

ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI PRODUTTIVA

Maurizio Govoni

U.O.C. Servizio Trasfusionale
Azienda USL di Bologna



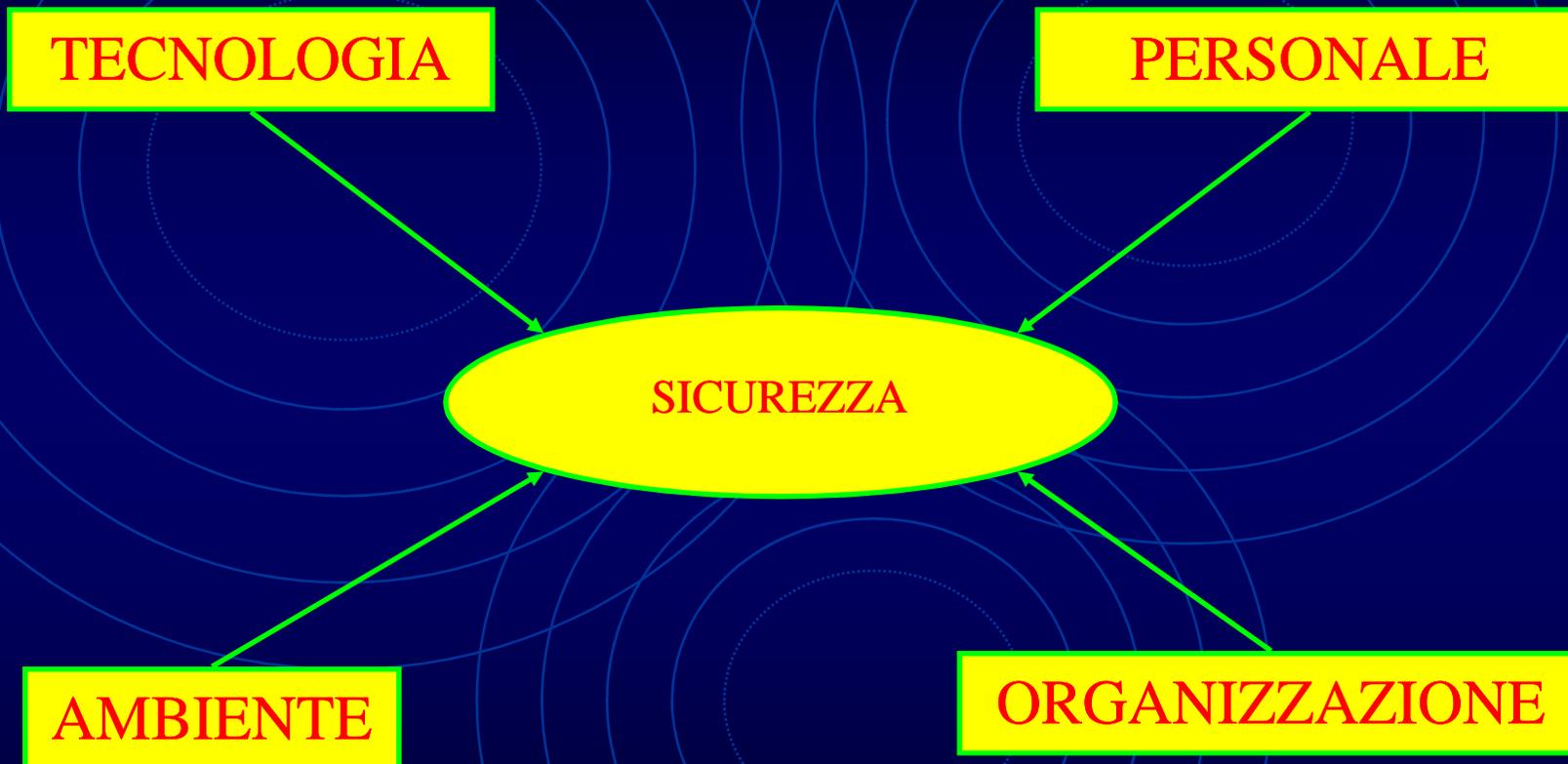
αφαίρεσις, [aphairesis] :

Asportazione, sottrazione, riduzione.

La parola **AFERESI** deriva dal greco e vuole indicare una metodica che rimuove, che porta via (dal sangue) un qualcosa di nocivo o a scopo di raccolta.



LA SICUREZZA IN AFERESI



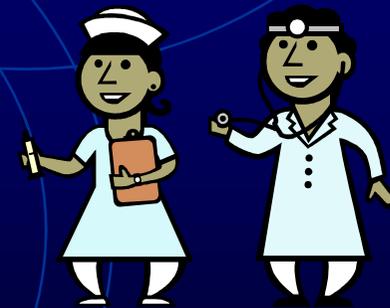
Tecnologia

- ❖ TIPOLOGIA MACCHINE
- ❖ REQUISITI TECNOLOGICI
- ❖ SUPPORTO INFORMATICO



Personale

- ❖ NUMERO OPERATORI
- ❖ TIPOLOGIA OPERATORI
- ❖ FORMAZIONE OPERATORI



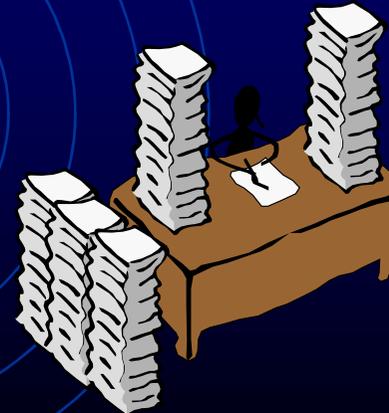
Ambiente

- ❖ DIMENSIONI
- ❖ LUMINOSITA'
- ❖ RUMORE
- ❖ TEMPERATURA/UMIDITA'
- ❖ RAZIONALITA'

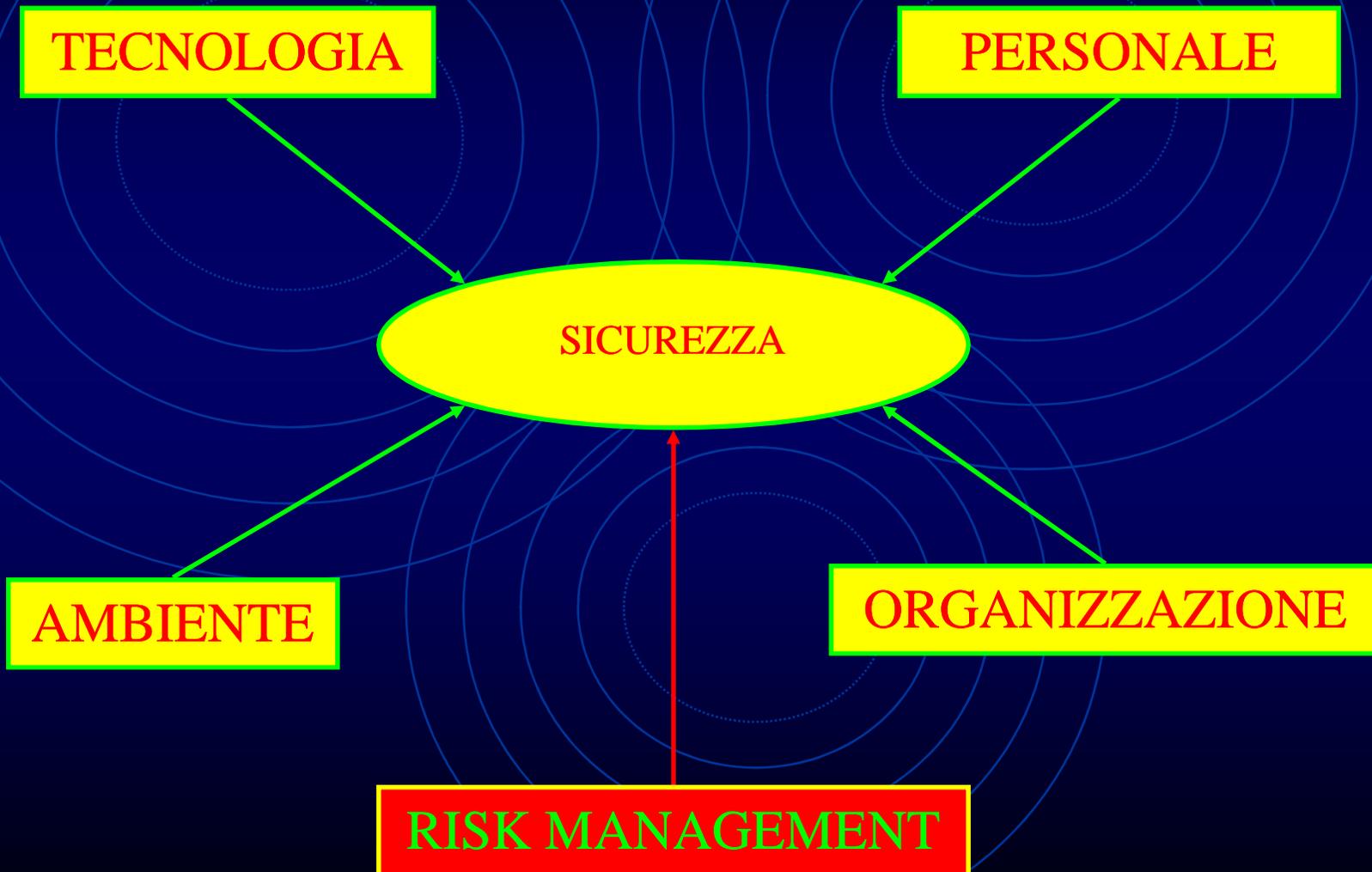


Aspetti organizzativi

- ❖ PROCEDURE OPERATIVE (Selezione donatore, ecc.)
- ❖ PROGRAMMAZIONE ACCESSI



LA SICUREZZA IN AFERESI





**Definizioni
terminologiche e
concettuali del rischio**

Sicurezza = assenza di *pericolo*

- corrisponde ad un *rischio zero* -

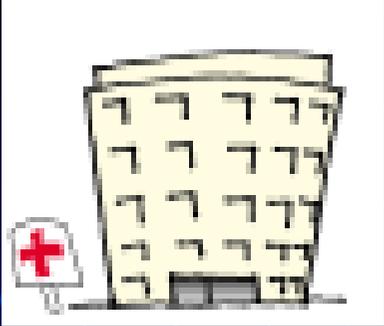
PERICOLO (hazard) : possibilità che un certo evento sfavorevole possa realizzarsi.

RISCHIO (risk) : è un concetto statistico, e indica la probabilità che l'evento si verifichi

Rischio clinico:

possibilità che un paziente subisca
un danno per effetto delle cure
ricevute

RISK MANAGEMENT



Definizione:

La gestione del rischio clinico è un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali e potenziali di una organizzazione sanitaria.

Sistema che permette di riconoscere

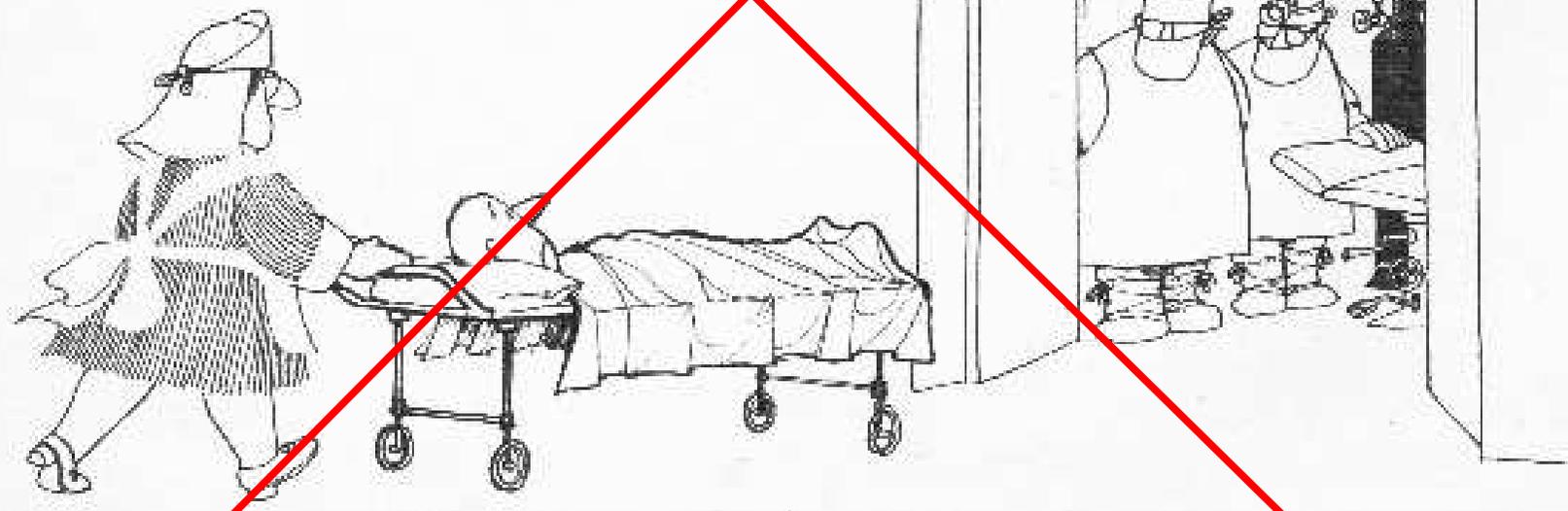
- 1) gli eventi che possono portare a conseguenze dannose per il paziente [**IDENTIFICAZIONE**];
- 2) La severità di tali conseguenze [**ANALISI**];
- 3) Le modalità per la loro minimizzazione o eliminazione [**CONTROLLO**].



**Come si affronta il rischio
clinico?**

HUMOR
F. QUINZI

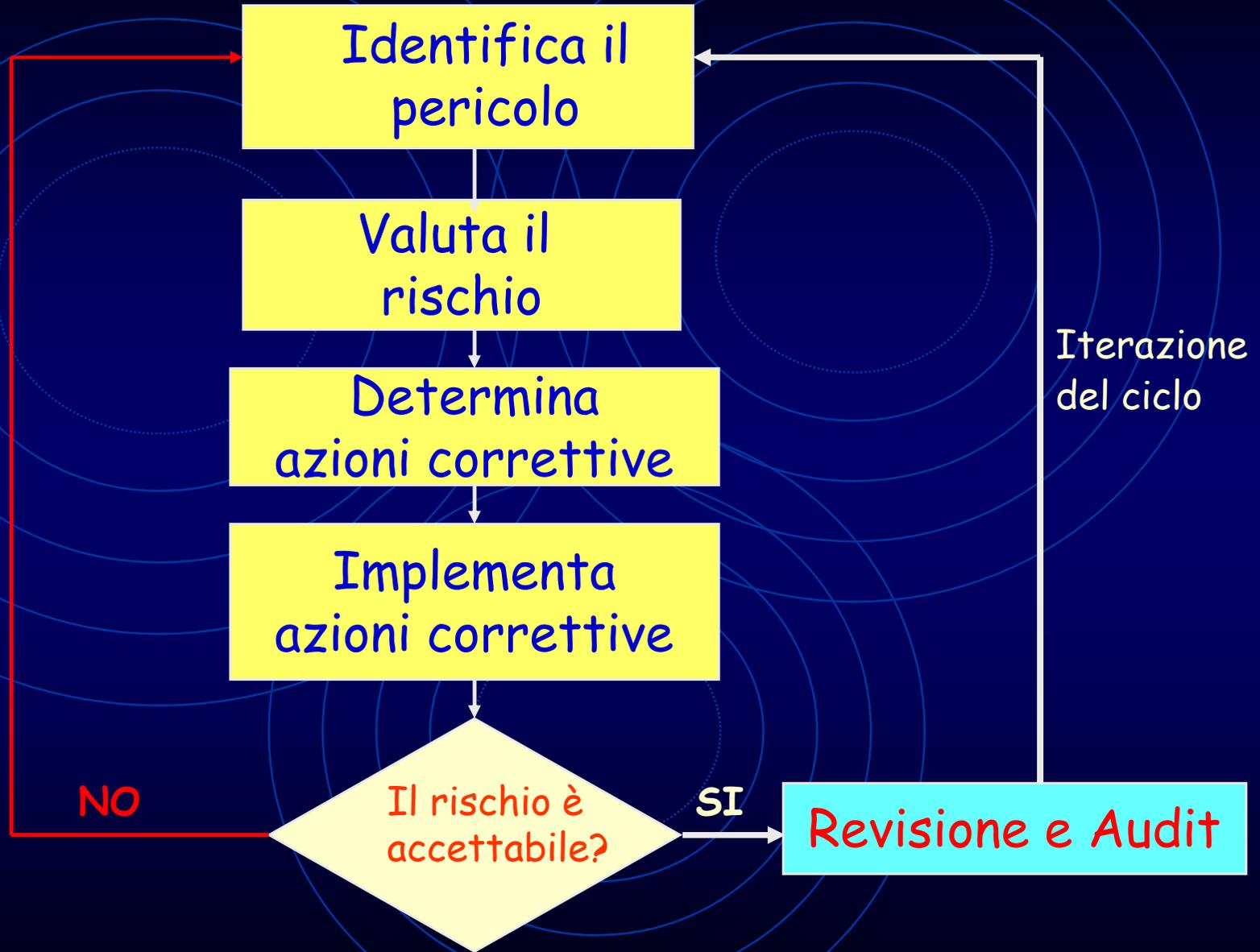
ERRARE HUMANUM EST





Necessità di un approccio strutturato!

The Risk Management process





Gli strumenti

IL PROCESSO DI RISK MANAGEMENT

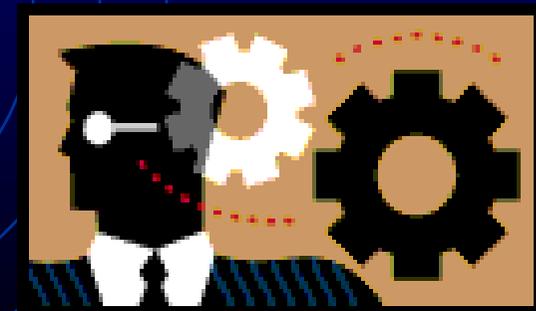
Per identificare i rischi, **due tipologie di analisi:**

- ❑ **Reattiva:** prevede uno studio a posteriori degli incidenti
 - **Analisi dati amministrativi / indicatori**
 - **Incident reporting**
 - **Root Causes Analysis**

- ❑ **Proattiva:** analizza i processi aziendali alla ricerca delle criticità *prima che si verifichi l'incidente*
 - **FMEA** (Failure Mode and Effect Analysis) -**FMECA** (Failure Mode and Critical Effect Analysis)

UTILIZZO DI INDICATORI

- Monitoraggio realistico del processo nelle sue diverse fasi
- Individuazione di criticità
- Analisi delle problematiche
- Individuazione di soluzioni
- Attivazione di azioni correttive



INCIDENT REPORTING

SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI EVENTI

- ✘ Serve per rilevare quanto succede nel momento in cui succede;
- ✘ E' utile alla gestione del "caso", oltre che alla caratterizzazione del rischio;
- ✘ Può rilevare fenomeni ricorrenti / emergenti / nuovi;
- ✘ Si basa sul contributo attivo di tutti gli operatori;
- ✘ E' autosufficiente: utilizza le "risorse esistenti";
- ✘ Non necessita di preparazione specifica.

ROOT CAUSE ANALYSIS

L'obiettivo è capire:

- Che cosa è successo
- Perché è successo
- Che cosa fare per evitare che si ripeta

L'analisi non si limita all'individuazione dell'errore o della mancanza più prossimi all'evento, ma ha l'obiettivo di analizzare l'intero processo che lo ha generato



La nostra esperienza

DONAZIONI DA AFERESI

(ORGANIZZAZIONE STRUTTURA)

- DONAZIONE DAL LUNEDI' AL SABATO
- N°5 POLTRONE DA PRELIEVO
- N°7 SEPARATORI PLASMA E PIASTRINE
- MAX DISPONIBILITA' 150 DONAZIONI/SETT.
(25 DONAZIONI GIORNALIERE)

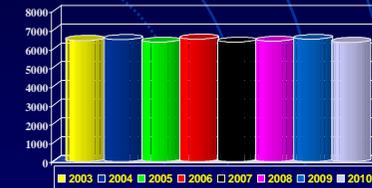
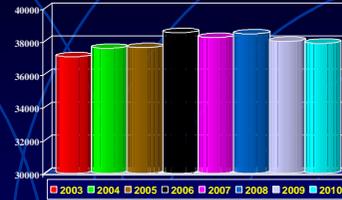
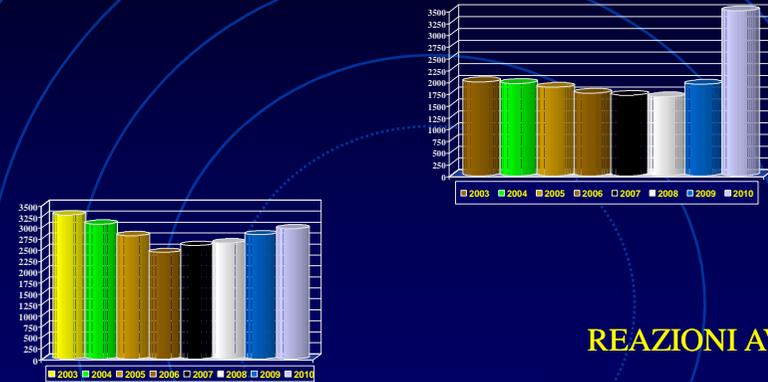
- EFFETTUATE 7000 PROCEDURE / ANNO
- PRODUTTIVITA' = 25 DONAZIONI GIORNALIERE
- 1000 / PROCEDURE / MACCHINA / ANNO



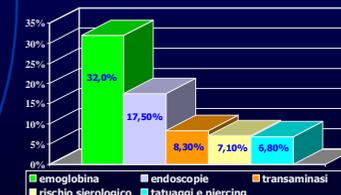
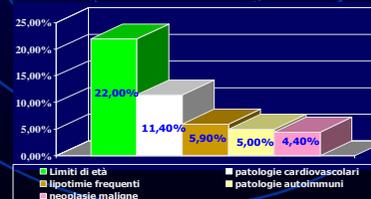
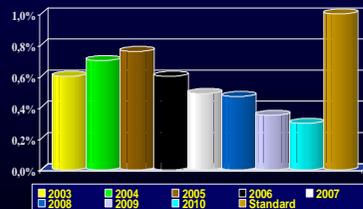
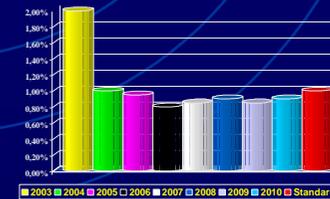
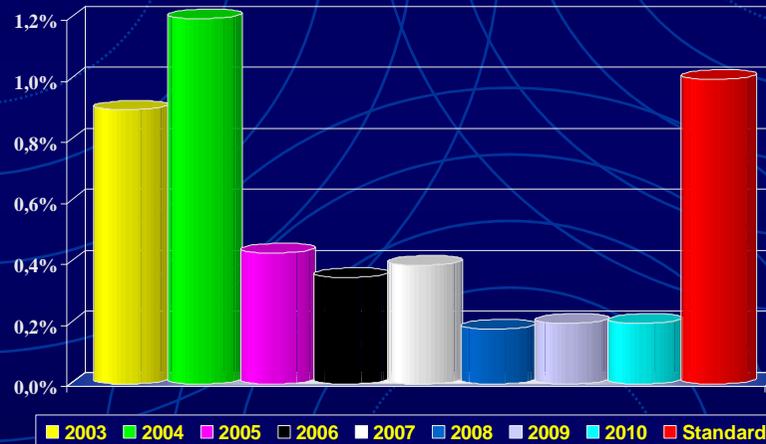
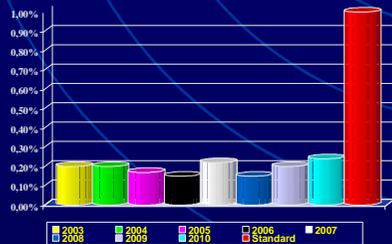
INDICATORI DI ATTIVITA' SETTORE RACCOLTA

- **Numero Candidati Nuovi Donatori**
- **Numero Candidati Nuovi Donatori Esclusi**
- **Numero Candidati Nuovi Donatori Sospesi Temporaneamente**
- **Numero Nuovi Donatori**
- **Numero Donatori Periodici Esclusi**
- **Numero Donatori Periodici Sospesi Temporaneamente**
- **Numero Unità di Sangue Intero prelevate**
- **Numero Unità di Plasma prelevate**
- **Numero Unità di Piastrine prelevate**
- **Numero Errori di flebotomia per Sangue Intero, Plasma e Piastrine**
- **Numero Prelievi non riusciti per Sangue Intero, Plasma e Piastrine**
- **Numero Prelievi insufficienti per Sangue Intero, Plasma e Piastrine**
- ❑ **Numero Reazioni indesiderate per Sangue Intero, Plasma e Piastrine**
- ❑ **Tipo Reazioni indesiderate per Sangue Intero, Plasma e Piastrine**
- **Numero Reclami Scritti da parte dell'utenza**
- **Numero e Tipo Emergenze Informatiche**

MONITORAGGIO INDICATORI

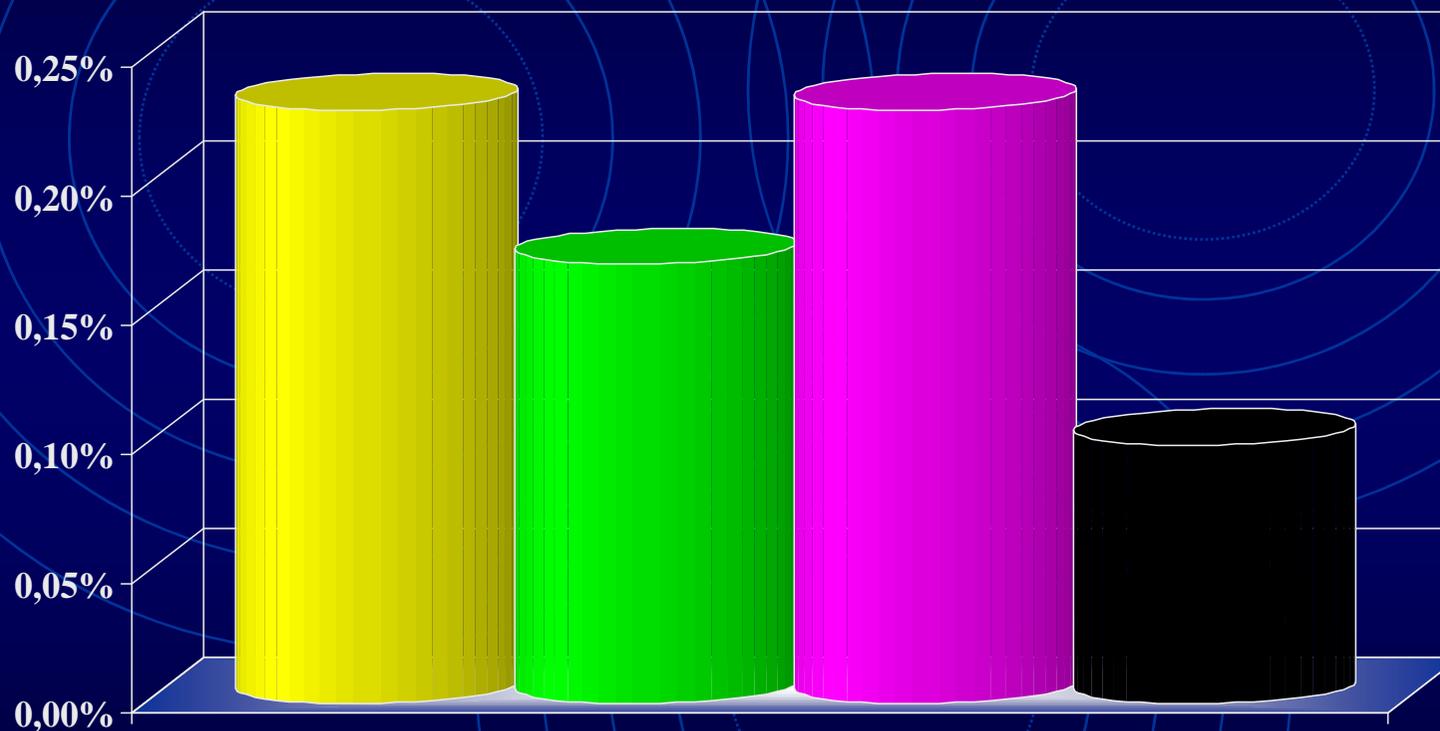


REAZIONI AVVERSE SETTORE AFERESI



TIPOLOGIA REAZIONI

REAZIONI VASOVAGALI ANNO 2010



■ 1° Trimestre

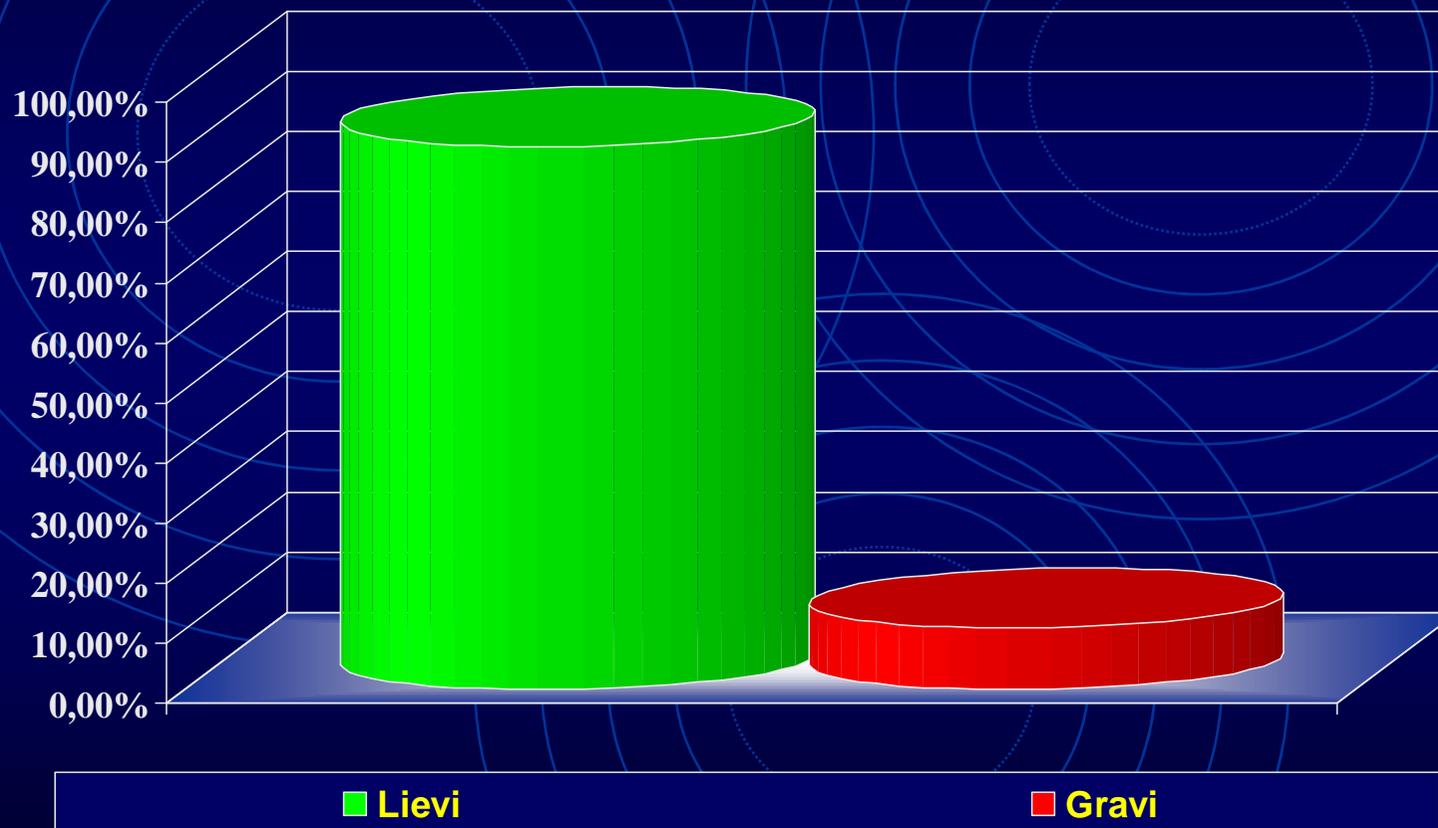
■ 2° Trimestre

■ 3° Trimestre

■ 4° Trimestre

GRAVITA' REAZIONI

REAZIONI VASOVAGALI ANNO 2010



ANALISI DELLE CAUSE



REAZIONE
VASOVAGALE

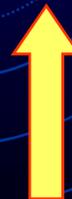
Problemi di
procedura

Inadeguata
formazione del
personale

Atmosfera
non tranquilla

Tipologia
donatore

Temperatura
e umidità
ambiente





**Centro
Nazionale
Sangue**

PROGETTO READ



S I M T I



Centri partecipanti: 6
Dati raccolti da febbraio
ad agosto 2008

Le schede **READ**

Rilevamento **E**venti **A**vversi **D**onazione

READ 1 : uso presso le singole unità di raccolta per la **REGISTRAZIONE** degli eventi avversi

READ 2 : **riepilogativa**, da usare per il debito informativo verso la regione e il CNS

Registrazione degli eventi avversi legati alla donazione: scheda READ

Codice	Categoria	Descrizione
100	Reazioni locali correlate alla venipuntura	
111	Ematoma	B () C ()
112	Puntura arteriosa	B () C ()
113	Tromboflebite	
120	Lesione ai nervi	
121	Lesione di un nervo	A () B () C ()
122	Lesione di un nervo dovuta ad un ematoma	A () B () C ()
130	Altre complicanze dovute alla venipuntura	
131	Lesione ad un tendine	
132	Reazione allergica locale	
133	Infezione locale	

Registrazione degli eventi avversi legati alla donazione: scheda READ

Codice	Categoria	Descrizione
200	Reazioni generali	
210	Reazioni vasovagali	
211	Di tipo immediato (presso unità di raccolta)	
		1. Disagio A () B () C ()
		2. Pallore A () B () C ()
		3. Debolezza A () B () C ()
		4. Sudorazione A () B () C ()
		5. Vertigine A () B () C ()
		6. Nausea A () B () C ()
		7. Tremori A () B () C ()
		8. Vomito A () B () C ()
		9. Convulsioni A () B () C ()
		10. Incontinenza A () B () C ()
		11. Sincope A () B () C ()

Registrazione degli eventi avversi legati alla donazione: scheda READ

Codice	Categoria	Descrizione
200	Reazioni generali	
210	Reazioni vasovagali	
211	Di tipo ritardato (fuori dall'unità di raccolta ma entro 24 ore)	
		1. Disagio A () B () C ()
		2. Pallore A () B () C ()
		3. Debolezza A () B () C ()
		4. Sudorazione A () B () C ()
		5. Vertigine A () B () C ()
		6. Nausea A () B () C ()
		7. Tremori A () B () C ()
		8. Vomito A () B () C ()
		9. Convulsioni A () B () C ()
		10. Incontinenza A () B () C ()
		11. Sincope A () B () C ()

Registrazione degli eventi avversi legati alla donazione: scheda READ

Codice	Categoria	Descrizione
300	Reazioni rare, importanti	
310	Correlate alla lesione del vaso	
311	Pseudoaneurisma arteria brachiale	
312	Fistola arterovenosa	
313	Sindrome compartimentale	
314	Trombosi vena ascellare	
320	Incidenti	
321	Incidenti correlati alla sindrome vasovagale	Trauma da caduta
322	Altri incidenti	
330	Reazioni cardiovascolari	
331	Angina pectoris	
332	Infarto cardiaco	
333	Incidenti neurologici acuti	
334	Costrizione toracica	

Registrazione degli eventi avversi legati alla donazione: scheda READ

Codice	Categoria	Descrizione
340	Correlati con le procedure aferetiche	
341	Reazione allergica diffusa	
342	Anafilassi	
343	Emolisi	
344	Embolia	
345	Sensazione di freddo/brividi	A () C ()
346	Parestesie/formicolii da citrato	
347	Tetania da citrato	
350	Morte	
360	Altro	

Nota: A = Lieve B = Moderato D = Severo

Rilevamento degli eventi avversi legati alla donazione: scheda READ

Centro _____ N° progressivo Interno: _____ Data: _____

Cod. donatore: _____

Sesso: M () F () Età: _____

Tipologia donazione: Omologo () Autologo ()

Donazione:

SI (), P (), PLT (), P-PLT (), R-P (), R-PLT (), 2 PLT (), 2 RR (), STA (), ALTRO ()

Donazione completata: si (), no ()

N° di donazioni pregresse: 1^ (), 2-5 (), 6-10 (), 11-15 (), > 15 ()

Segni vitali:

PA (mmHg): basale _____ inizio _____ fine _____

Frequenza (batt/min): basale _____ inizio _____ fine _____

SIMT AZIENDA USL DI BOLOGNA

ANNO 2010

❑ REAZIONI INDESIDERATE REGISTRATE:

→ 0.5% DELLE UNITA' DONATE

❑ REAZIONI GRAVI HANNO RIGUARDATO:

→ 0.10% DELLE DONAZIONI DI SANGUE INTERO

→ 0.12% DELLE PROCEDURE IN AFERESI





EVENTO AVVERSO ALLA DONAZIONE CAUSATO DA ERRORE



ROOT CAUSE ANALYSIS

Plasmaferesi Produttiva

Scambio di soluzione fisiologica con ACD

- Donatore lamenta formicolio arto superiore - viso
- Interruzione immediata procedura
- Esame del circuito: sacche fisiologica per priming sostituite con sacche di ACD
- Somministrazione Calcio gluconato IV



Plasmaferesi produttiva Scambio sol fisiologica con ACD

SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E
TRASFUSIONE- CRS

ANALISI CAUSE PIÙ PROBABILI DI ERRORE

Settore Aferesi Produttiva

Strumenti

Ambiente

-Ambiente affollato poco favorevole alla concentrazione

-Il kit del separatore cellulare non permette di differenziare ACD/Soluzione fisiologica

Scambio soluzioni ACD / fisiologica

-Procedure da rivedere?
(Manca l'evidenza dell'avvenuto controllo delle soluzioni)
-elevato numero di procedure a fine mattinata
(Cambio organizzazione appuntamenti da parte associativa)
- Malori in contemporanea

-Addestramento da ripetere

Personale

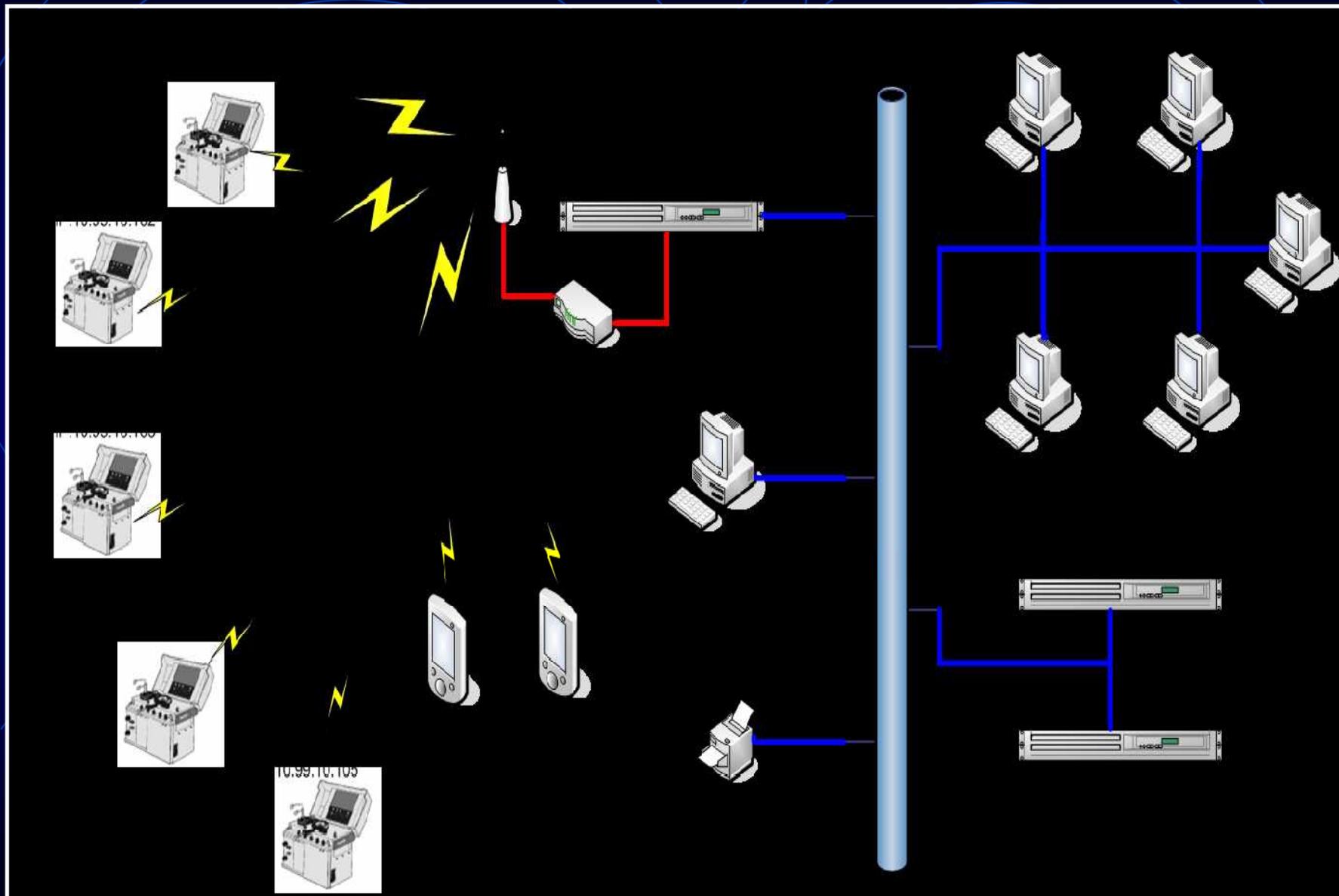
Metodi

Plasmaferesi produttiva
Scambio di soluzione fisiologica con ACD
Azioni Correttive

- ❖ **FASE 1.** Prima della venopuntura dovrà essere ricontrollato il corretto montaggio del circuito e il corretto alloggiamento delle soluzioni utilizzate, dandone evidenza scritta nella documentazione del donatore
- ❖ **FASE 2.** Introduzione dispositivi di sicurezza



SISTEMA eLINKS



FLUSSO DI LAVORO SISTEMA eLINKS



- Identificazione operatore
- Montaggio e preparazione separatore
- Inserimento lotti

CONTESTO MACCHINA



- Identificazione operatore
- Riconoscimento donatore
- Visualizzazione storico reazioni
- Verifica parametri donazione
- Raccolta provette esami

CONTESTO DONATORE



- Identificazione operatore
- Verifica risultati
- Inserimento eventuali reazioni
- Inserimento eventuali eventi

CONTESTO MACCHINA

Conclusioni:



1. Errore umano è ineliminabile
2. Costruire un sistema a prova d'errore non privo d'errore
3. Implementare un sistema qualità
4. Implementare strumenti di risk management:
 - a) Applicare un sistema di report che consenta: la registrazione, l'analisi degli eventi avversi compresi i near miss
 - b) I near miss e la loro eliminazione rappresentano il miglioramento potenziale del sistema
5. Applicare le tecnologie che riducono al minimo la possibilità di errore umano.

SISTEMI ORGANIZZATIVI

- ❖ Qualità
- ❖ ECM
- ❖ Emovigilanza
- ❖ Risk Management

SISTEMI TECNICI

- Informatizzazione
- Sistemi "soft":
 - Procedure,
 - Protocolli, ecc.
- Sistemi "hard":
 - Dispositivi di sicurezza

**SICUREZZA IN
AFERESI**

ADESSO.....



.....POTETE SVEGLIARVI