino che avrà il paziente. La comunicazione della morte deve sempre precedere la proposta di donazione ed è necessario essere adeguatamente preparati per comunicare con chiarezza, trasparenza e coerenza. Ma rimane sempre un momento difficile in quanto risente dell'ambiente, è differente di volta in volta e non si esaurisce con il colloquio.
	Proposta di donazione prima ancora della comunicazione di morte	Negazione della morte, incomprensione della richiesta e possibile opposizione alla donazione	
	Comunicazione in ambiente non protetto e in presenza di persone estranee	Disorientamento, confusione, mancato recepimento del messaggio	
	Comunicazione frettolosa e/o linguaggio troppo tecnico	Inadeguata comprensione su ciò che è successo o sta succedendo	
	Inadeguata concessione di tempo ai familiari per formulare domande o porre chiarimenti	Delusione, insoddisfazione, percezioni repressive, sfiducia nel sistema, opposizione alle donazione	
Prelievo di organi e seconda valutazione di idoneità	Prelievo di organi affidato a chirurghi in formazione	Possibili lesioni iatrogene, inadeguata capacità valutativa dei singoli organi	Il prelievo di organi rappresenta un passaggio fondamentale ai fini della riuscita del trapianto; insulti ischemici o lesioni iatrogene provocate durante le procedure di prelievo, possono condizionare non poco la ripresa funzionale degli organi nel ricevente. Come una non accurata valutazione degli stessi può trasmettere patologie neoplastiche occulte al ricevente. Le equipe dovrebbero essere supportate in sala dal coordinatore locale che ha il compito di guidare non solo la logistica ma di predisporre il necessario per eventuali approfondimenti diagnostici.
	Contemporanea presenza in sala operatoria di più equipe chirurgiche	Possibili diverse esigenze di supporto e caotica organizzazione delle varie fasi chirurgiche	
	Impossibilità di effettuare eventuali esami istologici estemporanei	valutazione di idoneità o idoneità carente o non adeguata, rischio di perdita dell'organo o del donatore	
	Personale di sala non informato sul programma di prelievo o non a conoscenza delle fasi chirurgiche in caso di split o prelievo di intestino (es. timing e preparazioni specifiche per gli organi da prelevare)	Rischio di non prelevare adeguatamente uno o più organi con perdita della possibilità del trapianto da parte del paziente candidato.	
Trapianto	Irreperibilità del/dei pazienti selezionati	Attivazione di altri riceventi meno complianti e/o perdita del trapianto	La fase che immediatamente lo precede, prevede la convocazione del/dei riceventi, la loro accoglienza, gli approfondimenti clinici richiesti e la preparazione specifica all'intervento stesso. E' quindi fondamentale avere l'appoggio di tutti i servizi interni alla struttura (laboratori, diagnostica strumentale, consulenze specialistiche). Ciò è possibile solo con l'adozione di specifici protocolli operativi che ad ogni trapianto allertino l'intera struttura.
	Anestesista non a conoscenza di eventuali problematiche cliniche del ricevente	Necessità di approfondimenti clinici e diagnostici pre-trapianto, possibile sospensione della procedura sul ricevente	
	Scelta della sede del trapianto per i trapianti combinati (rene-cuore, fegato-polmoni, etc.)	Effettuazione del trapianto in una sede autorizzata per una tipologia di trapianto ma non per l'altra e difficoltà nella presa in carico del paziente post intervento.	
	Mancata o tardiva comunicazione al centro trasfusionale dell'imminente trapianto.	Difficoltà nel rendere disponibili eventuali unità di sangue.	
Follow-up	Mancata identificazione del titolare del follow-up	Discontinuità relazionale medico-paziente e difficoltà di integrazione operativa tra specialista e MMG.	Per follow-up si intende la pianificazione e l'esecuzione dei necessari controlli sul paziente per tutto il periodo necessario alla stabilizzazione delle condizioni cliniche. Quindi non è la fine del processo ma l'inizio di una seconda fase altrettanto complessa che richiede attenzione e competenza.
	Alternanza degli interlocutori	Difficoltà nelle modalità prescrittive e di presa in carico, possibile duplicazione degli interventi sensazione di gestione non personalizzata da parte del paziente	
Lista di attesa	Errori di comunicazione Mancato aggiornamento dati del paziente	Mancato inserimento in lista attiva di trapianto Esclusione impropria dalla lista	La condizione di sospensione dalla lista attiva deve essere oggetto di rivalutazioni periodiche, e necessita di comunicazioni chiare al paziente, ai medici curanti ed al CRT

Tabella 2.



Logo CRT/CIR

SCHEDA PER LA NOTIFICA DEGLI EVENTI E DELLE REAZIONI AVVERSE

Da inviare via e-mail a: rischioclinico.cnt@iss.it

Cod. evento n° _____ (assegnato dal CNT e da riportare nelle successive comunicazioni)

Settore coinvolto	<input type="checkbox"/> ORGANI
Centro Interregionale di Riferimento	
Centro Regionale di Riferimento	
Identificazione del Compilatore <small>(personale del CRT o responsabile della sicurezza del CRT)</small>	
Data di compilazione della scheda	
Soggetti coinvolti <small>(donatore e/o ricevente e/o operatori)</small>	Donatore: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no se sì: cod SIT donatore: _____ Ricevente: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no se sì: cod iscrizione SIT: _____ Donazione vivente: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no se sì: cod don vivente SIT: _____ Operatori: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no se sì indicarli: _____
Data in cui si è verificato l'EA/RA <small>(indicando eventualmente la data in cui è stato rilevato, se successiva)</small>	
Luogo dell'evento / reazione	
Fase del processo interessata*	
Tipo di evento	<input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> EA <input type="checkbox"/> NM ES: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Tipologia del rischio °	
Descrizione dell'evento	
SCORE stimato alla segnalazione (tabella colori)	Frequenza (F) = ____ Gravità (G) = ____ Score Rischio (FxG) = ____
Conseguenze stimate	
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

Tabella 3.



REPORT DI ANALISI DELL'EVENTO / REAZIONE AVVERSA*

Da inviare via e-mail a: rischioclinico.cnt@iss.it

ID caso: _____					
Settori coinvolti	<input type="checkbox"/> ORGANI				
CIR					
CRT					
Autore Report					
Data di invio del report					
Data della segnalazione					
Conferma evento?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> EA <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> NM <input type="checkbox"/> no				
Modifica tipo di evento?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì indicare nuovo tipo evento: <input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> EA <input type="checkbox"/> NM ES: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no				
Analisi caso					
Descrizione dell'evento (riportare cronologia dei fatti dettagliata ricostruita durante l'analisi, max 300 caratteri)					
Standard di riferimento (elenco bibliografica, linee guida, procedure pertinenti)					
allegato file: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no n. file allegati:					
Prevenibilità	<input type="checkbox"/> Esclusa <input type="checkbox"/> Improbabile <input type="checkbox"/> Possibile <input type="checkbox"/> Probabile <input type="checkbox"/> Certa				
Imputabilità	<input type="checkbox"/> Esclusa <input type="checkbox"/> Improbabile <input type="checkbox"/> Possibile <input type="checkbox"/> Probabile <input type="checkbox"/> Certa				
SCORE assegnato (tabella colori)	Frequenza (F) = Gravità (G) = Score Rischio (FxG) =				
Conseguenze	Sui pazienti <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì descrivere:				
	Sul processo di donazione: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì descrivere:				
	Sull'organizzazione: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì descrivere:				
Possibili cause/fattori contribuenti	Fattori del paziente				
	Fattori umani dell'individuo e del team				
	Fattori delle tecnologie e dell'ambiente di lavoro				
	Fattori organizzativi e del management				
Parole chiave report (indicarne non più di 3)					
Piano di miglioramento					
Azioni correttive e preventive immediate (Sono quelle già indicate sul form di segnalazione)					
Azioni di miglioramento	Obiettivo	Risultati attesi	Modalità di valutazione	Tempi	Responsabile/i
Report Inoltrato 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					

* Da compilare ed inviare al CNT entro 1 mese dalla data di segnalazione per EA/RA con classificazione Rossa, entro 3 mesi per quelle con classificazione arancione

Tabella 4.



Registro segnalazioni degli Eventi Avversi nella Rete Trapianti

Tipologia del rischio:	Neo = neoplastico Chir. = chirurgico	Inf = infettivo	Org = organizzativo	Ges = gestionale	Imm =immunologico
Momento di rilevazione:	1= pre-prelievo vivente) 6= post trapianto	2= durante il prelievo	3= post prelievo	4= chirurgia da banco	5= pre trapianto (solo x tx
Fase del processo interessata:	1=Individuazione 5=mantenimento don. 9=convocazione ric. 13=trapianto	2=diagnosi, accertamento e certificazione di morte 6=colloquio famigliari 10=approfondimenti diagnostici 14=follow-up	3=Segalazione donatore 7=prelievo linfo/sangue 11=prelievo organi/tessuti 15=logistica	4=prima valutazione 8=allocazione 12=chirurgia di banco 16= gestione paziente in	

lista

N.	Data evento	Data Segnalazione	Sigla	Regione	Descrizione evento	Fase del processo	Momento di rilevazione	Tipologia Evento	Score

Documento elaborato a cura del:

Centro Nazionale Trapianti

(S. Venettoni, L. Rizzato, C. De Cilla, F. D'Alessandro e A. Nanni Costa)

con il contributo del Gruppo Progetto CCM 2010

"Sviluppo del sistema integrato di gestione del rischio clinico nella donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule"
coordinato da A. Amoroso