

RISK ASSESSMENT IN AFERESI TERAPEUTICA

Autori

O. Minelli ¹, E. Pierini ²

¹*Dirigente Medico, Aferesi terapeutica, S.C. Immunoematologia e Trasfusionale, Azienda Ospedaliera di Perugia*

²*Infermiera, Aferesi terapeutica, S.C. Immunoematologia e Trasfusionale, Azienda Ospedaliera di Perugia*

INQUADRAMENTO E CONTESTUALIZZAZIONE DEL PERCORSO DI MIGLIORAMENTO

Parlare di Aferesi Terapeutica significa illustrare una procedura utilizzata in diversi ambiti clinici, che si basa sulla “separazione” selettiva di diversi componenti ematologici.

In alcuni casi si seleziona un emocomponente (plasma, sangue, piastrine, immunoglobuline, bilirubina ecc..) che viene eliminato o sostituito, a causa di patologie di varia natura:

- Procedure terapeutiche: plasma exchange (pex), plasma trattamento (casacde filtration, chemical adsorption, immunoadsorption, plasma-precipitation) e procedure citoaferetiche (leuco aferesi, piatrino aferesi, fotochemioterapia extracorporea (ECP) eritro exchange (RBC), eritro aferesi, raccolta di cellule staminali autologhe e allogeneiche.
- Patologie trattate con PEX/plasma trattamento, incluse le più frequenti (ASFA 2016 category I/II), ma anche malattie rare in questi casi, l’indicazione ASFA 2016 le codifica in category III/IV.

Questa tipologia di procedura richiede frequentemente l’attivazione del personale in reperibilità, dato la caratteristica di urgenza e “salvavita”.

Si fa ricorso a questa procedura, anche frequentemente, nelle fasi di:

- Preparazione al trapianto di midollo osseo allogenico (da donatore), come nel caso di pazienti con Cross Match positivo, che necessitano di plasma aferesi (sostituzione del plasma con plasma di donatori);
- Nelle fasi di post trapianto di midollo allogenico – procedura spesso necessaria – è la foto aferesi extracorporea (ECP), indicazione terapeutica nelle GVHD (graft-versus-host disease) che rappresentano la complicanza specifica osservabile nei pazienti sottoposti a trapianto allogenico di CSE e sono espressione di una complessa reazione immunologica delle cellule immunocompetenti del donatore nei confronti dei tessuti ed organi del ricevente.
Si distingue la GVHD acuta (che insorge entro i primi 100 giorni dal trapianto) e la GVHD cronica che può manifestarsi più tardivamente.
- Nella fase di raccolta di cellule staminali emopoietiche che verranno stoccate per essere selezionate e successivamente utilizzate per il trapianto di midollo osseo.

Per tali procedure si utilizzano vari tipi di separatori cellulari.

Nella realtà della struttura di Aferesi Terapeutica del Servizio Immunotrasfusionale dell’Azienda Ospedaliera di Perugia, l’analisi di Risk Assessment è stata utilizzata per valutare eventuali “rischi nascosti”, dato l’elevato incremento di procedure (+ 30%).

Lo studio è stato condotto dal 2015, anno in cui si è calcolato il primo Indice di priorità del rischio, al 2018, anno in cui dopo le azioni correttive messe in atto, si è calcolato il secondo indice.

LA NOSTRA INDAGINE,

Il metodo

In generale, si può ricorrere alla metodologia del risk assessment quando si intende valutare la pericolosità di un evento indesiderabile, ai fini di definire la priorità o l'urgenza delle misure necessarie per tenerlo sotto controllo.

Una delle tecniche più utilizzate è la FMECA (Failure Mode and Effect and Criticalities Analysis) sviluppata negli USA negli anni quaranta dello scorso secolo, nata in campo aeronautico; le "failure" individuate venivano classificate in base al loro impatto sul successo della missione e della sicurezza degli oggetti e delle persone.

La FMECA è un percorso di tipo semi quantitativo per stimare il livello di criticità degli inconvenienti individuati mediante l'attribuzione di un "indice di criticità", partendo dal presupposto che, indipendentemente dal livello di conoscenza e di attenzione, continueranno ad esserci situazioni in cui gli errori sono possibili o addirittura probabili.

La FMECA si può utilizzare sia in modo reattivo, a seguito di eventuali eventi, che in modo proattivo, quello più indicato, perché permette di prendere in esame una serie di macro attività e di capire quali possono essere fattori che potrebbero generare un eventi.

In sintesi l'applicazione della FMEA/FMECA consiste nella scomposizione del processo in macroattività a loro volta analizzate in base a tutti i singoli compiti.

Per ogni attività si cercano di individuare i possibili errori, le modalità di errore, che vengono valutate quantitativamente al fine di **identificare il rischio** associato ad ognuna. Tenendo poi conto dei parametri di:

- *Gravità* delle conseguenze dovute ad un eventuale errore;
- *Probabilità/frequenza* con cui l'errore si può verificare;
- *Possibilità che l'errore possa essere individuato* dalle misure di controllo presenti nel sistema;

Si calcola l'*IPR (Indice di Priorità di Rischio)* che consente di assumere decisioni rispetto alle fasi del processo in cui è necessario apportare *azioni di miglioramento*.

La valutazione dell'IPR viene effettuata anche dopo l'attuazione delle misure correttive, per valutare l'effettivo cambiamento, la riduzione del valore dell'indicatore e di riesaminare la significatività degli interventi effettuati.

I risultati

A. Individuazione delle fasi:

1. Presa in carico;
2. Procedura aferetica;
3. Post aferesi;

B. Per ogni fase si sono declinate:

- Attività / evento critico;
- Responsabilità;
- Modalità;
- Identificazione delle cause;
- Indice di gravità (G) a ciascuna attività /evento critico (Tabella 1);
- Indice di probabilità (P) a ciascuna attività /evento critico (Tabella 2);
- Indice di rilevabilità (R) a ciascuna attività /evento critico (Tabella 3);
- Calcolo Indice di priorità del rischio (Probabilità x Gravità x Rilevabilità);
- Valutazione di possibili effetti dell'errore sul servizio e/o sul paziente;
- Pianificazione delle misure correttive;
- Valutazione dell'efficacia delle misure correttive con ricalcolo nuovo indice di priorità del rischio;
- Pianificazione delle misure correttive;

- Valutazione dell'efficacia delle misure correttive con ricalcolo nuovo indice di priorità del rischio.

Tabella 1 – Scala di Gravità.

Tabella 2 – Scala di Probabilità.

| Indice | Gravità | Descrizione |
|--------|--------------|--|
| 1 | Trascurabile | Potenziali conseguenze trascurabili o nessuna conseguenza su sicurezza/qualità risultato |
| 2 | Basso | Potenziali conseguenze tollerabili su sicurezza/qualità risultato |
| 3 | Moderato | Potenziali conseguenze moderatamente gravi su sicurezza/qualità risultato |
| 4 | Grave | Potenziali conseguenze gravi su sicurezza/qualità risultato |
| 5 | Molto grave | Potenziali conseguenze molto gravi su sicurezza/qualità risultato |

| Indice | Probabilità | Descrizione |
|--------|--------------|--------------------------|
| 1 | Rara/nessuna | Nessun caso noto |
| 2 | Improbabile | Pochi casi documentati |
| 3 | Possibile | Alcuni casi documentati |
| 4 | Probabile | Diversi casi documentati |
| 5 | Quasi certa | Molti casi documentati |

Tabella 3 – Scala di Rilevabilità.

| Indice | Rilevabilità | Descrizione |
|--------|---------------|---|
| 1 | Molto elevata | Molto elevata la probabilità di accorgersi dell'errore; i sistemi di verifica e controllo quasi certamente rilevano l'errore. |
| 2 | Alta | Alta probabilità che l'errore sia rilevato; verifiche e controlli molto probabilmente rileveranno l'errore |
| 3 | Moderata | Moderata probabilità che l'errore sia rilevato; verifiche e controlli difficilmente rileveranno l'errore |
| 4 | Bassa | Bassa probabilità che l'errore sia rilevato; verifiche e controlli difficilmente rileveranno l'errore |
| 5 | Quasi certa | Remota probabilità che l'errore sia rilevato; verifiche e controlli non rileveranno o non possono rilevare l'errore |

| Fase | Attività/evento critico | Responsabilità | DESCRIZIONE DELL'ERRORE | | ANNO 2015 | | | | EFFETTI DELL'ERRORE | | Misure correttive adottate | ANNO 2018 | | | |
|-----------------|-----------------------------|----------------|---------------------------------------|---|-----------------------------|---|---|-----|---------------------|----|--|--|---|---|-----------|
| | | | | | QUANTIFICAZIONE DELL'ERRORE | | | | | | | VALLUTAZIONE EFFICACIA MISURE CORRETTIVE | | | |
| | | | | | P | G | R | IPR | | | | P | G | R | Nuovo IPR |
| PRESA IN CARICO | Identificazione del paz/don | MED INF | Scambio di pazienti | Processo d'identificazione non eseguito o non corretto | 3 | 5 | 1 | 15 | SI | SI | <ul style="list-style-type: none"> Accesso "uno per volta" Identificazione attiva | 1 | 3 | 1 | 3 |
| | Accettazione | MED/INF | Non completa anamnesi | <ul style="list-style-type: none"> Cartella clinica non completa Comunicazione tra operatori non efficace | 4 | 5 | 1 | 20 | SI | SI | <ul style="list-style-type: none"> Valutazione clinica approfondita Comunicazione tra operatori | 3 | 5 | 1 | 15 |
| | Consenso | MED | Consenso non acquisito | Mancanza di personale, distrazione | 2 | 5 | 1 | 10 | SI | SI | <ul style="list-style-type: none"> Personale in numero adeguato Controllo in doppio con infermiere | 1 | 5 | 1 | 5 |
| | Gestione informatica | MED/INF | Non funzionamento sistema informatico | Guasto informatico | 2 | 1 | 1 | 2 | No | SI | Feedback con il servizio informatico | 2 | 1 | 1 | 2 |

Figura 1 – Risk Assessment - fase di presa in carico).

| Fase | Attività/evento critico | Responsabilità | DESCRIZIONE DELL'ERRORE | | ANNO 2015 | | | | EFFETTI DELL'ERRORE | | Misure correttive adottate | ANNO 2018 | | | |
|---------|--|----------------|---|---|-----------------------------|---|---|-----|---------------------|----|--|--|---|---|-----------|
| | | | | | QUANTIFICAZIONE DELL'ERRORE | | | | | | | VALLUTAZIONE EFFICACIA MISURE CORRETTIVE | | | |
| | | | | | P | G | R | IPR | | | | P | G | R | Nuovo IPR |
| AFERESI | Idoneità alla procedura | MED | <ul style="list-style-type: none"> Condizioni cliniche modificate dalla prima idoneità. Deroga non concessa Esami mancanti | <ul style="list-style-type: none"> Comorbidità del paziente Disattenzione del medico proponente | 3 | 4 | 1 | 12 | SI | SI | Audit con i medici proponenti | 2 | 4 | 1 | 8 |
| | Ispezione dispositivi e montaggio separatore | INF | Ispezione non adeguata | <ul style="list-style-type: none"> Non conoscenza dei kit/macchina Kit difettosi | 2 | 4 | 3 | 24 | SI | SI | <ul style="list-style-type: none"> Nuova formazione Corsi di aggiornamento Segnalazione alla ditta fornitrice | 1 | 4 | 3 | 12 |
| | Prescrizione procedura | MED | Procedura non corretta | Disattenzione nella valutazione del paziente | 2 | 5 | 3 | 30 | SI | SI | Aderenza maggiore alla istruzione operativa relativa | 1 | 5 | 3 | 15 |
| | Impostazione dati del separatore | INF | Inserimento dati non aggiornati | <ul style="list-style-type: none"> Mancanza di dati aggiornati Errore di digitazione | 4 | 4 | 1 | 16 | SI | SI | <ul style="list-style-type: none"> Prelievo di esami aggiornati Controllo in doppio | 2 | 4 | 1 | 8 |
| | Ispezione degli accessi venosi e venipuntura | INF | <ul style="list-style-type: none"> Accessi antecubitali non adeguati Valutazione non corretta in sede d' idoneità | <ul style="list-style-type: none"> Utilizzo improprio degli accessi Formazione non adeguata | 3 | 5 | 2 | 30 | SI | SI | <ul style="list-style-type: none"> Audit con colleghi DH Aggiornamento | 2 | 5 | 2 | 20 |
| | Avvio procedura | INF | Procedura non attivata correttamente | Scarsa conoscenza | 2 | 5 | 1 | 10 | SI | SI | <ul style="list-style-type: none"> Nuova formazione Corsi di aggiornamento | 1 | 5 | 1 | 5 |
| | Assistenza | INF/MED | Mancanza d'intervento a segni/sintomi legati alla procedura | <ul style="list-style-type: none"> Presenza non adeguata di n° operatori Bisogno formativo | 4 | 5 | 2 | 40 | SI | SI | <ul style="list-style-type: none"> Integrazione di un operatore in aferesi Nuova formazione | 2 | 5 | 2 | 20 |
| | Etichettatura prodotti | INF | Errore di etichettatura | Disattenzione | 2 | 5 | 3 | 30 | SI | SI | <ul style="list-style-type: none"> Controllo attivo Doppio controllo | 1 | 5 | 3 | 15 |

Figura 2 – Risk Assessment - fase di aferesi.

| Fase | Attività/evento critico | Responsabilità | DESCRIZIONE DELL'ERRORE | | ANNO 2015 | | | | EFFETTI DELL'ERRORE | | Misure correttive adottate | ANNO 2018 | | | |
|-----------------------|---|--------------------------------|--|--|-----------------------------|-------|---|----|---------------------|---|--|---|-----|--------------|--------------|
| | | | | | QUANTIFICAZIONE DELL'ERRORE | | | | | | | VALUTAZIONE EFFICACIA MISURE CORRETTIVE | | | |
| | | | | | Modalità | Cause | P | G | | | | R | IPR | Sul paziente | Sul servizio |
| POST AFERESI | Termine procedura | INF | Eventi avversi | Non rilevazione eventi avversi /parametri | 3 | 4 | 1 | 12 | Si | No | <ul style="list-style-type: none"> Stretto controllo del paziente per almeno 30' dopo la procedura Somministrazione Ca++ al bisogno Rilevazione parametri vitali post procedura | 1 | 2 | 1 | 2 |
| | Stoccaggio prodotti e provette | INF | Prodotti e campioni non adeguatamente stoccati | Non presenza di un'area dedicata | 4 | 5 | 1 | 20 | si | Si | Creazione area dedicata stoccaggio (TEMPORARY STORAGE AREA) | 1 | 5 | 1 | 5 |
| | Consegna prodotto e campioni | INF/OSS | Modalità non idonee | Tracciabilità del processo solo in partenza | 5 | 3 | 1 | 15 | Si | Si | Tracciabilità del processo anche in arrivo | 2 | 3 | 1 | 6 |
| | Trasporto campioni | OSS/TLB | Consegna non tempi previsti e contenitore non idoneo | Nessuna tracciabilità | 4 | 5 | 1 | 20 | Si | Si | <ul style="list-style-type: none"> Contenitori adeguati Tracciabilità del processo (Vedi ID PT C07) | 2 | 3 | 1 | 6 |
| | Inserimento dati su sist. informatico HPC | MED/INF | Non presenza su sist. informatico del pz /donat | Non inserimento da parte dell'ematologo di riferimento | 3 | 2 | 1 | 15 | Si | Si | <ul style="list-style-type: none"> Inserimento su HPC al momento della raccolta Meeting con gli ematologi Intervento DMO | 2 | 2 | 1 | 4 |
| | Trascrizione dati su registro informatico | INF | Mancato aggiornamento dei dati | Mancanza di tempo | 4 | 2 | 1 | 8 | No | Si | Identificazione di un giorno a settimana per l'inserimento | 1 | 2 | 1 | 2 |
| | Calcolo dell'efficacia della raccolta | INF/BIOLOGO | Efficienze non complete/commentate | Mancanza di tempo | 2 | 3 | 1 | 6 | Si | Si | <ul style="list-style-type: none"> Revisione dell'algoritmo utilizzato Collaborazione con biologi Analisi delle efficienze per singolo separatore | 1 | 3 | 1 | 3 |
| | Gestione NC | INF/MED | Difficoltà di registrazione | Modulistica poco funzionale | 5 | 4 | 1 | 20 | Si | Si | Passaggio alla registrazione informatica su report trimestrali | 1 | 4 | 1 | 4 |
| Customer satisfaction | QMS/DMO | Questionario, raccolta reclami | Dimenticanza, mancanza di tempo | 2 | 2 | 1 | 4 | Si | Si | <ul style="list-style-type: none"> Presenza di questionari in reparto Focus Group Analisi dei reclami presso URP | 1 | 2 | 1 | 2 | |

Figura 3 – Risk Assesment - fase di post aferesi.

CONCLUSIONI

Lo studio ha evidenziato come le azioni correttive siano state efficaci nella riduzione di tutti gli IPR considerati; alcuni addirittura in maniera consistente, soprattutto negli ambiti più critici (identificazione e accettazione del paziente, gestione e monitoraggio della procedura, stoccaggio e trasporto).

Le azioni correttive sono state le più diversificate e trasversali a tutta l'équipe terapeutica (dalla revisione dell'algoritmo utilizzato per il calcolo dell'efficienza, a meeting con i colleghi dell'ematologia e della DMO, a un refresh della formazione)

In sintesi la metodologia utilizzata è risultata appropriata e semplice da utilizzare, ripetibile e replicabile, caratteristiche da non sottovalutare quando si ha, come in questi casi, la necessità di utilizzarla negli anni successivi per eventi diversi e diversificati come il percorso richiede.

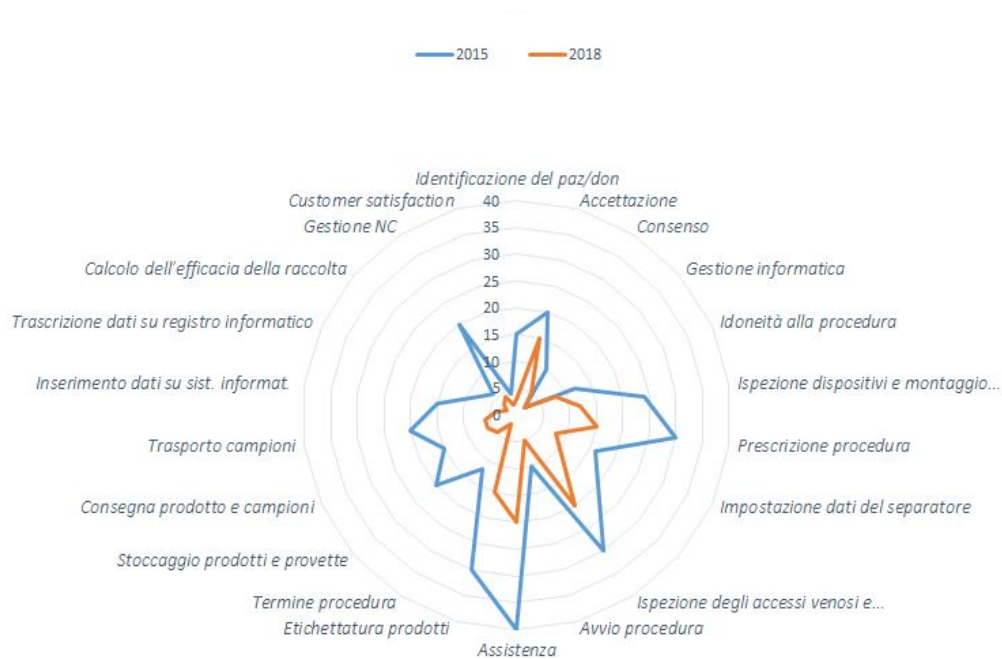


Figura 4 – Valutazione IPR dopo azioni correttive.

Conflitto di interessi

Si dichiara l'assenza di conflitto di interessi.

Finanziamenti

Gli autori dichiarano di non aver ottenuto alcun finanziamento e che lo studio non ha alcuno sponsor economico.

BIBLIOGRAFIA

1. McDermott RE, Mikulak RJ, Beauregard MR. The basic of FMEA, 2nd ed. New York: Productivity Press, Taylor and Francis Group, 2009.
2. Basini V, Cinotti R, Di Denia P, et al. FMEA - FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Dossier n. 75/2002 - Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna
3. Marey A, Coupez B, Gruca L, et al. Impact of a quality approach for transfusion safety on prescription, circuit optimization, traceability. *Transfus Clin Biol* 1997; 4: 469-84;
4. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Patient Safety Standards-Hospitals: Standard LD.5.2. Effective 7/1/2001
5. Caminati A, Di Denia P, Martini C, et al. 4.1. Applicazione della tecnica FMEA/FMECA per l'analisi proattiva dei rischi in ambito ostetrico/ginecologico. In: Cinotti R, Di Denia P, (a cura di). *Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007*. Sussidi per la gestione del rischio 8. Dossier n. 146. Agenzia

sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna: 2007. pp. 107-17