



Il ruolo dei Valutatori: l'importanza della formazione

Mantova, 10 marzo 2012

Relatrice: Ivana Menichini

I requisiti specifici per l'Autorizzazione e l'Accreditamento delle UdR



(UO.1) L'Unità di Raccolta deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce.

Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti

Requisiti strutturali

Requisiti tecnologici

Requisiti organizzativi

Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti

Requisiti Organizzativi: "Processi di erogazione del servizio"

- Programmazione della raccolta del sangue e degli emocomponenti
- Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue ed emocomponenti
- Selezione del donatore di sangue ed emocomponenti
- Raccolta di sangue intero e di emocomponenti
- Conservazione e trasporto sangue ed emocomponenti
- Rintracciabilità

Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti

Requisiti Organizzativi: “Generali”

- **Sistema di gestione per la qualità.**
- **Personale e organizzazione.**
- **Gestione delle tecnologie** (attrezzature e sistemi gestionali informatici).
- **Gestione dei materiali.**
- **Accordi e relazioni con terzi.**
- **Valutazione e miglioramento della qualità.**
- **Sistema informativo.**
- **Regolamentazione dei rapporti con il ST di riferimento.**

OBIETTIVO AVIS



Creare le condizioni per istituire e a gestire, nelle Unità di Raccolta che afferiscono alla Associazione, un Sistema Qualità conforme ai requisiti applicabili, quale strumento atto a conseguire le garanzie di qualità richieste.

OBIETTIVO AVIS



Strutturazione di una rete di soggetti col ruolo di:

- ✓ **“Facilitatori”** (attività di supporto alle UdR ai fini di una corretta interpretazione dei requisiti applicabili e della messa a punto di strumenti atti ad allineare le singole Organizzazioni alle prescrizioni definite e a fornire l’evidenza oggettiva del soddisfacimento dei requisiti stessi).
- ✓ **“Valutatori”** (attività di auditing interno condotta presso le UdR, mirata ad accertare il livello di adeguatezza/ conformità e la sistematica applicazione dei requisiti applicabili prima del ricevimento degli Audit previsti ai fini del rilascio dell’autorizzazione/accreditamento a cura degli organi regionali preposti).



**Corso di formazione ECM teorico-pratico per Valutatori-Facilitatori
di Sistemi Qualità nelle Unità di Raccolta di sangue ed
emocomponenti**

OBIETTIVO PROGETTO FORMATIVO



Trasferire ai partecipanti i riferimenti concettuali e metodologici necessari a:

- ✓ interpretare correttamente i **requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi** applicabili per le UdR, definiti dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010;
- ✓ acquisire gli elementi di conoscenza che sono alla base di una corretta **impostazione e gestione di un Sistema Qualità in una UdR**, anche attraverso l'adozione di un "linguaggio comune";
- ✓ acquisire adeguati strumenti ai fini di una corretta **pianificazione ed attuazione di Audit interni** presso le UdR.

Il percorso di qualificazione dei Valutatori - Facilitatori AVIS



**Corso di formazione ECM teorico-pratico per Valutatori-Facilitatori
di Sistemi Qualità nelle Unità di Raccolta di sangue ed
emocomponenti**



**Fase
teorica**

**Lezioni
frontali**



**Fase
pratica**

Audit

Contenuti

- ✓ **Principi di base ed approccio metodologico alla progettazione di un Sistema Qualità in una UdR;**
- ✓ **Chiavi di lettura per una corretta interpretazione dei requisiti;**
- ✓ **Tipologia di documenti da elaborare e di evidenze oggettive da produrre ai fini della verifica;**
- ✓ **Metodologie e tecniche per la pianificazione e l'effettuazione di Audit della Qualità.**

PROGRAMMA DEL CORSO - FASE TEORICA (3 Moduli: 36 h)

1. La normativa applicabile al Settore:

- 1.1 Autorizzazione e Accreditamento dei ST e delle UdR: il percorso normativo.
- 1.2 L'organizzazione trasfusionale in Italia.
- 1.3 La normativa nazionale ed europea in materia di prodotti medicinali: aspetti di pertinenza del sistema trasfusionale.
- 1.4 I requisiti generali e specifici per l'Autorizzazione e l'Accreditamento delle UdR.

2. La progettazione di un Sistema di Gestione per la Qualità in una UdR:

- 2.1 I principi di base di un Sistema di Gestione per la Qualità.
- 2.2 La mappatura dei processi e delle attività in una UdR.
- 2.3 La gestione dei documenti per la qualità e delle registrazioni della qualità.
- 2.4 La gestione controllata dei processi; le attività di convalida e di qualificazione.
- 2.5 I processi di gestione delle risorse umane, tecnologiche e materiali.
- 2.6 Il sistema informativo; la convalida dei sistemi informatici.
- 2.7 Il processo di misurazione, analisi e miglioramento della qualità.

3. La gestione controllata dei processi di erogazione del servizio in una UdR (i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi applicabili):

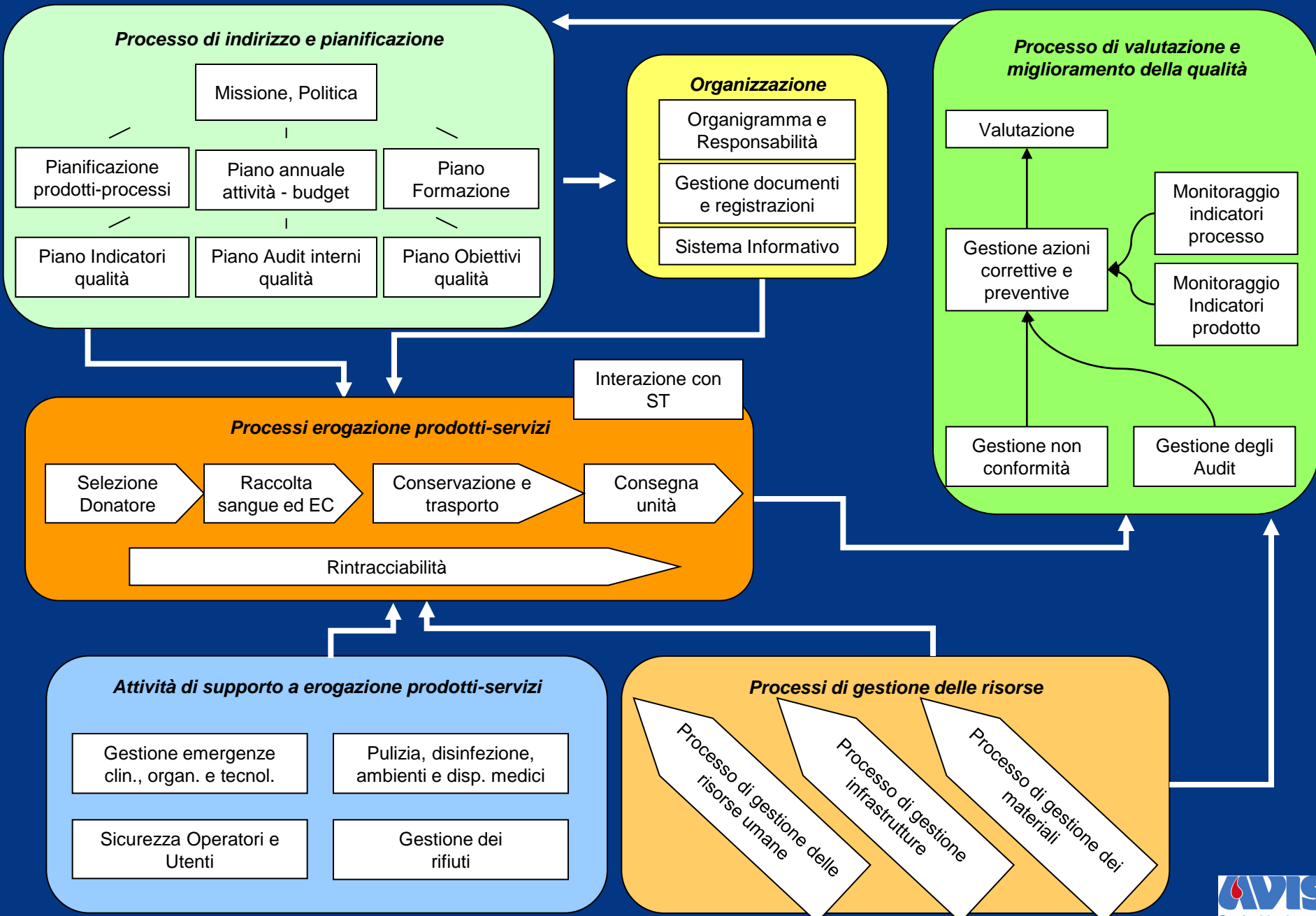
- 3.1 La selezione del donatore.
- 3.2 La raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.
- 3.3 L'etichettatura del sangue intero e di emocomponenti.
- 3.4 La conservazione e il trasporto del sangue intero e di emocomponenti.
- 3.5 La tracciabilità.
- 3.5 Il sistema di emovigilanza.
- 3.6 L'identificazione e la notifica delle reazioni e degli eventi avversi relativi al donatore.

4. Metodologie e tecniche per la conduzione di Audit della Qualità:

- 4.1 Il programma di Audit.
- 4.2 La pianificazione dei singoli Audit.
- 4.3 La conduzione degli Audit (tecniche e comportamenti).
- 4.4 La rilevazione delle evidenze oggettive del soddisfacimento dei requisiti.
- 4.5 L'identificazione delle situazioni di non conformità.
- 4.6 Il report finale di Audit.
- 4.7 Le azioni correttive a seguito delle attività di auditing e il follow-up.

5. Pianificazione degli audit.

MAPPA SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ



INTEGRAZIONE TRA REQUISITI SPECIFICI E REQUISITI GENERALI DEFINITI DAI MODELLI DI AUTORIZZAZIONE-ACCREDITAMENTO REGIONALI

Modelli Autorizzazione e Accreditamento Regioni/P.A.

Criteria/requisiti (organizzativi, strutturali e tecnologici) **generali**

- Politica, obiettivi e attività
- Struttura organizzativa
- Gestione delle risorse umane
- Gestione delle risorse tecnologiche
- Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni
- Sistema informativo

Criteria/requisiti (organizzativi, strutturali e tecnologici) **specifici**

- Sistema di gestione per la qualità
- Personale e organizzazione
- Gestione delle tecnologie
- Gestione dei materiali
- Accordi e relazioni con terzi
- Valutazione e miglioramento della qualità
- Sistema informativo

D.P.R. 14.01.97

**All. A) Accordo Stato-
Regioni 16-12-10**

Audit presso 5 Unità di Raccolta

- **AVIS provinciale Mantova**
- **AVIS comunale Torino**
- **AVIS comunale Legnano**
- **AVIS provinciale Modena**
- **AVIS provinciale Bergamo**

Sperimentazione sul campo delle metodologie e delle tecniche apprese nel corso delle attività di aula

FOCUS SUI REQUISITI ORGANIZZATIVI

PROGRAMMA DEL CORSO - FASE PRATICA

Elaborazione di strumenti operativi per la pianificazione ed effettuazione degli Audit:

- ✓ **Questionario per la raccolta di informazioni sulle UdR da verificare;**
- ✓ **Lettera di notifica e Piano di Audit;**
- ✓ **Check-list di verifica;**
- ✓ **Rapporto di Audit.**

Questionario per la raccolta di informazioni sulle UdR da verificare



Questionario Informazioni sulla Unità di Raccolta sangue ed emocomponenti

Pag. 1/3

INFORMAZIONI GENERALI

Denominazione Struttura: [] Indirizzo: []
Telefono (1): [] Telefono (2): [] Fax: []
Indirizzo posta elettronica: []

Legale Rappresentante Associativo: []
Telefono: [] Indirizzo posta elettronica: []
Nominativo Responsabile Unità di Raccolta: []
Telefono: [] Indirizzo posta elettronica: []

L'Unità di Raccolta ha identificato un Responsabile della Funzione Qualità?

NO SÌ Nominativo del Responsabile: []
Telefono: [] Indirizzo posta elettronica: []

Descrizione articolazione organizzativa (sedi decentrate, eventuali punti di prelievo periferici): []

N° Autoemoteche in dotazione all'Unità di Raccolta: []

Servizio Trasfusionale di riferimento: []

L'Unità di Raccolta ha un Sistema Qualità (barrare solo se applicabile):

- Certificato su base ISO 9000
- Accreditato (Modello di Accredитamento regionale)
- Accreditato su altro modello normativo (specificare): []

NOTE: []

Questionario per la raccolta di informazioni sulle UdR da verificare

ATTIVITÀ SVOLTE

Attività svolte dalla Struttura:

Raccolta sangue intero Aferesi

Attività esternalizzate:

Trasporto sangue ed emocomponenti

Altro (*specificare*):

Altro (*specificare*):

Attività di raccolta:

N° donatori anno 2010: N° donatori anno 2011:

N° donazioni anno 2010: N° donazioni anno 2011:

N° sedute anno 2010: N° sedute anno 2011:

NOTE:

ORGANICO

Numero totale Operatori con rapporto di tipo continuativo con la Struttura:

Numero Medici:

Numero Infermieri:

Numero altri Operatori (*specificare*):

NOTE:

Lettera di notifica e Piano di Audit



Corso di formazione ECM teorico-pratico per Valutatori-Facilitatori di Sistemi Qualità
nelle Unità di Raccolta di sangue ed emocomponenti

Lettera di Notifica Audit

....., Gennaio 2012

Dr. (Presidente

Dr. (Responsabile Unità di Raccolta)

Dr. (Referente Funzione Qualità Unità di Raccolta)

AVIS,

Caro Collega,
come sai, AVIS ha organizzato un Corso di formazione teorico-pratico per Valutatori-Facilitatori di Sistemi Qualità nelle Unità di Raccolta di sangue ed emocomponenti, che prevede, oltre ad alcuni moduli di formazione frontale, l'effettuazione di Audit presso cinque Unità di Raccolta che fanno capo all'Associazione, tra cui la Tua Struttura.

Ti ricordiamo che il fine dell'Audit che verrà condotto presso la Tua Unità di Raccolta è quello di consolidare le competenze sulle metodologie e tecniche di Auditing acquisite dai partecipanti durante il Corso; ci auguriamo peraltro che questa esperienza possa essere utile al fine di individuare eventuali problematiche da affrontare ai fini dell'adeguamento ai requisiti minimi definiti nell'ambito delle procedure di autorizzazione e accreditamento delle Unità di raccolta di sangue ed emocomponenti che verranno avviate nella Tua Regione.

Sulla base degli accordi presi, Ti confermiamo che la visita presso la Tua Struttura è fissata per il giorno

Il Team di Verifica sarà composto da:

- Dr.ssa (responsabile del Gruppo di Valutazione)
- Dr.
- Dr.

La Verifica verrà effettuata in relazione a quanto riportato nell'Allegato "Piano di Audit" e in riferimento ai requisiti per le Unità di Raccolta di sangue ed emocomponenti definiti nell'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010.....

L'effettuazione della Verifica, come preannunciato, richiede per l'intera giornata la disponibilità Tua e, con le modalità ed i tempi che riterrai opportuni, di altri Tuoi collaboratori che vorrai coinvolgere.

Ti ricordiamo che per l'effettuazione dell'Audit sono indispensabili:

- l'invio preliminare del "Questionario Informazioni sulla Unità di Raccolta sangue ed emocomponenti" che ti è stato trasmesso nel mese di dicembre 2011, compilato in ogni sua parte;
- la disponibilità della documentazione organizzativa e tecnica (procedure, istruzioni, protocolli, etc.) e di eventuali altre evidenze oggettive necessarie ad attestare la conformità ai requisiti oggetto di verifica.

L'Audit verrà effettuato, ove possibile, nei locali dove si svolgono le attività. Si chiede comunque la disponibilità di un locale dove il Team di Verifica possa riunirsi per l'elaborazione del Rapporto di Audit (vedi Piano di Audit allegato).

RingraziandoTi anticipatamente per la Tua partecipazione a questa importante iniziativa promossa da AVIS, Ti invio i miei più cordiali saluti.

.....

Lettera di notifica e Piano di Audit



Corso di formazione ECM teorico-pratico per Valutatori-Facilitatori di Sistemi Qualità nelle UdR di sangue ed emocomponenti

Allegato – Piano di Audit

Il programma di massima della giornata sarà il seguente¹:

Orario	Attività
8.45 – 09.15	Riunione di apertura In questa fase, si provvederà a confermare la programmazione della giornata.
09.15 – 13.00	Valutazione adeguatezza organizzazione a Requisiti ORGANIZZATIVI relativi a: <ul style="list-style-type: none">• Sistema di gestione per la qualità• Personale e organizzazione• Gestione delle tecnologie• Gestione dei materiali• Accordi e relazioni con terzi• Valutazione e miglioramento della qualità• Sistema informativo• Regolamentazione dei rapporti con il servizio trasfusionale di riferimento• Programmazione della raccolta del sangue e degli emocomponenti• Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue ed emocomponenti• Selezione del donatore di sangue ed emocomponenti• Raccolta di sangue intero e di emocomponenti• Conservazione e trasporto sangue ed emocomponenti• Rintracciabilità
13.00 – 14.00	Pausa
14.00 – 15.45	Valutazione adeguatezza organizzazione a Requisiti TECNOLOGICI (parziale)
15.45 – 17.00	Riunione del Team di Verifica In questa fase, non è prevista la presenza del personale della Struttura. Si chiede la disponibilità di un locale dove il Team di Verifica possa riunirsi per l'elaborazione del Rapporto di Audit.
17.00 – 17.30	Riunione di chiusura In questa fase, verrà fornito al Responsabile della Struttura un ritorno sintetico in merito alle risultanze dell'Audit.

Check-list di verifica



Corso di formazione ECM teorico-pratico per Valutatori-Facilitatori di Sistemi Qualità nelle Unità di Raccolta di sangue ed emocomponenti

Check-list Audit

1 Requisiti Strutturali

Requisito		Note
Cod.	Descrizione	
US.1	L'Unità di Raccolta fissa dispone di locali atti a garantire l'idoneità	
US.1.1	

2 Requisiti Tecnologici

Requisito		Note
Cod.	Descrizione	
UT.1	Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati dispositivi di prelievo dedicati	
UT.1.1	

3 Requisiti Organizzativi

Requisito		Note
Cod.	Descrizione	
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)		
UO.1	L'Unità di Raccolta deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità,	
UO.2	

Principali carenze riscontrate nel corso degli Audit

1

Assenza o inadeguatezza di indicazioni da parte dei ST

(UO.1) L'Unità di Raccolta deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità, **in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce.**

D. Lgs. 20.12.2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f):

Unità di Raccolta: "Le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; **le Unità di Raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni/Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento**".

Principali carenze riscontrate nel corso degli Audit

1

Assenza o inadeguatezza di indicazioni da parte dei Servizi Trasfusionali di afferenza in relazione a:

- Livello di **informazione** ed **educazione** da fornire ai **donatori**;
- Modalità operative per la **gestione e selezione dei donatori** e per la **raccolta** di sangue intero ed emocomponenti;
- Modalità operative per la **conservazione** e **l'invio al ST** delle unità raccolte (procedure da convalidare);
- Attività di **controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività** da garantire, compresa la pianificazione di audit interni;
- **Qualifiche e competenze professionali** necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;
- Criteri per la **qualificazione** e la **gestione di apparecchiature e materiali critici**;
- **Sistemi informatici** (da convalidare);
- **Flussi informativi** previsti, compresa la notifica di reazioni ed eventi avversi.

Principali carenze riscontrate nel corso degli Audit

2

Documenti prescrittivi (Procedure, Istruzioni, protocolli, etc.) che non presidiano tutti gli aspetti previsti dai requisiti.

3

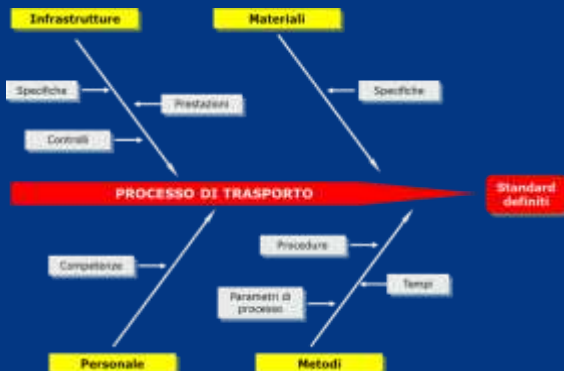
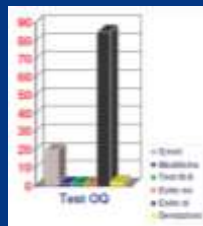
Carenza di conoscenze in relazione alle modalità di strutturazione del sistema documentale richiesto nell'ambito di un Sistema Qualità.



Principali carenze riscontrate nel corso degli Audit

4

Processi di conservazione e trasporto e Sistemi Informatici non "convalidati".



5

Assenza di procedure e registrazioni in relazione alla "qualificazione" delle apparecchiature e dei materiali critici impiegati nelle attività di raccolta, conservazione e trasporto.



Principali carenze riscontrate nel corso degli Audit

6

Processo di gestione delle competenze del personale non presidiato in modo adeguato.



**Processo di gestione delle
competenze del personale**

**Inserimento in
fase di
acquisizione**

**Formazione e
aggiornamento
continui**

**Valutazione
periodica
competenze**

Principali carenze riscontrate nel corso degli Audit

7

Sistema di monitoraggio della qualità non strutturato in modo adeguato.

Deviazioni di processo	Non conformità di prodotto
Incidenti / Eventi avversi donatore	Reazioni indesiderate donatore
Eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>)	Indicatori qualità monitorati (processo, prodotto, attività)
Risultanze audit della qualità effettuati	Reclami e risultati indagini conoscitive donatori

