

The CSL logo is a red square with the letters 'CSL' in white, sans-serif font. The background of the entire slide is a photograph of a pharmaceutical manufacturing facility. In the foreground, a large, circular stainless steel tray is filled with numerous small, clear glass vials containing a reddish-brown liquid. The vials have yellow caps. A person wearing blue nitrile gloves is seen from the side, carefully handling the vials. In the background, there are rows of white shelving units filled with more vials, suggesting a large-scale production or storage area. The lighting is bright and clinical.

**CSL™**

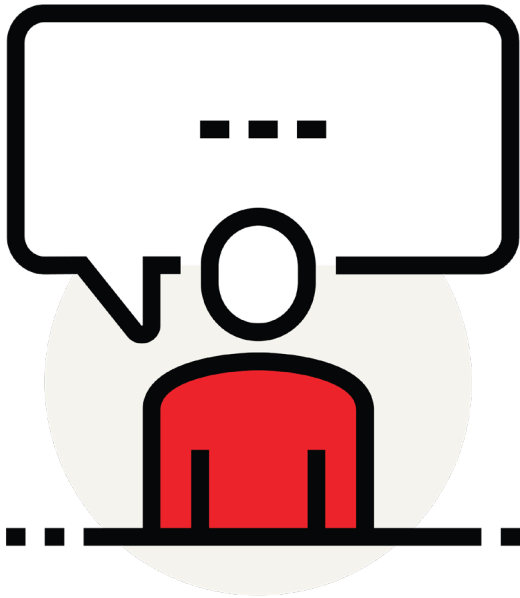
# LA DOCUMENTABILITA' NEL SISTEMA QUALITA'

**Napoli, 24 - 25 Maggio 2022**

**Roberta Bacchetta**  
Plasma Quality Officer

**Fabio Vilardi**  
Senior Auditor

# Parleremo di....



## DOCUMENTABILITA'

- Gestione della documentazione
- Gestione delle registrazioni e dei dati

## MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

- Gestione deviazioni / CAPA
- Audit interni della qualità
- Revisioni periodiche Sistema Qualità

# La documentabilità

*Ciò che non viene documentato è come non fosse mai stato fatto*



La documentazione può esistere sia in formato **cartaceo** che **elettronico**.

Fotografie, grafici sono da intendersi a tutti gli effetti come “documentazione”

# Gestione della documentazione

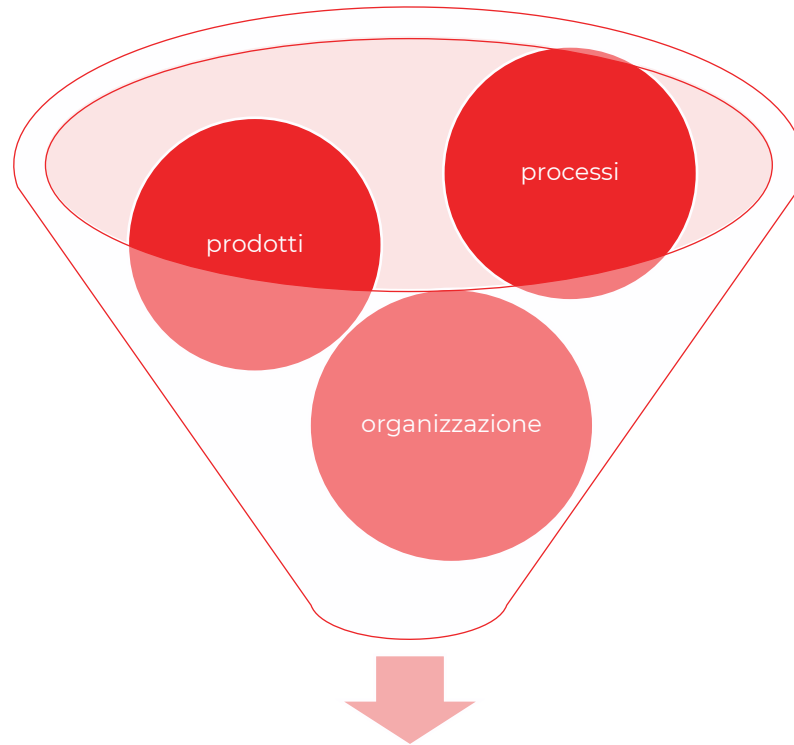
Una buona documentazione costituisce una parte essenziale del **sistema di qualità** ed è **un'attività chiave**



La qualità deve essere riconosciuta come una **responsabilità** di **tutte** le persone coinvolte nei processi del servizio trasfusionale.



# Evoluzione della Qualità



**Sistema di gestione  
della qualità**

# Ma quanto e cosa documentare?

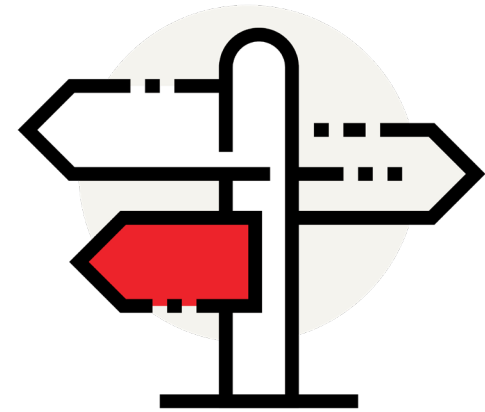
Le GMP/GPG dicono solamente **cosa** fare

Il **come** fare lo decide l'organizzazione

Ma:

- se si documenta troppo la gestione diventa molto onerosa
- se si documenta troppo poco non si riesce a mantenere il controllo

L'approccio deve essere **risk based**



Normative  
linee guida

Manuale della qualità

Procedure operative standard

Istruzioni di lavorazione


Protocolli

Registrazioni - Report

1.2.12 Deve essere attuato un sistema formalizzato di **gestione controllata dei cambiamenti**, per pianificare, valutare e documentare tutte le modifiche che possono influenzare la qualità, la tracciabilità, la disponibilità, l'efficacia o la sicurezza degli emocomponenti, dei donatori o dei pazienti. Deve essere valutato il potenziale impatto del cambiamento proposto, e in conseguenza devono essere determinati il grado di riconvalida o i test supplementari, o l'entità necessaria di qualificazione e convalida

A tal proposito il SIT ha elaborato e approvato la procedura SIT P16 "Gestione dei cambiamenti (Change Control)", in cui sono descritte modalità e responsabilità con cui il SIT effettua la gestione controllata dei cambiamenti. L'analisi dei rischi, la programmazione delle azioni e i risultati del cambiamento sono formalizzati nell'apposito modulo MOD SIT P16 01 "Change Control".

	Procedura <b>GESTIONE CONTROLLATA DEI CAMBIAMENTI</b>	Documento: Mod. SIT P16 Revisione n.2 del 10/02/2020 pag. 1 di 12
<b>GESTIONE CONTROLLATA DEI CAMBIAMENTI</b>		
REDAZIONE		
NOOME E RUOLO 	FIRMA 	DATA 

Sistema sanitario Regione Liguria		POU		Control	
CHANGE CONTROL N.	1	ANNO:	2020		
<b>SEZIONE 1 – MODIFICA DA INTRODURRE cambiamento sede</b>					
<b>1.1 Processo/attività di cui si propone la modifica:</b> Donazione sangue e plasma in aferesi presso articolazione di 					
<b>1.2 Descrizione della modifica proposta:</b> Chiusura della sala prelievi per necessità imposte dall'emergenza CoVID-19 dal 16-03-2020; ultimo giorno di attività 13-03-2020					

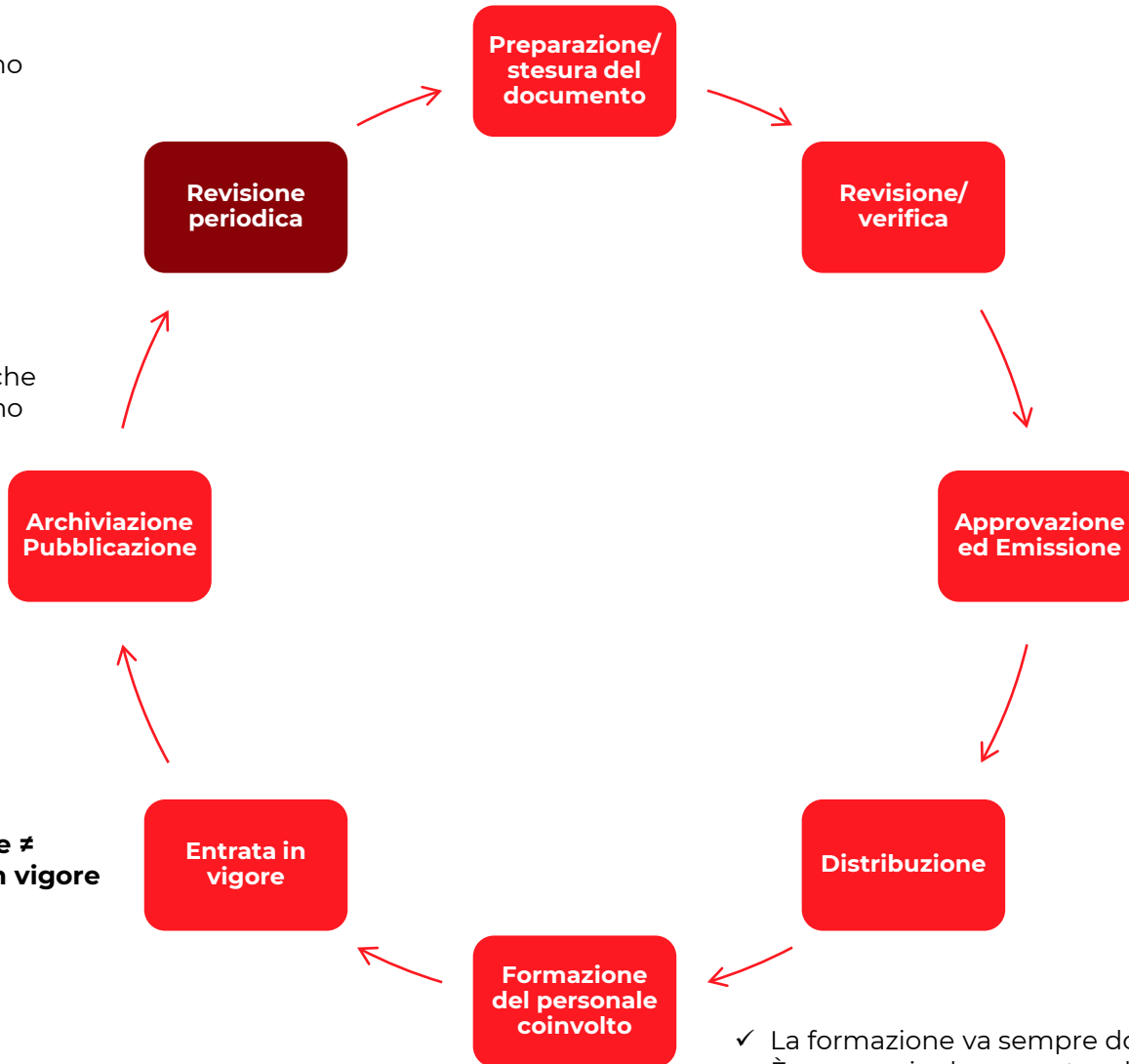
# Il flusso documentale

- ✓ Le modifiche al documento devono essere riassunte nella storia delle revisioni

- ✓ Periodicamente i documenti vanno valutati se ancora attuali. La verifica deve essere documentata, anche quando non ci sono modifiche

- ✓ Un archivio deve essere sicuro con accessi controllati

- ✓ **Data di emissione ≠ Data di entrata in vigore**



- ✓ I documenti sono numerati in maniera univoca

- ✓ L'autore deve essere un esperto del processo/sistema.

- ✓ I revisori devono avere un tempo ragionevole per fare i commenti

- ✓ Chi rivede il documento deve essere una persona diversa dall'autore.

- ✓ Si possono distribuire solo copie controllate.

- ✓ Concetto di lista di distribuzione: sbagliato distribuire tutto a tutti

- ✓ La formazione va sempre documentata. È necessario documentare l'efficacia dell'apprendimento



# Documenti del sistema di qualità

Esempio della storia delle revisioni:

REVISION HISTORY				
VERSION	SECTION	SHORT DESCRIPTION OF CHANGE	CHANGED BY	DATE
01	All	New Document.	[REDACTED]	
02	Sections 1, 2, 2.1, 4.1	Section 1 and 2: Included Global Quality Affiliates and Global Logistics. Section 2.1: Included the out of scope section. Section 4.1: Included Global Quality Affiliates section. Included Global Quality Affiliates throughout the document including flowchart section 5.1	[REDACTED]	September, 2017

# Qualche consiglio....

- Meglio non utilizzare stralci di SOP o estratti.
- È responsabilità di ogni dipendente verificare che i documenti in uso corrispondano alla versione in corso di validità.

# Gestione delle registrazioni e dei dati

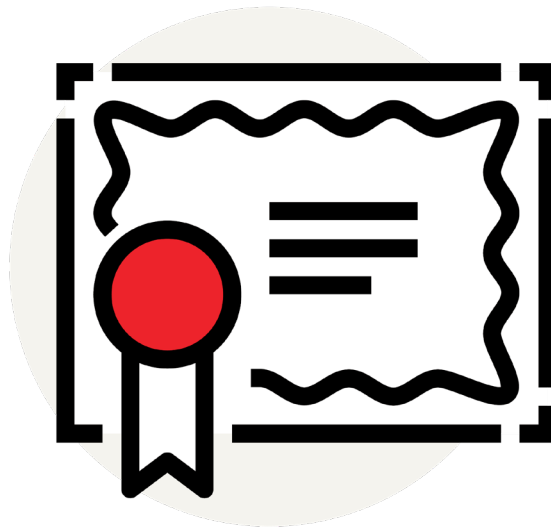
Come regola generale tutte le registrazioni di dati grezzi che concorrono alla definizione di conclusioni come :

- Qualifiche e convalide
- Verifica dell'efficacia (formazione/CAPA)
- Calibrazioni/manutenzioni
- Analisi statistiche di processo

devono essere **documentati** e mantenuti allegati ai documenti a cui si riferiscono.

# Gestione delle registrazioni e dei dati

La gestione delle registrazioni e dei dati va fatta secondo quando previsto dall'acronimo **ALCOA**.



# ALCOA – DATA INTEGRITY

- **ALCOA** è un quadro di riferimento, introdotto all'inizio degli anni '90 dalla FDA, che definisce un insieme di principi a salvaguardia dell'integrità dei dati (**Data Integrity**).
- Si tratta di un acronimo, secondo il quale i dati devono essere: **A**tribuibili, **L**eggibili, **C**ontemporanei, **O**riginali e **A**ccurati.

# ALCOA +

Il concetto di ALCOA è stato esteso negli anni ad **ALCOA+** ovvero i dati devono essere anche: Completi, Coerenti, Duraturi e Disponibili per il loro intero ciclo di vita.



**Attributable**



**Legible**



**Contemporaneous**



**Original**



**Accurate**

+



**Complete**



**Consistent**



**Enduring**



**Available**

# ALCOA +



**Attributable**

## **Attributable – Attribuibile:**

Va garantita tracciabilità di chi ha effettuato la registrazione. Ciò significa che le compilazioni a mano vanno datate e siglate.



**Legible**

## **Legible – Leggibile**

Si deve poter leggere cosa c'è scritto, soprattutto quando si scrive a mano. Inchiostro permanente (no matita).



**Contemporaneous**

## **Contemporaneous – Corrente**

È fondamentale che i dati vengano registrati nel momento in cui vengono generati o in un tempo ragionevole.

# ALCOA +



**Original**

## **Original – Originale**

I dati vanno conservati senza essere alterati. Se ciò non fosse possibile va definito in procedura.

In alternativa vanno fatte copie certificate.



**Accurate**

## **Accurate – Accurato**

I dati devono riflettere la realtà ed essere affidabili, senza discostarsi dal valore reale.



# ALCOA +



**Complete**

## **Complete – Completo**

Una registrazione deve contenere tutte le informazioni disponibili fino a quel momento.

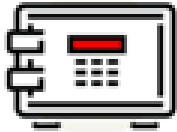


**Consistent**

## **Consistent – Coerente**

Il dato/documento deve essere coerente con il processo ossia deve rispettare la sequenza temporale necessaria

# ALCOA +



**Enduring**

## **Enduring – Duraturi**

Il dato/documento devono essere duraturi nel tempo e quindi adeguatamente conservati per tutto il periodo necessario.



**Available**

## **Available – Disponibile**

I dati devono essere sempre accessibili per revisioni, ispezioni o audit.

# Qualche cattivo esempio...

TABELLA RILEVAZIONE TEMPERATURA MAGAZZINO		RANGE 15°C- 25°C	
DATA	ORA	TEMPERATURA RILEVATA	FIRMA
<del>9/3/22</del>	<del>7:40</del>	<del>20,2°C</del>	<del>[Signature]</del>
9/3/22	11:07	<del>30</del> 22,2°C	[Signature]
10/03/22	7:20	25 °C	[Signature]
"	11:37	22,5°C	[Signature]
11/03/22	10:32	24,2°C	[Signature]

✓ Cancellazione non «GMP»

✓ Correzione senza giustificazione

✓ Temperatura non accurata

✓ No alle virgolette

✓ Spazi bianchi non «annullati»

The CSL logo is a red square with the letters 'CSL' in white, sans-serif font. The background of the entire slide is a photograph of a pharmaceutical manufacturing facility. In the foreground, a large, circular stainless steel tray is filled with numerous small, clear plastic vials containing a reddish-brown liquid. A person wearing blue nitrile gloves is seen from the side, reaching into the tray to handle the vials. In the background, there are rows of white shelving units filled with more vials, suggesting a large-scale production or storage area. The lighting is bright and clinical, typical of a laboratory or factory setting.

**CSL™**

# MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

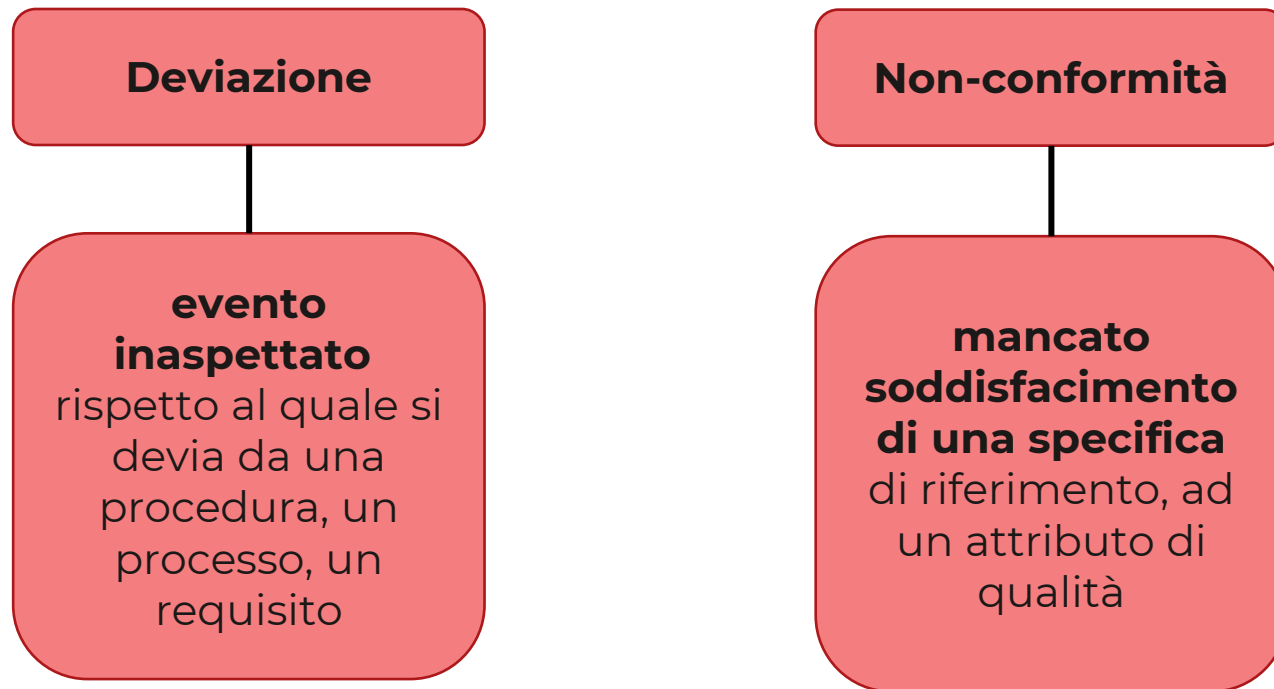
**Napoli, 24 - 25 Maggio 2022**

**Roberta Bacchetta**  
Plasma Quality Officer

**Fabio Vilardi**  
Senior Auditor

# Deviazioni o non-conformità?

I termini «deviazione» e «non-conformità» vengono molto spesso intercambiati all'interno dei sistemi di qualità, anche se ci sono delle differenze.



Una deviazione può portare o meno una non conformità, così come quest'ultima può essere scaturita da una deviazione.

# Gestione di deviazioni e non-conformità

È necessario disporre di un sistema per assicurare che:

- Le deviazioni siano documentate
- Vengano analizzate cause e rischi
- Venga monitorata l'implementazione e l'efficacia di azioni correttive e preventive
- Venga fatto un riesame periodico per l'identificazione di deficienze sistemiche e/o ripetute



## E il «near miss»?

Sebbene il concetto di «near miss» non sia esplicitamente citato nelle GPG, può essere analizzato, documentato e monitorato con gli stessi strumenti

# Rilevazione della deviazione



(nome Azienda) (nome U.O.)	Modulo <b>GESTIONE DEVIAZIONI</b>	Mod. P05-01 Rev. 4, 01.03.2021 Pag. 1 di 3
-------------------------------	--------------------------------------	--

Rapporto deviazione N°	NC01/2022
------------------------	-----------

PROCESSO, SETTORE, SEDE	Rif. Piano di convalida	
UdR Rocca di Mezzo, processo di selezione donatore di emocomponenti	N/A	Rev. N/A

DESCRIZIONE DELLA DEVIAZIONE		
<ul style="list-style-type: none"><li>In data 25.01.2022 il donatore CAI 12345 è qualificato per la donazione dell'unità di sangue intero I019922990001 nonostante avesse dichiarato sul questionario anamnestico l'effettuazione di un tatuaggio nei 4 mesi precedenti alla donazione</li><li>L'errore è stato identificato a fine giornata durante il controllo pre-archiviazione dei questionari dal medico in servizio nel turno pomeridiano</li><li>La deviazione costituisce violazione della procedura PGQ 13 "Selezione Donatori" rev. 4 e dei requisiti definiti nel DM 02.11.2015</li><li>Si allega copia del questionario (allegato 1) e schermata del gestionale con i dati della donazione effettuata (allegato 2)</li></ul>		
SOGGETTO CHE HA RILEVATO LA DEVIAZIONE	Dr. Giulia Rossi (firma)	25.01.2022

# Analisi delle cause



- Si deve investigare la presenza di una causa sistematica o di processo
- Considerare rapporti precedenti di deviazioni simili
- Qualora venisse sospettato o identificato un errore umano come causa principale, l'approccio non deve essere quello della colpevolizzazione

ANALISI DELLE CAUSE		
<ul style="list-style-type: none"><li>• Il medico non ha posto attenzione alla risposta affermativa del donatore alla domanda 5.9.3 del questionario anamnestico</li><li>• A causa dell'elevato numero di donatori in attesa i colloqui della giornata sono stati condotti in un tempo inferiore rispetto alla media</li><li>• Un questionario cartaceo non fornisce sistemi di blocco o allarme in caso di risposte inattese come potrebbe fare un questionario elettronico</li></ul>		
RESPONSABILE DELLA QUALITÀ O DELEGATO	Dr. Carlo Bianchi (firma)	26.01.2022



# Notifica di non conformità



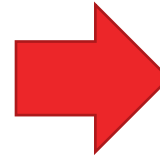
- Valutare la necessità di inviare una notifica a ente terzo

NOTIFICHE A TERZI				
	SI	NO	INFORMATO IN DATA	DOCUMENTI ALLEGATI (NUMERO DI ALLEGATO; TITOLO)
ALTRO OSPEDALE, CENTRO TRASFUSIONALE, ASSOCIAZIONE DONATORI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	26.01.2022	Viene informato il Polo Unico di Lavorazione (PUL) al quale si chiede la segregazione ed eliminazione degli emocomponenti Allegata e-mail al PUL (Allegato 3)
DIRETTORE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	26.01.2022	Vedi Allegato 3
DITTA PLASMA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	27.01.2022	L'unità di plasma era stata inserita nello scarico alla ditta di plasma derivazione con Bolla n. IT123456 del 26.04.2022. Comunicazione alla ditta PLASMAmed: Allegato 4
altri...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	n/a	n/a
RESPONSABILE DELLA QUALITÀ O DELEGATO			Dr. Carlo Bianchi (firma)	27.01.2022

# Valutazione del rischio



- Rischio per il processo
- Rischio per gli emocomponenti
- Rischio per il personale
- Rischio per pazienti o donatori
- Frequenza dell'evento



**Criticalità della  
deviazione**



La criticalità, calcolata in base al risultato dell'analisi dei rischi, è il parametro critico per definire i tempi di risoluzione e la priorità delle azioni correttive e preventive da implementare

<b>VALUTAZIONE DEL RISCHIO</b>			
<b>RISCHIO DI PROCESSO</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>SI, PERCHÈ ....</b> La qualificazione di un donatore che non rientra nei requisiti di accettabilità potrebbe portare al rilascio di emocomponenti non conformi	<input type="checkbox"/> <b>NO, PERCHÈ ....</b>	<b>RISCHIO</b> <input type="checkbox"/> <b>MINORE</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>MAGGIORE</b> <input type="checkbox"/> <b>CRITICO</b>
<b>RISCHIO DI PRODOTTO</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>SI, PERCHÈ ....</b> Il mancato soddisfacimento dei requisiti di ammissione del donatore potrebbe comportare il rilascio di emocomponenti potenzialmente infettivi	<input type="checkbox"/> <b>NO, PERCHÈ ....</b>	<b>RISCHIO</b> <input type="checkbox"/> <b>MINORE</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>MAGGIORE</b> <input type="checkbox"/> <b>CRITICO</b>
<b>RISCHIO PER DIPENDENTI</b>	<input type="checkbox"/> <b>SI, PERCHÈ ....</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>NO, PERCHÈ ....</b> L'evento non costituisce un rischio per la sicurezza dei dipendenti in quanto dotati di dispositivi di sicurezza e formati al la gestione di materiale biologico potenzialmente infettivo. Gli emocomponenti sono raccolti in circuiti chiusi.	<b>RISCHIO</b> <input type="checkbox"/> <b>MINORE</b> <input type="checkbox"/> <b>MAGGIORE</b> <input type="checkbox"/> <b>CRITICO</b>
<b>RISCHIO PER DONATORE / PAZIENTE</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>SI, PERCHÈ ....</b> Il requisito è a protezione del ricevente per il quale esiste il rischio di trasfusione con emocomponenti potenzialmente infettivi.	<input type="checkbox"/> <b>NO, PERCHÈ ....</b>	<b>RISCHIO</b> <input type="checkbox"/> <b>MINORE</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>MAGGIORE</b> <input type="checkbox"/> <b>CRITICO</b>
<b>PRIMA RILEVAZIONE DELLA DEVIAZIONE?</b>	<input type="checkbox"/> <b>SI</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>No,</b> <b>RILEVAZIONI PRECEDENTI:</b> <b>Ref: DEVIAZIONE No.: 12/2021</b>	
<b>RESPONSABILE DELLA QUALITÀ O DELEGATO</b>		<b>Dr. Carlo Bianchi (firma)</b>	<b>26.01.2022</b>



**Trattamento Immediato:**  
Intervenire sull'emergenza

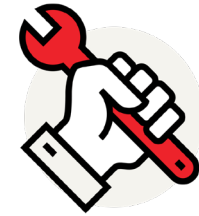
**Azione Correttiva:**  
Correggere e ridurre gli elementi di rischio



**Azione Preventiva:**  
Prevenire la ripetizione dell'evento

**Attenzione: è fondamentale valutare l'efficacia delle azioni intraprese!**

# Trattamento Immediato



TRATTAMENTO IMMEDIATO			
DESCRIZIONE	RESPONSABILE	DATA	VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA
Notifica al PUL per segregazione ed eliminazione dell'unità	RGQ Dr. Carlo Bianchi	27.01.2022	POSITIVO <input checked="" type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/>  note: emazie e buffy eliminati, plasma scaricato alla PLASMAmed (notifica inviata)
Sospensione del donatore	Dirigente Medico Dr. Giulia Rossi	26.01.2022	POSITIVO <input checked="" type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/>  note: schermata dal gestionale con sospensione del donatore (Allegato 5)

# Azioni Correttive e Preventive



AZIONI CORRETIVE			
DESCRIZIONE	RESPONSABILE	DATA	VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA
Implementazione sistema di prenotazione per ottimizzare il flusso dei donatori durante le sedute di raccolta	Personale amministrativo	PROGRAMMATA: 01.02.2022	POSITIVO <input checked="" type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/>
	Dipartimento informatico	EFFETTIVA: 15.02.2022	note: a partire dal 01.04.2022 i donatori possono accedere solo su prenotazione
Formazione del personale sanitario sulla procedura PGQ "Selezione Donatori" rev. 04 e DM 02.11.2015 L'efficacia verrà valutata sulla base dell'assenza di ripetizioni della non conformità a 3 mesi (30.04.2022)	Direttore Dr. Paola Verdi	PROGRAMMATA: 29.01.2022	POSITIVO <input checked="" type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/>
		EFFETTIVA: 29.01.2022	note: verbale incontro formativo – Allegato 6 Nessuna ripetizione della deviazione fino al 30.04.2022
AZIONI PREVENTIVE			
DESCRIZIONE	RESPONSABILE	DATA	VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA
Si propone implementazione di questionario elettronico con campi di compilazioni obbligatori e messaggi di allarme in caso di risposta inattesa dal donatore che il medico deve valutare prima della qualificazione del donatore.	Direttore Dipartimento informatico Ditta Gestionale	PROGRAMMATA: 01.05.2022	POSITIVO <input checked="" type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/>
		EFFETTIVA: 10.05.2022	note: Change Control 01/22, (Allegato 7)
RESPONSABILE DELLA QUALITÀ O DELEGATO		Dr. Carlo Bianchi (firma)	20.05.2022

# Azioni Correttive e Preventive

- Giustificate e orientate all'eliminazione delle cause
- Definite e implementate tempestivamente
- Devono prevenire la ripetizione della deviazione
- Devono essere documentate accuratamente. Quando serve vanno allegati eventuali rapporti di formazione, dati grezzi, evidenze documentali delle azioni effettuate

# Valutazione dell'efficacia

- Definire quando e come verrà valutata
- Definire quando l'esito può essere giudicato positivo e quando non è accettabile
- Documentare chi è responsabile della valutazione dell'efficacia
- La chiusura della deviazione viene documentata e giustificata dall'efficacia delle azioni intraprese



# Audit Interni



## Programmazione

- Gli audit vanno programmati secondo un approccio **"risk-based"** identificando le aree, processi, sedi critici.
- Va definita una periodicità per assicurare che ognuna delle aree identificate vengano regolarmente ispezionate. Il **programma** deve essere approvato e quanto più possibile rispettato.
- Per ogni audit vanno definiti gli **obiettivi** e le aree di maggiore interesse.
- Deve essere offerto ai soggetti sottoposti ad audit un tempo adeguato per la **preparazione** all'audit.

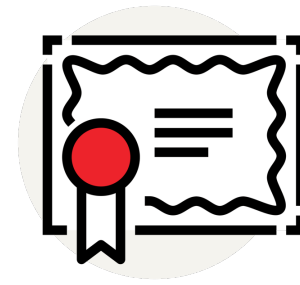
# Audit Interni



## Esecuzione e follow-up:

- L'audit dovrebbe permettere l'identificazione dei punti di forza dell'organizzazione e delle non conformità allo scopo di identificare possibili soluzioni.
- Le non conformità vanno documentate su un **rapporto di audit** e sarà compito dei soggetti sottoposti ad audit identificare **azioni correttive e preventive** adeguate per la risoluzione delle carenze identificate.
- Tali azioni andrebbero condivise entro tempi ragionevoli con il team di auditor per avere un riscontro.

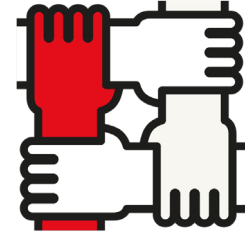
# Audit Interni



## Formazione e qualificazione degli auditor:

- Solo chi ha una adeguata **formazione** in ambito di sistemi trasfusionali e di qualità (GPG) dovrebbe condurre un audit interno.
- All'auditor va assicurato un livello di **indipendenza e fiducia** tale da permettere una valutazione oggettiva e una collaborazione costruttiva tra auditor e «auditato» volta al miglioramento e alla risoluzione delle problematiche
- È buona regola che le **competenze** degli auditor vengano riviste regolarmente tramite partecipazione regolare ad attività di formazione ed aggiornamento.

# Revisioni Periodiche del Sistema di Qualità



- La revisione periodica è un **lavoro di gruppo** a cui partecipa la direzione, il responsabile della qualità e almeno i responsabili di ogni settore. La periodicità dovrebbe essere almeno **annuale**
- Per ragioni di opportunità e semplicità, potrebbero essere combinate la revisione periodica del sistema di qualità e dello stato di qualità dei prodotti.
- Vanno definiti i processi e le aree da valutare sulla base della loro **criticità**.
- Per ciascuno di essi devono essere definiti **elementi critici di valutazione (KPI)** che siano facilmente **quantificabili e/o valutabili**.

**Esempi di KPI:** formazioni effettuate vs. piano di formazione, numero di deviazioni / sacche raccolte, rispetto di tempi di chiusura di azioni correttive..

# Revisioni Periodiche del Sistema di Qualità



## Aspetti da considerare:

- Lo stato di convalida dei processi e i risultati dei controlli interni di processo
- Verifica dell'efficacia dei cambiamenti implementati nel periodo in esame
- Cambiamenti programmati nel periodo successivo
- Livello di formazione del personale
- Risultati di audit
- Non conformità rilevate (attenzione a ripetizioni e tendenze!)
- Reclami ricevuti da enti terzi o inviati a fornitori di beni e servizi
- Revisione degli accordi di qualità, accordi di servizio, contratti
- Procedure di richiamo, LB/PDI, revisione dei criteri di accettabilità dei donatori
- Risultato dei controlli periodici di qualità degli emocomponenti

# Revisioni Periodiche del Sistema di Qualità



- Le modalità e gli argomenti considerati dipendono comunque dal modello organizzativo del trasfusionale / associazione donatori
- I risultati vanno documentati in un **rapporto finale** che dovrebbe identificare i punti di forza, le possibili azioni correttive, preventive e di miglioramento, gli **obiettivi** per il successivo periodo di monitoraggio.
- Il documento dovrebbe includere i grafici, dati ed elaborazioni statistiche a supporto delle conclusioni descritte.

Grazie per  
l'attenzione!

