



**Scuola Superiore  
Sant'Anna**

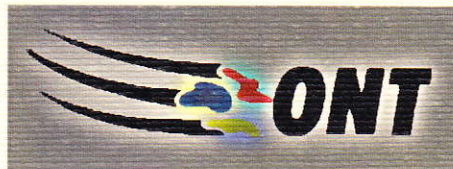
di Studi Universitari e di Perfezionamento



**Organizzazione Toscana Trapianti (OTT)**



**SST  
Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana**



**Organización Nacional de Trasplantes (ES)**

**MANUALE DEL CORSO**

**LA VALUTAZIONE ESTERNA DEL PROGRAMMA DI  
QUALITA' NEL PROCESSO DI DONAZIONE DI  
ORGANI:  
IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA TOSCANO**

A cura di :

Natividad Cuende Melero  
Blanca Miranda Serrano  
Manuel Alonso Gil  
José Francisco Cañón  
Carmen Martín Delagebasala  
Encarnación Sagredo  
Rafael Matesanz  
Giuseppe Bozzi  
Annarosa Saviozzi  
Chiara Neri  
Franco Filipponi

**ANNO 2004**

# INDICE

## CAPITOLO 1

### **IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA TOSCANO DI QUALITA' DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI**

- INTRODUZIONE ALLA PRIMA EDIZIONE Pag. 5
- INTRODUZIONE ALLA SECONDA EDIZIONE Pag. 6
- PREMessa GENERALE Pag. 7
- IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA REGIONALE  
DI QUALITA' COME STRUMENTO DI LAVORO Pag. 8
- DESCRIZIONE DEL PROGRAMMA Pag. 11
- CONCLUSIONI Pag. 33

## CAPITOLO 2

### **PROGRAMMA DI QUALITA' DELLA DONAZIONE DELLA ORGANIZZAZIONE NAZIONALE DEI TRAPIANTI (ONT): VALUTAZIONE ESTERNA**

- OBIETTIVI E SVILUPPO DEL PROGRAMMA SPAGNOLO Pag. 36
- DESCRIZIONE DEL PROGRAMMA Pag. 37
- METODOLOGIA DELLA VALUTAZIONE ESTERNA Pag. 39
- APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA Pag. 48
- CONCLUSIONI Pag. 51

REGIONE TOSCANA



## CAPITOLO 1

# **IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA TOSCANO DI QUALITA' DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI**

A cura di :

Giuseppe Bozzi

Annarosa Saviozzi

Chiara Neri

Rafael Matesanz

Franco Filipponi

## INTRODUZIONE ALLA PRIMA EDIZIONE

*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.*

*E' 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.*

*Giuseppe Bozzi*

## PREMESSA GENERALE

Le origini, gli scopi e gli obiettivi del Programma Regionale di Qualità della Donazione, sono stati descritti nella prima versione dell' apposito manuale, redatto in occasione dello svolgimento del 2° Corso di Qualità a Pisa, Scuola S. Anna, nel Maggio 2003, che seguiva quello, interamente spagnolo, dell' anno precedente.

E' d'obbligo, comunque, ricordare come il Programma di cui trattasi, tragga origine e fondamento da quello spagnolo che tanti frutti ha dato e continua a dare, in quel Paese, facendo sì che si mantenga al primo posto nel mondo per tasso di donazione.

Così come è importante significare che, questa edizione del Corso completa l'iter formativo dei Coordinatori Locali della Donazione/Prelievo di Organi e Tessuti della Regione Toscana fornendo loro uno strumento snello ed efficace per la gestione globale del processo della donazione.

Infatti, la valutazione esterna, che è oggetto del Corso, unitamente alla implementazione del programma toscano con un software specifico per la qualità della donazione dei tessuti, rappresenta il compimento di una fase di apprendimento durata tre anni e durante la quale molti passi sono stati fatti sia dal punto di vista teorico che pratico-esperienziale.

La Regione Toscana ha encomiabilmente profuso energie e risorse affinché venisse realizzato e reso operativo un Programma completo ed unico nel suo genere e i Coordinamenti Locali hanno lavorato intensamente e con grande spirito di collaborazione per il conseguimento dell'obiettivo regionale.

Ad oltre un anno dall'attuazione del Programma di Qualità sono stati raccolti molti dati clinico - epidemiologici e calcolati vari indicatori di processo che hanno reso possibile la oggettivazione del sistema donazione/trapianti ed il confronto con realtà analoghe italiane e spagnole.

E' auspicabile quindi che lo sforzo indirizzato nell'unica direzione possibile, vale a dire nell'ottenimento del miglioramento della qualità dell'intero processo della donazione, porti come già accaduto in Spagna ad una sempre migliore organizzazione che si traduca, praticamente, in un maggior numero di organi e tessuti donati e trapiantati.

# IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA REGIONALE DI QUALITÀ COME STRUMENTO DI LAVORO

La necessità di implementare il Programma Regionale di Qualità della Donazione degli Organi è sorta dopo un'attenta valutazione dei dati raccolti ed elaborati.

Ci si è resi, infatti, conto che al fine di ottenere un controllo globale della procedura di Donazione e Prelievo non è possibile prescindere dal dato di base fornito dal numero e dall'epidemiologia dei decessi nosocomiali oltre che da un'ulteriore serie di report di calcolo e controllo per la gestione, in tempo reale, dei Coordinamenti Locali.

L'attuazione della prima versione del Programma, su scala regionale, ha consentito il calcolo di indicatori specifici utili alla verifica del processo della Donazione mediante la individuazione dei punti critici e di quelli di eccellenza.

## ***Articolazione del Programma***

Al fine di rispondere a quanto risultato necessario alla implementazione del programma, l'articolazione dello stesso è stata pensata sul modello "Matrioska".

Vi è, infatti, un software specifico da installare su PC a livello obitoriale (Fig. A) che acquisisce i dati anagrafici di ogni decesso nonché quelli più elementari connessi alla donazione che, di norma, viene gestito dal personale addetto agli obitori nosocomiali.

E' previsto inoltre un software altrettanto specifico, integrato con il precedente, che viene installato nei Coordinamenti Locali (Fig. 7) e attinge informazioni direttamente, versione in rete, o tramite floppy da quello posizionato in obitorio.

Tutti i dati di cui sopra, debbono essere trasferiti, a cura dei Coordinamenti Locali, al Centro Regionale Referente Qualità per l'elaborazione in forma aggregata e non.

## **DESCRIZIONE DEL PROGRAMMA**

Il database di cui viene dotato il Coordinamento Locale, così implementato, consta oltre che dei Moduli precedentemente in uso (Vedi Fig. 1, 2, 3 e 4) di ulteriori due moduli (Vedi Fig. 5, 6), di una maschera MENU (Vedi Fig. 7) mediante la quale è possibile accedere a sottomenù che consentono l'apertura di report di elaborazione, di aggiornamento e di calcolo di dati utili al Coordinamento Locale (Vedi Fig. 8, 9) nonché la trasmissione, su supporto informatico, dei dati al Centro Regionale Referente per la Qualità (Vedi Fig. 10).

Fig. 14 ( Report di Stampa MODULO 4 )

The screenshot shows a Microsoft Access window titled "Microsoft Access - [TabellaLesioniCerebrali Query]". The window contains a form with the following fields and labels:

- MODULO 4** (Title)
- ID  ANNO  ASL/AO  OSPEDAL
- CODICE STRUTTURA OSPEDALIERA  SUB CODICE STRUTTURA
- DISCIPLINA  UNITA' DI RIANIMAZIONE
- DATA DI MORTE  CAUSA DEL DECESSO  ETA'  N° NOSOLOGICO
- SEGNALI DI MORTE ENCEFALICA  SEGNALAZIONE DIREZIONE SANITARIA  CAM
- SEGNALAZIONE AL COORDINAMENTO  POTENZIALE DONATORE DI ORGANI
- CAUSA NON POTENZIALE DONATORE DI ORGANI
- PRELIEVO DI ORGANI  PRELIEVO DI TESSUTI

At the bottom of the form, there is a page navigation bar with "Pagina: 1" and "Pronto" on the left, and "NUM" on the right. The Windows taskbar at the bottom shows the Start button and several open applications: "Post-it@ Softw...", "MANUAL Equalit...", "2004", "5 Microsoft Ac...", "Desktop", and "IT". The system clock shows "12.24".

## CONCLUSIONI

In questa seconda edizione del manuale, viene ribadita la concretezza di un Programma di Qualità che fornisce dati oggettivi e scientifici consentendo di poter verificare in tempo reale i punti deboli e quelli di eccellenza del sistema Donazione/Trapianto.

In particolare viene descritta la implementazione del programma stesso che ha previsto l' estensione del monitoraggio procedurale, finora limitato alla donazione di organi, anche a quella di tessuti.

Inoltre il programma è predisposto per l' acquisizione di dati epidemiologici relativi ai decessi nosocomiali.

Quest' anno, dopo un congruo periodo di sperimentazione, è stata possibile l' elaborazione di dati che hanno consentito il calcolo degli obiettivi assegnati dalla Regione Toscana, alle singole Aziende, in tema di donazione di organi e tessuti.

Trattasi quindi di un programma polivalente che consente il controllo globale delle procedure di donazione.



In questo manuale viene altresì descritta, a completamento della metodologia, la "valutazione esterna" che consente di chiudere il cerchio in cui sono iscritte tutte le attività connesse al mondo della donazione.

Si ritiene doveroso e fondamentale ribadire che senza il coinvolgimento pieno dei Coordinamenti Locali il Programma stesso non potrebbe sortire gli effetti e i risultati attesi.

Pertanto come già detto nell'edizione precedente ai Coordinamenti Aziendali viene richiesto di *introdurre e di mantenere attivo il metodo* nella propria Azienda e affinché ciò si verifichi sono indispensabili:

1. *la conoscenza del programma*
2. *la convinzione dell'utilità dello stesso*
3. *il saper motivare e incentivare le varie professionalità*
4. *la gestione del coinvolgimento delle rianimazioni*

Possiamo infine affermare che il Programma Toscano di Qualità nel Processo di Donazione di Organi e Tessuti è uno strumento completo e valido e che costituisce, sia a livello regionale che a livello locale, un metodo di lavoro eccellente che dovrà trovare, a breve, il giusto spazio anche in ambito nazionale per un confronto aperto e franco, tra le varie metodologie attualmente in uso. L'auspicabile confronto è indispensabile al fine di ricercare strategie comuni finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo primario che consiste nell'incremento del numero degli organi e dei tessuti da trapiantare.