



Personale e Organizzazione, Gestione delle Competenze

24 maggio 2022





Panorama Normativo e Requisiti

Stefano Navari

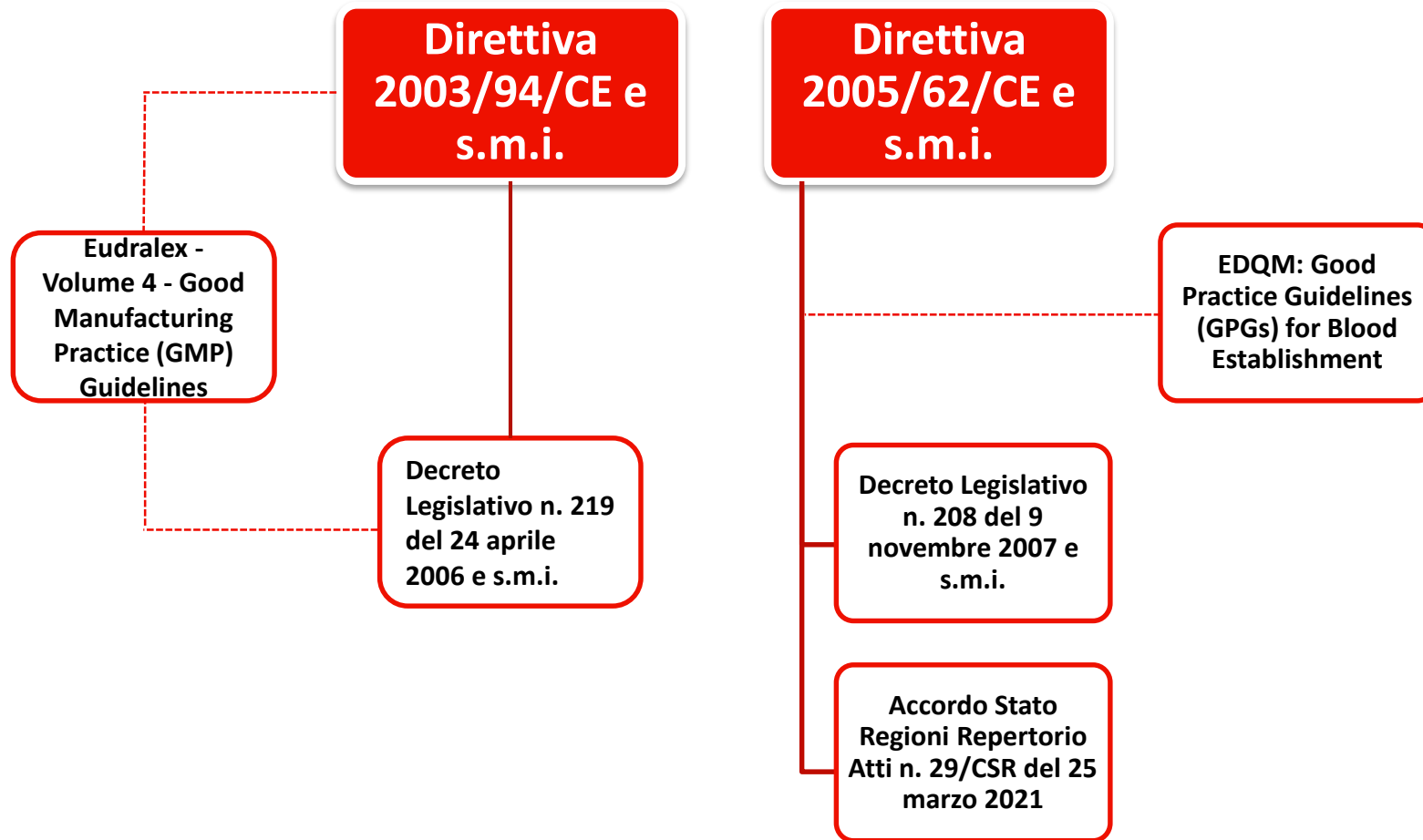
Site Quality Head Rieti & Pisa

Takeda Manufacturing Italia S.p.A.

24 maggio 2022



Schema normativo applicato al contesto farmaceutico e trasfusionale



EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines, Part 1 Chapter 2: Personnel

La corretta fabbricazione dei medicinali fa affidamento sulle persone. Per questo motivo, è necessario disporre di personale qualificato sufficiente per svolgere tutti i compiti di responsabilità del produttore. Le responsabilità individuali devono essere chiaramente comprese dagli individui e registrate. Il personale deve essere a conoscenza dei principi delle buone pratiche di fabbricazione che lo riguardano e ricevere una formazione iniziale e continua, comprese le istruzioni igieniche, pertinenti alle proprie esigenze.



Attuazione dei principi normativi in termini di formazione



➤ Il personale deve essere sufficiente, qualificato e con l'esperienza necessaria per realizzare le attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti.

➤ La direzione ha la responsabilità ultima di determinare e fornire risorse adeguate e appropriate (umane, finanziarie, materiali, strutture e attrezzature) per implementare e mantenere un sistema di gestione della qualità adeguato ed efficace.

➤ Compiti e responsabilità del personale devono essere chiaramente definiti.



Formazione: perchè?



- Il personale deve essere messo nelle condizioni di eseguire correttamente ed in modo riproducibile le attività di cui è responsabile
- Il personale, quando correttamente addestrato e sensibilizzato circa i rischi associati al processo, contribuisce a ridurre l'errore umano e di conseguenza le non conformità
- È un'aspettativa regolatoria



Quando serve?

- Inserimento nuovo personale/reinserimento dopo assenze prolungate
- Acquisizione nuove competenze per cambio mansioni/responsabilità
- Mantenimento/aggiornamento periodico competenze personale già inserito
- Introduzione/revisione di Procedure Operative Standard (POS)
- Sensibilizzazione del personale in caso di non conformità

Modalità di erogazione della formazione



Self-Training: formazione autonoma tramite lettura e comprensione di procedure disponibili su un sistema elettronico dedicato o messe a disposizione per e-mail/su supporto cartaceo.



Formazione in Classe: con istruttore eseguita durante lezioni dedicate.



Affiancamento: attività post teorica, prevede una presa visione delle attività in campo e successiva dimostrazione pratica supervisionata.



Verifica della Comprensione: questionario di verifica dell'efficacia della formazione. Può essere utilizzato sia per i self-training che per la formazione in classe.



Strategie di erogazione della formazione



Definire ed attenersi ad un programma di formazione

- Definire quando e quali interventi di formazione dovranno essere eseguiti in base al ruolo.

Prestare attenzione a ciò che accade all'interno dell'organizzazione

- Monitorare il riscontro di problematiche in alcune aree lavorative così da poter sviluppare contenuti di formazione adeguati.

Includere aggiornamenti normativi

- Conoscere e approfondire le tendenze normative con tutto il personale risulterà di grande aiuto per la preparazione ad ispezioni, oltre che un'opportunità di miglioramento delle operazioni.

Utilizzare materiali chiari, sintetici e sempre nuovi

- Rendere i contenuti di formazione interattivi e coinvolgenti favorisce maggiormente l'apprendimento.



Personale e Organizzazione, Formazione e Gestione delle Competenze

Federica De Lutiis

Project Specialist

Takeda Manufacturing Italia S.p.A.

24 Maggio 2022



Struttura e Funzioni Chiave del Servizio Trasfusionale



- Devono essere disponibili documenti che definiscono la struttura organizzativa ed in cui siano indicate le responsabilità e i livelli di autorità delle funzioni chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.
- Devono essere indicati i sostituti delle figure chiave.
- Non devono esserci lacune o sovrapposizioni di responsabilità.



ORGANIGRAMMA



FUNZIONI CHIAVE

Persona Responsabile
(art. 9 Direttiva 2002/98/CE)

Responsabile Produzione
Emocomponenti

Responsabile CQ (indipendente
da Responsabile Produzione)

Responsabile Assicurazione
Qualità (indipendente da
Responsabile Produzione)

Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale



Responsabile di:



Assicurare che ciascuna unità di sangue ed emocomponenti sia raccolta, controllata, lavorata, conservata e distribuita conformemente alle leggi vigenti

Fornire alle Autorità Competenti le informazioni necessarie per ottenere e mantenere la designazione, autorizzazione, accreditamento o licenza

❖ Far sì che il Servizio Trasfusionale soddisfi i requisiti fissati relativamente a disponibilità di personale qualificato, sistema di qualità adeguato, gestione di documenti e registrazioni, tracciabilità e notifica di incidenti e reazioni indesiderate gravi all'Autorità Competente

Responsabile Produzione Emocomponenti



Funzione responsabile di assicurare:



❖Elaborazione di procedure appropriate e verifica della loro sistematica applicazione

Valutazione ed approvazione delle registrazioni da parte di personale autorizzato

❖Qualificazione locari/aree, impianti e apparecchiature e mantenimento del loro stato di qualifica

Convalida processi di produzione e conservazione emocomponenti e mantenimento del loro stato di convalida

Addestramento del personale addetto alla produzione e conservazione degli emocomponenti

Responsabile Controllo Qualità



Funzione responsabile di assicurare:



❖ Controllo dei materiali critici per il loro rilascio all'uso

Controllo del sangue e degli emocomponenti raccolti/pervenuti da Centri di Raccolta/UdR finalizzato al loro rilascio per l'Invio al ST preposto alla lavorazione

Controllo degli emocomponenti ottenuti e del plasma congelato finalizzato al rilascio per la validazione

Validazione degli emocomponenti finalizzata al rilascio per assegnazione/cessione ad altri ST/invio del plasma all'Industria

Convalida di metodi analitici, controllo sistemi/apparecchiature, CQ interni e statistici, VEQ, controllo di eventuali attività di laboratorio esternalizzate

Addestramento del personale coinvolto nei processi di controllo qualità

Responsabile Assicurazione Qualità



Funzione responsabile di:



❖ Garantire l'esistenza di un adeguato Sistema di Qualità

Assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e protocolli idonei a garantire il rilascio di materiali, apparecchiature, sangue ed emocomponenti

❖ Verificare e approvare i documenti che hanno influenza sulla qualità

Supervisionare i processi che hanno impatto sulla qualità

Responsabilità e Incarichi del Personale: Job Description



Le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nel Servizio devono essere definite in documenti sottoscritti dagli interessati

Devono essere definite le specifiche competenze tecniche e gestionali necessarie per il personale che svolge attività con impatto su qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, in relazione ai ruoli assegnati

La corretta comprensione da parte del singolo dipendente delle responsabilità/incarichi a lui assegnati deve essere valutata e registrata

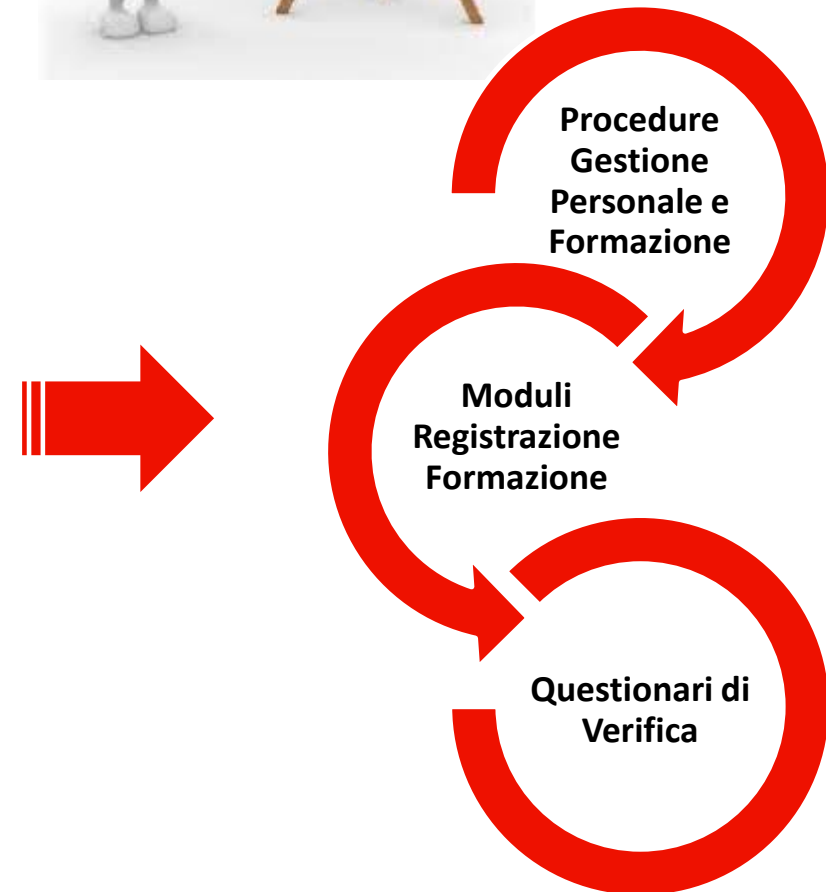
JOB DESCRIPTION

- Definisce competenze, responsabilità e compiti
- Aggiornata
- Firmata dal Responsabile e dagli interessati

- Deve essere disponibile un registro con il deposito delle firme e delle sigle del personale, regolarmente aggiornato



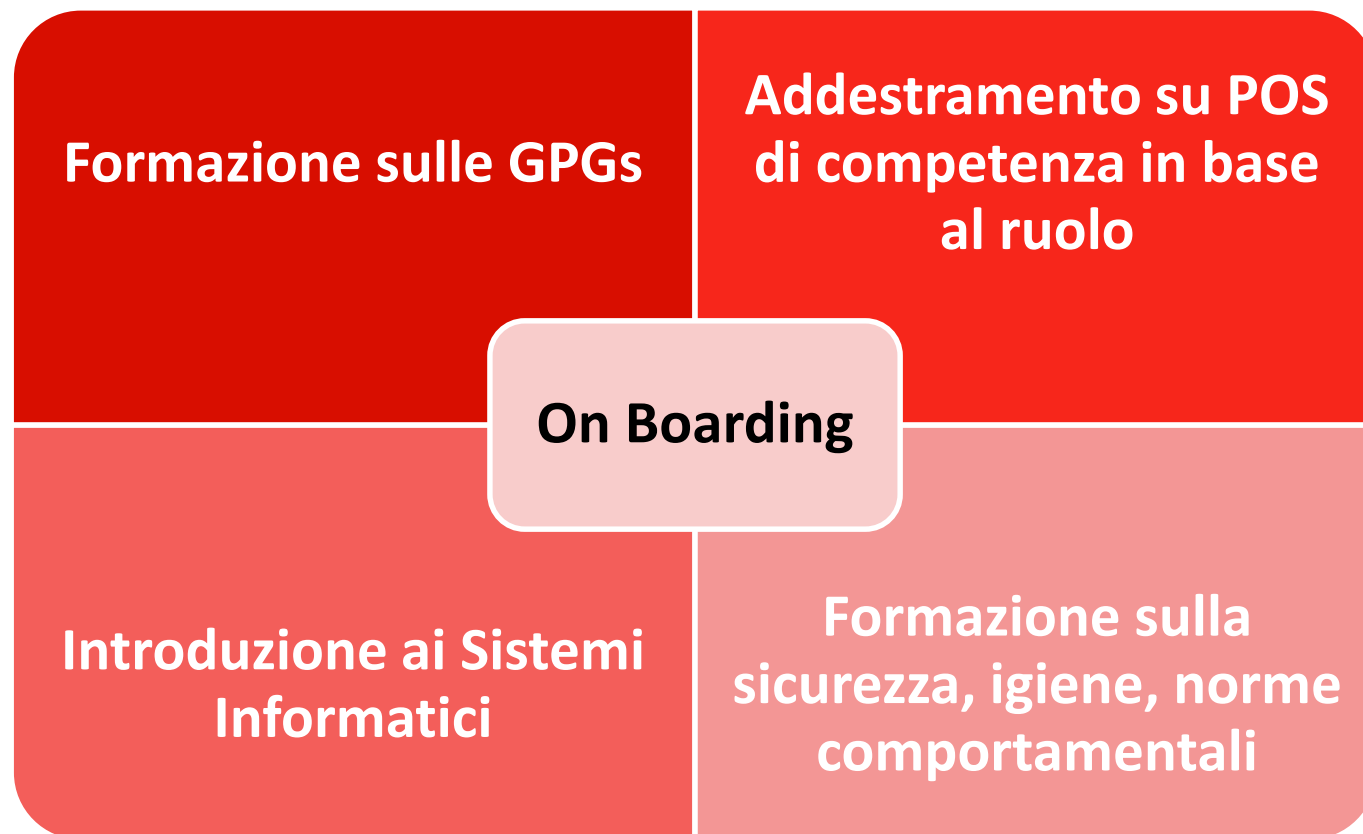
- Il personale deve ricevere una formazione iniziale e continua adeguata ai propri compiti specifici.
- la strategia di formazione del personale deve essere chiaramente definita e devono essere indicate le modalità di registrazione degli eventi formativi, gli specifici argomenti e la loro efficacia.



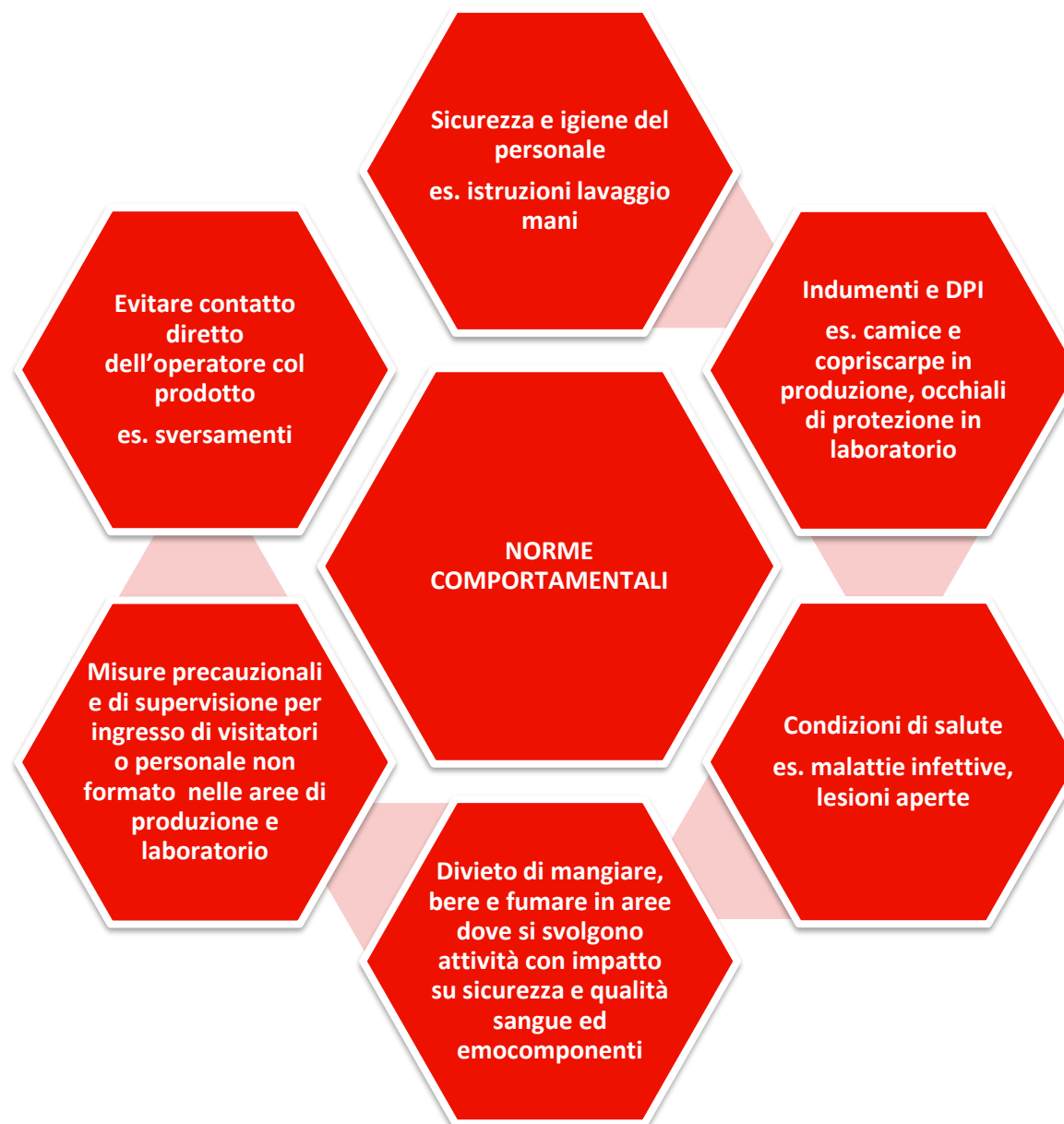
Inserimento Nuovo Personale - On Boarding



La formazione iniziale include:



- Devono essere disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare



Inserimento Nuovo Personale/Cambio mansione



Percorsi di inserimento conformi alla normativa vigente e commisurati alle specifiche responsabilità e mansioni

Le attività di addestramento svolte e la verifica della loro efficacia devono essere registrate per attestare la qualifica del dipendente

Il dipendente deve essere informato e sottoscrivere l'esito del suo percorso di inserimento

Esecuzione autonoma delle attività di pertinenza



Deve essere prevista formazione anche in caso di rientro dopo assenze prolungate

➤ Il personale deve ricevere una formazione continua

Identificazione dei bisogni formativi per garantire il mantenimento ed aggiornamento delle competenze

Pianificazione degli interventi di formazione

Registrazione delle attività formative e verifica della loro efficacia

➤ Il piano di formazione include argomenti come:

- refresh annuale GPGs
- refresh annuale Salute, Sicurezza e Ambiente
- corsi specifici su adeguamenti normativi
- corsi sull'utilizzo di nuove dotazioni tecnologiche se applicabile

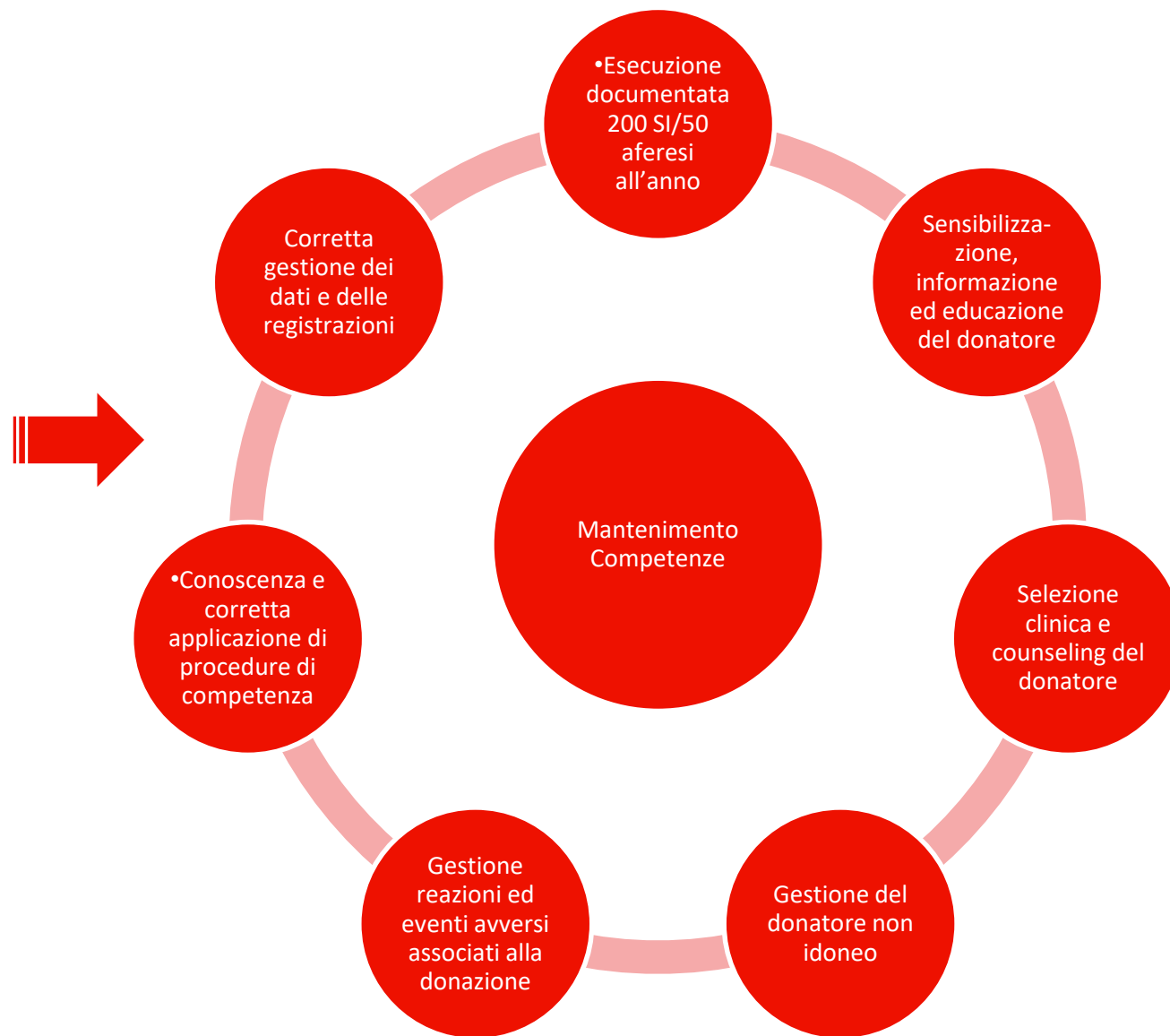
➤ Deve essere periodicamente rivalutato (Riesame della Direzione)



Mantenimento delle Competenze



- Le competenze del personale devono essere periodicamente rivalutate
- Devono essere definiti i criteri per il mantenimento delle competenze in base al ruolo
- Deve essere documentato mediante compilazione di moduli appositamente predisposti
- **Il dipendente deve essere informato e sottoscrivere l'esito della valutazione che attesta la sua riqualifica ad operare nello specifico Servizio**





Addestramento sulle Procedure

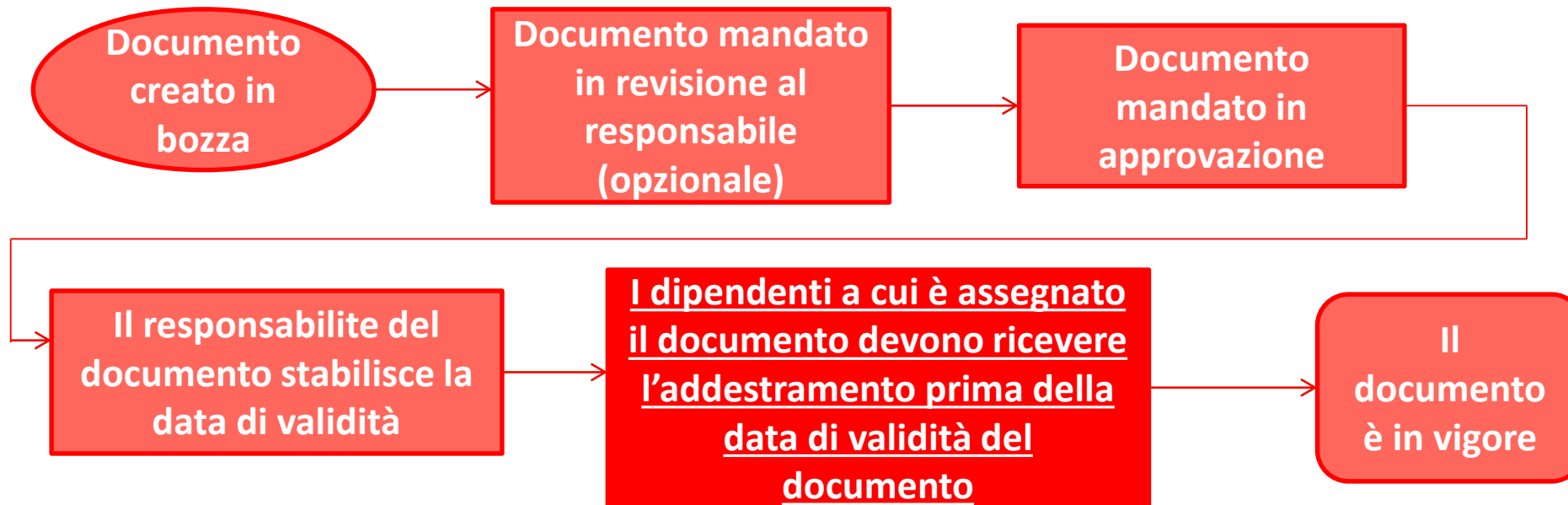


Addestramento su Introduzione e Revisione di Procedure



- L'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti deve essere pianificato e documentato

DOVE SI INSERISCE L'ADDESTRAMENTO NEL FLUSSO DELLE REVISIONI DOCUMENTALI?



Addestramento su Introduzione e Revisione di Procedure



L'addestramento deve essere eseguito entro la data di validità della procedura (entrata in vigore)

Le task di change control che richiedono revisioni procedurali, possono essere chiuse solo quando il personale è stato addestrato

Le azioni correttive di deviazioni che richiedono revisioni procedurali, possono essere chiuse solo quando il personale è stato addestrato

In caso di assenze prolungate è necessario eseguire e registrare l'addestramento al rientro del personale coinvolto e comunque prima che il dipendente svolga l'attività per cui è richiesta la formazione

Esempio di Registrazione Esecuzione Formazione



L'oggetto dell'addestramento deve essere indicato nel modulo di registrazione della formazione (es. SOPXX Titolo della Procedura Rev.XX emessa il dd/mm/yyyy valida dal dd/mm/yyyy)

Ogni partecipante inserirà il proprio nome in stampatello, metterà firma e data corrente (non è consentito inserire una data diversa).

L'istruttore inserirà, se necessario, i commenti opportuni; in assenza di commenti apporrà una croce su N/A.

L'istruttore completerà anche una sezione inserendo il proprio nome e cognome, la firma e la data corrente.

Data di esecuzione			
Codice/Titolo/Versione del corso			
[La tua firma di seguito riportata attesta che tu hai letto una copia del materiale descritto nella Sezione 1e/o il contenuto ti è stato presentato e tu sei sicuro di poter eseguire le attività associate al training in modo indipendente.]			
NOME DEL TRAINEE (STAMPATELLO)	FIRMA DEL TRAINEE	TRAINEE NETWORK ID	DATA
COMMENTI	<input type="checkbox"/> N/A		

Sezione 3: Informazioni sul Trainer

Il training è stato eseguito da un trainer? SÌ (Complete section 3) NO, SOLO Self-Train (Sezione 3 N/A)

La firma del trainer indica che ha valutato l'applicazione di conoscenze e abilità del trainee e che il trainee è capace di eseguire l'attività. Training OJT e Classroom (ILT) richiedono la firma da parte di un Trainer Qualificato che abbia completato l'appropriato Qualified Trainer Program.			
NOME DEL TRAINER (STAMPATELLO)			
FIRMA DEL TRAINER		DATA	

Unità di Raccolta: Personale e Organizzazione



**Definizione della
struttura organizzativa**

⑩ ORGANIGRAMMA

**Identificazione delle
funzioni chiave e
sostituti**

**⑩ Persona Responsabile dell'UdR
⑩ Responsabile Assicurazione Qualità**

**Definizione
responsabilità, incarichi
e competenze**

**⑩ JOB DESCRIPTION aggiornata e firmata dal
Responsabile e dagli interessati**

Deposito firme e sigle

⑩ Registro aggiornato

Unità di Raccolta: Formazione e Gestione delle Competenze



**Addestramento per
introduzione/revisione
di procedure**

- ⑩ Modulo registrazione formazione
- ⑩ Addestramento concluso entro la data di entrata in vigore della procedura

**Istruzioni scritte sulle
norme
comportamentali**

- Igiene personale, indumenti e DPI, divieto di mangiare bere e fumare, condizioni di salute del personale, precauzioni per visitatori/personale non formato

OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO EMERSE DURANTE GLI AUDIT



PUNTI DI DEBOLEZZA

- A volte la Job Description non è firmata dall'interessato
- L'esito della formazione al personale di nuovo inserimento/valutazione periodica delle competenze non è sottoscritta dal dipendente
- Non è documentata l'assegnazione delle procedure in base al ruolo.
- È documentata la distribuzione di POS di nuova emissione/revisionate (mail, verbali di riunioni) ma non è disponibile l'evidenza del recepimento da parte del personale
- L'addestramento su POS nuove/revisionate non sempre è concluso prima della data di entrata in vigore del documento

OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO

- Elaborazione di moduli che prevedono anche la firma del soggetto interessato
- Formalizzazione delle POS di pertinenza per ogni figura
- Registrazione dell'addestramento su modulo che prevede le firme del personale addestrato
- Previsione di un adeguato lasso di tempo tra emissione e data di validità destinato all'addestramento

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



Better Health, Brighter Future