

# "L'accreditamento istituzionale del Sistema trasfusionale - un'esperienza che unisce l'Italia"

## L'esperienza dei valutatori

**Franco Bambi**

13 - 14 aprile 2015  
Aula Magna Santa Lucia  
via Castiglione 36 - Bologna



**Da un va**



**toscano:**

“Un signific  
nella qualit  
tempo stes  
vicin

to in avanti  
ema, **ma al**  
**mo buttato**  
no”

**“Bicchiere mezzo vuoto”**

# Regione Toscana

- Requisiti ASR recepiti in **specifica check list regionale (B1.14)** di autorizzazione all'esercizio
- **Commissioni regionali** costituite dai Dipartimenti di prevenzione delle AV che hanno valutato anche i requisiti di esercizio degli edifici in cui sono allocati i ST
- Un solo valutatore trasfusionale per team ispettivo (4-5 unità); no team leader
- Commissioni con approccio di verifica di tipo prevalentemente «**documentale**» e «**universale**»;
- Valutazione ad approccio «**Si/No**» legato al regime di autorizzazione
- Costituzione/presenza di **strutture trasversali complesse**: CQB, Officine trasfusionali e Sistema di trasporti regionale

# Criticità: Strutture sovraordinate o trasversali (aziendali, AV e regionali)

- Difficoltà legate ai ritardi nella riorganizzazione delle strutture centralizzate (es. Officine)
- Ritardo nella partenza effettiva delle ispezioni: compressione temporale delle visite ispettive
- Scarso supporto delle strutture trasversali al processo di adeguamento: Tecnologie sanitarie, Informatiche, Centri di acquisizione prodotti e servizi di AV, Q&A e Uffici tecnici aziendali
- Centralizzazione degli acquisti: allontanamento fra cliente-fornitore; difficoltà nella qualifica dei fornitori e dei materiali

# Criticità: Strutture trasfusionali - 1

- Difficoltà culturale e tecniche nell'applicazione



- Pr
- e
- Ri
- de
- 
- Convinzione dell'inevitabilità di una proroga
- Coinvolgimento delle direzioni aziendali non omogeneo

# Criticità: Strutture trasfusionali - 2

- Iniziale rilievo di NC «fotocopia» su qualifiche/  
conv

- Garar

## Sbilanciamento fra documentazione e “misure”

- Appl  
cont



ture (  hange

- Consulenti esterni e pubblicazione delle LG  
CNS: luci ed ombre...

# Criticità rilevate nel percorso di valutazione - 1

- Insufficiente confronto fra i due gruppi di «ispettori» (valutatori trasfusionali e componenti dei dipartimenti di prevenzione) e all'interno dei gruppi stessi **criteri di valutazione non omogenei fra i team**
- L'iniziale approccio «**documentale**» e **non campionario** delle commissioni ha ridotto l'efficacia e l'efficienza delle prime visite
- Ispezioni presso **unità di raccolta** problematiche : es. orario di apertura, dotazioni tecnologiche, formazione personale
- **Necessità di formazione specifica aggiuntiva** per la valutazione di strutture trasversali complesse

# Criticità rilevate nel percorso di valutazione - 2

- **Legate al ruolo dei valutatori:**
  - Sforzo del garantire autonomia e terzietà:
    - Inevitabile peso delle “aspettative” in merito al risultato
    - Doppio ruolo
    - Richiesta di consulenza da parte delle strutture
  - Poco tempo a disposizione per un’attività di elevata professionalità e responsabilità
- **Relative ai requisiti:**
  - Criticità strutturali specifiche difficilmente valutabili in modo oggettivo
  - Convalide di processo di dubbia utilità (Cessione all’industria, cessione ad altri servizi e assegnazione e consegna emocomponenti)
- **Correlate alla pubblicazione delle LG CNS:**
  - Utile al raggiungimento della conformità ai requisiti
  - Effetto protocolli “fotocopia”

# Suggerimenti -1

- Incrementare le **occasioni di incontro e confronto** fra valutatori, soprattutto allo scopo di rendere più omogenei i criteri di valutazione
- Elaborare un **modello di ispezione** che si ispiri maggiormente a criteri comuni ai standard di valutazione (vedi ISO 19011) - Maggiore controllo dei processi, minore spazio alla verifica documentale; da prevedere espressamente il campionamento. (*Vedi ispezioni effettuate dall'industria di plasmaderivazione*)
- Utilizzo del «**Quality risk assessment**» (vedi ICH9) per la pianificazione e la conduzione delle ispezioni e per le valutazioni delle NC per gravità (**pesatura per rischio**)
- Necessità di **formazione specifica** per la valutazione delle strutture centralizzate complesse
- Maggiore **documentazione applicativa per i valutatori** (vedi JACIE)

## Suggerimenti -2

- Tenere conto delle peculiarità dei sistemi trasfusionali nei nuovi **capitolati di gara**: es. prevedere IQ/OQ nell'acquisto di uno strumento critico (es. frigoemoteca), possibilità di effettuare audit presso i fornitori
- **L'approccio GMP (qualifica/convalida)** potrebbe essere utilmente utilizzato in altri campi sanitari critici (es. comparto operatorio) o maggiormente applicati in settori tipicamente farmaceutici, quali UFA, NTP, preparazione galenici, radiofarmaci
- Anche gli **enti sovraordinati** (politici, di coordinamento o gestione aziendale) dovrebbero avere presente il concetto di **"change control"** ...

# Quality risk management come modello per le ispezioni

## **Nell'allocazione delle risorse tra cui ad esempio:**

- Pianificazione dell'ispezione
- Frequenza di ispezione
- Profondità e dettaglio della verifica

## **Per valutare il significato, ad es, delle :**

- Non conformità
- CAPA
- Risultati dell'ispezione

# Quality risk management come modello per le ispezioni

## Attività di ispezione e di valutazione (esempi):

- Per determinare l'appropriatezza ed il tipo di **follow-up post-ispezione**
- Per valutare le informazioni fornite dalla struttura comprese le informazioni di sviluppo
- Per valutare l'impatto delle variazioni o delle modifiche proposte
- Per facilitare una migliore comprensione su come i rischi possono essere o sono controllati

**Da un va**



**toscano:**

**“Un signifi  
nella qualita  
tempo stes**

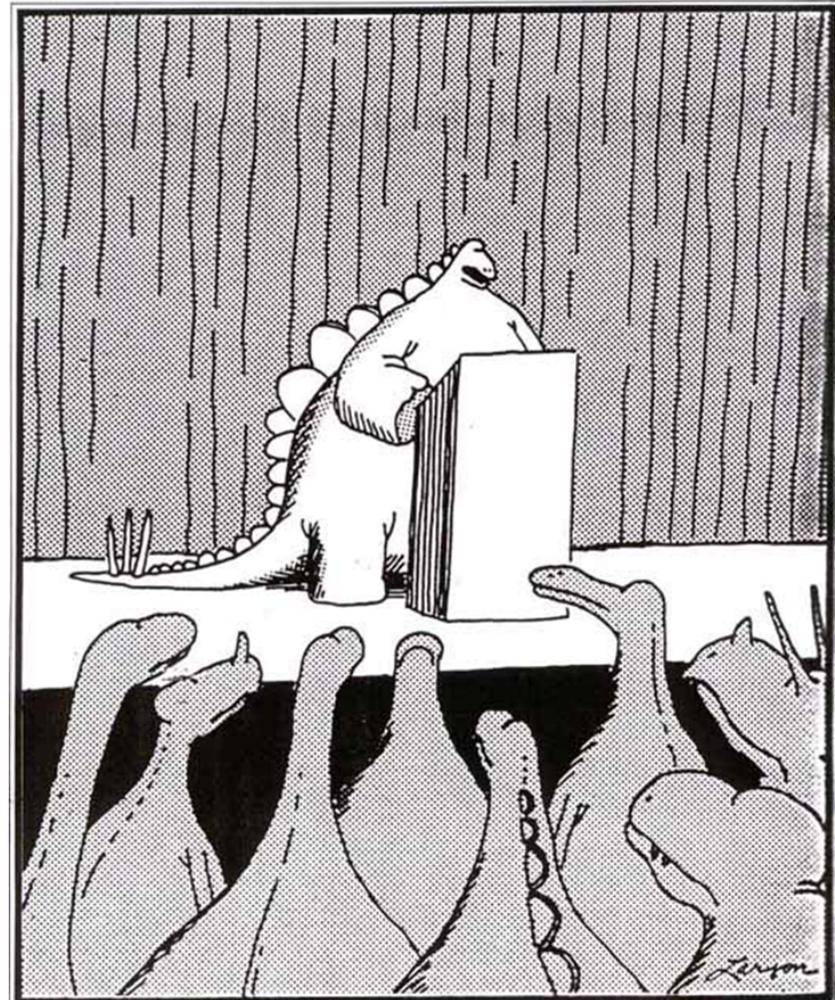
**o in avanti  
ema, ma al  
no buttato**

**“Bicchiere mezzo pieno”**

# Grande salto in avanti del STT

- Capacità di reazione del STT
- Notevole incremento del livello qualitativo complessivo: strutturale, tecnologico e organizzativo
- Maggiore interazione fra professionisti dei vari profili professionali e fra strutture (*“non ce la possiamo fare da soli”*)
- Maggiore consapevolezza complessiva dell'importanza dei temi della qualità
- Formazione di un gruppo di competenze da valorizzare ulteriormente

«Non è la specie più intelligente a sopravvivere e nemmeno quella più forte. È quella più predisposta ai cambiamenti»  
Charles Darwin



«Signori, la situazione sta precipitando... il clima è cambiato, i mammiferi ci incalzano e noi abbiamo un cervello troppo piccolo per questi grandi problemi»