

TITOLO: Applicazione della FMECA al processo di gestione del latte umano donato nella Banca del Latte di Vicenza

Parole chiave: Banca del Latte Umano Donato, FMECA, risk assessment

Zanovello S., De Siena F.P., Rigoni M., Dalle Carbonare M., Miccolis L., Serpentino M., Ghirardini D., Dalle Carbonare C., Campagnolo C., Vedovato S., Danese N., Dal Cengio V., Creti M., Cecchetto M., Bragagnolo L., Grillone R., Pascarella M., Cazzaro R., Bellettato M., Mondino S.

INTRODUZIONE

L'allattamento materno rappresenta una grande risorsa in particolare per i nati pretermine. Per questo, nel caso in cui non sia disponibile o sufficiente l'alternativa è rappresentata dal latte umano donato (LUD), che è stato dimostrato essere un fattore protettivo per enterocolite necrotizzante, sepsi, displasia broncopolmonare. Per questo nasce la Banca del Latte Umano Donato (BLUD), diffusa su tutto il territorio nazionale, che ha l'obiettivo di raccogliere, stoccare e rendere disponibile il LUD ai neonati ricoverati.

Il processo di raccolta, stoccaggio e utilizzo del latte umano è però delicato, e un'inadeguata gestione del processo può comportare alterazione del latte con potenziali conseguenze per il neonato che lo riceve. La Failure Mode, Effects and Critically Analysis (FMECA) rappresenta un consolidato strumento di analisi proattiva dei potenziali rischi connessi ad un processo complesso.

Obiettivo di questa analisi è quello di identificare le potenziali criticità che possono intervenire nel processo di gestione del latte umano donato e individuare delle possibili azioni di miglioramento e i meccanismi di controllo che possono essere attivati in un'ottica di implementazione proattiva del processo.

CONTENUTI

È stata effettuata da parte di un gruppo di lavoro multidisciplinare una revisione del processo di gestione del LUD nella BLUD di Vicenza, guidata da una metodica di analisi utilizzata in ambito di rischio clinico, ovvero la FMECA.

Sono stati in particolare individuati 9 step del processo (Tabella 1), per ciascuno dei quali sono state identificate le possibili criticità (54 in totale). Per ognuna, utilizzando scale già presenti in letteratura, è stato definito un punteggio che stimava il grado di rischio di ciascun item sulla base di gravità, frequenza con cui si verifica e probabilità di identificazione dello stesso.

Le fasi individuate come maggiormente a rischio sono sei: 'Gestione del tiralatte', 'Stoccaggio del latte a domicilio', 'Raccolta del LUD a domicilio e trasporto in BLUD', 'Accettazione e lavorazione LUD', 'Distribuzione e utilizzo', 'Pulizia e monitoraggio ambientale'.

Per ciascuna possibile criticità si è descritto quali sono gli attuali meccanismi di controllo e quali sono le possibili ulteriori azioni di miglioramento (46).

CONCLUSIONI

Le fasi cosiddette 'extraospedaliere', ovvero quelle di estrazione del latte, conservazione dello stesso a domicilio della mamma e trasporto possono essere rischiose se non ben governate. Risultano di fondamentale importanza pertanto la formazione iniziale e il contatto regolare con le mamme durante il periodo di donazione, unitamente all'utilizzo della check-list settimanale, oltre ad una adeguata e regolare formazione degli operatori addetti al trasporto.

Per quanto riguarda le fasi 'intraospedaliere', è cruciale il rispetto di adeguate norme igieniche nella manipolazione del latte, il controllo sulla prescrizione e il monitoraggio della pulizia dell'ambiente di lavoro.

In conclusione si può affermare che, essendo la gestione dell'attività della BLUD un processo complesso, molte sono le potenziali criticità. L'analisi proattiva tramite lo strumento della FMECA permette di aumentare la sicurezza e migliorare la qualità, attraverso l'identificazione di meccanismi di controllo volti a ridurre al minimo il rischio di errore.

Tabella 1.

STEP	
1	Arruolamento donatrici
2	Gestione tiralatte
3	Stoccaggio latte a domicilio
4	Raccolta LUD a domicilio e trasporto
5	Accettazione e lavorazione latte in BLUD
6	Controllo latte pastorizzato
7	Distribuzione e utilizzo latte
8	Pulizia e monitoraggio ambientale
9	Tracciabilità