

SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ E REQUISITI SPECIFICI DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI E DELLE UdR

Dr. Pilade Cortellazzi

Valutatore Regionale ER per il Sistema Sangue

***5° Corso Regionale di formazione ed acquisizione delle competenze per la
qualificazione del personale medico e infermieristico addetto alla attività
di raccolta del sangue e degli emocomponenti***

BOLOGNA – 18 Novembre 2014

SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E R.S. DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI

1 + 2 + 3 98 + 99 + 100



$$101 \times 50 = 5050$$

QUALITA'

**INSIEME DELLE PROPRIETA' E DELLE
CARATTERISTICHE CHE
CONFERISCONO AL
PRODOTTO-SERVIZIO LA CAPACITA'
DI SODDISFARE BISOGNI ESPRESSI
O IMPLICITI DEI CLIENTI**

QUALITA'

MA NON BASTA...

L'approccio del modello del SGQ della Regione ER è orientato non solo al mantenimento della qualità esistente (controllo), ma anche allo sviluppo e al miglioramento continuo!

QUALITA'

OCCORRE LA CONOSCENZA DEL PROCESSO DELLA
QUALITA' PER POTERLA GESTIRE

CAPITOLO 1 - POLITICA

La **politica** di una organizzazione è costituita dagli indirizzi e dagli obiettivi generali, espressi in modo formale dalla direzione.

Formale = scritto, in un documento recepito (o concordato) con la Direzione Generale dell'Azienda o con la Proprietà

La Direzione della struttura deve:

- definire la MISSION e la VISION
- definire gli OBIETTIVI GENERALI e SPECIFICI
- definire quale è la POLITICA per la QUALITÀ
- e gli OBIETTIVI rivedendoli periodicamente

SEMPRE RICHIESTA: **COMPETENZA**

SEMPRE PRESENTE: **COMPLESSITA'**

COMPETENZA

NON E' LA SEMPLICE CONOSCENZA, MA
IL SAPERE AGITO!

PER ESSER COMPETENTI E QUINDI POTER AGIRE,
OLTRE LA CONOSCENZA, OCCORRE:

- × ORGANIZZAZIONE
- × SPIRITO DI GRUPPO - LAVORO DI SQUADRA
- × PROBLEM SOLVING

CAPITOLO 2

PIANIFICAZIONE

PIANIFICAZIONE

Pianificare significa:

- definire esplicitamente **le responsabilità** assegnate all'interno della organizzazione per raggiungere gli obiettivi prefissati (articolazione operativa)
- definire il **piano annuale dei attività** (tipologia e numero delle prestazioni) in relazioni agli obiettivi
- definire numero e caratteristiche delle figure professionali necessarie, le risorse tecnologiche e operative necessarie
- definire **il piano operativo** (piani di lavoro)
- definire le regole generali di funzionamento della organizzazione, soprattutto per quanto riguarda le interfacce
- definire le caratteristiche qualitative, **indicatori e standard** relative ai prodotti/servizi erogati (standard di prodotto)

COMPLESSITA'

COMPLESSO NON E' COMPLICATO

**REALTA' RICCA DI SFACCETTATURE CHE CORRE IL
RISCHIO DI ESSERE INTERPRETATA
IN DIVERSI MODI**

**PER COMPRENDERE QUALCOSA DI COMPLESSO
OCCORRONO QUINDI PIU' SAPERI ...**

IL GRUPPO!

COMPLESSITA'

FONDAMENTALE E' LA RELAZIONE TRA QUESTI SAPERI DIVERSI (IL GRUPPO) PER "RISOLVERE" LA COMPLESSITA'

POSSIBILITA' DI SCOPRIRE:

- **PUNTI DI VISTA DIFFERENTI**
- **SVILUPPARE NUOVE OPPORTUNITA'**

Requisiti specifici Accreditemento – Centro Trasfusionale

11036 - Req. Org. Sistema gestione qualità

- Il Servizio Trasfusionale ha istituito e mantiene un Sistema di gestione per la qualità.



Requisiti specifici Accreditemento – UdR

11269 - Req. Org. Sistema gestione qualità

- L'Unità di Raccolta ha istituito e mantiene un Sistema di gestione per la qualità, **in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce**

COMPLESSITA'

COSE GIUSTE

COSE SBAGLIATE

**E' MEGLIO SBAGLIARE
PROVANDO A FARE LE COSE
GIUSTE CHE CONTINUAR A
FAR BENE LE COSE
SBAGLIATE!**

NECESSARIA LA COMUNICAZIONE

COMUNICARE ≠ INFORMARE

Dal latino: COMMUNICARE = RENDER COMUNE

**COMUNIC - AZIONE = (-ATIO) AZIONE E
PARTECIPAZIONE ATTIVA DEL RENDER COMUNE**

CHI PARTECIPA ALLA COMUNICAZIONE?

TUTTA L'ORGANIZZAZIONE A QUALUNQUE LIVELLO
ORGANIZZATIVO PARTECIPA ALLA
COMUNIC-AZIONE!

IL GRUPPO!

QUESTA AZIONE È ANCOR PIÙ NECESSARIA SE
L'OBIETTIVO DA RAGGIUNGERE È **LA QUALITÀ!**

COMUNICAZIONE

CAPITOLO 3

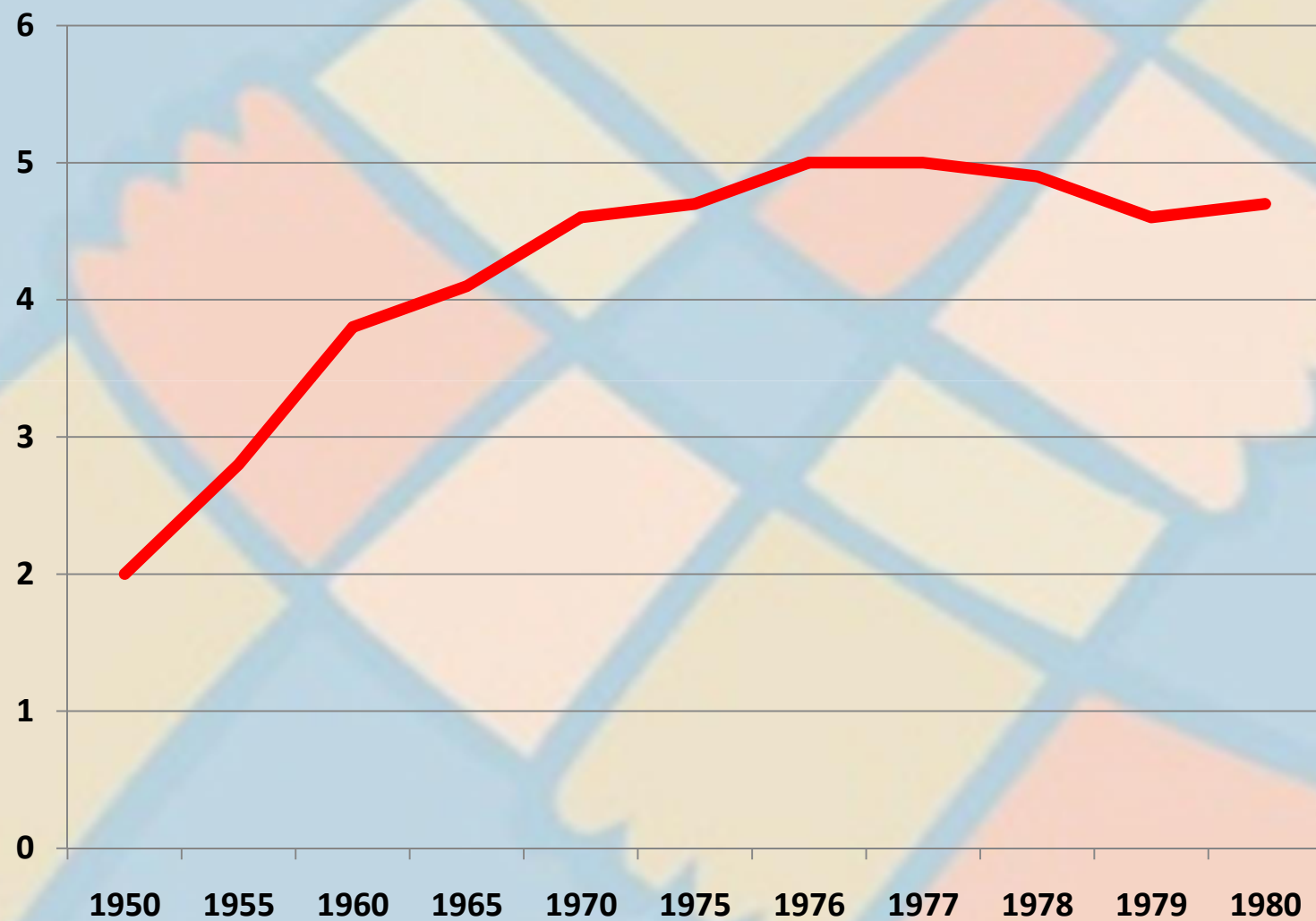
CHI PARTECIPA ALLA COMUNICAZIONE?

The image features a large, bold, red 3M logo centered on a white rectangular background. The logo consists of the numbers '3' and 'M' in a stylized, sans-serif font. The '3' has two circular cutouts, and the 'M' is composed of two vertical bars connected at the top. The background of the slide is a light blue and yellow abstract pattern.

CHI PARTECIPA ALLA COMUNICAZIONE?



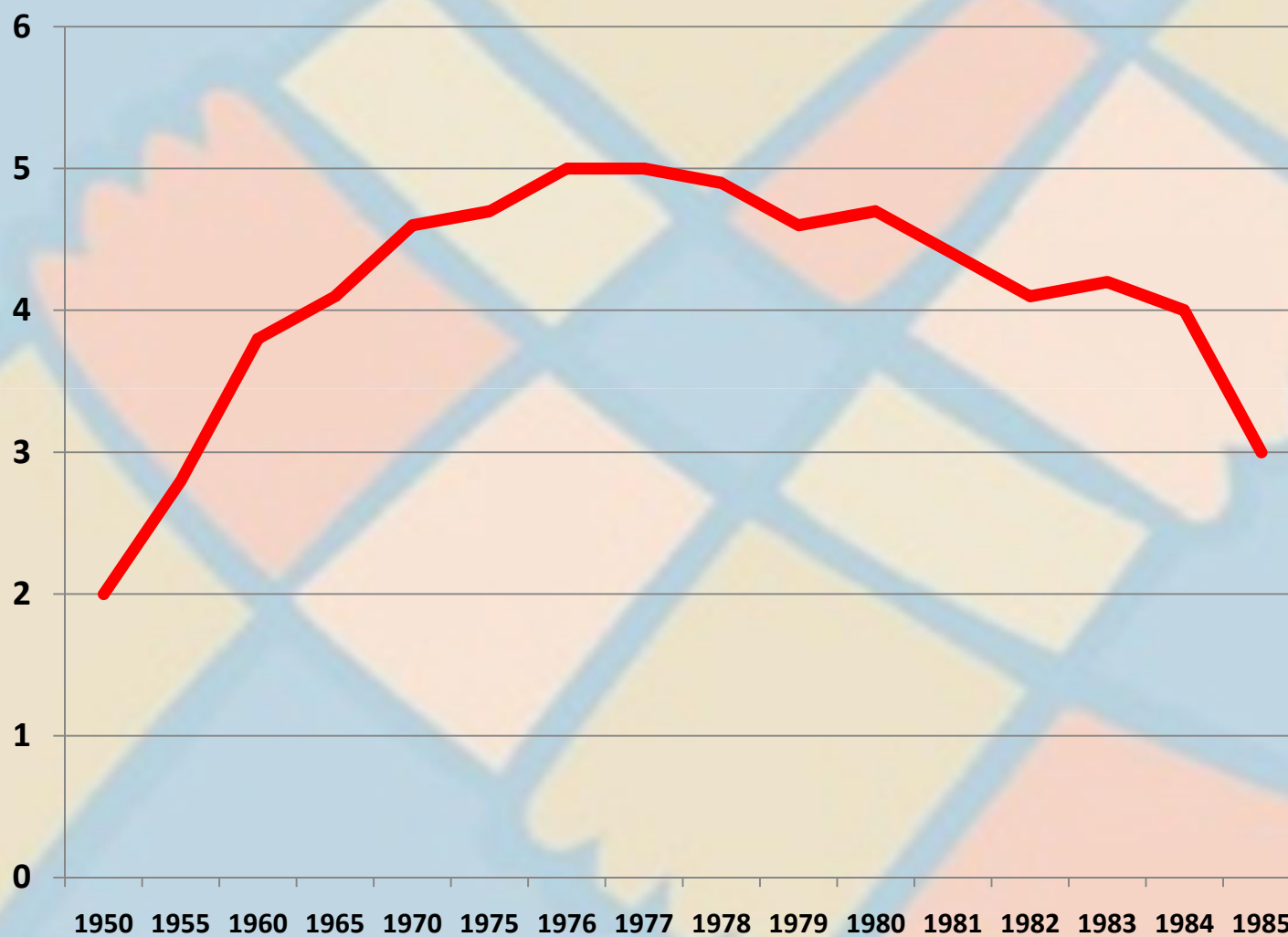
CHI PARTECIPA ALLA COMUNICAZIONE?



CHI PARTECIPA ALLA COMUNICAZIONE?



CHI PARTECIPA ALLA COMUNICAZIONE?



CHI PARTECIPA ALLA COMUNICAZIONE?



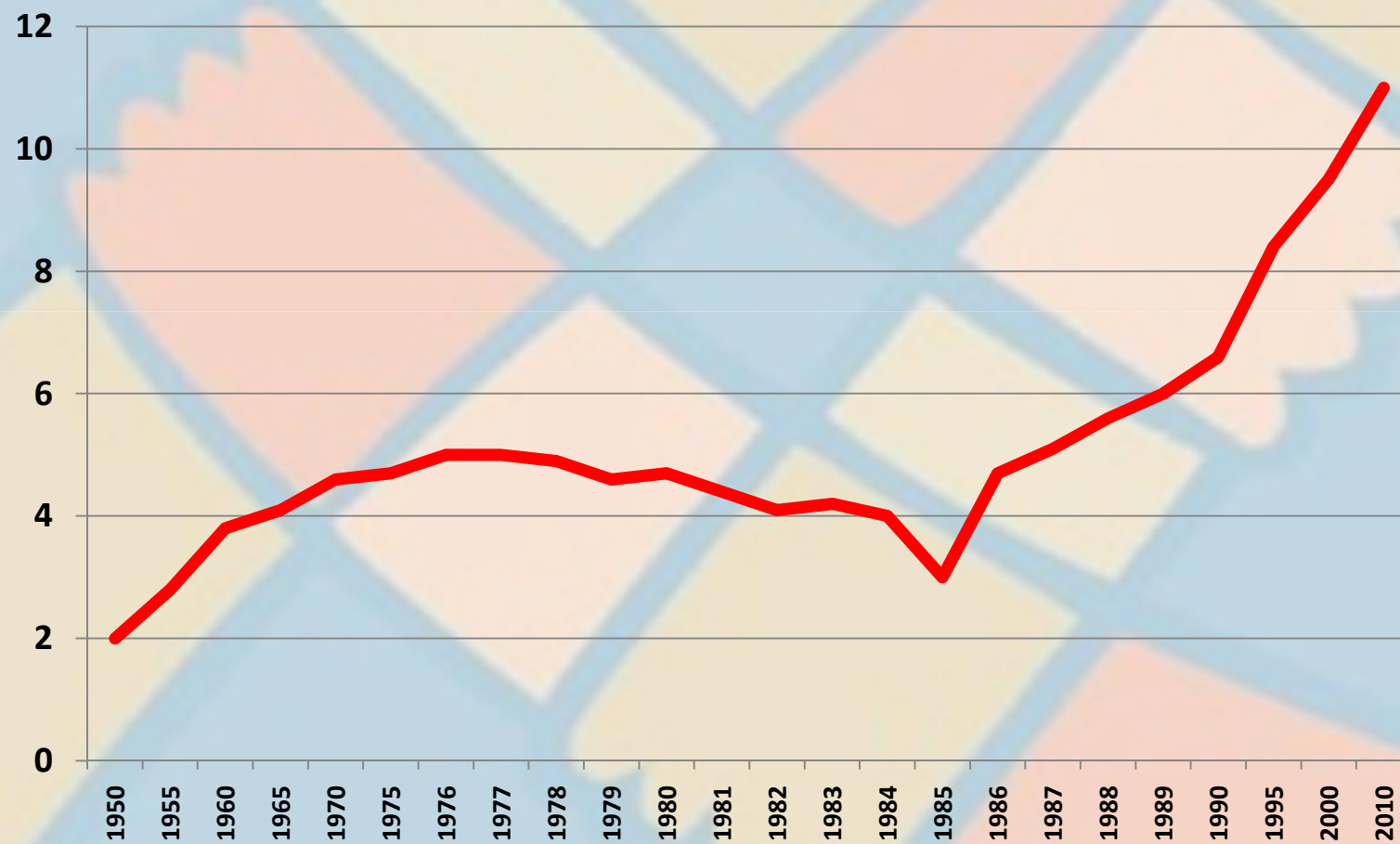
CHI PARTECIPA ALLA COMUNICAZIONE?



CHI PARTECIPA ALLA COMUNICAZIONE?



CHI PARTECIPA ALLA COMUNICAZIONE?



Capitolo 4

STRUTTURA

Viene richiesto che la Struttura sia in possesso:

- dei requisiti stabiliti per legge
(**autorizzazione** definitiva o provvisoria con piano di adeguamento)
- delle caratteristiche strutturali e funzionali previste per l'erogazione delle specifiche attività
(**Requisiti Specifici**)

RS – Requisiti Strutturali

11229 - *Requisiti strutturali*

- L'Unità di raccolta fissa dispone di locali idonei all'uso previsto

RS – Requisiti Strutturali

11231 - Requisiti strutturali

- Nella Unità di Raccolta fissa è presenti almeno: un'area per **attesa e accettazione** dei donatori di sangue e di emocomponenti

RS – Requisiti Strutturali

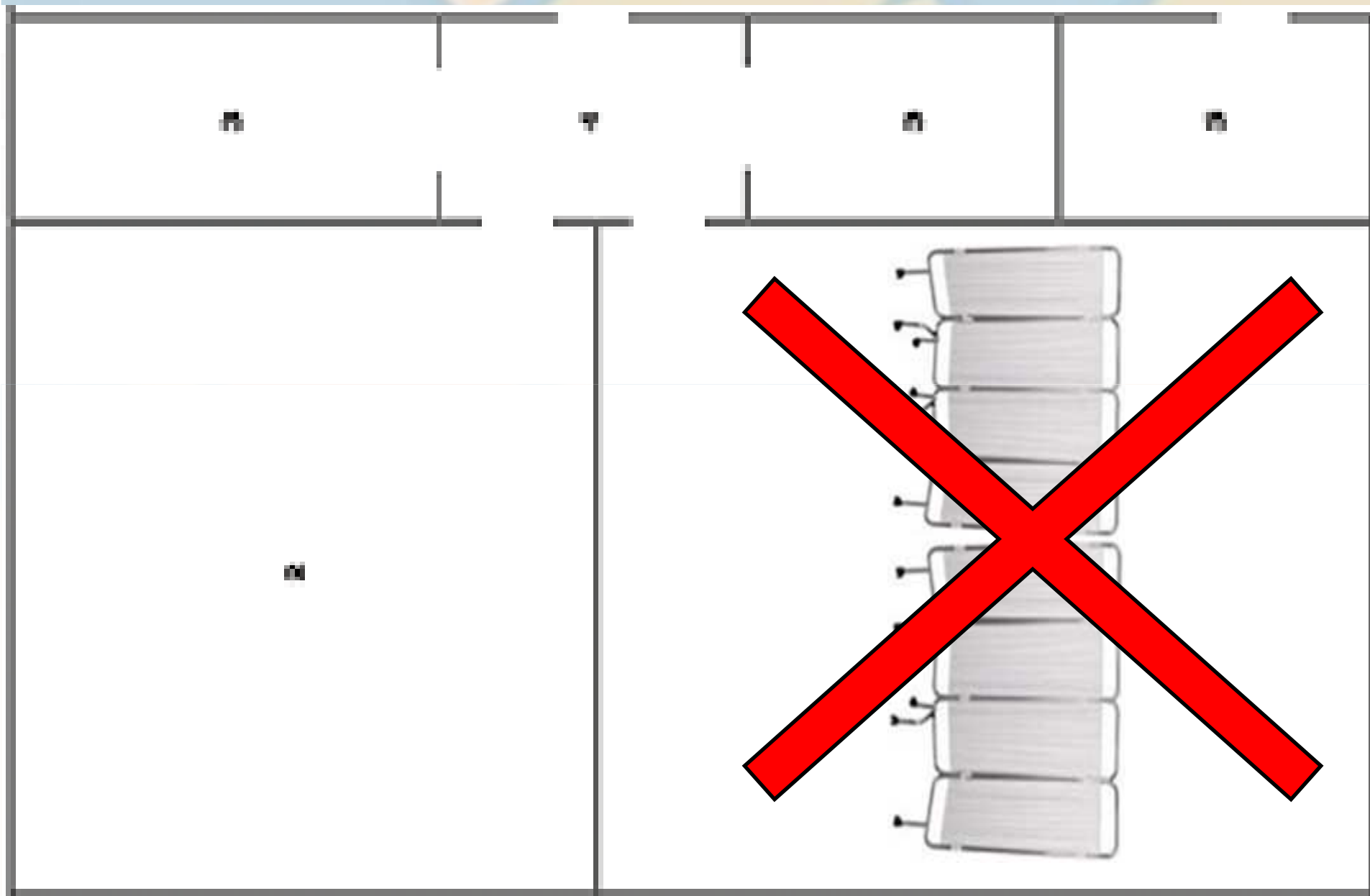
11233 - Requisiti strutturali

...

**ALLEGATO n. 1 del DGR n.327 del 23 febbraio 2004.
Req. Strutturali - sezione URSAU**

Ambulatorio medico 9mq² annesso al locale prelievi

RS – Requisiti Strutturali



RS – Requisiti Strutturali

11233 - Requisiti strutturali

- Nella Unità di Raccolta fissa è presenti almeno: un **locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore** per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da **tutelare il diritto del donatore alla privacy** e garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue

RS – Requisiti Strutturali

11234 - Requisiti strutturali

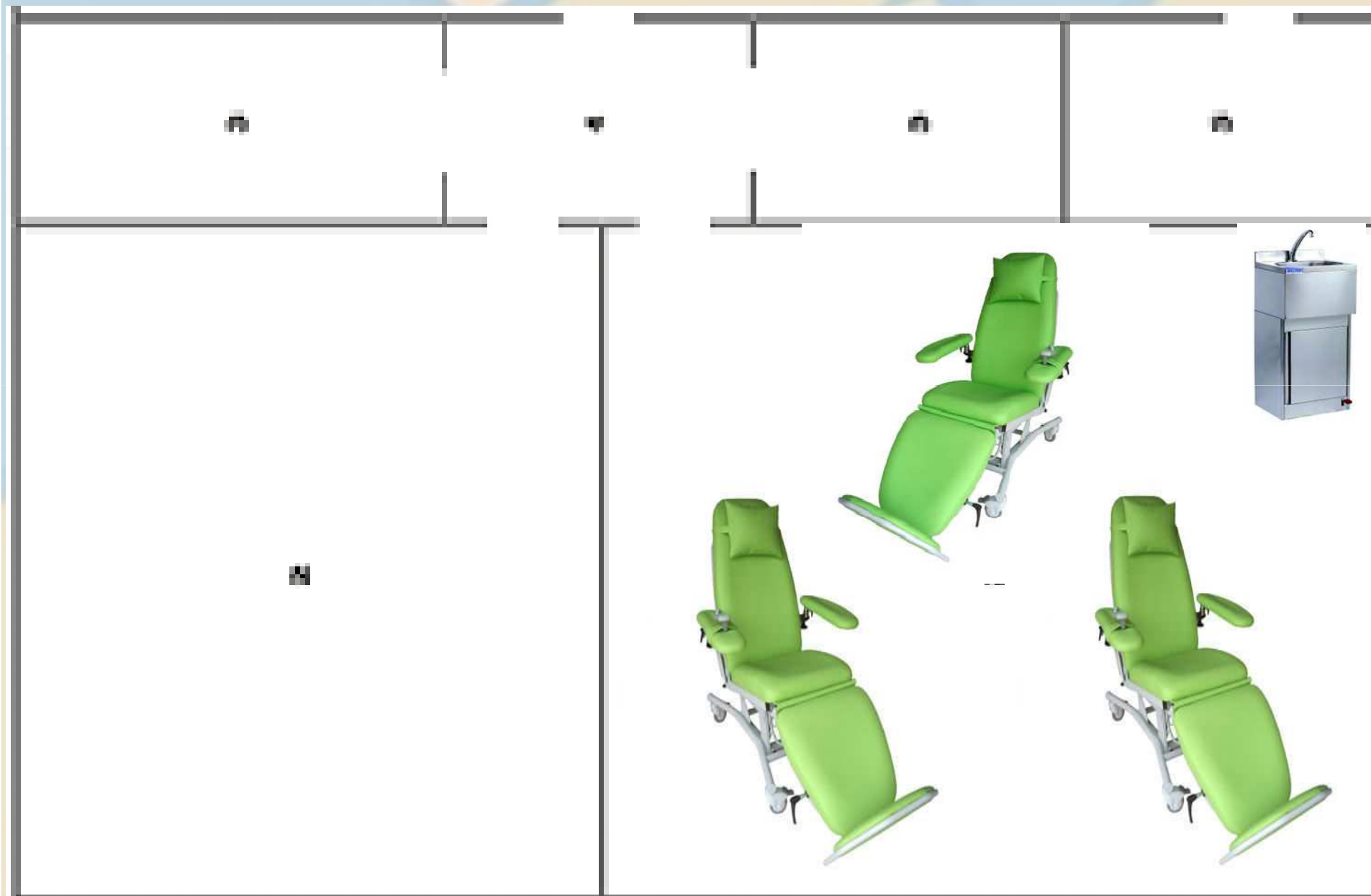
...

**ALLEGATO n. 1 del DGR n.327 del 23 febbraio 2004.
Req. Strutturali - sezione URSAU**

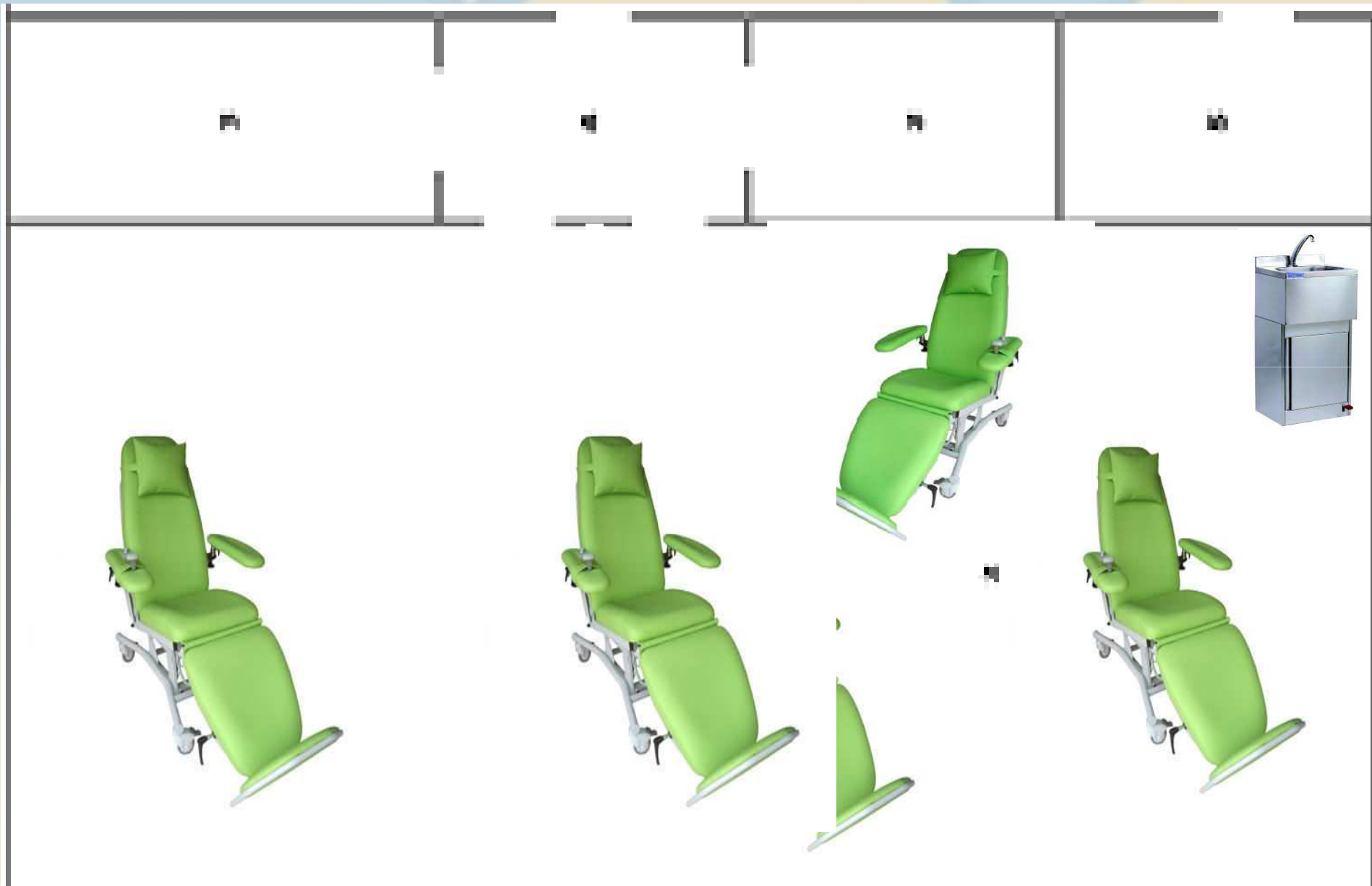
**L' unità fissa di raccolta sangue deve essere dotata di:
un **locale prelievi** che misuri almeno 12 mq per 2
poltrone e 5 mq. per ogni poltrona aggiuntiva, **dotato
di lavabo****

**Il locale prelievi deve essere dotato di
pavimenti, pareti e porte lavabili**

RS – Requisiti Strutturali



RS – Requisiti Strutturali



RS – Requisiti Strutturali

11235 - Requisiti strutturali

Nella Unità di Raccolta fissa è presenti almeno:
un'area destinata al riposo/ristoro postdonazione



Capitolo 5

ATTREZZATURE

5.1 Si possiede evidenza di **programmazione degli acquisti** di attrezzature e di selezione e valutazione dei fornitori

5.2 Il personale contribuisce alla definizione dei bisogni di acquisto, ai collaudi, alle verifiche di adeguatezza e di idoneità all'uso

5.3 Il personale contribuisce alla gestione delle attrezzature, tramite il corretto utilizzo (addestramento), **la manutenzione** legata all'uso quotidiano, l'attivazione delle procedure per la manutenzione correttiva

1125!

Per la
sono
garan



onenti
atti a

Capitolo 5

ATTREZZATURE

11257 - Requisiti tecnologici

Per la raccolta del sangue intero sono utilizzate **bilance automatizzate basculanti** atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del **volume** del sangue prelevato ed il **tempo** di prelievo

11260 - Requisiti tecnologici

E' garantita la **dotazione per la gestione delle emergenze cliniche** prevista dalla normativa vigente

11261 - Requisiti tecnologici

Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo sono disponibili **sistemi di saldatura idonei** a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta

Capitolo 5

ATTREZZATURE

11297 – Gestione dei materiali

Sono disponibili procedure scritte per le attività di:
registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali
critici

Capitolo 5

ATTREZZATURE

11268 - Requisiti tecnologici

Tutte le dotazioni tecnologiche sono conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal responsabile del Servizio Trasfusionale cui la Unità di Raccolta afferisce

Capitolo 6

FORMAZIONE

Il modello regionale richiede che:

- sia assegnata la **responsabilità per la formazione**
- sia definito un piano per l'inserimento del personale neo assunto
- sia definito annualmente **un piano di formazione**
- tale piano sia costruito su un'analisi dei bisogni e comprenda la **formazione per la sicurezza**
- si provveda all'addestramento all'uso delle nuove
- **apparecchiature** (adempimento richiesto dal DPR 626/94 e succ.mod)
- sia pianificata la **valutazione dell'efficacia** degli interventi formativi

Capitolo 6

FORMAZIONE

11278 - Req. Org. Personale e Organizzazione

Sono descritte le **competenze necessarie del personale** che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti.

11279 - Req. Org. Personale e Organizzazione

Esistono procedure per la **valutazione periodica della persistenza delle competenze** del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti

Capitolo 6

FORMAZIONE

11310 - Regolamentazione rapporti con il Servizio Trasfusionale

L'Unità di Raccolta **ha acquisito dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti** che descrivono: qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta

Capitolo 7

Sistema informativo

È costituito da:

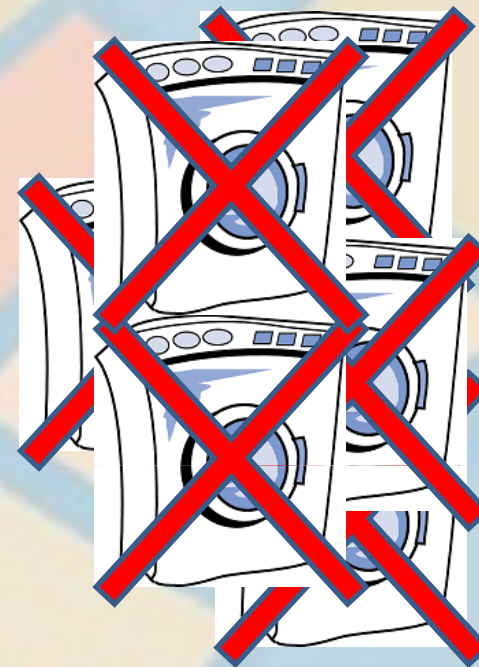
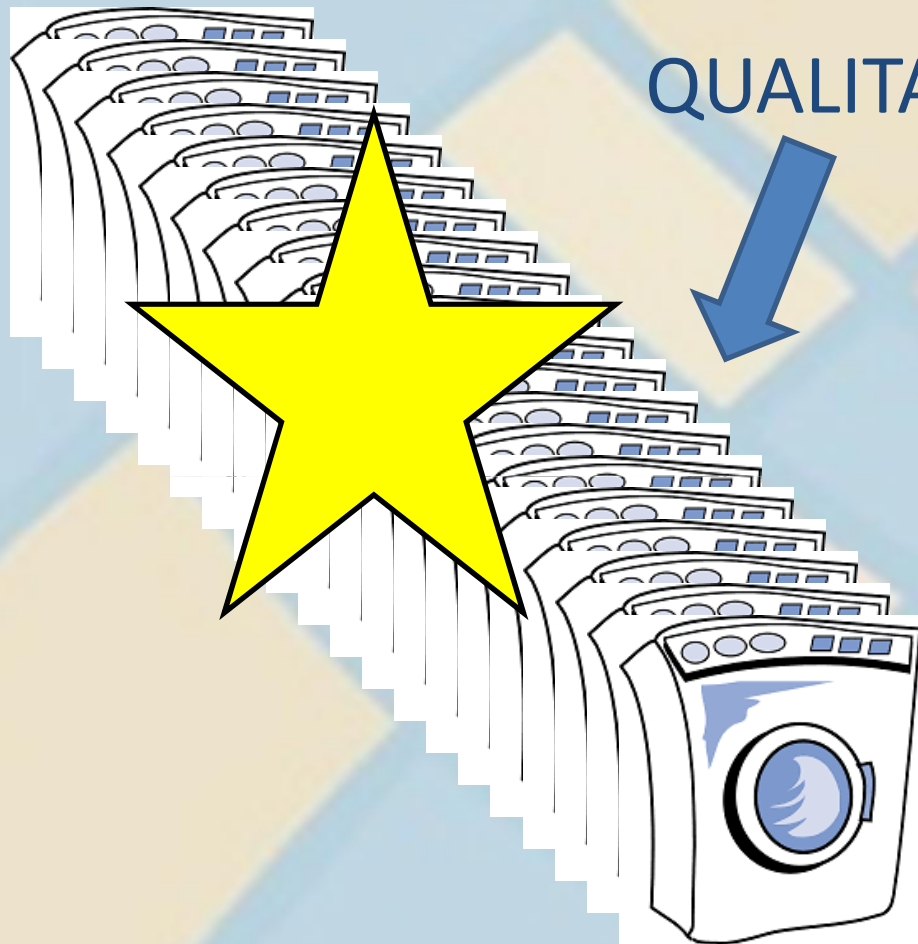
- **gestione del dato** (elemento base sul quale si costruisce l'informazione)
- **gestione della documentazione.**

**MA LA QUALITÀ NON E' SOLO UN
OBIETTIVO DA PERSEGUIRE**

**LA QUALITÀ
È UN MODO DI LAVORARE**

DEVE DIVENTARE UN SISTEMA

SISTEMA DI QUALITÀ





SISTEMA DI QUALITÀ

IN SANITA' NON PUO' ESSERE COSI'!!

**NOI PIU' CHE PRODOTTI
offriamo essenzialmente**

SERVIZI

SERVIZI

**NEI SERVIZI L'EROGAZIONE E' CONTESTUALE ALLA
PRODUZIONE IN OGNI SUA FASE!**

IL GRUPPO!!

- 1) NON HO LA POSSIBILITA' DI CONTROLLARE LA
QUALITA' DEL MIO SERVIZIO PRIMA DI EROGARLO**
- 2) DIFFICILMENTE POSSO TORNARE INDIETRO
O SCARTARE UN "PRODOTTO" NON DI QUALITA'!**

SERVIZI



Capitolo 8

PROCEDURE

11311 - Regolamentazione rapporti con il Servizio Trasfusionale

L'Unità di Raccolta **ha acquisito dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti** che descrivono:

livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori

Capitolo 8

PROCEDURE

11312 - Regolamentazione rapporti con il Servizio Trasfusionale

L'Unità di Raccolta **ha acquisito dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti** che descrivono:

modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti

Capitolo 8

PROCEDURE

11313 - Regolamentazione rapporti con il Servizio Trasfusionale

L'Unità di Raccolta **ha acquisito dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti** che descrivono:

modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio delle unità raccolte

Capitolo 8

PROCEDURE

11315 - Regolamentazione rapporti con il Servizio Trasfusionale

L'Unità di Raccolta **ha acquisito dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti** che descrivono:

modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigoemoteche in dotazione alle Unità di Raccolta

Capitolo 8

PROCEDURE

11316 - Regolamentazione rapporti con il Servizio Trasfusionale

L'Unità di Raccolta **ha acquisito dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti** che descrivono:

modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti

SISTEMA **NON** DI QUALITÀ

PROBLEMA

LAMENTELE

RICERCA DEI COLPEVOLI

**INTERVENTO DEI
"CAPI"**

IMPOSIZIONE DI
PROCEDURE DALL'ALTO

ESORTAZIONI

RICHIESTA DI
RISORSE

PROBLEMA NON RISOLTO

CICLO DEL PROCESSO DECISIONALE

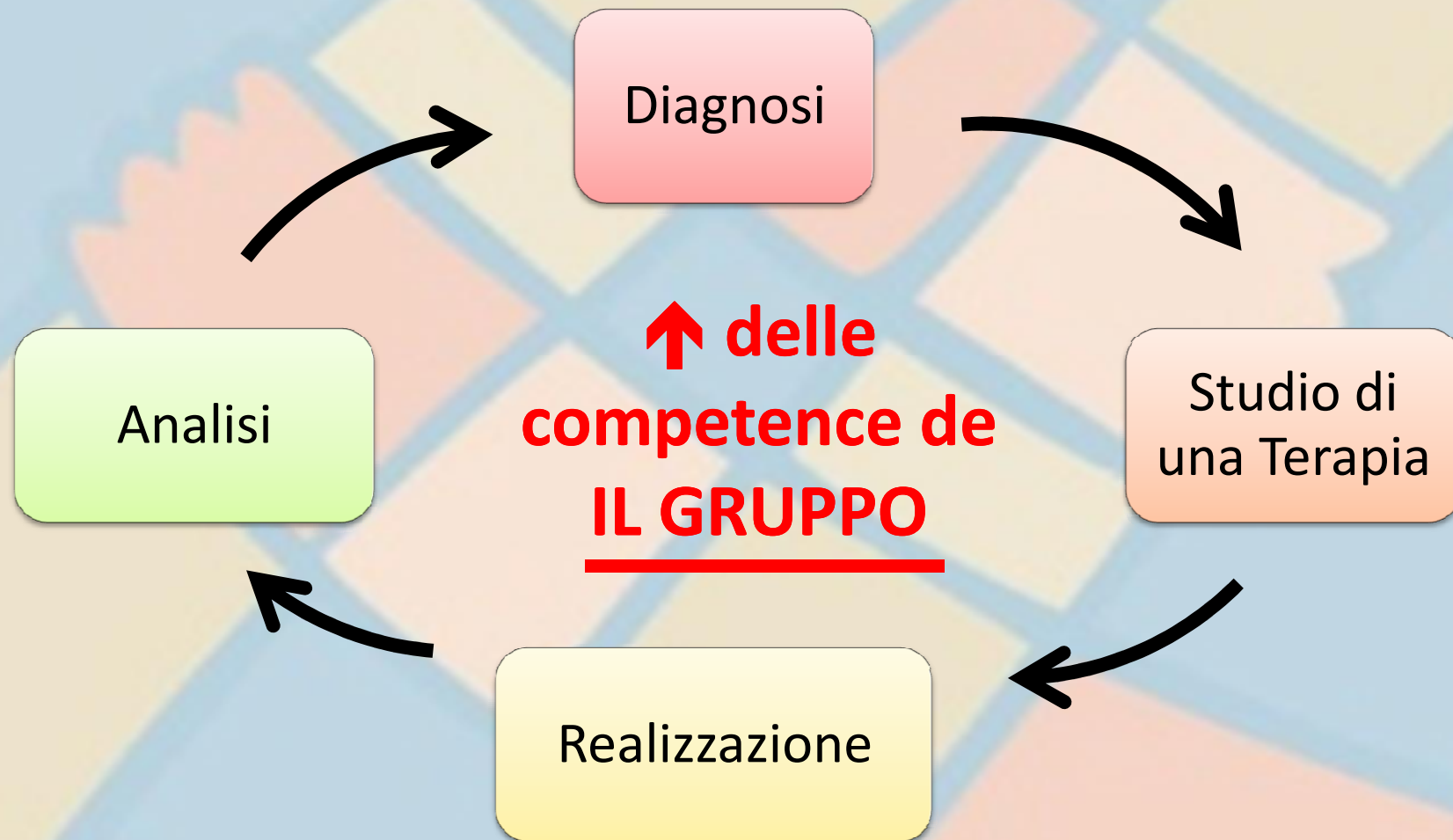


CICLO DEL PROCESSO DECISIONALE

PARETO:

**IL 20% DELLE CAUSE
GENERANO L'80% DEI
PROBLEMI!**

CICLO DEL PROCESSO DECISIONALE



Capitolo 9

VERIFICA DEI RISULTATI

Mette in relazione gli **obiettivi**, gli impegni assunti e gli standard dichiarati con i **risultati** ottenuti

Il modello di riferimento richiede che si appronti un documento che tracci il

PIANO COMPLESSIVO DELLE VERIFICHE DA REALIZZARSI DA PARTE DELLA STRUTTURA

Il piano (9.2 RG) deve indicare:

- chi ha la **responsabilità** della verifica (9.1 RG)
- su quali **oggetti** (specifici) viene realizzata
- **quando** deve essere effettuata
- con quali **modalità** (come avviene il processo di verifica dati, strumenti e persone coinvolte)
- quali documenti finali deve produrre - **evidenze**

Capitolo 10

MIGLIORAMENTO

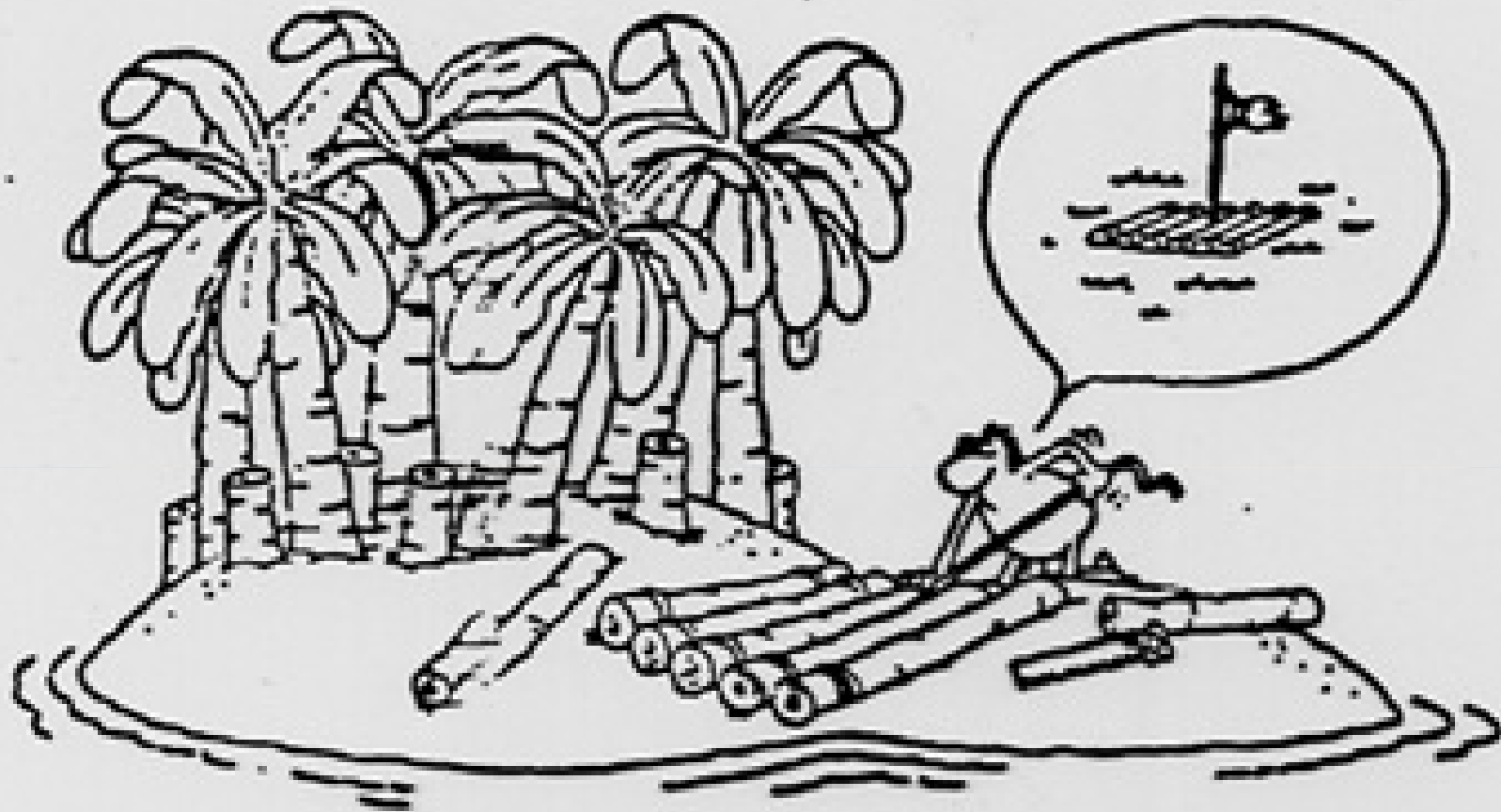
10.1 Sono state individuate le **responsabilità** per il miglioramento

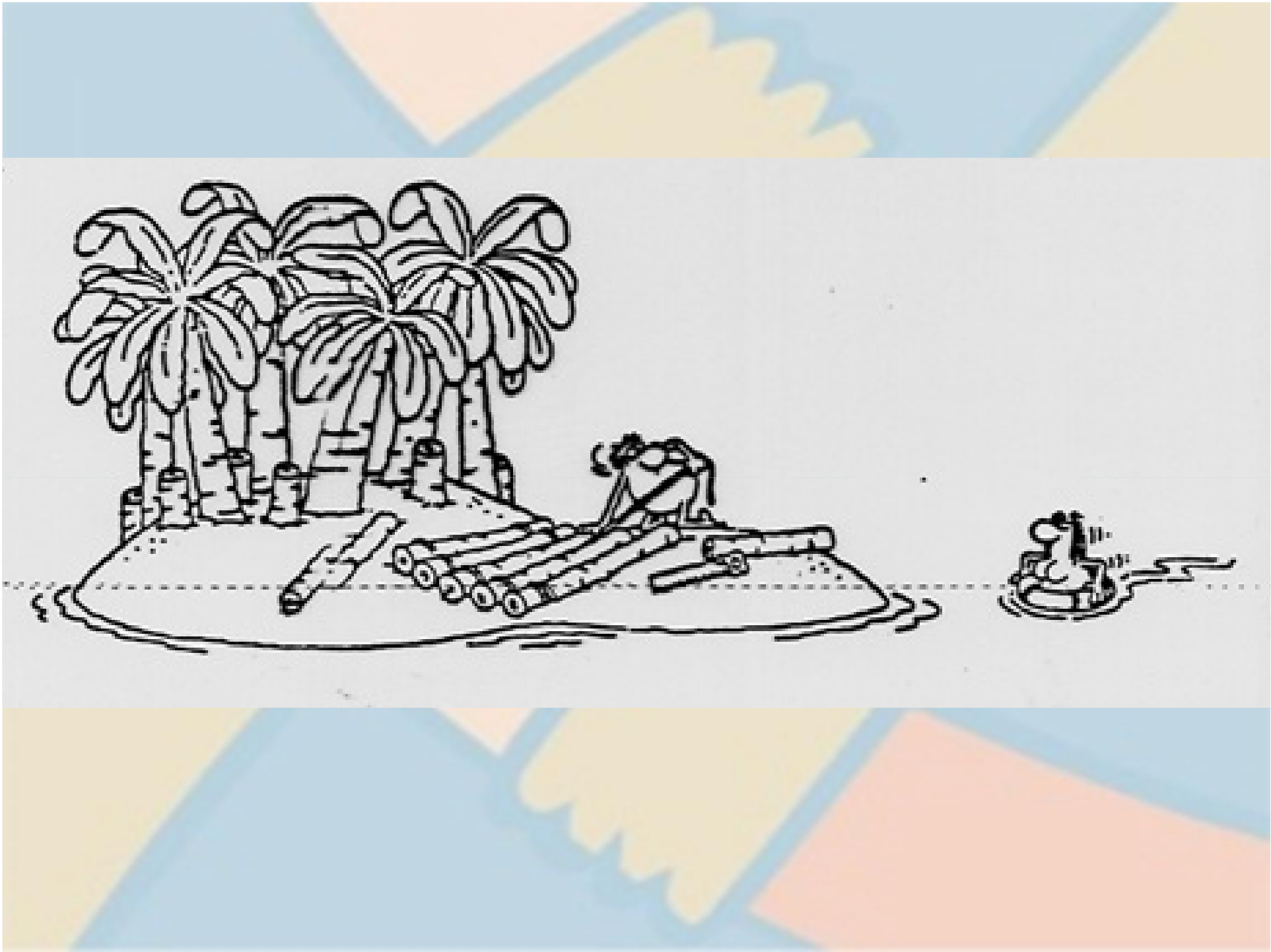
10.2 I risultati conseguiti (impatto) sono documentati e diffusi alle parti interessate

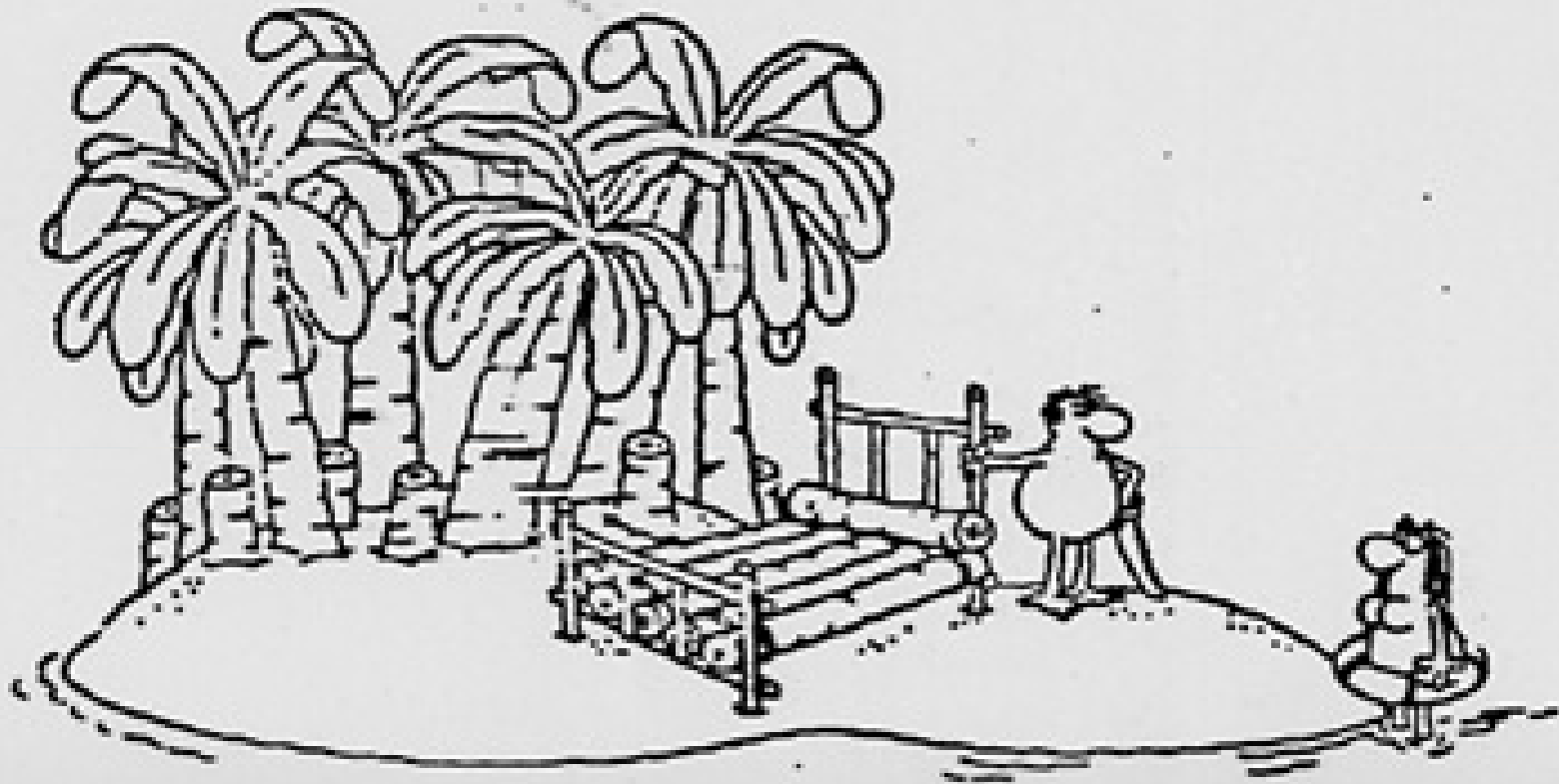
10.3 La realizzazione e la valutazione dei progetti di miglioramento è formalizzata e documentata

10.4 Le articolazioni operative della struttura partecipano ad **almeno un progetto di miglioramento all'anno**

10.5 Esiste un processo documentato per lo sviluppo di azioni correttive, preventive e di miglioramento







Grazie per l'attenzione e...



Mail: p.cortellazzi@ausl.pc.it

 Pilade Cortellazzi

 pcortel