

REGIONE CALABRIA



SPOKE ROSSANO-CORIGLIANO

U.O. DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Direttore: Dr. Vincenzo Pata

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

MANUALE DELLE PROCEDURE



ELENCO PROCEDURE GENERALI

- PG.01 “Gestione dei documenti per la Qualità e delle RegISTRAZIONI della Qualità”
- PG.02 “Gestione delle competenze del personale”
- PG.03 “Gestione delle apparecchiature”
- PG.04 “Approvvigionamento prodotti e servizi e conservazione materiali”
- PG.05 “Gestione delle attività di misurazione, analisi e miglioramento della qualità”
- PG.06 “Erogazione del servizio”
- PG.07 “Selezione donatore e Raccolta sangue ed emocomponenti”
- PG.08 “Gestione donatore non idoneo e look back malattie trasmissibili con la trasfusione”
- PG.09 “Lavorazione sangue ed emocomponenti”
- PG.10 “Conservazione sangue ed emocomponenti”
- PG.11 “Trasporto sangue ed emocomponenti”
- PG.12 “Diagnostica di laboratorio”
- PG.13 “Assegnazione sangue ed emocomponenti per uso clinico”
- PG.14 “Gestione plasma per cessione all’industria di plasmaderivati”
- PG.15 “Acquisizione e cessione emocomponenti da e per altri Servizi Trsfusionali”
- PG.16 “Gestione emergenze trasfusionali”
- PG 17 Gestione richieste trasfusionali urgenti
- PG.18 “Gestione frigoemoteca ed emocomponenti”
- PG.19 “Gestione delle emergenze cliniche, organizzative e tecnologiche”
- PG.20 “Gestione farmaci e prodotti farmaceutici”
- PG.21 “Convalida processi, Qualificazione elementi del processo, Change control”

Gruppo di Redazione

Dr. Vincenzo Pata
D.ssa Filomena Spina
D.ssa Maria Teresa Bua
Dr. Natale Scalise

Verifica

D.ssa Filomena Spina (RSQ)

Approvazione

Dr. Vincenzo Pata (DIR)

Il Sistema di Gestione della Qualità è stato istituito, in accordo con la norma UNI EN ISO 9001:2008, al fine di assicurare che i Servizi/Prodotti siano conformi ai requisiti specifici e riporta le linee generali, organizzative ed operative della Struttura per il raggiungimento degli obiettivi espressi dalla politica per la qualità.

Il sistema è stato concepito con lo scopo primario di migliorare continuamente il Prodotto/Servizio fornito attraverso opportuni aggiornamenti allineandosi parallelamente alle esigenze dell'utenza.

La Struttura:

- Identifica, mediante un "Piano della qualità", tutte le fasi e i processi, all'interno dell'organizzazione per l'applicazione e l'attuazione del Sistema di Gestione della Qualità;
- Stabilisce la sequenza di Processi necessari alla realizzazione del prodotto/servizio;
- Stabilisce i criteri e i metodi necessari per assicurare l'efficace funzionamento dei Processi predisponendo opportune Procedure Generali, Protocolli Operativi e Istruzioni di Lavoro, schede di rilevazione e strumenti di controllo;
- Si assicura, attraverso l'analisi delle richieste, che prima dell'inizio delle attività siano disponibili i mezzi e le risorse necessari allo scolo;
- Controlla, attraverso opportune analisi statistiche, l'efficacia e l'efficienza dei Processi;
- Attua tutte le Azioni necessarie per migliorare il Prodotto/Servizio offerto attraverso opportune attività di verifica ispettiva interna, prevenzione e correzione delle non conformità.



PG.01

GESTIONE DEI DOCUMENTI PER LA QUALITÀ E DELLE REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ

REVISIONI DOCUMENTO		DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE ALLA VERSIONE PRECEDENTE
REV. N°	DATA	
0	12/07/2013	
1	10/11/2015	Esportato in PDF e pubblicato sul sito aziendale

FASI	FUNZIONE	NOME	DATA	FIRMA
REDAZIONE	RSQ	<i>Dr. F. SPINA</i>	09/11/2015	
VERIFICA	RSQ	<i>Dr. F. SPINA</i>	10/11/2015	
APPROVAZIONE	Direttore U.O.C.	<i>Dr. V. PATA</i>	10/11/2015	



INDICE

1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	4
4. MODALITÀ OPERATIVE	5
4.1 GESTIONE DEI DOCUMENTI PRESCRITTIVI	5
4.1.1 SISTEMA DI CODIFICA DEI DOCUMENTI	5
4.1.2 ITER DI EMISSIONE DEI DOCUMENTI	5
4.1.3 FORMAT DA UTILIZZARE PER L'ELABORAZIONE DEI DOCUMENTI PRESCRITTIVI	8
4.1.4 DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI	9
4.1.5 ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI A SEGUITO DI INTRODUZIONE/MODIFICA DOCUMENTI	10
4.1.6 EMISSIONE DEI DOCUMENTI	10
4.1.7 MODIFICA DEI DOCUMENTI	10
4.1.8 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE PRESCRITTIVA SUPERATA	11
4.1.9 DOCUMENTAZIONE PRESCRITTIVA DI ORIGINE ESTERNA	11
4.1.10 GESTIONE DEI MODULI	12
4.2.1 IDENTIFICAZIONE DELLE REGISTRAZIONI	13
4.2.2 GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ	13
5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	14
6. REGISTRAZIONI	14
7. DISTRIBUZIONE	14



1. SCOPO

Scopo di questa Procedura è definire le modalità e le responsabilità per:

- la gestione controllata dei documenti necessari al perseguimento della Qualità nella U.O. di MEDICINA TRASFUSIONALE al fine di garantire, a tutti gli Operatori che ne necessitino, la pronta disponibilità di documenti appropriati, aggiornati ed approvati dai soggetti competenti;
- la gestione controllata delle registrazioni della Qualità prodotte ed utilizzate nella U.O. necessarie a dare evidenza dell'applicazione del sistema di regole in vigore.

2. CAMPO di APPLICAZIONE

Questa Procedura viene applicata al fine di garantire la gestione in forma controllata delle seguenti tipologie di documenti:

- a) Documenti prescrittivi emessi dalla U.O.:
 - Procedure Generali
 - Protocolli Operativi
 - Istruzioni Operative
 - Guide per l'uso e la manutenzione delle apparecchiature
 - Documenti vari (che non rientrano nelle tipologie sopra elencate)
 - Documenti destinati alle UdR afferenti
- b) Documenti di origine esterna:
 - Normative applicabili, nazionali o regionali, di osservanza obbligatoria o volontaria;
 - Linee guida / Protocolli di origine esterna;
 - Procedure ed altri documenti prescrittivi aziendali;
 - Schede tecniche prodotti/materiali impiegati (fornite da fabbricante)
 - Manuali per l'uso e manutenzione delle apparecchiature (forniti da fabbricante)
- c) Modulistica
- d) Registrazioni della Qualità su supporto cartaceo o informatico (vedi "Termini e definizioni")



3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

Documenti per la Qualità (o “prescrittivi”)	Tutti i documenti contenenti regole o standard di riferimento che l’U.O. ritiene necessari a perseguire sia la qualità richiesta per il servizio sia l’efficace funzionamento del Sistema Qualità.
Procedura Generale	Documento gestionale che descrive un processo finalizzato al conseguimento di un obiettivo prefissato, definendone la sequenza di attività e le responsabilità associate.
Protocollo Operativo	Documento che definisce in modo dettagliato i criteri da applicare relativamente ad una attività di carattere sanitario, in riferimento ad una norma/linea guida.
Istruzione Operativa	Documento che definisce in modo dettagliato le modalità operative da seguire per svolgere una determinata attività nell’ambito di un processo.
Documenti vari	Nell’ambito di questa Procedura, tutti i documenti prescrittivi che non rientrano nelle categorie precedentemente elencate e che necessitano di una gestione controllata (in termini di approvazione, distribuzione, gestione degli aggiornamenti, conservazione, etc.), in quanto precisi riferimenti per lo svolgimento di attività critiche.
Linea guida	Insieme di indicazioni procedurali suggerite, prodotte attraverso un processo sistematico, finalizzate ad assistere gli operatori sanitari a decidere quali siano le modalità più adeguate in specifiche circostanze.
Modulo	Supporto standardizzato (in formato cartaceo o elettronico) destinato a contenere le registrazioni delle attività prescritte dal Sistema Qualità, adottato per garantire omogeneità dei dati inseriti da parte del personale.
Registrazioni della Qualità	L’insieme delle registrazioni, su supporto cartaceo o informatico, necessarie a dare evidenza della applicazione dei documenti prescrittivi previsti nell’ambito del Sistema Qualità.
RSQ	Responsabile Sistema Qualità dell’U.O.
UdR	Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti
DIR	Direttore U.O.C.



4. MODALITÀ OPERATIVE

4.1 GESTIONE DEI DOCUMENTI PRESCRITTIVI

4.1.1 SISTEMA DI CODIFICA DEI DOCUMENTI

La codifica delle varie tipologie di documenti deve avvenire in riferimento ai seguenti criteri:

<i>Tipologia di documento</i>	<i>Elementi del codice</i>		
	<i>Sigla tipologia documento</i>		<i>Numero identificativo documento</i>
Procedura Generale	PG	· (punto)	Numero progressivo del documento a livello di U.O.
Protocollo Operativo	PO		
Istruzione Operativa	IO		
Documenti vari	Doc		
Guida uso e manutenzione apparecchiatura	Codice identificativo apparecchiatura		
Documenti destinati alle UdR di afferenza	DIR-ST	· (punto)	Numero progressivo del documento a livello di UdR

4.1.2 ITER DI EMISSIONE DEI DOCUMENTI

Tutti i documenti prescrittivi del Sistema Qualità emessi dall'U.O. sono riportati nell'“Elenco documenti per la Qualità e moduli” (**Doc.01**), la cui predisposizione, aggiornamento e distribuzione agli Operatori è di competenza del Responsabile Sistema Qualità.

I documenti contenuti in tale Elenco vengono gestiti in modo controllato attraverso sette fasi:

- 1) Redazione (elaborazione) del documento
- 2) Verifica
- 3) Approvazione
- 4) Distribuzione
- 5) Emissione
- 6) Conservazione (del documento originale)
- 7) Archiviazione (del documento superato)

Di seguito vengono descritte in dettaglio, per ogni tipologia di documento, le modalità di realizzazione di ciascuna di queste fasi (come) e le relative responsabilità (chi).



U.O. di MEDICINA TRASFUSIONALE S.O. di ROSSANO
GESTIONE DEI DOCUMENTI PER LA QUALITÀ E DELLE REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ

PROCEDURE GENERALI

FASI	RESPONSABILITÀ	MODALITÀ
REDAZIONE	Soggetti coinvolti nel processo, su incarico del DIR	Analisi e pianificazione del processo con la corresponsabilità del RSQ (ove applicabile, a seguito della convalida dei processi descritti, vedi Procedura Generale PG.21); firma e data.
VERIFICA	RSQ	Verifica di: adeguatezza rispetto a norme/documenti aziendali applicabili, congruità con altre Procedure dell'U.O., rispetto requisiti formali. Firma e data.
APPROVAZIONE	DIR	Firma e data.
EMISSIONE	RSQ	Registrazione nell'“Elenco documenti per la Qualità e moduli” della data di inizio dell'applicazione del documento da parte degli Operatori coinvolti.
DISTRIBUZIONE	RSQ	In base a lista distribuzione definita nella Procedura (vedi Par. 4.1.4).
CONSERVAZIONE	RSQ	Documento originale approvato.
ARCHIVIAZIONE	RSQ	Supporto cartaceo o supporto informatico (originale scansionato): vedi Par. 4.1.8.

PROTOCOLLI OPERATIVI

FASI	RESPONSABILITÀ	MODALITÀ
REDAZIONE	Soggetto/i incaricato/i da DIR	Analisi e pianificazione dell'attività, in riferimento alle Linee Guida e norme applicabili, con la collaborazione del RSQ; firma e data.
VERIFICA	RSQ	Verifica di: adeguatezza rispetto a Linee Guida/norme applicabili, congruità con Procedura di riferimento, rispetto dei requisiti formali. Firma e data.
APPROVAZIONE	DIR	Firma e data.
EMISSIONE	RSQ	Registrazione nell'“Elenco documenti per la Qualità e moduli” della data di inizio dell'applicazione del documento da parte degli Operatori coinvolti.
DISTRIBUZIONE	RSQ	In base a lista distribuzione definita nel Protocollo (vedi Par. 4.1.4).
CONSERVAZIONE	RSQ	Documento originale approvato.
ARCHIVIAZIONE	RSQ	Supporto cartaceo o supporto informatico (originale scansionato): vedi Par. 4.1.8.



U.O. di MEDICINA TRASFUSIONALE S.O. di ROSSANO
GESTIONE DEI DOCUMENTI PER LA QUALITÀ E DELLE REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ

ISTRUZIONI OPERATIVE

FASI	RESPONSABILITÀ	MODALITÀ
REDAZIONE	Soggetto/i incaricato/i da DIR	Analisi e pianificazione dell'attività con la collaborazione del RSQ; firma e data.
VERIFICA	RSQ	Verifica di: adeguatezza rispetto a norme/regolamenti applicabili, congruità con Procedura di riferimento, rispetto requisiti formali. Firma e data.
APPROVAZIONE	DIR	Firma e data.
EMISSIONE	RSQ	Registrazione nell'“Elenco documenti per la Qualità e moduli” della data di inizio dell'applicazione del documento da parte degli Operatori coinvolti.
DISTRIBUZIONE	RSQ	In base a lista distribuzione definita nell'Istruzione (vedi Par. 4.1.4).
CONSERVAZIONE	RSQ	Documento originale approvato.
ARCHIVIAZIONE	RSQ	Supporto cartaceo o supporto informatico (originale scansionato): vedi Par. 4.1.8.

DOCUMENTI VARI

FASI	RESPONSABILITÀ	MODALITÀ
REDAZIONE	Soggetto/i incaricato/i da DIR	Elaborazione in riferimento alle norme e Procedure applicabili, con la collaborazione del RSQ; firma e data.
VERIFICA	RSQ	Verifica di: adeguatezza rispetto a norme/regolamenti applicabili, congruità con altre Procedure, rispetto requisiti formali. Firma e data.
APPROVAZIONE	DIR	Firma e data.
EMISSIONE	RSQ	Registrazione nell'“Elenco documenti per la Qualità e moduli” della data di inizio dell'applicazione del documento da parte degli Operatori coinvolti.
DISTRIBUZIONE	RSQ	In base a lista distribuzione definita nel Documento (vedi Par. 4.1.4).
CONSERVAZIONE	RSQ	Documento originale approvato.
ARCHIVIAZIONE	RSQ	Supporto cartaceo o supporto informatico (originale scansionato): vedi Par. 4.1.8.



GUIDE PER L'USO E LA MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

FASI	RESPONSABILITÀ	MODALITÀ
REDAZIONE	RdS	Elaborazione su formato standard in riferimento al Manuale d'uso e manutenzione fornito dal fabbricante e alle indicazioni degli uffici competenti a livello aziendale; firma e data.
VERIFICA	RSQ	Verifica rispetto requisiti formali; firma e data.
APPROVAZIONE	DIR	Firma e data.
DISTRIBUZIONE	RdS	Non prevista. Collocazione negli appositi raccoglitori nel luogo di utilizzo.
CONSERVAZIONE	RdS	Documento originale approvato.
ARCHIVIAZIONE	RSQ	Supporto cartaceo o supporto informatico (originale scansionato): vedi Par. 4.1.8.

DOCUMENTI DESTINATI ALLE UdR

FASI	RESPONSABILITÀ	MODALITÀ
REDAZIONE	Soggetto/i incaricato/i da DIR	Elaborazione in riferimento alle norme e Procedure applicabili, con la collaborazione del RSQ; firma e data.
VERIFICA	RSQ	Verifica di: adeguatezza rispetto a norme/regolamenti applicabili, congruità con altre Procedure, rispetto requisiti formali. Firma e data.
APPROVAZIONE	DIR	Firma e data.
DISTRIBUZIONE	RSQ	Consegna al Responsabile dell'UdR (vedi Par. 4.1.4)
CONSERVAZIONE	RSQ	Documento originale approvato.
ARCHIVIAZIONE	RSQ	Supporto cartaceo o supporto informatico (originale scansionato): vedi Par. 4.1.8.

4.1.3 FORMAT DA UTILIZZARE PER L'ELABORAZIONE DEI DOCUMENTI PRESCRITTIVI

I documenti prescrittivi emessi dall'U.O. devono essere strutturati come indicato nella tabella che segue (elementi minimi):



U.O. di MEDICINA TRASFUSIONALE S.O. di ROSSANO
GESTIONE DEI DOCUMENTI PER LA QUALITÀ E DELLE REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ

ELEMENTI	NOTE
Intestazione	<p>L'intestazione deve sempre riportare almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nome Azienda e U.O. ▪ Codice documento ▪ Tipologia di documento ▪ Titolo documento (rendendo evidente la situazione in cui il documento deve essere utilizzato) ▪ Data di approvazione ▪ Indice di revisione ▪ Pagina/N° totale di pagine
Copertina	<p>La copertina deve sempre indicare almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice e titolo ▪ Descrizione delle modifiche rispetto a versioni precedenti ▪ Griglia firme per redazione/verifica/approvazione del documento e relative date
Indice	<p>Sempre previsto per le Procedure Generali. Per gli altri documenti da inserire ove opportuno</p>
Paragrafi	<p>Le Procedure Generali, i Protocolli Operativi e le Istruzioni Operative devono essere articolati nei seguenti paragrafi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Scopo</u> (scopo del documento). ▪ <u>Campo di applicazione</u>. ▪ <u>Definizioni e abbreviazioni</u> (ove necessario): eventuale illustrazione dei termini ed abbreviazioni utilizzati nel corso del documento. ▪ <u>Modalità operative</u> (questo paragrafo può essere articolato in sotto-paragrafi, secondo necessità. Nelle Procedure e nei Protocolli, inoltre, può contenere i Diagrammi di flusso delle attività e le Note esplicative relative alle stesse attività. Le Istruzioni operative possono essere elaborate in forma di tabella o in altre forme). ▪ <u>Documenti di riferimento</u> (indica l'elenco dei riferimenti bibliografici, scientifici e legislativi, di Procedure/documenti aziendali e/o di altri documenti di riferimento elaborati nell'ambito del Sistema Qualità). ▪ <u>Registrazioni</u> (indica l'elenco delle Registrazioni della Qualità, su Modulo cartaceo o su supporto informatico, citati nel corso del documento). ▪ <u>Documenti allegati</u> (indica l'elenco degli eventuali allegati in appendice al documento, ove presenti). ▪ <u>Distribuzione</u> (indica l'elenco dei soggetti a cui deve essere distribuito il documento). <p>I "Documenti vari" e le "Guide per l'uso e la manutenzione delle apparecchiature possono essere elaborati articolandoli in modo diverso, secondo quanto ritenuto opportuno dal Responsabile Sistema Qualità.</p>

4.1.4 DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI

E' compito del Responsabile Sistema Qualità provvedere alla diffusione dei documenti prescrittivi applicabili, secondo quanto previsto nelle tabelle riportate nel Par. 4.1.2 di questa Procedura.



La distribuzione dei documenti può avvenire attraverso le seguenti modalità:

- diffusione dei documenti tramite mezzi informatici (server, rete interna);
- distribuzione dei documenti in forma cartacea ai singoli operatori;
- collocazione dei documenti in appositi raccoglitori nei luoghi di utilizzo.

In ogni caso, l'introduzione di nuovi documenti o di loro modifiche deve essere sempre comunicata ai soggetti interessati. Deve essere inoltre garantita la registrazione di tale comunicazione e della sua presa visione da parte degli Operatori interessati, attraverso (in alternativa):

- posta elettronica o mezzi informatici;
- compilazione del **Mod.01** "Lista distribuzione documenti".

I documenti destinati alle UdR devono essere consegnati al Responsabile dell'UdR, secondo le regole definite in questo paragrafo.

4.1.5 ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI A SEGUITO DI INTRODUZIONE/MODIFICA DOCUMENTI

A seguito dell'introduzione o della modifica di un documento emesso dalla U.O., il personale interessato deve ricevere, secondo quanto ritenuto opportuno dal Responsabile Sistema Qualità, il necessario addestramento (vedi Procedura Generale PG.02 "Gestione delle competenze del personale").

4.1.6 EMISSIONE DEI DOCUMENTI

Dopo l'approvazione, la distribuzione e l'illustrazione dei documenti al personale, il Responsabile Sistema Qualità ha la responsabilità di stabilire la data in cui è previsto l'inizio della loro applicazione.

Tale data deve essere registrata nel **Doc.01** "Elenco documenti per la Qualità e moduli" e deve essere comunicata a tutti gli Operatori.

A partire da tale data, i documenti dovranno essere sistematicamente e puntualmente applicati da tutto il personale coinvolto nelle attività da essi normate.

Eventuali deroghe rispetto alle prescrizioni contenute in tali documenti devono essere autorizzate in forma documentata dal Direttore U.O. o da suo delegato.

4.1.7 MODIFICA DEI DOCUMENTI

I documenti emessi dall'U.O. devono essere modificati in tutti i casi in cui venga apportata una variazione alle attività, responsabilità o modalità operative da essi normate.

L'adeguatezza dei suddetti documenti e l'eventuale necessità o opportunità di effettuare delle modifiche deve essere in ogni caso valutata in sede di Riesame periodico del Sistema Qualità (vedi Procedura PG.05 "Gestione delle attività di misurazione, analisi e miglioramento della qualità").

Le modifiche apportate ai documenti devono essere verificate ed approvate dalle stesse funzioni che hanno eseguito la prima verifica e che hanno autorizzato la prima emissione.

Per ogni documento modificato è previsto l'aggiornamento dell'indice di revisione e della data di emissione.

La parte modificata deve essere descritta nell'apposita tabella "Descrizione modifica" presente



U.O. di MEDICINA TRASFUSIONALE S.O. di ROSSANO
GESTIONE DEI DOCUMENTI PER LA QUALITÀ E DELLE REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ

nella copertina di ogni documento.

E' compito del Responsabile Sistema Qualità assicurarsi, in fase di distribuzione dei documenti modificati, che le copie dei documenti superati vengano tempestivamente rimosse.

4.1.8 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE PRESCRITTIVA SUPERATA

Una volta superati, tutti gli originali dei documenti prescrittivi, nei diversi livelli di modifica, devono essere archiviati dal Responsabile Sistema Qualità.

Se archiviati su supporto cartaceo, i documenti devono essere archiviati in appositi contenitori, evidenziando che si tratta di documenti superati.

Se archiviati su supporto informatico (documenti originali firmati scansionati), essi devono essere conservati in apposite directory accessibili solo al Responsabile Sistema Qualità.

I Moduli non compilati possono essere eliminati all'emissione delle nuove revisioni.

I Documenti di origine esterna possono essere eliminati all'emissione delle nuove edizioni.

4.1.9 DOCUMENTAZIONE PRESCRITTIVA DI ORIGINE ESTERNA

La documentazione proveniente dall'esterno che influisce sulla qualità del servizio erogato dall'U.O. è identificabile come:

- Documentazione legislativa tecnico-gestionale applicabile (leggi, norme, regolamenti emessi dagli Organi statali centrali, dalla Regione, dagli Enti locali o da Enti normatori comunque riconosciuti);
- Linee Guida approvate dalle Società scientifiche;
- Procedure e altri documenti prescrittivi aziendali;
- Schede tecniche / Istruzioni per l'uso di prodotti/materiali, fornite dal fabbricante;
- Manuali per l'uso e la manutenzione delle apparecchiature, forniti dal fabbricante.

La responsabilità della gestione dei suddetti documenti spetta ai seguenti soggetti:

Documento	Attività	Responsabile
Documentazione legislativa tecnico-gestionale applicabile; Linee Guida.	1. Reperimento e trasmissione a RSQ	Direttore U.O.
	2. Inserimento in Doc.02 "Elenco Documenti di origine esterna"	RSQ
	3. Diffusione a soggetti interessati	RSQ
Procedure e altri documenti prescrittivi aziendali	1. Reperimento e trasmissione a RSQ	DIR
	2. Inserimento in Doc.02 "Elenco Documenti di origine esterna"	RSQ
	3. Diffusione a soggetti interessati	RSQ
Schede tecniche/Istruzioni per l'uso di prodotti/materiali	Reperimento e conservazione sul luogo di utilizzo	RdS



U.O. di MEDICINA TRASFUSIONALE S.O. di ROSSANO
GESTIONE DEI DOCUMENTI PER LA QUALITÀ E DELLE REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ

Manuali per l'uso e la manutenzione delle apparecchiature, forniti da Ditte	Reperimento e conservazione sul luogo di utilizzo	RdS
---	---	-----

Il Documento **Doc.02** "Elenco Documenti di origine esterna" deve essere firmato sia dal Responsabile Sistema Qualità che dal Direttore U.O.

4.1.10 GESTIONE DEI MODULI

I Moduli standard utilizzati come format per contenere dati e registrazioni sono distribuiti al personale che li deve utilizzare. In questo senso, il Responsabile Sistema Qualità provvede a far sì che sia disponibile per i soggetti interessati un numero di copie di moduli adeguato per l'utilizzo durante lo svolgimento delle attività.

Un nuovo Modulo da introdurre nel Sistema Qualità deve essere elaborato o modificato dai soggetti responsabili della elaborazione delle Procedure Generali che ne prescrivono l'uso, con la collaborazione del Responsabile Sistema Qualità.

Il Responsabile Sistema Qualità ha il compito di:

- a) codificarlo (vedi tabella che segue);
- b) farlo datare e siglare per approvazione (sul retro del Modulo);
- c) inserirlo nel **Doc.01** "Elenco documenti per la Qualità e moduli", riportando la data di emissione a partire dalla quale è previsto il suo utilizzo;
- d) conservare l'originale approvato in apposito raccoglitore;
- e) mettere a disposizione copie dei moduli approvati nei luoghi di utilizzo.

Nota: le stesse regole vengono applicate ogniqualvolta si renda necessario apportare una modifica a Moduli già in uso.

I Moduli devono essere strutturati come indicato nella tabella che segue:

ELEMENTI	NOTE		
Nome Azienda e U.O.	/		
Titolo del Modulo	Il titolo deve essere assegnato in modo tale da rendere evidente la situazione in cui esso deve essere utilizzato.		
Codifica del Modulo*	Mod	. (punto)	Numero progressivo a livello di U.O.
Indice di revisione	Per un modulo, la revisione si riferisce sempre alla struttura del documento e non al suo contenuto.		
N° pag. / tot. pag.	Da inserire solo se il Modulo non sia per sua natura costituito da un'unica pagina.		



PROCEDURA GENERALE

PG.02

GESTIONE DELLE COMPETENZE DEL PERSONALE

REVISIONI DOCUMENTO		DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE ALLA VERSIONE PRECEDENTE
REV. N°	DATA	
0	27/06/2013	
1	10/11/2015	Esportato in PDF e pubblicato sul sito aziendale

FASI	FUNZIONE	NOME	DATA	FIRMA
REDAZIONE	RSQ	<i>Dr.F. SPINA</i>	10/11/2015	
	Coord.tec./ Inferm.	<i>Sig. N. SCALISE</i>		
	Direttore U.O.C.	<i>Dr. V. PATA</i>		
VERIFICA	RSQ	<i>Dr. F. SPINA</i>	10/11/2015	
APPROVAZIONE	Direttore U.O.C.	<i>Dr. V. PATA</i>	10/11/2015	



INDICE

1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	4
4. MODALITÀ OPERATIVE	5
4.1 DEFINIZIONE DELLE COMPETENZE DEL PERSONALE	5
4.2 INSERIMENTO DI PERSONALE NEO-ACQUISITO	5
4.3 FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE IN ORGANICO	8
4.3.1 AGGIORNAMENTO DEL PIANO ANNUALE DI FORMAZIONE NEL CORSO DELL'ANNO	11
4.4 PIANIFICAZIONE ED ATTUAZIONE DELL'ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE IN ORGANICO	11
4.5 VALUTAZIONE PERIODICA DELLE COMPETENZE DEL PERSONALE	12
4.6 DEFINIZIONE DELLE COMPETENZE DEL PERSONALE IMPIEGATO NELLE ATTIVITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI PRESSO LE UdR AFFERENTI AL SERVIZIO	12
5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	13
6. REGISTRAZIONI	13
7. DISTRIBUZIONE	13



GESTIONE DELLE COMPETENZE DEL PERSONALE

1. SCOPO

Scopo di questa Procedura è garantire che all'interno della U.O. di MEDICINA TRASFUSIONALE di ROSSANO siano mantenuti gli standard qualitativi e obiettivi prestabiliti, attraverso:

- la pianificazione, la attuazione e la valutazione finale di percorsi finalizzati ad un adeguato inserimento del personale di nuova acquisizione;
- la definizione dei criteri e delle responsabilità per la valutazione periodica delle competenze del personale della Struttura, in un'ottica di efficace identificazione dei bisogni formativi;
- l'identificazione dei fabbisogni di formazione e di addestramento di tutto il personale in organico in relazione ai requisiti previsti per le diverse categorie professionali e alle specifiche necessità dell'U.O., nonché la pianificazione delle iniziative di formazione/aggiornamento necessarie.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica:

- alla definizione delle competenze associate ai diversi profili professionali operanti nella Struttura (par. 4.1);
- alla gestione dei percorsi di orientamento - inserimento di personale neo-acquisito (par. 4.2);
- alla gestione delle attività di formazione - aggiornamento del personale in organico (par. 4.3);
- alla gestione delle attività di addestramento del personale in organico (par. 4.4);
- alla valutazione periodica delle competenze del personale in organico, al fine di identificare eventuali bisogni formativi (par. 4.5);
- alla definizione delle competenze del personale impiegato nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso le UdR afferenti al Servizio (par. 4.6);

in conformità con quanto indicato dalle Procedure aziendali applicabili.



3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

Piano annuale Formazione aziendale	Documento annuale di programmazione delle attività di formazione e aggiornamento approvato dalla Direzione aziendale. Contiene i progetti formativi considerati di interesse aziendale, definiti sulla base degli obiettivi strategici della Azienda e dei fabbisogni identificati ai diversi livelli organizzativi; per le iniziative in esso contenute, è previsto l'obbligo di partecipazione, nonché il riconoscimento dell'orario utilizzato per l'attività formativa quale orario di servizio.
E.C.M.	Educazione Continua in Medicina.
Addestramento	Attività finalizzata all'apprendimento delle modalità pratiche di esecuzione di una particolare attività. Esso prevede di norma attività di trasferimento di informazioni di tipo nozionistico e di affiancamento a personale esperto nello svolgimento di determinate attività.
RSQ	Responsabile Sistema Qualità
UdR	Unità di Raccolta



4. MODALITÀ OPERATIVE

4.1 DEFINIZIONE DELLE COMPETENZE DEL PERSONALE

Il Direttore dell'U.O. ha la responsabilità di definire, con la collaborazione degli altri Responsabili della Struttura, le competenze minime che il personale deve possedere o acquisire prima dell'inserimento nelle attività della Struttura, sulla base delle responsabilità e delle mansioni previste per il ruolo assegnato.

Tali competenze devono essere formalizzate nel Documento **Doc.06** "Profili professionali".

4.2 INSERIMENTO DI PERSONALE NEO-ACQUISITO

La gestione dei percorsi di inserimento del personale neo-acquisito è finalizzata a:

- a) conoscere le capacità e le potenzialità delle persone;
- b) garantire il raggiungimento dell'autonomia operativa nel minor tempo possibile nel rispetto dei profili di competenza e delle responsabilità pianificati;
- c) integrare il nuovo personale nell'équipe dell'U.O.

La responsabilità di garantire il corretto svolgimento dei percorsi di inserimento nell'U.O. del personale neo-acquisito, spetta:

- al Direttore U.O., per quanto riguarda Medici e Biologi;
- al Responsabile del Settore Immunoematologia, per quanto riguarda i tecnici;
- al Coordinatore Tecnico/Infermieristico, per quanto riguarda gli Infermieri e gli Ausiliari.

I suddetti soggetti sono indicati nel corso di questa Procedura come "Responsabili Inserimento".

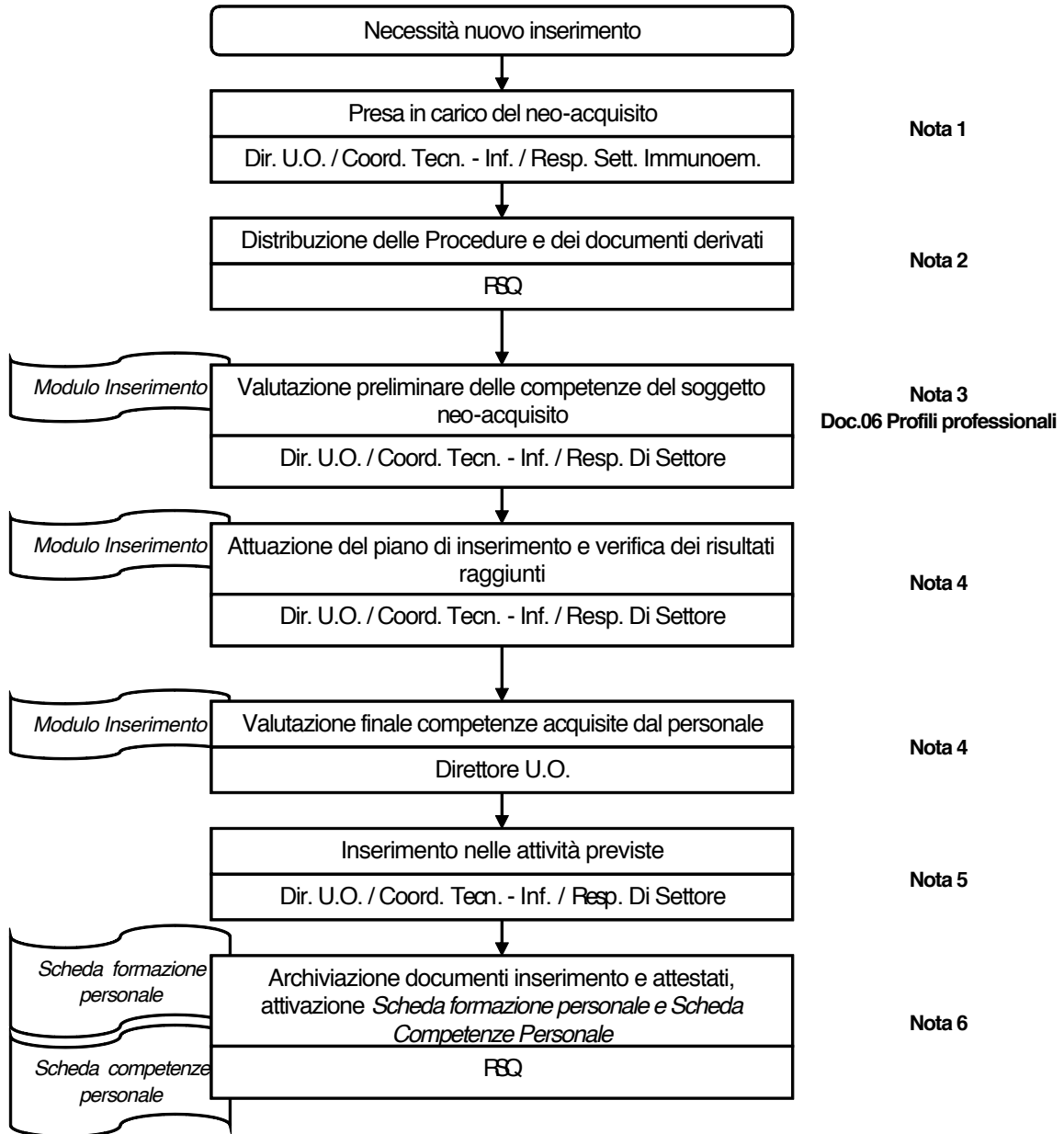
Di seguito, si riporta il diagramma di flusso delle attività inerenti all'inserimento e le relative note esplicative.

REGIONE CALABRIA



U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO

GESTIONE DELLE COMPETENZE DEL PERSONALE





GESTIONE DELLE COMPETENZE DEL PERSONALE

Nota 1

Il Responsabile Inserimento, o suo delegato, riceve il soggetto neo-acquisito e gli fornisce informazioni rispetto a:

- struttura lavorativa ed organigramma dell'U.O.;
- procedure e documenti derivati in vigore;
- strumenti di lavoro;
- ubicazione logistica e materiale in uso;
- informazioni sull'utilizzo dei dispositivi di protezione individuali;
- gestione della turnistica e dei permessi;
- procedura di inserimento e di valutazione del personale di nuova acquisizione.

Nota 2

Il Responsabile Sistema Qualità ha la responsabilità di consegnare al soggetto neo-acquisito la documentazione del Sistema Qualità applicabile prevista per il ruolo ricoperto (Procedure, Protocolli, etc.), secondo le modalità definite nella Procedura Generale **PG.01** "Gestione dei documenti per la Qualità e delle RegISTRAZIONI della Qualità".

Nota 3

In funzione di quanto definito nel Documento **Doc.06** "Profili professionali" e delle specifiche esigenze organizzative dell'U.O., il Responsabile Inserimento deve effettuare una valutazione preliminare delle competenze dell'Operatore, attraverso l'apposita "Scheda inserimento personale" (**Mod.02**), individuando le eventuali carenze.

La rilevazione delle competenze dell'Operatore dovrà essere effettuata mediante colloquio ed acquisizione della documentazione che attesta l'effettiva formazione ed esperienza maturate (curriculum vitae, attestati, etc.).

Nota 4

Il Responsabile Inserimento, sulla base delle eventuali carenze rilevate, ha la responsabilità di pianificare, oltre alla partecipazione di eventuali corsi specifici, l'addestramento interno da effettuare ai fini dell'inserimento, individuando anche uno o più Tutor (personale esperto a cui affiancare il soggetto neo-acquisito) e definendo i tempi con la collaborazione di questi ultimi, attraverso il **Mod.02** "Scheda Inserimento Personale".

Il piano di inserimento deve essere illustrato al soggetto neo-acquisito.

Le attività previste nel piano devono essere svolte sotto la guida e la supervisione del Tutor, il quale deve registrare i risultati raggiunti nelle varie attività previste dal Modulo.

Alla fine del percorso, il Responsabile Inserimento ha la responsabilità di verificare i risultati raggiunti dall'Operatore neo-acquisito, registrando la valutazione finale nella "Scheda Inserimento Personale", che deve essere presentata all'Operatore e firmata anche da quest'ultimo.



Nota 5

La responsabilità di inserire l'Operatore nel programma di attività dell'U.O. spetta al Responsabile Inserimento.

Nota 6

Le Schede di inserimento compilate, alla fine del percorso, devono essere archiviate dal Responsabile Sistema Qualità, il quale, in questa fase, deve inoltre:

- a) predisporre la "Scheda Formazione Personale" dell'Operatore neo-inserito (**Mod.03**);
- b) raccogliere gli attestati che comprovano il possesso dei titoli di studio previsti per l'Operatore, la formazione ricevuta e l'esperienza maturata ed archivarli negli appositi fascicoli del personale, destinati a contenere anche la documentazione inerente agli eventi formativi cui il soggetto parteciperà;
- c) predisporre la "Scheda Competenze Personale" dell'Operatore neo-inserito (**Mod.04**).

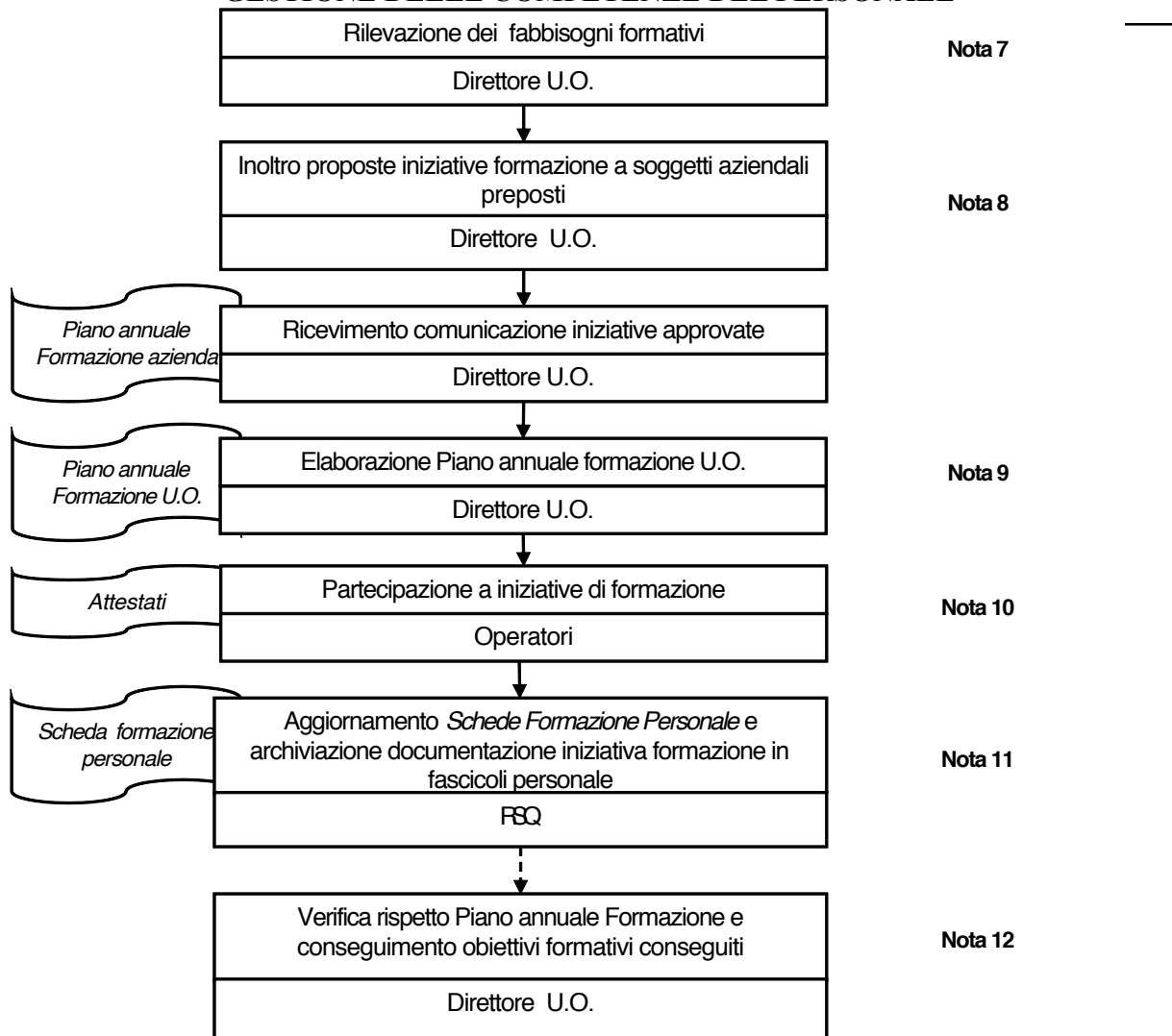
E' responsabilità del Direttore dell'U.O. (per i Medici e il Biologo), del Responsabile dei Laboratori (per i Tecnici), del Coordinatore Tecnico/ Infermieristico (per gli Infermieri e gli Ausiliari) valutare il livello di competenza del soggetto neo-acquisito e registrarla nella sua "Scheda Competenze Personale" (vedi par. 4.5 di questa Procedura).

4.3 FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE IN ORGANICO



U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO

GESTIONE DELLE COMPETENZE DEL PERSONALE



Nota 7

Il Direttore dell'U.O. ha la responsabilità, in occasione della effettuazione del Riesame annuale del Sistema Qualità, di rilevare i bisogni formativi del personale in organico, coinvolgendo il Responsabile Sistema Qualità e gli altri Responsabili della Struttura:

La rilevazione dei bisogni formativi deve essere effettuata sulla base di:

- strategie di evoluzione delle attività della U.O.;
- obiettivi di miglioramento e gestionali previsti per l'U.O.;
- introduzione di nuove normative;
- acquisizione di nuove tecnologie o di nuovi strumenti informatici;
- necessità di aggiornamento delle conoscenze tecnico-gestionali o di sviluppo di abilità specifiche da parte del personale;



GESTIONE DELLE COMPETENZE DEL PERSONALE

- valutazione delle criticità scaturite dalle attività di monitoraggio della Qualità presso l'U.O. (vedi Procedura Generale PG.05 "Gestione delle attività di misurazione, analisi e miglioramento della qualità").
- esito della valutazione periodica delle competenze del personale, a seguito delle attività definite al par. 4.5 di questa Procedura.

Nota 8

Il Direttore dell'U.O. ha la responsabilità di inoltrare le richieste ai soggetti aziendali preposti, secondo le modalità ed i tempi definiti dalle Procedure aziendali.

Nota 9

Una volta ricevuta la comunicazione sulle iniziative di formazione approvate, il Direttore dell'U.O. deve predisporre ed approvare un Piano annuale di Formazione della Struttura, definendo:

- contenuto della formazione;
- tipo di iniziativa (gestita autonomamente dalla U.O. o gestita dall'UO Qualità aziendale);
- profili professionali interessati;
- tempi previsti (ove possibile).

Il Piano deve essere illustrato al personale della U.O.

Nota 10

La partecipazione del personale agli eventi deve avvenire secondo quanto previsto dal Piano annuale di Formazione.

Nota 11

A conclusione degli eventi formativi, il Responsabile Sistema Qualità ha il compito di:

- a) fare aggiornare ad ogni Operatore la propria "Scheda Formazione Personale" (**Mod.03**);
- b) raccogliere, ove disponibile, ed archiviare negli appositi fascicoli del personale la documentazione inerente alla iniziativa di formazione, quale, ad esempio:
 - programmi ed altra documentazione inerente ai percorsi formativi;
 - registri presenze, attestati di partecipazione;
 - copia del materiale didattico distribuito ai partecipanti.



Nota 12

In occasione dell'effettuazione del Riesame annuale del Sistema Qualità, il Direttore dell'U.O., con la collaborazione del Responsabile Sistema Qualità, ha la responsabilità di verificare:

- l'effettiva attuazione del Piano annuale di Formazione;
- il conseguimento degli obiettivi formativi in esso previsti.

4.3.1 AGGIORNAMENTO DEL PIANO ANNUALE DI FORMAZIONE NEL CORSO DELL'ANNO

A fronte della necessità/opportunità, emersa nel corso dell'anno, di introdurre nuove iniziative di formazione/aggiornamento, il Direttore dell'U.O. ha la responsabilità di aggiornare il Piano annuale di formazione della Struttura.

4.4 PIANIFICAZIONE ED ATTUAZIONE DELL'ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE IN ORGANICO

Qualora, a fronte di introduzione di nuove modalità operative o di particolari necessità organizzative, o a seguito della valutazione periodica delle competenze del personale (vedi par. 4.5), emerga la necessità di svolgere attività di addestramento (vedi par. 3 "Definizioni e abbreviazioni utilizzate"), esse devono essere pianificate e registrate dai soggetti preposti in un Modulo **Mod.05** "Addestramento".

La responsabilità di pianificare e registrare l'addestramento effettuato (compresa la valutazione finale di idoneità dell'Operatore interessato allo svolgimento delle attività) spetta ai Responsabili Inserimento, che stabiliscono anche le modalità da adottare per il training e per l'esecuzione di eventuali test finalizzati ad accertare l'effettiva acquisizione da parte del personale delle competenze previste.

Nota: A seguito dell'introduzione o della modifica di un documento emesso dall'U.O., il personale interessato deve essere tempestivamente informato e deve ricevere, secondo quanto ritenuto opportuno dal Referente Assicurazione Qualità, il necessario addestramento, secondo le modalità sopraindicate.

Una volta completati, i Moduli devono essere archiviati dal Responsabile Sistema Qualità.



GESTIONE DELLE COMPETENZE DEL PERSONALE

4.5 VALUTAZIONE PERIODICA DELLE COMPETENZE DEL PERSONALE

Al fine di identificare eventuali bisogni formativi da considerare ai fini della predisposizione del Piano annuale di Formazione, in occasione del Riesame periodico del Sistema Qualità deve essere effettuata una valutazione delle competenze del personale in organico all'U.O.

La responsabilità di tale valutazione spetta:

- al Direttore U.O., per quanto riguarda i Medici e il Biologo;
- Al Responsabile del Laboratorio per quanto riguarda i tecnici;
- al Coordinatore Tecnico/Infermieristico, per quanto riguarda gli Infermieri e gli Ausiliari.

Il livello di competenza degli Operatori deve essere espresso secondo i seguenti criteri:

- | |
|--|
| <p>0 : Nessuna conoscenza.</p> <p>1 : Livello di conoscenza di base: necessita di supervisione.</p> <p>2 : Livello di conoscenza buono, sufficiente per espletare l'attività in modo autonomo.</p> <p>3 : Livello di conoscenza avanzato; è in grado di gestire tutte le problematiche e può insegnare ad altri.</p> |
|--|

Oltre ai suddetti criteri generali, in relazione alla valutazione periodica delle competenze del personale medico e infermieristico che svolge attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, al fine di garantire il mantenimento delle competenze tecnico-professionali necessarie è richiesta l'effettuazione di:

- almeno 200 procedure di raccolta di sangue intero all'anno per persona, documentate;
- almeno 50 procedure di raccolta in aferesi all'anno per persona, documentate.

L'esito della valutazione periodica delle competenze deve essere illustrato ai singoli Operatori.

4.6 DEFINIZIONE DELLE COMPETENZE DEL PERSONALE IMPIEGATO NELLE ATTIVITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI PRESSO LE UdR AFFERENTI AL SERVIZIO

Il Direttore dell'U.O. ha la responsabilità di definire e di formalizzare in appositi documenti le qualifiche e le competenze minime che devono essere acquisite dal personale impiegato nelle attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti nelle UdR che afferiscono al Servizio.

Tali documenti devono contenere anche precise indicazioni in merito alle modalità di verifica e di attestazione formale, da parte del Responsabile dell'UdR, del possesso delle suddette qualifiche e competenze.



5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Procedura Generale PG.01 “Gestione dei documenti per la Qualità e delle RegISTRAZIONI della Qualità”
- Documento Doc.06 “Profili professionali”
- Direttive tecnico-gestionali per le UdR (qualifiche e competenze del personale impiegato nelle attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti)

6. REGISTRAZIONI

- Modulo Mod.02 “Scheda Inserimento personale”
- Modulo Mod.03 “Scheda Formazione Personale”
- Modulo Mod.04 “Scheda Competenze Personale”
- Modulo Mod.05 “Addestramento”
- Piano annuale Formazione aziendale
- Piano annuale Formazione U.O.
- Registri presenze attività di formazione-addestramento interne personale U.O.
- Attestati partecipazione ad attività formativa personale

7. DISTRIBUZIONE

Questa Procedura viene distribuita ai seguenti soggetti:

- Direttore U.O.
- Coordinatore Tecnico/Infermieristico
- Medici U.O.
- Infermieri U.O.
- Tecnici U.O.
- Biologo U.O.

REGIONE CALABRIA



U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO
GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

PROCEDURA GENERALE

PG.03

GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

REVISIONI DOCUMENTO		DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE ALLA VERSIONE PRECEDENTE
REV. N°	DATA	
0	14/10/2013	
1	10/11/2015	Acquisizione nuove apparecchiature

FASI	FUNZIONE	NOME	DATA	FIRMA
REDAZIONE	RSQ	<i>Dr.F. SPINA</i>	10/11/2015	
VERIFICA	RSQ	<i>Dr. F. SPINA</i>	10/11/2015	
APPROVAZIONE	Direttore U.O.C.	<i>Dr. V. PATA</i>	10/11/2015	



INDICE

1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	4
4.1 DIAGRAMMA DI FLUSSO GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE	5
4.2 NOTE AL DIAGRAMMA DI FLUSSO GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE	7
4.3 DISMISSIONE DI UNA APPARECCHIATURA	11
4.4 DEFINIZIONE DELLE SPECIFICHE E DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE CRITICHE IMPIEGATE PRESSO LE UDR AFFERENTI AL SERVIZIO	11
5. ALLEGATI	11
6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	11
7. REGISTRAZIONI	11
8. DISTRIBUZIONE	12



1. SCOPO

Scopo di questa Procedura è:

- assicurare l'adeguatezza, l'affidabilità e la disponibilità delle apparecchiature in dotazione all'U.O. di MEDICINA TRASFUSIONALE DELLO S.O. di ROSSANO;
- salvaguardare la sicurezza del personale operativo preposto all'uso di tali apparecchiature;

attraverso:

- la definizione delle responsabilità relative alla sorveglianza sugli interventi di verifica e di manutenzione programmata delle apparecchiature effettuati dai soggetti esterni preposti;
- la definizione dei criteri e delle responsabilità relative alla pianificazione della manutenzione ordinaria a cura del personale dell'U.O., finalizzata a prevenire l'insorgere di guasti o malfunzionamenti dovuti ad incuria;
- la definizione delle modalità di attivazione e di gestione degli interventi di manutenzione correttiva a seguito di guasti o malfunzionamenti rilevati sulle apparecchiature;
- la definizione delle modalità di documentazione degli interventi di manutenzione effettuati, al fine di disporre di dati utili alla pianificazione di adeguate azioni correttive e preventive.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

- Questa Procedura si applica alle attività di manutenzione di tutte le apparecchiature disponibili presso l'U.O. di MEDICINA TRASFUSIONALE DELLO S.O. di ROSSANO, elencate nell'"Elenco apparecchiature Servizio Trasfusionale" (Doc.09).



3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

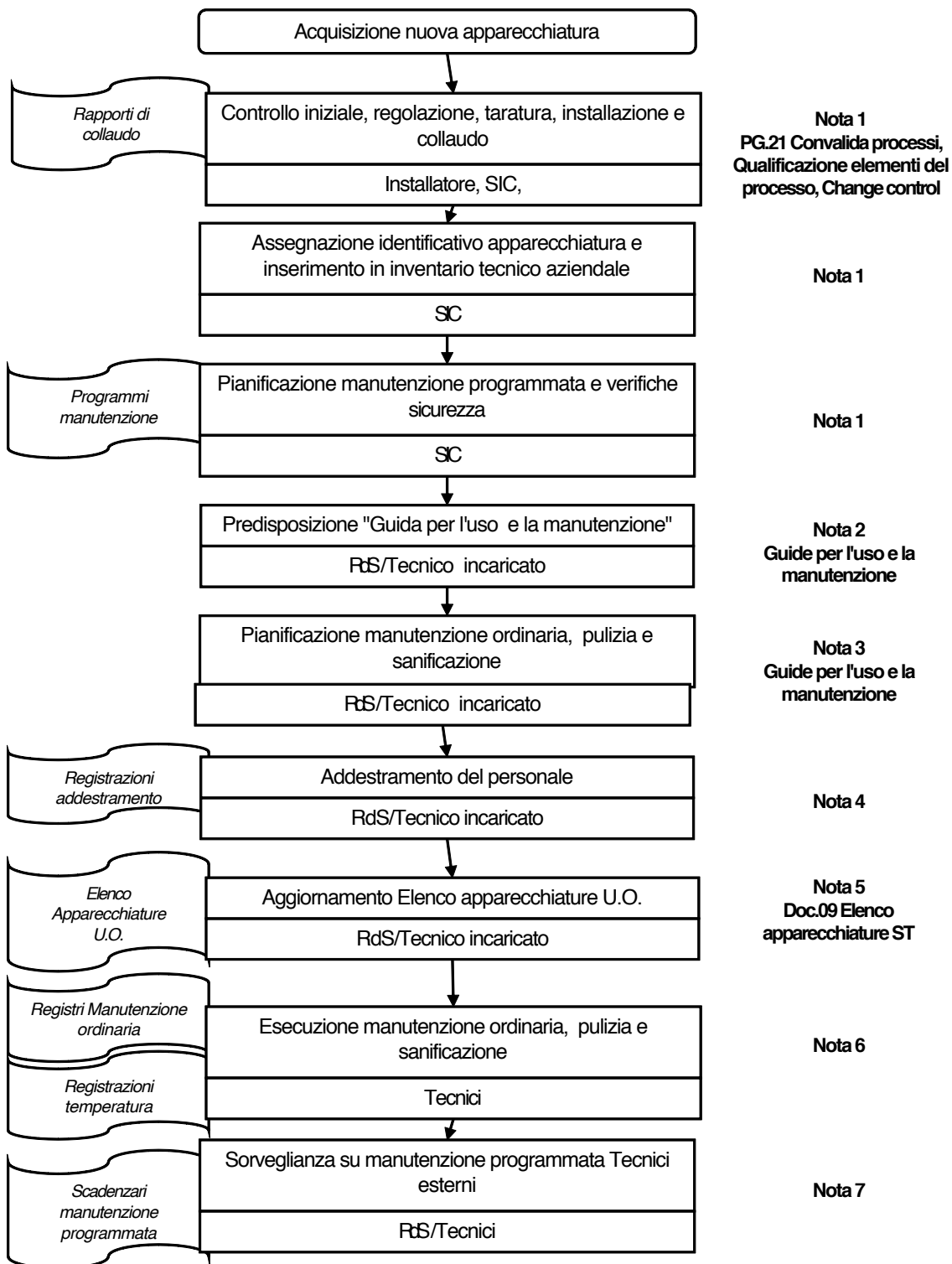
M a n u t e n z i o n e programmata	L'insieme delle attività di controllo, manutenzione e taratura effettuate periodicamente da Tecnici specializzati sulle apparecchiature critiche sulla base di un programma predefinito, finalizzata a ridurre l'incidenza dei guasti e a verificare il corretto funzionamento dell'attrezzatura.
M a n u t e n z i o n e ordinaria	L'insieme delle attività semplici e routinarie di verifica, manutenzione (intesa ad esempio come sostituzione di parti usurate) e pulizia effettuati all'occorrenza e/o a intervalli prefissati (giornalmente, settimanalmente, etc.) sulle apparecchiature dal personale dell'Unità Operativa, sulla base di un piano predefinito, finalizzata a ridurre l'incidenza di problemi tecnici dovuti ad incuria.
M a n u t e n z i o n e correttiva	L'insieme delle attività di riparazione e taratura effettuati sulle apparecchiature da Tecnici specializzati all'insorgere di guasti o malfunzionamenti.
Taratura	L'insieme delle operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, le relazioni esistenti tra i valori indicati da una apparecchiatura o da un sistema di misurazione e quello determinato da uno standard di riferimento.
Stato di funzionalità e/o di taratura	Stato rilevato nell'apparecchiatura che, a seguito di operazioni di manutenzione e/o taratura effettuate, può essere considerata idonea all'uso previsto.
SIC	Servizio di Ingegneria Clinica
RdS	Responsabile di Settore
UdR	Unità di Raccolta

4. MODALITÀ OPERATIVE



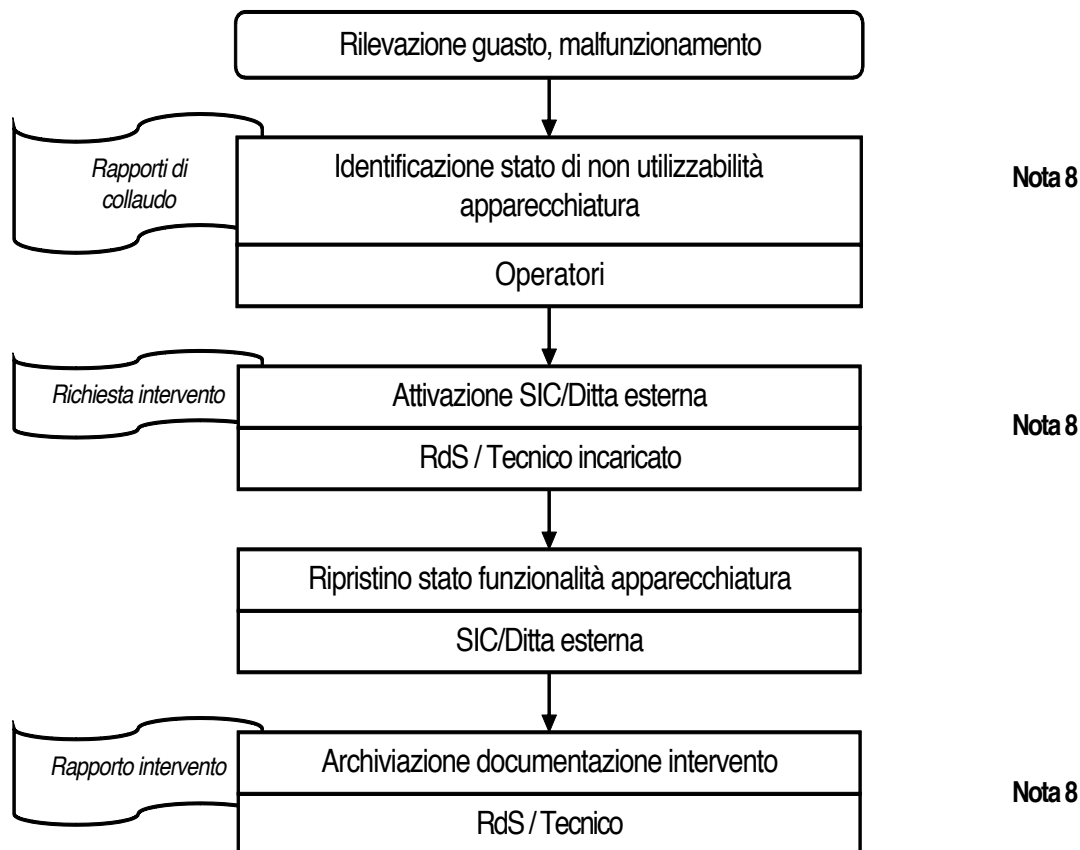
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO

GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE





GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE



4.2 NOTE AL DIAGRAMMA DI FLUSSO GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

Nota 1

All'arrivo della nuova apparecchiatura, il Responsabile di Settore (o un suo delegato) acquisisce, a fronte delle attività di collaudo e di verifica a cura dell'installatore e del personale tecnico aziendale, la relativa documentazione (Rapporti di collaudo, etc.), secondo quanto previsto dalle Procedure aziendali. Le attività di controllo e collaudo sono parte integrante delle attività di qualificazione delle apparecchiature prevista dalla Procedura Generale PG.21 "Convalida processi, Qualificazione elementi del processo, Change control".

Per ogni apparecchiatura in dotazione alla U.O., viene attivata una cartellina destinata a contenere tutta la documentazione rilasciata dai soggetti competenti (Rapporti di collaudo, Rapporti di interventi, Certificati di taratura, etc.).

Le verifiche di sicurezza, la manutenzione programmata ed i controlli periodici dello stato di taratura (ove applicabili) delle apparecchiature in dotazione all'U.O. competono al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC).



Il Responsabile di Settore ha la responsabilità di acquisire dal SIC le informazioni relative a:

- interventi di manutenzione/controllo previsti;
- periodicità prevista per i suddetti interventi;
- modalità previste per la attivazione di interventi di assistenza in caso di guasti o malfunzionamenti occorsi alle apparecchiature.

Nota 2

Per ogni apparecchiatura in dotazione all'U.O. è stata predisposta una "Guida per l'uso e la manutenzione".

Per quanto riguarda i sistemi diagnostici impiegati nel Laboratorio di IMMUNOEMATOLOGIA, questa è articolata in 3 sezioni:

- Scheda Tecnica
- Scheda Manutenzione ordinaria
- Scheda Procedura analitica

Per quanto riguarda le altre apparecchiature, questa è strutturata in 2 sezioni:

- Scheda Tecnica
- Scheda Manutenzione ordinaria

Per apparecchiature dello stesso tipo caratterizzate dalle stesse modalità di gestione, è disponibile un'unica Guida.

Nota 3

Ogni apparecchiatura in dotazione all'U.O. viene mantenuta in efficienza nel tempo attraverso un'attività di verifica di funzionalità, di manutenzione ordinaria e di pulizia/sanificazione effettuata dagli Operatori della Struttura, secondo quanto specificato nei Manuali consegnati dalle Ditte fornitrici a corredo dell'apparecchiatura stessa.

La responsabilità di pianificare la manutenzione ordinaria, nell'ambito delle attività previste per la qualificazione delle apparecchiature, è del Responsabile di Settore, che definisce:

- tipi di intervento (controllo, manutenzione, pulizia/sanificazione) e loro periodicità;
- personale incaricato;
- modalità di esecuzione delle attività (o riferimento a documenti che la definiscono);
- eventuali registrazioni previste degli interventi effettuati (vedi Nota 6).

I suddetti elementi saranno inseriti nella "Guida per l'uso e la manutenzione" impostata per l'apparecchiatura interessata, nella sezione relativa alla "Manutenzione ordinaria".

E' responsabilità del Responsabile di Settore garantire la corretta conservazione dei Manuali tecnici relativi alle apparecchiature.

E' inoltre sua responsabilità predisporre, nel caso sia prevista una registrazione delle manutenzioni ordinarie, un'apposita Scheda.



Nota 4

A fronte dell'acquisizione di una nuova apparecchiatura e nell'ambito delle attività di qualificazione della stessa, il Direttore dell'U.O. deve individuare gli Operatori che la utilizzeranno e che dovranno ricevere il livello di informazione e di addestramento necessari al suo corretto impiego e/o alla sua manutenzione ordinaria.

L'attività di addestramento avviene di norma in due fasi:

- a) formazione preliminare effettuata dalla Ditta che ha fornito l'apparecchiatura, documentata attraverso gli attestati da questa rilasciati (o comunque verbalizzati a cura del Responsabile di Settore), anche nel caso di formazione effettuata presso l'Unità Operativa;
- b) addestramento specifico in sede, pianificato successivamente dal Responsabile di Settore (per il personale che non ha ricevuto direttamente l'addestramento dalla Ditta fornitrice), il quale ha anche la responsabilità di monitorarne la corretta attuazione.

Per quanto riguarda la seconda fase, l'addestramento viene registrato in un Modulo "Addestramento" (Mod.05) dal Responsabile di Settore, che lo conserva insieme ad eventuali attestati rilasciati dalla Ditta che ha seguito la fase di addestramento iniziale.

Nota 5

A seguito dell'inserimento della nuova apparecchiatura nell'Inventario Tecnico aziendale, il Responsabile di Settore ha la responsabilità di aggiornare l'"Elenco apparecchiature Servizio Trasfusionale" (Doc.09).

Egli è inoltre responsabile della assegnazione di un codice identificativo interno alle apparecchiature non contrassegnate da un numero di inventario, laddove lo si ritenga opportuno, per motivi di praticità. Questo codice deve essere apposto sull'apparecchiatura tramite etichetta identificativa o strumento equivalente secondo i criteri indicati nell'Allegato 1 di questa Procedura.

Nota 6

La manutenzione ordinaria viene effettuata dai Tecnici incaricati, secondo quanto pianificato nella "Guida per l'uso e la manutenzione" e nei Piani di Lavoro dell'Unità Operativa.

Quando previsto nelle suddette Guide, i Tecnici incaricati della manutenzione ordinaria provvedono a registrare gli interventi nell'apposito Registro di manutenzione ordinaria.

E' responsabilità del Responsabile di Settore verificare che le manutenzioni ordinarie vengano eseguite in conformità a quanto pianificato.

Se, durante l'esecuzione degli interventi di manutenzione ordinaria, il Tecnico incaricato riscontra malfunzionamenti o guasti, egli deve attivare la procedura di manutenzione correttiva ed apporre immediatamente il cartello "FUORI SERVIZIO" sull'apparecchiatura, informando poi tempestivamente il Responsabile di Settore (vedi Nota 8).

Le apparecchiature a temperatura controllata per la conservazione di sangue ed emocomponenti sono dotate sia di registratore grafico continuo della temperatura che di allarme acustico. In caso di guasto di tali apparecchiature, il loro stato di non utilizzabilità deve essere reso evidente attraverso l'apposizione del cartello "FUORI SERVIZIO". In questo caso deve inoltre essere immediatamente applicata la Procedura Generale PG.19 "Gestione delle emergenze cliniche, organizzative e tecnologiche".



Per quanto riguarda:

- le apparecchiature a temperatura controllata impiegate per la conservazione ed il trasporto di farmaci, reagenti e materiali (dotate di registrazione grafica continua della temperatura, nonché di display e sistema di monitoraggio continuo (Spylog di Ashi);
- le apparecchiature a temperatura controllata impiegate per il trasporto di sangue ed emocomponenti (dotate di display e di sistema di monitoraggio della temperatura (data logger di Ashi);

nella “Guida per l’uso e la manutenzione” sono indicate le modalità e la frequenza di controllo della temperatura, ed è prevista la sua registrazione in un “Registro temperatura” (**Mod.06**), o equivalente, indicando l’eventuale scostamento rispetto al range definito.

Qualora le misure rilevate non rientrino nei limiti di accettabilità definiti, lo stato di non utilizzabilità dello strumento deve essere reso evidente attraverso l’apposizione del cartello “FUORI SERVIZIO”.

Nota 7

Il Responsabile di Settore ha predisposto e mantiene aggiornato uno Scadenziario degli interventi di controllo/manutenzione delle apparecchiature programmato dal SIC, al fine di rendere accertabile in qualsiasi momento lo stato di controllo (e dunque di utilizzabilità) di ogni apparecchiatura.

Il Responsabile di Settore esercita una adeguata sorveglianza sulla corretta esecuzione di tali interventi, registrando quelli effettuati negli Scadenzari, che devono essere affissi in luogo visibile.

Nota 8

In presenza di un’apparecchiatura guasta, malfunzionante o fuori taratura, l’Operatore che ha rilevato l’evento ha il compito di:

- a) apporre sulla medesima il cartello “FUORI SERVIZIO”;
- b) avvisare il Responsabile di Settore.

Il Responsabile di Settore ha la responsabilità di assicurarsi che il guasto venga segnalato al SIC attraverso gli appositi moduli aziendali.

Ogni intervento di manutenzione correttiva effettuato ed il relativo esito dovranno essere documentati dal Tecnico aziendale o esterno incaricato. In caso di attività di controllo dello stato di taratura, i Tecnici rilasciano un certificato di taratura e contrassegnano lo strumento con una etichetta (o strumento equivalente) che consenta l’immediata identificazione del suo stato di taratura.

I Moduli di Richiesta dell’intervento, i Rapporti di intervento ed i Certificati di taratura sono conservati dal Responsabile di Settore.

Al fine di monitorare l’affidabilità delle apparecchiature in dotazione all’U.O., ogni guasto deve essere registrato dal Responsabile di Settore, con i relativi tempi di fermo macchina, negli appositi “Registri guasti apparecchiature” (**Mod.07**).



4.3 DISMISSIONE DI UNA APPARECCHIATURA

L'iter di dismissione di una apparecchiatura segue le modalità definite a livello aziendale.

Le apparecchiature fuori uso e in attesa di venire ritirate dai soggetti preposti vengono identificate con il cartello "FUORI USO", al fine di prevenirne l'uso involontario.

4.4 DEFINIZIONE DELLE SPECIFICHE E DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE CRITICHE IMPIEGATE PRESSO LE UdR AFFERENTI AL SERVIZIO

Il Direttore dell'U.O. ha la responsabilità di definire e di formalizzare in appositi documenti le specifiche applicabili e le attività di controllo per le apparecchiature critiche impiegate dalle UdR afferenti al Servizio, quali:

- apparecchiature per la raccolta di sangue e di emocomponenti;
- apparecchiature per la conservazione temporanea di sangue/emocomponenti;
- apparecchiature per la conservazione di materiali e farmaci;
- apparecchiature per misurazione e controllo.

5. ALLEGATI

- Allegato 1: Criteri di assegnazione del codice identificativo interno delle apparecchiature in dotazione all'U.O.

6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Norme e Linee Guida applicabili (vedi Documento Doc.02 "Elenco Documenti di origine esterna")
- Procedura Generale PG.06 "Convalida processi, Qualificazione elementi del processo, Change control"
- Procedura Generale PG.08 "Gestione delle emergenze cliniche, organizzative e tecnologiche"
- Documento Doc.09 "Elenco apparecchiature Servizio Trasfusionale"
- Guide per l'uso e la manutenzione delle apparecchiature
- Direttive tecnico-gestionali per le UdR (specifiche e delle attività di controllo delle apparecchiature critiche impiegate presso le UdR afferenti al Servizio)

7. REGISTRAZIONI

- Modulo Mod.12 "Addestramento"
- Modulo Mod.13 "Registro temperatura"
- Modulo Mod.14 "Registro guasti apparecchiatura"
- RegISTRAZIONI temperatura apparecchiature a temperatura controllata su supporto informatico o su disco
- Rapporti di collaudo, Rapporti di intervento/manutenzione
- Certificati taratura apparecchiature
- Registri manutenzione ordinaria
- Scadenzari manutenzione programmata tecnici esterni



8. DISTRIBUZIONE

Questa Procedura viene distribuita ai seguenti soggetti:

- Direttore U.O.
- Coordinatore tecnico/Infermieristico
- Medici U.O.
- Infermieri U.O.
- Tecnici U.O.
- Biologo U.O.

REGIONE CALABRIA



U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO

GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

Tipo di apparecchiatura	Codice interno U.O.	
	Ident. tipo apparecch.	Ident. apparecch.
Aries	IL	
BactAlert	BA	
Cappa a flusso laminare	CFL	



U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO

APPROVVIGIONAMENTO PRODOTTI E SERVIZI E GESTIONE MATERIALI

PROCEDURA GENERALE

PG.04
**APPROVVIGIONAMENTO PRODOTTI E SERVIZI
E GESTIONE MATERIALI**

REVISIONI DOCUMENTO		DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE ALLA VERSIONE PRECEDENTE
REV. N°	DATA	
0	14/10//2013	

FASI	FUNZIONE	NOME	DATA	FIRMA
REDAZIONE	RSQ	<i>Dr. F. SPINA</i>	14/10//2013	
VERIFICA	RSQ	<i>Dr. F. SPINA</i>	14/10//2013	
APPROVAZIONE	Direttore U.O.C.	<i>Dr. V. PATA</i>	14/10//2013	



APPROVVIGIONAMENTO PRODOTTI E SERVIZI E GESTIONE MATERIALI

INDICE

1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	5
4. MODALITÀ OPERATIVE	5
4.1 <i>ACQUISIZIONE SISTEMI DIAGNOSTICI, SISTEMI PER LA RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E PER AFERESI TERAPEUTICA E ALTRE APPARECCHIATURE</i>	5
4.2 <i>ACQUISIZIONE, CONTROLLO E CONSERVAZIONE PRODOTTI/MATERIALI</i>	9
4.3 <i>ATTIVITÀ ESTERNALIZZATE</i>	12
4.5 <i>SORVEGLIANZA SUI SERVIZI DI PULIZIA E SANIFICAZIONE</i>	12
4.6 <i>DEFINIZIONE DELLE SPECIFICHE E DELLE MODALITÀ DI GESTIONE DEI MATERIALI CRITICI IMPIEGATI PER LA RACCOLTA ED IL CONFEZIONAMENTO DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI PRESSO LE UdR AFFERENTI AL SERVIZIO</i>	12
5. ALLEGATI	12
6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	13
7. REGISTRAZIONI	13
8. DISTRIBUZIONE	13



U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO

APPROVVIGIONAMENTO PRODOTTI E SERVIZI E GESTIONE MATERIALI

1. SCOPO

Scopo di questa Procedura è garantire:

- che tutti i materiali, le apparecchiature ed i servizi che influenzano la qualità delle prestazioni erogate dalla U.O. di MEDICINA TRASFUSIONALE di ROSSANO siano soggetti ad un iter di approvvigionamento definito e controllato, anche attraverso i necessari raccordi con i soggetti aziendali interessati;
- che i fornitori di cui la Struttura si avvale siano qualificati in base a criteri prestabiliti;
- che i materiali acquisiti dalla Struttura siano controllati in termini di conformità ai requisiti definiti e che eventuali non conformità riscontrate siano documentate e adeguatamente gestite;
- che i materiali impiegati per l'erogazione delle prestazioni o per attività ad esse correlate siano adeguatamente conservati e che per essi sia garantita l'univoca identificazione;
- che eventuali attività esternalizzate siano regolamentate da specifici accordi formalizzati.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa Procedura si applica alle attività di acquisizione presso l'U.O. di MEDICINA TRASFUSIONALE di ROSSANO delle seguenti tipologie di prodotto/servizio:

- sistemi diagnostici;
- sistemi per la raccolta di sangue ed emocomponenti e per aferesi terapeutica;
- altre apparecchiature utilizzate per l'erogazione del servizio (strumenti analitici, preparatori, dispensatori, frigoriferi, termostati, centrifughe, etc.);
- prodotti-materiali classificati come dispositivi medici necessari alla erogazione delle prestazioni, come:
 - reattivi non associati a sistemi diagnostici in service (kit diagnostici, calibratori, materiali di controllo, etc.);
 - kit per aferesi;
 - materiali di consumo (sacche per la raccolta di sangue, vetreria, puntali, contenitori per materiali biologici, etc.);
- servizi di:
 - raccolta sangue ed emocomponenti
 - produzione emocomponenti
 - trasporto di sangue, emocomponenti a Reparti ospedalieri o a Strutture esterne;
 - test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori;
 - test di validazione biologica del sangue e degli emc previsti dalla normativa vigente;
- servizi di pulizia/sanificazione degli ambienti.

Questa Procedura non si applica all'approvvigionamento e alla gestione dei farmaci e dei prodotti farmaceutici, le cui modalità sono definite all'interno della Procedura Generale PG.20 "Gestione farmaci e prodotti farmaceutici".



U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO

APPROVVIGIONAMENTO PRODOTTI E SERVIZI E GESTIONE MATERIALI

Il processo di gestione degli approvvigionamenti si articola attraverso le seguenti fasi:

- a) identificazione del fabbisogno di materiali, sistemi/apparecchiature o servizi;
- b) definizione delle caratteristiche dei materiali, sistemi/apparecchiature o servizi;
- c) qualificazione dei fornitori;
- d) gestione degli ordini (prodotti/materiali);
- e) controlli al ricevimento dei prodotti-materiali e gestione delle eventuali non conformità rilevate;
- f) stoccaggio e conservazione dei prodotti/materiali;

in conformità con quanto indicato dalle Procedure aziendali applicabili.

Le suddette fasi sono caratterizzate da modalità di gestione diverse e da un diverso livello di coinvolgimento della U.O., a seconda della specifica tipologia di prodotto/servizio approvvigionato. Nei paragrafi seguenti vengono descritte tali modalità e le responsabilità connesse.

In particolare:

- il par. 4.1 definisce le responsabilità e le modalità di acquisizione dei sistemi diagnostici, dei sistemi per la raccolta di sangue ed emocomponenti e per aferesi terapeutica e delle altre apparecchiature;
- il par. 4.2 definisce le responsabilità e le modalità di acquisizione dei prodotti/materiali classificati come dispositivi medici necessari alla erogazione delle prestazioni;
- il par. 4.3 definisce le responsabilità e le modalità di gestione di servizi esternalizzati;
- il par. 4.4 definisce le responsabilità e le modalità di sorveglianza sulle attività di pulizia e sanificazione degli ambienti;
- il par. 4.5 definisce le responsabilità di definizione delle specifiche e delle modalità di gestione dei materiali critici impiegati per la raccolta ed il confezionamento del sangue e degli emocomponenti presso le UdR afferenti al servizio.



U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO

APPROVVIGIONAMENTO PRODOTTI E SERVIZI E GESTIONE MATERIALI

3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

Dispositivo medico	Strumento, apparecchio, impianto, sostanza, prodotto usato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, attenuazione, compensazione di una ferita o di un handicap.
Non conformità	Nell'ambito di questa Procedura, situazione di mancata rispondenza di un materiale o di un servizio agli standard definiti nel contratto di fornitura.
Trattamento o risoluzione della Non conformità	Insieme delle attività intraprese per ripristinare la conformità di una situazione rispetto agli standard prefissati, senza alcun intervento sulla relativa causa.
Azione correttiva	Provvedimento finalizzato a prevenire il ripetersi di una Non conformità, mediante la rimozione della relativa causa.
Sistema diagnostico	Combinazione strumento/reagenti/assistenza finalizzata alla effettuazione di test diagnostici su campioni biologici, acquisiti in Service.
Sistemi per raccolta sangue ed emc e per aferesi terapeutica	Raccolta sangue intero: insieme dispositivi per prelievo, bilance, frazionatori, e relativi software gestionali. Aferesi produttiva: insieme dispositivi per prelievo, separatori cellulari, e relativi software gestionali. Aferesi terapeutica: insieme dei dispositivi per trattamento terapeutico e separatori cellulari.
Qualificazione	Nell'ambito di questa Procedura, attestazione della capacità di una apparecchiatura o di un materiale di soddisfare i requisiti richiesti in condizioni definite.
UdR	Unità di Raccolta

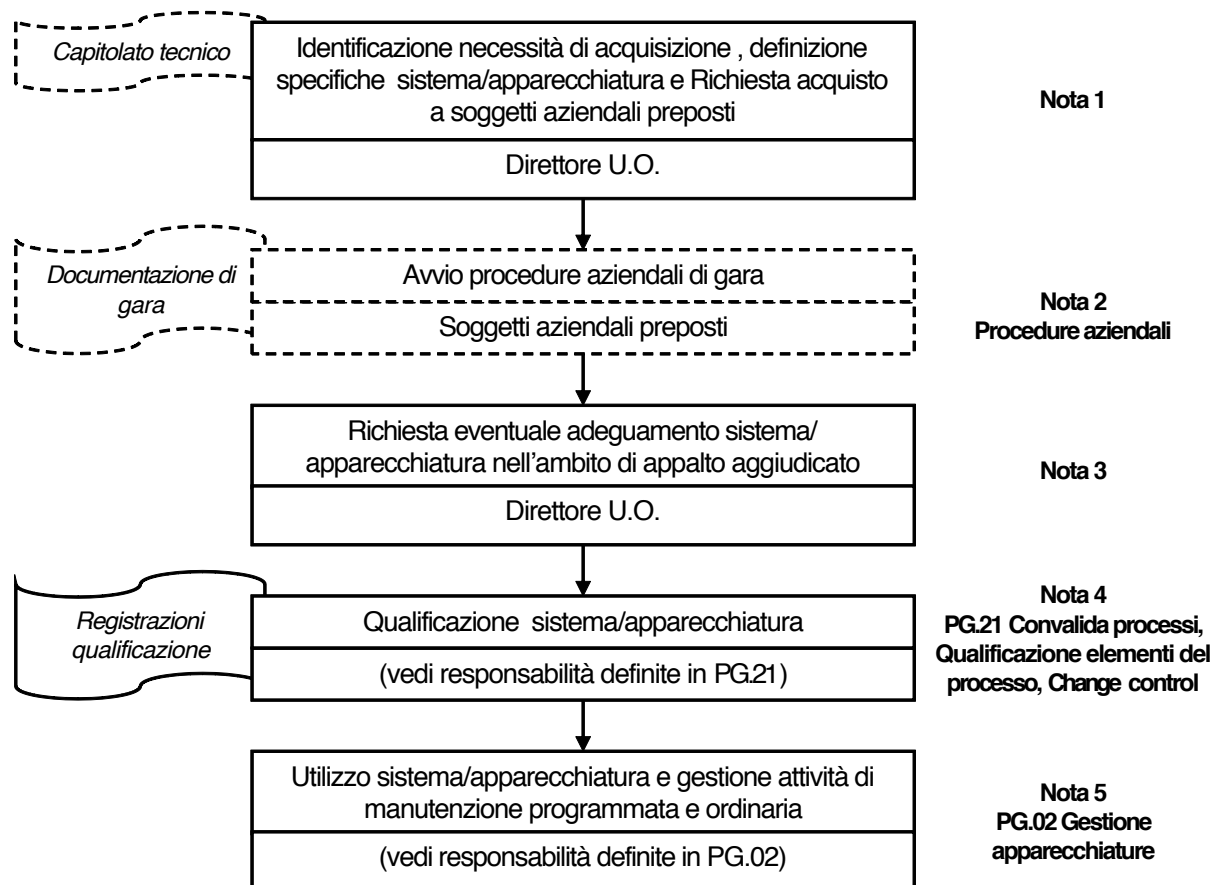
4. MODALITÀ OPERATIVE

4.1 ACQUISIZIONE SISTEMI DIAGNOSTICI, SISTEMI PER LA RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E PER AFERESI TERAPEUTICA E ALTRE APPARECCHIATURE



U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO

APPROVVIGIONAMENTO PRODOTTI E SERVIZI E GESTIONE MATERIALI





U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO

APPROVVIGIONAMENTO PRODOTTI E SERVIZI E GESTIONE MATERIALI

Nota 1

Il Direttore dell'U.O. partecipa, nell'ambito di apposite Commissioni a livello aziendale, alla valutazione della necessità di acquisto di sistemi diagnostici, sistemi per la raccolta di sangue ed emocomponenti e per aferesi terapeutica e altre apparecchiature, e contestualmente alla definizione delle loro caratteristiche.

L'identificazione di apparecchiature o sistemi idonei all'impiego previsto può essere preceduta da indagini preliminari di mercato, con eventuale reperimento di documentazione tecnico-scientifica presso potenziali fornitori.

I criteri di valutazione e selezione dei fornitori vengono definiti nell'ambito dei capitolati di gara gestiti a livello aziendale.

Nota 2

Le Procedure aziendali relative agli acquisti definiscono le responsabilità e le modalità di:

- elaborazione dei capitolati tecnici;
- partecipazione delle Ditte ai bandi di gara;
- definizione dei criteri di aggiudicazione;
- comunicazione delle aggiudicazioni alle Strutture aziendali interessate.

Nota 3

Il Direttore dell'U.O. ha la responsabilità di valutare la necessità/opportunità di richiedere eventuali adeguamenti delle apparecchiature e dei sistemi nell'ambito degli appalti aggiudicati e di formalizzare in una Richiesta le specifiche relative, ossia:

- tipologia di apparecchiatura/sistema e caratteristiche tecniche;
- motivazione della necessità di adeguamento;
- prospetto di funzionamento o di utilizzo (ore giornaliere di utilizzo, quantità media di prestazioni da effettuare, ...);
- eventuale materiale di consumo previsto.

Le Procedure aziendali relative agli acquisti definiscono le responsabilità e le modalità di gestione delle richieste di adeguamento dei sistemi/apparecchiature nell'ambito degli appalti aggiudicati.

La documentazione relativa a tali richieste deve essere archiviata dal Direttore dell'U.O.

Nota 4

Per quanto riguarda le attività di qualificazione delle apparecchiature e dei sistemi nell'ambito delle procedure di convalida dei processi previste nell'U.O., si rimanda a quanto definito nella Procedura Generale PG.21 "Convalida processi, Qualificazione elementi del processo, Change control".

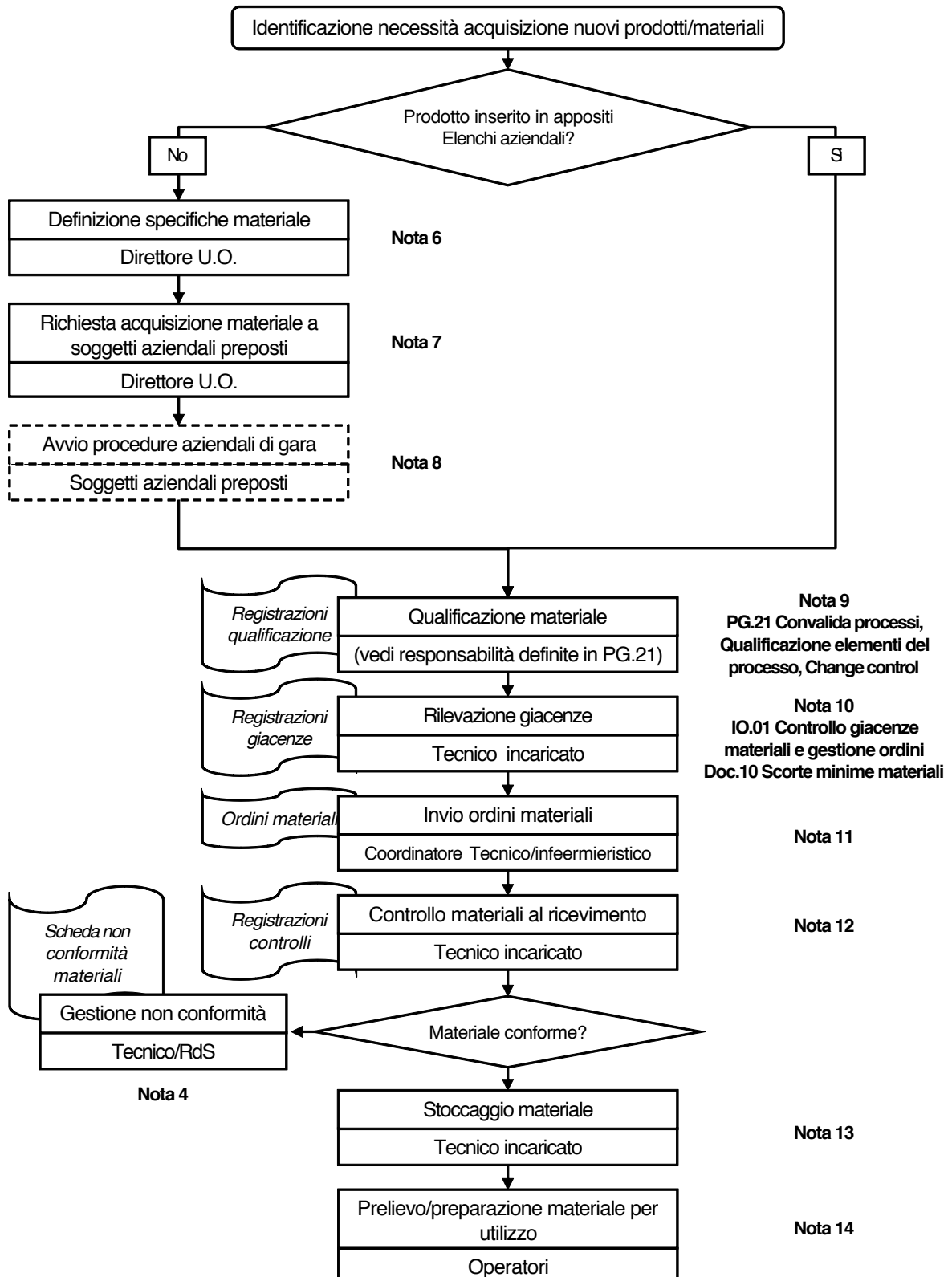
Nota 5

Per quanto riguarda le attività di gestione delle apparecchiature e dei sistemi una volta messi in uso, si rimanda a quanto definito nella Procedura Generale PG.03 "Gestione delle apparecchiature".

Per quanto riguarda la gestione dei reattivi associati a sistemi diagnostici in service, si rimanda a quanto definito nel Par. 4.2 di questa Procedura, dalla Nota 10 in poi.



APPROVVIGIONAMENTO PRODOTTI E SERVIZI E GESTIONE MATERIALI





U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO

APPROVVIGIONAMENTO PRODOTTI E SERVIZI E GESTIONE MATERIALI

4.2 ACQUISIZIONE, CONTROLLO E CONSERVAZIONE PRODOTTI/MATERIALI

Nota 6

Per quanto riguarda i prodotti/materiali utilizzati unicamente nel Servizio Trasfusionale (kit per la raccolta di sangue ed emocomponenti, etc.) e quindi non contemplati negli appositi Elenchi forniti dall'Azienda, il Direttore dell'U.O., nei tempi previsti dalle Procedure aziendali relative agli approvvigionamenti, ha la responsabilità di identificare i nuovi prodotti/materiali da acquistare, definendone le caratteristiche.

Allo scopo di identificare prodotti/materiali idonei all'impiego previsto, la definizione di tali caratteristiche può essere preceduta da indagini preliminari di mercato, con eventuale reperimento di documentazione tecnico-scientifica presso potenziali fornitori presenti sul mercato.

Nota 7

Nei casi previsti alla Nota 6, il Direttore dell'U.O. ha la responsabilità di inviare ai soggetti aziendali preposti, attraverso la specifica modulistica aziendale, una richiesta scritta e firmata dei prodotti/materiali occorrenti, indicando:

- descrizione dei prodotti/materiali e delle loro caratteristiche;
- impiego previsto;
- eventuali indicazioni sul tipo di confezionamento;
- quantità;
- richiesta di eventuali campionature in prova (ai fini della qualificazione dei prodotti/materiali);
- in caso di prodotto fornito in esclusiva da una Ditta, prodotto specifico richiesto.

La richiesta di un prodotto specifico fornito in esclusiva da una Ditta deve essere motivata con considerazioni di carattere tecnico, in relazione all'adattabilità alla strumentazione in dotazione, all'esperienza consolidata del fornitore e degli Operatori, etc.

Nota 8

Le Procedure aziendali relative agli acquisti definiscono le responsabilità e le modalità di:

- elaborazione dei capitolati tecnici;
- partecipazione delle Ditte ai bandi di gara;
- definizione dei criteri di aggiudicazione;
- comunicazione delle aggiudicazioni alle Strutture aziendali interessate.

Nota 9

Per quanto riguarda le attività di qualificazione dei prodotti/materiali nell'ambito delle procedure di convalida dei processi previste nell'U.O., si rimanda a quanto definito nella Procedura Generale PG.21 "Convalida processi, Qualificazione elementi del processo, Change control".

REGIONE CALABRIA



U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO
PROCEDURA GENERALE

GESTIONE QUALITÀ DI MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

PROCEDURA GENERALE

PG.05

**GESTIONE QUALITÀ DI MISURAZIONE, ANALISI E
MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ**

REVISIONI DOCUMENTO		DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE ALLA VERSIONE PRECEDENTE
REV. N°	DATA	
0	17/02/2014	

FASI	FUNZIONE	NOME	DATA	FIRMA
REDAZIONE	RSQ	<i>Dr. F. SPINA</i>	03/03/2014	
VERIFICA	RSQ	<i>Dr. F. SPINA</i>	03/03/2014	
APPROVAZIONE	Direttore U.O.C.	<i>Dr. V. PATA</i>	03/03/2014	



INDICE

1. SCOPO

4

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

4

3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

5

4. MODALITÀ OPERATIVE

6

4.1 LOGICHE COMPLESSIVE DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ

6

4.2 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ RILEVATE DURANTE LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO E/O DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

7

4.3 GESTIONE DEGLI INCIDENTI

8

4.4 GESTIONE DEGLI EFFETTI INDESIDERATI

9

4.5 GESTIONE DEI NEAR MISS

9

4.6 MONITORAGGIO INDICATORI DI PRODOTTO, PROCESSO E ATTIVITÀ

10

4.7 GESTIONE DEI RECLAMI

10

4.8 GESTIONE INDAGINI CONOSCITIVE SUL LIVELLO DI SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI



GESTIONE QUALITÀ DI MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

II

4.9.1 NOTE AL DIAGRAMMA DI FLUSSO GESTIONE DEGLI AUDIT DELLA QUALITÀ
13

4.10 GESTIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

15

4.10.1 RILEVAZIONE DELLE CRITICITÀ
15

4.10.2 PIANIFICAZIONE, ATTUAZIONE E VERIFICA DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE
16

4.11 RIESAME DEL SISTEMA QUALITÀ

16

4.11.1 FREQUENZA DEL RIESAME DEL SISTEMA QUALITÀ
16

4.11.2 PREDISPOSIZIONE ELEMENTI DI INPUT PER IL RIESAME DEL SISTEMA QUALITÀ
17

4.11.4 RISULTATI DEL RIESAME DEL SISTEMA QUALITÀ ED AZIONI CONSEGUENTI
19

5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
20

6. REGISTRAZIONI
20

7. DISTRIBUZIONE
20



U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO

PROCEDURA GENERALE

GESTIONE QUALITÀ DI MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

1. SCOPO

Lo scopo di questa procedura è quello di garantire la continua evoluzione del Sistema Qualità della U.O.C. di MEDICINA TRASFUSIONALE di Rossano, al fine di permettere il soddisfacimento degli standard di qualità definiti dalla Struttura, attraverso un sistema di monitoraggio della qualità che preveda:

- la sistematica misurazione del livello qualitativo dei prodotti/servizi offerti, dell'adeguatezza dei processi attivati e del livello di applicazione del sistema di regole definito;
- l'analisi dei risultati;
- l'attivazione di interventi di miglioramento finalizzati ad evitare il ripetersi o il verificarsi di criticità, nonché ad aumentare l'efficacia e l'efficienza del servizio erogato.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa Procedura viene applicata per lo svolgimento delle attività di:

- gestione delle non conformità (par. 4.2);
- gestione degli incidenti (par. 4.3);
- gestione degli effetti indesiderati (par. 4.4);
- gestione dei *near miss* (par. 4.5);
- monitoraggio degli indicatori di prodotto, processo e attività (par. 4.6);
- gestione dei reclami (par. 4.7);
- gestione delle indagini conoscitive sul livello di soddisfazione degli Utenti (par. 4.8);
- gestione degli audit della qualità (par. 4.9);
- gestione delle azioni correttive e preventive (par. 4.10);
- riesame annuale del Sistema Qualità (par. 4.11).



3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

Non conformità	Situazione di mancata rispondenza a regole/standard definiti.
Incidente	Evento inatteso, correlato al processo trasfusionale, che può comportare un danno al donatore/paziente, non intenzionale e indesiderabile.
Incidente grave	Qualunque evento negativo collegato alla raccolta, alla conservazione o al trasporto di sangue che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore/paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.
Effetto indesiderato	Effetto indesiderato osservato in un soggetto (donatore o paziente) in relazione ad una donazione, a una trasfusione o a una procedura diagnostica/terapeutica.
Effetto indesiderato grave	Risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.
Near miss	Situazione di pericolo che non si è tradotta in un incidente per l'intervento di una causa di protezione (caso o abilità di gestione).
Indicatore di qualità	Strumento finalizzato, attraverso la raccolta di dati oggettivi, a monitorare i fattori critici dei prodotti/servizi o le fasi critiche dei processi o le attività svolte dalla Struttura.
Azione correttiva	Azione finalizzata ad evitare il <u>ripetersi</u> di una situazione di criticità, mediante la rimozione della relativa causa
Azione preventiva	Azione finalizzata ad evitare il <u>presentarsi</u> di una situazione di criticità, mediante la rimozione della relativa causa.
RSQ	Responsabile Sistema Qualità.
UdR	Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti
U.R.P.	Ufficio Relazioni con il Pubblico aziendale



4. MODALITÀ OPERATIVE

4.1 LOGICHE COMPLESSIVE DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ

L'evoluzione del Sistema Qualità dell'U.O. passa attraverso tre fasi fondamentali (misurazione, analisi e miglioramento) che hanno precise finalità:

Misurazione: Raccolta ed elaborazione di elementi oggettivi (dati quantitativi, informazioni qualitative) che consentono di misurare il grado di soddisfacimento degli standard di qualità definiti e la adeguatezza dei processi/attività attivati (intesa sia come rispetto delle prescrizioni pianificate, sia come andamento dei processi/attività stessi).

Analisi: Interpretazione e valutazione dei dati e delle informazioni disponibili al fine di individuare criticità e dunque priorità di intervento in termini di miglioramento.

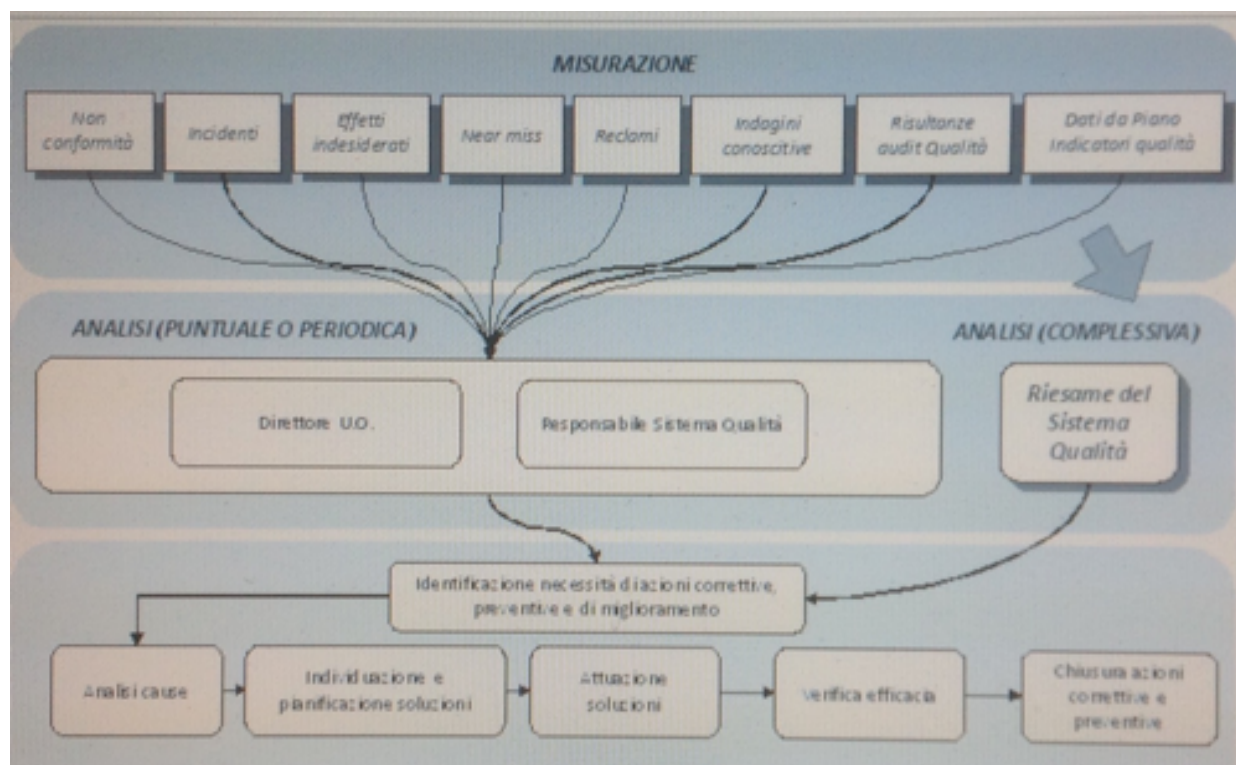
Miglioramento: Pianificazione ed attuazione di azioni volte a:

- rimuovere situazioni critiche (azioni correttive);
- prevenire situazioni di potenziale criticità (azioni preventive);
- migliorare gli standard qualitativi (processi, organizzazione, risultati) pianificati (azioni di miglioramento).



GESTIONE QUALITÀ DI MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Tale sistema può essere così rappresentato:



Nei paragrafi seguenti, sono sviluppate le modalità operative per la gestione delle attività sopra rappresentate.

4.2 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ RILEVATE DURANTE LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO E/O DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Nel corso della analisi e della regolamentazione dei processi della U.O., sono state individuati gli elementi che, dato il loro livello di criticità (in ordine alla qualità e alla sicurezza del prodotto, nonché alla sicurezza dei donatori/pazienti, degli operatori e dell'ambiente), devono essere tenuti costantemente presidati attraverso specifiche attività di controllo. In relazione a tali controlli, la U.O. ha identificato le modalità di gestione delle non conformità, intese come mancata rispondenza agli standard operativi definiti, che possono essere riscontrate.

In particolare, le Procedure Generali che regolamentano i diversi processi ed attività definiscono, all'interno di apposite tabelle in appendice alle Procedure stesse:

- le non conformità da gestire in modo controllato;
- i soggetti preposti alla rilevazione e registrazione delle non conformità;
- i Moduli o altri supporti da utilizzare per la loro registrazione;



GESTIONE QUALITÀ DI MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

- il comportamento da adottare in caso di riscontro di non conformità, qualora definibile a priori;
- il responsabile della decisione in merito alla risoluzione delle non conformità (qualora questa non sia definibile a priori) o il responsabile della attuazione della risoluzione predefinita (qualora definibile a priori).

In caso di situazioni particolarmente critiche di non conformità (non conformità gravi o ripetitive) o di identificazione di situazioni “a rischio” che potrebbero generare situazioni di non conformità, deve essere sempre valutata l’opportunità di avviare adeguate Azioni correttive o preventive (vedi Par. 3 “Definizioni e abbreviazioni utilizzate”), secondo quanto previsto nel Par. 4.10 “Gestione delle Azioni correttive e preventive”.

La documentazione inerente alle non conformità riscontrate deve essere conservata secondo quanto definito nella Procedura Generale **PG.01** “Gestione dei Documenti per la Qualità e delle Registrazioni della Qualità”.

I dati sulle non conformità, ove ritenuto importante ai fini di un adeguato monitoraggio dell’organizzazione, sono destinati ad essere:

- a) elaborati secondo i criteri definiti nel Documento **Doc.07** “Piano Indicatori qualità” (vedi Par. 4.6), con lo scopo di avere un’evidenza oggettiva della corretta applicazione delle regole previste nelle Procedure Generali dell’Unità Operativa;
- b) analizzati dai Responsabili preposti al monitoraggio degli Indicatori e all’avvio di eventuali Azioni correttive o preventive, definiti nel suddetto Piano.

4.3 GESTIONE DEGLI INCIDENTI

Nell’ambito dell’U.O., sono previsti meccanismi atti a presidiare gli “incidenti” (vedi Par. 3 “Definizioni e abbreviazioni utilizzate”).

In occasione del verificarsi di un “Incidente”, l’operatore che l’ha rilevato deve comunicare immediatamente quanto accaduto al Direttore U.O., il quale ha la responsabilità di informare il Responsabile Sistema Qualità e di registrare l’evento in un Modulo **Mod. 35** “Incidenti - effetti indesiderati gravi”.

Il Direttore U.O. ha la responsabilità di:

- a) analizzare con i soggetti interessati l’evento occorso, il suo livello di gravità e le relative cause;
- b) registrare le azioni da intraprendere nel **Mod. 35** “Incidenti - effetti indesiderati gravi”;
- c) avviare una Azione correttiva, al fine di prevenire il ripetersi dell’evento, secondo quanto previsto nel Par. 4.10 “Gestione delle Azioni correttive e preventive”;
- d) in caso di incidente grave (vedi Par. 3 “Definizioni e abbreviazioni utilizzate”), comunicare l’evento alle autorità competenti secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

Le registrazioni inerenti agli Incidenti devono essere conservate secondo quanto definito nella Procedura Generale **PG.01** “Gestione dei documenti per la Qualità e delle registrazioni della Qualità” e saranno oggetto di analisi in occasione del Riesame periodico del Sistema Qualità (vedi Par. 4.11 “Riesame del Sistema Qualità”).



4.4 GESTIONE DEGLI EFFETTI INDESIDERATI

Nell'ambito dell'U.O., sono previsti meccanismi atti a presidiare gli "effetti indesiderati" (vedi Par. 3 "Definizioni e abbreviazioni utilizzate").

Ogni effetto indesiderato occorso ad un donatore/paziente deve essere registrato nella Cartella Donatore/Paziente (sistema gestionale informatizzato) dal Medico che l'ha rilevato.

In occasione del verificarsi di un effetto indesiderato grave (vedi Par. 3 "Definizioni e abbreviazioni utilizzate"), il Medico deve comunicare immediatamente quanto accaduto al Direttore U.O., il quale ha la responsabilità di registrare l'evento in un Modulo **Mod. 34** "Incidenti - effetti indesiderati gravi".

Il Direttore U.O. ha la responsabilità di:

- a) analizzare con i soggetti interessati l'effetto indesiderato riscontrato e le relative cause;
- b) registrare le azioni da intraprendere nel **Mod.34** "Incidenti - effetti indesiderati gravi";
- c) valutare se avviare una Azione correttiva, al fine di prevenire il ripetersi dell'evento, secondo quanto previsto nel Par. 4.10 "Gestione delle Azioni correttive e preventive";
- d) in caso di effetto indesiderato grave (vedi Par. 3 "Definizioni e abbreviazioni utilizzate"), comunicare l'evento alle autorità competenti secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

Le registrazioni inerenti agli effetti indesiderati gravi devono essere conservate secondo quanto definito nella Procedura Generale **PG.01** "Gestione dei documenti per la Qualità e delle registrazioni della Qualità" e saranno oggetto di analisi in occasione del Riesame periodico del Sistema Qualità (vedi Par. 4.11 "Riesame del Sistema Qualità").

4.5 GESTIONE DEI NEAR MISS

Nell'ambito dell'U.O., sono previsti meccanismi atti a presidiare i "near miss" (vedi Par. 3 "Definizioni e abbreviazioni utilizzate").

In occasione del verificarsi di un near miss, l'operatore che l'ha rilevato deve darne immediata comunicazione al Direttore U.O., il quale ha la responsabilità di registrare il fatto in un Modulo **Mod. 36** "Near miss".

Il Direttore U.O. ha la responsabilità di:

- a) analizzare con i soggetti interessati il near miss;
- b) registrare le cause del near miss e le azioni da intraprendere nel **Mod.36** "Near miss";
- c) avviare una Azione preventiva (vedi Par. 3 "Definizioni e abbreviazioni utilizzate"), al fine di prevenire il ripetersi dell'evento, secondo quanto previsto nel Par. 4.10 "Gestione delle Azioni correttive e preventive".

Le registrazioni inerenti ai near miss devono essere conservate secondo quanto definito nella Procedura Generale **PG.01** "Gestione dei documenti per la Qualità e delle registrazioni della Qualità" e saranno oggetto di analisi in occasione del Riesame periodico del Sistema Qualità (vedi Par. 4.11 "Riesame del Sistema Qualità").



GESTIONE QUALITÀ DI MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

4.6 MONITORAGGIO INDICATORI DI PRODOTTO, PROCESSO E ATTIVITÀ

Il Direttore U.O., con la corresponsabilità del Responsabile Sistema Qualità e degli altri Responsabili della Struttura, ha la responsabilità di definire gli aspetti dell'Organizzazione per i quali prevedere un sistematico monitoraggio attraverso la attivazione di specifici Indicatori di prodotto, di processo e di attività, da formalizzare nel Documento **Doc.07** "Piano Indicatori qualità".

Il suddetto Piano deve definire, in particolare:

- le caratteristiche da monitorare (fattori critici di prodotto o di processo, attività);
- gli indicatori di controllo da attivare;
- la responsabilità della rilevazione dei dati;
- le modalità e gli strumenti per la rilevazione dei dati;
- la responsabilità della elaborazione dei dati;
- la periodicità di elaborazione e analisi dei dati;
- la responsabilità della analisi dei risultati rispetto agli standard definiti o comunque dell'andamento degli Indicatori, nonché della attivazione di eventuali interventi correttivi.

Il Piano deve essere diffuso, a cura del Responsabile Sistema Qualità, a tutti i soggetti coinvolti nelle attività di rilevazione/elaborazione/analisi dei dati di monitoraggio.

Nei tempi stabiliti dal suddetto Piano, i soggetti in esso indicati hanno la responsabilità di:

- a) elaborare i report previsti, riportando gli indici ottenuti e stratificando i dati come indicato dal Piano stesso;
- b) trasmettere i dati ai soggetti deputati alla loro analisi;
- c) pianificare, ove opportuno, eventuali Azioni correttive, preventive o di miglioramento da avviare (vedi Par. 4.10).

I dati raccolti in relazione agli indicatori monitorati verranno elaborati anche su base annuale e saranno oggetto di analisi in occasione del Riesame periodico del Sistema Qualità (vedi Par. 4.11 "Riesame del Sistema Qualità").

4.7 GESTIONE DEI RECLAMI

Gli Utenti dell'U.O. hanno diritto di sporgere un reclamo presso l'U.R.P. aziendale ogniqualvolta si verifici il mancato rispetto dei propri diritti, come previsto dalla Carta dei Servizi aziendale.

Il Direttore U.O. ha la responsabilità di analizzare la natura del reclamo e di deciderne, ove possibile, la risoluzione, ossia le iniziative da intraprendere per risolvere il problema, coinvolgendo i soggetti interessati (Responsabile Sistema Qualità, altri Responsabili dell'U.O.).

Il Direttore U.O. dovrà inoltre formalizzare una risposta su lettera, da inviare alla Direzione Sanitaria nei tempi indicati nell'atto di comunicazione. La lettera deve contenere una valutazione esaustiva dell'accaduto, una posizione conseguente di merito e l'indicazione delle azioni intraprese. La lettera deve essere firmata dal Direttore U.O.

La documentazione relativa al reclamo inoltrato deve essere trasmessa dal Direttore U.O. al Responsabile Sistema Qualità, il quale ha la responsabilità di provvedere alla sua archiviazione e di verificare la corretta attuazione della azione pianificata, informandone il Direttore U.O.



GESTIONE QUALITÀ DI MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Il Direttore U.O. ha la responsabilità di valutare, in base alla gravità e/o alla frequenza dei reclami ricevuti, la necessità o l'opportunità di avviare Azioni correttive finalizzate a prevenire il ripetersi delle situazioni che hanno generato i reclami, coinvolgendo i soggetti direttamente interessati.

Tali azioni devono essere formalizzate e gestite secondo quanto previsto nel Par. 4.10 "Gestione delle azioni correttive e preventive".

I dati relativi ai reclami vengono elaborati annualmente e saranno oggetto di analisi in occasione del Riesame periodico del Sistema Qualità (vedi Par. 4.11 "Riesame del Sistema Qualità").

4.8 GESTIONE INDAGINI CONOSCITIVE SUL LIVELLO DI SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI

L'opportunità di avviare indagini sul livello di soddisfazione degli Utenti dell'U.O. (donatori/pazienti, Reparti/Strutture) viene valutata dal Direttore U.O. in occasione del Riesame annuale del Sistema Qualità.

Qualora il Direttore U.O. decida di avviare un'indagine, è responsabilità del Responsabile Sistema Qualità definire gli elementi di pianificazione dell'indagine conoscitiva, ossia:

- tempi di avvio e di conclusione previsti per l'indagine;
- aspetti del servizio su cui incentrare il sondaggio;
- soggetti (tipologie di "utente") da coinvolgere nella rilevazione;
- modalità di conduzione dell'indagine (es. somministrazione di questionari, interviste) e relative responsabilità;
- qualsiasi altro elemento utile alla efficace conduzione dell'indagine.

Eventuali questionari devono essere formulati dal Responsabile Sistema Qualità e devono essere approvati dal Direttore U.O. Essi dovranno essere somministrati o inviati ai soggetti interessati previa illustrazione delle finalità dell'indagine e delle modalità di compilazione e restituzione.

La responsabilità della elaborazione dei dati acquisiti attraverso l'indagine conoscitiva spetta al Responsabile Sistema Qualità.

I dati relativi alle indagini conoscitive condotte sono oggetto di analisi in occasione del Riesame periodico del Sistema Qualità (vedi Par. 4.11 "Riesame del Sistema Qualità").

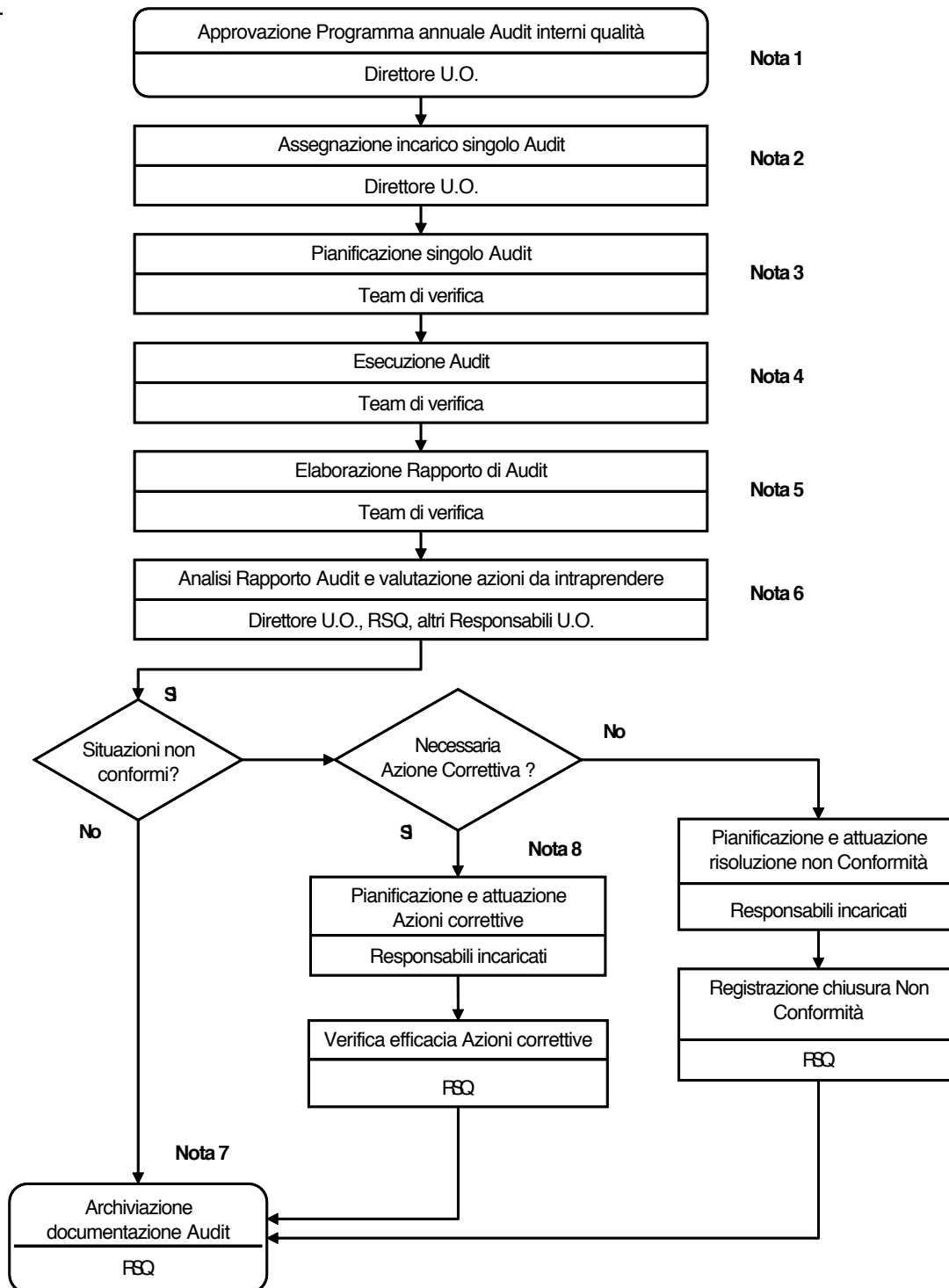
A seguito del Riesame, deve essere valutata la necessità o l'opportunità di avviare adeguate Azioni correttive o preventive finalizzate alla rimozione di eventuali criticità emerse (vedi Par. 4.10).4.9

4.9 GESTIONE DEGLI AUDIT DELLA QUALITÀ



U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO
PROCEDURA GENERALE

GESTIONE QUALITÀ DI MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ





4.9.1 NOTE AL DIAGRAMMA DI FLUSSO GESTIONE DEGLI AUDIT DELLA QUALITÀ

Nota 1

In occasione del Riesame annuale del Sistema Qualità, il Direttore U.O., con la corresponsabilità del Responsabile Sistema Qualità, stabilisce il “Programma annuale degli Audit interni della qualità” (Doc.25), che indica:

- i criteri di programmazione degli Audit (per processo, per area organizzativa, etc.);
- gli ambiti da sottoporre a verifica nel corso dell’anno;
- il periodo in cui è programmata l’esecuzione dei singoli Audit.

Il Programma deve essere conservato dal Responsabile Sistema Qualità.

Nel corso dell’anno, il Programma potrà essere aggiornato inserendo eventuali nuovi Audit che si dovessero rendere necessari a seguito di:

- modifiche rilevanti di procedure, protocolli, standard, etc.;
- rilevanti cambiamenti organizzativi;
- riscontro di gravi o sistematiche situazioni di criticità emerse nel corso delle attività di monitoraggio o di precedenti attività di auditing.

Nota 2

All’approssimarsi della scadenza prevista nel Programma annuale degli Audit interni della qualità, il Direttore U.O. ha la responsabilità di individuare i soggetti qualificati come Valutatori di Sistemi Qualità a cui assegnare l’esecuzione dell’Audit.

Tali Valutatori devono essere individuati tra soggetti che non hanno responsabilità sulle attività oggetto di verifica.

Il Responsabile Sistema Qualità ha la responsabilità di fornire al Team di verifica tutti gli elementi informativi necessari alla pianificazione ed esecuzione dell’Audit richiesto.

Nota 3

Il Responsabile del Team di verifica è tenuto a:

- a) prendere accordi con il Responsabile Sistema Qualità dell’U.O. e formalizzare di conseguenza un “Piano di Audit” indicante le finalità della verifica, gli ambiti da verificare, la data e gli orari ed il personale di cui si richiede la disponibilità per la corretta effettuazione dell’Audit;
- b) notificare al Direttore U.O. il Piano di Audit;
- c) definire, anche con la collaborazione del Responsabile Sistema Qualità dell’U.O., eventuali check-list specifiche da utilizzare nel corso dell’Audit.



GESTIONE QUALITÀ DI MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Nota 4

Il Team di verifica deve verificare, sia parlando con i soggetti interessati, sia attraverso l'analisi "sul campo" (studio delle registrazioni esistenti o di altre evidenze oggettive):

- se i requisiti indicati dalla U.O. sono soddisfatti;
- se le Situazioni di non conformità rilevate a seguito di Audit precedentemente eseguiti sono state risolte (vedi Nota 5);
- se le Raccomandazioni espresse a seguito di Audit precedentemente eseguiti sono state recepite (vedi Nota 5).

Nota 5

Al termine dell'Audit, il Team di verifica, a fronte dei rilievi evidenziati, è tenuto a sintetizzare le Situazioni di non conformità riscontrate in un verbale/rapporto di Audit (anche utilizzando il **Mod. 72** "Rapporto di Audit interno della Qualità" dell'U.O.), che deve indicare:

- l'ambito sottoposto a verifica;
- la data di esecuzione dell'Audit;
- la firma di tutti i soggetti coinvolti.

Il Team di verifica riporterà sul Rapporto le Situazioni di non conformità rilevate, indicando, se necessario, le evidenze oggettive che hanno motivato il rilievo (riferimento a documenti specifici visionati nel corso dell'Audit, etc.).

Le Situazioni di non conformità devono essere descritte e contestualizzate chiaramente per facilitare l'analisi successiva.

Il Team potrà inoltre riportare nel Rapporto eventuali "Raccomandazioni", finalizzate ad evidenziare situazioni che, pur non essendo classificabili come "non conformi", si raccomanda di analizzare ai fini di un miglioramento dei processi-attività (ad es. legate all'opportunità di modificare una Procedura per garantire una maggiore efficienza della gestione).

Il Rapporto potrà inoltre contenere annotazioni particolari sul livello di conoscenza dei documenti prescrittivi applicabili da parte del personale operante nell'ambito dell'area verificata.

I Rapporti di Audit così compilati devono essere presentati in sede di riunione finale al Direttore e al Responsabile Sistema Qualità dell'U.O., i quali dovranno controfirmarli e potranno esprimere in questa sede eventuali riserve in forma scritta, ad esempio nel caso siano già state avviate Azioni correttive o di miglioramento che porteranno a superare la Situazione di non conformità. I Rapporti devono essere quindi consegnati in originale al Responsabile Sistema Qualità, il quale provvederà alla loro archiviazione.



GESTIONE QUALITÀ DI MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Nota 6

Il Direttore U.O., con la corresponsabilità del Responsabile Sistema Qualità e in collaborazione con i Responsabili delle aree interessate, ha la responsabilità di valutare le Situazioni di non conformità e le eventuali Raccomandazioni descritte nel Rapporto di Audit. A fronte di quanto emerso da tali valutazioni, deve essere valutato se le singole Situazioni di non conformità/Raccomandazioni richiedono:

1. una Risoluzione della non conformità, intesa come un intervento mirato ad eliminare la Situazione di non conformità senza intervenire sulla relativa causa (ad es. la approvazione di un documento da parte del soggetto preposto ove mancante);
2. una Azione correttiva, intesa come intervento finalizzato ad evitare il ripetersi di una Situazione di non conformità rispetto ad uno standard specificato, mediante la rimozione della relativa causa (es. revisione di una Procedura che si è dimostrata inadeguata).

Nel primo caso, la Risoluzione della non conformità deve essere formalizzata dal Responsabile Sistema Qualità nel Modulo **Mod.73** “Risoluzione non conformità a seguito di Audit”.

Qualora invece si reputi necessario avviare una Azione correttiva, essa deve essere pianificata secondo quanto definito nel Par. 4.10 “Gestione delle azioni correttive e preventive”.

Le attività descritte in questa Nota si applicano anche in caso di Audit esterni della Qualità (effettuati dalle commissioni regionali per l’autorizzazione e l’accreditamento o da altri soggetti).

Nota 7

Tutta la documentazione emessa relativamente all’Audit effettuato (Piano di Audit, Verbale/ Rapporto di Audit, Moduli “Risoluzione non conformità a seguito di Audit” compilati) deve essere archiviata in originale dal Responsabile Sistema Qualità, il quale ha inoltre la responsabilità, qualora siano state avviate delle Azioni correttive, di conservarne la documentazione relativa.

4.10 GESTIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

4.10.1 RILEVAZIONE DELLE CRITICITÀ

La necessità di avviare una azione correttiva o preventiva (vedi Par. 3 “Definizioni e abbreviazioni utilizzate”) può essere identificata a fronte di:

- a) rilevazione di situazioni particolarmente critiche (incidenti, effetti indesiderati gravi, non conformità gravi o ripetute) o identificazione di situazioni “a rischio” (Es. near miss) che potrebbero generare incidenti/effetti indesiderati/non conformità (vedi Par. 4.2, 4.3, 4.4, 4.5);
- b) situazioni critiche emerse a seguito delle attività sistematiche di monitoraggio degli Indicatori di qualità della U.O. (vedi Par. 4.6);
- c) reclami gravi o frequenti inoltrati dagli Utenti, o situazioni critiche evidenziate attraverso l’elaborazione dei dati relativi ai reclami o alle eventuali indagini conoscitive sul livello di soddisfazione degli Utenti (vedi Par. 4.7 e Par. 4.8);
- d) situazioni di non conformità emerse in occasione degli Audit interni della Qualità (vedi Par. 4.9) o a seguito di Audit ricevuti da soggetti esterni all’U.O.;
- e) risultati dell’analisi effettuata in sede di Riesame del Sistema Qualità (vedi Par. 4.11).



GESTIONE QUALITÀ DI MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

4.10.2 PIANIFICAZIONE, ATTUAZIONE E VERIFICA DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

A fronte della rilevazione di una situazione che richiede l'avvio di un'Azione correttiva o preventiva, la analisi del problema e la pianificazione delle azioni spetta sempre ai Responsabili della U.O., nell'ambito delle deleghe assegnate (vedi **Doc.04** "Organigramma e responsabilità"), sotto la supervisione del Responsabile Sistema Qualità.

A fronte delle situazioni descritte ai punti precedenti, i suddetti Responsabili devono:

- a) identificare le cause delle criticità, se necessario attraverso opportune analisi;
- b) decidere le azioni correttive o preventive da intraprendere, commisurandole ai rischi esistenti;
- c) pianificare ed attuare le azioni individuate.

Al fine di tenere in evidenza le azioni correttive e preventive in corso, seguirne lo stato di avanzamento e verificarne l'efficacia, deve essere utilizzato il Modulo **Mod.71** "Azione correttiva o preventiva", che deve sempre documentare:

- a) la situazione che ha richiesto l'avvio dell'azione correttiva o preventiva (con riferimento, ove applicabile, alla documentazione di riscontro dell'evento occorso o della situazione critica rilevata);
- b) la causa identificata come fonte della situazione critica;
- c) la pianificazione della/e soluzione/i da adottare, cioè:
 - provvedimento da intraprendere;
 - responsabilità della pianificazione e dell'avvio della azione;
 - tempi entro i quali l'azione deve essere conclusa;
 - risultati attesi (rimozione della situazione critica rilevata);
 - indicatori di verifica dell'efficacia dell'azione avviata (in riferimento ai risultati attesi) e relativi tempi di monitoraggio.

E' responsabilità del Responsabile Sistema Qualità verificare, attraverso il monitoraggio degli indicatori definiti, e documentare nel Modulo l'efficacia dei provvedimenti intrapresi, nonché archiviare il Modulo stesso.

Le registrazioni inerenti alle Azioni correttive e preventive avviate devono essere conservate secondo quanto definito nella Procedura Generale **PG.01** "Gestione dei Documenti per la Qualità e delle Registrazioni della Qualità" e saranno oggetto di analisi in occasione del Riesame periodico del Sistema Qualità (vedi Par. 4.11 "Riesame del Sistema Qualità").

4.11 RIESAME DEL SISTEMA QUALITÀ

4.11.1 FREQUENZA DEL RIESAME DEL SISTEMA QUALITÀ

Il Riesame del Sistema Qualità della U.O. si svolge con cadenza annuale. Nel corso dell'anno, a fronte di esigenze particolari (ad es. necessità di approfondire situazioni critiche emerse, necessità di discutere una modifica sostanziale all'organizzazione o agli obiettivi prefissati, etc.), il Direttore U.O., anche su segnalazione del Responsabile Sistema Qualità, può convocare riunioni finalizzate all'esecuzione di un riesame straordinario.



GESTIONE QUALITÀ DI MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

4.11.2 PREDISPOSIZIONE ELEMENTI DI INPUT PER IL RIESAME DEL SISTEMA QUALITÀ

In prossimità della scadenza prevista per il Riesame, il Responsabile Sistema Qualità, con la collaborazione degli altri Responsabili dell'U.O., predispone i documenti ed i dati finalizzati all'effettuazione del Riesame, i quali descrivono o sintetizzano (attraverso l'elaborazione di dati ed informazioni) gli elementi necessari a valutare gli aspetti dell'Organizzazione per l'anno considerato.

Tali elementi, descritti nella tabella che segue, devono essere elaborati nella prima parte del Verbale del Riesame del Sistema Qualità.

Tabella Elementi per il Riesame del Sistema Qualità (rapporto annuale sullo stato del Sistema Qualità)

Aspetti dell'Organizzazione da valutare	Elementi conoscitivi da predisporre
Livello di raggiungimento degli obiettivi di miglioramento definiti nel Piano annuale di miglioramento della qualità (Doc.23).	<ul style="list-style-type: none"> • Indici elaborati per i singoli obiettivi.
Livello di raggiungimento degli obiettivi di gestione (volumi di attività, risorse, costi) definiti nel documento di budget.	<ul style="list-style-type: none"> • Dati di esercizio U.O.
Performances della U.O.	<ul style="list-style-type: none"> • Andamento Indicatori di prodotto definiti nel Documento Doc.07 "Piano Indicatori qualità".
Livello di controllo ed adeguatezza dei processi della U.O.	<ul style="list-style-type: none"> • Andamento degli Indicatori di processo definiti nel Documento Doc.07 "Piano Indicatori qualità". • Dati su incidenti, reazioni indesiderate gravi, near miss. • Eventuali revisioni apportate ai processi/attività nell'anno. • Stato di convalida dei processi.
Livello di affidabilità dei Fornitori della U.O. (vedi Procedura Generale PG.04 "Approvvigionamento prodotti e servizi e conservazione materiali").	<ul style="list-style-type: none"> • Dati elaborati sulle non conformità relative ai fornitori.
Livello di soddisfazione degli Utenti della U.O. (qualità percepita).	<ul style="list-style-type: none"> • Sintesi dati su reclami ricevuti. • Sintesi indagini conoscitive livello soddisfazione Utenti.
Livello di applicazione della documentazione prescrittiva del Sistema Qualità della U.O.	<ul style="list-style-type: none"> • Sintesi Situazioni di non conformità emerse a fronte degli Audit della Qualità interni/esterni effettuati nell'anno.
Stato delle Azioni correttive e preventive.	<ul style="list-style-type: none"> • Azioni correttive e preventive in corso e chiuse.
Livello di adeguatezza delle risorse tecnologiche in dotazione alla U.O.	<ul style="list-style-type: none"> • Sintesi criticità emerse su apparecchiature impiegate dalla U.O. • Stato di qualificazione delle apparecchiature in dotazione all'U.O.



GESTIONE QUALITÀ DI MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

<i>Aspetti dell'Organizzazione da valutare</i>	<i>Elementi conoscitivi da predisporre</i>
Livello di adeguatezza delle competenze del personale.	<ul style="list-style-type: none"> • Sintesi attività di formazione effettuate; • Bisogni formativi emersi, anche a fronte della valutazione periodica delle competenze del personale della U.O.

4.11.3 EFFETTUAZIONE DEL RIESAME DEL SISTEMA QUALITÀ

La responsabilità della effettuazione del Riesame annuale del Sistema Qualità spetta al Direttore U.O., con la corresponsabilità del Responsabile Sistema Qualità.

In particolare, il Riesame del Sistema Qualità deve essere effettuato sempre con i seguenti soggetti:

- Direttore U.O.;
- Coordinatore Infermieristico;
- Responsabile/Referente Settore Donazioni;
- Responsabile/Referente Laboratorio di Immunoematologia;
- Responsabile/Referente Laboratorio di Virologia;
- Responsabile Sistema Qualità.

Possono di volta in volta essere invitati a partecipare alle riunioni, su richiesta del Direttore e in relazione agli argomenti trattati, altri soggetti operanti nella Struttura o soggetti esterni (es Direttore e/o Responsabile Sistema Qualità UdR afferenti, U.O. Qualità aziendale).

Il Riesame è finalizzato a verificare, a fronte dei dati e delle informazioni disponibili sul Sistema Qualità, i seguenti aspetti:

a) efficacia del Sistema Qualità:

- capacità dell'U.O. di conseguire gli obiettivi di qualità definiti per le prestazioni;
- soddisfazione delle aspettative degli Utenti dell'U.O.

b) efficienza del Sistema Qualità:

- corretto dimensionamento e distribuzione delle risorse attivate (adeguatezza dell'organico dell'U.O. e necessità/opportunità di acquisire nuove risorse umane; adeguatezza delle risorse tecnologiche e necessità/opportunità di ripianificazione degli interventi di manutenzione e rinnovo/integrazione delle apparecchiature).

c) adeguatezza del Sistema Qualità:

- rispetto alle evoluzioni del contesto in cui opera l'U.O. (ad es. cambiamenti del sistema normativo di riferimento o degli accordi con le UdR di afferenza, evoluzione scientifica, tecnologica e dell'offerta di risorse);
- in funzione delle criticità emerse nel corso dell'anno (dati su reclami, dati su situazioni critiche emerse, dati elaborati relativamente agli Indicatori di qualità, risultanze degli Audit effettuati, etc.).

d) livello di competenza del personale e necessità di effettuare interventi formativi.



GESTIONE QUALITÀ DI MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

4.11.4 RISULTATI DEL RIESAME DEL SISTEMA QUALITÀ ED AZIONI CONSEGUENTI

Le risultanze del Riesame del Sistema Qualità devono essere registrate nella seconda parte del Verbale del Riesame del Sistema Qualità. Di seguito, vengono definite le attività da svolgere ed i relativi output previsti.

Tabella Risultati del Riesame del Sistema Qualità

Attività da svolgere a seguito del Riesame	Output previsti
Pianificazione degli obiettivi gestionali e di miglioramento previsti per l'anno a venire.	<ul style="list-style-type: none"> Sintesi obiettivi di miglioramento e gestionali nel Verbale del Riesame, da declinare poi nel "Piano annuale di miglioramento U.O." (Doc. 23).
Conferma dello stato di convalida dei processi di erogazione del servizio dell'U.O. o decisione di riconvalidarli.	<ul style="list-style-type: none"> Registrazione decisioni nel Verbale del Riesame.
Pianificazione di eventuali modifiche/integrazioni degli Indicatori di prodotto, processo e attività da monitorare per l'anno successivo nel Doc.07 "Piano Indicatori qualità" (es. eliminazione o introduzione di indicatori, introduzione di nuovi fattori di stratificazione dei dati, eventuale aggiornamento delle Tabelle di Non conformità in appendice alle Procedure Generali).	<ul style="list-style-type: none"> Eventuale revisione Doc.07 "Piano Indicatori qualità".
Programmazione Audit interni della Qualità.	<ul style="list-style-type: none"> Programma annuale degli Audit interni della qualità (Doc.25).
Pianificazione di eventuali Azioni correttive e preventive finalizzate a prevenire il ripetersi o il presentarsi di situazioni di criticità.	<ul style="list-style-type: none"> Sintesi Azioni correttive e preventive da avviare nel Verbale del Riesame. Azioni correttive e preventive (pianificazione negli appositi Moduli).
Identificazione dei fabbisogni formativi del personale.	<ul style="list-style-type: none"> Sintesi proposte iniziative formazione per l'U.O. per l'anno a venire, da definire poi nel "Piano annuale formazione U.O." (Doc.24).
Valutazione dell'opportunità di nuove acquisizioni riguardo a parco tecnologico, risorse umane, altro.	<ul style="list-style-type: none"> Piano acquisizione apparecchiature, personale, etc.
Eventuale pianificazione delle indagini conoscitive da avviare nell'anno a venire per la misurazione del livello di soddisfazione degli Utenti.	<ul style="list-style-type: none"> Eventuale Piano Indagini conoscitive sul livello di soddisfazione degli Utenti.

E' responsabilità del Direttore U.O., con il supporto del Responsabile Sistema Qualità, definire le modalità di diffusione dei risultati del Riesame del Sistema Qualità e le modalità di coinvolgimento del personale interessato nello svolgimento delle attività pianificate in questa sede. Le riunioni con il personale finalizzate a questo scopo devono essere verbalizzate a cura del Responsabile Sistema Qualità.



GESTIONE QUALITÀ DI MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

E' inoltre compito del Responsabile Sistema Qualità conservare la documentazione prodotta nel corso delle attività di Riesame, in modo tale da garantirne la rintracciabilità, secondo quanto definito nella Procedura Generale PG.01 "Gestione dei documenti per la Qualità e delle registrazioni della Qualità".

5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Procedura Generale PG.01 "Gestione dei documenti per la Qualità e delle registrazioni della Qualità"
- Procedura Generale PG.02 "Gestione delle competenze del personale"
- Procedura Generale PG.04 "Approvvigionamento prodotti e servizi e conservazione materiali"
- Documento Doc.07 "Piano Indicatori qualità"
- Documento Doc.22 "Piano annuale attività"
- Documento Doc.25 "Programma audit interni qualità"
- Documento Doc.24 "Piano annuale formazione U.O."
- Documento Doc.23 "Piano annuale di miglioramento U.O."

6. REGISTRAZIONI

- Modulo Mod.67 "Gestione deviazioni"
- Modulo Mod.16 "Scheda NC raccolta sangue ed emc"
- Modulo Mod.08 "Scheda NC materiali"
- Modulo Mod.60 "Scheda NC Lavorazione sacche"
- Modulo Mod.74 "Scheda Non conformità unità di sangue ed emc ricevute da UdR"
- Modulo Mod.73 "Risoluzione Non Conformità a seguito di Audit"
- Modulo Mod.34 "Incidenti - effetti indesiderati gravi"
- Modulo Mod.36 "Near miss"
- Modulo Mod.71 "Azione correttiva o preventiva"
- Documentazione relativa ai reclami
- Piani e Lettere di Notifica Audit della qualità
- Verbali/Rapporti Audit della qualità
- Verbali Riesame Sistema Qualità e relativi allegati

7. DISTRIBUZIONE

Questa Procedura viene distribuita ai seguenti soggetti:

- Direttore U.O.
- Coordinatore Infermieristico
- Medici U.O.
- Biologo U.O.
- Infermieri U.O.
- Tecnici U.O.
- Ausiliari



PROCEDURA GENERALE

PG.06

EROGAZIONE DEL SERVIZIO

REVISIONI DOCUMENTO		DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE ALLA VERSIONE PRECEDENTE
REV. N°	DATA	
0	14/10/2013	

FASI	FUNZIONE	NOME	DATA	FIRMA
REDAZIONE	RSQ	<i>Dr. F. SPINA</i>	14/10/2013	
VERIFICA	RSQ	<i>Dr. F. SPINA</i>	14/10/2013	
APPROVAZIONE	Direttore U.O.C.	<i>Dr. V. PATA</i>	14/10/2013	



0. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura ha lo scopo di determinare, pianificare ed attuare i processi che sono necessari all'erogazione del servizio. Per ciascun processo vengono descritte le modalità di gestione, di controllo e le relative responsabilità.

Tale capitolo si applica a tutti i processi che sono necessari a raggiungere gli obiettivi stabiliti per la qualità dei propri servizi.

1. PIANIFICAZIONE DEI PROCESSI

Il DIR dell'U.O. pianifica l'erogazione del servizio attraverso l'identificazione e lo sviluppo di processi che consentono di:

1. definire chiaramente gli obiettivi di qualità ed i requisiti attesi dal servizio erogato
2. fornire le risorse specifiche per erogare il servizio
3. definire le attività di verifica, di validazione, di monitoraggio, di ispezione e di prova sul servizio compresi i relativi criteri di accettabilità
4. definire la documentazione di supporto e le registrazioni necessarie a fornire evidenza che i processi ed i servizi risultanti ottemperino ai requisiti attesi.

I processi pianificati sono composti da:

- i processi relativi al cliente/utente, che prevedono l'identificazione dei requisiti dei clienti/utenti, il Riesame del contratto e le comunicazioni
- il processo di approvvigionamento
- i processi di erogazione del servizio.

Nei paragrafi successivi ognuno di questi processi viene descritto in dettaglio, specificando per ognuno gli input, gli output, gli obiettivi relativi alla qualità, i metodi di controllo utilizzati e la documentazione di supporto.

2. PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE/UTENTE

Le modalità di gestione dei processi relativi ai clienti/utenti vengono trattate nei tre processi primari:

"Attività di servizio",
"Attività di produzione"
"Attività del SRC (Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali)".

Il processo relativo al cliente/utente è stato pianificato e realizzato allo scopo di permettere All'U.O. di erogare il proprio servizio soltanto dopo aver determinato i requisiti stabiliti dal cliente/utente, i requisiti da quest'ultimo non precisati, ma comunque necessari, i requisiti cogenti ed ogni altro requisito considerato rilevante dall'organizzazione stessa.

Prima di impegnarsi nell'erogare lo specifico servizio il DIR si accerta, tramite l'emissione di un'offerta ed il riesame di un ordine, che:

- vengano chiaramente individuati tutti i requisiti sopra citati
- non sussista, o sia risolta, qualsiasi divergenza
- venga verificata la capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti stabiliti.

2.1 RIESAME DEI REQUISITI DEL CLIENTE/UTENTE

L'offerta emessa è tale da adattarsi alle diverse esigenze delle varie tipologie di clienti/utenti serviti. Il riesame avviene al termine dell'attività di definizione dei seguenti documenti:



- Presentazione del servizio:

STANDARD DI SERVIZIO/PRODOTTO: GUIDA ALL'UTILIZZO (clienti clinici)

STANDARD DI SERVIZIO/PRODOTTO: GUIDA PER IL DONATORE (clienti donatori ed associazioni di volontariato)

STANDARD DI SERVIZIO/PRODOTTO: GUIDA PER IL PAZIENTE (cliente/utente esterno non in regime di ricovero)

- "Carta dei Servizi"

In particolare la verifica accerta che:

- gli obiettivi generali e specifici vengano adeguatamente definiti e descritti
- i servizi offerti vengano adeguatamente definiti e descritti
- gli obblighi contrattuali a carico dei clienti/utenti siano chiaramente definiti
- le modalità di richiesta della prestazione siano chiaramente definite.

Se l'esito del Riesame è contrario a quanto previsto dai punti sopra citati si apportano le necessarie modifiche all'offerta.

L'offerta, ovvero l'insieme delle specifiche che sono contenute nei documenti sopra elencati, comprende i seguenti punti:

- presentazione della struttura
- modalità di richiesta delle prestazioni
- modalità di accesso alle prestazioni
- modalità di preparazione e invio del materiale
- modalità di accesso alla donazione
- modalità dei trattamenti terapeutici
- attività assistenziale
- refertazione.

L'effettuazione del Riesame del contratto e la sua registrazione vengono testimoniati dall'approvazione, da parte del DIR, dei documenti di presentazione del servizio descritti in precedenza.

Il Riesame avviene dopo la predisposizione delle specifiche delle singole prestazioni, al fine di verificare che le modalità di erogazione del servizio siano definite ed adeguatamente descritte. I documenti che compongono l'offerta vengono elaborati a cura del RSQ, esaminati ed approvati dal DIR

Le modifiche all'offerta iniziale di erogazione del servizio, o le modifiche a quanto descritto nei documenti di presentazione del servizio, vengono esaminate e deliberate in sede di Riesame dell'offerta.

La comunicazione ai clienti/utenti delle modifiche all'offerta viene effettuata tramite la distribuzione della nuova presentazione del servizio ed il ritiro della vecchia versione.

2.2 COMUNICAZIONI CON IL CLIENTE/UTENTE

Le comunicazioni sono gestite dal personale secondo i propri livelli di competenza e secondo quanto previsto nei tre documenti della presentazione del servizio.

La comunicazione delle informazioni di ritorno da parte dei clienti/utenti avviene secondo le tipologie con metodiche differenti, ovvero:



U.O. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO

PROCEDURA GENERALE
EROGAZIONE DEL SERVIZIO

UTILIZZATORI	Questionari di soddisfazione, osservazioni e suggerimenti, interviste
DONATORI	Questionari di soddisfazione, osservazioni e suggerimenti, interviste
PAZIENTI	Informazioni di ritorno dall'URP dell' Azienda, osservazioni e suggerimenti, interviste

3. APPROVVIGIONAMENTO

Le modalità di gestione dei processi relativi all'approvvigionamento vengono dettagliate nel processo PRO5 "Gestione Approvvigionamento". Il RdA elabora, insieme al RSQ, la procedura generale del PRO5 per definire le modalità di Approvvigionamento interno e di Gestione del magazzino, in modo da garantire che l'approvvigionamento sia conforme ai requisiti richiesti per garantire l'erogazione del servizio/prodotto.

3.1 PRIMA VALUTAZIONE, SELEZIONE DEI FORNITORI E DOCUMENTI DI ACQUISTO

I prodotti di cui l'U.O. si approvvigiona e che hanno diretta influenza sulla qualità organizzativa o tecnica del servizio erogato sono i seguenti:

- apparecchiature
- software
- farmaci e reagenti
- servizi di manutenzione e taratura
- materiale di consumo:
 - specifico dell' U.O.
 - comune ad altri reparti.

L'acquisizione dei prodotti necessari all'erogazione del servizio/prodotto avviene mediante:

- procedure di gare centralizzate.

I criteri adottati per la selezione dei fornitori sono espressamente indicati nel capitolato di appalto o nel contratto di fornitura e sono relativi a:

1. qualità dei prodotti/servizi forniti:

- valutazione iniziale della qualità del prodotto, in termini di rispondenza ai requisiti richiesti e di capacità di mantenere e migliorare il livello qualitativo;
- affidabilità globale del fornitore intesa come rispondenza allo standard definito dal fornitore, rispetto dei tempi di consegna e capacità di fare fronte ad eventuali richieste urgenti (flessibilità);
- Sistema Qualità del fornitore e sua eventuale certificazione;



U.O. MEDICINA TRASFUSIONALE - S.O. di ROSSANO
PROCEDURA GENERALE
EROGAZIONE DEL SERVIZIO

2. costo dei prodotti/servizi forniti:

- valutazione del costo finale della diagnosi sulla base dell'elaborazione di dati ricavati dal budget consuntivo;
- se si tratta di un apparecchio sostitutivo di uno già esistente, considerazione del rapporto tecnologia/qualità/prezzo.

3.2 VALUTAZIONE DEI FORNITORI

I prodotti e servizi di cui l' U.O. si approvvigiona sono oggetto di gare centralizzate. Il DIR fornisce una valutazione tecnica dei prodotti/servizi sulla base della quale verranno condotte le selezioni attuali e future.

Il DIR non effettua verifiche ispettive presso il fornitore.

La valutazione dei fornitori avviene attraverso un'analisi preliminare dei prodotti e strumenti.

I fornitori e le forniture sono continuamente monitorati attraverso l'analisi delle Non Conformità riscontrate.

Il RdA registra le Non Conformità da essi causate. Tali registrazioni vengono utilizzate per analizzare i problemi emersi.

3.3 VERIFICA DEI PRODOTTI APPROVVIGIONATI

3.3.1 Verifiche su materiali e reagenti

3.3.2 Verifiche su semilavorati e prodotti esterni

3.3.3 Verifiche su strumenti ed attrezzature

Il collaudo di nuova strumentazione viene eseguito dalla ditta che emette apposito verbale. La verifica del corretto funzionamento è a carico dell'U.O.

Nota: nessun materiale o prodotto viene immesso in ciclo senza aver superato i controlli previsti.

4. EROGAZIONE DEL SERVIZIO

4.1 GENERALITÀ

Il seguente capitolo descrive le attività messe in atto dal DIR per garantire un adeguato controllo sui processi produttivi e di servizio al cliente/utente. Tali processi si esplicano in:

"Attività di servizio", "Attività di produzione" e "Attività del S.R.C.".

4.2 ATTIVITÀ

Tutte le responsabilità, le modalità operative, le istruzioni vengono definite in:

- > Procedure Generali (PG)
- > Procedure Operative Standard (SOP)
- > Protocolli Operativi (PO)
- > Istruzioni operative (IO)



Tutte le attività descritte dal presente paragrafo, supportate dall'esperienza degli operatori, dai piani di controllo e dalle prove, che garantiscono una puntuale ed efficace garanzia di tutti i processi interni. I servizi vengono tenuti sotto controllo attraverso il confronto con le specifiche che sono state definite durante il Riesame dell'offerta e che sono state proposte ai clienti/utenti attraverso i tre documenti che compongono la presentazione del servizio.

Nelle PG e nelle SOP e nei PO sono descritti i singoli processi/sottoprocessi in cui si articola l'attività dell'U.O. Le IO richiamano invece materiali, metodi e qualifiche del personale per l'esecuzione di ogni operazione. Per ogni processo sono definite le modalità di controllo dei prodotti in entrata ed in uscita e delle singole fasi, al fine di verificarne l'idoneità alle successive operazioni. Lo stato di avanzamento viene monitorato attraverso il controllo dei tempi stabiliti e delle modalità relative alle prestazioni diagnostiche, alla produzione di emoderivati ed alle prestazioni terapeutiche.

Attraverso l'esame dei suddetti tempi è possibile controllare i tempi delle singole fasi del processo.

Il corretto svolgimento delle singole fasi del processo di erogazione del servizio viene garantito dal personale che ha svolto le singole attività e viene registrato attraverso la compilazione dell'apposito modulo.

I metodi di analisi, le apparecchiature, l'ambiente di lavoro ed il personale utilizzati nelle fasi del processo, sono validati e qualificati secondo quanto previsto nei relativi protocolli.

Le apparecchiature vengono sottoposte a manutenzione:

- ordinaria, eseguita da personale interno che registra e firma sulla apposita tabella
- programmata o straordinaria (su richiesta in caso di guasto), eseguita da personale della ditta fornitrice, o di altre ditte a cui è stato assegnato il servizio, o da altra UO appositamente indicata dalle Azienda di appartenenza.

All'interno di ciascun laboratorio sono presenti:

- inventario degli strumenti
- schede tecniche di identificazione dello strumento
- tabelle per la registrazione della manutenzione ordinaria
- tabelle per la registrazione della manutenzione programmata
- tabelle per la registrazione della manutenzione straordinaria
- tabelle per la pianificazione e registrazione dei controlli delle tarature, delle temperature e dei pesi
- schede dei controlli qualità.

Tutti gli interventi di manutenzione programmata e straordinaria vengono registrati sulle apposite tabelle che vengono archiviate a cura del RdS.

In caso di manutenzione e/o di guasto e/o di malfunzionamento lo strumento viene identificato con appositi cartelli.

In caso di Non Conformità di input o di output delle singole fasi del processo vengono applicati gli appositi trattamenti secondo quanto descritto nelle singole procedure.



4.3 IDENTIFICAZIONE, TRACCIABILITÀ E RINTRACCIABILITÀ

L'identificazione per la tracciabilità e rintracciabilità dei prodotti e dei documenti inerenti l'attività svolta dall'U.O. viene effettuata attraverso le seguenti modalità:

- applicazione di barcode su richiesta e campione;
- applicazione di barcode su modulo di prelievo, provette pilota e kit di prelievo;
- bleeding list delle unità eliminate;
- bleeding list e documenti di trasporto per emoderivati acquisiti ;
- bleeding list e documenti di trasporto per emoderivati consegnati/distribuiti;
- documenti di trasporto per plasma destinato all'industria;
- archivio cartaceo;
- archivio informatico.

4.4 PROPRIETÀ DEL CLIENTE/UTENTE

Il prodotto fornito dal cliente/utente, sia il campione di sangue da sottoporre ad analisi, sia l'unità di sangue, o emocomponente, della donazione omologa o autologa, costituiscono parte integrante del servizio fornito dall'U.O.

Le caratteristiche del campione e della richiesta sono fondamentali per assicurare il miglior livello possibile del servizio erogato.

Per tale motivo il DIR della struttura fornisce ai propri clienti/utenti, interni ed esterni, tutte le informazioni necessarie mediante la distribuzione del documento "Standard di servizio/prodotto".

Nel caso in cui vengano rilevate non conformità tali da non permettere il corretto svolgimento delle attività (perdita del campione, danneggiamento del campione, campioni e richieste privi dei requisiti previsti, perdita dell'unità autologa, ecc.), il cliente/utente viene avvisato con le seguenti modalità:

- comunicazione telefonica, registrata su modulo gestione NC;
- eventuale comunicazione scritta su referto diagnostico.

4.5 VALIDAZIONE DEI PROCESSI

Tutti i processi di produzione e di erogazione dei servizi vengono sottoposti a convalida prima del loro utilizzo. La validazione serve a dimostrare la capacità di questi processi di conseguire i risultati pianificati.

Per ogni processo è stata definita una scheda di convalida che definisce le attività, le responsabilità e le modalità operative da espletare per ciascun procedimento da convalidare.

In tale scheda sono definite le seguenti informazioni:

- a) i criteri definiti per il riesame e l'approvazione degli stessi;
- b) l'approvazione delle apparecchiature e la qualificazione del personale da utilizzare negli stessi;
- c) l'utilizzazione di metodi e di procedure specifici;
- d) i requisiti per le registrazioni necessarie (report di convalida);
- e) la riconvalida annuale.

Per la corretta gestione e monitoraggio di tutti i processi si rimanda alla PG.07 che descrive la procedura di convalida dei processi e del software e contiene un "Piano di convalida" tenuto



aggiornato dal RSQ. In tale piano viene riportato il procedimento/processo da convalidare, le responsabilità, la periodicità e le scadenze.

Ogni processo deve essere sottoposto a nuova convalida in presenza di variazioni importanti quali:

- modifiche legislative
- modifiche tecnologiche
- modifiche al personale.

4.6 GESTIONE DELL'ARCHIVIO

I dati in merito all'attività erogata (cartelle cliniche, referti diagnostici, ecc.) sono dati personali sensibili e pertanto per la loro archiviazione devono essere adottati i provvedimenti stabiliti dalla Normativa vigente in materia di tutela della riservatezza dei dati personali. Il sistema di gestione informatica dell'U.O. è in grado di garantire la tutela della riservatezza, con l'uso di password per ogni diverso livello di competenza e di assicurare l'aggiornamento e la conservazione dei dati con adeguate modalità di back-up.

La documentazione rilevante di tutta l'attività viene conservata secondo modalità che ne permettono l'agevole reperimento, nel rispetto delle normative vigenti.

I documenti e le registrazioni soggette a conservazione permanente sono gestite nella PG.01 (Gestione Documenti e Registrazioni della Qualità)

4.7 CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI

La conservazione dei referti e delle informazioni sui clienti/utenti e donatori viene effettuata attraverso il sistema gestionale scelto. Tutta la documentazione cartacea di cui la legislazione in materia trasfusionale prevede la conservazione viene archiviata e conservata presso idonei locali. I campioni biologici già sottoposti ad analisi vengono opportunamente conservati in frigorifero per sette giorni, in casi particolari per approfondimenti diagnostici successivi possono essere stoccati e congelati.

Gli emoderivati vengono conservati nei modi e nei tempi previsti per ogni tipo di prodotto, secondo quanto riportato nelle Schede Standard di Prodotto.

Quotidianamente si procede alla stampa del report delle unità scadute eliminandole secondo le previste istruzioni operative.

Eliminate le unità scadute si procede ad una seconda ricognizione di emoteche e congelatori per individuare e segregare quelle unità non contenute nel report, ma in scadenza nell'arco della giornata stessa.

In ogni caso, per maggior sicurezza, il sistema informatico gestionale non consente l'assegnazione di una unità scaduta, anche se non eliminata.

5. GESTIONE DEI DISPOSITIVI DI MISURA E MONITORAGGIO

5.1 CONTROLLO DELLE TARATURE DEI DISPOSITIVI DI MISURA

Tutti gli strumenti che richiedono il controllo della taratura delle bilance, in base a quanto specificato nella loro scheda, vengono gestiti dal Infermiere di turno, mentre la registrazione delle temperature di emoteche, congelatori e frigoriferi per reagenti è affidata ai tecnici.

Il controllo della taratura delle bilance viene eseguito in conformità a quanto previsto nella IO e nella singola scheda dello strumento. L'effettuazione e l'esito del controllo vengono registrati sull'apposito modulo (Verbale di Taratura).

Il controllo della tarature deve esser effettuato anche per:



- i termometri e i pesi campione, che dovranno essere controllati periodicamente, secondo quanto stabilito nel piano dei controlli della tarature, mediante confronto con termometri e pesi di riferimento.

5.2 CONTROLLO DEGLI STRUMENTI DI MONITORAGGIO

Per quanto riguarda il controllo degli strumenti di monitoraggio, essi vengono rivisti almeno annualmente durante il Riesame della Direzione. Le eventuali modifiche, i tempi e le responsabilità della loro attuazione sono registrati nel verbale di seduta conservato presso la Segreteria.

6. REGISTRAZIONI

Mod. 01 "Lista di distribuzione documenti"

7. DISTRIBUZIONE

Questa Procedura viene distribuita ai seguenti soggetti:

- Direttore U.O.
- Coordinatore Tecnico/Infermieristico
- Medici U.O.
- Infermieri U.O.
- Tecnici U.O.
- Biologo U.O.



PROCEDURA GENERALE

PG.07

SELEZIONE DONATORE E RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

REVISIONI DOCUMENTO		DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE ALLA VERSIONE PRECEDENTE
REV. N°	DATA	
0	14/10/2013	
1	09/11/2015	Vedi nota N. 6

FASI	FUNZIONE	NOME	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Resp. Settore Don. e Raccolta	<i>Dr. M.T. BUA</i>	09/11/2015	
	Coord. Inferm.	<i>Dr. N. SCALISE</i>		
VERIFICA	RSQ	<i>Dr. F.SPINA</i>	09/11/2015	
APPROVAZIONE	Direttore U.O.C.	<i>Dr. V. PATA</i>	09/11/2015	



INDICE

1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	3
4. MODALITÀ OPERATIVE	5
4.1 SELEZIONE DEL DONATORE E RACCOLTA IN CASO DI DONAZIONE DIFFERITA	5
4.1.1 <i>DIAGRAMMA DI FLUSSO</i>	5
4.1.2 <i>NOTE AL DIAGRAMMA DI FLUSSO SELEZIONE DEL DONATORE E RACCOLTA IN CASO DI DONAZIONE DIFFERITA</i>	8
4.2.2 <i>NOTE AL DIAGRAMMA DI FLUSSO SELEZIONE DEL DONATORE E RACCOLTA IN CASO DI PRIMA DONAZIONE NON DIFFERITA</i>	14
5. ALLEGATI	15
6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	15
7. REGISTRAZIONI	15
8. DISTRIBUZIONE	15



Aspirante donatore	persona che si presenta presso una unità di raccolta o una struttura trasfusionale e dichiara di voler donare sangue o emocomponenti;
Donatore alla prima donazione differita	persona che si presenta presso una unità di raccolta o una struttura trasfusionale e dichiara di voler donare sangue o emocomponenti; si sottopone ai controlli pre-donazione e resta in attesa di chiamata per diventare “candidato donatore”;
Donatore alla prima donazione non differita	persona che, presentatasi presso una unità di raccolta o una struttura trasfusionale, effettua una donazione
Donatore periodico	donatore che dona abitualmente sangue o emocomponenti (almeno una volta negli ultimi due anni);
Emc	Emocomponenti
Incidente	Evento inatteso, correlato al processo trasfusionale, che può comportare un danno al donatore/paziente, non intenzionale e indesiderabile.
Incidente grave	Qualunque evento negativo collegato alla raccolta, alla conservazione o al trasporto di sangue che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore/paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.
Non conformità	Situazione di mancata rispondenza a regole/standard definiti.
Effetto indesiderato	Effetto indesiderato osservato in un soggetto (donatore o paziente) in relazione ad una donazione, a una trasfusione o a una procedura diagnostica/terapeutica.
Effetto indesiderato grave	Risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.
SGI	Sistema Gestionale Informatico Emodata/Winlab (TESI)



1. SCOPO

Lo scopo di questa Procedura è quello di garantire la corretta gestione del processo di selezione del donatore e di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, attraverso:

- il sistematico accertamento dell'idoneità dei potenziali donatori alla donazione di sangue ed emocomponenti, in conformità alle disposizioni legislative vigenti;
- un percorso assistenziale adeguato rispetto ai bisogni e alle esigenze dei donatori, conformemente alle disposizioni legislative vigenti e ai basilari principi dell'etica professionale;
- la costante ed esaustiva informazione ai donatori in merito al loro stato di salute e alle procedure di raccolta applicate, nel pieno rispetto della privacy;
- l'omogeneizzazione dei comportamenti di tutti i collaboratori che operano nell'ambito del processo di selezione del donatore e di raccolta di sangue intero e di emocomponenti, nonché il conseguimento degli standard qualitativi definiti;
- la rintracciabilità delle informazioni e dei dati relativi alla gestione dei donatori e alle procedure di raccolta effettuate.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura viene applicata al processo di selezione del donatore e di raccolta del sangue intero e di emocomponenti esplicito presso l'U.O. di MEDICINA TRASFUSIONALE di Rossano

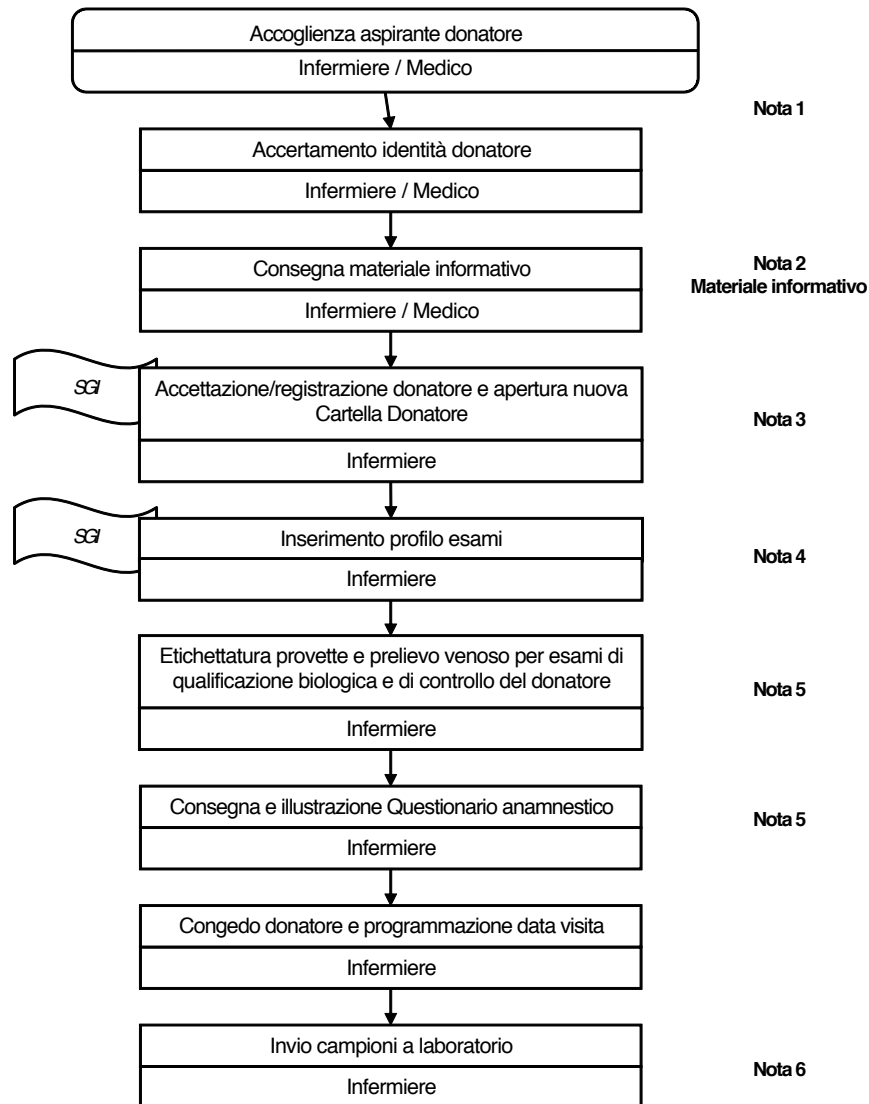
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

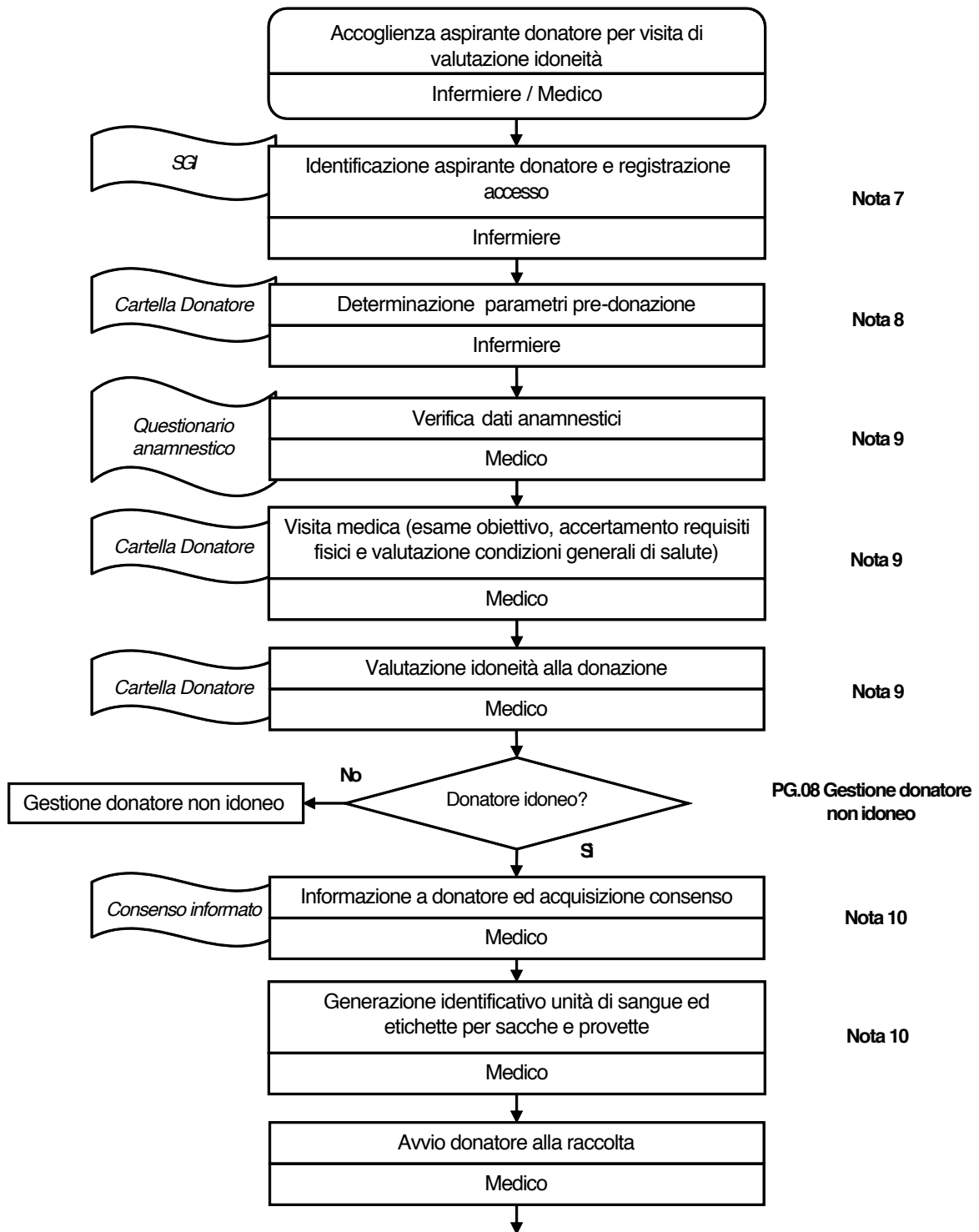


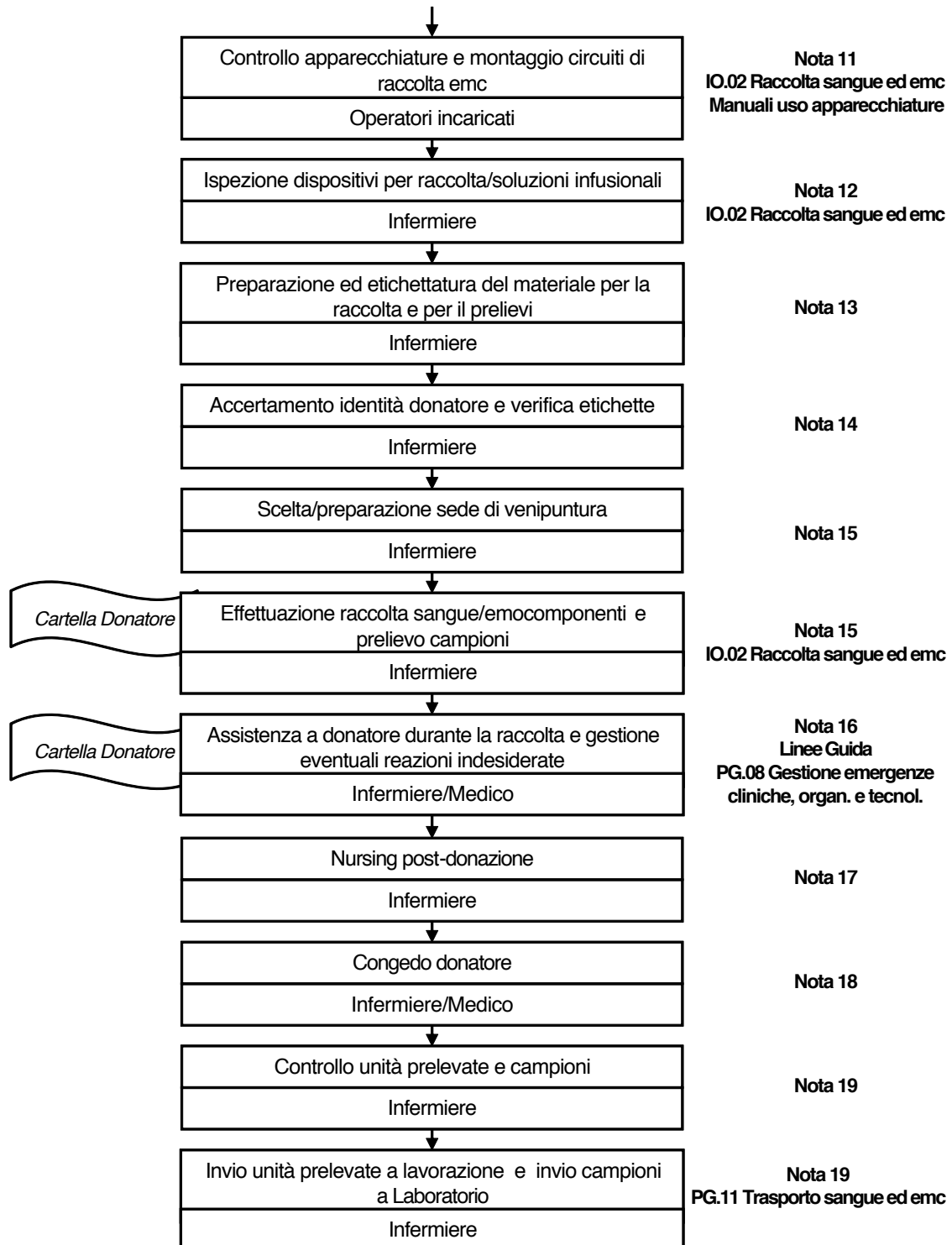
4. MODALITÀ OPERATIVE

4.1 SELEZIONE DEL DONATORE E RACCOLTA IN CASO DI DONAZIONE DIFFERITA

4.1.1 DIAGRAMMA DI FLUSSO









4.1.2 NOTE AL DIAGRAMMA DI FLUSSO SELEZIONE DEL DONATORE E RACCOLTA IN CASO DI DONAZIONE DIFFERITA

Nota 1

L'aspirante donatore deve presentarsi al Servizio Trasfusionale nell'orario definito, munito di almeno uno dei seguenti documenti:

- documento di riconoscimento valido con foto (carta di identità);
- tessera sanitaria;
- tessera associazione di volontariato (AVIS, Fratres, Croce Rossa)

Nota 2

In caso di prima donazione, il personale sanitario del ST consegna all'aspirante donatore il seguente materiale informativo:

- “lettera informativa per il donatore” (Doc. 12);
- “Materiale informativo per il donatore” (Doc.14);
- “Promemoria per il donatore” (Doc.13);

Nota 3

L'aspirante donatore viene identificato attivamente e i dati vengono registrati nel Sistema Gestionale informatico (SGI), attivando una nuova “Cartella informatizzata del donatore”.

Il personale incaricato acquisisce uno dei seguenti documenti:

- copia della carta di identità;
- copia della tessera sanitaria;
- copia della tessera di volontariato

e inserisce i dati anagrafici completi dell'aspirante donatore nel Sistema Gestionale Informatico. Il Sistema Gestionale Informatico genera in questa fase un Codice Univoco di Identificazione (Codice Donatore).

Nota 4

L'Infermiere inserisce il profilo di “Idoneità I Donazione differita” nel SGI e procede alla stampa delle etichette da apporre sulle provette.

Nota 5

L'infermiere ha la responsabilità di:

- a) identificare attivamente l'aspirante donatore e controllare la correttezza dei dati anagrafici presenti sulle etichette, prima di apporre sulle provette;
- b) eseguire il prelievo venoso;
- c) su richiesta, rilasciare il certificato di avvenuta presentazione presso il Servizio Trasfusionale con la data e l'orario di entrata ed uscita.
- d) fornire all'aspirante donatore il Questionario anamnestico (Mod. 22), illustrandone le modalità di compilazione e la necessità di presentarlo compilato il giorno previsto per la visita di idoneità alla donazione (vedi Nota 7).



Nota 6

I campioni biologici prelevati vengono inviati ai laboratori di riferimento

- Lab. Immunoematologia del S.T. per la determinazione di Gruppo AB0 e Fattore Rh, Fenotipo Rh, Kell, Coombs diretto e indiretto, esami di chimica clinica;
- Lab. Virologia Sierologica ST di Rossano per la determinazione di HBsAg, HCV, HIV e TPHA;
- Lab. di Biologia Molecolare SIT di Cosenza per la rilevazione di materiale genetico virale con metodica TRI-NAT

rispettando le prescrizioni di imballaggio, conservazione e trasporto definite dalle procedure aziendali applicabili.

Nota 7

L'aspirante donatore si presenta per la visita di idoneità al Servizio Trasfusionale con i documenti di cui alla Nota 1, viene attivamente identificato e registrato nella Cartella informatizzata del donatore precedentemente attivata.

Nota 8

Il donatore viene sottoposto alla rilevazione dei dati pre-donazione, come previsto dal Protocollo Operativo PO.01 "Il percorso per la selezione del donatore".

I risultati vengono registrati nella Cartella Donatore.

Nota 9

Il Medico responsabile della selezione, al momento della visita, apre la Cartella informatizzata del donatore e:

- a) identifica attivamente il donatore e verifica la correttezza dei dati anagrafici;
- b) verifica la congruità degli stessi sui referti degli esami, che poi consegnerà al donatore;
- c) visiona gli esami del donatore;
- d) visiona il Questionario anamnestico;
- e) chiede al donatore se ha compreso tutte le domande e se necessita di ulteriori chiarimenti;
- f) qualora il donatore abbia effettuato delle correzioni od omissioni, lo invita ad apporre la firma accanto ad ogni correzione o aggiunta di dati;
- g) si accerta che il donatore abbia sottoscritto il Questionario anamnestico e al termine del colloquio lo controfirma egli stesso;
- h) in base a quanto espresso nel Questionario e all'anamnesi, compila i vari campi della Cartella informatizzata del donatore.

Il colloquio deve essere effettuato sempre garantendo condizioni atte ad assicurare la necessaria riservatezza.

Il Medico responsabile della selezione verifica i requisiti fisici del donatore ed esegue l'esame obiettivo. E' sua responsabilità valutare la necessità di eventuali approfondimenti attraverso esami biochimici e/o strumentali.

In conformità a quanto definito nel Protocollo Operativo PO.02 "La selezione del donatore", il Medico formula il giudizio di idoneità o non idoneità alla donazione, registrandolo nel SGI (abilitazione alla donazione).



In caso di non idoneità alla donazione, devono essere svolte le attività previste dalla Procedura Generale **PG. 08** "Gestione donatore non idoneo e look back malattie trasmissibili con la trasfusione".

Nota 10

Al donatore idoneo, ai fini dell'acquisizione del consenso informato, il Medico fornisce informazioni chiare in merito a:

- tipologia di donazione più idonea, modalità di esecuzione della procedura e durata della stessa;
- possibili reazioni e/o malori connessi alla procedura di raccolta;
- diritto ad esaminare i risultati di ogni test;
- possibilità di richiedere chiarimenti in qualsiasi momento della procedura;
- possibilità di ritirare il consenso alla raccolta in qualsiasi momento della procedura (autoesclusione).

Il donatore esprime il proprio consenso alla donazione firmando l'apposito spazio del Questionario anamnestico. ALTERNATIVA: **Mod. 31** "Consenso alla donazione" AD HOC

Al termine della procedura di selezione, i moduli vengono archiviati dal personale incaricato.

Il Medico inserisce il giudizio di idoneità nella cartella informatizzata del donatore e assegna il tipo di donazione, il gestionale genera il codice identificativo delle unità di sangue ed il profilo degli esami di legge richiesti, e stampa le rispettive etichette per sacche e provette.

Il donatore viene inviato dal Medico alla raccolta.

Nota 11

Preliminarmente all'inizio della raccolta, gli Operatori incaricati provvedono alla verifica della funzionalità delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e al montaggio dei circuiti di raccolta, in riferimento a quanto definito nell'Istruzione Operativa **IO.02** "Raccolta sangue ed emocomponenti" e ai Manuali per l'uso delle apparecchiature.

In caso di non conformità rilevate in questa fase, vengono svolte le attività previste nella Tabella Non conformità in appendice a questa Procedura.

Nota 12

Preliminarmente all'inizio della raccolta, l'Infermiere provvede ad una accurata ispezione dei dispositivi per la raccolta e delle soluzioni infusionali che verranno eventualmente impiegati, al fine di accertare la assenza di difetti e/o alterazioni, e ne controlla la data di scadenza, in riferimento a quanto definito nell'Istruzione Operativa **IO.02** "Raccolta sangue ed emocomponenti".

In caso di non conformità rilevate in questa fase, vengono svolte le attività previste nella Tabella Non conformità in appendice a questa Procedura.

Nota 13

L'etichettatura delle sacche e delle provette viene sempre eseguita contestualmente al prelievo.



Nota 14

L'Infermiere

- a) accerta l'identità del donatore immediatamente prima della venipuntura, chiedendogli di declinare le proprie generalità (nome, cognome, data di nascita);
- b) verifica la corrispondenza dei dati con quelli delle etichette identificative della sacca e delle provette destinate ai test di laboratorio, nonché il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore;
- c) in caso di non conformità rilevate in questa fase, svolge le attività previste nella Tabella Non conformità in appendice a questa Procedura.

Nota 15

La scelta e la preparazione della sede di venipuntura e la raccolta del sangue e degli emocomponenti vengono effettuate in riferimento a quanto definito nell'Istruzione Operativa IO.02 "Raccolta sangue ed emocomponenti".

La suddetta Istruzione definisce anche i parametri da considerare per la verifica del corretto completamento del prelievo (quantità, tempi, etc.).

In caso di non conformità rilevate a seguito dei controlli durante o alla fine della procedura (Es. interruzioni verificatesi durante la raccolta o superamento dei tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente), vengono svolte le attività previste nella Tabella Non conformità in appendice a questa Procedura.

In caso di raccolta non andata a buon fine, la procedura viene, in ogni caso, registrata nel SGI.

Il prelievo dei campioni per la qualificazione biologica e per il controllo del donatore viene effettuato contestualmente alla raccolta.

Nota 16

Il donatore viene sorvegliato dal personale infermieristico sia durante la donazione che al termine della stessa e nel momento successivo del ristoro, per poter cogliere eventuali variazioni obiettive e/o di disagio che potrebbero preludere ad una reazione o ad un malore (pallore, brividi, etc.), e lo interroga su eventuali variazioni del suo stato fisico rispetto all'inizio della donazione.

In caso di riscontro di segni premonitori di reazioni e/o malori, chiede l'intervento del Medico del Servizio ed interviene tempestivamente per evitare l'insorgenza di manifestazioni cliniche più importanti ponendo in atto le azioni terapeutiche descritte nel PO.04 "Assistenza al donatore e gestione delle emergenze".

Eventuali effetti indesiderati vengono registrati nella Cartella informatizzata del donatore.

In caso di effetti indesiderati gravi, vengono svolte le attività previste nella Procedura Generale PG.05 "Gestione delle attività di misurazione, analisi e miglioramento della qualità".



Nota 17

Terminata la raccolta, l'Infermiere

- a) invita il donatore a riposare sul lettino di prelievo per un tempo adeguato alle condizioni dello stesso;
- b) si assicura dello stato di benessere del donatore;
- c) invita il donatore a recarsi nel locale/spazio di ristoro;

- d) ricorda al donatore il comportamento da adottare nel periodo post-prelievo, in riferimento a quanto definito nella documentazione informativa precedentemente fornita dal Servizio.

Nota 18

L'Infermiere ha la responsabilità di congedare il donatore.

In caso di malore o altra reazione indesiderata, la responsabilità di congedare il donatore è di competenza del Medico.

Nota 19

Le unità di sangue e di emocomponenti prelevate vengono inviate alla lavorazione.

Prima dell'invio della sacca, l'Infermiere effettua i controlli di conformità delle sacche e dei campioni secondo le modalità indicate nell'Istruzione Operativa **IO.02** "Raccolta di sangue e di emocomponenti".

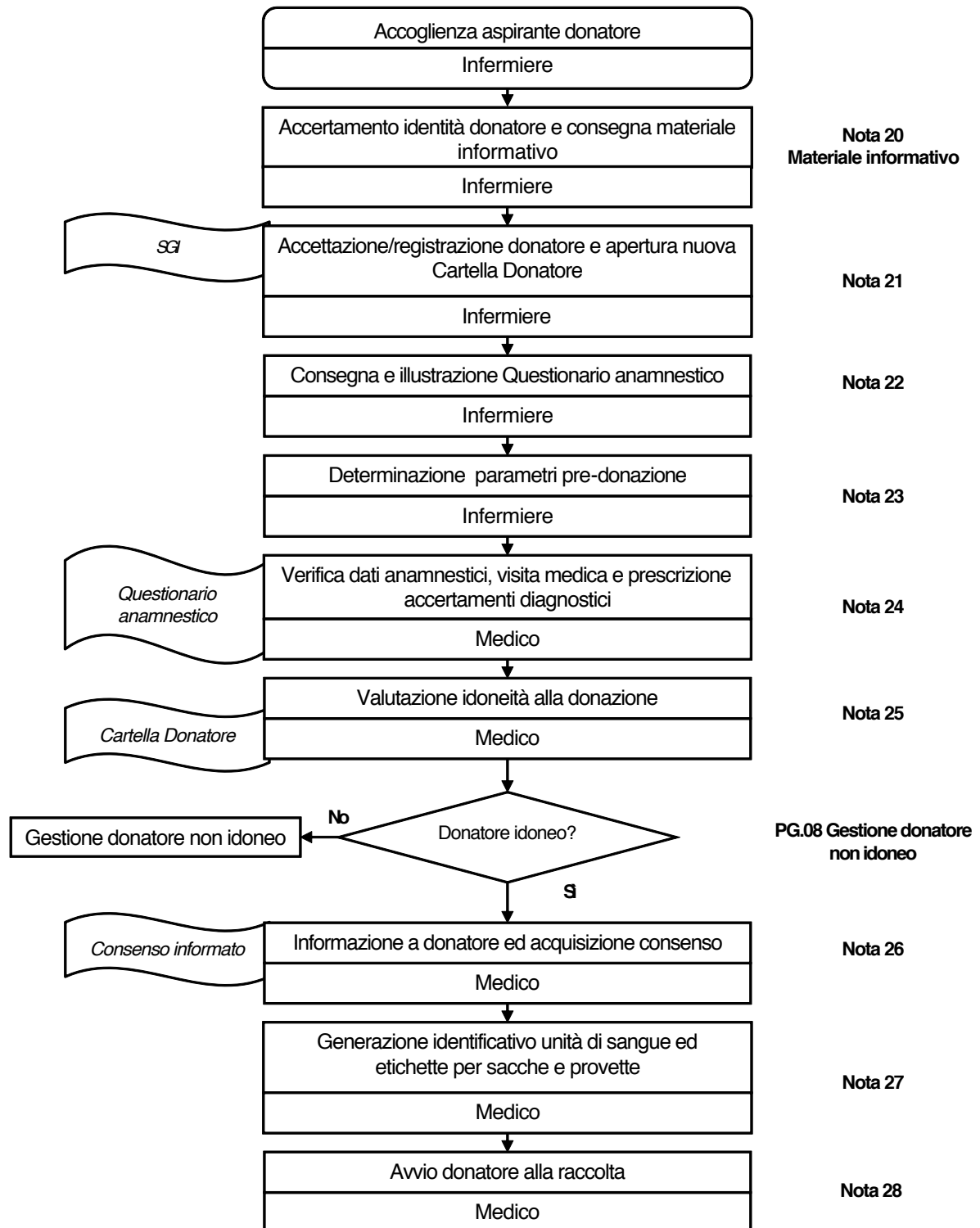
In caso di non conformità rilevate in questa fase, vengono svolte le attività previste nella Tabella Non conformità in appendice a questa Procedura.

I campioni per gli esami vengono inviati al Laboratorio confezionati negli appositi contenitori a norma di legge secondo quanto definito nelle Procedure aziendali relative al trasporto di materiale biologico.



4.2 SELEZIONE DEL DONATORE E RACCOLTA IN CASO DI PRIMA DONAZIONE NON DIFFERITA

4.2.1 DIAGRAMMA DI FLUSSO





4.2.2 NOTE AL DIAGRAMMA DI FLUSSO SELEZIONE DEL DONATORE E RACCOLTA IN CASO DI PRIMA DONAZIONE NON DIFFERITA

Nota 20

Vedi Nota 1 e 2 di questa Procedura.

Nota 21

Vedi Nota 3 di questa Procedura.

Nota 22

L'Infermiere consegna all'aspirante donatore il Questionario anamnestico (Mod.22), illustrandone le modalità di compilazione.

N.B. Al donatore devono sempre essere garantite condizioni atte a garantire la necessaria riservatezza durante la compilazione.

Nota 23

Il donatore viene sottoposto alla rilevazione dei dati pre-donazione, come previsto dal Protocollo Operativo PO.01 "il percorso per la selezione del donatore e la raccolta di sangue ed emocomponenti".

I risultati devono essere registrati nella Cartella informatizzata del donatore.

Nota 24

Il Medico responsabile della selezione, al momento della visita, apre la Cartella informatizzata del donatore e:

- a) identifica attivamente il donatore e verifica la correttezza dei dati anagrafici;
- b) visiona il modulo di accettazione ed il Questionario anamnestico;
- c) chiede al donatore se ha compreso tutte le domande e se necessita di ulteriori chiarimenti;
- d) qualora il donatore abbia effettuato delle correzioni od omissioni, lo invita ad apporre la firma accanto ad ogni correzione o aggiunta di dati;
- e) si accerta che il donatore abbia sottoscritto il Questionario anamnestico e al termine del colloquio lo controfirma egli stesso;
- f) in base a quanto espresso nel Questionario e all'anamnesi, compila i vari campi della Cartella informatizzata del donatore.

Il colloquio viene effettuato sempre garantendo condizioni atte ad assicurare la necessaria riservatezza.

Il Medico responsabile della selezione verifica i requisiti fisici del donatore, esegue l'esame obiettivo e prescrive gli esami biochimici e/o strumentali da effettuare, in riferimento a quanto definito nel Protocollo Operativo PO.01 "Il percorso per la selezione del donatore e la raccolta di sangue ed emocomponenti".

Nota 25

Per la valutazione di idoneità alla donazione e la gestione del donatore non idoneo, vedi Nota 9

Nota 26

Vedi Nota 10.



Nota 27

Vedi Nota 10.

Nota 28

Per quanto riguarda le attività e le modalità operative relative alla raccolta, si rimanda al diagramma di flusso di cui a pag. 6 e alle relative Note.

5. ALLEGATI

- Allegato 1: Tabella Gestione Non conformità raccolta sangue ed emocomponenti

6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Norme e Linee Guida applicabili (vedi Documento Doc.02 “Elenco Documenti di origine esterna”)
- Procedura Generale PG.05 “Gestione delle attività di misurazione, analisi e miglioramento della qualità”
- Procedura Generale PG.19 “Gestione delle emergenze cliniche, organizzative e tecnologiche”
- Procedura Generale PG.08 “Gestione donatore non idoneo e look back malattie trasmissibili con la trasfusione”
- Istruzione Operativa IO.02 “Raccolta sangue ed emocomponenti”
- Istruzione Operativa IO.03 “Il lavaggio antisettico delle mani”
- Istruzione Operativa IO.03 “La detersione della cute del donatore”)
- Protocollo Operativo PO.01 “Il percorso per la selezione del donatore”
- Protocollo Operativo PO.02 “La raccolta di sangue ed emocomponenti”
- Documento Doc. 12 “Lettera informativa per il donatore”
- Documento Doc. 13 “Promemoria per il donatore”
- Documento Doc. 14 “Materiale informativo per il donatore”

7. REGISTRAZIONI

- Modulo Mod. 22 “Questionario anamnestico”
- Modulo Mod.31 “Consenso alla donazione”
- Modulo Mod.16 “Scheda Non conformità Raccolta sangue ed emocomponenti”
- Modulo Mod.8 Scheda NC materiali
- Sistema Gestionale Informatico Emodata/Winlab (Tesi)

8. DISTRIBUZIONE

Questa Procedura viene distribuita ai seguenti soggetti:

- Direttore U.O.
- Coordinatore Tecnico/ Infermieristico
- Medici U.O.
- Infermieri U.O.
- Tecnici U.O.



**GESTIONE DONATORE NON IDONEO E
LOOK BACK MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE**

PROCEDURA GENERALE

PG.08

**GESTIONE DONATORE NON IDONEO E
LOOK BACK MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE**

REVISIONI DOCUMENTO		DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE ALLA VERSIONE PRECEDENTE
REV. N°	DATA	
0	14/10/2013	

FASI	FUNZIONE	NOME	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Medico	<i>Dr. M.T. BUA</i>	14/10/2013	
	Direttore U.O.C.	<i>Dr. V. PATA</i>		
VERIFICA	RSQ	<i>Dr. F. SPINA</i>	14/10/2013.	
APPROVAZIONE	Direttore U.O.C.	<i>Dr. V. PATA</i>	14/10/2013	



**GESTIONE DONATORE NON IDONEO E
LOOK BACK MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE**

INDICE

1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	4
4. MODALITÀ OPERATIVE	4
4.1 GESTIONE NON IDONEITÀ DONATORE RILEVATA IN FASE DI SELEZIONE	5
4.1.1 <i>NOTE AL DIAGRAMMA DI FLUSSO GESTIONE NON IDONEITÀ DONATORE RILEVATA IN FASE DI SELEZIONE</i>	6
4.2 GESTIONE NON IDONEITÀ DONATORE RILEVATA A SEGUITO DI ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO NELLA FASE POST-DONAZIONE	8
4.2.1 <i>NOTE AL DIAGRAMMA DI FLUSSO GESTIONE NON IDONEITÀ DONATORE RILEVATA A SEGUITO DI ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO NELLA FASE POST-DONAZIONE</i>	9
4.3 VALUTAZIONE RETROSPETTIVA DEL DONATORE (LOOK BACK)	10
4.3.1 <i>MODALITÀ DI VALUTAZIONE RETROSPETTIVA DEL DONATORE</i>	10
4.3.2 <i>MODALITÀ OPERATIVE RELATIVE A SPECIFICHE SITUAZIONI</i>	10
4.3.2.1 <i>AUTOESCLUSIONE</i>	10
4.3.2.2 <i>SEGNALAZIONE DI POTENZIALE RISCHIO DI MALATTIA TRASMISSIBILE ALL'AZIENDA CONVENZIONATA</i>	11
4.3.2.3 <i>RICEVIMENTO SEGNALAZIONE DI POTENZIALE IMPLICAZIONE IN TRASMISSIONE DI MALATTIA</i>	11
4.3.2.4 <i>SEGNALAZIONE DI POTENZIALE RISCHIO DI MALATTIA TRASMISSIBILE A STRUTTURA TRASFUSIONALE DI ALTRA AZIENDA SANITARIA</i>	11
5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	11
6. REGISTRAZIONI	12
7. DISTRIBUZIONE	12



**GESTIONE DONATORE NON IDONEO E
LOOK BACK MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE**

1. SCOPO

Lo scopo di questa Procedura è quello di garantire:

- la corretta e completa gestione dei donatori risultati non idonei temporaneamente o definitivamente alla donazione di sangue intero e/o emocomponenti;
- l'omogeneità dei comportamenti dei Medici nell'ambito della gestione dei donatori risultati non idonei temporaneamente o definitivamente alla donazione di sangue intero e/o emocomponenti;
- la corretta e completa valutazione retrospettiva del donatore (look back) nei casi in cui le donazioni effettuate risultino a rischio di trasmissione di malattie a seguito di rilievi clinico-anamnestici e/o diagnostici, o siano implicate in casi di sospetta malattia trasmissibile con la trasfusione;
- gli adempimenti nei confronti di enti terzi interessati, eventualmente derivanti dalla possibile implicazione di una o più donazioni in situazioni di rischio di malattia trasmissibile con la trasfusione;
- il rispetto delle disposizioni normative previste dalla legislazione vigente in materia.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa Procedura si applica:

- ai donatori risultati non idonei temporaneamente o permanentemente alla donazione di sangue e/o emocomponenti in fase di selezione o a seguito degli accertamenti diagnostici di laboratorio nella fase post-donazione;
- alle situazioni in cui viene attivata la valutazione clinica retrospettiva di un donatore (look back) in relazione al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione.



**GESTIONE DONATORE NON IDONEO E
LOOK BACK MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE**

3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

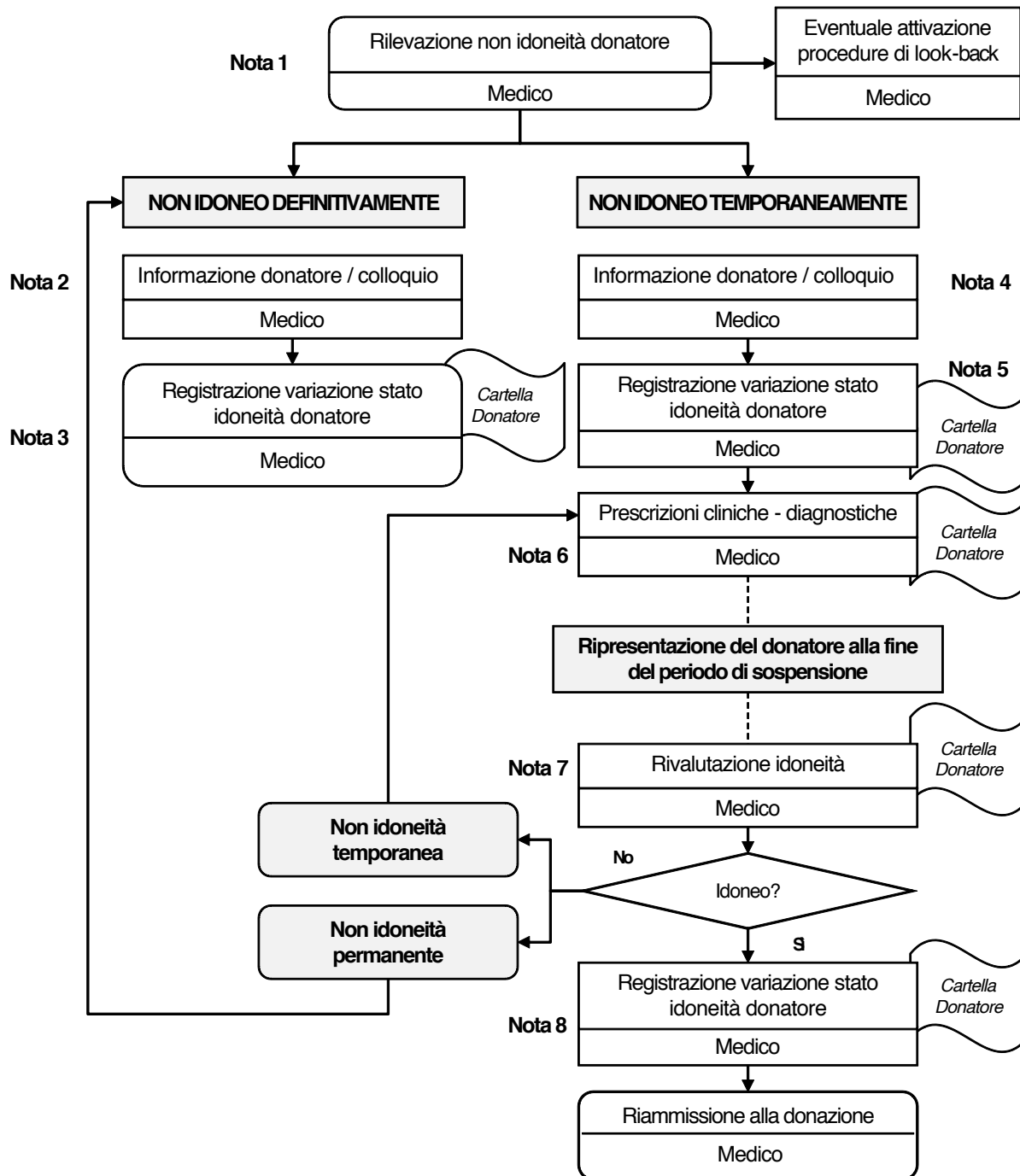
Idoneità alla donazione	Soddisfacimento dei requisiti anamnestici, clinici e biomorali, che consente al Medico di formulare il giudizio di ammissibilità del potenziale donatore alla donazione di sangue e/o emocomponenti, in conformità alle disposizioni normative vigenti e alle Linee Guida della SIMTI.
Stato di idoneità del donatore	Stato del donatore in relazione alla ammissibilità alla donazione: <ul style="list-style-type: none"> • idoneo • sospeso temporaneamente • sospeso definitivamente
Azienda convenzionata	Azienda produttrice di plasmaderivati a cui la Regione Calabria, in forma consortile con altre Regioni, affida, mediante apposito contratto, il servizio di ritiro e trasformazione del plasma congelato prodotto dai Servizi Trasfusionali, per la produzione di farmaci plasmaderivati.
Look back	Effettuazione di indagini e valutazioni retrospettive relative al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione inerenti ad un donatore, nel caso in cui una o più donazioni dello stesso risultino a rischio di trasmissione di malattie infettive a seguito di rilievi clinico-anamnestici o diagnostici, o siano implicate in casi di sospetta trasmissione di malattia infettiva.
Medico addetto alla selezione donatori	Medico autorizzato a svolgere le operazioni di selezione dei donatori e di raccolta del sangue e degli emocomponenti.
Medico specialista	Dirigente Medico strutturato nella U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
SGI	Sistema Gestionale Informatico

4. MODALITÀ OPERATIVE



**GESTIONE DONATORE NON IDONEO E
LOOK BACK MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE**

4.1 GESTIONE NON IDONEITÀ DONATORE RILEVATA IN FASE DI SELEZIONE





**GESTIONE DONATORE NON IDONEO E
LOOK BACK MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE**

4.1.1 NOTE AL DIAGRAMMA DI FLUSSO GESTIONE NON IDONEITÀ DONATORE RILEVATA IN FASE DI SELEZIONE

Nota 1

In fase di selezione (Vedi Procedura Generale **PG.07** “Selezione donatore e raccolta sangue ed emocomponenti”), il donatore può risultare non idoneo definitivamente o temporaneamente.

La non idoneità può essere riferibile a situazioni che controindicano la donazione a tutela del ricevente e/o del donatore.

Il Medico responsabile della selezione formula il giudizio di non idoneità sulla base delle evidenze anamnestiche e cliniche rilevate, in relazione al Protocollo Operativo **PO.02** “Selezione del donatore” e conformemente alle disposizioni normative vigenti e alle Linee Guida applicabili.

Nel caso in cui la donazione sia controindicata a tutela del ricevente per evidenze anamnestiche e/o cliniche che evidenziano un potenziale rischio di trasmissione di malattie con la trasfusione, a carico di eventuali precedenti donazioni effettuate, oltre a svolgere le fasi successive di questo Paragrafo, il Medico attiva la procedura di look back (vedi Par. 4.3).

Nel caso in cui la donazione sia controindicata solo a tutela del donatore, si passa direttamente alle fasi successive.

Nota 2

Il Medico informa in modo dettagliato, esauriente e comprensibile il donatore riguardo alle motivazioni che inducono il giudizio di non idoneità permanente.

In relazione alle cause di non idoneità rilevate, il Medico rinvia il donatore all’osservazione del Medico di Medicina Generale.

Il congedo del donatore deve comprendere una chiara ed empatica espressione di ringraziamento per l’atto di solidarietà manifestato.

Nota 3

Il Medico registra nella Cartella informatizzata del donatore il suo stato di idoneità come “sospeso definitivamente” e le motivazioni del giudizio di non idoneità.

Nota 4

Il Medico informa in modo dettagliato, esauriente e comprensibile il donatore riguardo alle motivazioni che inducono il giudizio di non idoneità temporanea e alla durata del periodo di sospensione.

Nota 5

Il Medico registra nella Cartella informatizzata del donatore il suo stato di idoneità come “sospeso temporaneamente”, le motivazioni del giudizio di non idoneità e la durata del periodo di sospensione.



**GESTIONE DONATORE NON IDONEO E
LOOK BACK MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE**

Nota 6

Ove necessario, sulla base delle evidenze anamnestiche e cliniche rilevate, il Medico:

- a) prescrive ulteriori accertamenti diagnostici;
- b) effettua prescrizioni igieniche e dietetiche;
- c) effettua prescrizioni farmacologiche;
- d) rinvia all'osservazione del Medico di Medicina Generale.

informando in modo dettagliato, esauriente e comprensibile il donatore riguardo alle prescrizioni.

Il Medico comunica al donatore la/e data/e dei successivi controlli.

Nota 7

Il Medico effettua una rivalutazione clinica dello stato di idoneità del donatore in relazione ad un approfondimento anamnestico e clinico e agli esiti delle eventuali prescrizioni effettuate.

Nota 8

In caso di giudizio di non idoneità permanente, si rimanda a quanto previsto alle Note 1, 2 e 3.

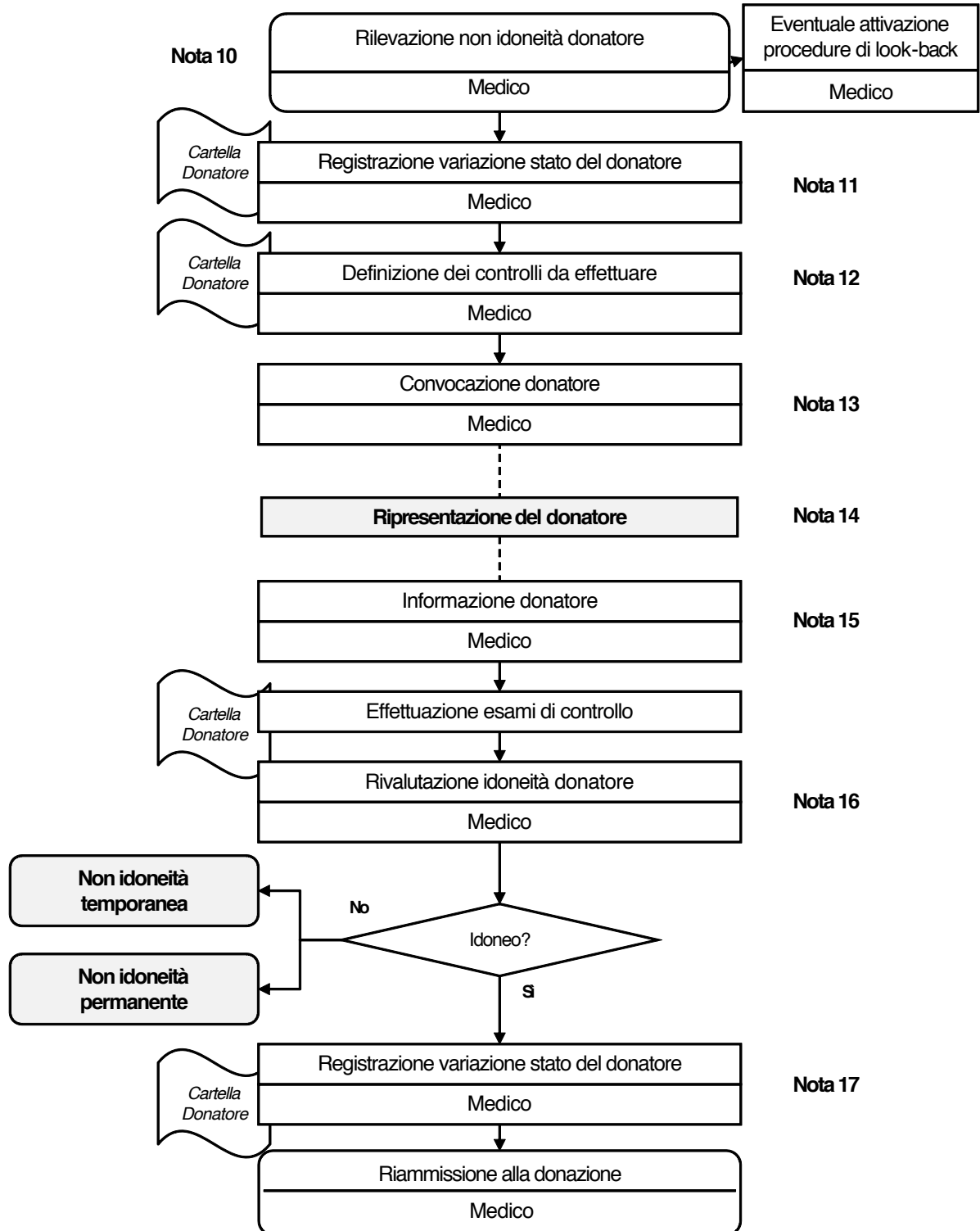
Nota 9

Il Medico registra nella Cartella informatizzata del donatore il suo stato di idoneità come "idoneo".



**GESTIONE DONATORE NON IDONEO E
LOOK BACK MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE**

**4.2 GESTIONE NON IDONEITÀ DONATORE RILEVATA A SEGUITO DI ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI
DI LABORATORIO NELLA FASE POST-DONAZIONE**





**GESTIONE DONATORE NON IDONEO E
LOOK BACK MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE**

**4.2.1 NOTE AL DIAGRAMMA DI FLUSSO GESTIONE NON IDONEITÀ DONATORE RILEVATA A SEGUITO
DI ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO NELLA FASE POST-DONAZIONE**

Nota 10

La non idoneità rilevata a seguito degli accertamenti diagnostici di laboratorio nella fase post-donazione può essere riferibile:

- a test diagnostici eseguiti a tutela del ricevente;
- a test diagnostici eseguiti a tutela del donatore.

Ove previsto dalle disposizioni normative vigenti, in caso di rilevazione di positività dei test di qualificazione biologica, il Medico deve attivare la procedura di look back (vedi Par. 4.3 di questa Procedura).

Per quanto riguarda gli accertamenti diagnostici a tutela del donatore, il Medico applica i criteri di non idoneità di cui al Protocollo Operativo **PO.02** “la selezione del donatore”.

Nota 11

Il Medico registra nella Cartella informatizzata del donatore il suo stato di idoneità come “sospeso temporaneamente”, le motivazioni del giudizio di non idoneità e la durata del periodo di sospensione.

Nota 12

Di norma, il donatore viene convocato telefonicamente, nel rispetto della privacy e del segreto professionale. In caso di non reperibilità telefonica, la convocazione deve essere effettuata tramite lettera.

Nota 13

La mancata ripresentazione del donatore a fronte di ripetute convocazioni deve essere segnalata nell'apposito spazio di allarme della Cartella informatizzata del donatore.

Nota 14

Il Medico informa in modo dettagliato, esauriente e comprensibile il donatore riguardo alle motivazioni che inducono il giudizio di non idoneità temporanea, alla durata del periodo di sospensione e alla tipologia degli accertamenti di controllo da effettuare.

Nota 15

Il Medico effettua una rivalutazione clinica dello stato di idoneità del donatore in relazione ad un approfondimento anamnestico e clinico e agli esiti degli accertamenti di controllo effettuati.

Nota 16

In caso di giudizio di non idoneità permanente, si rimanda a quanto previsto alle Note 1, 2 e 3 del Par. 4.1.1 di questa Procedura.

Nota 17

Il Medico registra nella cartella informatizzata del donatore lo stato di idoneità del donatore come “idoneo”.



**GESTIONE DONATORE NON IDONEO E
LOOK BACK MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE**

4.3 VALUTAZIONE RETROSPETTIVA DEL DONATORE (LOOK BACK)

4.3.1 MODALITÀ DI VALUTAZIONE RETROSPETTIVA DEL DONATORE

La valutazione retrospettiva del donatore (look back) viene effettuata esclusivamente a cura del Medico specialista (vedi definizioni al Par. 3).

Nel caso in cui il Medico addetto alla selezione donatori rilevi la necessità di attivare una valutazione retrospettiva, lo stesso rimanda al Medico specialista il trattamento del caso.

La valutazione retrospettiva del donatore deve essere effettuata acquisendo le necessarie informazioni cliniche mediante:

- consultazione della Cartella del donatore;
- eventuale revisione dei questionari anamnestici pregressi relativi alle donazioni effettuate;
- valutazione degli esiti della eventuale revisione anamnestica, clinica e bioumorale del donatore effettuata secondo quanto definito ai paragrafi 4.1 e 4.2 di questa Procedura;
- eventuale follow-up clinico/bioumorale correlato ai rilievi ottenuti.

Al termine delle operazioni sopra descritte, il Medico specialista formula le relative conclusioni.

Le operazioni e gli accertamenti effettuati devono essere registrati nella cartella informatizzata del donatore; dell'effettuazione degli stessi e delle considerazioni conclusive deve essere data sintetica evidenza nello spazio di allarme.

4.3.2 MODALITÀ OPERATIVE RELATIVE A SPECIFICHE SITUAZIONI

4.3.2.1 AUTOESCLUSIONE

Qualora un donatore, a seguito di spontaneo ripensamento subito prima o dopo la donazione, proponga al Medico l'autoesclusione, segnalando un elemento anamnestico negato o non adeguatamente dichiarato in fase di selezione o un evento successivo alla donazione che possano avere rilevanza, relativamente a malattie trasmissibili, a carico della donazione stessa e/o carico delle donazioni precedenti, deve essere attivata la valutazione retrospettiva secondo le modalità definite al precedente paragrafo 4.3.1.

Se tali situazioni sono rilevate da un Medico addetto alla selezione donatori, lo stesso rimanda al Medico specialista il trattamento del caso.

Nel caso in cui l'autoesclusione sia proposta in tempi successivi all'avvenuta donazione, le unità di emocomponenti, ove ancora disponibili, anche se negative per gli accertamenti di legge, devono essere segregate nei siti di conservazione dedicati alle unità in quarantena (vedi Procedura Generale **PG.10** "Conservazione sangue, emocomponenti"), fino alla definizione della conclusioni valutative di cui al paragrafo 4.3.1.

Qualora le conclusioni suddette depongano per rischio di malattia/e trasmissibile/i, il Medico specialista:

- a) applica le prescrizioni di cui al Par. 4.2 di questa Procedura relativamente allo stato del donatore;
- b) dispone l'eliminazione fisica ed informatica delle unità di emocomponenti segregate.

In caso contrario, gli emocomponenti derivanti dalla donazione in esame, se ancora nei limiti di scadenza, vengono inseriti nel circuito delle unità validate.



**GESTIONE DONATORE NON IDONEO E
LOOK BACK MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE**

4.3.2.2 SEGNALAZIONE DI POTENZIALE RISCHIO DI MALATTIA TRASMISSIBILE ALL'AZIENDA CONVENZIONATA

In tutti i casi in cui i rilievi anamnestici, clinici e bioumorali effettuati su un donatore evidenzino un potenziale rischio di malattia trasmissibile a carico di precedenti donazioni che hanno generato conferimento di unità di plasma all'Azienda convenzionata, il Direttore dell'Unità Operativa, o suoi delegati, devono tempestivamente attivare le procedure definite in materia dal Centro Regionale Sangue.

Le comunicazioni previste devono essere inoltrate formalmente ed essere conservate illimitatamente.

4.3.2.3 RICEVIMENTO SEGNALAZIONE DI POTENZIALE IMPLICAZIONE IN TRASMISSIONE DI MALATTIA

Nel caso in cui, a seguito di specifica segnalazione da parte di un Medico appartenente a Strutture sanitarie pubbliche o private, o da un Medico di Medicina Generale o specialista, una o più unità di emocomponenti risultino potenzialmente implicate in situazioni di sospetta trasmissione di malattie con la trasfusione, il Direttore dell'Unità Operativa, o suoi delegati, dispongono l'attivazione del look back a carico dei relativi donatori, da effettuarsi secondo le modalità di cui al paragrafo 4.3.1.

Il Direttore dell'Unità Operativa deve richiedere al Medico segnalante di formalizzare la segnalazione mediante nota scritta e gli comunicherà formalmente le conclusioni delle attività di look back.

La suddetta corrispondenza deve essere conservata illimitatamente.

4.3.2.4 SEGNALAZIONE DI POTENZIALE RISCHIO DI MALATTIA TRASMISSIBILE A STRUTTURA TRASFUSIONALE DI ALTRA AZIENDA SANITARIA

Qualora l'Unità Operativa abbia ceduto ad altri Servizi Trasfusionali unità di emocomponenti per le quali, a seguito di valutazione retrospettiva dei relativi donatori, sia stato rilevato un potenziale rischio di malattia trasmissibile, il Direttore dell'Unità Operativa, o suoi delegati, provvedono ad inoltrare formalmente la relativa segnalazione al Servizio interessato, unitamente ai necessari dati clinici e/o di laboratorio.

Le comunicazioni devono essere formalizzate e conservate illimitatamente.

5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Norme e Linee Guida applicabili (vedi Documento Doc.02 "Elenco Documenti di origine esterna")
- Procedura Generale PG.07 "Selezione donatore e raccolta sangue ed emocomponenti"
- Procedura Generale PG.10 "Conservazione sangue, emocomponenti"
- Protocollo Operativo PO02.PG07 "Selezione del donatore"



**GESTIONE DONATORE NON IDONEO E
LOOK BACK MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE**

6. REGISTRAZIONI

- Sistema Gestionale Informatico Emodata/WinLab (Tesi)
- Comunicazioni relative a look back da/a terzi (Direzione Sanitaria, altri ST, Azienda plasmaderivati, CRS, altri Servizi Trasfusionali, etc.)

7. DISTRIBUZIONE

Questa Procedura viene distribuita ai seguenti soggetti:

- Direttore U.O.
- Medici U.O.
- Biologo U.O.