

# L'esperienza dei valutatori del Sistema Sangue rispetto alle nuove modalità di verifica per processi

## **Incontro SIMT e UdR**

12 dicembre 2017

### **Regione Emilia-Romagna**

Terza Torre Sale C e D

Via Fiera, 8 - Bologna



### **Giovanni Andrea Contini**

Medico Chirurgo - Cardiologo in Cardiocirurgia AOUPR

Professore Scuola di Specializzazione MACV (Malattie Apparato Cardiovascolare)

Valutatore per l'accreditamento Regionale ER

Valutatore del Centro Nazionale Sangue

# Sommario

Valutatori per l'accreditamento e Valutatori del Sistema Sangue

Specificità del valutatore del Sistema Sangue

Capacità richieste

I team di verifica in Emilia-Romagna

Strumenti: Il modello di riferimento per le visite al sistema sangue

Metodologia: procedure tecniche per la visita

Esperienza personale

Problema: come svolgere visite di sorveglianza biennali in maniera professionalmente sostenibile?

Come impostare una visita di sorveglianza basata sull'analisi di processo

Analisi dei processi

check-list ad hoc: assegnazione e consegna

check-list ad hoc: venipuntura

check-list ad hoc: tracciabilità

check-list ad hoc: convalide

risultati

# Valutatori per l'accreditamento e Valutatori del Sistema Sangue

## I Elementi comuni

- **Professionalità** dei valutatori
  - competenze professionali e umane
  - percorso formativo
  - esperienza sul campo, in divenire
- **Strumenti**
  - Modello di riferimento
  - Struttura dell'ispezione
- **Metodologie**
  - Procedure tecniche e giuridico-amministrative
- **Organizzazioni**
  - Accettazione e conoscenza del modello
  - Autovalutazione e adeguamento

# Specificità del valutatore del Sistema Sangue

## PREPARAZIONE DI UNA VISITA DI VERIFICA

### Chi può essere un ispettore?

#### FORMAZIONE PROFESSIONALE

- Le Direttive europee non indicano una specifica formazione professionale
- E' generalmente accettata la qualificazione in
  - Medicina
  - Farmacia
  - Discipline sanitarie

#### ESPERIENZA

- Esperienza nelle attività trasfusionali
- Conoscenza delle norme
- Capacità comunicativa
  - discrezione
  - tatto

#### TRAINING

- Esperienza di ispezioni attraverso affiancamento a ispettori esperti
- Familiarizzazione con il processo trasfusionale
- Aggiornamento
  - Nuove tecnologie
  - Standards,
  - Linee guida,
  - Norme

## Capacità richieste

Lavorare in gruppo (team) ciascuno con le proprie capacità

Contribuire attivamente senza essere "passivi" né prevaricare,

Gestire la propria parte affidata durante la distribuzione dei "ruoli" all'interno del team

Saper sostituire un altro valutatore per gestire la visita ispettiva

Contribuire all'attività degli altri valutatori al di là del proprio ruolo principale

Rimanere sempre e comunque obiettivo, senza giudicare



## I team di verifica in Emilia-Romagna

### “Laici” = esperti di Sistema

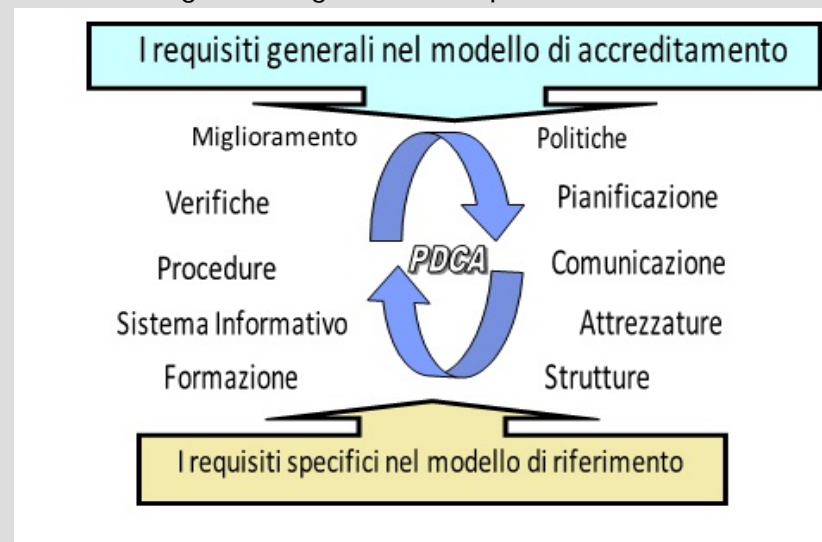
- Terzietà, Competenze,
- Visione complessiva delle regole organizzative che garantiscono la produzione/erogazione alle condizioni stabilite

### “Chierici” = esperti di Servizi Trasfusionali

- Visione di dettaglio di processi complessi
- specifiche di prodotto
- termini tecnici peculiari dell’oggetto e della disciplina
- caratteristiche qualitative percepibili dall’utilizzatore o dal committente

## Strumenti: Il modello di riferimento per le visite al sistema sangue

- | Il modello di riferimento in Emilia-Romagna è basato su
  - Requisiti generali
    - | DGR 327/04, applicazione della LR 34/98 in materia di autorizzazione e accreditamento
  - Requisiti specifici
    - | DGR 819/2011 (recepimento dell'ASR 16/12/2010)
    - | DGR 69/2013 (recepimento dell'ASR 25/07/2012) da integrare con
    - | DM 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"



## Metodologia: procedure tecniche per la visita

- | 2012-2014 visitati tutti i SIMT e tutte le UdR
  - rilevate alcune non conformità e la loro risoluzione
  - Alcuni problemi generali attendono ancora la soluzione
- | Entro 2016 visite biennali di sorveglianza
  - Ancora non conformità generalmente di minore rilevanza
  - I noti problemi generali sempre in attesa
- | 2016 visite ispettive da parte della Kedrion secondo le GMP
- | Fine 2017 ripresa visite di sorveglianza



## Esperienza personale

2013	2014	2016	2017
SIMT BO S. Orsola	AVIS FE	AVIS PC	V.i.i. SIMT PR
SIMT BO Rizzoli	AVIS MO	SIMT FE	SIMT-AVIS MO
SIMT RA	SIMT BO AUSL	SIMT MO	
AVIS RA	SIMT-AVIS RA (due pdr)	AVIS MO	
		SIMT BO AUSL	

## Problema:

come svolgere visite di sorveglianza biennali in maniera professionalmente sostenibile?

- | Interlocutori
- | Requisiti di sistema
- | Analisi di processo



- | già incontrati poco tempo prima
- | già verificati e valutati
- | solo accennata



## Come impostare una visita di sorveglianza basata sull'analisi di processo

- | Verbale della visita precedente
  - Non conformità e relative azioni correttive
    - | Elementi da verificare nel corso della visita
- | Analisi del/dei processi da scegliere per la verifica
  - Significatività
    - | ai fini della verifica
  - Rappresentatività
    - | dell'attività complessiva
  - Semplicità di esecuzione
    - | Nel breve tempo disponibile
    - | Accessibilità della documentazione
- | Preparazione/scelta di una check-list ad hoc

# Analisi dei processi

## 5. Processi da convalidare

In riferimento a quanto definito dai requisiti autorizzativi di cui all'Allegato A dell'*Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano* del 16 dicembre 2010, devono essere convalidati i seguenti processi/procedure, ove esplicitati dalle Strutture.

- ST:**
- Produzione di emc mediante separazione del sangue intero e successive lavorazioni.
  - Procedure di connessione sterile.
  - Conservazione del sangue e degli emc.
  - Confezionamento e trasporto del sangue e degli emc.
  - Congelamento del plasma.
  - Congelamento dei concentrati eritrocitari e piastrinici.
  - Scongelo dei concentrati eritrocitari e piastrinici.
  - Irradiazione degli emc.
  - Inattivazione dei patogeni negli emc labili effettuato "in house".
  - Esecuzione dei test sierologici e di biologia molecolare previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica degli emc.
  - Esecuzione dei test immunoematologici previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica degli emc.
  - Assegnazione e consegna degli emc.
  - Cessione di emc ad altri Servizi Trasfusionali.
  - Invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica.
- UdR:**
- Conservazione del sangue e degli emc.
  - Confezionamento e trasporto del sangue e degli emc.

### NOTA

*I Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta del sangue e degli emc devono inoltre convalidare i sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio / a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti.*

### NOTA

*Per quanto riguarda i processi di raccolta, lavorazione, conservazione e trasporto delle cellule staminali emopoietiche, si rimanda alla specifica normativa applicabile<sup>6</sup>.*

## check-list ad hoc: assegnazione e consegna

Verificare rapidamente locali;  
controllare congelatori e frigoriferi  
(taratura e registrazione T); pulizie e  
loro tracciabilità.

Descrizione del percorso di  
assegnazione-distribuzione:

modulo di richiesta

inserimento SGI

interfaccia con strumenti analitici

consegna

controlli alla consegna (ispezione  
unità)

documenti in uscita

consegna in caso di blocco informatico

Meccanismi o azioni per il  
riconoscimento al letto in reparto

Procedura per appropriatezza trasfusione  
(COBUS)

Sacca ed etichette (validazione assegnazione)

Monitoraggio interfaccia con UUOO:  
procedura

Analisi dati

NC

Trasporto emc

interno UUOO

esterno (strutture esterne)

Gestione frigo emoteche esterne

Modulo di avvenuta trasfusione

Gestione Reazioni

(SISTRA)

## check-list ad hoc: venipuntura

Procedura/istruzione riporta il tempo di posa del disinfettante

Verificare come viene calcolato il tempo di posa del disinfettante e se si utilizzano batuffoli, garze sterili....

Il personale si attiene a quanto riportato sulla procedura/istruzione

Sono effettuati controlli pre-post disinfezione della cute con tamponi cutanei

In procedura è riportato lo standard di riferimento per identificare i controlli negativi/positivi

E' presente una procedura per il lavaggio delle mani Il personale si attiene a quanto riportato sulla procedura

Formazione del personale: vengono verificate le competenze del personale relativamente all'attività di venipuntura e disinfezione della cute.

Richiedere:

procedura formazione personale,

conteggio n° procedure per operatore

azioni di miglioramento per aggiornamento competenze operatori

schede competenze

In presenza di tamponi positivi vengono attuate azioni di miglioramento, se si quali

I controlli (CQ) sono eseguiti per tutti gli operatori UdR

Il ST controlla le competenze del personale UDR (relativamente alla disinfezione). Se si, come

Pest control: pianificazione interventi ordinari ed urgenti

E' presente un registro per la pulizia degli strumenti in sala prelievi

E' presente una procedura che esplicita le modalità di pulizia della strumentazione

È registrata giornalmente la T° della sala prelievi

I filtri dell'aria condizionata sono puliti periodicamente?

Sono presenti tabelle della pulizia giornaliera dei locali firmate dall'operatore addetto

Per ridurre il livello di contaminazione ambientale:

la check list (pulizia ambientale) è correttamente compilata prima di iniziare l'attività di donazione

le finestre sono chiuse e condiz acceso

frequentazione dei locali solo degli operatori e ridotta; materiale predisposto

e uso di mascherina se necessaria

Confezionamento e trasporto di SI, Emc e prelievi.

Verificare le modalità di registrazione delle NC

# check-list ad hoc: tracciabilità

## **Accettazione**

(ispezione campioni e richieste)  
dati anagrafici paziente  
firme operatori  
orario prelievo  
provenienza (reparto)  
richiesta corretta e completa

## **Assegnazione, Abbinamento:**

Tracciabilità operatore  
Tracciabilità informatica e  
documentale paziente/unità

## **Interfaccia con strumenti analitici**

passaggio dati  
Tracciabilità operatore  
Tracciabilità test e risultati  
Tracciabilità strumentazione  
Esito validazione assegnazione  
Registri: firma operatore

## **Verifica strumentazione usata per test immunoematol- reagenti:**

Manuale strumento  
collaudo  
Manutenzioni  
Qualifiche  
CQ giornalieri  
Schede tecniche reagenti  
Conservazione reagenti

## **Consegna emc:**

tracciabilità informatica  
(operatore, unità uscita, orario)  
tracciabilità documenti in uscita  
(operatore che ritira l'unità)

## **Trasporto:**

contenitore secondario  
contenitore terziario  
controllo periodico della  
temperatura  
condizioni igieniche

contenitore terziario

Chiedere:

Consegna emc in caso di  
**blocco informatico**

## **Conservazione emc:**

verificare stato di pulizia  
emoteche/congelatori/rotoinc  
usati per conservazione emc  
collaudo  
manutenzioni  
qualifiche

## **Tracciabilità dell'unità:**

Prendere codice identificativo di  
una sacca e verificare a SGI la

sede di raccolta  
sede di lavorazione  
trattamenti  
esami di validazione  
operatori  
strumentazione

## **Tracciabilità**

## **unità/campioni positivi agli esami di validazione:**

gestione unità positiva  
conservazione unità in attesa di  
ripetizione  
gestione campioni RR  
(ripetutamente reattivi)  
gestione unità/campioni WNV

## **Tracciabilità campioni**

## **Piacenza :**

conservazione campioni dopo  
esecuzione esami  
gestione campioni RR  
(ripetutamente reattivi)

## **NC (xe scambio di**

campioni): azioni di miglioramento

## **Emoteche autorizzate:**

Lista strutture  
controllo SIT (audit)  
controllo responsabili emoteche:

come verifica il SIT

## **Emc ad uso non trasfusionale:**

tipo di emc prodotto  
CQ plt  
CQ sterilità  
utilizzo di dispositivi medici  
(provette, piastre,..) per la  
preparazione di prp  
attività con strutture esterne  
convenzioni  
modulistica/documenti di ritorno  
audit

## **Richiedere cartella clinica paziente trasfuso** (fotocopia

richiesta presa al ST) e verificare:  
tracciabilità unità trasfuse  
(carico/scarico)  
consenso  
copia richiesta prova crociata,  
copia richiesta trasfusione  
gruppo sanguigno firmato dal ST  
check list compilata (tracciabilità  
orario di inizio fine, operatori  
coinvolti, parametri vitali  
paziente,.....)

Meccanismi o azioni per il

## **riconoscimento al letto del**

paziente (braccialetto)

## **Modulistica** presente in

reparto:  
reazione trasfusionale  
restituzione unità  
modulo di avvenuta trasfusione  
Procedura per appropriatezza  
trasfusione (COBUS)

## **Gestione Reazioni**

**Conservazione emc** in  
reparto in attesa di inizio trasfusione



## check-list ad hoc: convalide

Piano di convalida

Protocollo di convalida

**Indicatori** relativi al processo (protocollo) rientrano negli standard.

### **FMECA:**

- esito analisi del rischio

### **Qualifica locali:**

- controllo microbiologici superfici e apparecchiature
- report prove controlli
- tabelle pulizia locali
- scheda qualifica compilata e firmata
- pest control
- locale climatizzato
- registrazione T°
- deviazioni
- azioni di miglioramento

### **Qualifica materiali:**

- report prove
- scheda qualifica compilata e firmata
- deviazioni
- azioni di miglioramento

Sono periodicamente **qualificate:**  
**le competenze** del personale

### **Qualifica personale:**

- formazione
- schede competenze
- verifica competenze
- deviazioni
- azioni di miglioramento

### **Qualifica apparecchiature:**

- IQ
- OQ
- PQ
- report prove
- deviazioni
- azioni di miglioramento

### **Convalida percorso plasma**

report prove con T° percorso plasma, T° ambiente, T° superficie sacche

### **Conservazione emc:**

report prove su più ripiani in più punti

### **Change control**

- Apparecchiature
- Metodi
- modulistica



## risultati

- | Come tutte le visite, anche quelle di sorveglianza non sono da considerare completamente esaustive, infatti
  - i requisiti sono valutati a campione per valutare il grado di applicazione di quanto progettato
- | La scelta di svolgere la visita su alcuni processi consente di esaminare il soddisfacimento dei
  - requisiti specifici relativi al percorso trasfusionale
  - e gli aspetti di sistema previsti dai requisiti generali del modello di accreditamento
- | Con un grado di dettaglio e di affidabilità che si può ritenere sufficiente