



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

Bologna
13 e 14 aprile 2015

Aula Magna Santa Lucia
via Castiglione 36



Sessione II **I PROFESSIONISTI E LE ASSOCIAZIONI**

Moderatori ALDO OZINO-CALIGARIS, VINCENZO DE ANGELIS

14.30 La disciplina della Medicina trasfusionale nel percorso di accreditamento
PIERLUIGI BERTI

disciplina s. f. [dal lat. *disciplina*, der. di *discipulus* «discepolo»]. – (dizionario Treccani)

1.

a. letter. **Educazione, ammaestramento, insegnamento:** *molte di queste operazioni s'adornano con la d.* (B. Castiglione); *Quando fanciullo io venni A pormi con le Muse in disciplina, L'una di quelle mi pigliò per mano* (Leopardi); quindi direzione, guida: *affidare i figli alla d. di un buon maestro; è cresciuto sotto la rigida d. di uno zio prete*; anche fig.: *la d. del dolore, delle disgrazie, della povertà.*

b. **Materia d'insegnamento e di studio** (spec. parlando di studi a livello universitario o comunque **condotti con rigore scientifico**): *d. filosofiche, giuridiche, teologiche, storiche, ecc.*

c. Per estens., *d. sportiva*, ciascuno **sport o ciascuna specialità di un dato sport**; in partic., *d. nordiche*, le prove di fondo, gran fondo, salto, combinata e biatlon nelle gare di sci.

2.

a. Complesso di **norme che regolano la convivenza dei componenti di una comunità, di un istituto e sim., imponendo l'ordine, l'obbedienza**, ecc.; e l'osservanza stessa di queste norme: *d. severa, rigorosa, dura, ferrea, rilassata; mantenere, far rispettare la d.; imporre il rispetto della d.; osservare, rompere, violare la d.; assoggettarsi alla d.; essere insofferente di d.; è un insegnante che non sa tenere la d.; regolamento di d.; scolari senza d.* (cfr. *indisciplinato*). In partic.: *d. militare*, quella che regola la vita militare richiamandosi soprattutto alla subordinazione, allo spirito di corpo, al sentimento dell'onore militare, ecc.; *d. ecclesiastica*, quella che regola l'azione dei fedeli per il conseguimento dei fini della Chiesa, e che riguarda inoltre il governo della Chiesa stessa, l'esercizio del culto, i diritti e i doveri delle persone ecclesiastiche; *compagnia di d.*, reparto di un esercito presso il quale erano temporaneamente comandati, per punizione, i militari resisi colpevoli di gravi mancanze; *commissione, consiglio, corte di d.*, denominazioni di organi ai quali nei varî ordinamenti è attribuito il potere di proporre o irrogare sanzioni disciplinari.

b. Complesso di **norme emanate per regolare determinati rapporti giuridici o d'altra natura**: *è una materia ancora senza d.; la d. dei patti agrarî, degli affitti.*

3.

a. Specie di **flagello formato da un mazzo di funicelle intrecciate, usato per percuotersi le carni, nella pratica di mortificazione ascetica**: *darsi la d.*, battersi con il flagello (e in senso fig., sottoporsi a dura fatica).

b. estens. **Penitenza, castigo, o provvedimento punitivo**: *Quai barbare fuor mai, quai saracine, Cui bisognasse, per farle ir coperte, O spirituali o altre d.?* (Dante)



Disciplina di Medicina Trasfusionale

- Non esiste un insegnamento universitario strutturato
- Non esistono specifiche scuole di specializzazione
- La provenienza e la formazione dei professionisti sono eterogenee
- Impronta forte di ematologia, medicina interna, patologia clinica
- Addestramento prevalentemente «sul campo»
- Rilevanti aspetti etici e sociali
- Rilevanti aspetti normativi
- Attitudine sistematica
- Ruolo importante della Società Scientifica nel percorso formativo



Statuto SIMTI

Art. 2

Gli scopi dell'Associazione sono:

- promuovere l'organizzazione di servizi trasfusionali efficienti e qualificati, al fine di offrire al malato una terapia trasfusionale adeguata, aggiornata e uniforme per qualità e metodologia in tutto il territorio nazionale;
- **contribuire al progresso scientifico, tecnico, organizzativo, sociale e morale della immunoematologia e della trasfusione del sangue;**
- rappresentare e tutelare i propri associati, in campo nazionale e internazionale, sul piano scientifico, professionale, giuridico e morale;
- **offrire agli organi decisionali e consultivi dello Stato e delle Regioni ed alle istituzioni impegnate in campo trasfusionale e immunoematologico una qualificata collaborazione per la programmazione e lo sviluppo del servizio trasfusionale del Paese;**
- **promuovere la formazione e l'addestramento in medicina trasfusionale anche attraverso iniziative di Educazione Continua in Medicina (ECM).**



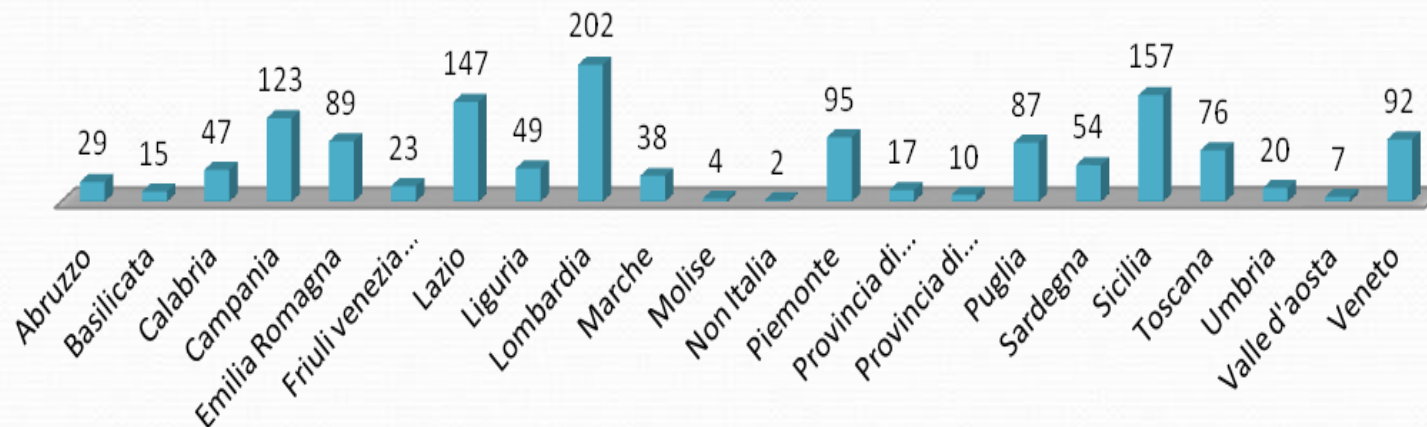
Soci Ordinari



SIMTI

Soci per regione

Numero totale: **1.383**



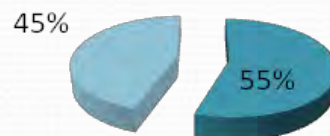
GENERE

■ UOMINI ■ DONNE



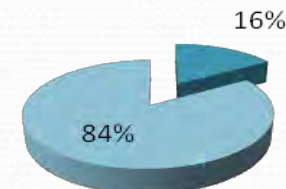
Qualifica

■ MEDICI ■ BIOLOGI



Età anagrafica

■ UNDER 45 ■ OVER 45



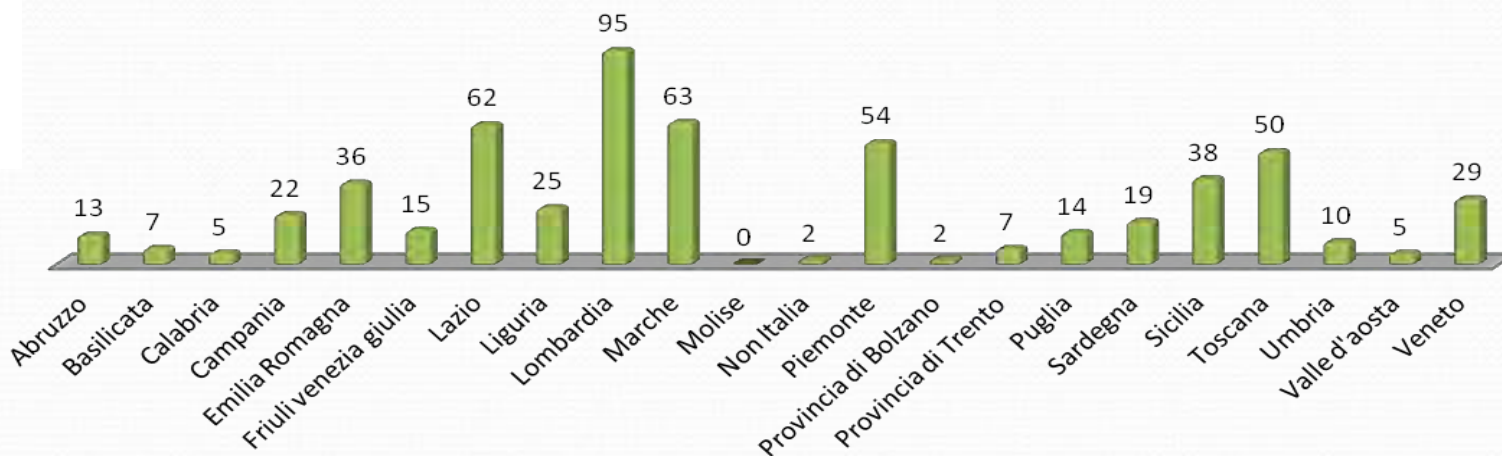
SIMTI

Affiliati TSLB



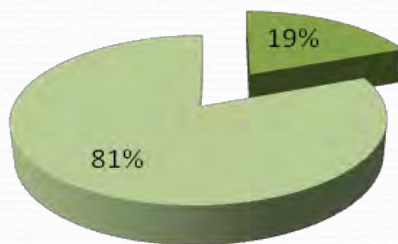
SIMTI

Aff. Tecnic per regione Numero totale: **573**



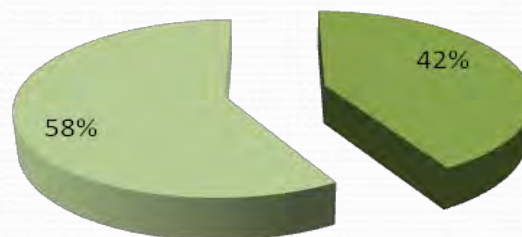
Genere

■ UOMINI ■ DONNE



Età anagrafica

■ UNDER 45 ■ OVER 45



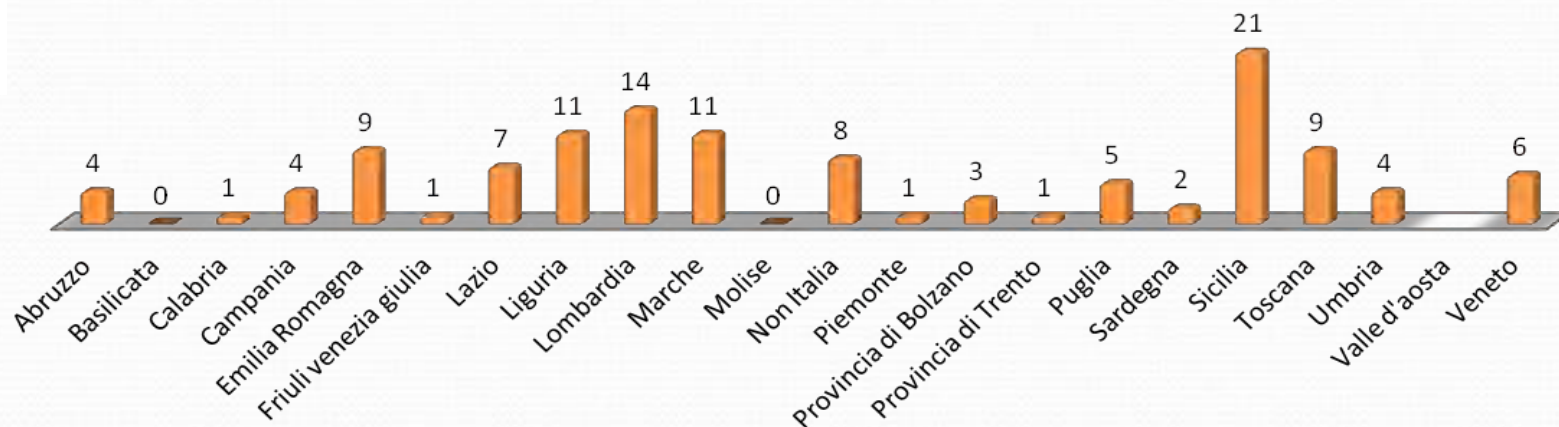
SIMTI

Affiliati Infermieri



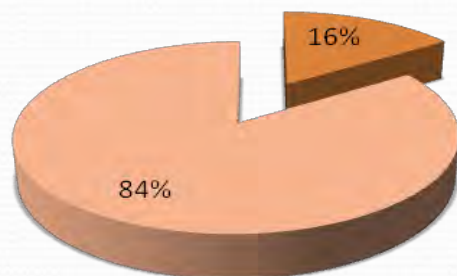
SIMTI

Aff. Infermieri per regione Numero totale: **122**



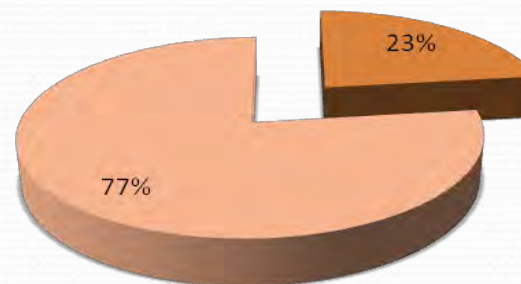
Genere

■ UOMINI ■ DONNE



Età anagrafica

■ UNDER 45 ■ OVER 45



SIMTI

Articolazione Eventi formativi 2015



6 EVENTI

- 1 Special Conference
- 2 Incontro IBMDR
- 3 Incontri AGG



6 EVENTI

- 1 Special Conference
- 1 Consulta Nazionale
- 3 Incontri AGG
- 1 Evento regionale su Ferro



5 EVENTI

- 1 IV Conferenza Nazionale
- 2 Incontro IBMDR
- 2 Incontri AGG





SIMTI

Società Italiana di Medicina Trasfusionale
e Immunoematologia

IV Conferenza Nazionale dei Servizi Trasfusionali

Napoli, 28-30 maggio 2015 - Mostra d'Oltremare



Segreteria organizzativa

SIMTI Servizi Srl
Via Desiderio 21
20131 Milano
Tel. 02-23951119
Fax 02-23951621
www.simti.it

- **Convalida del sistema informatico**
(G Facco / P Di Gregorio)
- **Convalida del processo di assegnazione e consegna degli emocomponenti**
(P Berti / R Guaschino)
- **Convalida del processo di diagnostica immunoematologica ai fini della qualificazione biologica degli emocomponenti**
(F Fiorin / S Coluzzi)
- **Gestione urgenza/emergenza nei Servizi Trasfusionali alla luce delle recenti riorganizzazioni**
(G Bresolin / G Ubezio)
- **Patient Blood Management**
(GM Liembruno / S Vaglio)
- **Valutazione di appropriatezza nell'assegnazione di emocomponenti e medicinali plasmaderivati**
(F Bennardello / A Bontadini)



SIMTI

Cooperazione con altri soggetti

**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**



Ministero della Salute



•FIDAS•

 **Regione Emilia-Romagna**

ISBT

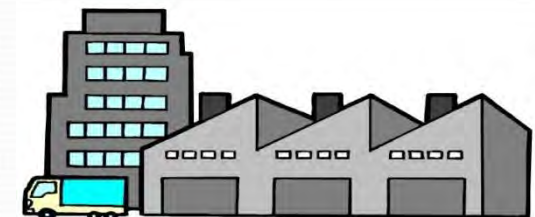
International Society
of Blood Transfusion



ADISCO
ASSOCIAZIONE DONATRICI ITALIANE
SANGUE CORDONE OMBELICALE

AVIS

 **CENTRO
REGIONALE
SANGUE**
Emilia-Romagna



SIMTI



Legge 219/2005 art. 12

4. Il Centro nazionale sangue, nelle materie disciplinate dalla presente legge, svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico, di intesa con la Consulta. In particolare:

- a) fornisce supporto alla programmazione nazionale delle attività trasfusionali;
- b) fornisce indicazioni al Ministro della salute ed alle regioni in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni ed i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari;
- c) fornisce supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra ed interregionali;
- d) emana linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;
- e) fornisce al Ministro della salute ed alle regioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;
- f) emana linee guida in merito al modello organizzativo ed all'accreditamento delle strutture trasfusionali;
- g) emana linee guida per il finanziamento delle attività trasfusionali;
- h) svolge attività di monitoraggio e verifica degli obiettivi posti dalle vigenti disposizioni di legge e dalla programmazione a livello nazionale nel settore trasfusionale;
- i) provvede al coordinamento del flusso informativo di cui all'articolo 18 della presente legge;
- l) effettua studi e ricerche sulla qualità e sull'appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui relativi costi, nonché sull'acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi erogati;
- m) svolge attività di formazione per le materie di propria competenza;
- n) può svolgere, se richiesta, attività di consulenza e supporto ai fini della programmazione e organizzazione delle attività trasfusionali a livello regionale;
- o) rileva i fabbisogni regionali annuali di sangue e dei suoi prodotti ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza;
- p) esercita il controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue secondo i criteri e le modalità definiti in base alle normative nazionali e dell'Unione europea;
- q) definisce la proposta al Ministero della salute del programma nazionale di emovigilanza e ne cura l'attuazione;
- r) esegue i controlli sulle metodiche diagnostiche riguardanti il sangue relativamente alla qualità, alla sicurezza, alla efficacia ed alla applicabilità delle procedure esistenti in materia, e formula proposte di periodico aggiornamento della regolamentazione in relazione allo sviluppo delle nuove tecnologie;
- s) cura il registro sangue per quanto attiene agli aspetti tecnico-organizzativi;
- t) promuove programmi di formazione per l'esercizio dell'attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali, di competenza delle regioni;
- u) promuove ed organizza il controllo di qualità esterna riguardante le procedure e le metodiche diagnostiche in campo trasfusionale, anche mediante l'utilizzo di strutture esterne;
- v) provvede alle ispezioni ed ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati, anche su richiesta delle regioni;
- z) promuove la ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico;
- aa) promuove la donazione di sangue e la ricerca ad essa connessa.



Legge 219/2005 art. 12

4. Il Centro nazionale sangue, nelle materie disciplinate dalla presente legge, svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico, di intesa con la Consulta. In particolare:

- a) fornisce supporto alla programmazione nazionale delle attività trasfusionali;
- b) fornisce indicazioni al Ministro della salute ed alle regioni in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni ed i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari;
- c) fornisce supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra ed interregionali;
- d) emana linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;
- e) fornisce al Ministro della salute ed alle regioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;
- f) emana linee guida in merito al modello organizzativo ed all'accreditamento delle strutture trasfusionali;**
- g) emana linee guida per il finanziamento delle attività trasfusionali;
- h) svolge attività di monitoraggio e verifica degli obiettivi posti dalle vigenti disposizioni di legge e dalla programmazione a livello nazionale nel settore trasfusionale;
- i) provvede al coordinamento del flusso informativo di cui all'articolo 18 della presente legge;
- l) effettua studi e ricerche sulla qualità e sull'appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui relativi costi, nonché sull'acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi erogati;**
- m) svolge attività di formazione per le materie di propria competenza;**
- n) può svolgere, se richiesta, attività di consulenza e supporto ai fini della programmazione e organizzazione delle attività trasfusionali a livello regionale;
- o) rileva i fabbisogni regionali annuali di sangue e dei suoi prodotti ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza;
- p) esercita il controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue secondo i criteri e le modalità definiti in base alle normative nazionali e dell'Unione europea;
- q) definisce la proposta al Ministero della salute del programma nazionale di emovigilanza e ne cura l'attuazione;
- r) esegue i controlli sulle metodiche diagnostiche riguardanti il sangue relativamente alla qualità, alla sicurezza, alla efficacia ed alla applicabilità delle procedure esistenti in materia, e formula proposte di periodico aggiornamento della regolamentazione in relazione allo sviluppo delle nuove tecnologie;
- s) cura il registro sangue per quanto attiene agli aspetti tecnico-organizzativi;
- t) promuove programmi di formazione per l'esercizio dell'attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali, di competenza delle regioni;**
- u) promuove ed organizza il controllo di qualità esterna riguardante le procedure e le metodiche diagnostiche in campo trasfusionale, anche mediante l'utilizzo di strutture esterne;
- v) provvede alle ispezioni ed ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati, anche su richiesta delle regioni;
- z) promuove la ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico;**
- aa) promuove la donazione di sangue e la ricerca ad essa connessa.**

Cosa è proprio della disciplina di Medicina Trasfusionale

- Trasfusione
- Donazione
- Emocomponenti
- Plasma e plasmaderivati
- Diagnosi
- Terapia



Processo trasfusionale

Selezione donatore

raccolta

produzione

Test e validazione

Indicazione alla trasf.

Prelievo paziente

Test di assegnazione

Assegnazione e consegna

trasfusione



Industria



Produzione plasmaderivati

distribuzione

trasfusione

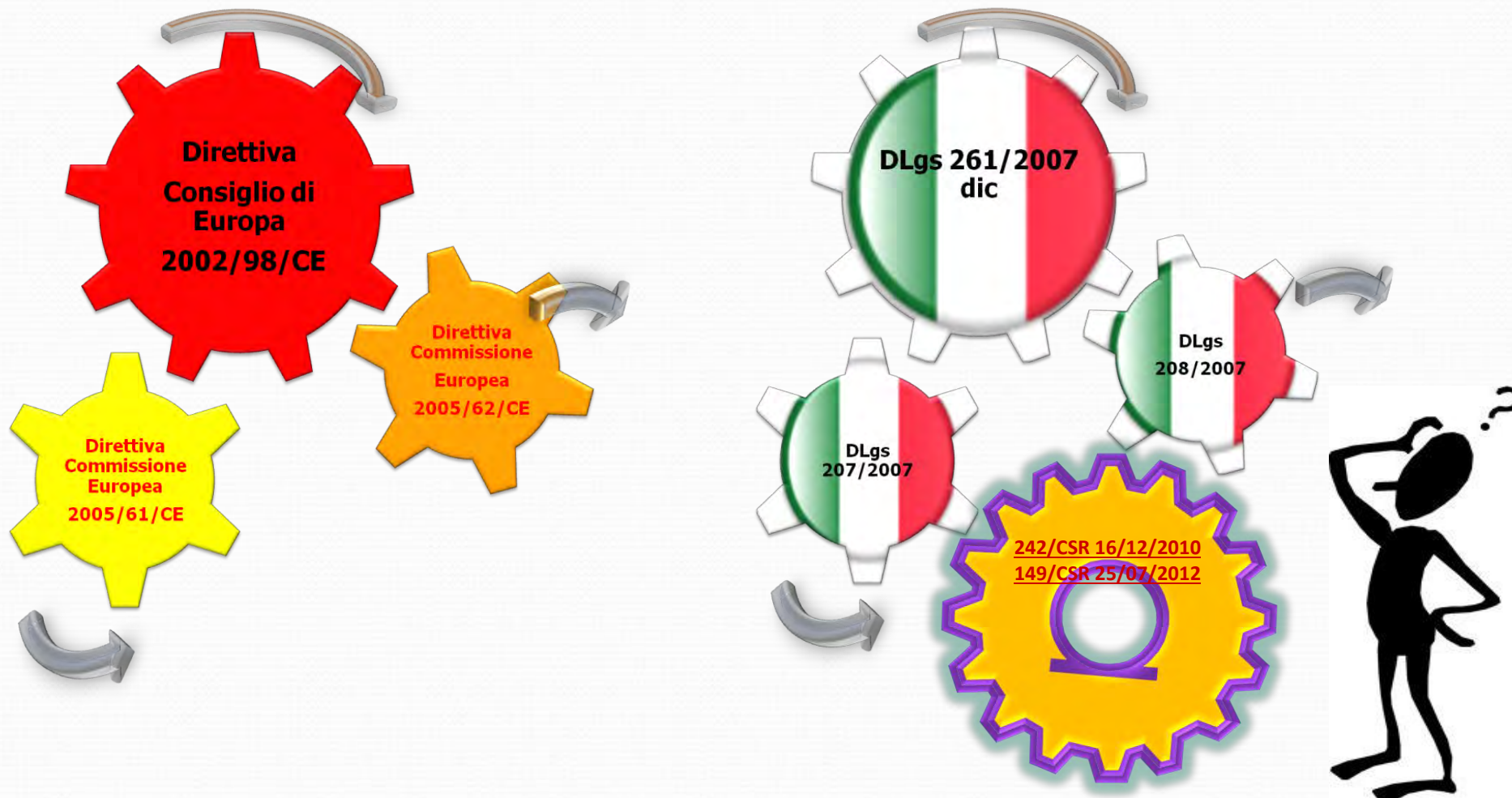
Cosa è stato fatto proprio dalla disciplina di Medicina Trasfusionale

- Sistemi di Gestione per la Qualità
- Gestione del rischio
- Elementi di economia sanitaria
- Normative
- Organizzazione sanitaria
- Informatica medica





QUADRO NORMATIVO



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 16 dicembre 2010.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010).



ACCORDO STATO-REGIONI 25/07/2012



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO



Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti".

Rep. Atti n. 169/CSR del 25 luglio 2012

3. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano si impegnano a recepire con propri provvedimenti le linee guida allegate, entro sei mesi dalla definizione del presente Accordo; esse saranno oggetto di valutazione da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali.



SIMTI

GESTIONE RISCHIO CLINICO

VISION

STRUTTURA

RISORSE

CULTURA



Strumenti per la gestione del rischio

PROATTIVI

FMEA, FMECA

REATTIVI

INCIDENT REPORTING,
ROOT CAUSE ANALYSIS



FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*)

È una tecnica previsionale per valutare l'affidabilità di un processo

Nasce negli anni '50 nel campo militare ed è utilizzata da decenni in numerose organizzazioni complesse, per individuare e prevenire possibili difetti ai prodotti

Attualmente, nei programmi di gestione del rischio clinico, il suo impiego è sempre più diffuso anche nel settore sanitario, inclusa la Medicina Trasfusionale, allo scopo di prevenire/minimizzare i rischi di eventi avversi per il paziente

Il processo di gestione del rischio clinico



N.	FASE	ATTIVITÀ	PRINCIPALI MODALITÀ DI ERRORE (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	2007				2010				2013				ELEMENTO CRITICO		
						G	VP	R	IR	G	VP	R	IR	G	VP	R	IR			
2	ACCETTAZIONE RICHIESTA EMOCOMPONENTI	2.1 INVIO DELLA RICHIESTA DA PARTE DEL REPARTO	ritardo nell'accettazione	ritardo evasione richiesta, trasfusione ritardata	segnale acustico	2	3	2	32	Variazione orario di servizio dei TSLB ed obbligo della presenza costante nel settore.	2	1	2	4	2	1	2	4	Personale e Procedure	
		2.2 REGISTRAZIONE DATA E ORA DI ARRIVO DELLA RICHIESTA	mancata registrazione	non rispetto dei tempi di evasione della richiesta, trasfusione ritardata	valutazione successiva della richiesta e inserimento in Emonet	4	3	1	12	Formazione personale e controllo	4	2	1	8	Sistema di sicurezza al letto del paziente	4	1	1	4	Personale, Procedure e Tecnologia
			errata registrazione	errata registrazione	4	3	1	12	Formazione personale e controllo	4	2	1	8	Sistema di sicurezza al letto del paziente	4	1	1	4	Personale, Procedure e Tecnologia	
		2.3 VERIFICA PRESENZA FIRMA DEL MEDICO SULLA RICHIESTA	mancato sollecito di nuova richiesta	ritardo nell'evasione della richiesta	valutazione successiva della richiesta e registrazione informatica	4	2	1	8		4	2	1	8		4	2	1	8	Personale e Procedure
			omessa verifica della firma	ritardo nell'evasione della richiesta	4	2	1	8		3	2	1	6		3	2	1	6		
		2.4 VERIFICA CORRISPONDENZA DEI DATI ANAGRAFICI DEL RICEVENTE SU RICHIESTA E CAMPIONE	mancato controllo e utilizzo campione errato (di altro paziente)	reazione trasfusionale	ulteriore controllo del tecnico e del medico e registrazione informatica	5	2	1	10		5	2	1	10	Sistema di sicurezza al letto del paziente	5	1	1	5	Personale, Tecnologie e Procedure
		2.5 VERIFICA PRESENZA DELLA FIRMA DEL RESPONSABILE DEL PRELIEVO SU CAMPIONE	utilizzo di campione non verificato (non correttamente identificato)	reazione trasfusionale	controllo del campione da parte di più operatori	5	2	1	10		5	2	1	10		5	2	1	10	
		2.6 VERIFICA COMPLETEZZA DELLA RICHIESTA	mancata valutazione del grado di urgenza			4	2	2	16	Rivista I.O. ed eseguita formazione agli operatori: registrazione immediata, controllo successivo del medico	4	2	1	8		4	2	1	8	Procedure e Personale
			evasione richiesta con insufficienti elementi informativi	trasfusione non appropriata e/o ritardo nella trasfusione	controllo successivo da parte del medico	4	2	2	16		4	1	1	4		4	1	1	4	
			errato completamento della richiesta sulla base di informazioni telefoniche			4	2	2	16		4	1	1	4		4	1	1	4	
		2.7 RINVIO DELLA RICHIESTA AL REPARTO SE INCOMPLETA O NON FIRMATA	mancato rinvio al reparto	trasfusione non appropriata	valutazione da parte del medico	3	2	1	6	Rivista I.O. ed eseguita formazione agli operatori: modalità controllate di rinvio al reparto	3	1	1	3		3	1	1	3	
		2.8 FIRMA DA PARTE DI CHI CONSEGNA E DI CHI RITIRA LA RICHIESTA	mancata firma	incompletezza tracciabilità	controllo successivo da parte del tecnico e del medico	2	1	1	2		2	1	1	2		2	1	1	2	
		2.9 CONSEGNA COPIA DELLA RICHIESTA AL REPARTO	mancata consegna copia richiesta	ritardo nella trasfusione	controllo della copia al momento della riconsegna	4	2	2	16	Rivista I.O. ed eseguita formazione agli operatori: modalità controllate di rinvio al reparto	4	1	1	4		4	2	1	8	
		2.11 COMUNICAZIONE AL MEDICO DELL'ARRIVO DELLA RICHIESTA	mancata comunicazione	ritardo nella trasfusione	iniziativa del medico per verificare presenza richieste urgenti e inserimento in Emonet	4	2	2	16	Rivista I.O. ed eseguita formazione agli operatori: formalizzata la chiamata del medico	4	1	1	4		4	1	1	4	Procedure e Personale
		2.12 VERIFICA IN EMONET DELLA PRESENZA DI UNA PRIMA DETERMINAZIONE	consultazione errata in emonet	ritardo nella trasfusione	rilevazione tempi di evasione della richiesta	4	2	1	8		4	2	1	8		4	2	1	8	Procedure e Personale
			mancata rilevazione di potenziale discrepanza	trasfusione incompatibile	controllo successivo del medico	5	2	1	10		5	2	1	10		5	2	1	10	
			omessa o ritardata richiesta di seconda determinazione		controllo successivo del medico	5	2	1	10		5	2	1	10		5	2	1	10	
2.14 VALUTAZIONE APPROPRIATEZZA RICHIESTA	omessa valutazione	trasfusione inappropriata	colloquio con il medico richiedente	3	2	1	6	Registrazione valutazione appropriatezza	3	1	1	3		3	1	1	3	Procedure e Personale		
	evasione di richiesta inappropriata			3	2	1	6		3	1	1	3		3	1	1	3			
2.15 INSERIMENTO RICHIESTA IN EMONET	errato inserimento paziente	ritardo nella trasfusione		4	2	1	8		4	2	1	8		4	2	1	8	Personale e Procedure		
	errato inserimento tipo emocomponente			4	2	1	8		4	2	1	8		4	2	1	8			
	errato inserimento numero emocomponenti	trasfusione inappropriata e/o ritardo nella trasfusione	controllo informatico da parte del medico	4	2	1	8		4	2	1	8		4	2	1	8			
	mancato inserimento	ritardo nella trasfusione		4	2	1	8		4	2	1	8		4	2	1	8			



Il concetto di QUALITÀ



**“Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche
i requisiti” (ISO 9000)**

Complesso delle caratteristiche attribuibili ad un prodotto o ad un servizio tale per cui esso è da ritenere affidabile, giacché soddisfa in modo costante i requisiti (norme, leggi, aspettative, bisogni od esigenze che siano) espressi da un cliente o da un committente in modo esplicito, implicito o formalizzati in norme cogenti.

Accordo Stato-Regioni 16/12/2010

- O.1 Il Servizio Trasfusionale deve istituire e mantenere un Sistema di Gestione per la Qualità.
- O.2 Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.
- O.3 Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) devono essere convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.
- O.4 Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.
- O.5 Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.

DECRETO LEGISLATIVO 20 dicembre 2007, n. 261

(pubblicato GU 23/01/2008 n.19)

**DECRETO
LEGISLATIVO 9
novembre 2007, n.208**

Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

(GU n. 261 del 9-11-2007 - Suppl. Ordinario n.228)

DECRETO 3 marzo 2005

Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti.

**DECRETO
LEGISLATIVO 9
novembre 2007, n. 207**

Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. (GU n. 261 del 9-11-2007 - Suppl. Ordinario n.228)



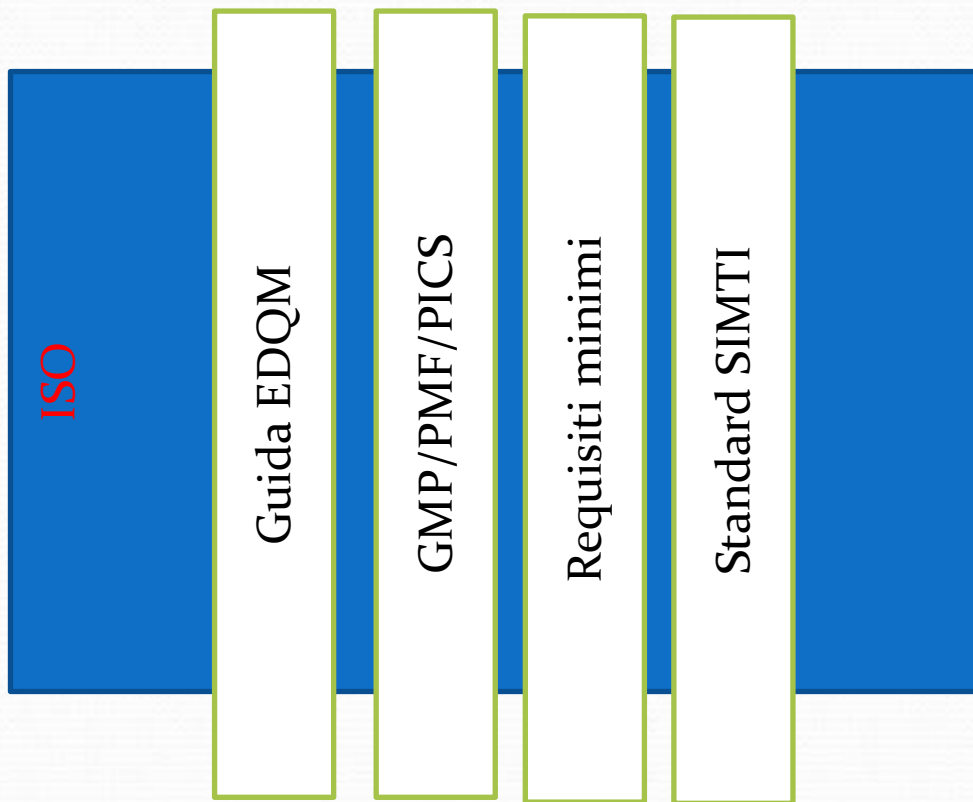
**Standard
di
Medicina Trasfusionale**

2ª Edizione
Giugno 2010

Gruppo di Redazione
P. Bonomo, G. Alfano, G. Gandini, G. Garozzo
I. Menichini, I. Tomasini



SIMTI



ISO 9001:2008

4	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	10
4.1	Requisiti generali.....	10
4.2	Requisiti relativi alla documentazione.....	12
5	RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	14
5.1	Impegno della direzione.....	14
5.2	Orientamento al cliente.....	14
5.3	Politica per la qualità.....	14
5.4	Pianificazione.....	14
5.5	Responsabilità, autorità e comunicazione.....	16
5.6	Riesame di direzione.....	16
6	GESTIONE DELLE RISORSE	18
6.1	Messa a disposizione delle risorse.....	18
6.2	Risorse umane.....	18
6.3	Infrastrutture.....	18
6.4	Ambiente di lavoro.....	18
7	REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO	18
7.1	Pianificazione della realizzazione del prodotto.....	18
7.2	Processi relativi al cliente.....	20
7.3	Progettazione e sviluppo.....	22
7.4	Approvvigionamento.....	24
7.5	Produzione ed erogazione del servizio.....	26
7.6	Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione.....	28
8	MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO	30
8.1	Generalità.....	30
8.2	Monitoraggio e misurazione.....	30
8.3	Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme.....	32
8.4	Analisi dei dati.....	32
8.5	Miglioramento.....	34



4.1

Requisiti generali

L'organizzazione deve stabilire, documentare, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione per la qualità e migliorarne in continuo l'efficacia, in conformità ai requisiti della presente norma internazionale.

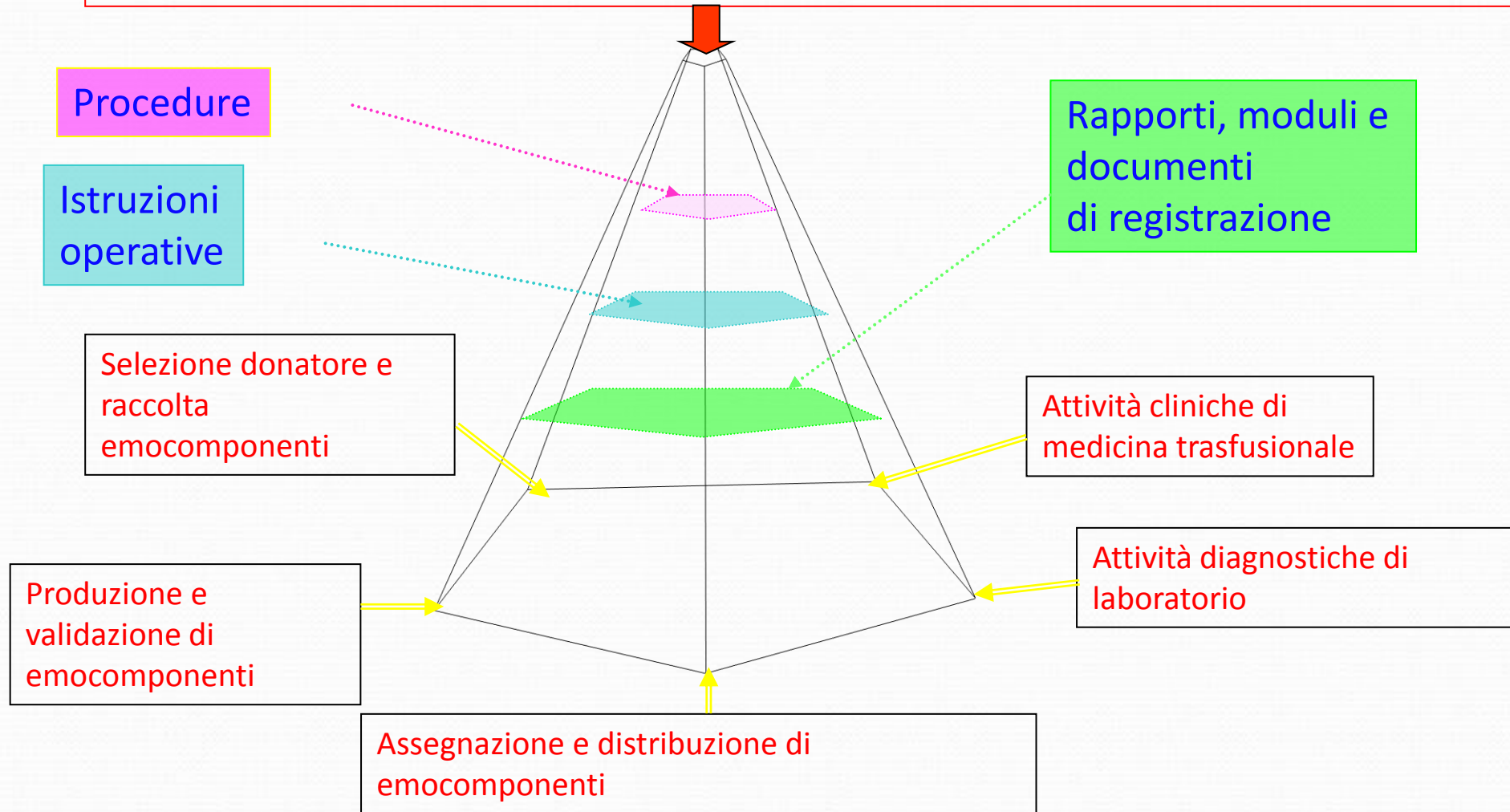
L'organizzazione deve:

- a) determinare i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione (vedere punto 1.2);
- b) determinare la sequenza e l'interazione di questi processi;
- c) determinare i criteri ed i metodi necessari per assicurare che il funzionamento ed il controllo di questi processi siano efficaci;
- d) assicurare la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio di questi processi;
- e) monitorare, misurare ove applicabile, ed analizzare questi processi;
- f) effettuare le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo di questi processi.

Questi processi devono essere gestiti dall'organizzazione in conformità ai requisiti della presente norma internazionale.

Qualora un'organizzazione scelga di affidare all'esterno qualsiasi processo che influenzi la conformità del prodotto ai requisiti, essa deve assicurare di tenere sotto controllo tali processi. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare a questi processi affidati all'esterno devono essere definiti nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.

Manuale della Qualità: processi, interazioni e collegamenti



Convalida

(O.3) Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) devono essere **convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.**



Convalida: definizione

Allestimento di **prove documentate ed obiettive** comprovanti che i **requisiti** prestabiliti di una procedura o di un processo specifico possono essere **sistematicamente soddisfatti** (*Direttiva UE 2005/62/CE*).

= Attestazione di efficacia di un processo/attività (modalità, risorse impiegate, tempi, altro) rispetto agli scopi previsti, ottenuta a seguito di attività pianificate.



Processi da convalidare (1)

- **Lavorazione** del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale (*ST*);
- **Congelamento del plasma** prodotto e sua **conservazione** successiva al congelamento (*ST*);
- Attività di **congelamento e scongelamento dei globuli rossi e delle piastrine per uso trasfusionale** (*ST*);
- **Conservazione** del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati (*ST* e *UdR*);
- **Confezionamento** del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati (*ST*);
- **Assegnazione e consegna** delle unità di sangue e di emocomponenti e loro eventuale rientro (*ST*);



Processi da convalidare (2)

- **Distribuzione** delle unità di emocomponenti ad altri ST e **invio del plasma all'industria convenzionata** per la lavorazione farmaceutica del plasma (*ST*);
- **Trasporto** del sangue intero e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati (*ST* e *UdR*);
- **Procedure analitiche di laboratorio/test per la qualificazione biologica** del sangue e degli emocomponenti (*ST*);
- **Procedure di connessione sterile** (*ST*).
- **Apparecchiature o sistemi per il trasporto del sangue e degli emocomponenti** (*ST* e *UdR*);
- **Sistemi gestionali informatici** (*ST* e *UdR*).



Pre...prerequisiti

- Gestione della documentazione
- Gestione delle non conformità
- Misurazioni, analisi, miglioramento continuo
- Gestione delle tecnologie
- Gestione delle risorse umane
- Gestione approvvigionamenti
- Gestione delle registrazioni

NIHIL SUB SOLE NOVI

7.3

Progettazione e sviluppo

7.3.1

Pianificazione della progettazione e sviluppo

L'organizzazione deve pianificare e tenere sotto controllo la progettazione e sviluppo del prodotto.

Durante la pianificazione della progettazione e sviluppo, l'organizzazione deve determinare:

- a) le fasi della progettazione e sviluppo;
- b) il riesame, la verifica e la validazione appropriati ad ogni fase di progettazione e sviluppo;
- c) le responsabilità e le autorità per la progettazione e sviluppo.

7.3.2

Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo

Gli elementi in ingresso relativi ai requisiti del prodotto devono essere determinati e devono essere mantenute le relative registrazioni (vedere punto 4.2.4). Questi elementi in ingresso devono comprendere:

- a) requisiti funzionali e prestazionali;
- b) requisiti cogenti applicabili;
- c) ove applicabile, informazioni derivanti da precedenti progettazioni similari;
- d) altri requisiti essenziali per la progettazione e sviluppo.

Gli elementi in ingresso devono essere riesaminati per quanto riguarda la loro adeguatezza. I requisiti devono essere completi, non ambigui e non in conflitto tra loro.

7.3.3

Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono essere in una forma adeguata per la verifica a fronte degli elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo e devono essere approvati prima del loro rilascio.

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono:

- a) soddisfare i requisiti in ingresso alla progettazione e sviluppo;
- b) fornire appropriate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione e l'erogazione del servizio;
- c) contenere i criteri di accettazione del prodotto o fare riferimento ad essi;
- d) specificare le caratteristiche del prodotto essenziali per la sua sicura ed appropriata utilizzazione.

7.3.4

Riesame della progettazione e sviluppo

In fasi opportune, devono essere effettuati riesami sistematici della progettazione e sviluppo, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1), al fine di:

- a) valutare la capacità dei risultati della progettazione e sviluppo di soddisfare i requisiti;
- b) identificare qualsiasi problema e proporre le azioni necessarie.

7.3.6

Validazione della progettazione e sviluppo

La validazione della progettazione e sviluppo deve essere effettuata, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1), per assicurare che il prodotto risultante sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o, ove conosciuta, per l'utilizzazione prevista. Ove praticabile, la validazione deve essere completata prima della consegna o della prima utilizzazione del prodotto. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della validazione e delle eventuali azioni necessarie.

7.5.2

Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

L'organizzazione deve validare tutti i processi di produzione e di erogazione del servizio, nel caso in cui il risultato non può essere verificato da successive attività di monitoraggio o misurazione e, di conseguenza, le carenze possono evidenziarsi solo quando il prodotto è già in uso o il servizio è stato erogato.

La validazione deve dimostrare la capacità di questi processi di conseguire i risultati pianificati.

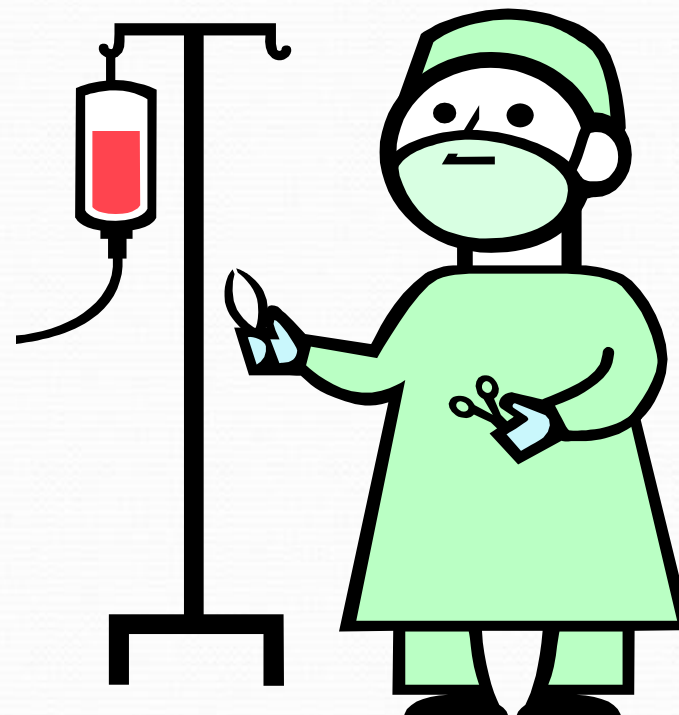
Per questi processi, l'organizzazione deve stabilire disposizioni comprendenti, per quanto applicabile:

- a) criteri definiti per il riesame e l'approvazione dei processi;
- b) approvazione delle apparecchiature e qualificazione del personale;
- c) utilizzazione di metodi e di procedure specifici;
- d) requisiti per le registrazioni (vedere punto 4.2.4);
- e) rivalidazione.



Cosa abbiamo dovuto fronteggiare

- *Risorse*
- *Coordinamento*
- *Volumi di attività*
- *Requisiti strutturali*
- *Unità di raccolta associative*
- *Convalida: definizione di standard e metodologie (Guida CNS)*
- *Controllo statistico di processo*
- *Sistemi informatici*
- *Gestione dei cambiamenti*
- *Sistema plasmaproduzione, PMF*
- *Compensazione degli emocomponenti labili*
- *.....*





CENTRO
NAZIONALE
SANGUE



Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti

A cura di

Ivana Menichini, Monica Lanzoni, Giancarlo M. Liunbruno, Giulio Pisani,
Simonetta Pupella, Giuliano Grazzini

1ª Edizione - Febbraio 2014

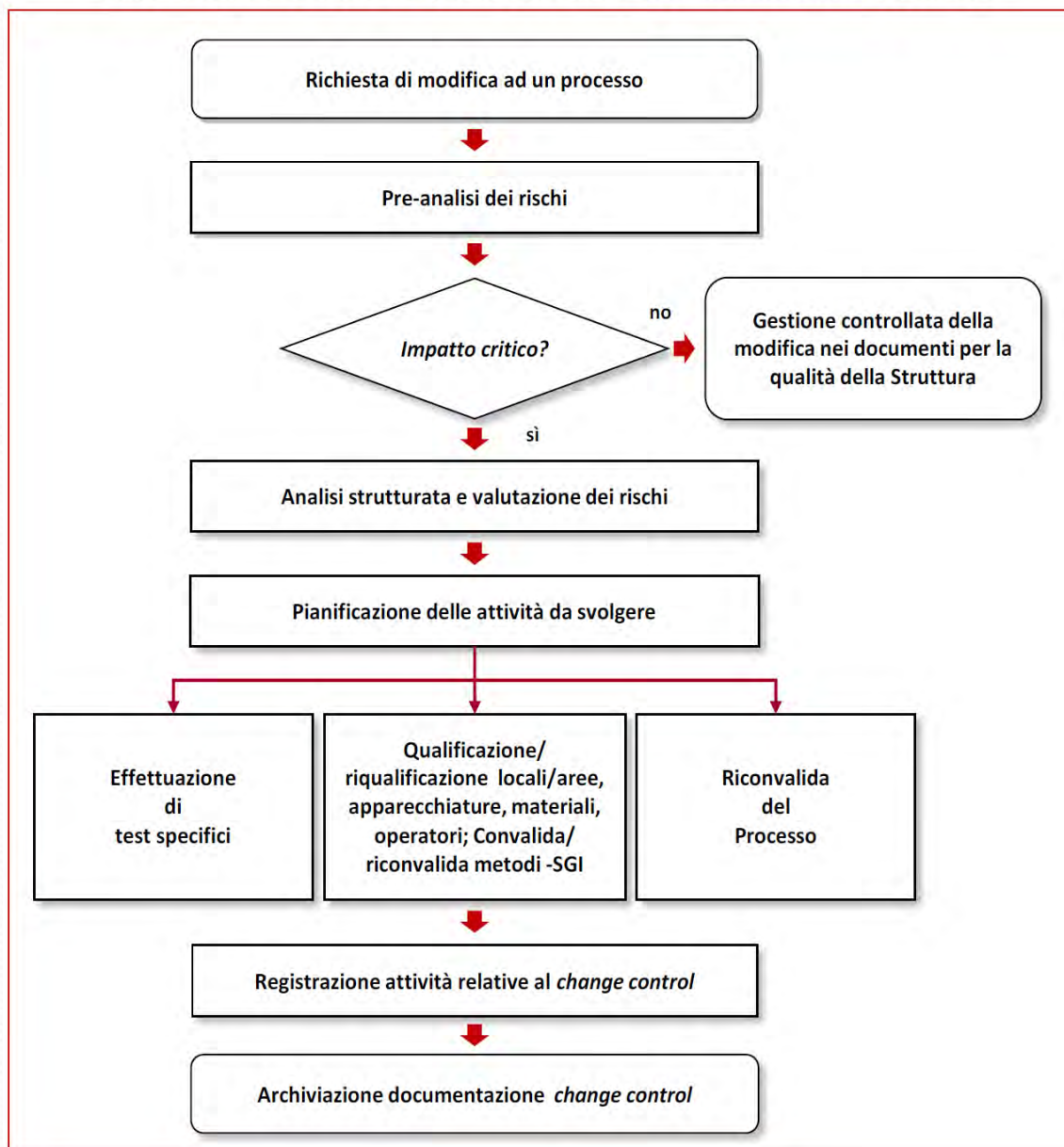


SIMTI

Gestione dei cambiamenti

(O.3.1) Deve essere documentato un **sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti** eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi. **L'impatto dei suddetti cambiamenti deve essere preliminarmente valutato** e sulla base di appropriate **analisi tecnico-scientifiche** devono essere definiti i **test e/o gli studi di validazione** da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre.

Fig.12 - Flow chart attività di gestione controllata dei cambiamenti (*change control*)




**Metodologie e strumenti per le attività di convalida,
qualificazione e gestione controllata dei cambiamenti**

Fig. 21 - Numero di prove consecutive senza errori che devono essere verificate per un controllo di processo in continuo in funzione del prescelto livello di difettosità tollerato (LQMR = livello della qualità media risultante - righe) e della percentuale di produzione che si decide di controllare in fase campionaria (f = frazione di campionamento - colonne)

Soglia minima 'i' di unità consecutive conformi in fase di controllo esaustivo	f = frazione di campionamento in fase di controllo statistico di processo (%)								
		1	2	2.5	4	5	10	20	25
LQMR = livello qualità media risultante - % attesa di prodotti non conformi secondo il piano di campionamento - (%)	0.5	500	425	400	350	320	220	140	120
	1	275	220	190	170	150	110	70	60
	1.5	180	150	130	110	100	75	50	40
	2	130	110	100	85	75	55	35	30
	4	65	55	50	42	37	27	17	14
	5	50	40	40	38	30	22	14	11
	6	45	35	32	27	25	17	11	10
	8	40	25	24	20	18	14	9	8
	10	30	20	18	16	14	10	7	5

Sizes of random samples needed at various quality control cycle sizes
to assess 95%, 90% or 75% conformance to a standard with 95% confidence

Lot size	95% / 95% 95% confidence that > 95% of the components meet the standard				95% / 90% 95% confidence that > 90% of the components meet the standard			95% / 75% 95% confidence that > 75% of the components meet the standard				
	Failures allowed in lot	Sample size			Failures allowed in lot	Sample size			Failures allowed in lot	Sample size		
		No failure	1 failure allowed	2 failures allowed		No failure	1 failure allowed	2 failures allowed		No failure	1 failure allowed	2 failures allowed
30	1	23	30	N/A	2	19	26	30	7	9	13	17
31	1	24	31	N/A	3	16	23	28	7	9	14	18
32	1	25	32	N/A	3	17	24	29	7	9	14	18
33	1	26	33	N/A	3	17	25	30	8	9	13	17
34	1	26	34	N/A	3	18	25	31	8	9	14	18
35	1	27	35	N/A	3	18	26	32	8	9	14	18
36	1	28	36	N/A	3	19	27	33	8	9	15	19
37	1	29	37	N/A	3	19	28	33	9	9	14	18
38	1	30	38	N/A	3	20	28	34	9	9	14	18
39	1	30	39	N/A	3	20	29	35	9	9	15	19
40	1	31	39	N/A	3	21	30	36	9	10	15	19
45	2	28	39	45	4	20	29	36	11	9	14	19
50	2	31	43	50	4	22	33	40	12	9	15	19
55	2	35	48	55	5	21	32	40	13	10	15	20
60	2	38	52	60	5	23	34	43	14	10	16	21
65	3	34	49	59	6	22	33	42	16	10	15	20
70	3	37	52	63	6	24	36	46	17	10	16	20
75	3	39	56	68	7	23	35	44	18	10	16	21
80	3	42	60	72	7	24	37	47	19	10	16	21
85	4	38	56	69	8	23	36	46	21	10	16	21
90	4	40	59	73	8	25	38	49	22	10	16	21

Convalida dei sistemi informatici

Vox Sanguinis

The International Journal of Transfusion Medicine

Vox Sanguinis



Vox Sanguinis

International Journal of Blood Transfusion Medicine

Volume 98, Supplement 1, February 2010

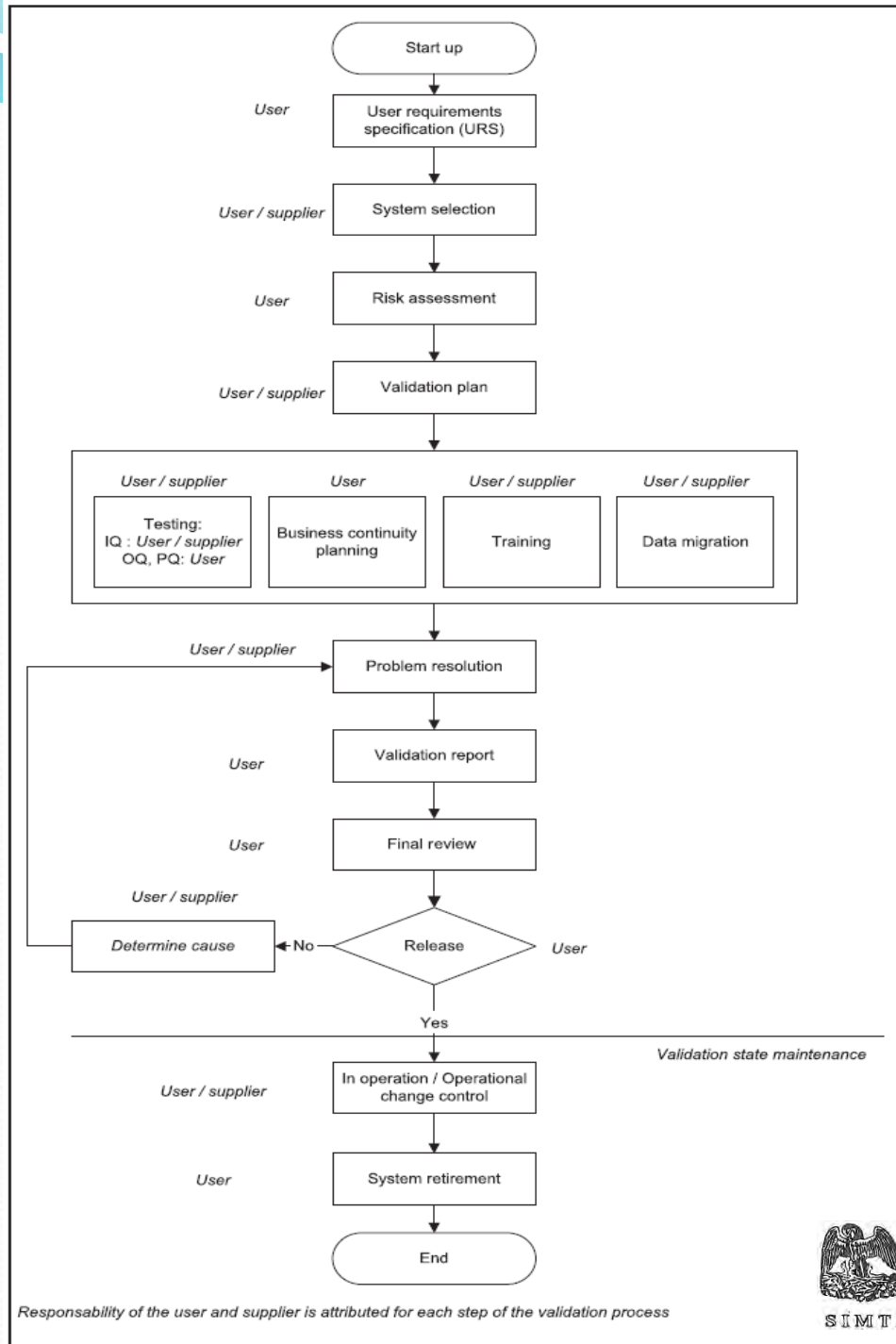
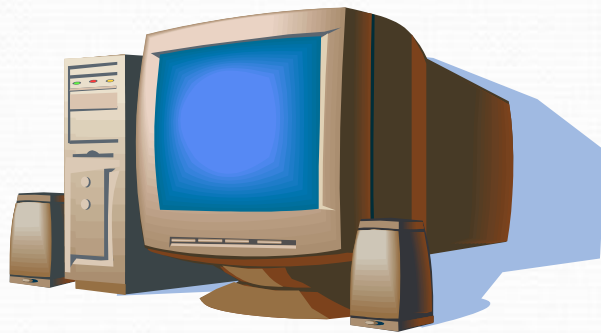
International Society for Blood Transfusion

ISBT Guidelines for Validation of Automated Systems in Blood
Establishments



SIMTI

Convalida dei sistemi informatici



IL CICLO DELLA CONVALIDA

Pianificare il cambiamento
(Logistica, Tecnologie, SOPs)

Plan

CONVALIDA di processo

QUALIFICAZIONE strumentale

FORMAZIONE del personale

Do

Applicare il
cambiamento
e monitorarne
l'applicazione

Act

Check

Monitorare e valutare gli esiti
della convalida



SOMMARIO

1. Scopo
2. Applicabilità
3. Termini e Definizioni
4. Riferimenti
5. Responsabilità
6. Metodologia statistica per la convalida del processo
7. Conduzione di una convalida
8. Riconvalida di un processo
9. Riqualificazione di una strumentazione
10. Archiviazione della documentazione



REVISIONI				
N° REV.	DATA STESURA	DESCRIZIONE	Rif. PARAGR.	Rif. PAGINA
00	27/09/12	Prima emissione	Tutti	Tutte





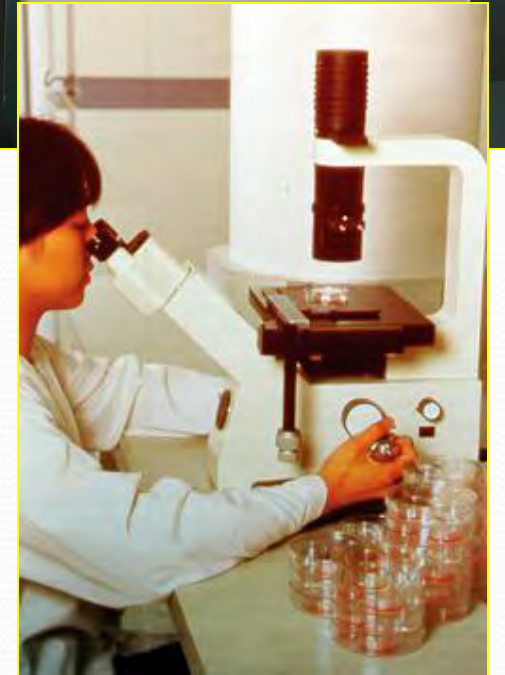
(Courtesy dr. Velati)



(Courtesy dr. Velati)



(Courtesy dr. Velati)





Grazie
per l'attenzione