



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE  
SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA  
E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA  
UFFICIO III



Centro Nazionale Trapianti

RAPPORTO NAZIONALE  
SULLA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVOLOGICO  
CORRELATO ALL'ATTIVITA' DI DONAZIONE E TRAPIANTO  
AI FINI DELLA SICUREZZA E DELLA QUALITÀ



**Rapporto Dicembre 2010**

## INDICE

PRESENTAZIONE.....	3
INTRODUZIONE.....	4
L'AUDIT.....	5
La Commissione.....	6
Il Progetto .....	7
Site Visit.....	9
I RISULTATI.....	15
Questionario Sicurezza CRT .....	15
Questionario Sicurezza laboratori .....	28
DISCUSSIONE.....	47
I Coordinamenti Regionali Trapianti.....	47
I Laboratori .....	50
INDICAZIONI PER IL MIGLIORAMENTO.....	56
CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI .....	64
RINGRAZIAMENTI.....	65
ALLEGATO 1: Glossario.....	66
ALLEGATO 2: Questionario CRT.....	68
ALLEGATO 3: Questionario Laboratori .....	77

## PRESENTAZIONE

Il rapporto sulla “gestione del rischio infettivologico correlato all’attività di donazione e trapianto” fa seguito al rapporto nazionale sulle procedure di donazione e trapianto con riferimento alla sicurezza e qualità pubblicato nel novembre 2007, elaborato sulla base di un’indagine conoscitiva effettuata su tutti i quattro livelli organizzativi della rete trapiantologica nazionale.

Tale indagine, scaturita dall’esigenza di verificare lo stato dell’arte relativo alla sicurezza dei trapianti, in seguito ad un evento avverso di particolare gravità e forte impatto mediatico, ha rappresentato la prima esperienza di analisi conoscitiva sulle procedure mirate a garantire sicurezza, efficacia ed efficienza dell’attività di donazione.

Decisa dal Ministero della Salute in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti ed in condivisione con gli Assessorati delle Regioni e Province Autonome, l’indagine ha visto l’attivo coinvolgimento di tutti i livelli della rete trapiantologica: Centri Interregionali, Coordinamenti Regionali Trapianto, Strutture sanitarie ed ha permesso di comprovare la qualità e la sicurezza del “sistema trapianti” nel nostro paese.

Alcune criticità emerse, tuttavia, relative all’effettiva integrazione nel processo di donazione/trapianto delle attività di laboratorio, sostanziali per la sicurezza infettivologica, hanno indotto il Ministero della Salute ed il Centro Nazionale Trapianti ad effettuare un Audit presso i 19 Centri Regionali Trapianto ed in due laboratori di tutte le Regioni e P.A. coinvolti nell’attività trapiantologica, selezionati sulla base di criteri prestabiliti e condivisi.

I dati emersi dall’Audit, che permettono di evidenziare la notevole professionalità espressa da tutti gli operatori coinvolti, sia a livello dei Coordinamenti regionali trapianto che dei laboratori, dimostrano altresì che è necessario un ulteriore impegno di tutti gli “attori” per giungere ad una “governance” delle molteplici attività che caratterizzano il processo.

Nell’attività di donazione/ trapianto, coerentemente con le linee strategiche del SSN, dovranno essere pertanto implementati tutti quegli strumenti di governo clinico che, attraverso una forte integrazione dei numerosi aspetti e professionalità legati al processo, permettano di promuovere in modo costante e sistematico la qualità e la sicurezza dei trapianti.

## INTRODUZIONE

Nel 2007, in seguito al verificarsi di un evento avverso nell'ambito delle attività di donazione/trapianto, il Ministero della Salute, in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti ed in condivisione con gli Assessorati delle Regioni e Province Autonome, ha avviato su tutto il territorio nazionale un piano d'azione volto a determinare il grado di sicurezza del percorso che porta alla valutazione di idoneità del potenziale donatore di organi e tessuti. Lo studio si è articolato in due fasi.

Nella prima, mediante la somministrazione di un questionario, è stata svolta un'indagine di carattere conoscitivo sulla presenza di procedure mirate a garantire sicurezza, efficacia ed efficienza delle attività trapiantologiche.

Sono stati coinvolti i quattro livelli in cui è organizzata la rete trapiantologica: livello nazionale (Centro Nazionale Trapianti), regionale e interregionale (Centri Regionali Trapianto e Centri interregionali Trapianto), locale (Asl e Centri Trapianto), con una compliance all'indagine da parte delle strutture centrali e regionali alta, a dimostrazione della condivisione degli obiettivi della rilevazione.

Da questa esperienza è scaturito un Rapporto, pubblicato nel dicembre 2007, che ha sostanzialmente consentito di confermare l'eccellenza della rete trapiantologica nazionale; è emersa, tuttavia, la necessità di approfondire la conoscenza sugli aspetti tecnologici ed organizzativo gestionali delle attività di laboratorio, parte integrante del processo di donazione/trapianto e sui livelli di condivisione tra centri regionali trapianto e laboratori di riferimento, relativamente alla problematica infettivologica.

Pertanto, la fase successiva alla prima rilevazione si è articolata in un'attività di Audit che ha interessato sul territorio nazionale i Centri Regionali Trapianto e due laboratori di tutte le Regioni e P.A. coinvolti nell'attività di donazione/trapianto.

## L'AUDIT

L'indagine conoscitiva conclusasi a Dicembre 2007 con l'elaborazione del "Rapporto Nazionale sulle Procedure di Donazione e Trapianto con Riferimento alla Sicurezza e Qualità", ha evidenziato l'esigenza di esaminare più approfonditamente sia gli ambiti più strettamente tecnologici, sia l'organizzazione e la gestione delle attività di laboratorio correlate al processo di donazione/trapianto. E' emersa inoltre la necessità di verificare il grado di condivisione e di integrazione tra i centri regionali trapianto ed i laboratori, ai fini della sicurezza infettivologica.

Le attività di laboratorio intervengono in modo determinante nel definire i livelli di rischio per l'utilizzo degli organi e dei tessuti, in particolare nella fase definita "Prima valutazione di idoneità" del potenziale donatore. In tale fase, che inizia immediatamente dopo l'accertamento, con criteri neurologici o cardiologici, della morte del soggetto, prendono l'avvio tutte le procedure di valutazione sul "*potenziale donatore*" che comprendono, oltre all'anamnesi, all'esame obiettivo, agli esami strumentali ed alla valutazione biochimica, anche la valutazione infettivologica di laboratorio.

Il supporto delle indagini di laboratorio nello screening infettivologico del potenziale donatore è sostanziale, sia rispetto a infezioni quali quelle da HIV, HCV, HBV, sia a malattie infettive fino ad ora poco conosciute o diffuse quali ad esempio l'influenza A/H1N1, la malattia febbrile da Chikungunya o da West Nile virus che possono allo stesso modo condizionare o precludere la donazione degli organi.

L'importanza delle attività di laboratorio nel garantire qualità e sicurezza del processo di donazione/trapianto, già evidenziata dalle Linee Guida per la Valutazione di idoneità del donatore e dei Protocolli specifici (Revisione del giugno 2008), elaborati dal Centro Nazionale Trapianti, è stata altresì sottolineata e ribadita dal "Rapporto dell'OMS sulla "valutazione del programma nazionale trapianti in Italia" di gennaio 2008.

Pertanto, sulla base di quanto scaturito dal Report 2007 riguardo all'attività laboratoristica ed alla luce delle Linee Guida per la Valutazione di idoneità del donatore e dei Protocolli specifici e del Rapporto dell'OMS, è stato pianificato il progetto di "*Audit*" presso tutti i Centri Regionali Trapianti ed in due laboratori di ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

I componenti della Commissione hanno impostato gli incontri con una forte impronta di ascolto e partecipazione, secondo uno schema che in parte ha le caratteristiche di un Audit clinico (focus su specifici problemi di tipo clinico/assistenziale, competenza professionale dei partecipanti, confidenzialità dei risultati) ed in parte è stato strutturato come un Audit

organizzativo, in quanto la Commissione ha svolto anche una ricognizione ed una verifica sistematica e documentata dell'organizzazione.

L'obiettivo primario dell'Audit è stato quello di approfondire la conoscenza delle singole realtà, per giungere ad una visione complessiva del sistema che permetterà di predisporre linee di indirizzo nazionali finalizzate a migliorare, nell'ambito della sicurezza infettivologica, la qualità e la sicurezza dei pazienti, in linea con i principi del governo clinico.

## **La Commissione**

Recependo gli indirizzi formulati dalla Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti, di concerto tra il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità- Centro Nazionale Trapianti, con Determina dell'11 dicembre 2009, è stata istituita la "Commissione di esperti per gli Audit Sicurezza", costituita da personale del Ministero della Salute e professionisti individuati dagli Assessorati regionali, esperti in tema di rischio clinico, da referenti del Centro Nazionale Trapianti, nonché da professionisti dell'area laboratoristica, con specifica competenza microbiologica:

- Dr. Tommaso Bellandi, Centro Gestione Rischio Clinico, Direzione Generale Diritto alla salute e Politiche di solidarietà, Regione Toscana
- Dr.ssa Maria Rosaria Capobianchi, Direttore Laboratorio di Virologia, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani" I.R.C.C.S., Roma
- Dr. Bruno Ciuca, Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo, Area Qualità
- Dr. Pier Giulio Conaldi, Direttore Laboratorio di Patologia Clinica, Microbiologia e Virologia -ISMETT (Istituto Mediterraneo per i Trapianti e le Terapie ad Alta Specializzazione), Palermo
- Dr.ssa Angela De Feo, Ministero della Salute – Ufficio III Qualità e Sicurezza delle cure- Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema
- Dr. Giuseppe Falliti, Direttore Laboratorio di Patologia Clinica, Azienda Ospedaliera Piemonte di Messina, esperto di laboratorio per il CNT
- Dr. Giovanni Gesu, Direttore U.O.C. Microbiologia e Virologia, A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano
- Dr. Alessandro Ghirardini, Ministero della Salute– Ufficio III Qualità e Sicurezza delle cure Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema

- Dr. Andrea Gianelli Castiglione, A. O. San Martino di Genova, già membro della commissione sicurezza;
- Prof. Walter Grigioni, già membro della commissione sicurezza, Bologna;
- Prof. Paolo Grossi, Direttore della Divisione di Malattie Infettive e Tropicali dell'Azienda Ospedaliera Universitaria-Università degli Studi dell'Insubria, già membro della commissione sicurezza, Varese
- Dr.ssa Tiziana Lazzarotto, Responsabile Settore di Virologia, U.O.C. di Microbiologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Policlinico S. Orsola Malpighi, Bologna;
- Dr. Roberto Mosso, SC Qualità, Risk Management e Accreditamento A.O.U. S. Giovanni Battista di Torino (“Le Molinette”)
- Dr.ssa Maria Concetta Patisso Ministero della Salute–Ufficio III Qualità e Sicurezza delle cure-Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema
- Dott. Quirino Piacevoli, Direttore del Dipartimento di Anestesia e Rianimazione A.C.O. San Filippo Neri, Roma;
- Dr. Claudio Rago, Direttore Coordinamento Regionale Trapianti Regione Veneto, Policlinico Universitario di Padova

## **Il Progetto**

L'incarico conferito alla "Commissione di esperti per gli Audit Sicurezza è finalizzato alla: *”elaborazione di un rapporto contenente elementi utili per procedere ad una standardizzazione delle procedure da parte dei Centri Regionali Trapianti e dei laboratori di analisi coinvolti nei processi di donazione/trapianto, ai fini della implementazione della sicurezza delle attività della rete trapiantologia. Da tale rapporto scaturirà un documento di indirizzo finalizzato alla realizzazione di un sistema per il monitoraggio e gestione degli eventi avversi nel processo di donazione/trapianto”.*

Sulla base di tale mandato, è stato elaborato il progetto di Audit portato a termine nel dicembre 2010.

Gli esperti della Commissione, nel corso di alcuni incontri preliminari, hanno definito e condiviso la metodologia e gli strumenti da utilizzare per svolgere gli Audit.

## METODOLOGIA E STRUMENTI PER LO SVOLGIMENTO DEGLI AUDIT

La metodologia utilizzata si basa sulla raccolta di dati in autovalutazione utilizzando i questionari inviati alle strutture e successiva valutazione degli stessi da parte della Commissione audit nel corso di visite alle strutture.

Allo scopo sono stati predisposti due questionari, uno dedicato ai Centri di riferimento regionali, l'altro ai laboratori individuati dalla Commissione secondo i seguenti criteri:

- laboratori che eseguono esami molecolari h24 /7 gg per potenziali donatori
- laboratori che non eseguono esami molecolari h24/7 gg di ospedali con il maggior numero di segnalazioni di potenziali donatori nell'anno 2007

### **Predisposizione dei questionari**

I questionari sono stati strutturati in sezioni, ciascuna delle quali analizza aspetti specifici delle attività svolte nelle strutture oggetto dell'Audit.

#### **Il questionario predisposto per i CRT approfondisce:**

- Aspetti di carattere organizzativo
- Processi e procedure relativi alla sicurezza infettivologica
- Livelli di interazione con la "Second Opinion Nazionale"
- Gestione del processo relativo ai test sierologici e molecolari in fase di prelievo e trapianto
- Protocolli di invio e refertazione del materiale da analizzare ai fini dell'identificazione infettivologica del donatore
- Protocolli per l'esecuzione dei test sierologici
- Gestione del rischio correlato alle attività di donazione/trapianto

#### **Il questionario predisposto per i laboratori approfondisce:**

- Configurazione della struttura laboratoristica e riconoscimento formale dell'attività svolta nell'ambito della sicurezza trapianti
- Livello di conoscenza della policy della rete nazionale trapianti riguardo alla sicurezza infettivologica
- Presenza di sistemi di gestione della qualità
- Governo delle attività di laboratorio relativamente ad aspetti quali accettazione dei campioni, disponibilità e gestione delle tecnologie e delle attrezzature analitiche, gestione e controllo dei reagenti, validazione e tracciabilità dei risultati, livello di informatizzazione delle varie fasi dell'attività:

- Comunicazione all'interno del laboratorio in relazione alle attività analitiche
- Gestione e tracciabilità del referto dal laboratorio all'unità operativa richiedente
- Conoscenza e modalità di gestione del rischio e attività di formazione specifica

Per dar modo alle strutture oggetto dell'Audit di elaborare le risposte in modo collegiale e predisporre la documentazione richiesta, i questionari sono stati inviati prima delle visite.

Per raccogliere, sintetizzare ed analizzare le risposte contenute nei questionari la Commissione ha utilizzato, quale supporto tecnico, un foglio di lavoro Excel.

## **Site Visit**

Le visite in loco sono iniziate nella seconda metà del 2008. A luglio del 2008 la Commissione ha effettuato un Audit "Pilota" nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna, presso la sede del Coordinamento Trapianti della Regione Emilia Romagna e presso l'Unità Operativa di Microbiologia, per la verifica e la validazione dei questionari prima della loro trasmissione a tutti i CRT ed ai laboratori coinvolti nell'indagine.

A seguito di questo primo Audit, la Commissione ha meglio definito le modalità di svolgimento delle attività; si è optato per una lettura collegiale delle risposte ai questionari e della documentazione allegata nel corso delle site visit in modo da permettere agli interlocutori di condividere con la Commissione le informazioni contenute nei questionari e, ove necessario, di chiarire e puntualizzare i dati inseriti e presentati.

Il calendario degli Audit presso le Regioni è stato concordato con i singoli Coordinatori regionali e successivamente formalizzato tramite comunicazione del CNT agli Assessorati competenti, ai Direttori Generali e ai Responsabili delle strutture aziendali coinvolte nel progetto, nel pieno rispetto dei criteri di trasparenza e condivisione, in modo da non interferire con l'attività dei Coordinamenti e dei laboratori scelti per l'Audit.

Le visite sono state articolate secondo uno schema generale che ha previsto due giorni di permanenza della Commissione presso ciascuna Regione e Provincia Autonoma: la prima giornata dedicata all'Audit del CRT con il Coordinatore regionale ed i collaboratori, la seconda all'Audit dei laboratori con il personale dei centri selezionati, compresa una visita "sul campo" delle strutture laboratoristiche.

Tale cronologia, che si è cercato per quanto possibile di rispettare durante le Site Visit, è stata dettata dall'opportunità di avere in via preliminare una visione d'insieme sia delle attività di donazione/trapianto a livello regionale, che dell'organizzazione del CRT, nonché del grado di monitoraggio, da parte del Coordinamento, dell'attività dei laboratori coinvolti nel processo di donazione/trapianto.

La Commissione Audit, in tutte le Site Visit, è stata composta secondo uno schema predefinito che ha previsto la presenza del coordinatore operativo, di due referenti del Ministero, di due referenti regionali e di due esperti di laboratorio.

## **Strutture visitate**

### **EMILIA ROMAGNA 29 luglio 2008 e 12 marzo 2010**

CRT Coordinatore: Dott.ssa L. Ridolfi

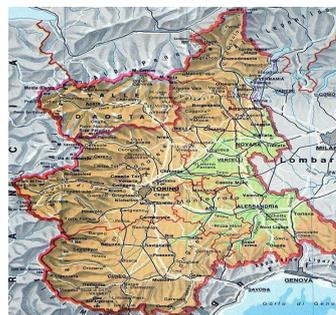
1. Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna
2. Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedale Maggiore di Parma



### **PIEMONTE 15/16 gennaio 2009**

CRT Coordinatore: Prof. A. Amoroso

1. Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Giovanni Battista-Molinette di Torino
2. Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedale Maggiore della Carità di Novara



### **TOSCANA 25/26 gennaio 2009**

CRT Coordinatore: Dott. R. Lippi

1. Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedale Careggi di Firenze
2. Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese Policlinico Santa Maria delle Scotte di Siena



### **PUGLIA 4/5 febbraio 2009**

CRT Coordinatore: Prof. F.P. Schena

1. Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari
2. Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia



---

## **SARDEGNA 23/24 febbraio 2009**

CRT Coordinatore: Prof. C. Carcassi

1. Laboratori Azienda Ospedaliera  
Ospedale G. Brotzu di Cagliari
2. Laboratori Azienda Sanitaria Locale N.3  
Ospedale San Francesco di Nuoro

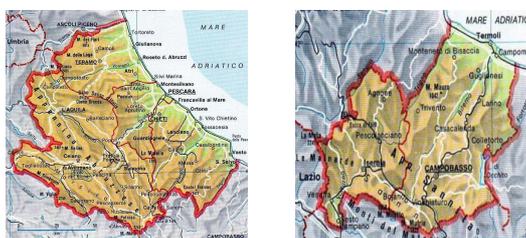


---

## **ABRUZZO MOLISE 26/27 marzo 2009**

CRT Coordinatore: Prof. A. Famulari

1. Laboratori Azienda Sanitaria Locale  
Ospedale San Salvatore dell'Aquila

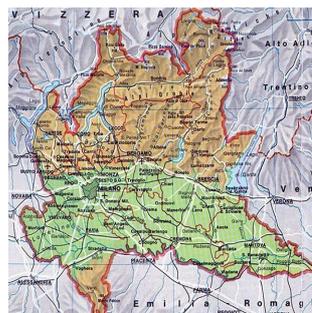


---

## **LOMBARDIA 16/17 aprile 2009**

NITp

1. Laboratori Azienda Ospedaliera  
Ospedale Niguarda-Cà Granda di Milano
2. Laboratori Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale  
e di alta specializzazione  
Ospedali Riuniti di Bergamo



---

## **SICILIA 23/24 aprile 2009 - 12 febbraio 2010**

CRT Coordinatore: Dott. V. Sparacino

1. Laboratori Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale  
e di alta specializzazione  
Ospedale Civico E. Benfratelli, G. Di Cristina,  
E. M. Ascoli di Palermo
2. Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria  
Policlinico G. Martino di Messina



---

## **UMBRIA 4/5 maggio 2009**

CRT Coordinatore: Prof. C. Gambelunghe

1. Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria  
Ospedale S. Maria Della Misericordia di Perugia



---

## **MARCHE 21/22 maggio 2009**

CRT Coordinatore: Dott. D. Testasecca

1. Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria  
Ospedali Riuniti di Ancona
2. Azienda Sanitaria Unica Regionale  
Zona Territoriale n. 11 di Fermo



---

## **CALABRIA 15/16 giugno 2009**

CRT Coordinatore: Dott. P. Mancini

1. Laboratori Azienda Ospedaliera  
Ospedali Riuniti Bianchi-Melacrino-Morelli  
di Reggio Calabria
2. Laboratori Azienda Ospedaliera  
Ospedale Pugliese-Ciaccio di Catanzaro



---

## **P.A. BOLZANO 24 giugno 2009**

Centro di Coordinamento:

Coordinatore Provinciale: Dott. B. Giacon

1. Laboratori Azienda Sanitaria dell'Alto Adige  
Comprensorio Sanitario di Bolzano

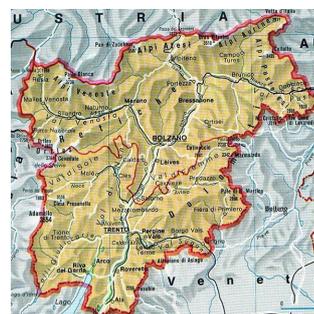
---

## **P.A. TRENTO 25 giugno 2009**

Centro di Coordinamento:

- Funzionario Regionale Competente: Dott. E. Gabardi
- Coordinatore Aziendale Trapianti: Dott. M. Ragagni

1. Laboratori Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari  
Ospedale Santa Chiara di Trento



---

## **BASILICATA 10/11 settembre 2009**

CRT Coordinatore: Dott. V. Gaudio

1. Laboratori Azienda Ospedaliera Regionale  
Ospedale San Carlo di Potenza
2. Laboratori Azienda Sanitaria Locale  
Ospedale Madonna delle Grazie di Matera

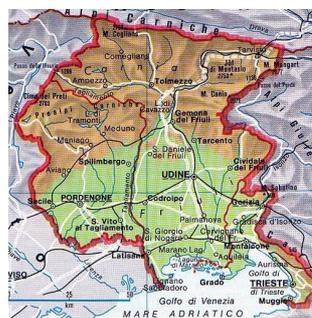


---

## **FRIULI VENEZIA GIULIA 28/29 settembre 2009**

CRT Coordinatore: Dott. F. Giordano

1. Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria  
Ospedale S. Maria della Misericordia di Udine
2. Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria  
Ospedali Riuniti Cattinara di Trieste



---

## **VENETO 7/8 ottobre 2009**

CRT Coordinatore: Dott. G. Rupolo/ F. Calabrò

1. Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria  
Policlinico di Padova
2. Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria  
Policlinico di Verona



---

## **CAMPANIA 3/4 novembre 2009**

CRT Coordinatore: Prof. B. Farzati

1. Laboratori Azienda Sanitaria Locale NA 1  
Ospedale Santa Maria di Loreto Mare - Napoli

Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria  
Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona  
di Salerno



---

## **LAZIO 10/11 novembre 2010**

CRT Coordinatore: Prof. D. Adorno

1. Laboratori Istituto Nazionale Malattie Infettive  
L. Spallanzani – IRCCS di Roma



---

## **LIGURIA 18/19 gennaio 2010**

CRT Coordinatore: dott. Andrea Gianelli Castiglione

1. Laboratori Azienda Ospedaliero-Universitaria  
San Martino di Genova
2. Laboratori Azienda Sanitaria Locale 2 Savonese  
Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure



## I RISULTATI

### Questionario Sicurezza CRT

#### I COORDINAMENTI REGIONALI TRAPIANTI

art.10 Legge 91/99: *“le regioni, .....istituiscono un centro regionale per i trapianti.....”*.

I **Centri Regionali di Coordinamento Trapianti (CRT)**, istituiti in base alla Legge 1 aprile 1999, n.91 (Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti), sono 19 su tutto il territorio nazionale: il CRT del Piemonte coordina anche le attività trapiantologiche della Regione Valle D’Aosta e il CRT dell’Abruzzo coordina anche le attività del Molise; nel Trentino Alto Adige vi sono due CRT, uno per la provincia Autonoma di Trento ed uno per la provincia Autonoma di Bolzano.

In base all’Art. 10 della legge 91/99, ciascun CRT gestisce all’interno della propria Regione o P.A. le liste d’attesa, le donazioni degli organi, i prelievi e i trapianti nelle strutture locali e si relaziona con le strutture sanitarie di prelievo e di trapianto della propria regione, con il CIR di appartenenza e con il CNT.

#### Struttura organizzativa

art.10 Legge 91/99: *“tutti i coordinamenti sono formalmente istituiti con delibere di giunta regionale”*;

L’esame delle risposte relative alla struttura organizzativa dei CRT e la documentazione allegata, confermano quanto disposto dall’art.10 della Legge 91/99. Tutti i coordinamenti sono stati formalmente istituiti con delibera di Giunta Regionale ed in quasi tutte le Regioni e P.A. queste strutture sono uniche e chiamate a svolgere le attività così come previsto dalla normativa nazionale.

In Sardegna operano due strutture distinte, complementari e sinergiche: il Coordinamento Regionale delle donazioni e dei prelievi di organi e tessuti ed il Centro Regionale Trapianti di riferimento per i trapianti di organi tessuti e cellule.

In Piemonte al Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti d'organo e tessuto (CRT) è affiancato il Coordinamento Regionale delle donazioni e dei prelievi (CRP).

Il modello organizzativo del “*Sistema trapianti*” in Campania prevede che, sotto il coordinamento del responsabile del Centro Regionale Trapianti, operi una unità funzionale dedicata alle attività di coordinamento prelievi con un referente del processo, che agisce in autonomia, su delega del coordinatore.

L'analisi dei dati relativi alla struttura organizzativa dei CRT permette di rilevare una variabilità a livello nazionale della configurazione degli stessi, rispetto ai seguenti aspetti:

- a) inquadramento organizzativo/gestionale della struttura;
- b) posizione organizzativa dei responsabili dei CRT;
- c) collocazione logistica dei CRT
- d) gestione del budget
- e) dotazione di personale

### ***L'inquadramento organizzativo dei CRT e la posizione organizzativa dei Coordinatori***

Solo in due Regioni, Calabria ed Emilia Romagna, i coordinamenti sono stati individuati e formalizzati quali strutture complesse, specifiche per l'attività di donazione e trapianto; nelle restanti l'inquadramento organizzativo è consequenziale alla funzione ed alla posizione organizzativa del suo Coordinatore.

Nella maggioranza delle Regioni e P.A. i coordinamenti sono stati affidati a un Direttore di struttura complessa, pertanto il Coordinatore acquisisce una doppia responsabilità.

In Toscana, in Liguria e nelle Province Autonome di Bolzano e Trento i coordinamenti sono configurati quali strutture operative semplici.

### ***La logistica***

I CRT sono tutti collocati all'interno delle Aziende Sanitarie, fatta eccezione per la Campania, dove le funzioni di Coordinamento sono svolte in due sedi: quella con funzione operativa è stabilita presso l'Assessorato Regionale alla Sanità, mentre il follow up pre e post trapianto viene svolto presso la Seconda Università di Napoli.

### ***La gestione del budget***

Il budget assegnato dalle Regioni ai CRT è gestito dal Coordinatore Regionale secondo le regole amministrative previste dalla Regione o dalle Aziende ove i CRT sono incardinati; il Coordinamento Regionale della Sicilia ha una gestione diretta del budget.

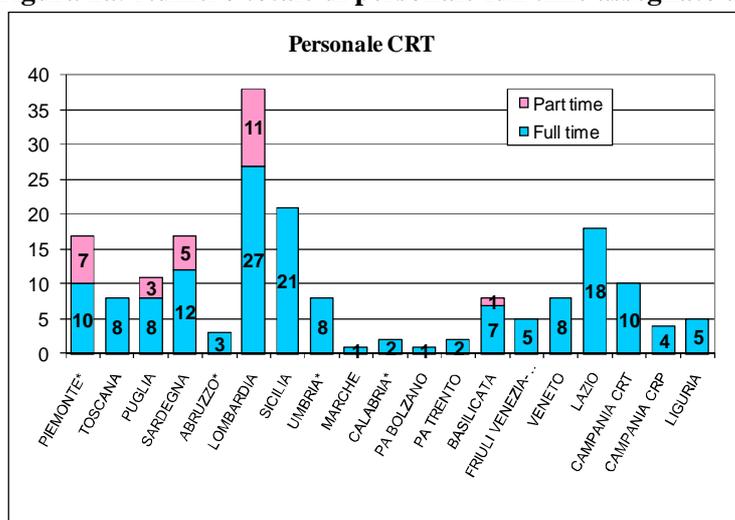
## Il personale

Esiste una variabilità nel numero e nelle professionalità degli operatori che compongono gli organici dei CRT che non trova correlazione né con la densità di popolazione della Regione né con il volume di donazioni trapianti annualmente gestiti (Fig.1a).

In 3 Regioni, Marche, Abruzzo, Calabria, e nelle P.A. di Bolzano e Trento il numero totale del personale assegnato al Coordinamento, comprendente sia medici sia operatori sanitari e amministrativi, oscilla tra 1 e 3 unità. Nei CRT con personale più numeroso, oltre ai professionisti destinati alla attività di donazione, prelievo e gestione delle liste, sono inseriti anche quelli che operano nei laboratori di tipizzazione tissutale ed immunologia dei trapianti o seguono i follow-up dei pazienti trapiantati.

Il dato relativo alla Lombardia, poiché il questionario è stato compilato a cura del NITp, si riferisce al personale che opera presso il CIR NITp, organizzazione che svolge funzioni sia regionali sia interregionali sulla base di convenzioni tra diverse Regioni (Lombardia, Veneto, Trentino, Friuli-Venezia Giulia, Liguria e Marche).

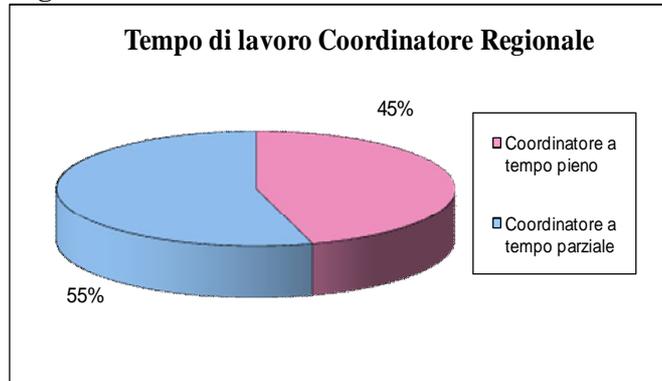
**Figura 1a: Numero totale di personale full time assegnato ai CRT**



Inoltre dai dati riportati nei questionari emerge che molti coordinamenti si avvalgono della collaborazione part time di altri professionisti.

Si rileva, altresì, che all'interno dei coordinamenti operano, oltre al personale medico e infermieristico, anche altre figure professionali quali: informatici, psicologi, biostatistici, bioeticisti, sociologi e personale amministrativo. Solo nel 45% dei casi il Coordinatore regionale trapianti svolge l'incarico a tempo pieno. (Fig.1b).

**Figura 1b**



## **Sicurezza infettivologica nell'attività di laboratorio**

La sezione del questionario relativa alle attività di laboratorio dedicate alla valutazione del rischio infettivologico nei potenziali donatori, mirava a valutare il livello di conoscenza, da parte dei Coordinamenti regionali dei seguenti documenti:

**-Linee guida del CNT dedicate alla sicurezza del donatore**

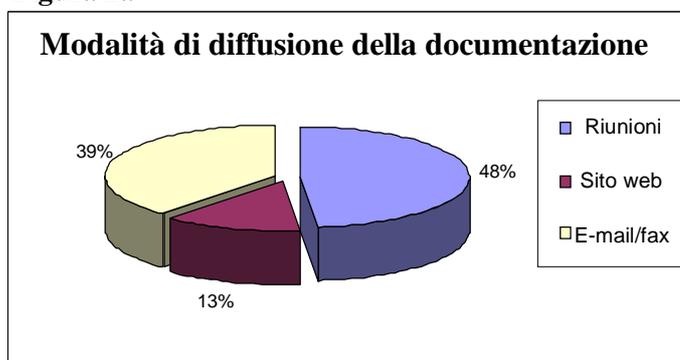
**-Rapporto nazionale sulle procedure di donazione e trapianto con riferimento alla sicurezza e qualità.**

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

Particolare attenzione è stata posta nel verificare le modalità di diffusione di tali documenti ai Coordinatori locali ed agli operatori sanitari coinvolti nel processo di donazione/trapianto.

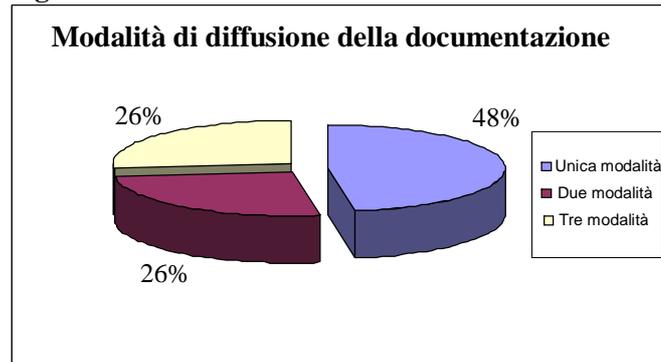
Come emerge dal grafico sottostante (Fig.2a), la modalità più utilizzata per la comunicazione e la diffusione della documentazione suddetta, è rappresentata dalle riunioni con i diversi stakeholder, seguita dalla trasmissione via fax o e-mail. L'utilizzo della rete informatica è relativamente poco sfruttato.

**Figura 2a**



I dati del questionario permettono altresì di rilevare che il 52% dei CRT utilizza almeno due modalità di trasmissione dei documenti per assicurare una maggiore e capillare diffusione delle comunicazioni. (Fig.2.b)

**Figura 2b:**



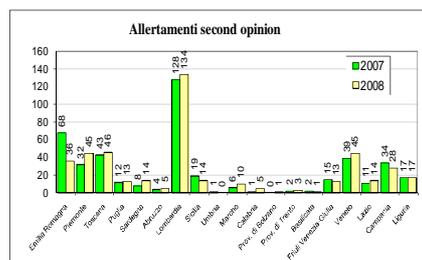
## Second opinion

Il Centro Nazionale Trapianti, a maggiore garanzia della sicurezza del processo di donazione/trapianto, ha attivato una task force di esperti “second opinion”, operativa h24, per risolvere i casi clinici di dubbia interpretazione o superare eventuali criticità di tipo organizzativo.

Dal grafico sottostante, che riporta il numero di richieste di consulenza nei due anni presi in considerazione, si osserva una certa difformità di utilizzo della second opinion.

I dati riferiti alla Regione Lombardia, poiché il questionario è stato compilato a cura del NITp, fanno riferimento all’attività di questo centro interregionale.

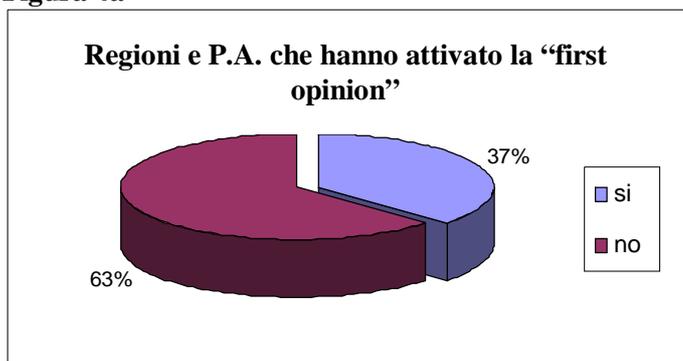
**Figura 3: Numero degli allertamenti della “second opinion” per Regione e P.A**



Poco più della metà delle Regioni e Province Autonome ha attivato una 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 anestesologiche. In particolare tra le Regioni che hanno attivato questa “first opinion”, il 55% ha compreso tutte e quattro le specialità sopra indicate (Fig.4a e 4b).

**Figura 4a**



**Figura 4b**



### **Procedure/protocolli relativi alla sicurezza infettivologica**

In via preliminare è opportuno specificare che, nella rilevazione dei dati, 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. Sono state valutate, pertanto, procedure vere e proprie, protocolli, istruzioni operative.

### **Gestione del processo relativo ai test sierologici e molecolari in fase di prelievo e trapianto**

Tutti i CRT hanno dichiarato di possedere la mappatura completa dei laboratori regionali coinvolti nell’attività di donazione trapianto. Solo il 53%, tuttavia, ha individuato, con atto formale, le strutture che possono garantire h.24 per 365 giorni tutte le indagini infettivologiche richieste nel processo di donazione.(Fig.5).

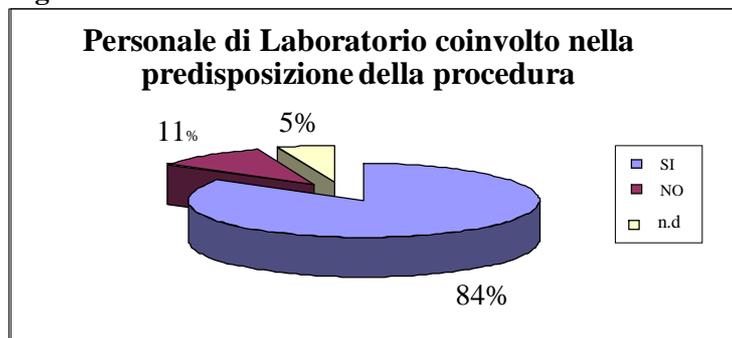
**Figura 5**



Tutti i coordinatori regionali hanno inoltre affermato di avere una procedura relativa alla raccolta e alla conservazione di campioni biologici presso i bioconservatori, elaborata in attuazione delle Linee Guida previste dall'Accordo tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 23 settembre 2004 (*Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto*”, in attuazione dell'articolo 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91).

Inoltre, nell'84% dei casi l'elaborazione della procedura di conservazione di campioni biologici presso i bioconservatori, a cura dei Coordinatori regionali, ha visto il coinvolgimento di personale di laboratorio (Fig.6) e in più della metà dei casi è stato individuato un responsabile del monitoraggio e dell'implementazione di tale procedura.

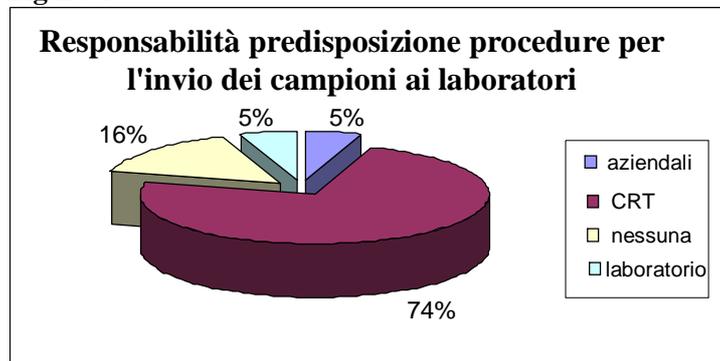
**Figura 6**



Relativamente alla fase di valutazione infettivologica del potenziale donatore, ai fini della definizione dei livelli di rischio accettabili/non accettabili degli organi, il questionario ha approfondito la presenza di procedure finalizzate a definire le modalità invio dei campioni del donatore e dei relativi referti.

Dal grafico sottostante (Fig.7) si evince che nel 74% dei casi la procedura relativa alle modalità di invio dei campioni biologici ai laboratori è stata predisposta direttamente dai Coordinamenti regionali.

**Figura 7**



Nell'elaborazione di questa procedura il 58% dei coordinamenti ha coinvolto figure professionali legate al processo di donazione/trapianto: coordinatori locali, personale sanitario della rianimazione ma solo sette Coordinamenti Regionali hanno coinvolto i laboratoristi (Fig.8).

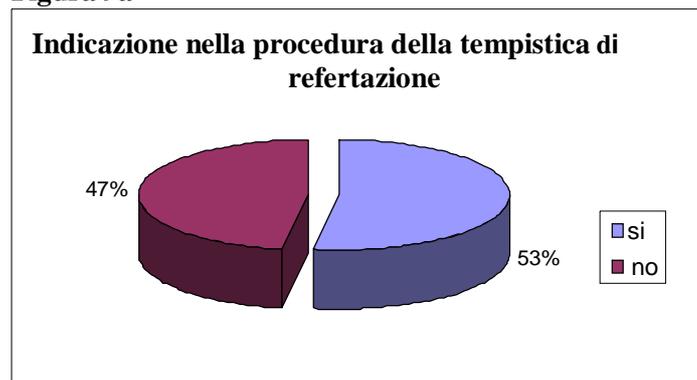
**Figura 8**



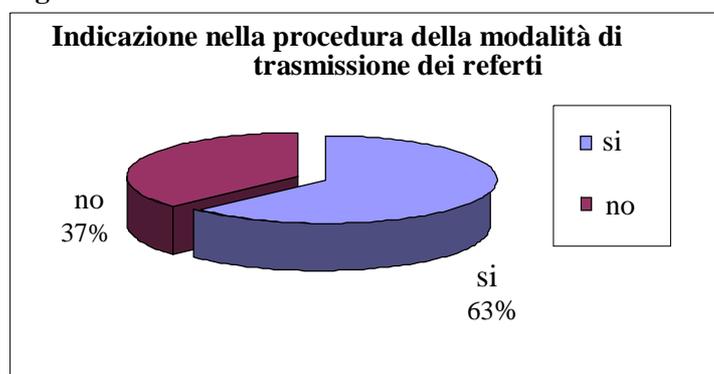
Inoltre, nel 53% dei casi è presente nella procedura la tempistica di refertazione (Figura 9a) e nel 63% è indicata la modalità di invio dei referti, modalità che prevede quasi esclusivamente l'uso del fax. Solo in quattro regioni il sistema è informatizzato (Fig.re 9b e 9c). Inoltre nel 63% dei casi la procedura prevede le modalità di tracciabilità dei referti ricevuti dai laboratori (Fig.9d).

Dei 19 Coordinatori regionali, 14 dichiarano di aver formato adeguatamente il personale coinvolto sulle suddette procedure (Fig.9e).

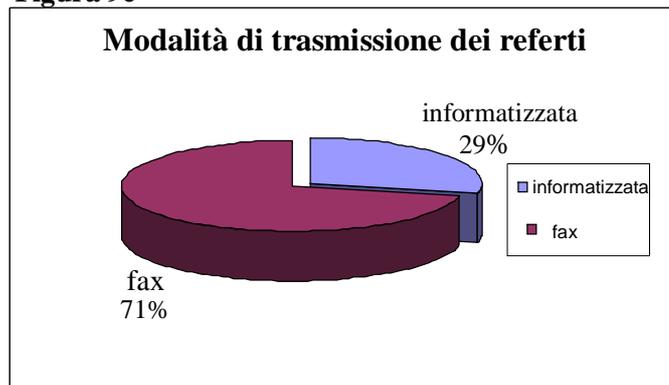
**Figura 9a**



**Figura 9b**



**Figura 9c**



**Figura 9d**



**Figura 9e**



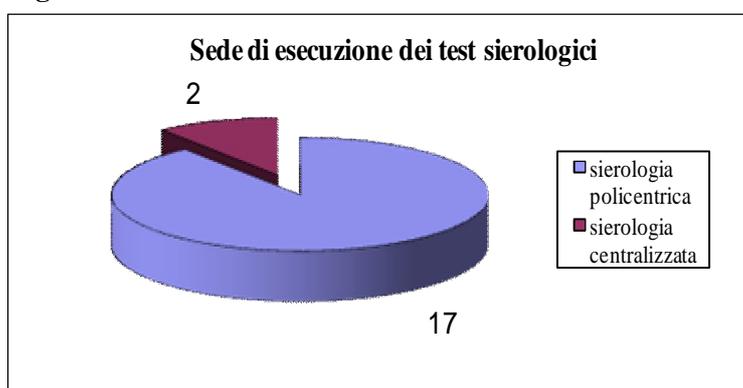
Il 65% dei CRT dichiara che tutti i Coordinatori Locali hanno una specifica procedura volta all'esecuzione dei test sierologici di screening (Fig.10a).

In due regioni l'esecuzione dei test sierologici è centralizzata in un'unica struttura laboratoristica (Fig.10b).

**Figura 10a**



**Figura 10b**



## Gestione del rischio clinico

Una specifica sezione del questionario è stata dedicata alla gestione del “rischio clinico”, allo scopo di rilevare la consapevolezza dei Coordinatori Regionali su questa tematica e le conseguenti azioni messe in atto per garantire qualità e sicurezza del processo di donazione/trapianto.

Nella predisposizione delle domande del questionario relative a questo aspetto, si è fatto riferimento al Glossario 2006 del Ministero della Salute, elaborato al fine di diffondere un linguaggio comune a supporto delle iniziative in tema di rischio clinico. A tal proposito si riportano di seguito le definizioni di cui ci si è avvalsi nell’elaborazione del questionario:

### **Evento avverso**

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”

### **Evento sentinella**

Evento avverso di particolare gravità, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell’organizzazione si renda opportuna:

- un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito
- l’implementazione delle adeguate misure correttive.

### **Evento evitato ( Near miss o close call)**

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Sulla base di tali definizioni, è stata verificata la presenza, a livello dei Coordinamenti regionali, di un sistema di raccolta relativo alla sorveglianza e tracciabilità di eventi avversi, near miss, eventi sentinella.

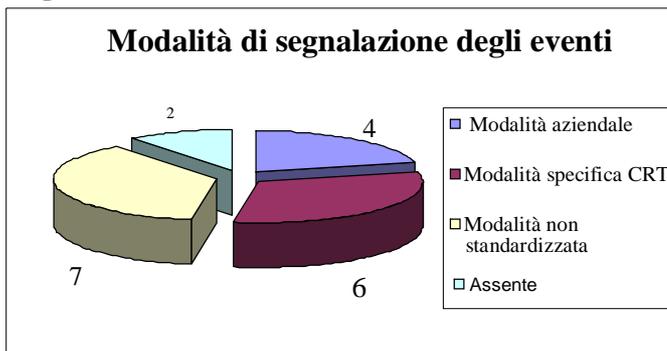
Dall’elaborazione dei dati si rileva che la maggior parte dei Centri Regionali Trapianto ha organizzato un sistema di raccolta delle segnalazioni di eventi sentinella, eventi avversi e near miss, relativi al processo di donazione e trapianto (Fig.11a).

**Figura 11a**

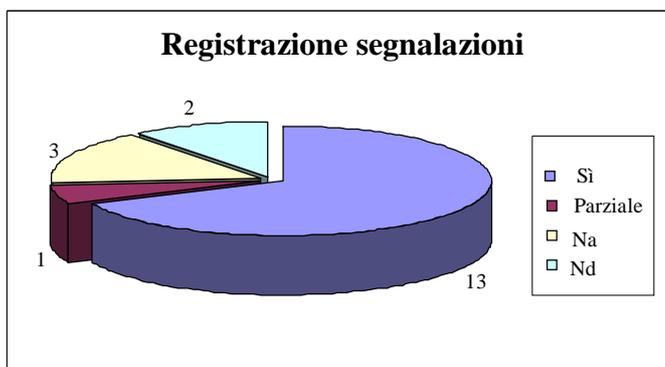


Non esiste, tuttavia, un sistema univoco di segnalazione, infatti, come si rileva dal grafico sottostante (Fig.11b), le modalità di segnalazione degli eventi avversi/near miss, sono disomogenee sul territorio nazionale, così come non in tutti i CRT sono presenti le registrazioni documentali delle segnalazioni relative ad eventi avversi(Fig.11c).

**Figura 11b**

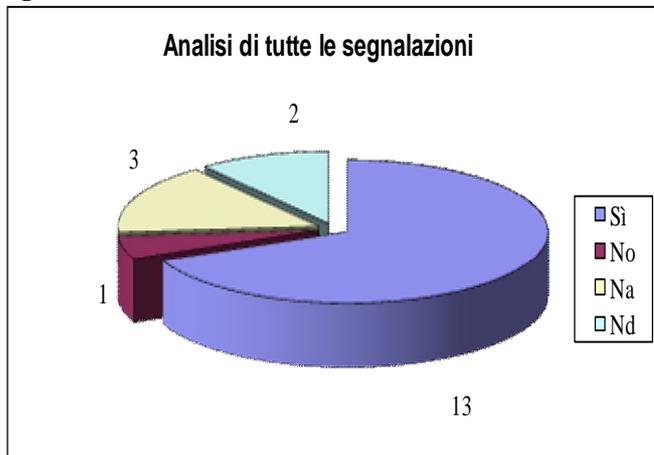


**Figura 11c**

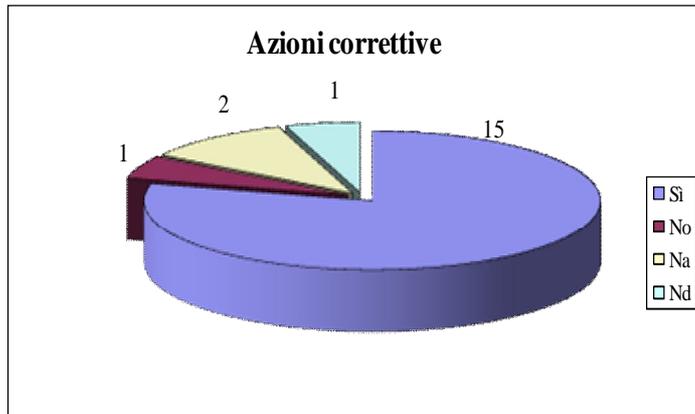


Dei 19 Coordinamenti regionali, 13 dichiarano di procedere ad un'analisi di tutti gli eventi avversi/near miss segnalati (Fig.12) e 15 dichiarano di adottare azioni correttive a seguito dell'analisi degli eventi segnalati (Fig.13), mentre è ancora relativamente poco sviluppata la valutazione dell'efficacia delle azioni correttive intraprese (Fig.14).

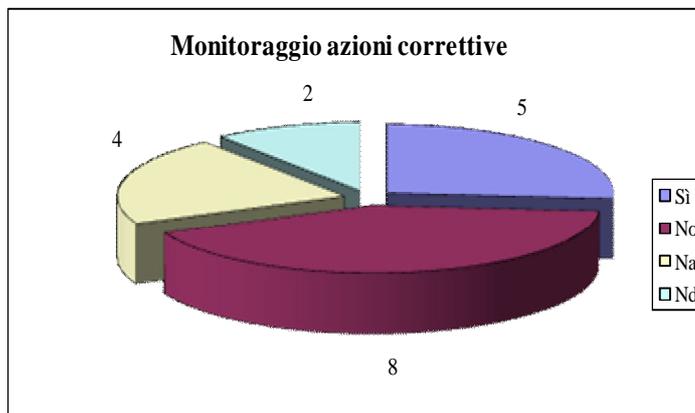
**Figura12**



**Figura13**

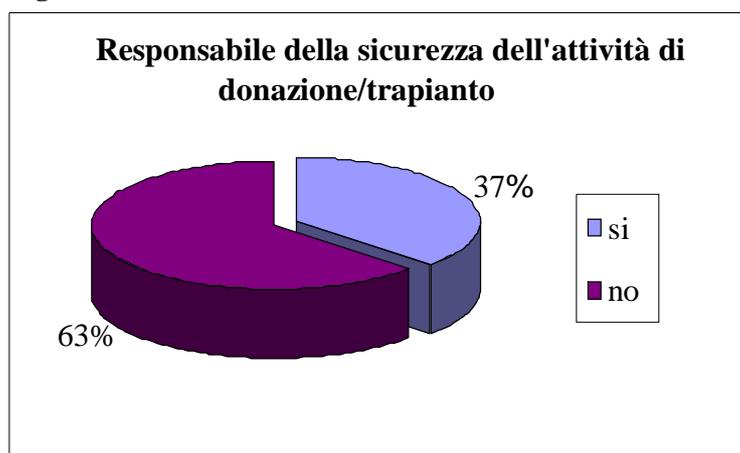


**Figura14**



Va segnalato, infine, che solo il 37% dei CRT ha individuato una figura professionale responsabile della sicurezza del processo di donazione/trapianto (Figura15).

**Figura 15**



## Questionario Sicurezza laboratori

I due laboratori di ciascuna delle 19 Regioni e Province Autonome sedi di CRT da coinvolgere nell'Audit attraverso la somministrazione dell'apposito questionario e le site visit, sono stati individuati preliminarmente dalla Commissione in base ai criteri precedentemente menzionati.

L'importanza attribuita dalla Commissione in particolare alle indagini molecolari, pur essendo queste una parte della più ampia valutazione infettivologica di laboratorio cui viene sottoposto il potenziale donatore, nasce dalla consapevolezza del ruolo determinante che tale tipo di indagini può assumere nel processo di donazione/ trapianto.

Qualora, infatti, nella fase di "prima valutazione di idoneità" del potenziale donatore, quando cioè si vanno a definire i livelli di rischio degli organi, l'anamnesi, l'esame obiettivo o la valutazione sierologica emergano dubbi di carattere infettivologico, è necessario effettuare indagini molecolari supplementari quali: HIV-RNA; HCV-RNA; HBV-DNA.

E' pertanto indispensabile che ogni Regione riconosca uno o più laboratori di riferimento, regionali o extraregionali, in grado di dirimere, in qualsiasi momento, eventuali criticità di carattere infettivologico, in modo che si possa procedere ad una corretta allocazione degli organi secondo le Linee Guida formulate dal Centro Nazionale Trapianti. L'individuazione di tali laboratori è sostanziale, se si pensa che attualmente è necessaria una sorveglianza infettivologica non solo per le infezioni da HCV, HBV e HIV, ma anche per le infezioni da virus di recente diffusione in Italia quali i virus Chikungunya e West Nile, che pregiudicano gravemente la sicurezza della donazione di organi e tessuti.

La lista dei laboratori individuati dalla Commissione, in linea con i criteri di trasparenza e condivisione che ne hanno contraddistinto l'attività, è stata sottoposta all'attenzione dei Coordinatori Regionali, i quali, sulla base dei criteri sopra esposti ed in relazione all'organizzazione regionale della rete trapianti che al momento delle visite si era andata strutturando, hanno elaborato l'elenco finale dei laboratori da visitare.

## Struttura organizzativa

La Commissione Audit ha visitato in totale 54 laboratori appartenenti a 33 Aziende sanitarie delle 19 Regioni e Province Autonome.

Dei 54 laboratori visitati che eseguono esami sierologici e molecolari per potenziali donatori di organi/tessuti, 23 sono di Microbiologia e Virologia, 14 di Medicina Trasfusionale, 15 di Patologia Clinica e 2 sono di altro genere (Tabella 1).

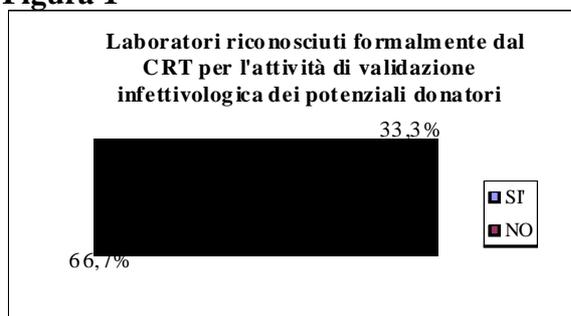
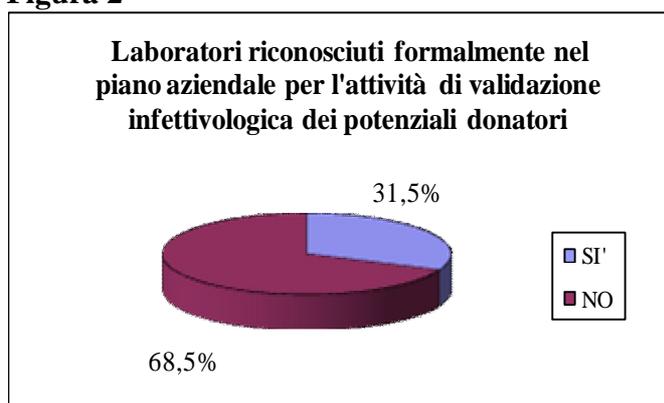
Dal punto di vista dell'inquadramento organizzativo, 11 dei 23 laboratori di Microbiologia/Virologia sono Unità operative complesse (UOC) ospedaliere, 8 sono UOC universitarie, 2 laboratori sono UOC appartenenti ad Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico (IRCCS) ed uno è inserito, come Unità Operativa Semplice in una struttura dipartimentale (UOSD) universitaria. Dei 14 laboratori di Medicina Trasfusionale, 13 sono UOC ospedaliere ed una è UOC universitaria; infine i 15 laboratori di patologia clinica sono tutte UOC ospedaliere tranne 1 appartenente ad una struttura dipartimentale universitaria (Tabella1).

**Tabella 1 Struttura Organizzativa aziendale dei laboratori**

<b>STRUTTURA ORGANIZZATIVA</b>				
<b>Configurazione aziendale laboratori</b>	<b>MICROBIOLOGIA VIROLOGIA</b>	<b>TRASFUSIONALE</b>	<b>PATOLOGIA CLINICA</b>	<b>ALTRO</b>
* 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				

Non tutti i laboratori sono operativi h24 ma in ogni Regione viene assicurata una operatività continuativa tramite il ricorso ad altra struttura, regionale o extra-regionale, gestita attraverso il CRT o il Centro Interregionale Trapianti.

Un terzo dei laboratori è formalmente riconosciuto dal rispettivo CRT come coinvolto nel processo di donazione/trapianto (Figura1) e per poco meno di un terzo è presente nel piano aziendale il riconoscimento formale dell'attività di validazione infettivologica dei potenziali donatori (Figura 2).

**Figura 1****Figura 2**

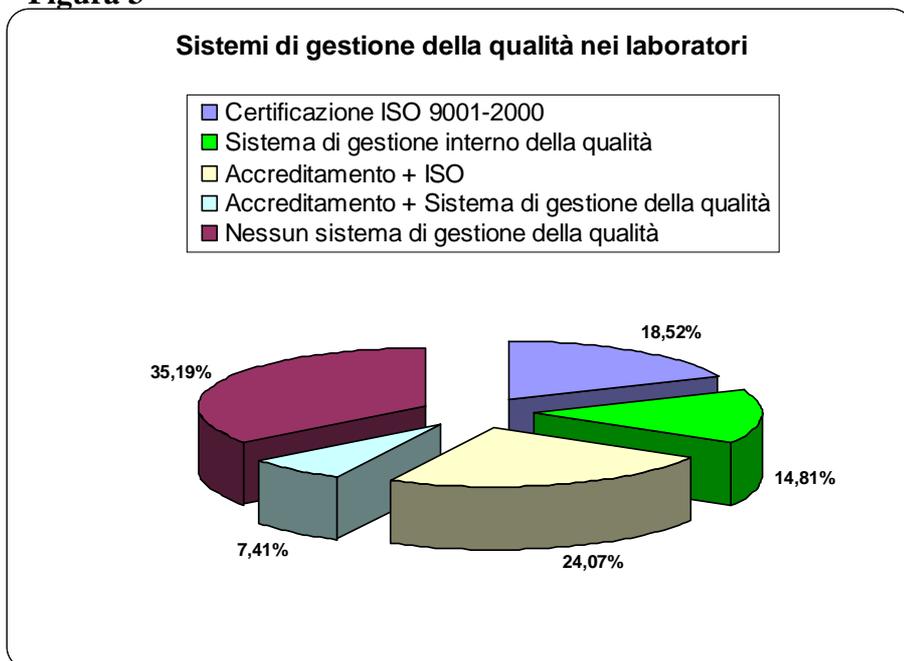
Relativamente alla gestione della qualità, i dati desunti dai questionari permettono di rilevare che dei 54 laboratori coinvolti nell'Audit, 10 sono solo certificati secondo le norme ISO 9001-2000, 13 sono sia certificati secondo le norme ISO che accreditati secondo gli standard della Regione di appartenenza, ove stabiliti e/o JCI (Joint Commission International), 12 hanno un sistema interno di gestione della qualità e di questi 4 sono anche accreditati (Tabella 2).

Si evidenzia, pertanto, che su 54 laboratori solo 35, pari al 65%, hanno un sistema di gestione della qualità interno o certificato (Figura 3).

**Tabella 2: presenza e tipologia di sistemi di 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%

**Figura 3**



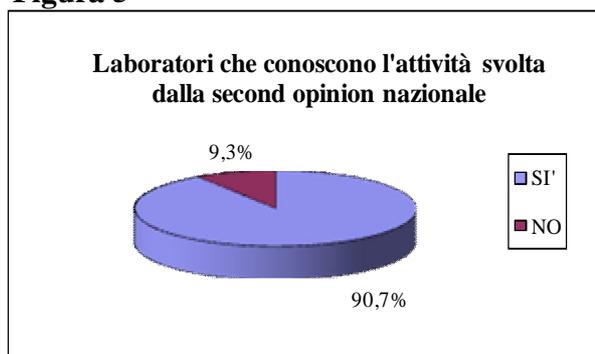
### **Sicurezza del donatore-Second opinion**

Più del 90% dei laboratori visitati è a conoscenza delle Linee guida del CNT dedicate alla sicurezza del donatore ed è informato sull' attività svolta dalla "Second opinion nazionale" in caso di dubbi diagnostici sul potenziale donatore (fig.re 4 e 5 ).

**Figura: 4**



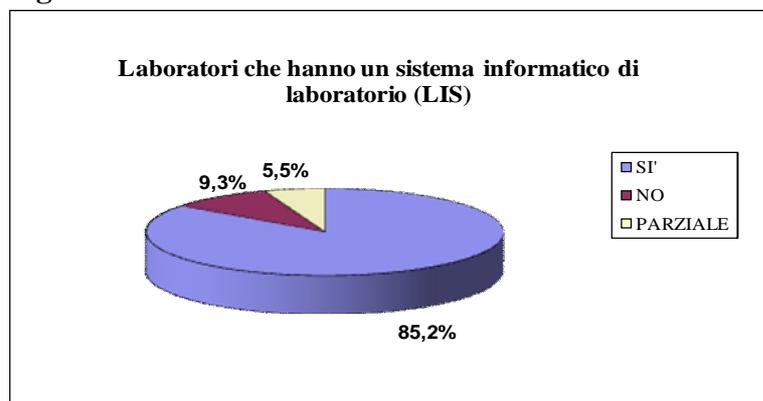
**Figura 5**



## GESTIONE DEI LABORATORI

Preliminarmente è necessario sottolineare che, nell' 85% dei casi, i laboratori coinvolti nell'Audit utilizzano un sistema informatizzato LIS (Laboratory Information System) per la gestione dell'attività; il 9,3% non dispone di sistema informatizzato; nel 5,5% dei laboratori il LIS è parziale, poiché 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 (Fig.6).

**Figura 6**



### **Pannello di esami relativo al processo di donazione/trapianto e tipologia di laboratori coinvolti nell'esecuzione**

I dati attinenti al numero di esami riferibili al processo di donazione/trapianto effettuati da ciascun laboratorio, hanno richiesto una particolare lettura da parte della Commissione Audit vista l'eterogeneità logistico/organizzativa. Pertanto, i dati non desumibili interamente dal questionario, sono stati acquisiti o confermati durante gli Audit e le visite in loco nei laboratori.

Le strutture laboratoristiche in cui la valutazione sierologica e/o biomolecolare del potenziale donatore è gestita in modo unitario e completo sono limitate. In alcune aziende alla realizzazione del set completo degli esami per la valutazione di idoneità del potenziale donatore concorrono più laboratori, spesso di tipologia diversa, talvolta logisticamente distanti tra loro e dalla sede di prelievo; in alcuni casi, inoltre, esami riconducibili ad un unico settore sono distribuiti, come competenza, tra più laboratori, come si evidenzia dalla tabella 3. In tali casi il CRT spesso riceve informazioni o direttamente dalle fonti o dal reparto di degenza del donatore; spesso per il laboratorio non è possibile confrontare la congruità dei propri risultati con il quadro clinico generale del donatore.

**Tabella 3: Distribuzione dei test sierologici e molecolari fra laboratori di diversa tipologia all'interno di ogni singola regione**

REGIONE	Aziende	TEST SIEROLOGICI								TEST MOLECOLARI			
		HIV	HCV	HBV	LUE	CMV	EBV	VZV	HSV	TOXO	HIV	HBV	HCV
Emilia Romagna	Bologna												
	Parma												
Piemonte	Torino												
	Novara												
Toscana	Firenze												
	Siena												
Puglia	Bari												
	Foggia												
Sardegna	Cagliari												
	Nuoro												
Abruzzo	L'Aquila												
Lombardia	Milano												
	Bergamo												
Sicilia	Palermo												
	Messina												
Umbria	Perugia												
Marche	Ancona												
	Fermo												
Calabria	Reggio Calabria												
	Catanzaro												
Trentino AA	Trento												
	Bolzano												
Basilicata	Potenza												
	Matera												
Friuli VG	Udine												
	Trieste												
Veneto	Padova												
	Verona												
Campania	Napoli												
	Salerno												
Lazio	Roma												
Liguria	Genova												
	Pietra Ligure												

**Legenda: tipologia di laboratorio che effettua le prestazioni**

	microbiologia		med. trasfusionale		malattie infettive
	virologia		sierologia infettivologica		non disponibile in loco
	patologia clinica		biologia molecolare		dato non disponibile

Il questionario somministrato ha previsto la raccolta di dati relativi al volume di attività generale dei laboratori negli anni 2007-2008, sia in regime di routine che in emergenza ed il volume di attività (in routine ed in emergenza) dedicata al processo di donazione/trapianto.

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.

I dati rilevati, data l’eterogeneità della tipologia dei laboratori coinvolti, rispecchiano operatività diverse; queste, pertanto, per facilità di analisi, sono state ricondotte a tre ambiti principali: test sierologici, test batteriologici e test molecolari. Poiché i laboratori visitati potevano essere coinvolti in 1, 2 o tutti e 3 gli ambiti specificati, i volumi di attività svolta da ogni laboratorio si riferiscono solo agli ambiti operativi rappresentati in ciascuno di essi.

In totale, i dati rilevati corrispondono a 46 laboratori che utilizzano un sistema informatizzato LIS; al contrario per 8 laboratori non è stato possibile rilevare dati, o perché la loro istituzione era posteriore agli anni monitorati, o perché non è stato possibile estrapolare dai dati riportati nel questionario i dati separati per l’ambito sierologico, microbiologico e molecolare

Nei **grafici** che seguono sono riportate le distribuzioni di attività raggruppate in tre fasce distinte, relative ai volumi di attività dichiarati negli anni considerati:

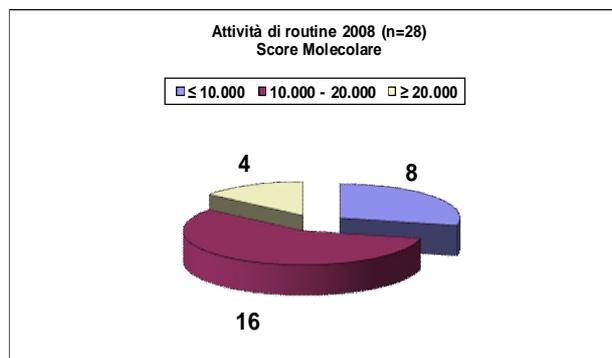
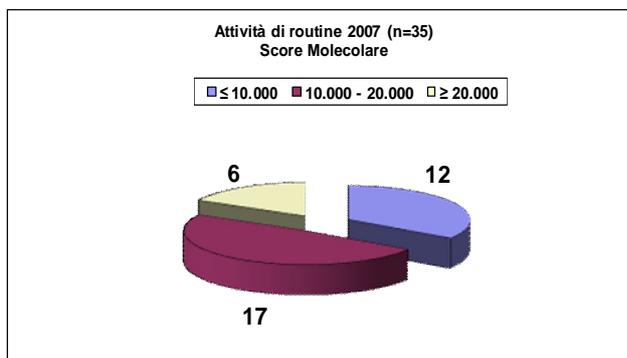
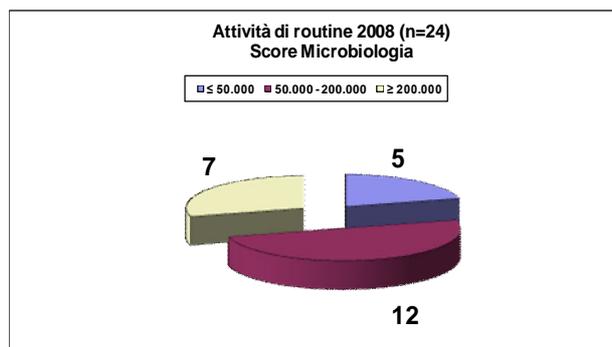
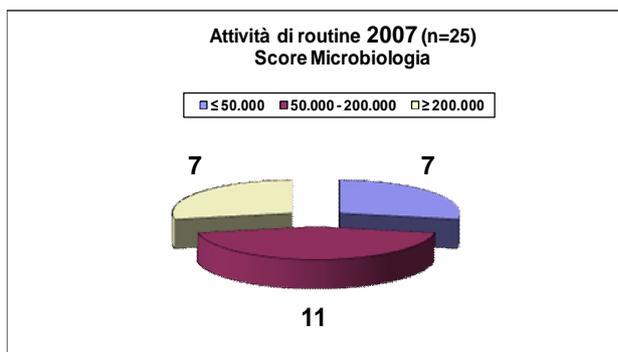
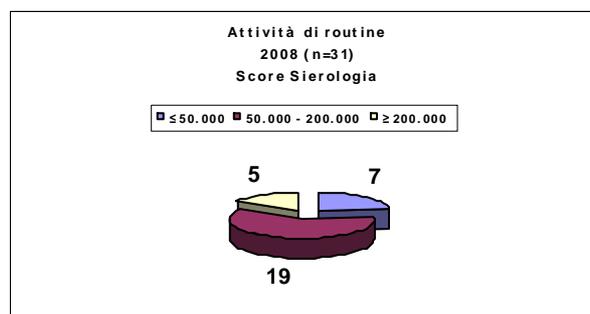
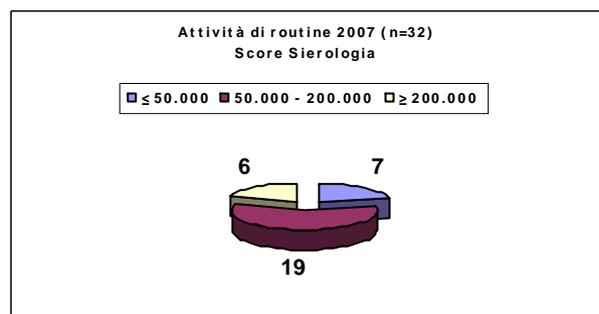
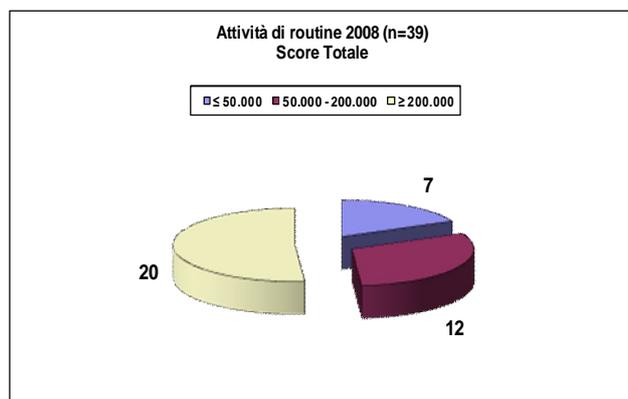
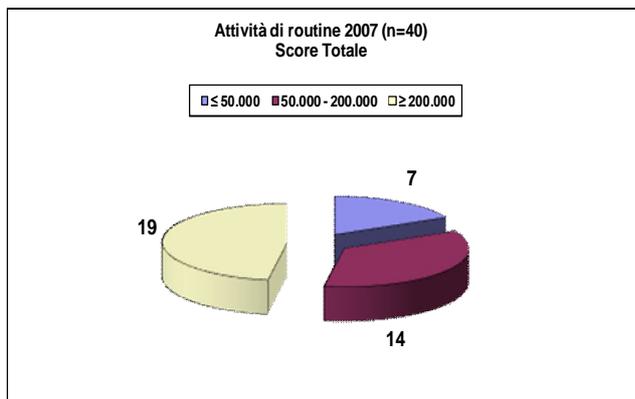
- **basso volume di attività** ( $\leq 50.000$  analisi); **volume di attività intermedio** (tra 50.000 e 200.000 analisi); **alto volume di attività** ( $\geq 200.000$  analisi) per i test sierologici e microbiologici di routine;
- **basso volume di attività** ( $\leq 10.000$  analisi); **volume di attività intermedio** (tra 10.000 e 20.000 analisi); **alto volume di attività** ( $\geq 20.000$  analisi) per i test molecolari di routine.

Un criterio analogo è stato utilizzato per valutare l’attività dedicata al processo di donazione /trapianto.

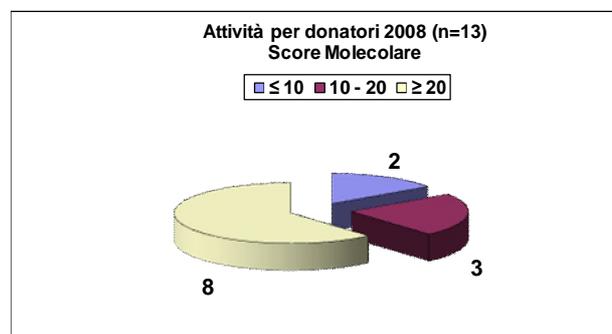
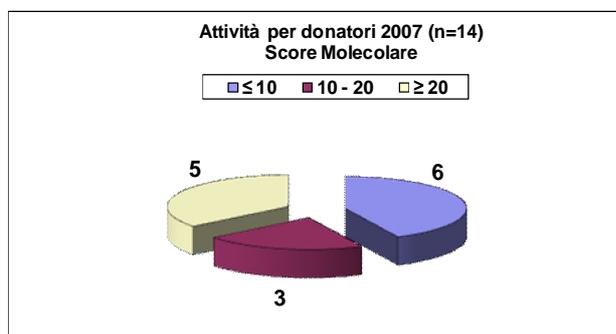
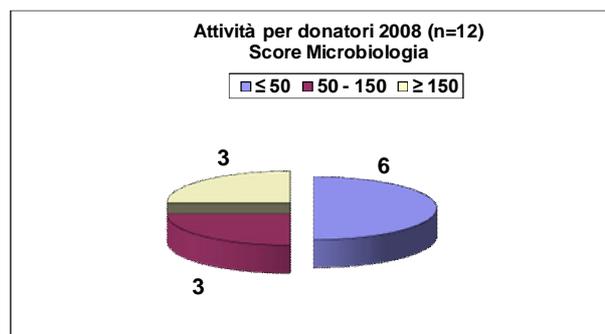
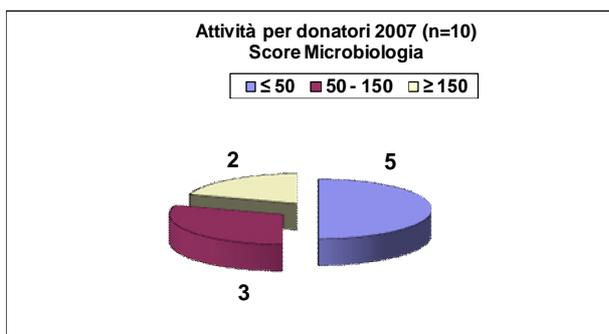
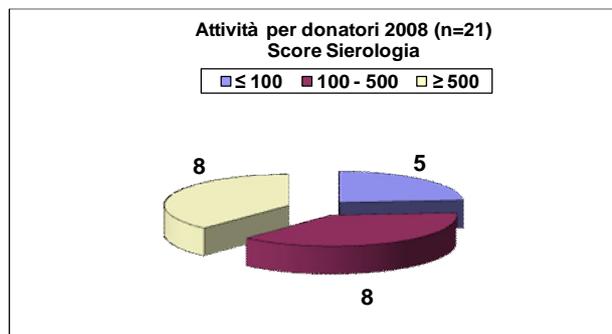
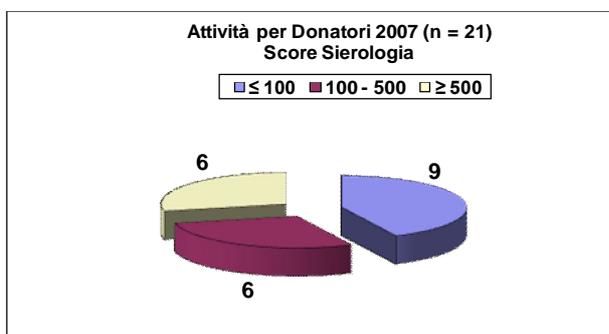
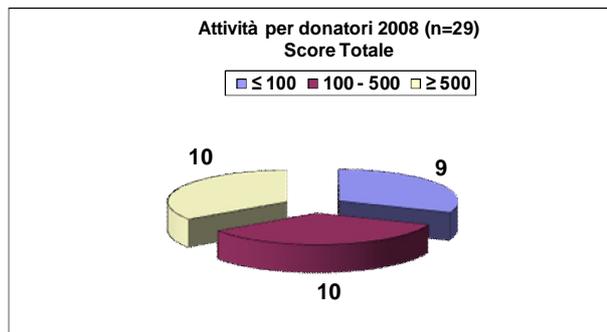
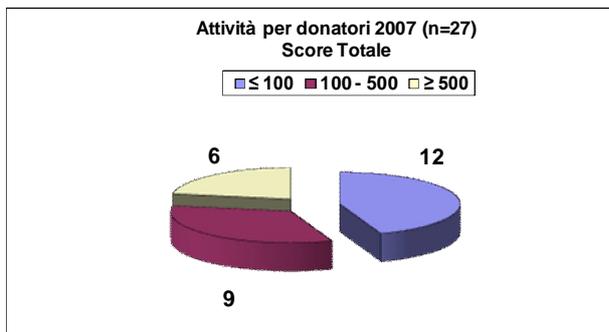
Per quanto riguarda le attività generali, per tutti e tre gli ambiti analitici, la fascia a volume di attività intermedio è in genere quella più rappresentata, comprendendo circa la metà dei laboratori.

L’attività specificamente dedicata alle donazioni è equamente rappresentata nelle tre fasce di laboratori. Tra i laboratori che fanno test batteriologici, la maggior parte è rappresentata da centri con bassi volumi di attività dedicata alle donazioni. Per contro, nell’ambito dei test molecolari si osserva una crescente tendenza alla centralizzazione verso sedi con volumi maggiori di attività dedicata.

## Attività di routine



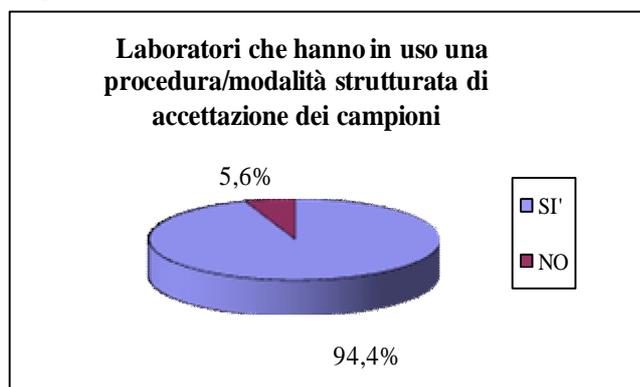
## Attività dedicata al processo di donazione/trapianto



## Modalità di accettazione dei campioni

Nella maggior parte dei laboratori (94,4%) esiste una modalità strutturata di accettazione dei campioni (Figura 7) ed è stato identificato un responsabile di tale fase (Fig. 8), inoltre circa il 70% dei laboratori ha una modalità specificamente dedicata per la gestione dei campioni provenienti da potenziali donatori, sia per la fase di accettazione che per la valutazione della qualità pre-analitica (Fig.re 9 e 10).

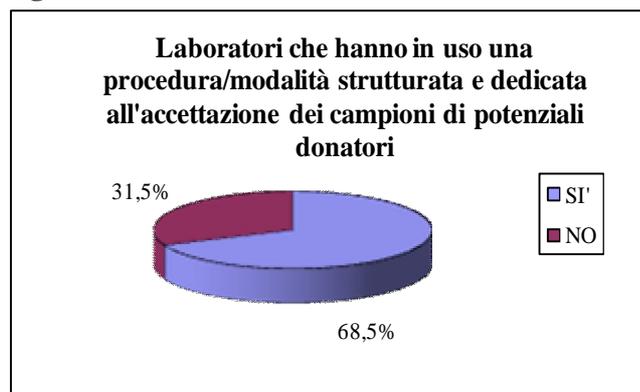
**Figura 7**



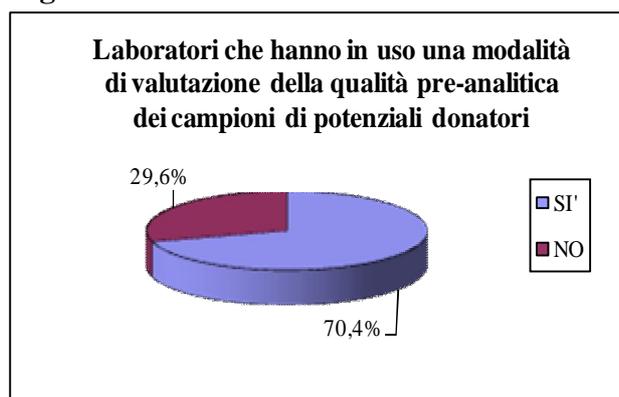
**Figura 8**



**Figura 9**



**Figura 10**



## 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, tuttavia è possibile che i risultati dei test di laboratorio lascino dei margini di dubbio rispetto all'interpretazione del significato del risultato (*casi dubbi*); può risultare necessario in questo caso eseguire dei test di seconda battuta o 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 ed hanno procedure per la gestione dei casi dubbi.

Inoltre 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.

Si segnala, infine, che in alcuni laboratori vengono abitualmente eseguiti esami non previsti nelle linee guida del CNT.

L'83.3% dei laboratori ha inoltre un piano di manutenzione periodica degli strumenti (Fig. 11)

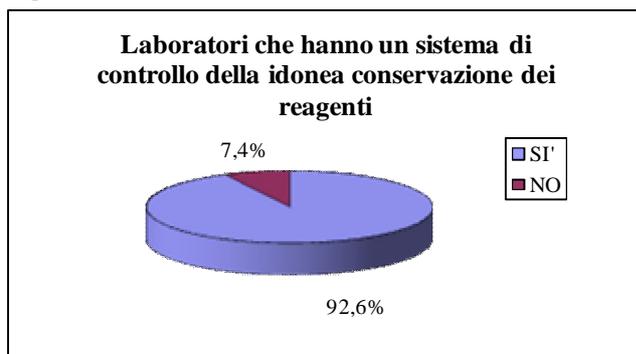
**Figura 11**



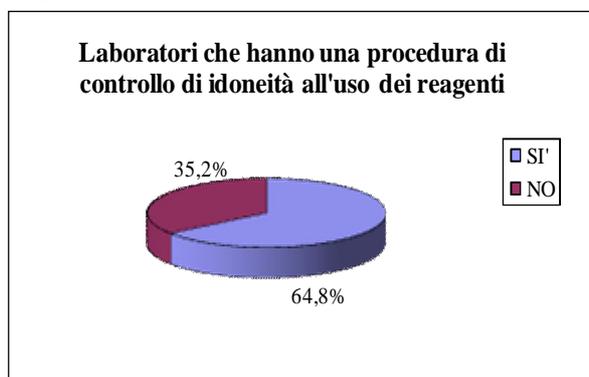
## Gestione e controllo dei reagenti

In più del 90% dei laboratori visitati esiste un sistema di controllo che garantisce un'ideale conservazione dei reagenti (Fig. 12) e il 64.8% ha una specifica procedura di controllo dell'idoneità dei reagenti prima dell'uso (Fig. 13)

**Figura 12**



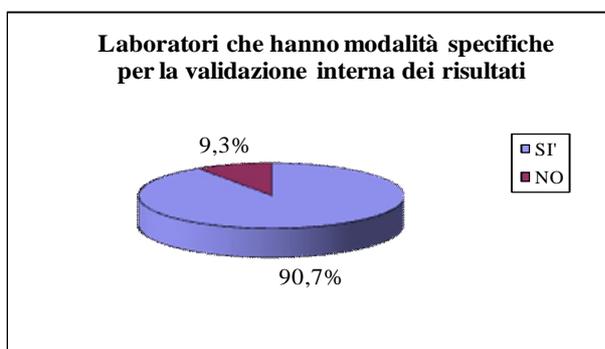
**Figura 13**



## Modalità di validazione e tracciabilità dei risultati

Più dell'85% dei laboratori ha specifiche modalità di validazione interna dei risultati, così come ben definito è il ruolo dei vari operatori nella validazione delle diverse fasi del processo analitico (Fig.re 14 e 15)

**Figura 14**



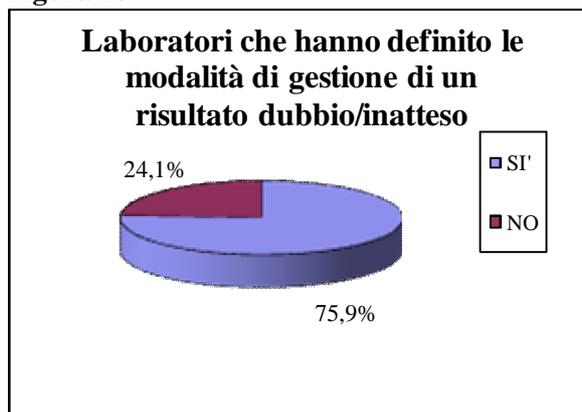
**Fig.15**



Inoltre nel 75,9% dei laboratori sono presenti modalità specifiche per gestire eventuali risultati inattesi o dubbi (Fig. 16).

I risultati strumentali vengono conservati in tutti i laboratori visitati (Fig.17).

**Figura 16**

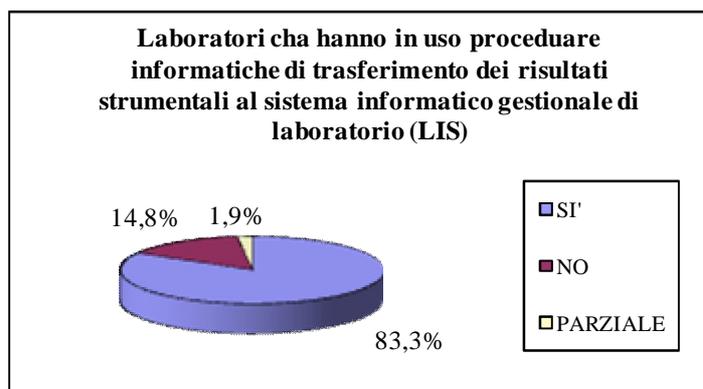


**Figura 17**



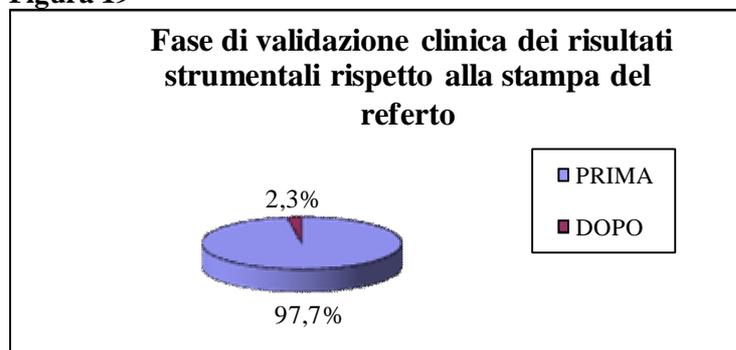
Una situazione poco omogenea si presenta invece relativamente alla tempistica per il passaggio dei risultati dalla strumentazione al LIS. Nei 46 laboratori che utilizzano un sistema informatizzato LIS, tale passaggio è automatico in 45 laboratori, in uno la trasmissione avviene solo in orario diurno (Fig.18).

**Figura18**



Generalmente (97,7% dei casi) la validazione dei risultati avviene prima della stampa del referto (Fig.19)

**Figura 19**



Inoltre degli otto laboratori in cui non è presente il LIS, sei hanno un controllo della trascrizione manuale (Fig.20) e di questi solo in cinque tale controllo è condiviso tra personale tecnico e laureato (Fig.21)

**Figura 20**

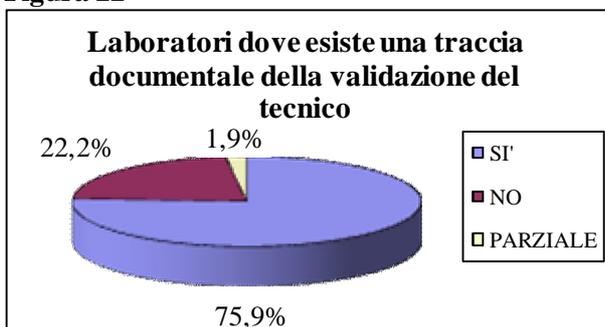


**Figura 21**

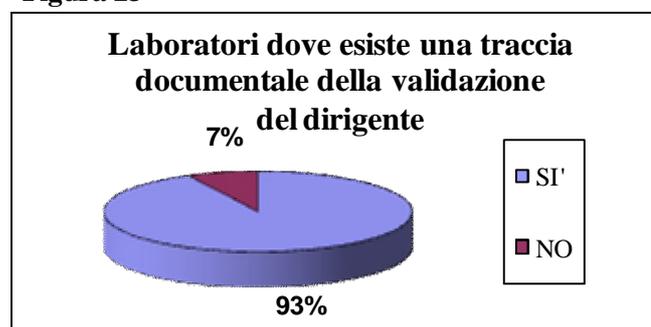


Nel 75.9% dei laboratori visitati è prevista la tracciabilità della validazione tecnica dei referti; inoltre nel 93% dei laboratori è tracciata la validazione del dirigente (Fig.re 22 e 23).

**Figura 22**



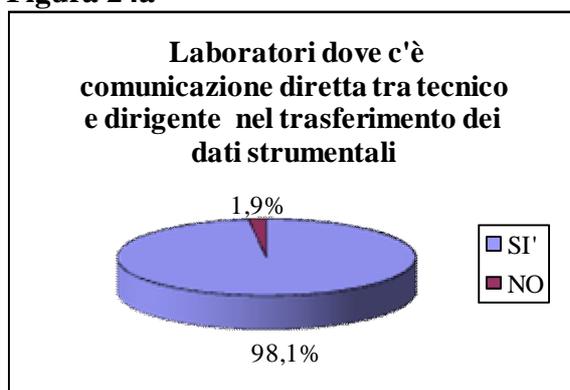
**Figura 23**



## Comunicazione all'interno del laboratorio in relazione alle attività analitiche

Nel 98,1% dei laboratori il trasferimento dei dati strumentali, da LIS, o mediante lista cartacea, avviene con comunicazione diretta tra personale tecnico e personale dirigente (Fig. 24a), anche se in circa il 7% dei laboratori non avviene il controllo congiunto dei risultati (Fig. 24b) e non è prevista una modalità di comunicazione di eventuali problemi insorti nel corso dell'esecuzione dell'esame (Fig. 24c).

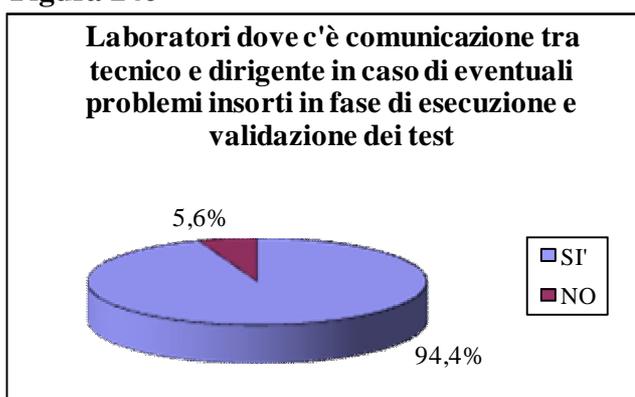
**Figura 24a**



**Figura 24b**



**Figura 24c**



## Gestione e tracciabilità del referto

Il 94,4% dei laboratori ha modalità definite per gestire la trasmissione della risposta dal laboratorio all'unità richiedente e/o al CRT e/o al CIR (Figura 25), l'80% di questi laboratori ha una procedura specifica che disciplina i tempi e le modalità di comunicazione dei referti (Figura 26).

Figura 25

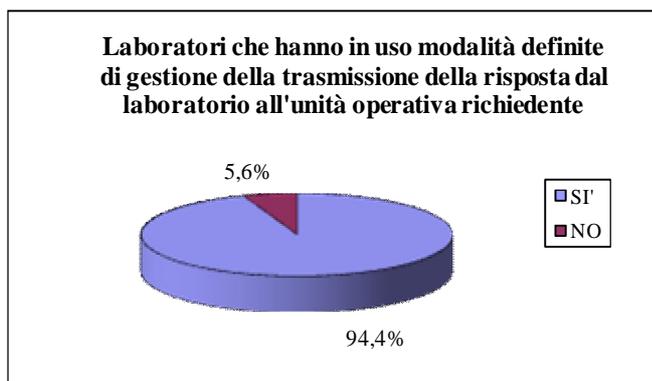
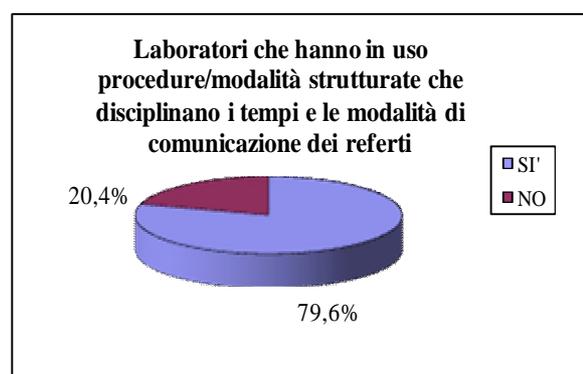


Figura 26



Nei 2/3 dei laboratori il referto viene inviato solo all'unità richiedente ma non al CRT (Figura 27)

Inoltre nel 96,3% vi è una modalità predefinita di allerta rapido in caso di grave rischio infettivo per il ricevente, rivelato dai test di laboratorio (Figura 28).

Figura 27

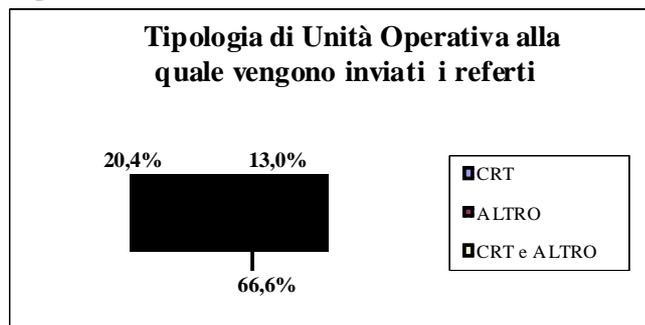
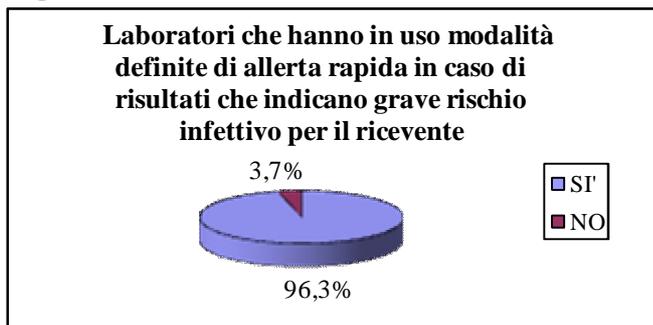


Figura 28



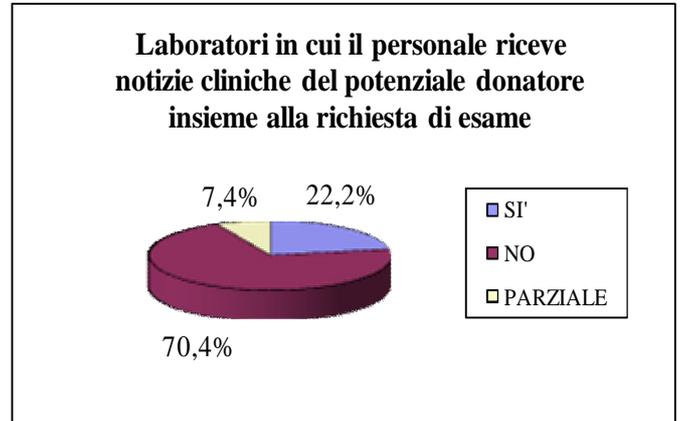
Nell'87% dei laboratori rimane una registrazione/documentazione della trasmissione del referto (Fig. 29).

Inoltre nel 78% dei casi il laboratorio riceve le richieste di analisi per il potenziale donatore, ma, purtroppo, di questo non riceve notizie cliniche, o riceve informazioni parziali (Figura 30).

**Figura 29**

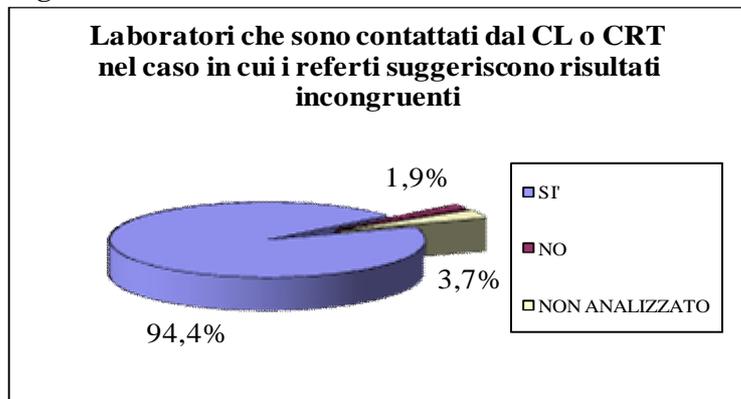


**Figura 30**



In caso di referti che suggeriscano risultati incongruenti, i laboratori vengono contattati dal CRT o dal CL nel 94,4% dei casi (Fig.31).

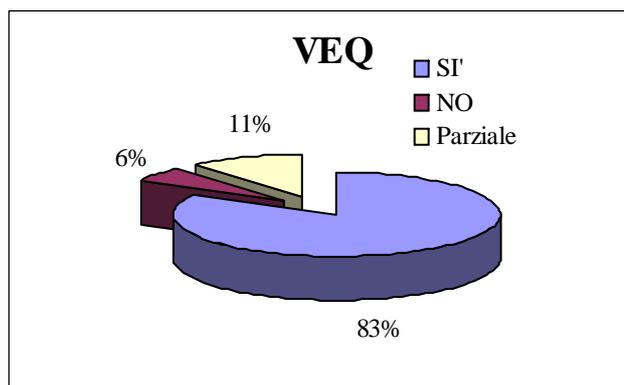
**Figura 31**



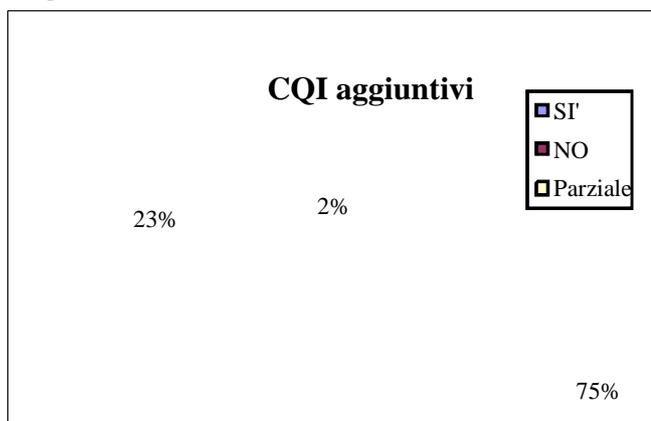
## Sistemi di controllo della qualità

L'83 % dei laboratori ha un programma di verifica esterna della qualità (VEQ) delle prestazioni erogate (Fig.32) e nel 75% dei casi vengono predisposti controlli di qualità interni (CQI) aggiuntivi a quelli normalmente inclusi nei kit diagnostici effettuati in ogni seduta analitica (Fig. 33).

**Figura 32**



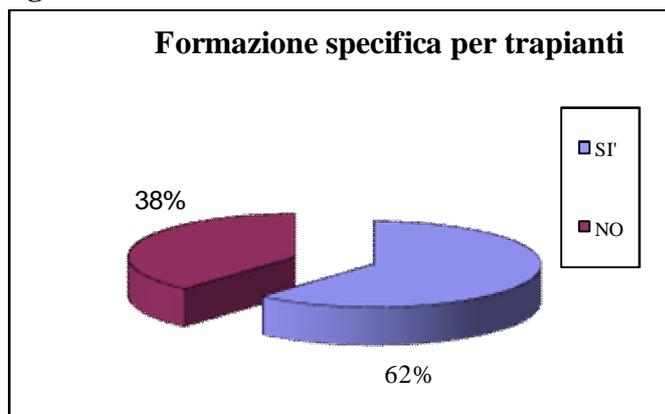
**Figura 33**



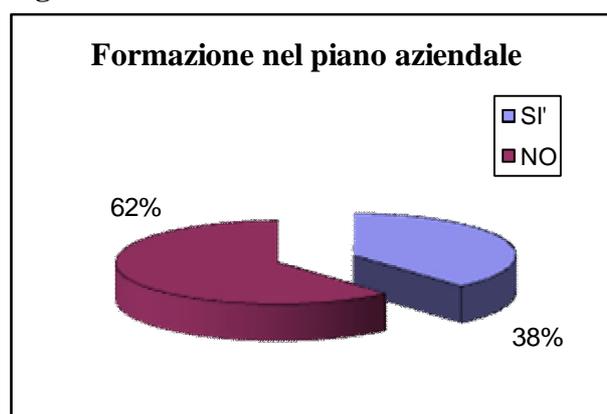
## Gestione del rischio clinico

I dati del questionario evidenziano che solo nel 62% dei casi sono stati realizzati eventi formativi relativi al processo di donazione e trapianto specificamente dedicati al personale di laboratorio e che solo nel 38% dei casi tale attività è integrata nei piani formativi aziendali (Fig.re 34 e 35).

**Figura 34**



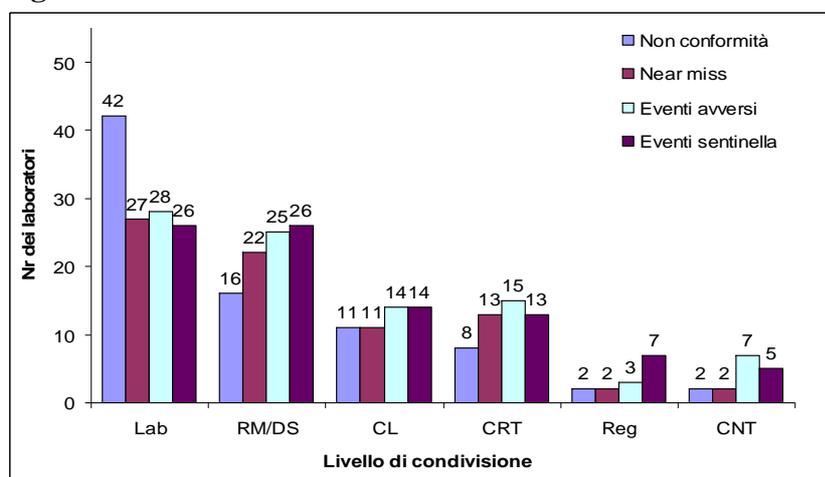
**Figura 35**



In questa sezione del questionario, la Commissione ha verificato nei laboratoristi il livello di conoscenza delle tematiche relative al rischio clinico, approfondendo, in particolare, la consapevolezza sulle differenze tra il verificarsi di una “non conformità” propria della gestione della qualità del laboratorio e di un evento avverso/near miss, attinenti alla gestione del rischio.

Durante la lettura collegiale delle risposte, nel corso delle site visit, è emerso come, nella maggior parte dei casi, i laboratoristi, nonostante un evidente interesse ai temi della qualità e della sicurezza, abbiano ancora scarsa padronanza degli elementi culturali specifici della materia. Quanto sopra affermato, trova conferma nel grafico sottostante (Fig.36) che evidenzia tutti i limiti delle risposte, da attribuire ad una ancora scarsa integrazione tra le strutture aziendali di Gestione del Rischio e quelle Sanitarie, sia Cliniche che dei Servizi, da cui consegue una limitata diffusione delle tematiche relative alle problematiche del Rischio Clinico.

**Figura 36**



## **DISCUSSIONE**

Nel corso degli anni l'attività di procurement e trapianti si è fatta sempre più impegnativa, per effetto di una serie di fattori quali: l'incremento della attività di donazione, la diversa tipologia dei donatori, gli sviluppi tecnologici in chirurgia e in campo farmacologico, nonché l'introduzione di nuove linee guida e/o protocolli nazionali ed internazionali utili a ridurre il rischio di trasmissione di malattie con il trapianto.

In questo contesto, sempre più multifattoriale e multi professionale, si rende ulteriormente necessario implementare una serie di azioni atte a migliorare la qualità e la sicurezza del processo.

In tal senso, l'Audit svolto su tutto il territorio nazionale, approfondendo la conoscenza sugli aspetti organizzativo/gestionali dei CRT e sulle attività di laboratorio, rende disponibili elementi utili focalizzare meglio l'attenzione su quei punti critici già evidenziati nel Report del 2007 e sottolineati anche dal rapporto del 2008 OMS sulla valutazione del programma nazionale trapianti in Italia.

Le rilevazioni condotte in tutte le realtà regionali, pur comprovando l'elevato livello di professionalità espresso dagli interlocutori, hanno evidenziato e confermato la necessità di mettere in atto azioni per armonizzare la gestione delle attività che compongono il processo di donazione/trapianto su tutto il territorio nazionale.

### **I Coordinamenti Regionali Trapianti**

Relativamente agli aspetti organizzativo/strutturali dei CRT, si sottolinea che la molteplicità e complessità delle attività svolte dal Coordinatore Regionale, chiaramente emersa nel corso delle Site Visit, giustifica l'opportunità di un impegno a tempo pieno di questa figura, al fine di dare continuità, solidità e maggiore efficienza alla impalcatura organizzativa, come già auspicato dal CNT per la figura del coordinatore locale.

Non meno importante appare la necessità di individuare criteri condivisi per la definizione della posizione organizzativa dei responsabili dei CRT, per la collocazione logistica dei Centri e la gestione del budget.

La medicina dei trapianti si caratterizza, fra l'altro, per essere esercitata sulla base di protocolli e linee guida costantemente aggiornate, che devono avere adeguata diffusione e condivisione, attraverso l'implementazione, da parte del Coordinatore Regionale, di azioni e strumenti mirati alla informazione/ formazione di tutti gli attori coinvolti.

L'utilizzo della rete informatica, attualmente poco sfruttata, rappresenta uno strumento idoneo per favorire una più capillare interazione tra centro e periferia relativamente ad informazioni, dati e documenti che vanno conosciuti, scambiati e condivisi.

L'attività trapiantologica, dal procurement al follow-up del paziente, è certamente esempio dimostrativo della convergenza di un sapere e di un lavoro multifasico e pluridisciplinare. Nel suo interno, poi, la valutazione dell'idoneità del donatore e/o dell'organo da trapiantare costituisce una paradigmatica criticità, in quanto, alla base del giudizio di qualità di un organo o di un tessuto, concorrono più specialisti quali: anestesisti, coordinatori locali, medici del CIR, chirurghi dei centri trapianto coinvolti.

Alla luce di tale complessità, il CNT, nello svolgere i suoi compiti di *corporate governance*, ha da tempo strutturato un servizio costituito da una task force di esperti (*second opinion*), operativa h24, che garantisce agli operatori della rete un supporto altamente qualificato per casi clinici di dubbia interpretazione o per superare eventuali criticità di tipo organizzativo.

L'evidenza di una marcata dipendenza dei livelli periferici della rete trapiantologica dall'organizzazione della *second opinion*, richiama l'opportunità di estendere al territorio nazionale l'esperienza già avviata in alcune Regioni e P.A. di una "First opinion", costituita da specialisti infettivologi, medici legali, anatomopatologi ed anestesisti, rendendo in tal modo il sistema meno subordinato alla "second opinion", che rimane l'interlocutore finale solo nei casi più complessi. In base alle singole realtà regionali è possibile allargare l'attività della first opinion anche ad altre figure professionali.

Pur avendo tutti i Coordinamenti regionali dichiarato di possedere la mappa dei laboratori coinvolti nelle attività di donazione/trapianto, l'analisi della documentazione acquisita, integrata dai colloqui nel corso delle Site visit, fa emergere la necessità di un ulteriore impegno, anche culturale, del coordinamento regionale per una migliore integrazione ed un maggiore coinvolgimento dei laboratori nel sistema trapianti.

In merito alla presenza ed al livello di implementazione da parte dei CRT delle procedure/protocolli relativi alla gestione del campione biologico, va sottolineato che vi è stato un incremento del 10% (rispetto al 63,2% del report 2007) dei CRT che hanno dichiarato di possedere procedure scritte relative alla gestione del campione biologico. Rimane tuttavia da segnalare, come criticità del sistema, che in 1/4 delle Regioni e P.A. non sono presenti

procedure/protocolli scritti e, laddove presenti, solo la metà dei CRT li ha condivisi con altre figure professionali, compresi i laboratoristi.

Inoltre, solo nel 53% dei casi è indicata nelle procedure/protocolli la tempistica di refertazione e solo il 63% indica la modalità di tracciabilità dei referti.

Questi ultimi sono elementi strategici ai fini del processo; il primo è essenziale per garantire il rispetto dei tempi richiesti nelle procedure di valutazione del potenziale donatore, infatti, ritardi nella disponibilità del panel degli esami sierologici, può provocare uno stallo temporaneo del processo. Il secondo, la tracciabilità dei referti, permette di ripercorrere, ove necessario, l'iter del processo di trasferimento dei risultati e questo è indubbiamente un elemento che garantisce idonei livelli di sicurezza del processo.

Un ulteriore dato relativo all'implementazione di procedure/protocolli che necessita di una adeguata riflessione è che solo nel 58% dei Coordinamenti sono state attivate iniziative di formazione specifica, rivolte essenzialmente al personale del coordinamento regionale e locale, mentre solo marginalmente è stato coinvolto il personale dei laboratori.

In generale, si è apprezzata l'attenzione verso le tematiche relative alla gestione del rischio da parte dei CRT, nonché lo spirito propositivo nel confrontarsi con la Commissione in merito alle attività svolte fino al momento della visita.

Si è altresì rilevato come i CRT abbiano colto l'occasione dell'Audit per riflettere sulla tematica del rischio ed attivare azioni specifiche; infatti, in molti casi, parte della documentazione visionata era di recente emissione. Ciò permette di ritenere che lo stimolo dell'Audit sia servito anche a promuovere un primo tentativo di regolamentazione della gestione del rischio nei CRT.

Attualmente, le attività di gestione del rischio non avvengono in modo omogeneo e sistematico su tutto il territorio nazionale, si assiste piuttosto ad iniziative che, pur apprezzabili, sono tuttavia condotte localmente, senza un coordinamento a livello regionale e nazionale con le strutture deputate.

Sempre in relazione a tale tematica, si rileva come la maggior parte dei Centri Regionali Trapianto abbia organizzato, a livello locale, un sistema di raccolta delle segnalazioni di incidenti o eventi negativi relativi al processo di donazione e trapianto.

Malgrado l'impegno evidente degli operatori, permangono comunque diverse criticità; infatti le modalità di segnalazione sono ancora disomogenee sul territorio nazionale e, laddove siano stati implementati sistemi di segnalazioni, sia gli strumenti per la registrazione che quelli per l'analisi sono frutto di elaborazioni locali ed ancora poco strutturati. In merito a ciò, dalle visite sono emerse due situazioni, la prima, più frequente, in cui la registrazione e l'analisi sono

gestite con strumenti elaborati dal CRT, la seconda in cui la registrazione e l'analisi avvengono secondo i flussi informativi e gli strumenti della gestione del rischio aziendali.

Sebbene la prevalenza dei CRT dichiara di adottare azioni correttive a seguito dell'analisi degli eventi segnalati, si è però rilevato come spesso queste azioni siano mirate ad una risoluzione esclusivamente contingente e contestuale del singolo caso, senza un intervento di tipo sistemico finalizzato ad eliminare cause e fattori contribuenti al verificarsi degli stessi.

## **I Laboratori**

La principale criticità percepita da tutti i componenti del gruppo risulta essere il ruolo troppo spesso "marginale" del laboratorio nel processo che conduce al trapianto di organi e tessuti. In molte realtà visitate i laboratori svolgono una funzione di semplice fornitori di un servizio, talvolta con un input ed un output completamente slegati dal processo, per cui viene meno la consapevolezza necessaria delle implicazioni che la validazione infettivologica assume nel processo di donazione/trapianto.

L'opinione della sussidiarietà delle attività di laboratorio nel processo è insita sia negli utilizzatori del servizio (coordinatori regionale e coordinamenti locali), sia negli stessi laboratoristi e ciò frequentemente si traduce in una inadeguata integrazione, principalmente "culturale", di queste figure nel sistema trapianti. Da tale situazione possono scaturire due modalità antitetiche di gestione delle attività di laboratorio rivolte ai donatori che racchiudono entrambe elementi di criticità: da un lato gli esami propedeutici alla donazione vengono inquadrati nell'attività strettamente routinaria, e quindi non sono sottoposti ad una specifica sorveglianza, dall'altra gli esami per i donatori vengono eseguiti su strumenti dedicati quasi esclusivamente a questa tipologia di test, con i problemi che conseguono all'utilizzo infrequente di uno strumento.

### **Configurazione della struttura**

In relazione all'ambito organizzativo dei laboratori coinvolti nel processo di donazione e trapianto, si sottolinea che solo un terzo di questi ha avuto un riconoscimento formale, sia da parte del CRT che delle Aziende, non in linea, pertanto, con l'organizzazione fortemente strutturata dell'intera rete trapiantologica.

L'assenza di un coinvolgimento diretto suscita nei laboratoristi l'impressione di svolgere un ruolo subalterno, di scarsa rilevanza e slegato dal processo di donazione/trapianto per cui,

spesso, manca la percezione della rilevanza dei test eseguiti e dell'importanza delle implicazioni dei risultati forniti.

In molte delle realtà visitate si è rilevata una frammentazione delle attività in differenti laboratori della stessa azienda o di aziende diverse, non è stato cioè individuato e formalizzato un percorso dedicato alla “*provetta*” del potenziale donatore. Infatti solo in poche strutture il processo viene gestito in modo unitario e completo, in un certo numero di Aziende il processo è frammentato fra più laboratori, talvolta posti in sedi distanti tra loro e dalla sede di prelievo. In alcuni casi, anche gli esami riconducibili ad un unico settore sono distribuiti per competenza tra più laboratori, che concorrono al set completo di dati necessari alla assegnazione del rischio della donazione, pur senza avere un sistema di comunicazione e di confronto dei risultati in tempo reale. Tale situazione è spesso resa ancor più problematica a seconda che l'evento della donazione si realizzi durante le ore diurne o notturne.

In alcune Regioni è stata adottata una modalità di centralizzazione delle attività di laboratorio in un'unica struttura; questa soluzione costituisce un modo per effettuare economia di scala, per semplificare i rapporti fra CRT e laboratorio e per aumentare il livello di standardizzazione delle attività nel loro complesso e questo ha indiscutibilmente ricadute positive sulla sicurezza e sulla qualità del dato analitico.

La tendenza alla centralizzazione è maggiormente evidente per gli esami molecolari, in cui il costo delle risorse materiali impiegate ha un peso rilevante.

## **Gestione della qualità**

Più di metà dei laboratori visitati non ha un sistema di gestione della qualità certificato e circa un terzo è privo di qualsiasi sistema di gestione della qualità. Questa situazione è particolarmente critica, in quanto potrebbe tradursi nell'assenza o nella insufficienza di sistemi di controllo per molte fasi del processo, inclusa la stessa fase analitica e rappresenta un ostacolo ai fini del pieno governo del processo e della sicurezza e qualità del dato analitico.

E' indispensabile, pertanto, che il laboratorio si doti di un sistema di gestione della qualità e, ove possibile, sia certificato secondo standard di riferimento.

## **Gestione informatizzata delle fasi dell'attività: richieste, fase analitica, refertazione**

Quasi tutti i laboratori hanno un sistema informatizzato (LIS) che, tuttavia, in alcuni casi non è attivo h24, creando in tal modo difformità nella gestione delle varie fasi dell'attività di laboratorio, con rischi di errori manuali e necessità di duplicazione a posteriori di alcune

funzioni. Appare necessario, pertanto, attivare il sistema informatizzato nella totalità dei laboratori e garantire che l'informatizzazione sia continua, creando, ove possibile, un collegamento diretto fra il LIS dei laboratori ed il sistema applicativo dei CRT.

### **Pannello di esami relativi al processo di donazione/trapianto**

Un altro aspetto emerso nel corso degli Audit è che alcuni laboratori eseguono esami aggiuntivi, non previsti dalle linee guida del CNT e questo può tradursi, oltre che nell'allungamento dei tempi del processo di donazione/trapianto, in ulteriori, non necessari, approfondimenti o in non appropriate attivazioni della Second opinion, fino al fallimento della potenziale donazione. Pertanto, non è opportuno effettuare indagini al di fuori di quelle previste dalle linee guida, a meno che lo specifico caso clinico non lo richieda, comunque sempre condividendo preventivamente con il CRT di riferimento tale necessità.

### **Volume di attività**

I dati analizzati evidenziano come circa la metà dei laboratori coinvolti nella validazione dei donatori abbia volumi di attività medio-bassa se non addirittura minimi. Questa situazione comporta che non sempre le tecnologie adottate risultano adeguate al processo e, soprattutto, gli operatori non sempre hanno ricevuto una formazione specifica in tema di donazione e trapianto.

### **Modalità di accettazione dei campioni**

Nonostante nella maggior parte dei laboratori esista una modalità strutturata di accettazione, gestione e refertazione delle analisi di routine, solo poco più della metà dei laboratori ha modalità dedicate al processo di donazione. Una maggiore diffusione di questa prassi garantirebbe un migliore e più sicuro governo del processo.

### **Disponibilità e gestione delle tecnologie e delle attrezzature analitiche**

Sul piano normativo la validazione infettivologica delle donazioni di organo non è esplicitata, per cui la maggior parte dei laboratori fa riferimento alla normativa sulle donazioni di sangue.

Il processo di validazione infettivologica è peculiare nell'ambito della Medicina di Laboratorio poiché si privilegia in prima istanza l'aspetto della sensibilità di un test rispetto alla

sua specificità; si accetta, in pratica, la possibilità che il risultato ottenuto possa essere falsamente positivo, pur di non correre il rischio di generare un falso negativo. Per tale ragione, nella quasi totalità dei centri visitati, per il processo di donazione sono utilizzati sistemi con marcatura CE per la donazione di sangue.

Tuttavia, nell'ambito della donazione di organi o tessuti esistono differenze significative rispetto alla validazione di tipo trasfusionale. In quest'ultima, l'individuazione, allo screening, di un risultato positivo (confermato o meno) genera l'automatica eliminazione del prodotto della donazione (il sangue), in attesa di chiarire quali siano le reali implicazioni per il soggetto donatore. La ripetizione dei test su un altro campione, spesso a distanza di giorni dal primo e l'esecuzione di ulteriori test di conferma (p.es. Western Blot per HIV o RIBA per HCV), in genere permettono di chiarire la situazione, senza porre a rischio eventuali riceventi e senza dover necessariamente ricorrere alla sospensione definitiva del donatore.

Nell'ambito della donazione di organi, per contro, la situazione è resa più complessa dalla non ripetibilità della donazione e dalla necessità di fornire risposte attendibili in tempi ristretti e rigidi, pertanto è necessario che la filosofia di screening, propria dell'ambito trasfusionale, sia reindirizzata verso una filosofia di effettivo inquadramento diagnostico del potenziale donatore finalizzata ad individuare un livello di rischio (concetto relativistico) e non l'utilizzo o meno *tout court* del donatore (concetto del tutto-o-niente).

E' essenziale quindi disporre di test, o di combinazioni di test, che, oltre alla massima sensibilità, garantiscano anche la massima specificità, con ricorso, quando necessario, a test aggiuntivi, il più rapidi possibili, che permettano di dirimere un dubbio sollevato da un risultato analitico non definitivo o discutibile (p.es. valori analitici che cadono "in zona grigia", o in conflitto con risultati del profilo analitico complessivo).

Per questa ragione è fondamentale che la strumentazione e i sistemi analitici utilizzati siano quelli più idonei allo scopo e che soprattutto siano usati quotidianamente in modo da avere la certezza che le operazioni di manutenzione siano condotte regolarmente e che il personale addetto abbia elevata confidenza con i sistemi, conoscendone anche i limiti.

Inoltre è indispensabile che il laboratorio che partecipa al processo di validazione infettivologica dei potenziali donatori sia in grado di effettuare, nei tempi compatibili con la donazione, test di approfondimento e/o conferma, in modo da fornire risultati validi ai fini della donazione.

Dalle site visit è emerso che in diverse regioni, sono i servizi trasfusionali ad eseguire i test, in particolare i molecolari,. Sarebbe utile, al fine della validazione infettivologica del potenziale donatore, qualunque sia l'organizzazione aziendale dei laboratori coinvolti nel

processo di donazione, che vengano previste figure professionali con competenze microbiologiche e/o che ci sia una integrazione con i servizi di Microbiologia.

Anche il personale medico che opera all'interno dei CRT dovrebbe essere maggiormente a conoscenza delle problematiche relative ai test adottati dai laboratori ed essere informato sulle caratteristiche dei test in uso, al fine di condividere le modalità di interpretazione della “zona grigia” per ogni singolo test.

### **Gestione e controllo dei reagenti**

L'utilizzo di sistemi di controllo che garantiscono l'idonea conservazione dei reagenti e la presenza di specifiche procedure di verifica dell'idoneità dei reagenti prima dell'uso è una problematica che riguarda non soltanto il settore della medicina dei trapianti ma, in generale, la gestione di tutte le prestazioni dei laboratori.

Nonostante la maggioranza dei laboratori visitati attui tali sistemi di controllo ed abbia procedure/protocolli di verifica, si ritiene utile sottolineare la necessità che tutte le strutture laboratoristiche prestino particolare attenzione a tale aspetto, attraverso l'adozione di un sistema di controllo dello stoccaggio e conservazione dei reagenti.

### **Modalità di validazione e tracciabilità dei risultati**

La mancanza, in alcune sedi, di adeguata copertura informatica di tutto il processo analitico, per cui parte delle attività di registrazione deve essere eseguita manualmente, determina il conseguente rischio di errori di identificazione e di trascrizione dei risultati. Inoltre, nei casi in cui manca la trasmissione informatica dei risultati, a volte viene a mancare la tracciabilità della validazione tecnica e, in alcuni casi, manca anche la tracciabilità della validazione clinica.

Questo punto è particolarmente nevralgico nella Medicina di laboratorio ed è quindi opportuno che venga affrontato e opportunamente risolto con adeguate modalità strutturate e condivise.

### **Gestione e tracciabilità del referto**

Sebbene nella maggioranza dei laboratori visitati la trasmissione dei referti venga registrata, in alcuni casi mancano procedure /protocolli specifici che identifichino tempi e modalità di comunicazione, anche in caso di risultati dubbi. Questa è una condizione di

potenziale rischio che deve essere limitato al massimo, cercando di standardizzare le modalità di comunicazione, garantendo la tracciabilità e, nel caso, la possibilità di analisi retrospettiva degli eventi.

L'esecuzione e la validazione dei test molecolari, quando richiesti, dovrebbe essere soggetta a procedura scritta concordata con il CNT/CRT, in modo da non generare il rischio di ritardi di refertazione rispetto al processo di donazione.

I test di approfondimento o di conferma, se critici per la donazione, dovrebbero essere eseguiti immediatamente. Per ovvie ragioni organizzative, economiche e di competenza del personale che effettua tali test, ciò implica che, per ridurre al minimo i tempi di risposta, è di fondamentale importanza disporre di un laboratorio che possa eseguire in ogni momento i test di approfondimento/conferma.

Infine, il personale di laboratorio solo in pochi casi riceve, insieme alla richiesta di esami, notizie cliniche del potenziale donatore. Dai colloqui avuti durante le site visit è emerso che tale situazione è vista dagli operatori come una criticità, poiché, in assenza di informazioni che permettano l'inquadramento generale del donatore e delle circostanze del decesso e soprattutto in presenza di frammentazione dei processi di laboratorio, viene a mancare la "visione di insieme".

Diventa così più problematico effettuare una verifica autonoma della congruità dei risultati ed esercitare una valutazione diagnostica critica su cui impostare eventuali, ulteriori test.

## INDICAZIONI PER IL MIGLIORAMENTO

L'Audit sulla "gestione del rischio infettivologico correlato all'attività di donazione e trapianto", condotto dalla Commissione paritetica Ministero della Salute-Centro Nazionale Trapianti, in condivisione con Rappresentanti Regionali per il Rischio Clinico, ha permesso di evidenziare "buone pratiche" e criticità nell'organizzazione dei Coordinamenti Regionali Trapianto e dei laboratori coinvolti nel processo trapiantologico.

Volutamente improntato su una modalità di ascolto e partecipazione, l'Audit ha rappresentato per gli operatori un'occasione di confronto con gli esperti della Commissione, rilevante ai fini della crescita culturale e professionale e del miglioramento della qualità e della sicurezza dei trapianti.

Il clima in cui si sono svolte la maggior parte delle Site Visit, disteso e partecipativo, la forte compliance di tutti i professionisti coinvolti, ha permesso alla Commissione un esame approfondito ed esaustivo delle realtà visitate.

Da sottolineare è l'elevato livello di consapevolezza da parte della maggioranza degli operatori sull'importanza e nello stesso tempo sulla criticità dell'attività di donazione trapianti; a tale consapevolezza, in molti casi, si affianca una decisa sensibilità delle Direzioni aziendali che concorrono ad affiancare e supportare, in tutti gli aspetti, il lavoro dei professionisti.

Coerentemente con l'incarico conferitogli, la Commissione di esperti per gli Audit sulla sicurezza ha ritenuto di formulare elementi propositivi per il superamento delle criticità individuate, ai fini della implementazione della sicurezza delle attività della rete trapiantologica.

### **I COORDINAMENTI REGIONALI TRAPIANTO**

#### **Configurazione della struttura**

In relazione alla configurazione strutturale si evidenzia la necessità di individuare criteri per quanto possibile omogenei e condivisi per la definizione della posizione organizzativa dei responsabili dei CRT, per la collocazione logistica dei Centri e la gestione del budget.

#### **Impegno full time della figura del Coordinatore regionale**

Le molteplici e complesse attività svolte dal Coordinatore regionale sia nel contesto locale, sia, più in generale, rispetto alla rete trapiantologica nazionale, richiederebbe un impegno

a tempo pieno di tale figura, palesemente strategica nell'organizzazione, conduzione, controllo e miglioramento continuo del "sistema trapianti" di ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

### **Gestione della qualità e della sicurezza del processo di donazione/trapianto**

Sarebbe necessario un ulteriore impegno da parte dei Coordinamenti regionali per la predisposizione di procedure/protocolli scritti che supportino tutte le fasi del processo, con particolare attenzione a quelli relativi alla gestione del campione biologico.

Sarebbe opportuno, nella stesura della documentazione (procedure e protocolli) migliorare la comunicazione/condivisione con gli altri professionisti coinvolti. A tal riguardo si raccomanda un deciso impegno, anche culturale, da parte del coordinamento regionale nell'integrare e coinvolgere i laboratori nel sistema trapianti.

Sarebbe vantaggioso estendere a tutto il territorio nazionale l'esperienza già avviata in alcune Regioni e P.A. di una "first opinion", rendendo in tal modo il sistema meno vincolato alla "second opinion", che rimane interlocutore finale nei casi più complessi.

Sarebbe utile sviluppare un sistema integrato tra Regioni e Province Autonome, CRT ed Aziende per la gestione del rischio clinico nella donazione e trapianto di organi e tessuti.

### **Gestione del processo relativo ai test sierologici e molecolari**

Si evidenzia la necessità di rafforzare le azioni mirate a distinguere il percorso del campione del potenziale donatore (certa e sicura identificazione nelle diverse fasi);

Sembra utile mettere in atto, ove possibile, tutte quelle azioni mirate alla riduzione della frammentazione del processo analitico; in tal senso è indispensabile valutare l'opportunità di coinvolgere nell'esecuzione degli esami laboratori con attività troppo limitata.

## **I LABORATORI**

### **Configurazione della struttura**

In relazione alla configurazione strutturale dei laboratori, pur nel rispetto dell'assetto organizzativo aziendale, si raccomanda, ove possibile di limitare l'eterogeneità logistico / organizzativa del processo di validazione infettivologica del potenziale donatore.

Sarebbe opportuno, pertanto, che le indagini relative al potenziale donatore venissero effettuate in un solo laboratorio o al massimo in due, uno per il blocco delle indagini sierologiche ed uno per il blocco delle indagini molecolari.

Tuttavia, nel caso in cui sia prevista un'organizzazione policentrica dei laboratori, anche di diversa afferenza disciplinare, si consigliano scelte strategiche atte a realizzare l'integrazione

funzionale tra i laboratori coinvolti e tra questi e il CRT/CIR. L'allestimento in un determinato ambito geografico di una rete integrata, rappresenta una possibile soluzione che permette di definire con chiarezza i rispettivi ruoli, i tempi e le modalità di lavoro, in modo da fronteggiare con tempestività qualsiasi esigenza diagnostica.

Un'altra possibile soluzione è la centralizzazione in un'unica sede delle indagini di laboratorio, modello in parte già attuato o programmato in alcune regioni, specialmente per il settore molecolare.

Si sottolinea che la scelta verso un modello organizzativo che preveda la centralizzazione dei processi in poche strutture laboratoristiche regionali, coniuga all'efficacia ed efficienza, anche economia di scala.

La centralizzazione potrebbe essere una valida soluzione nel caso di richieste estemporanee di test non routinari, dettate da situazioni epidemiologiche o individuali contingenti.

Indipendentemente dal modello organizzativo e dalla tipologia dei laboratori coinvolti, è utile che siano individuate figure professionali con adeguate e specifiche competenze microbiologiche, che posseggano cioè l'expertise necessaria all'inquadramento infettivologico del potenziale donatore, sia in ambito sierologico che molecolare e che partecipino all'assunzione di responsabilità nel processo di validazione degli organi o tessuti. Nelle scelte organizzative devono essere privilegiate modalità che realizzino una piena sinergia tra gli operatori in modo da consentire una visione unitaria del singolo donatore, ma anche di rilevare eventuali incongruenze tra i risultati ottenuti, ai fini di un corretto e completo inquadramento diagnostico.

In particolare si suggerisce quanto segue:

Il personale deve essere in grado, in ogni momento, di fornire informazioni sullo stato di avanzamento dei test microbiologici in corso sui potenziali donatori.

Per le attività analitiche effettuate al di fuori delle fasce orarie diurne e feriali, devono essere identificate una o due strutture per Regione e Provincia Autonoma, formalmente riconosciute, in grado di eseguire le analisi nei tempi compatibili con la donazione. Per ogni Regione o altra organizzazione territoriale (es. area vasta) devono essere disponibili uno o più laboratori in grado di vicariare i laboratori periferici, o di rispondere ad eventuali necessità di approfondimento in caso di risultati dubbi o controversi.

E' opportuno, relativamente ai test molecolari, che questi siano eseguiti in un laboratorio specialistico in grado di svolgere tutte le indagini microbiologiche di conferma e/o approfondimento e in grado di garantire l'attività h 24 per 365 giorni l'anno.

Il/i laboratorio/i deve/ono poter garantire l'esecuzione di test semplici per la diagnosi delle infezioni batteriche e fungine (es. colorazione di Gram) qualora l'inquadramento diagnostico non sia già disponibile.

### **Riconoscimento formale dell'attività svolta nell'ambito della sicurezza del processo di donazione/trapianto**

L'attività del laboratorio volta alla validazione infettivologica dei donatori, ai fini della trasparenza e dell'accountability dovrebbe essere formalmente riconosciuta dai vertici aziendali e dal CRT e/o CIR di afferenza.

L'attività svolta per i donatori dovrebbe essere identificata come attività in urgenza e va regolamentata in termini di responsabilità e di tempistica.

### **Gestione della qualità**

E' necessario che il laboratorio abbia un sistema di gestione della qualità formalmente documentato, preferibilmente realizzato nell'ambito di una certificazione, secondo standard di riferimento nazionali o internazionali.

Il laboratorio dovrebbe partecipare a programmi di VEQ riguardanti le indagini sierologiche e di biologia molecolare attinenti al processo di validazione infettivologica dei donatori.

Nel sistema di gestione della qualità il processo dedicato alla validazione infettivologica del donatore dovrebbe essere trattato in una sezione specifica, dove tutte le competenze all'interno del laboratorio e nei rapporti con i committenti/utenti siano identificate.

Per tutte le fasi del processo, a partire dall'approvvigionamento dei reagenti fino alla comunicazione dei referti, dovrebbero essere predisposte adeguate procedure, per garantire una corretta gestione, essere identificato un responsabile e specificati i relativi meccanismi di controllo.

### **Gestione informatizzata delle fasi delle attività (richieste, fase analitica e refertazione)**

Il laboratorio dovrebbe avere a disposizione un sistema informatico, in attività continua, per permettere la gestione e la tracciabilità di tutte le fasi dell'attività. Il trasferimento del risultato dal sistema informatico dei laboratori alla sede di donazione dovrebbe essere il più possibile informatizzato in modo da escludere la trascrizione manuale dei dati.

## **Pannello di esami relativi al processo di donazione/trapianto**

Il laboratorio deve possedere la competenza professionale specifica per eseguire tutti gli esami previsti dalle linee guida del CNT per la validazione infettivologica del donatore.

Non devono essere valutati parametri aggiuntivi non previsti dalle linee guida CNT, se non su esplicita richiesta del CRT e/o CIR.

## **Volume di attività**

I laboratori coinvolti dovrebbero conseguire 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. Per conseguire tali soglie andrebbero praticate opportune scelte di consolidamento in linea con gli indirizzi nazionali oggetto di apposite linee guida.

Laboratori con volumi di attività analitica inferiori a quelli indicati dovrebbero essere coinvolti solo nel caso in cui la loro attività diagnostica sia particolarmente specializzata nel settore del controllo di attività di donazione e trapianto.

## **Modalità di accettazione dei campioni**

I campioni relativi alle donazioni ai fini della qualità e della sicurezza, dovrebbero essere opportunamente individuati e la modalità della loro accettazione deve essere strutturata mediante procedura dedicata, dove siano specificate le varie fasi e le relative responsabilità.

## **Disponibilità e gestione delle tecnologie e delle attrezzature analitiche**

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

TEST SIEROLOGICI E MOLECOLARI PER L'INFEZIONE DA HIV, HBV ED HCV: questi test devono essere basati su piattaforme automatizzate, capaci di fornire i risultati entro 2 ore per i test sierologici ed entro 6 ore per i test molecolari.

Si consiglia l'utilizzo di test di 4<sup>a</sup> generazione per lo screening dell'infezione da HIV (ricerca contemporanea dell'antigene p24 e degli anticorpi anti-HIV), tuttavia i laboratori che utilizzano tali test devono avere procedure che permettano di confermare in tempi brevi la effettiva presenza di una infezione da HIV.

I test molecolari utilizzati devono essere in grado di discriminare fra HIV, HCV e HBV ed essere validati per la ricerca di DNA/RNA virale in soggetti sieronegativi; la possibilità di utilizzare test molecolari che effettuino analisi di tipo quantitativo (di norma utilizzati per il monitoraggio di soggetti già sieropositivi), deve essere 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.

Le modalità di interpretazione di risultati dubbi o che cadano nella cosiddetta zona grigia devono essere preventivamente stabilite.

TEST SIEROLOGICI PER L'INFEZIONE DA *TREPONEMA PALLIDUM*: i test treponemici alternativi al TPHA devono essere basati su piattaforme automatizzate, capaci di fornire i risultati nell'arco di 2 ore.

TEST PER L'INFEZIONE DA CMV, EBV, *TOXOPLASMA GONDII*, HSV 1 E 2, VZV: i test devono essere svolti su strumenti capaci di fornire non solo i valori grezzi, ma anche l'interpretazione del dato analitico (positivo, negativo, dubbio).

### **Controllo del sistema**

I laboratori devono adottare un sistema di checkup interno mediante inserimento di adeguati controlli di qualità positivi e negativi in tutte le sedute analitiche, e devono partecipare a verifiche esterne della qualità con cadenza almeno annuale. I risultati dei controlli (interni ed esterni) devono essere valutati nell'ambito del sistema di gestione della qualità, e le deviazioni dalle performance attese devono essere gestite mediante un programma predefinito.

Ciascuno dei punti precedenti dovrà essere oggetto di verifica ed aggiornamento sulla base delle nuove conoscenze scientifiche.

### **Gestione e controllo dei reagenti**

La gestione dei reagenti deve essere predefinita, sia per quanto riguarda le modalità di conservazione, sia per quanto riguarda il controllo della loro adeguatezza preliminarmente al loro utilizzo.

### **Modalità di validazione e tracciabilità dei risultati**

Per ogni fase del processo preanalitico ed analitico deve essere individuata una precisa responsabilità, che deve poter essere ricostruita mediante tracciabilità univoca.

La validazione tecnica e clinica dei risultati sono due fasi distinte che devono essere registrate in maniera precisa e per ciascuna di esse deve essere previsto un meccanismo di controllo da parte degli operatori che partecipano al processo.

Le fasi che richiedono operazioni manuali, compresa la trascrizione dei risultati rappresentando punti critici devono essere eseguite con controllo incrociato fra tecnico e dirigente.

## **Comunicazione all'interno del laboratorio in relazione alle attività analitiche**

L'eventuale occorrenza di problemi o risultati inattesi deve essere comunicata tempestivamente oltre che all'interno del laboratorio a tutte le strutture coinvolte nel processo di donazione di organi e tessuti.

La modalità di gestione dei risultati inattesi deve essere preventivamente definita. I risultati che configurino un rischio infettivologico della donazione vanno tempestivamente comunicati al CRT e/o CIR e/o al centro che ha richiesto gli esami, sulla base di una procedura prestabilita nella quale sia possibile tracciare la storia delle comunicazioni.

## **Gestione e tracciabilità del referto**

### MODALITÀ DI COMUNICAZIONE

Esse vanno preventivamente definite con procedure condivise tra laboratorio e CRT e/o CIR e/o CL. Le comunicazioni relative a possibili donatori che iniziano il processo di validazione infettivologica devono essere registrate.

### MODALITÀ DI TRASMISSIONE

I referti inviati al CRT e/o al centro richiedente, con la relativa tempistica, devono rispettare la procedura condivisa tra laboratorio e CRT e/o CIR e/o CL.

La risoluzione di casi dubbi o controversi deve essere pre-definita mediante una procedura stabilita tra CRT e/o CIR e/o CL e laboratorio, che individui un laboratorio di seconda istanza in grado di intervenire con ripetizione dei test o con l'effettuazione di test di approfondimento/conferma.

## **Formazione**

La formazione si conferma strumento indispensabile per rafforzare le competenze dei professionisti ed per assicurare in tal modo l'erogazione di cure efficaci e sicure.

Ne consegue che è imprescindibile adottare strategie sistematiche e continue di comunicazione e formazione di tutti i professionisti coinvolti nel processo di donazione e trapianto, 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.

Sarebbe utile 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.

In particolare è necessario prevedere un maggior coinvolgimento degli operatori dei laboratori in attività formative specifiche, per dar loro maggiore consapevolezza dell'importanza del ruolo svolto nel processo e favorirne la sinergia operativa con tutti gli altri soggetti coinvolti

## CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI

Il trapianto rappresenta l'atto conclusivo di un percorso lungo e complesso, per tale motivo tutti gli elementi che vi concorrono devono integrarsi e coordinarsi, con rigore e sistematicità, utilizzando modalità e strumenti che consentano di identificare, analizzare, valutare i rischi ed apportare adeguate azioni di miglioramento, al fine di garantire la qualità e la sicurezza del processo.

La premessa affinché tutte le fasi si svolgano in modo coordinato, senza soluzioni di continuo, in un tempo unico, secondo elevati standard di qualità e sicurezza è rappresentata dalla presenza e dalla sinergia di una serie di elementi.

In tal senso sono indispensabili l'utilizzo di una strumentazione adeguata, la perfetta pianificazione logistica, la cooperazione e l'impegno costante degli operatori nelle varie fasi della filiera, ciascuno con ruoli e compiti ben definiti e non ultima la competenza di tutte le figure professionali coinvolte.

Grande rilevanza assume nel processo di donazione/trapianto la competenza dei professionisti, poiché garantisce non solo l'esecuzione ottimale dello specifico compito all'interno del sistema ma esprime la volontà, la motivazione, la responsabilità del professionista esperto e l'aderenza ai valori etici e deontologici della collettività.

Questo documento, frutto dell'Audit condotto in tutto il territorio nazionale, esperienza unica nel contesto dell'attività trapiantologica europea, ci consente di affermare che, pur nel rispetto delle autonomie regionali, 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.

Punti di forza di questa visione sono la promozione e la diffusione della cultura della sicurezza, estesa a tutti i livelli della rete trapiantologica, poiché rappresentano il motore propulsore di un reale, effettivo cambiamento ai fini della qualità.

## **RINGRAZIAMENTI**

Il presente rapporto è stato redatto a cura di: Alessandro Ghirardini, Angela De Feo, Maria Concetta Patisso (Ufficio III-Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema), Tommaso Bellandi (Regione Toscana), Maria Rosaria Capobianchi (Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani" I.R.C.C.S., Roma), Bruno Ciuca (Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo, Area Qualità), Pier Giulio Conaldi (ISMETT- Istituto Mediterraneo per i Trapianti e le Terapie ad Alta Specializzazione, Palermo), Giuseppe Falliti (Azienda Ospedaliera Piemonte di Messina), Giovanni Gesu, (A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano), Paolo Grossi (Azienda Ospedaliera Universitaria-Università degli Studi dell'Insubria), Tiziana Lazzarotto, (Azienda Ospedaliero-Universitaria - Policlinico S. Orsola Malpighi, Bologna), Roberto Mosso (Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Giovanni Battista di Torino-“Le Molinette”), Quirino Piacevoli, (A.O. San Filippo Neri, Roma), Claudio Rago (Policlinico Universitario di Padova), componenti della Commissione Esperti per gli Audit Sicurezza.

Il rapporto è stato sottoposto a revisione a cura dell'Ufficio III - Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema (Roberta Andrioli, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Daniela Furlan, Lucia Guidotti, Giorgio Leomporra, Claudio Seraschi).

Si ringraziano i Centri Interregionali, i Centri Regionali Trapianto e tutte le Strutture Sanitarie che hanno collaborato all'iniziativa, nonché i Coordinatori dei Centri Regionali ed il personale dei laboratori visitati, che hanno permesso di condurre l'Audit in un clima di fattiva e serena collaborazione.

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.

## ALLEGATO 1: Glossario

### **Non conformità di un test (International Standard ISO 15189)**

Qualsiasi elemento delle determinazioni di un laboratorio che non sia conforme con le sue procedure o con quanto stabilito dalla propria direzione o con quanto concordato con il medico richiedente. Esami o attività non conformi si verificano in molte aree differenti e possono essere identificate in molti modi, tra cui reclami da parte del medico richiedente, indicazioni dal controllo di qualità, calibrazioni degli strumenti, verifica dei materiali di consumo, segnalazioni da parte del personale, verifica dei referti o delle certificazioni, riesame da parte della direzione del laboratorio e audit interni ed esterni.”

### **Performance analitiche di un test: sensibilità e specificità.**

Caratteristiche intrinseche di ciascun test, esprimono una probabilità, sono misurabili e comprese fra 0 e 100%. Il test ideale ha sensibilità e specificità del 100%; nella realtà nessun test ha performance analitiche perfette, ed il rischio di errore, più o meno elevato, è sempre presente. Spesso, a causa delle caratteristiche intrinseche del test, i due parametri sono antitetici: un test disegnato per esaltare la sensibilità inevitabilmente fornisce una quota di risultati falsamente positivi, ossia presenta una bassa specificità, e viceversa. Nella pratica, in genere è il tipo di applicazione dei test che determina quale parametro abbia interesse prevalente per ogni determinato esame. Così, per i test di screening in genere si privilegia la sensibilità, mentre per le applicazioni diagnostiche in genere si privilegia la specificità. Talvolta un compromesso ottimale viene raggiunto utilizzando in sequenza una combinazione di test con caratteristiche complementari: in prima battuta si utilizza un test ad elevata sensibilità, successivamente i positivi vengono confermati con un test ad elevata specificità.

**Sensibilità.** Probabilità che ha un esame di identificare correttamente tutti i casi positivi. Un esame è cioè sensibile al 100% quando tutti i positivi sono identificati dal test, ovvero non vi è nessun falso negativo. Un test con una sensibilità del 50% è capace di identificare correttamente la metà dei casi positivi. Il termine sensibilità può avere una accezione analitica (in tali casi la probabilità di corretta identificazione dei positivi si riferisce ai campioni clinici) e una accezione clinica (in tal caso la probabilità di corretta identificazione si riferisce alla presenza di una patologia).

**Sensibilità' analitica di un test** Percentuale di campioni positivi al test sul totale dei campioni che effettivamente contengono l'analita che si vuole ricercare; permette quindi di valutare i risultati "falsi negativi". Per i parametri che si presentano con una gamma di

valori continui il termine sensibilità indica la più piccola quantità di analita che viene rilevata dal test.

**Sensibilità clinica di un test** Probabilità che il test sia positivo in individui con la patologia in esame.

**Specificità.** Probabilità di un test di identificare correttamente tutti i casi negativi, ovvero la probabilità che non vi siano falsi positivi. Un esame è specifico al 100% quando tutti i casi negativi vengono correttamente classificati come negativi, ovvero non vi è nessun falso positivo. Un test con una specificità del 50% identificherà come negativi la metà dei casi realmente negativi; nella metà rimanente dei casi il risultato sarà di falso positivo. Il termine specificità può avere una accezione analitica (in tali casi la probabilità di corretta identificazione dei negativi si riferisce ai campioni clinici) ed una accezione clinica (in tali casi la probabilità di corretta identificazione si riferisce alla assenza di una patologia).

# ALLEGATO 2: Questionario CRT



**MINISTERO DEL LAVORO,  
DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI**



## AUDIT SICUREZZA CRT

**REGIONE**

\_\_\_\_\_

**DATA DELL'AUDIT**

-----/-----/-----

<b>1</b>	COORDINATORE REGIONALE	ATTO DELIBERATIVO N. _____  NORMA DI RIFERIMENTO _____						
<b>2</b>	CONFIGURAZIONE AZIENDALE DEL CRT							
<b>2.1</b>	EVENTUALI MODIFICHE / AGGIORNAMENTI							
<b>3</b>	CARTA DEI SERVIZI	ESISTE    SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>  VIENE AGGIORNATA REGOLARMENTE?    NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>  SE SI OGNI QUANTO? _____  E' STATA AGGIORNATA DOPO IL PRECEDENTE AUDIT DEI CRT?    SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>						
<b>4.1</b>	PERSONALE CON CONTRATTO A TEMPO INDETERMINATO  N. TOTALE _____	N. PERSONALE PART TIME _____  N. PERSONALE FULL TIME _____						
<b>4.2</b>	RUOLO	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;">FULL TIME</td> <td style="width: 50%;">PART TIME (Ore dedicate)</td> </tr> <tr> <td>N. MEDICI</td> <td>SI</td> </tr> <tr> <td>N. BIOLOGI</td> <td>SI</td> </tr> </table>	FULL TIME	PART TIME (Ore dedicate)	N. MEDICI	SI	N. BIOLOGI	SI
FULL TIME	PART TIME (Ore dedicate)							
N. MEDICI	SI							
N. BIOLOGI	SI							

N. INFERMIERI				SI	
N. TECNICI				SI	
N. INFORMATICI				SI	
N. AMMINISTRATIVI				SI	
ALTRO (SPECIFICARE)				SI	
<b>4.3</b>	PERSONALE CON CONTRATTO A TEMPO DETERMINATO N. TOTALE _____			N. PERSONALE PART TIME _____ N. PERSONALE FULL TIME	
<b>4.4</b>	RUOLO			FULL TIME	PART TIME (Ore dedicate)
N. MEDICI				SI	
N. BIOLOGI				SI	
N. INFERMIERI				SI	
N. TECNICI				SI	
N. AMMINISTRATIVI				SI	
ALTRO (SPECIFICARE)				SI	

## 5. LA SICUREZZA SIEROLOGIA

<b>5.1</b>	Il personale del CRT è in possesso delle linee guida del CNT dedicate alla sicurezza del donatore?	SI	NO
<b>5.2</b>	Qual è l'ultima versione in uso?	data	
<b>5.3</b>	Sono conosciuti i seguenti documenti: - 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.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<b>5.4</b>	Se sì Indicare le modalità di diffusione della documentazione e a quali figure professionali è stata inviata	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

## 6. SECOND OPINION NAZIONALE

<b>6.1</b>	In quale modo viene allertata la second opinion nazionale?	
<b>6.2</b>	Da chi viene allertata? (descrivere il ruolo e funzione)	
<b>6.3</b>	Quante volte è stata allertata?	Nel 2007 _____ Nel 2008 _____
<b>6.4</b>	Esiste una tracciabilità sui pareri espressi dalla second opinion? Acquisire documento	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

6.5	E' attiva a livello regionale una consulenza per le problematiche legate alla sicurezza ed idoneità del donatore ?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Infet.ca      Anat. Pat. Anest.ca      Med. Leg.	
6.5	Quanto volte è stata allertata questa consulenza ?	TOTALE Infet.ca      _____ Anest.ca      _____ Anat. Pat      _____ Med. Leg.      _____	
7.	E' STATO INDIVIDUATO UN RESPONSABILE DELLA SICUREZZA NEL PROCESSO DI DONAZIONE E TRAPIANTO?	SI <input type="checkbox"/> NOME COGNOME %TEMPO DEDICATO QUALIFICA SEDE DI LAVORO _____	NO <input type="checkbox"/> PERCHE'?

**8/9 GESTIONE DEL PROCESSO RELATIVO A TEST SIEROLOGICI E MOLECOLARI IN FASE DI PRELIEVO E TRAPIANTO A LIVELLO CRT**

8.1	ESISTE UNA MAPPA DELLE STRUTTURE E DEI LABORATORI COINVOLTI NEL PROCESSO?	SI	NO
8.2	ELENCO COMPLETO DEI LABORATORI AFFERENTI AL CRT CON ORARI E TIPOLOGIA DI OPERATIVITA' (IALLEGARE ELENCO, CON ORARI, TIPOLOGIA DI OPERATIVITA', CERTIFICAZIONE DI QUALITA'/ACCREDITAMENTO)		
8.3	QUALI DEI LABORATORI SOPRA ELENCATI SONO STATI INVIDUATI E INDICATI CON ATTO FORMALE RELATIVAMENTE ALL'ATTIVITA' DI DONAZIONE/TRAPIANTO	_____ _____ _____  (ALLEGARE DOCUMENTO)	
9	ESISTE UNA PROCEDURA SISTEMATICA DI RACCOLTA E CONSERVAZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI PRESSO IL BIO-CONSERVATORIO ?	SI	NO
	VENGONO RISPETTATE LE LINEE GUIDA RELATIVE ALLA BIO CONSERVATORIO?	SI	NO

9.1	CHI HA PREDISPOSTO LA PROCEDURA PER LA CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI? (ACQUISIRE EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO ALLA PREDISPOSIZIONE DELLA PROCEDURA) QUALIFICA _____		
9.2	NELLA PREDISPOSIZIONE DELLA PROCEDURA SONO STATE COINVOLTE FIGURE PROFESSIONALI LEGATE ALLE ATTIVITA' SVOLTE NEI LABORATORI ?  SE SÌ QUALI? _____ _____	SI	NO
9.3	E' STATO DEFINITO UN RESPONSABILE DEL MONITORAGGIO E DELL'IMPLEMENTAZIONE DELLA PROCEDURA?  Qualifica _____	SI	NO
9.4. QUANDO E' STATO FATTO L'ULTIMO AGGIORNAMENTO DELLA PROCEDURA ?		DATA	
MOTIVO DELL'AGGIORNAMENTO		EVENTO AVVERSO <input type="checkbox"/> NEAR MISS <input type="checkbox"/> EVENTO SENTINELLA <input type="checkbox"/> RICHIESTA DI UN OPERATORE <input type="checkbox"/> RICHIESTA DI UN GRUPPO DI OPERATORI <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> Specificare _____	
L'AGGIORNAMENTO HA RIGUARDATO		ASPETTI CLINICI <input type="checkbox"/> ASPETTI ORGANIZZATIVI : ATTREZZATURE <input type="checkbox"/> DIMENSIONAMENTO STAFF <input type="checkbox"/> PROCESSI <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> Specificare _____	
9.5	L'AGGIORNAMENTO DELLA PROCEDURA E' STATA FATTA IN COINDIVISIONE CON TUTTO IL PERSONALE COINVOLTO NELLA SUA APPLICAZIONE	SI	NO

## PROCEDURE DI GESTIONE DEI TESTS SIEROLOGICI

### 10. PROTOCOLLI DI INVIO E REFERTAZIONE DEL MATERIALE SIEROLOGICO DA ANALIZZARE AI FINI DELL'IDENTIFICAZIONE SIEROLOGICA DEL DONATORE

<b>10.1</b>	CHI HA PREDISPOSTO LA/LE PROCEDURA/E RELATIVA/E AL PROTOCOLLO DI INVIO (ACQUISIRE EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO ALLA PREDISPOSIZIONE DELLA PROCEDURA)	FIGURA PROFESSIONALE	DOCUMENTAZIONE ALLEGATA
<b>10.2</b>	NELLA PREDISPOSIZIONE DELLA PROCEDURA SONO STATE COINVOLTE FIGURE PROFESSIONALI LEGATE ALLE ATTIVITA' DI PRELIEVO /DONAZIONE	SI <input type="checkbox"/>  QUALI	NO <input type="checkbox"/>
<b>10.3</b>	NELLA PROCEDURA E' INDICATA LA TEMPISTICA DELL'ESECUZIONE D REFERTAZIONE	TIME	Note
<b>10.4</b>	NELLA PROCEDURA E' INDICATA LA MODALITA' DI TRASMISSIONE DEI REFERTI	MODALITA'	Note
<b>10.5</b>	ESISTE UNA PROCEDURA DI TRACCIABILITA' DELLA REFERTAZIONE INVIATA	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
	DESCRIZIONE SINTETICA DELLA PROCEDURA		
<b>10.6</b>	E' STATO DEFINITO UN RESPONSABILE DEL MONITORAGGIO E DELL'IMPLEMENTAZIONE DELLA PROCEDURA	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<b>10.7</b>	LA PROCEDURA E' STATA OGGETTO DI FORMAZIONE AD HOC PER TUTTO IL PERSONALE  SOLO PER ALCUNE FIGURE PROFESSIONALI  SPECIFICARE QUALI _____	SI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<b>10.8</b>	QUANDO E' STATO FATTO L'ULTIMO AGGIORNAMENTO?	DATA	
	MOTIVO DELL'AGGIORNAMENTO	EVENTO AVVERSO <input type="checkbox"/> NEAR MISS <input type="checkbox"/> RICHIESTA DI UN OPERATORE <input type="checkbox"/> RICHIESTA DI UN GRUPPO DI OPERATORI <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIFICARE _____ _____	

	L'AGGIORNAMENTO HA RIGUARDATO	ASPETTI CLINICI <input type="checkbox"/> ASPETTI ORGANIZZATIVI : ATTREZZATURE <input type="checkbox"/> DIMENSIONAMENTO STAFF <input type="checkbox"/> PROCESSI <input type="checkbox"/> ALTRO _____ SPECIFICARE _____
10.9	L'AGGIORNAMENTO DELLA PROCEDURA E' STATA FATTA IN CONDIVISIONE CON TUTTO IL PERSONALE COINVOLTO ?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
10.10	CON QUALE MODALITA' IL PERSONALE E' COINVOLTO NELL'AGGIORNAMENTO DELLE PROCEDURE?	

### 11. PROTOCOLLI PER L'ESECUZIONE DEI TESTS SIEROLOGICI

11.1	ESISTONO PROCEDURE VOLTE ALL'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI A LIVELLO DEI COORDINAMENTI LOCALI	SI, IN TUTTI <input type="checkbox"/> SI, MA NON IN TUTTI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
11.2	NELLA PREDISPOSIZIONE DELLE PROCEDURE NEI COORDINAMENTI LOCALI E' STATO COINVOLTO IL CRT	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
11.3	VENGONO REGOLARMENTE ESEGUITI GLI ESAMI SIEROLOGICI PREVISTI DALLE LINEE GUIDA SU TUTTI I DONATORI	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
11.4	LA SEDE DI ESECUZIONE DEI TESTS SIEROLOGICI E'	UNICA <input type="checkbox"/> POLICENTRICA <input type="checkbox"/>
11.5	NELLA PREDISPOSIZIONE DELLA PROCEDURA SONO STATE COINVOLTE FIGURE PROFESSIONALI LEGATE ALLE ATTIVITA' SVOLTE NEI LABORATORI SE SI QUALI?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
11.6	E' STATO DEFINITO UN RESPONSABILE LOCALE DEL MONITORAGGIO E DELL'IMPLEMENTAZIONE DELLA PROCEDURA?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
11.7	LA PROCEDURA E' STATA OGGETTO DI UNA FORMAZIONE AD HOC PER TUTTO IL PERSONALE SOLO PER ALCUNE FIGURE PROFESSIONALI INDICARE QUALI _____	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
11.8	QUANDO E' STATO L'ULTIMO AGGIORNAMENTO?	DATA <input type="checkbox"/>
11.9	MOTIVO DELL'AGGIORNAMENTO	EVENTO AVVERSO <input type="checkbox"/>

		NEAR MISS <input type="checkbox"/>
		RICHIESTA UN OPERATORE <input type="checkbox"/>
		RICHIESTA DI UN GRUPPO DI OPERATORI <input type="checkbox"/>
11.10	L'AGGIORNAMENTO HA RIGUARDATO :	ASPETTI CLINICI <input type="checkbox"/> ASPETTI ORGANIZZATIVI : <input type="checkbox"/> ATTREZZATURE DIMENSIONAMENTO STAFF <input type="checkbox"/> PROCESSI <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIFICARE _____ _____

## 12.GESTIONE DEL RISCHIO

12.1	E' PRESENTE UN SISTEMA DI RACCOLTA RELATIVO ALLA SORVEGLIANZA E TRACCIABILITA' DI EVENTI AVVERSI, NON CONFORMITA', EVENTI EVITATI (NEAR MISS), EVENTI SENTINELLA DI NATURA ORGANIZZATIVA E/O CLINICA RILEVATI DURANTE L'ATTIVITA' DI COORDINAMENTO (aa 2007-2008)	SI	NO
COME E' STRUTTURATO IL SISTEMA DI RACCOLTA DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS/EVENTO SENTINELLA?			
12.2	COME AVVIENE LA SEGNALAZIONE DA PARTE DELLA STRUTTURA DELL'EVENTO AVVERSO, NON CONFORMITA', EVENTI EVITATI (NEAR MISS), EVENTO SENTINELLA AL CRT/ CIR/CNT? (DESCRIVERE LE MODALITA' DI COMUNICAZIONE)		
12.3	SONO PRESENTI LE REGISTRAZIONI (DOCUMENTAZIONE) DELLE SEGNALAZIONI?	SI	NO
12.4	TUTTI GLI EVENTI VENGONO ANALIZZATI?	SI	NO
SE SI CON QUALE MODALITA' DI ANALISI?			
12.5	VENGONO INTRAPRESE AZIONI CORRETTIVE? SE SI CON QUALI MODALITA'	SI	NO
12.6	E' STATO EFFETTUATO UN MONITORAGGIO DELLE AZIONI CORRETTIVE INTRAPRESE	SI	NO



---

---

---

---

---

**ILCRT:** \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

<b>PER IL CRT</b>	
1	_____
2	_____
3	_____
4	_____
5	_____
6	_____

<b>PER LA COMMISSIONE AUDIT</b>	
1	_____
2	_____
3	_____
4	_____
5	_____
6	_____

# ALLEGATO 3: Questionario Laboratori



**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 _____

### 1. La struttura

1.1	AZ. SAN. / AZ. OSP. UNIV.	
1.2	DIRETTORE DELLA STRUTTURA _____  	RESPONSABILE/I DEL LABORATORIO/I (indicare in dettaglio i nominativi e le singole strutture) _____ _____ _____ _____
1.3	IL LABORATORIO/LA STRUTTURA E'	CERTIFICATO <input type="checkbox"/> ACCREDITATO <input type="checkbox"/> NESSUNA DELLE DUE <input type="checkbox"/> _____ _____

	SE SI QUALE NORMA/STANDARD?	<hr/> <hr/>		
	SE NO, ESISTE UN SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SE NO PERCHE'
		CON QUALE SISTEMA DI VERIFICA?		
		CON QUALE FREQUENZA ?		
<b>1.4</b>	CONFIGURAZIONE AZIENDALE DEL LABORATORIO: UNIV OSP			
		UNITA' OPERATIVA COMPLESSA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		UNITA' OPERATIVA SEMPLICE DIPARTIMENTALE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		UNITA' OPERATIVA SEMPLICE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>1.5</b>	TIPOLOGIA DEL LABORATORIO			
	NO	bio-chimica clinica	SI	
	NO	microbiologia/virologia	SI	
	NO	centro trasfusionale	SI	
		altro		
	<hr/>			
<b>1.6</b>	ESISTE UN ATTO FORMALE CON IL QUALE IL LABORATORIO E' STATO INDIVIDUATO DAL CENTRO REGIONALE TRAPIANTI QUALE CENTRO DI RIFERIMENTO PER LE ANALISI SUL POTENZIALE DONATORE DI ORGANI?			
		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
	SE SI SPECIFICARE I DATI DEL L'ATTO _____			
<b>1.7</b>	L'ATTIVITA' DI LABORATORIO DEDICATA ALL'ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA PER IL POTENZIALE DONATORE E' DEFINITA NEL PIANO AZIENDALE?			
		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
<b>1.8</b>	PERSONALE CON CONTRATTO A TEMPO INDETERMINATO		N. PERSONALE PART TIME	
	n. Totale		_____	
			N. PERSONALE FULL TIME	
			_____	
	RUOLO professionale/qualifica		FULL TIME	PART TIME (Ore dedicate)
	N. MEDICI			
	N. BIOLOGI			
	N. INFERMIERI			
	N. TECNICI			
	N. INFORMATICI			
N. AMMINISTRATIVI				
N. AUSILIARI				
ALTRO				

1.9	PERSONALE NON DI RUOLO CON CONTRATTO A TEMPO DETERMINATO		N. PERSONALE PART TIME _____	
	n. totale		N. PERSONALE FULL TIME _____	
	RUOLO professionale/qualifica		FULL TIME	PART TIME (Ore dedicate)
	N. MEDICI			
	N. BIOLOGI			
	N. INFERMIERI			
	N. TECNICI			
	N. INFORMATICI			
	N. AMMINISTRATIVI			
ALTRO (es. specializzandi)				
1.10	VIENE ASSICURATA LA DISPONIBILITA' DI PERSONALE DEDICATO AL PROCESSO DONAZIONE?			
SI <input type="checkbox"/>		N. TOTALE _____	NO <input type="checkbox"/>	
		N. DIRIGENTI _____		
		N. TECNICI _____		
ELENCO CENTRI PRELIEVO E CENTRI TRAPIANTI CHE FANNO RIFERIMENTO AL LABORATORIO				
_____				
_____				

## 2. La sicurezza/Second Opinion

2.1	IL PERSONALE DEL LABORATORIO È IN POSSESSO DELLE LINEE GUIDA DEL CNT DEDICATE ALLA SICUREZZA DEL POTENZIALE DONATORE?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2.2	QUAL È L'ULTIMA VERSIONE IN USO?		
2.3	IL PERSONALE È A CONOSCENZA CHE I DATI DIAGNOSTICI SUL POTENZIALE DONATORE POSSONO ESSERE SOTTOPOSTI A VALUTAZIONE DI UNA SECOND OPINION?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

## 3. Volume di Attività

3.1	ESISTE UN SISTEMA INFORMATICO "LIS" ?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SE NO PERCHE'
3.2	N. TOTALE DI ESAMI EFFETTUATI (ANNI 2007 E 2008)	IN ROUTINE 2007 _____ 2008 _____	IN URGENZA 2007 _____ 2008 _____	ALLEGARE ELENCO DELLA TIPOLOGIA DEGLI ESAMI indicare il n. di test eseguiti per ognuno di questi settori 2007                      2008 BIOCHIMICA CLINICA _____ MICROBIOLOGIA _____ VIROLOGIA/SIEROLOGIA _____

			BIOLOGIA MOLECOLARE_____:::_____															
3.3	N. ESAMI RIFERIBILI AL PROCESSO DI DONAZIONE	IN ROUTINE _____ IN URGENZA _____	ALLEGARE ELENCO DELLA TIPOLOGIA DEGLI ESAMI indicare il n. di test eseguiti per ognuno di questi settori <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 25%; text-align: center;">2007</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">2008</td> </tr> <tr> <td>BIOCHIMICA CLINICA _____</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>MICROBIOLOGIA _____</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>VIROLOGIA/SIEROLOGIA _____</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>BIOLOGIA MOLECOLARE _____</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		2007	2008	BIOCHIMICA CLINICA _____			MICROBIOLOGIA _____			VIROLOGIA/SIEROLOGIA _____			BIOLOGIA MOLECOLARE _____		
	2007	2008																
BIOCHIMICA CLINICA _____																		
MICROBIOLOGIA _____																		
VIROLOGIA/SIEROLOGIA _____																		
BIOLOGIA MOLECOLARE _____																		

#### 4. Procedure volte all'accettazione del campione

4.1	ESISTE UNA PROCEDURA/MODALITÀ STRUTTURATA DI ACCETTAZIONE DEI CAMPIONI? SE SI' ALLEGARE IL DOCUMENTO	SI	NO
4.2	E' IDENTIFICATO UN RESPONSABILE DELL'ACCETTAZIONE DEI CAMPIONI?	SI	NO

4.3	L'ACCETTAZIONE DEI CAMPIONI DI UN POTENZIALE DONATORE SEGUE DA UNA PROCEDURA/MODALITA' STUTTURATA DEDICATA? SE SI ALLEGARE DOCUMENTO _____ _____	SI (sempre)	NO
4.4	ESISTE UNA MODALITA' DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' PRE-ANALITICA DEI CAMPIONI PER I CASI CHE RIGUARDANO POTENZIALI DONATORI SE SI ALLEGARE DOCUMENTO	SI	NO

#### 5. Apparecchiature utilizzate per analisi sierologiche e molecolari

5.1	TIPOLOGIA DI TEST/ DENOMINAZIONE DEL TEST/ DITTA PRODUTTRICE/STRUMENTO/TEMPO DI INVIO DEL REFERTO. Per I test molecolari indicare MODALITA' DI ESTRAZIONE DEGLI ACIDI NUCLEICI  (VEDI SCHEDA ALLEGATA)		
5.2	ESISTE UN PIANO DI MANUTENZIONE PERIODICA DELLA STRUMENTAZIONE?	SI	NO
5.3	CHI NE E' RESPONSABILE?		
5.4	ESISTE UN SISTEMA DI CONTROLLO DELLA IDONEA CONSERVAZIONE DEI REAGENTI?	SI	NO
5.5	ESISTE UNA PROCEDURA CHE PREVEDA IL CONTROLLO DI IDONEITA' DEI REAGENTI ? SE SI L'AGGIORNAMENTO DELLA PROCEDURA E' CONDIVISO CON TUTTO IL PERSONALE COINVOLTO	SI	NO

## 6. Validazione dei risultati

6.1	SONO DEFINITE MODALITA' SPECIFICHE PER LA VALIDAZIONE INTERNA DEI RISULTATI?	SI	NO
6.2	SONO DEFINITE EVENTUALI FASI PLURIME DI VALIDAZIONE DEI RISULTATI E DEI REFERTI? SE SI' INDICARE TUTTE LE FASI E LE RESPONSABILITA' _____ _____ _____	SI	NO
6.3	I RISULTATI STRUMENTALI PASSANO DIRETTAMENTE SUL SISTEMA GESTIONALE DEL LABORATORIO?  SE SI, SPECIFICARE QUANDO AVVIENE LA VALIDAZIONE CLINICA RISPETTO ALLA STAMPA DEL RISULTATO.  SE NO, ESISTE UN SISTEMA DI CONTROLLO DELLA TRASCRIZIONE MANUALE DEI RISULTATI ?  IN QUESTO CASO VI E' UN CONTROLLO INCROCIATO DEI DATI?	SI  PRIMA  SI  SI	NO  DOPO  NO  NO
6.4	SONO DEFINITE MODALITA' PER GESTIRE UN RISULTATO DUBBIO/INATTESO ? SE SI' COME ? _____	SI	NO
6.5	I RISULTATI STRUMENTALI SONO CONSERVATI ? SE SI' COME ? _____	SI	NO

6.6	QUAL' E' LA MODALITA' DI COMUNICAZIONE DEL DATO ALL'INTERNO DEL LABORATORIO ? Specificare: <ul style="list-style-type: none"><li>• Trasferimento lista cartacea o consultazione del LIS senza comunicazione diretta tra tecnico e dirigente?</li><li>• Controllo congiunto tra tecnico e dirigente?</li> <li>• Vi è una modalità di comunicazione di eventuali problemi nelle varie fasi di esecuzione e validazione dei test?</li></ul>	SI SI SI	NO NO NO
6.7	ESISTE UNA TRACCIA DOCUMENTALE DELLA VALIDAZIONE TECNICA? ESISTE UNA TRACCIA DOCUMENTALE DELLA VALIDAZIONE DEL DIRIGENTE?	SI SI	NO NO

## 7. Gestione della risposta

7.1	SONO DEFINITE MODALITA' PER GESTIRE LA TRASMISSIONE DELLA RISPOSTA DAL LABORATORIO ALL'UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE?  SE _____ SÌ _____ QUALI _____	SI	NO
7.2	ESISTONO DELLE PROCEDURE/MODALITA' STRUTTURATE CHE DISCIPLINANO I TEMPI E LE MODALITA' DI COMUNICAZIONE DEI REFERTI ?	SI	NO
7.3	LA REFERTAZIONE VIENE NORMALMENTE INVIATA A:	CRT <input type="checkbox"/>	CIR <input type="checkbox"/>
		ALTRO <input type="checkbox"/>	Specificare _____
7.4	IN CASO DI RISULTATI DI LABORATORIO CHE INDICANO UN GRAVE RISCHIO INFETTIVO PER IL RICEVENTE, ESISTE UNA MODALITA' DI ALLERTA RAPIDA DELLA STRUTTURA RICHIEDENTE?  SE SÌ, DESCRIZIONE SINTETICA DELLA MODALITA' _____	SI	NO
7.5	ESISTE UNA REGISTRAZIONE/DOCUMENTAZIONE DELLA REFERTAZIONE INVIATA? SE SÌ, DESCRIZIONE SINTETICA _____	SI	NO
7.6	IL PERSONALE DI LABORATORIO RICEVE NOTIZIE CLINICHE DEL POTENZIALE DONATORE INSIEME ALLA RICHIESTA DI ESAMI?	SI	NO
7.7	IL LABORATORIO VIENE CONTATTATO DAL C.L. O CRT NEL CASO IN CUI I REFERTI SUGGERISCONO RISULTATI INCONGRUENTI	SI	NO

## 8. Sistemi di controlli della qualità

8.1	ESISTE UN PROGRAMMA DI VERIFICA ESTERNA DELLA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI EROGATE (VEQ) ?	SI	NO
8.2	VENGONO EFFETTUATI CONTROLLI DI QUALITA' INTERNI AGGIUNTIVI RISPETTO A QUELLI INCLUSI NEL KIT PER OGNI SEDUTA? SE SÌ, CON QUALE FREQUENZA VENGONO EFFETTUATI?	SI	NO
8.3	COME VIENE DOCUMENTATA L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI (VEQ E CQI) EFFETTUATI ?	(fornire descrizione)	
8.4	SONO PREVISTE/ATTIVATE AZIONI CORRETTIVE IN CASO DI NON ADEGUATA PERFORMANCE ANALITICA	SI	NO

## 9. Gestione Del Rischio

<b>9.1</b>	ESISTE UNA PROCEDURA/MODALITA' STRUTTURATA DI RILEVAZIONE/SEGNALAZIONE DI:		
	NON CONFORMITA'	SI	NO
	EVENTI EVITATI (NEAR MISS)	SI	NO
	EVENTI AVVERSI	SI	NO
	EVENTI SENTINELLA	SI	NO
	ALTRO (specificare)	_____	NO

<b>9.2</b>	Indicare quali sono le strutture coinvolte nella revisione/riduzione delle criticità per ciascuna tipologia di evento								
		LABORATORIO	RISK MAN./ DIR. SAN.	C.L.	CRT	ASSESS. /REG.	CNT	ALTRO	
	NON CONFORMITA'.								
	EVENTI EVITATI (NEAR MISS)								
	EVENTI AVVERSI								
	EVENTI SENTINELLA								
	ALTRO								

## 10. Formazione

<b>10.1</b>	IL PERSONALE CHE GESTISCE CAMPIONI BIOLOGICI DEL POTENZIALE DONATORE RICEVE UNA FORMAZIONE SPECIFICA?	SI	NO
SE SI INDICARE IL PIANO/PERCORSO FORMATIVO PREVISTO			
<b>10.2</b>	IL PIANO DI FORMAZIONE DEDICATO AI TRAPIANTI E' INSERITO NEL PIANO FORMATIVO GENERALE DELLA STRUTTURA SANITARIA?	SI	NO
<b>10.3</b>	ESISTE UN PIANO DI VERIFICA PERIODICA DELLE COMPETENZE DI QUESTO PERSONALE?	SI	NO
<b>10.4</b>	E' PREVISTO UN PIANO DI AGGIORNAMENTO/FORMAZIONE CONTINUA PER IL PERSONALE?	SI	NO

**OSSERVAZIONI A CURA DELLA STRUTTURA**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**CONCLUSIONI**

**LA COMMISSIONE AUDIT:**

---

---

---

---

---

---

**IL CRT/LABORATORIO:**

---

---

---

---

---

---

**PER IL CRT/LABORATORIO**

1 \_\_\_\_\_  
2 \_\_\_\_\_  
3 \_\_\_\_\_  
4 \_\_\_\_\_  
5 \_\_\_\_\_  
6 \_\_\_\_\_

**PER LA COMMISSIONE AUDIT**

1 \_\_\_\_\_  
2 \_\_\_\_\_  
3 \_\_\_\_\_  
4 \_\_\_\_\_  
5 \_\_\_\_\_  
6 \_\_\_\_\_