



REGIONE
TOSCANA



Scuola Superiore
Sant'Anna
di studi universitari e di perfezionamento

MANUALE

Il Programma di Garanzia di Qualità della Donazione di Organi

ANNO 2003

A cura di:

*Giuseppe Bozzi
Rafael Matesanz
Annarosa Saviozzi
Alessandro Pacini*



SEMPER

INDICE

	<i>Pagina</i>
INTRODUZIONE	
ORIGINE SCOPI DEL PROGRAMMA	7
DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA	9
VALUTAZIONE INTERNA	11
VALUTAZIONE ESTERNA	11
	12
LA FASE DI AUTOVALUTAZIONE	
CENNI STORICI	15
POPOLAZIONE E STRUTTURE SANITARIE DA VALUTARE	15
CRITERI E METODI DI VALUTAZIONE	15
MODULI PER LA RACCOLTA DEL DEBITO INFORMATIVO	16
	17
INTRODUZIONE ALLA VALUTAZIONE E AL CALCOLO DEGLI INDICATORI	
CHIAVE DI LETTURA	27
MACROAREE	28
	28
ANALISI DEI DATI E DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE REGIONALI	35
FATTORI RELATIVI ALLA POTENZIALITÀ GENERATRICE DI DONATORI	37
REGIONE TOSCANA: VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI DONAZIONE 4° TRIMESTRE 2002	
OSPEDALI TIPO 1	39
OSPEDALI TIPO 2	39
OSPEDALI TIPO 3	46
	53
ANALISI PRELIMINARE DEI DATI OTTENUTI CON L'APPLICAZIONE SPERIMENTALE DEL PROGRAMMA DI QUALITÀ IN TOSCANA	
	61
CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE	
	71
APPENDICE: RISULTATI DEL PROGRAMMA GARANZIA DI QUALITÀ IN SPAGNA	
	73

INTRODUZIONE

I programmi di trapianto hanno avuto negli ultimi anni un grande sviluppo da attribuire, tra l'altro, al miglioramento delle procedure di individuazione e donazione di organi, messe a punto da operatori sanitari specifici denominati Coordinatori Locali per la donazione di organi e distribuiti nelle singole Aziende Sanitarie.

È ormai noto che l'opzione trapiantologica è, a tutti gli effetti, considerata terapia abituale, la cui indicazione è andata via via aumentando di interesse grazie ai buoni risultati, in termini di sopravvivenza post trapianto e di miglioramento della qualità della vita.

Unico fattore limitante allo sfoltimento delle lunghe liste d'attesa per il trapianto è la carenza di organi.

Questa limitazione, che ha costituito una preoccupazione costante tanto per i Coordinatori Ospedalieri quanto per i Responsabili dei Centri Trapianto, ha generato la necessità di una valutazione di qualità del processo di individuazione, donazione e prelievo di organi nell'intento di far emergere l'effettivo potenziale di donazione delle singole strutture sanitarie e identificare, il più dettagliatamente possibile, i punti dell'intero processo della donazione sui quali intervenire al fine di migliorarne i risultati.

Data l'articolazione della procedura è necessaria una valutazione costante e completa di tutte le attività svolte e delle fasi, al fine di risolvere le eventuali carenze.

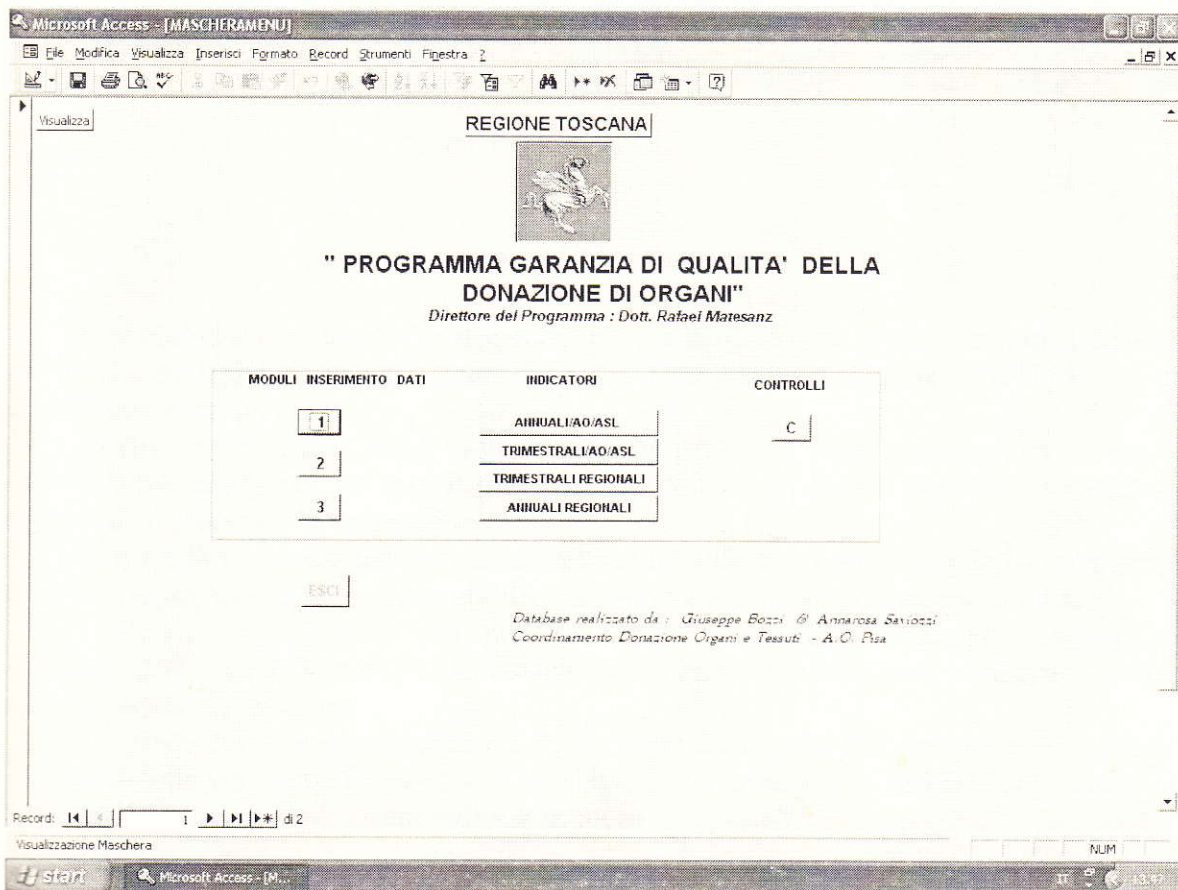
Riteniamo quindi fondamentale avere ben presente la qualità come obiettivo primario per il miglioramento del processo.

ORIGINI E SCOPI DEL PROGRAMMA

All'inizio del 2002 la Regione Toscana ha progettato la realizzazione di un programma di Qualità della Donazione di Organi ricalcando quello più ampio messo a punto e sperimentato con successo in Spagna.

Allo scopo venne individuato un Coordinamento Locale Referente per la Regione per quanto concerne la Qualità della Donazione degli Organi i cui due Sanitari attraverso un piano di formazione specifica (attuato anche mediante una visita di studio presso l'Organizzazione Nazionale Trapianti Spagnola) hanno realizzato un software Figura 1 per la registrazione ed analisi dei dati nonché del calcolo degli indicatori di risultato.

Figura 1



Nel luglio u.s., per verificare l'appropriatezza della procedura, sia dal punto di vista organizzativo che informatico, è stato realizzato uno studio pilota in tre Ospedali toscani (Firenze, Siena e Pisa) e dopo questa esperienza, con la fattiva collaborazione dei Coordinatori ospedalieri e dei Rianimatori è iniziato l'attuale Programma di Garanzia di Qualità esteso a tutta la regione.

Il Programma di Garanzia di Qualità nel processo della donazione è stato realizzato con il proposito di dare risposta ad alcuni obiettivi, tra i quali:

1. definire il potenziale di donazione di organi delle singole strutture ospedaliere;
2. evidenziare i punti deboli del processo di donazione, analizzarne le cause e apportarvi i dovuti correttivi;
3. individuare eventuali "fughe" di potenziali donatori di organi;
4. descrivere i fattori ospedalieri che influiscono sul processo della donazione.

La struttura del programma, sia sul piano organizzativo che informatico, consente, se necessario, di attuare modifiche per adattarsi a future necessità informative e migliorarne la sua applicabilità.

DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA

Sono previste due fasi:

1. *valutazione interna* o autovalutazione (realizzata dalle stesse équipe di Coordinamento Ospedaliero di concerto con le U.U.O.O. di Rianimazione);
2. *valutazione esterna* (effettuata da sanitari dei Coordinamenti Ospedalieri esterni agli ospedali che devono essere valutati).

VALUTAZIONE INTERNA

Viene realizzata mediante l'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche di tutti i decessi avvenuti con lesioni cerebrali acute nelle UU.OO. di Rianimazione o UTI dotate di ventilatore meccanico.

L'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche suddette viene riconosciuta come la metodica più adatta per valutare il potenziale di donazione di ogni struttura ospedaliera, così come il processo della donazione.

Mediante la revisione delle storie cliniche si identificano i decessi delle Rianimazioni avvenuti, in un arco di tempo prestabilito, per morte encefalica presunta o accertata.

L'analisi prevede inoltre che per ogni morte encefalica venga verificato se il Coordinamento della Donazione Ospedaliero ne fu informato e, in caso negativo, i motivi della mancata segnalazione.

Nel caso in cui la morte encefalica sia stata individuata nella Rianimazione e segnalata al Coordinamento della Donazione Ospedaliero, ma non si sia arrivati ad avere la donazione di organi, deve essere indicata la causa.

Per la raccolta e l'analisi dei dati sono stati progettati *tre* moduli:

MODULO 1 raccolta dei dati individuali di morte encefalica: si deve compilare un modulo 1 per ogni decesso con segni clinico-strumentali di morte encefalica: tali moduli devono essere inviati al Centro Referente Regionale per l'elaborazione con una periodicità mensile.

Nel modulo suddetto il processo che va dalla segnalazione del potenziale donatore al prelievo degli organi è rappresentato come un flusso (sintetizzato in tre domande chiave concatenate tra loro); in tal modo se, il decesso con segni clinico-strumentali di morte encefalica non arrivasse ad essere donatore effettivo, il processo si interrompe in un punto determinato e consente l'individuazione della causa per la quale si ha la perdita del donatore, che viene specificata mediante la scelta di un codice contenuto nel modulo stesso.

MODULO 2 raccolta dei dati trimestrali relativi alle Rianimazioni o Unità di Terapia Intensiva valutate: dovrà essere compilato e inviato, trimestralmente, il modulo 2 nel quale viene indicato, per ogni singola Rianimazione o Unità di terapia intensiva dell'ospedale, il numero dei decessi, delle Morte Encefaliche e dei donatori effettivi.

MODULO 3 raccolta dei dati generali annuali ospedalieri: annualmente deve essere compilato ed inviato il modulo 3) nel quale vengono richiesti i dati generali dei singoli ospedali e delle Rianimazioni, per la cui compilazione è necessaria la collaborazione delle direzioni generali e/o sanitarie o di presidio.

Il fulcro dell'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche e dell'invio delle informazioni sono il Coordinatore della Donazione Ospedaliero e il Rianimatore referente della struttura in esame.

Con le informazioni, inserite nei *Moduli 1, 2 e 3* e inviate al Centro Referente Regionale vengono calcolati una serie di indicatori.

Quindi, l'invio dei dati al Centro Referente Regionale per l'elaborazione, dovrà essere effettuato con una periodicità *mensile* per quanto concerne il *Modulo 1*; *trimestrale* per il *Modulo 2* ed *annuale* per il *modulo 3*.

I dati contenuti nei moduli 1, 2 e 3 inviati, vengono depurati e successivamente introdotti nell'apposito database per l'elaborazione degli indicatori di processo.

Il database nel quale vengono registrati i dati inviati dai Coordinamenti della Donazione Ospedalieri è stato predisposto dal Coordinamento Referente Regionale (in sintonia con quello utilizzato all 'ONT spagnola) e consente il calcolo di vari indicatori, evidenziati su appositi report, utili alla valutazione e al confronto dei risultati. E' così possibile ottenere indicatori per singola Azienda Sanitaria, per Area e per Regione.

VALUTAZIONE ESTERNA

Il requisito necessario richiesto ad un'Azienda Sanitaria affinché possa richiedere la valutazione esterna è che abbia attuato, da almeno un anno, il Programma di Garanzia di Qualità nel Processo della Donazione.

La valutazione viene condotta da esaminatori esterni, (almeno 1 deve essere un rianimatore) con il sostegno e l'aiuto del coordinatore locale dell' Azienda esaminata.

Viene realizzata in un arco di tempo proporzionale alle dimensioni dell' Azienda Sanitaria da valutare; gli esaminatori dispongono di un' apposita modulistica per la raccolta delle informazioni.

Obiettivi:

1. Verificare i dati generali inviati dal Coordinatore Locale inerenti l' Azienda Sanitaria esaminata;
2. valutare la corretta applicazione del Programma di Qualità;
3. identificare eventuali problematiche e porre in essere i relativi correttivi per il miglioramento continuo del sistema.

La valutazione esterna è stata prevista per analizzare il processo della donazione e non per valutare le singole unità operative e/o singoli sanitari.

Il processo è praticamente sovrapponibile a quello dell' autovalutazione, ossia, si basa sulla revisione delle cartelle cliniche, in questo caso relative a tutti i decessi avvenuti nel corso di un anno nelle varie rianimazioni dell'ospedale oggetto della valutazione esterna.

Durante la valutazione esterna vengono anche raccolte informazioni "strutturali" dell'ospedale e sul tipo di attività svolta, così come sul funzionamento di alcuni servizi come ad esempio quello relativo alla raccolta e rilascio di documentazione sanitaria e cartelle cliniche in particolare .

Per la raccolta delle informazioni sono disponibili specifici moduli da compilare adeguatamente.

LA FASE DI AUTOVALUTAZIONE

CENNI STORICI

Come già detto nella introduzione al presente manuale, il Programma di Garanzia di Qualità nel Processo della Donazione di Organi della Regione Toscana, inizialmente, si è fondato sull'esperienza spagnola che aveva già attuato un sistema di controllo di qualità.

Infatti negli anni 1996 - 1997 in Spagna venne realizzato uno progetto pilota che prevedeva il coinvolgimento di ben 25 ospedali e attraverso l'analisi dei risultati di questa esperienza, l'ONT (Organizzazione Nazionale Trapianti Spagnola) con la collaborazione dei Coordinatori locali ospedalieri e regionali, ridefinì, a far data dall'anno successivo, l'attuale programma di garanzia di qualità.

La Regione Toscana ha ritenuto quindi prioritario dover investire risorse economiche ed umane in questo progetto, forte delle sue grandi tradizioni trapiantologiche e solidaristiche predisponendo un programma il più possibile aderente alle peculiarità organizzative e strutturali della sanità toscana.

POPOLAZIONE E STRUTTURE SANITARIE DA VALUTARE

Oggetto di questo studio sono i *deceduti in morte encefalica*, presunta o accertata, delle varie U.U.O.O di Rianimazione o UTI: *sono esclusi i deceduti in arresto cardio-respiratorio*.

Sono considerate UTI da valutare solo le Unità di Terapia Intensiva dotate di ventilatore meccanico con la possibilità di mantenere i pazienti in morte encefalica per almeno 12 ore.

Nelle singole Aziende Sanitarie vi possono essere Rianimazioni e/o UTI polivalenti oppure specialistiche: neonatologiche, pediatriche, neurochirurgiche, ecc. che dovranno essere analizzate singolarmente.

CRITERI E METODI DI VALUTAZIONE

L'autovalutazione si basa sull'analisi retrospettiva della storia clinica di *tutti i decessi avvenuti con lesioni cerebrali* nelle Rianimazioni e/o UTI di ogni singolo ospedale considerato.

La revisione retrospettiva della storia clinica è stata recentemente raccomandata come la metodologia più adeguata per valutare il *potenziale di donazione* di ogni struttura sanitaria.

Mediante la revisione della storia clinica è possibile verificare quanti decessi nelle Rianimazioni e/o UTI sono da attribuire a morte encefalica. Di ogni morte encefalica, accertata o presunta, è possibile analizzare se il Coordinamento Locale della Donazione è stato informato al momento della sua individuazione e in caso contrario per quali motivi non venne identificata e/o segnalata.

Nel caso in cui la morte encefalica sia stata segnalata al Coordinamento della Donazione ma non sia stato possibile giungere alla donazione di organi dovranno essere ricercati i motivi di tale impossibilità.

Dovranno essere rilevati anche alcuni dati del deceduto in m.e. quali ad esempio età, sesso, data, causa di morte e reparto dove si è verificata.

Successivamente alla revisione della storia clinica dovranno essere raccolte, al fine di poter calcolare gli appositi indicatori di processo, le informazioni sull'attività e la tipologia delle Rianimazioni e/o UTI esaminate.

La responsabilità dell'attuazione del programma all'interno del singolo nosocomio e dell'invio dei dati al Centro Referente Regionale è del Coordinatore Locale della Donazione.

L'invio dei dati deve avvenire con una periodicità mensile (Modulo 1), trimestrale (Modulo 2) e annuale (Modulo 3); la periodicità invece con la quale si valuteranno le storie cliniche verrà stabilita dal Coordinatore Locale (si consiglia una periodicità di 10 - 15 giorni al fine di evitare l'accumulo delle storie da valutare).

I moduli di raccolta delle informazioni sono inviate dal Coordinamento Locale al Centro Referente Regionale a mezzo fax o supporto informatico.

Il debito informativo delle singole strutture ospedaliere è stato stabilito dalla Regione Toscana (conformemente a quello dell'ONT spagnola) e concordato con il Centro Nazionale Trapianti Italiano.

Il Programma di Garanzia di Qualità della Donazione degli Organi prevede anche un software specifico che consente la registrazione ed elaborazione dei dati rilevati nonché il calcolo degli indicatori di processo a livello aziendale, di area e regionale.

MODULI PER LA RACCOLTA DEL DEBITO FORMATIVO

MODULO 1 raccolta dei dati individuali di morte encefalica (Figura 1)

Il Coordinatore Locale della Donazione dei trapianti, attraverso la revisione della storia clinica di tutti i decessi con lesioni cerebrali acute avvenuti nelle Rianimazioni e/o UTI da valutare, dovrà compilare *un modulo 1 per ogni decesso verificatosi per m.e. presunta o accertata.*

I moduli dovranno poi essere trasmessi mensilmente al Centro Referente Regionale.

Mediante la compilazione di questo modulo è possibile la ricostruzione di tutto il processo della donazione in modo che, nel caso che un decesso in morte encefalica non arrivi ad essere un donatore effettivo, il processo possa essere interrotto solo in un determinato punto e ciò permetterà l'identificazione del momento esatto nel quale si è determinata la perdita del donatore, così come la causa principale della perdita che verrà specificata mediante l'utilizzo di un codice reperibile nel Modulo stesso.

MODULO 2 raccolta dati trimestrali riferiti alla Rianimazione o UTI valutata (Figura 2)

Trimestralmente deve essere inviato un modulo sul quale deve essere trascritto il numero dei decessi che si sono verificati in ogni singola Rianimazione o UTI dell'ospedale, così come il numero dei decessi identificati come morte encefalica nonché il numero di quest'ultimi che sono divenuti donatori effettivi.

MODULO 3 raccolta dati generali ospedalieri (Figura 3)

Con periodicità annuale, dovrà essere trasmesso, un modulo nel quale sono riportati i dati generali dell'ospedale e delle singole Rianimazioni (verranno dettagliati più avanti) spesso reperibili solo attraverso il coinvolgimento delle Direzioni Generali, Sanitarie o di Presidio.

Dette informazioni consentiranno al Centro Referente Regionale il calcolo di tutta una serie di indicatori di processo, che verranno restituiti ai Coordinamenti Locali per le valutazioni di competenza.