

## LA FORMAZIONE INDISPENSABILE FONDAIMENTO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO TRASFUSIONALE

Berti P.<sup>(1)</sup>, Bensi L.<sup>(1)</sup>, Dujany M.<sup>(1)</sup>, Tousco F.<sup>(1)</sup>, Marana M.<sup>(1)</sup>, Vuillermin G.<sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> S.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda USL Valle d'Aosta, Aosta, Italy; <sup>(2)</sup> Ufficio Qualità e gestione della Sicurezza del Paziente, Azienda USL Valle d'Aosta, Aosta, Italy

Bensi Laura, S.C. Medicina Trasfusionale, Ospedale "Parini", V.le Ginevra, 3- 11100 Aosta - Italy

Mail: [lbensi@ausl.vda.it](mailto:lbensi@ausl.vda.it)



**Premessa:** L'Azienda USL Valle d'Aosta è l'unica Azienda Sanitaria di una Regione a statuto autonomo, situata al confine italiano con Francia e Svizzera; svolge contemporaneamente il ruolo di committenza e di produzione di prestazioni e servizi e gli ambiti di competenza vanno dalla prevenzione alla cura di patologie umane e veterinarie, all'igiene degli alimenti alla medicina legale. Pertanto essa contiene all'interno tutti quegli elementi di complessità tipici delle grandi aziende metropolitane, che spesso si occupano esclusivamente di committenza. L'estrema diversificazione di servizi e prestazioni, risorse umane soggette ad elevato turnover, soprattutto per le professioni sanitarie, costante presenza di personale in formazione, espongono l'Azienda a numerose e differenti fonti di rischio clinico.

Tuttavia la gestione dei processi sanitari ed il rischio clinico non sono oggetto di studio universitario specifico, carenza aggravata in ambito trasfusionale dalla scarsità di percorsi formativi specialistici.

**Metodi** Dal 2005 l'Azienda USL Valle d'Aosta ha attuato un percorso formativo di gestione del rischio clinico: sono stati organizzati eventi residenziali su analisi di processo, gestione dei piani di contenimento con PDCA e metodologia Failure modes and effects analysis (FMEA) per tutti i Direttori ed i Coordinatori,



con mandato di applicare tali strumenti ai processi critici in gruppi di lavoro multiprofessionali, accreditati come Formazione Sul Campo (FSC). A supporto, l'Azienda ha previsto un percorso di FSC per formatori interni su audit clinico, gruppi di miglioramento, addestramento, tirocinio, stage e ricerca clinica al fine di fornire conoscenze e competenze su lettura del fabbisogno formativo, gestione di tali strumenti e modalità di accreditamento

Educazione Continua in Medicina (ECM). Parallelamente, in collaborazione con il Comitato Ospedaliero Buon Uso Sangue, sono stati organizzati eventi residenziali. La Tab. 1 illustra gli step del percorso.

**Tab. 1 – PERCORSO FORMATIVO AZIENDALE**



**Risultati** Analisi di processo: formati 139 operatori, analizzati 47 processi; azioni di miglioramento: formati 139 operatori in aula e circa 1000 con FSC; attivate 45 azioni di miglioramento; gestione del rischio clinico con FMEA: formati 178 operatori nel 2007 e 197 nel 2008 in aula; 441 nel 2007 e 641 nel 2008 con FSC, analizzati 93 processi critici e prodotti 286 piani di contenimento del rischio; crediti ECM: circa 40 ECM/anno per partecipante (Tab.2). Dal 2009 svolti 10 eventi per formatori interni (5 in aula e 5 FSC), circa 200 operatori formati per organizzare ed accreditare le diverse FSC; distribuiti in media 17 ECM/operatore. La SC trasfusionale ha partecipato attivamente al progetto aziendale con 19 operatori formati, analizzato 2 processi critici, elaborati 46 piani di contenimento. Dal 2005 ha organizzato 17 eventi formativi di cui 8 residenziali (7 trasversali ed 1 interno) e 10 FSC (5 gruppi di miglioramento interni, 2 audit clinici interdepartimentali, 2 tirocini ed 1 addestramento). Gli 8 eventi residenziali hanno trattato: la malattia emolitica neonatale, la qualità e sicurezza degli emocomponenti, le cellule staminali emopoietiche ed il buon uso del sangue; formati circa 300 operatori per un totale di circa 1500 ECM (Tab.3). L'evento formativo interno per infermieri e tecnici di laboratorio volto ad omogeneizzare le conoscenze è stato frequentato da 14 operatori per una media di 28 crediti ciascuno. Dei 5 gruppi di miglioramento interni, 2 si sono occupati di analisi dei processi di raccolta e qualificazione emocomponenti con metodologia FMEA; 1 di standard delle figure professionali della Società Italiana di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, 1 di norma ISO 9001:2008 ed 1 di sistemi di raccolta e produzione interfacciati con gestionale; ogni evento ha coinvolto in media 22 operatori con 20 crediti/operatore/evento. I 2 audit clinici sull'appropriato uso delle emotrasfusioni hanno coinvolto 65 operatori con 12 crediti/operatore (Tab.4).

**Tab. 2 - EVENTI FORMATIVI AZIENDALI  
DEL PROGETTO “GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO”**

<b>EVENTO FORMATIVO</b>	<b>TIPOLOGIA DI EVENTO FORMATIVO</b>	<b>NUMERO PROCESSI ANALIZZATI</b>	<b>NUMERO AZIONI DI MIGLIORAMENTO</b>	<b>NUMERO OPERATORI FORMATI</b>
Progetto analisi di processo	RESIDENZIALE	47 (in 49 SC)		139
Progetto Azioni di miglioramento dei processi assistenziali	RESIDENZIALE		45	139
	FORMAZ. SUL CAMPO			1000
Gestione del Rischio Clinico attraverso metodologie proattive (FMEA)	RESIDENZIALE	46		178
	FORMAZ. SUL CAMPO		93	441
Consolidamento del metodo FMEA	RESIDENZIALE	47		197
	FORMAZ. SUL CAMPO			641
Eventi per formatori interni (10 dal 2009 e tuttora in corso)	RESIDENZIALE			200
	FORMAZ. SUL CAMPO			

**Tab. 3 - EVENTI RESIDENZIALI, PARTECIPANTI E CREDITI ECM DISTRIBUITI**

<b>EVENTO FORMATIVO</b>	<b>NUMERO OPERATORI FORMATI</b>	<b>NUMERO CREDITI ECM TOTALI</b>
La malattia emolitica del neonato: approccio pluridisciplinare ad un problema riemergente (2006)	40	200
Qualità, rischio e sicurezza nel processo trasfusionale (2 ediz. 2007 e 2008)	120	600
Corso di aggiornamento in immunoematologia e medicina trasfusionale per il personale tecnico ed infermieristico (2008)	20	560
Il buon uso del sangue e dei plasmaderivati (3 ediz. 2008, 2010 e 2011)	160	800
La raccolta ed il trapianto di cellule staminali emopoietiche: stato dell'arte e prospettive future (2008)	50	250

**Tab. 4 - EVENTI FORMAZIONE SUL CAMPO S.C. MEDICINA TRASFUSIONALE**

<b>EVENTO FORMATIVO</b>	<b>NUMERO OPERATORI FORMATI</b>	<b>NUMERO PROCESSI ANALIZZATI</b>	<b>NUMERO AZIONI DI MIGLIORAMENTO</b>	<b>NUMERO CREDITI ECM TOTALI</b>
Percorso formativo teorico pratico in Medicina Trasfusionale (2009)	21	2	2	483
Applicazione pratica della metodologia FMEA: studio del processo di donazione (2009)	11	1	19	253
Gli standard delle figure professionali in Medicina Trasfusionale (2009)	21	4	5	252
Tirocinio teorico-pratico per l'addestramento del personale TSLB della SC di Medicina Trasfusionale all'esecuzione di PCR real time (2009)	9	1	1	135
La raccolta e la produzione emocomponenti mediante apparecchiature interfacciate con il gestionale Emonet (2010)	21	2	3	231
Applicazione pratica della metodologia FMEA: studio del processo di qualificazione biologica degli emocomponenti (2010)	21	1	8	651
Tirocinio per nuovo inserimento TSLB (2010)	9	-	-	100
Tirocinio per l'inserimento Dirigente medico neoassunto (2010)	8	-	-	88
Uso appropriato delle emotrasfusioni e gestione del rischio – audit clinico (2009-2010-2011 in corso)	55 (2009 e 2010)	4	4 Dipartimentali	3245

**Conclusioni** La gestione del rischio trasfusionale rientra in un piano strategico sistemico di clinical governance aziendale, fortemente mandatorio, in un'ottica non colpevolizzante e costruttiva dell'errore. La sensibilizzazione capillare degli operatori sulle problematiche della sicurezza del paziente è indispensabile ed è mediata dalla cultura collettiva proattiva dell'errore che, accompagnata da un sistema di Incident

Reporting, permette di monitorare eventi o near miss e di rivedere fasi critiche di processo. La presenza di basi culturali comuni sugli strumenti utilizzati consente di studiare processi trasversali ed intraprendere piani di contenimento finalizzati alla riduzione del rischio clinico aziendale in un contesto di risorse sempre più scarse.