



AVIS
Comunale Ragusa

In collaborazione con

AVIS Nazionale **AVIS** Regionale Sicilia

CONVEGNO SCIENTIFICO
La Persona responsabile
delle Unità di raccolta
associative

UPDATE SU COMPITI E FUNZIONI



RAGUSA 16-17 novembre 2018

Sala conferenze Avis Ragusa
Via della Solidarietà, 2



La verifica ispettiva strumento strategico per il mantenimento dei requisiti tecnici ed organizzativi

Dott. Pietro Bonomo
Persona responsabile UDR
Avis Ragusa

Decreto Rifunzionalizzazione UDR

GURS 27 gennaio 2017

D.A. n. 35/2017

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento della Pianificazione Strategica
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 Trasfusionale – Centro Regionale Sangue

Rifunzionalizzazione della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.

L'ASSESSORE REGIONALE PER LA SALUTE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;
- VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e s.m.i;
- VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n.5, recante “Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”;
- VISTA la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della

Gestione della raccolta sangue in Italia
è 50 % Associativa 50% Ospedaliera

Regione Friuli Venezia Giulia

OSPEDALIERA 100%

Regione Sicilia

90% Associativa



CONSOLIDAMENTO UDR SICILIA

Obiettivi:

- 1) Ridurre e stabilizzare il numero responsabili sanitari che rappresentano l'interfaccia con CRS
- 2) Semplificare il processo di verifica dei requisiti di accreditamento
- 3) standardizzare i SGQ riducendoli almeno ad 1/3

RAGUSA

1 Associazione(AVIS) 1 SIMT con due AO
1 UDR Ragusa n. 39

12 Articolazioni Organizzative (37.130 donazioni 2016)

Ragusa	URF AVIS Comunale di Ragusa	Via V. E. Orlando, 1/a Ragusa	Ragusa	39	---
	Punto di Raccolta Mobile dell'AVIS Comunale di Ragusa	Iveco 49.10 targata RG200480	Ragusa	----	39.1
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Ragusa sito in Chiaramonte Gulfi	Via V. Emanuele III, 5 - Chiaramonte Gulfi (RG)	Ragusa	----	39.2
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Ragusa sito in Monterosso Almo	C.so Umberto,129 Monterosso Almo (RG)	Ragusa	----	39.3
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Ragusa sito in S. Croce Camerina	Via Settembrini,16 - S. Croce Camerina (RG)	Ragusa	----	39.4
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Ragusa sito in Giarratana	Via F. Crispi,2 - Giarratana (RG)	Ragusa	----	39.5
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Ragusa sito in Modica	Via Aldo Moro,1 - Modica (RG)	Modica	----	39.6
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Ragusa sito in Pozzallo	Via Studi, 18 - Pozzallo (RG)	Modica	----	39.7
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Ragusa sito in Scicli	Presso il P.O. "Busacca" via Ospedale s.n. - Scicli (RG)	Modica	----	39.8
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Ragusa sito in Ispica	Via Ugo Foscolo,71 - Ispica (RG)	Modica	----	39.9
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Ragusa sito in Vittoria	Via Garibaldi (ex campo concentramento) - Vittoria (RG)	Vittoria	----	39.10
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Ragusa sito in Comiso	Via Roma (ex Osp. Piazzale) - Comiso (RG)	Vittoria	----	39.11
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Ragusa sito in	Corso Indipendenza, 265 - Acate	Vittoria	----	39.12

AGRIGENTO

5 UDR e 2 SIMT UOC

Sciacca(1 Udr Avis)

Agrigento(1 Udr Avis 1 ADAS 1 Fratres 1 ADIS)

16.373 donazioni 2016

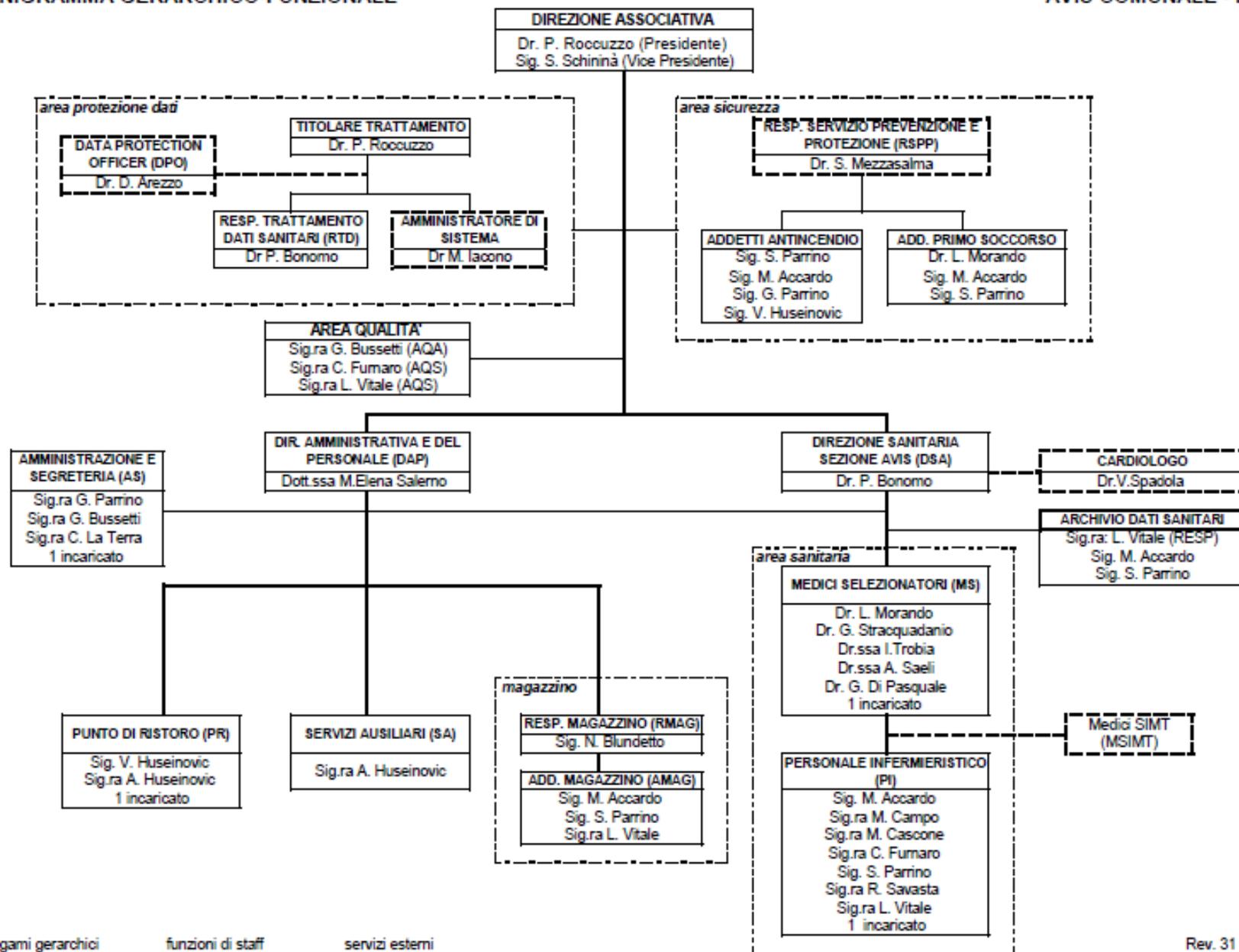
PROVINCIA	Unità di Raccolta Associativa	Sede Operativa	Servizio Trasfusionale di riferimento	UdR Capofila con Titolarità Autorizzativa	Punti di Raccolta Collegati
Agrigento	URF AVIS Comunale di Sciacca	Via Pompei s.n. - Sciacca (AG)	Sciacca	1	----
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Sciacca sito in Cattolica Eraclea	Via Oreto - Cattolica Eraclea (AG)	Sciacca	----	1.1
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Sciacca sito in Sambuca di Sicilia	Via Guido Rossa 2 - Sambuca di Sicilia (AG)	Sciacca	----	1.2
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Sciacca sito in Bivona	Via Roma 30 - Bivona (AG)	Sciacca	----	1.3
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Sciacca sito in Santo Stefano Quisquina	Via Attardi 15 - Santo Stefano Quisquina (AG)	Sciacca	----	1.4
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Sciacca sito in Santa Margherita Belice	Via Vittorio Emanuele Orlando 13 - Santa Margherita Belice (AG)	Sciacca	----	1.5
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Sciacca sito in Alessandria della Rocca	Via Manzoni 2 - Alessandria della Rocca	Sciacca	----	1.6
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Sciacca sito in Ribera	Presso Ospedale "F.lli Parlapiano" Via Circonvallazione - Ribera (AG)	Sciacca	----	1.7
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Sciacca - ADS Affiliata AVIS - sito in San Biagio Platani	Via Matteotti 30 - San Biagio Platani (AG)	Sciacca	----	1.8
	Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Sciacca - ADS Affiliata AVIS - sito in Siculiana	Via A. De Gasperi 5 - Siculiana (AG)	Sciacca	----	1.9
	URF AVIS di Campobello di Licata	Via Umberto 102 - Campobello di Licata (AG)	Canicattì	2	----
	Punto di Raccolta dell'AVIS di Campobello di Licata sito in Racalmuto	Via Vittorio Emanuele 16 - Racalmuto	Canicattì	----	2.1
	URM ADAS di Agrigento	Via Dante 4 - 6 - Ravenna (AG)	Canicattì	----	2.2
	Punto di Raccolta Mobile dell'ADAS di Agrigento targata AG386936	Fiat Iveco targata AG386936	Agrigento	3	----
	Punto di Raccolta Mobile dell'ADAS di Agrigento targata BF815WM	Fiat Iveco targata BF815WM	Agrigento	----	3.1
	URF FRATRES di Cammarata	Via Suor Maria A. Longo - Cammarata (AG)	Agrigento	4	----
	URF ADIS di Licata	Via Campobello 5A - Licata (AG)	Canicattì	5	----

TOTALE UDR REGIONE SICILIA

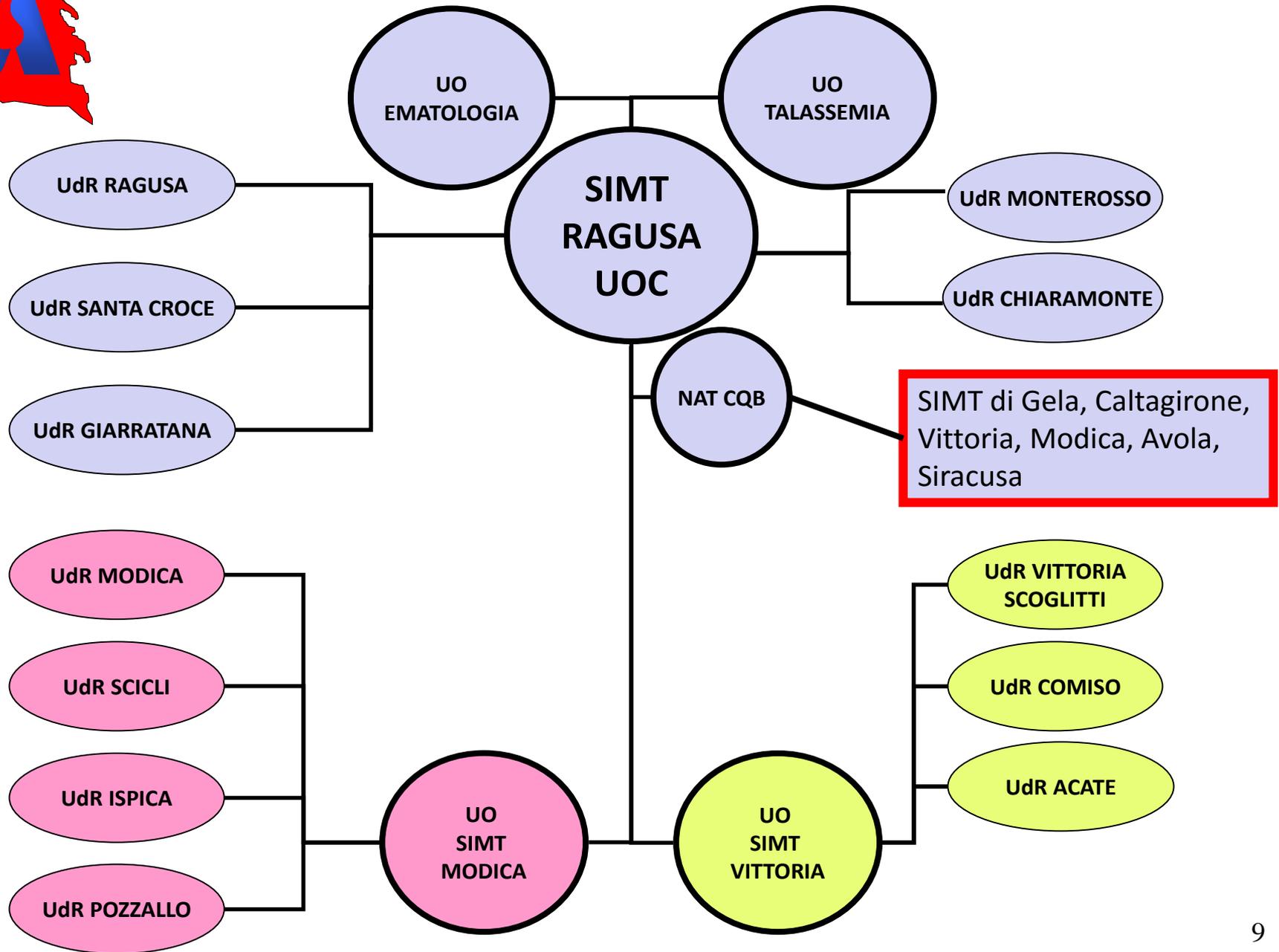
dopo il DA del 27 gennaio 2017

- **47 Unità di Raccolta Associative con titolarità autorizzativa**
(Vs 143 del 2016)

Sul rapporto del Parlamento 2017 dovremmo trovare un
totale nazionale di
127 UDR



legenda: _____ legami gerarchici _____ funzioni di staff - - - - - servizi esterni



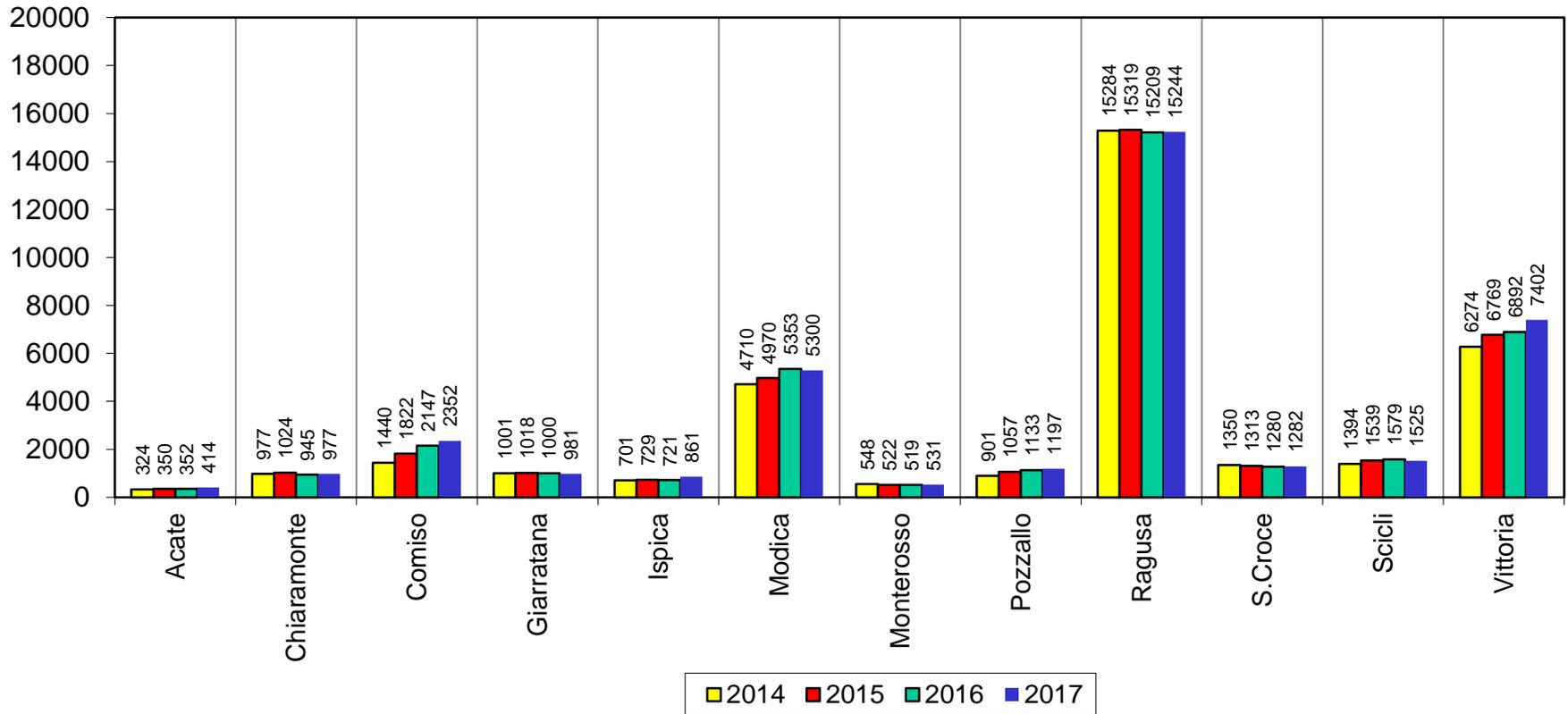


L'AVIS IN PROVINCIA DI RAGUSA

DONAZIONI: 38.021

4 punti Ragusa Vittoria Modica Comiso 30298= 80%

8 Punti Raccolta 7723 =20% !!!!!!!!!!!!!!!

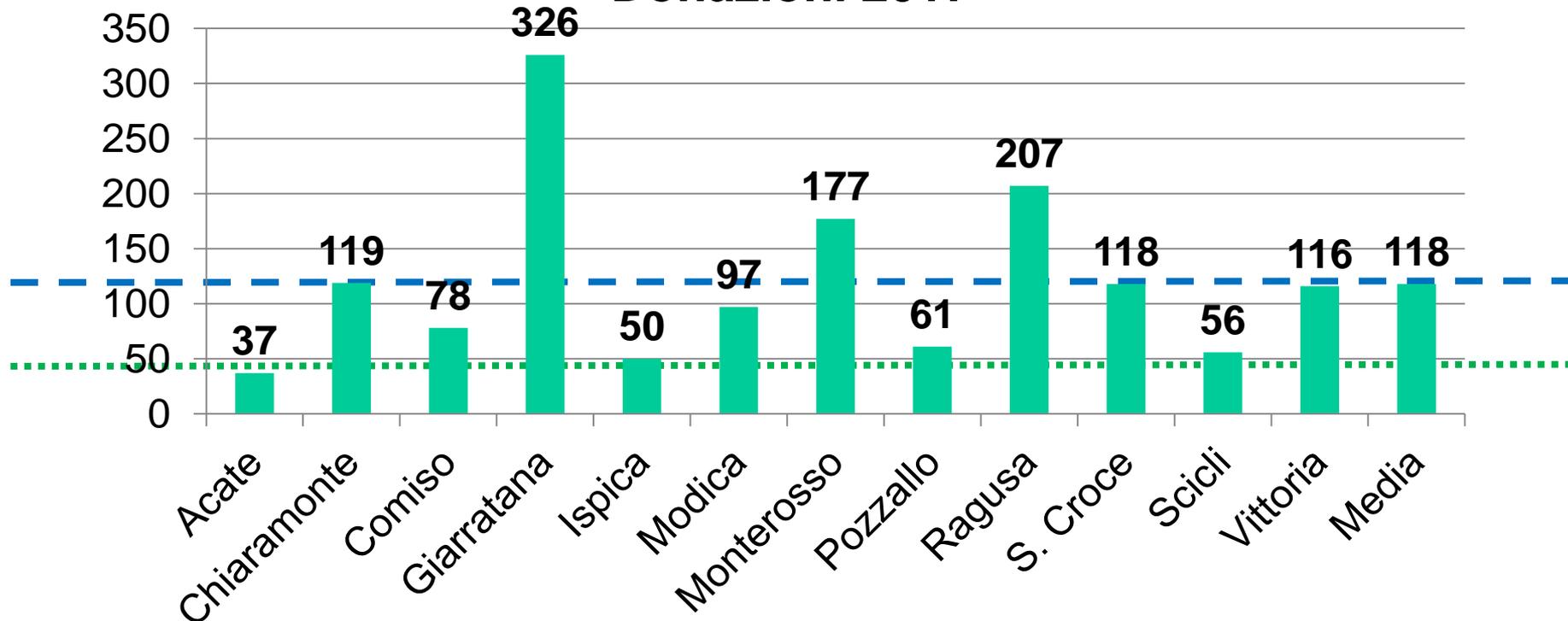




L'AVIS IN PROVINCIA DI RAGUSA DONAZIONI OGNI 1000 ABITANTI

MEDIA RG 118

Donazioni 2017



Media provinciale donazioni 118 per 1000 ab

Media nazionale donazioni 46 per 1000 ab

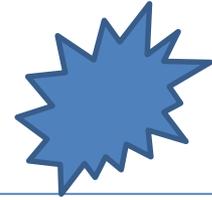
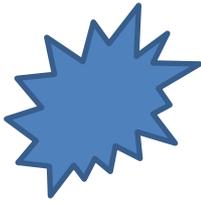
Articolo 2

DA GURS 27 gennaio 2017

Il legale rappresentante dell'UDR titolare dell'autorizzazione all'esercizio e **la persona responsabile** assicurano, nell'ambito dell'esercizio delle specifiche funzioni **l'omogenizzazione** dei requisiti autorizzativi anche presso i punti di raccolta collegati, al fine di perseguire **pari livelli di qualità e sicurezza** all'atto della selezione del donatore e della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti ,della loro conservazione e trasporto e della identificazione e tracciabilità degli stessi

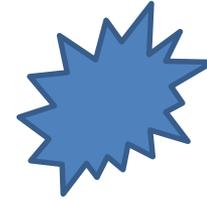
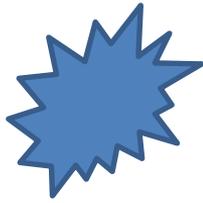
La Standardizzazione richiesta necessita di tre passaggi fondamentali

- 1) Responsabile sanitario unico
(art 5 del dlgs 261)
- 2) Sistema Gestione Qualità Unico realizzato sotto la supervisione e le indicazioni del SIMT di afferenza
- 3) omogenizzazione dei requisiti anche sulle articolazioni organizzative aggregate alla UDR titolare di autorizzazione



Comma 6.

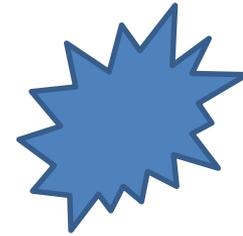
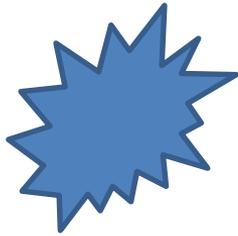
La persona responsabile di cui al comma 5, garantisce che le attività di raccolta del sangue e di emocomponenti siano effettuate in conformità alle procedure tecniche stabilite dal servizio trasfusionale di riferimento in base alle norme vigenti e che l'unità di raccolta, fissa o mobile, sia in possesso delle autorizzazioni, secondo le modalità previste dalla regione o provincia autonoma.



Art. 7.

Personale

- 1. Il personale che interviene nella raccolta**, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti possiede le qualificazioni previste dalla normativa vigente per svolgere tali funzioni e **riceve, in tempo opportuno, adeguata formazione professionale, periodicamente aggiornata.**



Art. 8.

Sistema di qualita'

1. Le regioni e le province autonome adottano le misure necessarie perche' i servizi trasfusionali e **le unita'di raccolta istituiscano e mantengano un sistema di qualita'** basato sui principi di buona prassi e secondo quanto previsto dalla normativa vigente

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 20 marzo 2018

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 851 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-80301 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alle Serie Generali, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì o il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziact.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 6 febbraio 2018, n. 18.

Norme di attuazione dello Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige/Südtirol recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1983, n. 89, in materia di formazione del personale docente in Provincia di Bolzano. (18G00043).....

Pag. 1

DECRETO LEGISLATIVO 19 marzo 2018, n. 19.

Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. (18G00044) .

Pag. 3

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 12 marzo 2018.

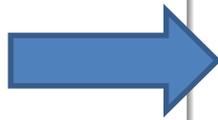
Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, con godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 maggio 2025, prima e seconda tranche. (18A01925).....

Pag. 9

DECRETO 12 marzo 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,20% con godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 ottobre 2020, nona e decima tranche. (18A01924)

Pag. 11



GMP

20-3-2018

GAZZETTA UFFICIALE DELL

e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19^a edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del 12 ottobre 1995, che rispettano pienamente i principi e gli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE.»;

b) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-*bis*. Con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sono adeguati i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, sulla scorta delle linee direttrici di buone prassi di cui al comma 1. Con il medesimo strumento si provvede all'adeguamento dei menzionati requisiti minimi, quando richiesto dall'aggiornamento delle linee direttrici di buone prassi stabilite a livello europeo.».

AUDIT DELLA QUALITA'

Definizione da Standard di Medicina Trasfusionale 2017

Esame sistematico indipendente e documentato finalizzato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato e se quanto predisposto viene effettuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi

Quali e quanti AUDIT ????

Obbligatorie e periodiche

1. AUDIT INTERNI della ST su UDR (parte seconda?)
2. AUDIT di parte Seconda (Kedrion per la Sicilia)
3. AUDIT di parte Terza Autorita' Regionali e Nazionali finalizzati all'Accreditamento
4. AUDIT EFI PER ACCREDITAMENTO TIPIZZAZIONE HLA

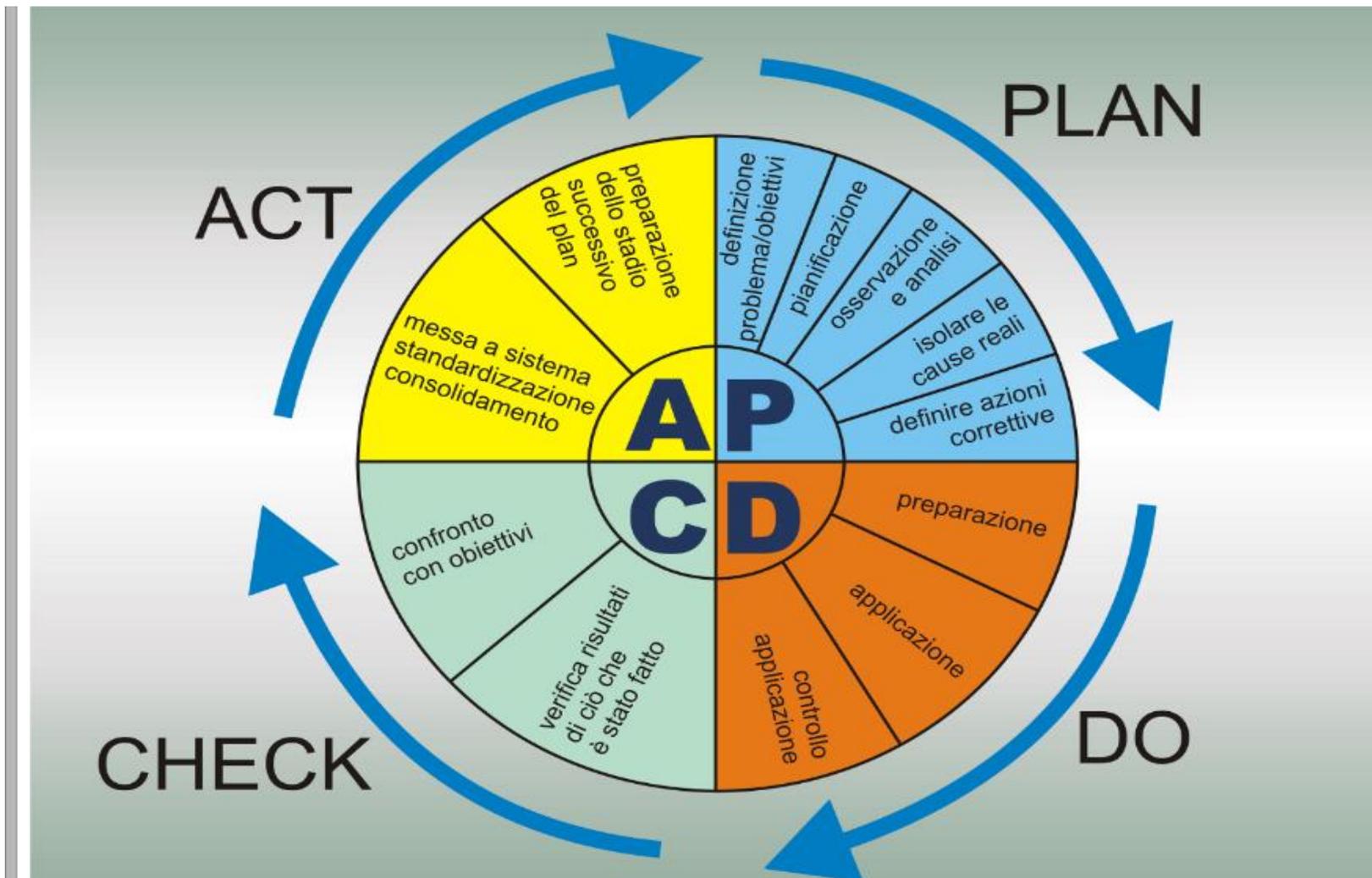
Volontarie ma propedeutiche agli obbligatorie

1. AUDIT effettuati su base volontaria (tranne che per i CQB in Sicilia) da organismi preposti alla certificazione UNI EN ISO 9001
2. AUDIT effettuati da enti preposti al rilascio dell'accreditamento Joint Commission International

PERIODICITA' DEGLI AUDIT

- INTERNI : UNO O DUE /ANNO + AL BISOGNO
- INDUSTRIA KEDRION : annuale
- CRS Accreditamento : biennale
- EFI (Tipizzazione HLA) : annuale
- ISO 9001 VOLONTARIO : annuale

Ciclo di Deming



Ente Unico di Accreditamento ACCREDIA

(dal 22 dicembre 2009 ha sostituito la Federazione degli Enti di Accreditamento FIDEA che nel 2004 aveva a sua volta accorpato SINCERT, SINAL e SIT)

ex SINCERT

ex SINAL

ex SIT

Accreditamento di...

Organismi
di Certificazione
e Ispezione

Laboratori
di prova

Laboratori
di taratura

Certificazione di sistema di...

Aziende di prodotti/servizi

Sistema di Gestione per la Qualità
(Norma UNI EN ISO 9001:2008)
Sistema di Gestione per la Sicurezza
(Norma OHSAS 18001:2007)
Sistema di Gestione per l'Ambiente
(Norma UNI EN ISO 14001:2004)
.....

Certificazione di prodotto di...

Prodotti specifici

Certificazione obbligatoria
Apparati radio e di telecomunicazioni
Apparecchi di pesatura non automatici
Apparecchi di refrigerazione
Apparecchi a gas
Caldaie a combustibile liquido e gassoso
Diagnostici in vitro
Dispositivi di protezione individuale
Dispositivi medici impiantabili attivi
Giocattoli
....
Macchine movimento terra (rumore)
Prodotti elettrici ed elettronici
Recipienti semplici a pressione
Tosaerba (rumore)
Certificazione Volontaria
.....

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 Trasfusionale - Centro Regionale Sangue
Via Mario Vaccaro 5- 90145 Palermo
Tel 091 7079280 Fax 091 7079286

CIRCOLARE N. 02 DEL 07/02/2017

Prot. DASOE/6/11010 del 7.02.2017

OGGETTO: Verifica della conformità autorizzativa presso le unità di raccolta associative fisse e mobili e dei punti di raccolta.

In ordine a quanto sopra, in previsione del rinnovo dell'accreditamento istituzionale, si fa richiesta ai Direttori e ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali della rete regionale di prevedere, nell'ambito delle procedure suddette, l'effettuazione di audit, da condurre in forma congiunta con la Funzione di Garanzia della Qualità e la Persona Responsabile delle predette associazioni presso:

- le unità di raccolta collegate fisse e mobili afferenti al Servizio Trasfusionale;
- i punti di raccolta collegati, già identificati dal Decreto Assessoriale n. 35 del 10.01.2017 recante la rifunzionalizzazione della rete di raccolta associativa, ove presenti.

L'attività richiesta viene assimilata agli audit di parte seconda che il soggetto committente (Servizio Trasfusionale nel caso in esame) effettua presso un soggetto fornitore (Associazione) al quale afferiscono attività esternalizzate, nella fattispecie rappresentate dalla raccolta "per conto" del sangue intero e degli emocomponenti che costituisce, presso l'azienda sanitaria, Livello Essenziale di Assistenza ai sensi della normativa applicabile.

Circolare del 2 febbraio 2017 CRS su VERIFICA CONFORMITA

Effettuazione di audit in forma congiunta

- 1. Rappresentante Direzione SIMT di afferenza**
- 2. Funzione di garanzia di qualità**
- 3. Persona Responsabile UDR e AO**

PROCESSI DA ISPEZIONARE

1)Processo :raccolta sangue ed emocomponenti .

Gestione donatori .

Trasporto unità da AVIS a SIMT

2)Processo:approvvigionamento magazzino

3)Processi Area qualità

Risorse umane e infrastrutture

Documentazione e sistema informativo

Misurazione analisi e miglioramento

Apparecchiature

Non conformità e d azioni correttive

Carta dei servizi

Politica ed Obiettivi della qualità



Scheda attrezzatura

ATT/M2
Rev. 01
del 08/02/2012

Pag. 1 di 2

Attrezzatura: BILANCIA MISCELATRICE		Matricola	Codice identif. Interno
Ubicazione: SALA DONAZIONE		5CHA1086	B26
Fornitore FRESENIUS KABI	Marca FRESENIUS KABI	Modello COMPOGUARD COMPLETE	
PERSONA RESPONSABILE: AQ			

Apparecchiatura soggetta a taratura		SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Campo di misura 0-1000 gr		Campo di utilizzo 100-650 mL		
Accuratezza strumento 100-350 +/- 3.5 gr; 350-1000: = o < 1%		Accuratezza richiesta 350-1000: = o < 1.5 %		
Taratura interna <input type="checkbox"/>	esterna <input checked="" type="checkbox"/>	Se interna strumento campione:		
Ente esterno/casa madre: FRESENIUS KABI		Tel. 045-6649311	Fax:	
Persona di riferimento: Ass. Tecnica: 045-6649393 ; ing. Roberto CENA : 3483739510 ; VITO CHIAIA : 3934336191		Frequenza Taratura: SEMESTRALE		
CERTIFICATI DI TARATURA ESTERNI / INTERNI				
Data Taratura	Numero	Data Scadenza	Validità certificato	Firma AQ
09/05/2016	P06812/01	08/11/2016	SI X NO	VITALE
21/11/2016	P14781/01	20/05/2017	SI X NO	FURNARO

MANUTENZIONE ORDINARIA E PREVENTIVA						
Manutenzione ordinaria interna				Manutenzione preventiva Ditta: FRESENIUS KABI		
N°	Periodicità	Operatore	Operazioni	N°	Periodicità	Operazioni
1	FINE RACCOLTA	PI	PULIZIA ESTERNA	1	SEMESTRALE	Vedi certificato di manutenzione programmata CompoGuard
2				2		
3				3		
4				4		

 <p>ASP RAGUSA 7 Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<h2>Scheda attrezzatura</h2>	<p>ATT/M2 Rev. 01 del 08/02/2012</p> <p>Pag. 1 di 2</p>
---	------------------------------	--

Attrezzatura: SEPARATORE CELLULARE		Matricola	Codice identif. interno
Ubicazione: SALA DONAZIONE		11-C-203	S14 SIMT
Fornitore: HAEMONETICS ITALIA	Marca HAEMONETICS	Modello MCS +	
PERSONA RESPONSABILE: AQ			

Apparecchiatura soggetta a taratura		SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Campo di misura NON APPLICABILE		Campo di utilizzo NON APPLICABILE		
Accuratezza strumento NON APPLICABILE		Accuratezza richiesta NON APPLICABILE		
Taratura interna <input type="checkbox"/>	esterna <input checked="" type="checkbox"/>	Se interna strumento campione:		
Ente esterno/casa madre: HAEMONETICS		Tel.02/93570113	Fax02/93572132	
Persona di riferimento ANDREA ROSSE 348-8691115 FABIO ALAIMO 348-7811011		Frequenza Taratura SEMESTRALE		
CERTIFICATI DI TARATURA ESTERNI / INTERNI				
Data Taratura	Numero	Data Scadenza	Validità certificato	Firma AQ
12/12/2016	1092092	11/06/2017	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	VITALE 
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

MANUTENZIONE ORDINARIA E PREVENTIVA						
Manutenzione ordinaria interna				Manutenzione preventiva		
N°	Periodicità	Operatore	Operazioni	N°	Periodicità	Operazioni
1	FINE RACCOLTA	PI	PULIZIA ESTERNA	1	SEMESTRALE	VEDI REPORT MANUTENZIONE
2				2		
3				3		
4				4		
5				5		

Identificazione e rintracciabilità dell'Operatore responsabile

ALlegato V decreto 2 Nov 2015

- L'operatore sanitario responsabile di ciascuna procedura di raccolta della donazione **deve essere identificato e la sua identificazione deve essere rintracciabile** in ogni momento

Elenco operatori operanti presso le Unità di Raccolta convenzionate

N° d	Avis	Cognome	Nome	Funzione
00000001	Ragusa	Accardo	Marco	Infermiere
00000002	Ragusa	Campo	Maria	Infermiere
00000003	Ragusa	Cascone	Maria	Infermiere
00000004	Ragusa	Furnaro	Claudia	Infermiere
00000005	Ragusa	Parrino	Salvatore Carlo	Infermiere
00000006	Ragusa	Savasta	Rosa	Infermiere
00000007	Ragusa	Vitale	Luisa	Infermiere
00000008	Acate	Di Noto	Gianfranco	Infermiere
00000009	Acate	Puccio	Salvatore	Infermiere
00000010	Chiaramonte	Fornaro	Salvatore	Infermiere
00000011	Chiaramonte	Gueli	Marianna	Infermiere
00000012	Chiaramonte	Incremona	Santina	Infermiere
00000013	Chiaramonte	Parrino	Nunzio	Infermiere
00000014	Comiso	Dipasquale	Bianca Maria	Infermiere
00000015	Comiso	Firrisi	Alice	Infermiere
00000016	Comiso	Salerno	Alessio	Infermiere
00000017	Giarratana	Cappellone	Antonella	Infermiere
00000018	Giarratana	La Rosa	Rosanna	Infermiere

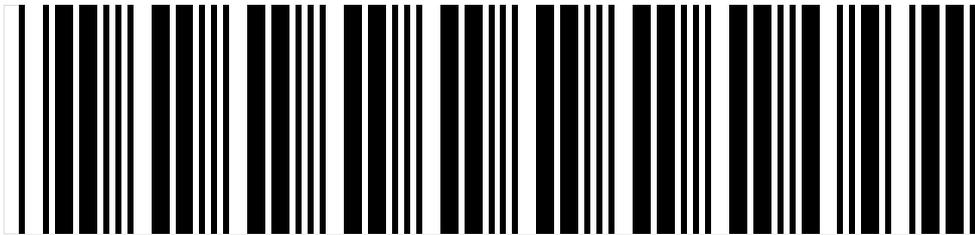


**UDR Ragusa e AO collegate
accreditate ed autorizzate dalla
Regione**

Maria Campo

infermiera

Matr. 00000002





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. 149/CSR del 25 luglio 2012

personale medico e infermieristico addetto alla attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti (Vedi A.4).

Contenuti ed obiettivi formativi

1. Modulo

I principi fondamentali del volontariato del sangue, la realtà associativa
Le leggi che regolano le attività in materia trasfusionale
La sensibilizzazione alla donazione ed agli stili di vita sani
L'accoglienza e l'accettazione, la relazione con il donatore
L'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti
L'informatizzazione
Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria
La cura del donatore prima, durante e dopo il prelievo

2. Modulo

Criteri di idoneità
Cause di sospensione temporanea e definitiva e gestione del donatore non idoneo
Le responsabilità del personale medico, del personale infermieristico e del personale di supporto addetto alla raccolta
La gestione degli eventi avversi
Farmaci e strumenti a disposizione
Principi di rianimazione
Compilazione, segnalazione e conservazione della modulistica relativa
La responsabilità medico legale

3. Modulo

Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione
I patogeni emergenti e riemergenti
Algoritmi di gestione del donatore con esami sierologici positivi
Informazioni post donazione
Il look back

4. Modulo

Pulizia dei locali, igiene ambientale e personale, corretto confezionamento e smaltimento dei rifiuti speciali prodotti in occasione delle donazioni
La determinazione dell'emoglobina e/o l'esecuzione dell'esame emocromocritometrico
La venopuntura e principi di disinfezione ed asepsi
Apparecchiature in uso in sala prelievi
L'etichettatura
Elementi essenziali inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti
Procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti

5. Modulo

Sistemi di gestione per la qualità
Competenze generali
Gestione procedure operative standard
Rilevazione e gestione non conformità
Azioni correttive e preventive
Metodi e strumenti di interrelazione tra Servizio Trasfusionale e Unità di Raccolta

6. Modulo

Principi di aferesi produttiva
Le apparecchiature
Selezione e cura del donatore
La plasmaferesi
La piastrinoaferesi
La donazione multicomponent
Eventi avversi della donazione in aferesi

7. Modulo

BLS/BLS-D

La parte teorica è articolata in sette moduli.

Il modulo 6 deve essere svolto solo da chi opererà in sedi che svolgono attività di aferesi.

Il modulo 7 deve essere svolto solo da chi sia privo di qualifica BLS/BLS-D.

Oltre alla parte teorica, è raccomandato un periodo di acquisizione delle competenze pratico della durata di 10 giorni effettivi, presso un Servizio Trasfusionale o, previo accordo formalizzato con il Servizio trasfusionale di riferimento, presso una Unità di Raccolta, che eseguano una media di almeno 20 donazioni di sangue intero al giorno per almeno 5 giorni alla settimana.

Nel caso in cui sia prevista acquisizione delle competenze per l'aferesi produttiva, il Servizio Trasfusionale/Unità di Raccolta sede di addestramento deve eseguire almeno 3-5 procedure al giorno e la durata complessiva del periodo di acquisizione delle competenze deve essere estesa a 15 giorni effettivi.



200 procedure di sangue intero/anno/operatore
50 procedure di aferesi produttive /anno/operatore

B. Qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti

B.1 Al fine di garantire adeguati livelli di qualità e sicurezza della attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sia per i donatori sia per i pazienti destinatari dei prodotti del sangue, per il mantenimento delle competenze tecnico-professionali del personale addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti è richiesta l'effettuazione documentata di almeno 200 (duecento) procedure di raccolta di sangue intero all'anno per operatore.

B.2 Nel caso in cui siano effettuate aferesi produttive, è richiesta l'effettuazione documentata di almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore.

B.3 Al fine di evitare dispersione di risorse, nonché per favorire il livello di standardizzazione delle unità raccolte ed una omogenea applicazione dei criteri di selezione dei donatori, le attività di raccolta, a livello ospedaliero ed extra-ospedaliero, sono gestite in modo da garantire adeguate e razionali masse critiche di attività, con riferimento al numero di sedi di raccolta, sedute di raccolta e numero di donazioni per seduta.

NON CONFORMITA'

NON CONFORMITA'	AREA	RILIEVO	Da risolvere entro il
NC n. 1	Raccolta sangue ed emocomponenti	Per la disinfezione della cute viene utilizzato un disinfettante (Pharmasil) difforme da quello fornito dal SIMT e indicato nell'istruzione "Disinfezione cute" CON/IL1	10/12/16
NC n. 2	Qualità (privacy)	Non è presente un sistema di numerazione dell'ordine di arrivo dei donatori che permetta l'accesso alle sale visita / salasso secondo una sequenza cronologica nel rispetto della privacy.	31/12/16
NC n. 3	Qualità (attrezzature)	Manca un gruppo di continuità da collegare al quarto separatore cellulare, inoltre gli altri 3 gruppi sono privi di etichetta identificativa e non hanno la scheda ATT/M2.	10/12/16
NC n. 4	Qualità (Risorse umane)	Non c'è evidenza dei dati raccolti per il mantenimento delle competenze del personale sanitario	31/12/16

Osservazioni

 ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trapiantologica	VERBALE AUDIT INTERNO
---	------------------------------

OSSERVAZIONI	AREA	RILIEVO	Da risolvere entro il
OSS n. 1	Gestione donatori	Si raccomanda di acquisire e distribuire ai donatori l'opuscolo "Grazie della tua donazione" per la gestione del post donation information	10/12/16
OSS n. 2	Gestione donatori	Sarebbe opportuno che il cardiologo firmasse direttamente il tracciato ECG	10/12/16
OSS n. 3	Trasporto unità da AVIS a SIMT	Si raccomanda di acquisire ed utilizzare Siberine modello "SIBERIN D 950" per il trasporto delle unità dall'AVIS al SIMT, così come previsto dall'istruzione "Trasporto sangue intero, emocomponenti e campioni biologici dalle unità di raccolta alle strutture trasfusionali" TRA/IL2	10/12/16
OSS n. 4	Qualità (carta dei servizi)	Si raccomanda di allegare alla carta dei servizi, stampata in formato brochure nel 2013, i dati annuali dell'AVIS di Vittoria riguardanti numero donazioni e nuovi iscritti.	31/12/16
OSS n. 5	Approvvigionamento (qualifica fornitori)	Si raccomanda di acquisire la dichiarazione di rispetto della normativa HACCP dal bar (Foresti Emanuele) da cui ci si rifornisce per la colazione dei donatori	10/12/16
OSS n. 6	Approvvigionamento e magazzino	Si raccomanda la giornaliera rilevazione della temperatura di magazzino	10/12/16
OSS n. 7	Qualità (attrezzature)	Si raccomanda di valutare la possibilità di inserire un controllo elettrico per la frigoemoteca	31/12/16
OSS n. 8	Qualità (attrezzature)	Si raccomanda di valutare l'opportunità di effettuare i controlli giornalieri (es con sangue dal valore noto) prima dell'utilizzo dell'emoglobinometro	31/12/16
OSS n. 9	Qualità (documentazione)	Si raccomanda di NON tenere copie di procedure/istruzioni sul desktop del PC in sala salassi (es. istruzione TRA/IL2) ma di accedere al sito bloodrg.it per essere certi di utilizzare sempre l'ultima versione di ogni documento	10/12/16

Ragusa, 23/11/16

TEAM AUDITOR

Dr P. Bonomo _____ firmato (cfr. copia cartacea)_____

Dr. D. Arezzo _____ firmato (cfr. copia cartacea)_____

Dr.ssa R. Leggio _____ firmato (cfr. copia cartacea)_____

Si prega di restituire questo verbale controfirmato dall'Assicuratore Qualità dell'Unità di Raccolta entro 7 giorni dalla ricezione

Vittoria, il _____

Firma Assicuratore Qualità _____

AVIS COMUNALE DI RAGUSA E PUNTI DI RACCOLTA COLLEGATI

SINTESI SULLE NON CONFORMITA' EMERSE DAI **36 AUDIT** EFFETTUATI PRESSO L'UdR DI RAGUSA E I PUNTI DI RACCOLTA COLLEGATI

dal 20 ottobre 2016 al 12 febbraio 2018.

LA PRESENTE RIELABORAZIONE COMPRENDE I DATI EMERSI DALLE **VERIFICHE A CAMPIONE** EFFETTUATE NEL CORSO DI:

12 AUDIT INTERNI 2016

12 REAUDIT INTERNI 2017

12 AUDIT INTERNI 2017

Tutti gli audit/reaudit sono stati condotti da un team composto da:
Persona Responsabile UdR Ragusa e AO collegate
Dirigente Medico del SIMT afferente
consulenti incaricati dal SIMT di Ragusa

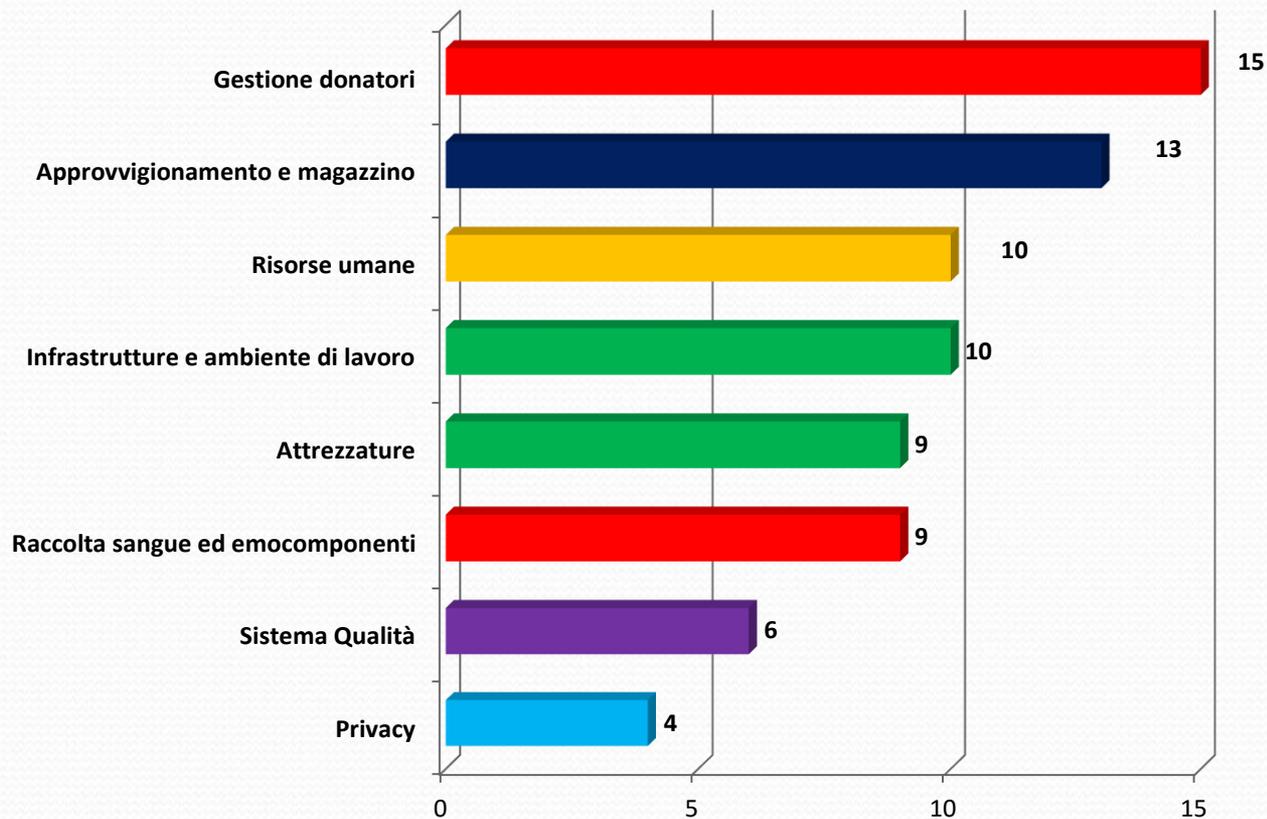


Servizi di Immunoematologia e
Medicina Trasfusionale

AUDIT INTERNI ANNO 2016

Periodo dal 20/10/2016 al 09/12/16 – TOTALE NC RILEVATE N. **76**

DISTRIBUZIONE NON CONFORMITA' PER TIPOLOGIA



NUMERO NC RILEVATE



Servizi di Immunoematologia e
Medicina Trasfusionale

AUDIT INTERNI ANNO 2016 - Periodo dal 20/10/2016 al 09/12/16

DESCRIZIONE NC SU AREA GESTIONE DONATORI (15 NC)

- 1) Mancata registrazione delle reazioni indesiderate alla donazione (1NC)
- 2) Le reazioni indesiderate alla donazione non sono inserite sul S.I. Emonet (5 NC)
- 3) I tracciati ECG con esito normale non sono firmati dal Direttore Sanitario/medico. I tracciati ECG ai limiti o anomali, sottoposti all'attenzione del cardiologo, non sono refertati o non presentano una refertazione chiara che escluda controindicazioni cardiologiche alla donazione (4 NC)
- 4) Non è stata messa in uso la nuova cartella clinica donatore QUA/M19 per la selezione degli aspiranti donatori, conforme ai requisiti del Decreto 2 novembre 2015 (3 NC)
- 5) Non sempre i moduli per la selezione del donatore (consenso alla donazione, consenso al trattamento dati, questionario anamnestico) risultano timbrati e firmati dal medico selezionatore (2 NC)

DESCRIZIONE NC SU AREA RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI (9 NC)

- 1) Per la disinfezione della cute viene utilizzato un disinfettante (Pharmasil) difforme da quello fornito dal SIMT e indicato nell'istruzione "Disinfezione cute" CON/IL1 (1 NC)
- 2) Eseguito solo 1 tampone cutaneo (anzicchè 4) nel corso dell'anno 2016. Non è stato stampato e sottoposto all'attenzione del Direttore Sanitario il referto del tampone cutaneo eseguito (in un caso il referto del tampone era positivo) (2NC)
- 3) Non sono presenti le mascherine tra i DPI richiesti per le fasi di avvio e di conclusione delle procedure di aferesi (1NC)
- 4) Mancata identificazione su Emonet degli infermieri che eseguono il salasso (1 NC)
- 5) Le schede di aferesi CON/M4 non sono identificate tramite etichetta contenente il CAI del donatore (2NC). Le schede di aferesi non presentano la firma del secondo operatore per verifica montaggio KIT (1 NC)
- 6) Mancato aggiornamento dell'elenco farmaci CON/M10 (1 NC)

Nota: sono evidenziate in rosso le NC più gravi

DESCRIZIONE NC SU AREA APPROVVIGIONAMENTO E MAGAZZINO (13 NC)

- 1) alcuni colli (ACD e kit separatori) non sono adeguatamente stivati negli appositi scaffali etichettati e alcune sacche sono state collocate presso un'area esterna alla sede dell'Avis, non rispondente ai requisiti di locale da adibire a immagazzinamento di materiale sanitario. (1 NC)**
- 2) Il magazzino in cui vengono conservate sacche e provette non garantisce il mantenimento di una temperatura al di sotto dei 25°C soprattutto nel periodo estivo (2 NC)**
- 3) Manca l'evidenza del controllo in accettazione del materiale acquistato dall'AVIS (1 NC)
- 4) Non è stato individuato lo spazio per il "materiale non conforme" e gli scaffali non sono etichettati (1NC)
- 5) Non è stato individuato lo spazio per il "Materiale in accettazione" (4 NC)
- 6) Elenco fornitori incompleto o non aggiornato (4 NC)

DESCRIZIONE NC SU AREA QUALITA' (6 NC)

- 1) La documentazione in file e cartacea è difficilmente reperibile anche se presente. In assenza di AQ è complesso rintracciarla (1 NC).
- 2) Non adeguata registrazione di non conformità, analisi della causa, trattamento, azione correttiva (3 NC)
- 3) Non è monitorato mensilmente il numero delle donazioni, le nuove iscrizioni e il numero di ECG come da apposito foglio Excel (1 NC)
- 4) Mancato aggiornamento della carta dei Servizi (1 NC)

DESCRIZIONE NC SU AREA PRIVACY (4 NC)

- 1) L'invio dei referti ai donatori via mail non rispetta i requisiti previsti dal DPCM 8 agosto 2013 (1 NC)**
- 2) Il soggetto delegato che ha ritirato il referto non è stato identificato e non ha firmato il modulo di delega. (2 NC)**
- 3) Non è presente un sistema di numerazione dell'ordine di arrivo dei donatori che permetta l'accesso alle sale visita / salasso secondo una sequenza cronologica nel rispetto della privacy (1 NC)**

Nota: sono evidenziate in rosso le NC più gravi

AUDIT INTERNI ANNO 2016 - Periodo dal 20/10/2016 al 09/12/16

DESCRIZIONE NC SU AREA RISORSE UMANE (10 NC)

- 1) Non c'è evidenza del numero di procedure effettuate dal personale sanitario per il mantenimento delle competenze 2016 (8 NC)**
- 2) Non risultano conteggiati i crediti ECM acquisiti dagli operatori sanitari (2 NC)

DESCRIZIONE NC SU AREA INFRASTRUTTURE E AMBIENTE DI LAVORO (10 NC)

- 1) Mancanza dei requisiti strutturali e impiantistici richiesti dal D.A. n° 01335 del 09/07/13 (es. mancanza di servizi igienici (e relativo antibagno) per i portatori di handicap, discontinuità nella pavimentazione e presenza di pareti non lavabili in sala donazione) (1 NC)**
- 2) Non è presente il verbale di verifica di messa a terra emesso da organismo abilitato ai sensi del D.P.R. 462/01 (4 NC)**
- 3) Non è presente il contratto manutenzione estintori né il registro antincendio (4 NC)**
- 4) Il Registro di carico/scarico rifiuti non risulta aggiornato (1 NC)**

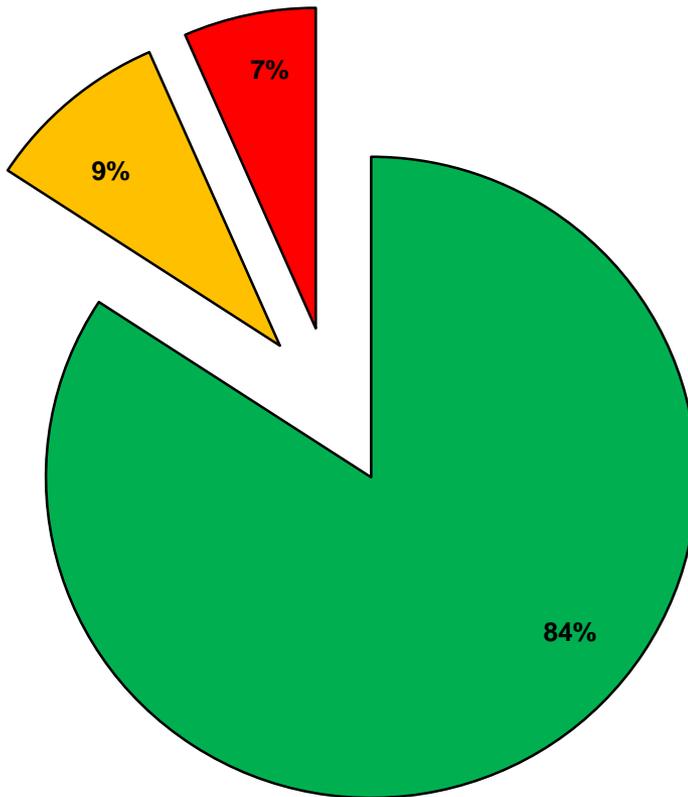
DESCRIZIONE NC SU AREA ATTREZZATURE (9 NC)

- 1) Manca gruppo di continuità da collegare al separatore cellulare (3 NC)**
- 2) Non c'è evidenza del controllo del defibrillatore prima della giornata di donazione (1 NC)
- 3) Mancano i certificati di taratura degli strumenti primari utilizzati dai fornitori per la manutenzione di bilance e separatori (1NC)
- 4) Documentazione non aggiornata (elenco attrezzature, elenco manuali d'uso) (4 NC)

Nota: sono evidenziate in rosso le NC più gravi

REAUDIT INTERNI ANNO 2017- Periodo dal 04/05/2017 al 30/06/2017

STATO NON CONFORMITA' RISCONTRATE DURANTE IL REAUDIT



■ NC CHIUSE ■ NC IN CORSO DI RISOLUZIONE ■ NC APERTE

Note di commento:

- Durante le visite di reaudit sono risultate chiuse 64 NC (84%) delle 76 rilevate durante gli audit del 2016, **evidenziando un encomiabile impegno da parte di tutte le sezioni AVIS.**
- Le 5 NC aperte (7%) riguardano 3 sezioni AVIS e sono sintetizzabili in:
 - A) Mancanza dei requisiti strutturali e impiantistici richiesti dal D.A. n° 01335 del 09/07/13) (2)
 - B) Mancanza gruppo di continuità per un separatore cellulare (1)
 - C) Mancata registrazione delle reazioni indesiderate alla donazione (1)
 - D) Assenza refertazione chiara che escluda controindicazioni cardiologiche alla donazione in presenza di ECG ai limiti o anomali (1)

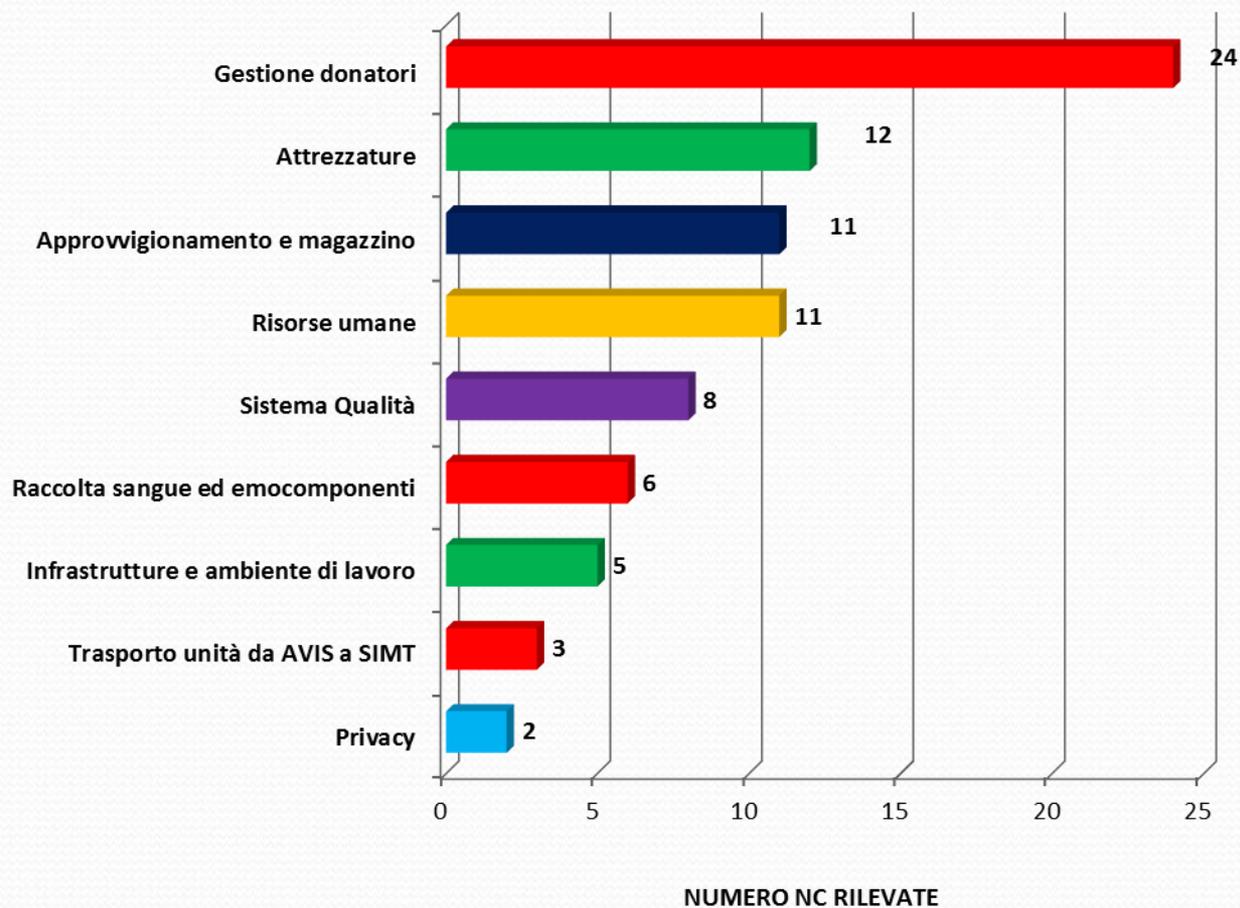


Servizi di Immunoematologia e
Medicina Trasfusionale

AUDIT INTERNI ANNO 2017

Periodo dal 14/11/2017 al 12/02/2018 – TOTALE NC RILEVATE N. **82**

DISTRIBUZIONE NON CONFORMITA' PER TIPOLOGIA



NUMERO NC RILEVATE



Servizi di Immunoematologia e
Medicina Trasfusionale

AUDIT INTERNI ANNO 2017 - Periodo dal 14/11/2017 al 12/02/2018

ANDAMENTO NC SU AREA GESTIONE DONATORI (26 NC) – CONFRONTO TRA 2016 E 2017: IN AUMENTO

- 1. Si registra un netto aumento delle NC rilevate che passano da 15 a 26, cio' è dovuto sostanzialmente al rilievo di NC sulla non corretta compilazione del questionario anamnestico del donatore, in conformità a quanto richiesto dalla Kedrion** (es. mancata valutazione scritta del medico effettuata in presenza di risposte affermative del donatore, presenza di domande sul questionario non barrate né compilate, presenza di risposte rettifiche dal donatore non controfirmate dal medico ad evidenza dell'avvenuto controllo)
2. Si riduce l'incidenza della NC «Le reazioni indesiderate alla donazione non sono inserite su Emonet» che passa da 6 NC a 2 NC.
3. In leggero aumento il rilievo di NC sulla gestione degli ECG che passano da 4 a 7. L'indagine a campione ha evidenziato: mancata esecuzione di ECG per la qualifica del donatore, mancato inserimento degli ECG su Emonet, mancata ripetizione degli ECG con cadenza biennale, refertazione non chiara per gli ECG ai limiti o anormali, ECG non firmati dal medico.
4. Costante il rilievo di NC relative alla documentazione per la selezione del donatore. Sono state rilevate 7 NC relative a: documentazione mancante (es. domanda di iscrizione non presente), documentazione non firmata dal donatore o dal medico (es. questionario presente in cartella clinica non firmato dal donatore), documentazione compilata parzialmente (es. mancata indicazione del peso e della pressione arteriosa Max e Min nella cartella clinica dell'aspirante donatore)

ANDAMENTO NC SU AREA RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI. TRASPORTO UNITA' DA AVIS A SIMT (7 NC) – CONFRONTO TRA 2016 E 2017: STABILE

- 1) Non è stato effettuato un controllo mensile sulle scadenze dei farmaci. Per tale motivo è presente un farmaco scaduto (1 NC)**
- 2) Si registrano 2 NC in materia di disinfezione della cute quali: «Non viene monitorato il tempo intercorso tra la prima e la seconda disinfezione della cute, come indicato dall'istruzione CON/IL1» e «Sui disinfettanti Clorexinal presenti in sala donazione non è stata trascritta la data di scadenza dopo l'apertura»**
- 3) Non corretta identificazione (mancanza etichetta riportante il CAI) e non completa compilazione delle schede di sintesi dei donatori (1 NC)
- 4) Si registrano 3 NC sui documenti di trasporto sangue, emocomponenti e campioni biologici (TRA/M3) e sui moduli di Riepilogo Presentazioni (BPR3) perché non risultano timbrati e firmati dai tecnici del SIMT, ad evidenza dell'avvenuto controllo in accettazione

ANDAMENTO NC SU AREA APPROVVIGIONAMENTO E MAGAZZINO (11 NC) – CONFRONTO TRA 2016 E 2017: STABILE

- 1) **Non corretto stoccaggio del materiale sanitario (materiale stoccato in aree sprovviste di temperatura controllata, imballaggi a contatto con il pavimento) (2 NC)**
- 2) **Mancato rilievo della temperatura nei mesi di luglio e agosto (2 NC)**
- 3) Mancata o incompleta esecuzione dei controlli in accettazione su farmaci e materiale sanitario (3 NC)
- 4) Non è stato individuato lo spazio per il “materiale non conforme” e per il “Materiale in accettazione” (1 NC)
- 5) Gli scaffali del magazzino non sono etichettati (1 NC)
- 6) Elenco fornitori incompleto o non aggiornato (2 NC)

ANDAMENTO NC SU AREA QUALITA' (8 NC) – CONFRONTO TRA 2016 E 2017: STABILE

- 1) Non adeguata registrazione di non conformità, analisi della causa, trattamento, azione correttiva (4 NC)
- 2) Utilizzo di moduli superati (3 NC)
- 3) Mancato invio mail di conferma per aggiornamenti WNV (1 NC)

ANDAMENTO NC SU AREA PRIVACY (2 NC) – CONFRONTO TRA 2016 E 2017: STABILE

- 1) **I raccoglitori contenenti dati sensibili (cartelle cliniche dei donatori e documentazione relativa alle donazioni eseguite nel corso degli anni) sono stoccati in scaffali aperti allocati in area accessibile anche al personale delle pulizie (1 NC)**
- 2) **Il PC lasciato aperto su EMONET non va in standby dopo 10 minuti di inattività (1 NC)**

Nota: sono evidenziate in rosso le NC più gravi

AUDIT INTERNI ANNO 2017 - Periodo dal 14/11/2017 al 12/02/2018

ANDAMENTO NC SU AREA RISORSE UMANE (11 NC) – CONFRONTO TRA 2016 E 2017: STABILE

- 1) **Prolungata assenza dell'Assicuratore Qualità/Segretaria che genera una critica NC di SISTEMA (1 NC)**
- 2) **Mancata formazione obbligatoria (aggiornamento BLSD, corso FAD della SIMTI, HACCP, RSPP) (4 NC)**
- 3) Si riducono le NC relative alla «mancata registrazione delle procedure effettuate dal personale sanitario per il mantenimento delle competenze», passando da 8 NC a 2 NC (queste ultime relative esclusivamente alla mancata registrazione delle procedure di selezione dei donatori da parte dei medici SIMT)
- 4) Invariate le NC sul mancato conteggio dei crediti ECM acquisiti dagli operatori sanitari (2 NC)
- 5) Elenco deposito firme non aggiornato (2 NC)

ANDAMENTO NC SU AREA INFRASTRUTTURE E AMBIENTE DI LAVORO (5 NC) – CONFRONTO TRA 2016 E 2017: IN DIMINUZIONE

- 1) **Permane la mancanza dei requisiti strutturali e impiantistici richiesti dal D.A. n° 01335 del 09/07/13 (es. mancanza di servizi igienici (e relativo antibagno) per i portatori di handicap, discontinuità nella pavimentazione e presenza di pareti non lavabili in sala donazione, mancata verifica della messa a terra) (1 NC)**
- 2) **Il Documento di Valutazione dei Rischi risulta non presente o non aggiornato. Non sono presenti le lettere di nomina per RSPP, addetti antincendio e addetti primo soccorso (3 NC)**
- 3) **Il deposito per lo stoccaggio temporaneo delle scatole dei rifiuti speciali non risulta conforme (1 NC)**

ANDAMENTO NC SU AREA ATTREZZATURE (12 NC) – CONFRONTO TRA 2016 E 2017: IN AUMENTO

- 1) **Si registra un miglioramento, in quanto si è passati dalla NC «Mancano i gruppi di continuità collegati ai separatori cellulari» (3 NC) alla NC «Non viene eseguito il controllo periodico del corretto funzionamento dei gruppi di continuità collegati ai separatori cellulari» (4 NC)**
- 2) **Si registra un miglioramento, in quanto si è passati dall'assenza di defibrillatori in alcune sedi al rilievo della NC «Manca l'evidenza del controllo della funzionalità del defibrillatore, prima della giornata di donazione» (3 NC)**
- 3) Mancano i certificati di taratura degli strumenti primari utilizzati dai fornitori per la manutenzione di bilance e separatori (3 NC)
- 4) Documentazione non aggiornata (assenza report manutenzione bilancia, mancato agg. scheda ATT/M4) (2 NC)

Nota: sono evidenziate in rosso le NC più gravi



Servizi di Immunoematologia
e Medicina Trasfusionale

VERBALE AUDIT INTERNO

VERBALE AUDIT INTERNO PRESSO AVIS COMUNALE DI VITTORIA

In data 15 novembre 2016, come da comunicazione e-mail del 15/10/2016, il team composto da: Dr P. Bonomo (Persona Responsabile), Dr D. Arezzo e Dr.ssa R. Leggio (consulenti esterni) ha effettuato l'audit interno del Sistema Qualità UNI EN ISO 9001:2008 presso l'Avis Comunale di Vittoria.

I processi verificati a campione, in conformità al Programma di audit interno n° 1 del 11/03/16, sono indicati di seguito

1. Gestione donatori. Raccolta sangue ed emocomponenti. Trasporto unità da Avis a SIMT
2. Approvvigionamento e magazzino
3. Gestione Sistema Qualità

Gli interlocutori interni sono stati: il Dr F. Bennardello (Direttore Sanitario/Resp. Raccolta UdR afferenti al SIMT di Vittoria), il Sig. R. Giunta (Direttore amministrativo e del personale/Resp. magazzino), la Sig.ra I. Failla (Assicuratore Qualità/Segretaria), i Sig. E. Denaro, S. Tolaro e M.V. Andrei (Infermieri professionali) che hanno collaborato molto fattivamente all'audit; la loro collaborazione è stata indispensabile per la buona riuscita della visita stessa.

ATTESTATO

-
- In esito agli audit effettuati a) presso l'unità di raccolta associativa e b) presso i punti di raccolta collegati, si richiede di trasmettere **un report sintetico attestante che la base applicativa per il rinnovo dell'accreditamento istituzionale, costituita dai requisiti specifici dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010, risulti soddisfatta**, così consentendo di assicurare adeguati livelli di qualità e sicurezza all'atto della selezione del donatore e della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, della loro conservazione e trasporto e dell'identificazione e rintracciabilità degli stessi.



Data 20/12/2016
Prof. 516/SIMT

Al Dirigente Servizio 6 Trasfusionale
Centro Regionale Sangue
Dott. Attilio Mele
E per conoscenza
Persona Responsabile UdR
Dott. Pietro Bonomo

Servizio Medicina
Trasfusionale e Ematologia

Direttore:
Dott. Giovanni Garozzo

Piazza Igea, n.1
97100 - Ragusa

Telefono
0932800010 /02

E-Mail
giovanni.garozzo@asp.rg.it

Web
www.acp.rg.it

OGGETTO: attestazione avvenuta valutazione delle Unità di Raccolta afferenti al SIMT Provinciale di Ragusa.

Nel corso dell'anno 2016, come da Piano degli Audit condiviso con le Associazioni dei Donatori in occasione della Riunione per il Riesame della Direzione per l'anno 2016, sono state effettuate le relative visite nelle date indicate.

Gli audit effettuati con la partecipazione attiva della Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta sono stati effettuati con la finalità di verificare la conformità dei requisiti autorizzativi specifici presso l'UdR capofila e i punti di raccolta collegati.

Gli audit effettuati hanno documentato la conformità tra il Sistema Gestione Qualità applicato presso il SIMT, presso la UdR capofila e le UdR ad esso collegate.

I verbali degli audit e la documentazione relativa alle azioni correttive intraprese per la risoluzione delle non conformità ove presenti o di eventuali rilievi/osservazioni sono disponibili presso il SIMT Provinciale e presso le singole sedi delle UdR.

Si allega il Piano degli Audit per l'anno 2016.

Il Direttore del SIMT
Dott. Giovanni Garozzo

REAZIONI AVVERSE DONATORI

RETE RACCOLTA RG NEI PRIMI TRE MESI 2018

**72 REAZIONI SU
9870 DONAZIONI**
0,73%

	N.DONAZIONI	NUMERO REAZIONI ATTESE CALCOLATE ALLO		NUMERO R.A. RILEVATE
		01/01/18- 31/03/18	0,6%	1,00%
ACATE	124	0,7		0
CHIARAMONTE	186	1,11		2
COMISO	589	3,5		2
GIARRATANA	202	1,2		0
ISPICA	229	1,4		1
MODICA	1505		15	15
MONTEROSSO	122	0,7		0
POZZALLO	272	1,6		0
RAGUSA	3911		40	42
SANTA CROCE	293	1,7		0
SCICLI	370	2,2		0
VITTORIA	2067		21	10



REAZIONI AVVERSE DONATORI

RETE RACCOLTA RG NEI PRIMI NOVE MESI 2018

**252 REAZIONI SU
29520 DONAZIONI**

0,85%

	N.DONAZIONI	NUMERO REAZIONI ATTESE CALCOLATE ALLO		NUMERO R.A. RILEVATE
	01/01/18- 31/03/18	0,6%	1,00%	01/01/18- 31/03/18
ACATE	393	2,7		0 < 20%
CHIARAMONTE	714	4,3		3
COMISO	1839	11		10
GIARRATANA	674	4		3
ISPICA	650	4		5
MODICA	4275		43	56 > 20%
MONTEROSSO	366	2,2		2
POZZALLO	881	5,3		6
RAGUSA	11417		114	105
SANTA CROCE	918	5,5		7
SCICLI	1095	5,5		7
VITTORIA	6295		63	47 < 20%

AUDIT KEDRION nel 2016

AVVISO INVIATO DA CRS

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 "Trasfusionale" - Centro Regionale Sangue
Via Mario Yacopuzi - 90143 Palermo
Tel.091.3079280 - Fax.091.3079286

Prot. DASOE/6/ 32497

Palermo 11.04.2016

Oggetto: Visite di verifica dell'Azienda Kedrion Biopharma

- Ai Direttori Generali
- Ai Direttori Sanitari
- Ai Direttori e Responsabili Strutture Trasfusionali

ASP 1 Agrigento
ASP 2 Caltanissetta
ASP 3 Catania
ASP 4 Enna
ASP 5 Messina
ASP 6 Palermo
ASP 7 Ragusa
ASP 8 Siracusa
ASP 9 Trapani
ARNAS Garibaldi Catania
ARNAS Civico Palermo
A.O. O.R. Villa Sofia - Cervello Palermo
A.O. Cannizzaro Catania
A.O. O.R. Papardo Piemonte Messina
A.O.U. Policlinico P. Giaccone Palermo
A.O.U. Policlinico G. Martino Messina
A.O.U. Policlinico Vittorio Emanuele Catania

e p.c.

All'Assessore per la Salute
Capo di Gabinetto

per il tramite del

In applicazione alle disposizioni normative e documenti emanati dagli organismi comunitari¹ in materia di plasma destinato alla lavorazione industriale e di convenzione con l'azienda fornitrice del servizio di produzione dei medicinali plasmaderivati, si comunica, facendo seguito ai preliminari contatti intercorsi con l'Azienda Kedrion Biopharma, che, a far data dal mese di giugno c.a., verranno effettuate le verifiche di parte seconda presso le strutture trasfusionali accreditate della rete regionale.

In tale contesto verranno condotte le verifiche *on site* dei locali e delle procedure presso le strutture trasfusionali, utili ad attestare la conformità del macroprocesso inerente la plasmaproduzione e la sua rispondenza alla normativa di riferimento applicabile, alle Linee Guida di settore, ai requisiti previsti dalla Farmacopea Europea e alle revisioni correnti delle specifiche Kedrion.

Nelle more della successiva comunicazione del calendario delle visite di verifica, si trasmette, a margine della presente nota, il Programma di Audit trasmesso dall'Azienda Kedrion alla scrivente SRC.

Si coglie, altresì, l'occasione per sottolineare la rilevanza dell'esito favorevole degli audit previsti, in ordine alla possibilità di continuare a destinare il plasma prodotto alla lavorazione e al frazionamento assicurando il contributo occorrente all'autosufficienza regionale ed eludendo, in tal modo, anche il rischio del danno economico emergente secondario alla mancata produzione di medicinali emoderivati prodotti in *contract manufacturing*.



Il Dirigente
Servizio 6 Trasfusionale
Centro Regionale Sangue
Dott. Attilio Mele

Il Dirigente Generale
Dipartimento ASOE
Avv. Ignazio Tozzo

AUDIT ANNOUNCEMENT

November 08, 2017

From:

Plasma Auditing and Compliance
Kedrion S.p.A
Castelvecchio Pascoli, 55051 Barga (LU)

E-mail: A.Manfredini@kedrion.com
Tel. +39 0583 767583

To: Centro Regionale Sangue, Regione Sicilia - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, Servizio 6 – Trasfusionale, Via Mario Vaccaro 5 - Palermo

- Vittoria SIMT P.O. R. Guzzardi, Via Quartiere Celle, 97019 Vittoria (RG)
AVIS Comunale Comiso, Via Roma 1, 97013 Comiso (RG)
- Modica SIMT P.O. Maggiore Via Aldo Moro, 97015 Modica (RG)
(UdR) U.R.F. AVIS Comunale Modica, Via Aldo Moro, 97015 Modica (RG)
(UdR) U.R.F. AVIS Scicli, Via Ospedale, 97018 Scicli (RG)

**Audit Agenda for UdR Sicilia Region, by Plasma Auditing and Compliance on
November and December, 2017**

First Part

1. Presentation of Company structure and relative organisation charts
2. Illustration of collection site's layout
3. Presentation of "Decreto di Accreditamento" / ISO certification
4. Verification of the areas and the relative process flows starting from the acceptance of blood donors till the delivery to the Blood Establishment responsible for collection and processing
5. Samples management
6. Softgoods warehouse
7. Log-book verifications
8. Cleaning of collection areas

Second Part

1.0 Quality Systems

- Donor Management and Donor Incident Reports (Reactions or other Medical Issues)
- Documentation management and any kind of registrations: list of procedures, operative instructions, all the registrations relative to all the processes which impact the quality and safety
- Validation approach
- Software used for the management of the donors, donations, storage and delivery
- Management of external collection (if present)
- Softgoods management and traceability: from the acceptance to the use in routine
- Analytical Instruments' calibration and maintenance procedure
- Management of Non Conformances
- Management of Change Controls
- Self-audits
- Out of Specifications procedure
- Qualification of suppliers

2.0 Quality Control and Sample Management

- Calibration
 - Validation
 - Sample processing and management from Centre of collection to the Blo Establishment responsible for collection and processing
 - Labeling of samples and donations
- 

OUTCOME AUDIT KEDRION: Final AUDIT report con richiesta CAPA

FINAL AUDIT REPORT

Supplier/Contractor: Italo Region Sicilia U.d.R. Associativa U.R.F. AVIS Comunale di Ragusa, Punto di Raccolta di Comiso, Modica e Scicli (RG)		Kedrion Group Audit Date(s): 21-22/11/2017	
Product supplied/service provided: Recovered and Apheresis Plasma			
Audit Number: PA.83/17		Audit Host(s): Dr. Giovanni Garozzo	
Audit Type: <input type="checkbox"/> Pre-Approval <input checked="" type="checkbox"/> Surveillance <input type="checkbox"/> Focused		Auditor(s): Alessandro Manfredini (LA)	

Director of Audited Company	Dr. Pietro Bonomo	Quality Manager of Audited Company	Dr. Francesco Bernardello	
Last EU Insp.	Date: 13/12/2016 EU Authority: Italy	Last FDA Insp.	Date: N.A.	
Copies to	<input checked="" type="checkbox"/> Audited Company Management <input checked="" type="checkbox"/> Kedrion Group Plasma Quality			
Report Written by	Alessandro Manfredini	Peer Reviewer	Position Kedrion Group Plasma Quality	Signature and Date
Report Issue Date		Lead Auditor (signature)		
Response Date		Closure Date		
Purpose & Scope: Audit generale di sorveglianza in relazione alle cGMPs e alle specifiche Kedrion. Revisione delle registrazioni e dei documenti. Osservazione dello svolgimento delle attività operative da parte del personale della U.d.R. Associativa U.R.F. AVIS Comunale di Ragusa nei Punti di raccolta di Comiso, Modica e Scicli (RG) afferenti al P.O. M.P. Arezzo di Ragusa.				

Audit Report Receipt Acknowledgement

Print Name	Signature	Date
Audited Company Director Dr. Pietro Bonomo		
Audited Company Quality Assurance Manager Dr. Francesco Bernardello		

FINAL AUDIT REPORT

Supplier/Contractor: Italo Region Sicilia U.d.R. Associativa U.R.F. AVIS Comunale di Ragusa, Punto di Raccolta di Comiso, Modica e Scicli (RG)		Kedrion Group Audit Date(s): 21-22/11/2017	
Product supplied/service provided: Recovered and Apheresis Plasma			
Audit Number: PA.83/17		Audit Host(s): Dr. Giovanni Garozzo	
Audit Type: <input type="checkbox"/> Pre-Approval <input checked="" type="checkbox"/> Surveillance <input type="checkbox"/> Focused		Auditor(s): Alessandro Manfredini (LA)	

Findings Remaining Open from Previous Audits:					
N.A.					
Number of Audit Findings	Critical	Major	Minor	Remarks	Total
Punto di Raccolta di Comiso	0	0	1	2	3
Punto di Raccolta di Modica	0	0	1	1	2
Punto di Raccolta di Scicli	0	0	1	1	2

CAPA REQUIRED

KEDRION
BIO PHARMA
Headquarters

Appendix 7a of GPR-007-01

Audit Number PA 83/17

FINAL

Auditor: A. Manfredini (LA)

Audit Findings / Responses

Audit Date: 21-22/11/2017

Company: U.d.R., U.R.F. AVIS
Comunale di Ragusa,
Punti di Raccolta di
Comiso, Modica e Scicli

Type of Audit:
Surveillance

FINDINGS (Written Response & CAPA Required)

Punto di raccolta di Comiso

Finding# – CRITICAL

N.A.

Finding# – MAJOR

N.A.

Finding # 1 - MINOR - Gestione del materiale e dei reagenti che influiscono sulla qualità e sicurezza del plasma

- Il termometro utilizzato in magazzino per il monitoraggio giornaliero della temperatura oltre a non rilevare la percentuale di umidità, non risulta essere tarato e certificato.
- **Si propone di provvedere all'acquisto di un termometro che rilevi temperatura e umidità e che sia tarato e certificato**

REMARKS



Remark # 1 - Sistema di Qualità (Gestione della documentazione)

- La compilazione dei moduli, delle tabelle e delle check-list in uso, non sempre risulta essere eseguita secondo quanto indicato nel Chapter 4 GMPs.
- **Si propone di integrare la procedura DOC rev. Rev.11 del 12/10/2015 con i requisiti indicati nel Chapter 4 GMPs e di realizzare attività formativa al personale per illustrare la corretta compilazione di moduli, tabelle e check list.**

Remark #2 - Gestione delle etichette

- La procedura CON rev.25 del 28/09/2017 "Controllo del processo di donazione" prevede che il personale infermieristico riceva dal donatore la scheda sintesi donatore (MD01C) e le etichette per l'identificazione delle sacche e delle provette; anche se il personale ne verifica la corrispondenza con la scheda di sintesi del donatore e le etichette, tale modalità operativa, seppur valutata e ritenuta sotto controllo, secondo quanto suggerito dalle PIC/S Guide to Inspections of Source Plasma Establishments and Plasma Warehouses (Inspection Guide) PI008 – 3, paragrafo 13.5.2 "Donors should not have access to production material (GMP 3.5.)", non risulta corretta.
- **Si propone di revisionare la procedura CON rev.25 del 28/09/2017 specificando che la stampa delle etichette venga effettuata dal personale infermieristico in fase di accoglienza e identificazione del donatore in sala salassi; Realizzare la necessaria attività formativa al personale**

Esempio

AZIONE CORRETTIVA ADOTTATA

4.10. MONITORAGGIO TEMPERATURA E UMIDITA'

Presso ogni magazzino AVIS è allocato un data logger XS mini tarato (da Ente accreditato Accredia) che consente un monitoraggio continuo della temperatura ambientale e del grado di umidità.

E' compito di AQ/MAG provvedere allo scarico periodico su PC dei dati registrati dal data logger (Si rinvia all'istruzione esterna "Guida utilizzo Data Logger XS mini" per dettagli sul corretto utilizzo del data logger)

In particolare lo scarico dei dati deve essere effettuato con cadenza mensile e ogni qual volta il data logger lampeggi (segnalando in questo modo uno sfornamento del range di temperatura o umidità).

Ad evidenza dello scarico dei dati su PC e della verifica dei valori di temperatura e umidità, AQ/MAG data e sigla il modulo ATT/M4 affisso accanto al data logger.

#	Trascorso	Periodo	T, Interna °C
1	000 00:00:	30/06/2017	11:28:11 25,69
2	000 00:00:	30/06/2017	11:28:16 25,7
3	000 00:00:	30/06/2017	11:28:21 25,73
4	000 00:00:	30/06/2017	11:28:26 25,78
5	000 00:00:	30/06/2017	11:28:31 27,44
6	000 00:00:	30/06/2017	11:28:36 28,26

Il PDF generato automaticamente e disponibile all'interno della memoria del datalogger contiene un report dei dati solamente in formato grafico.



Il PDF completo di tabella dati può essere generato e salvato direttamente dall'applicazione. Questo PDF può essere personalizzato dal menu Impostazioni / Impostazioni PDF.

Verifica Ispettiva Accreditamento da parte Assessorato Regionale Salute



Assessorato della Salute
Dipartimento Attività Sanitarie
e Osservatorio Epidemiologico

Servizio 6 Trasfusionale

**Check list per l'autorizzazione delle Unità di Raccolta ai sensi
dell'Accordo Stato Regioni del 16.12.2010**



Assessorato della Salute
Dipartimento Attività Sanitarie
e Osservatorio Epidemiologico

Servizio 6 Trasfusionale

REQUISITI STRUTTURALI

Cod. (Acc. Stato Regioni del 16.12.2010)		Requisito: descrizione	Evidenza oggettiva: n° di riferimento
US.1		L'Unità di Raccolta fissa dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.	Documenti:
	US.1.1	Deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari ed a seguito di modifiche rilevanti	Documenti:
US.2		I locali e gli spazi delle Unità di Raccolta fisse devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.	
US.3		Nelle Unità di Raccolta Fisse devono essere presenti almeno:	
	US.3.1	Un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;	Documenti:
	US.3.2	Un locale destinato al colloquio ed alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni	Documenti:



Assessorato della Salute
Dipartimento Attività Sanitarie
e Osservatorio Epidemiologico

Servizio 6 Trasfusionale

REQUISITI TECNOLOGICI



Cod.		Requisito: descrizione	Evidenza oggettiva: riferimento n°
(Acc. Stato Regioni del 16.12.2010)			
UT.1		Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.	Documenti:
	UT.1.1	Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.	Documenti:
UT.2		Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.	Documenti:
UT.3		Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica <u>pre-donazione</u> atto a garantire il <i>back-up</i> .	Documenti:
UT.4		Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante ed almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo.	Documenti:
	UT.4.1	Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.	Documenti:



REQUISITI ORGANIZZATIVI

Cod. (Acc. Stato Regioni del 16.12.2010)	Requisito: descrizione	Evidenza oggettiva: riferimento n°
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'		
UO.1	L'Unità di Raccolta deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce.	Documenti:
UO.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.	Documenti:
UO.3	Le procedure relative alla conservazione ed al trasporto del sangue e degli emocomponenti vengono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari ed a seguito di modifiche rilevanti secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Documenti:
UO.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.	Documenti:
UO.5	Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la	Documenti:

OUTCOME VERIFICA ASSESSORATO: Decreto

D.D.G. n. 2290/2014

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO
Servizio 6 "Trasfusionale"
Centro Regionale Sangue

Autorizzazione e accreditamento delle Unità di Raccolta associative fisse e mobili operanti in
convezione con le aziende sanitarie per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.

Il Dirigente Generale



Certiquality s.r.l.

via G. Giardino, 4
20123 Milano

T +39 02 806 9171
F +39 02 864 6529
certiquality@certiquality.it
www.certiquality.it

C.F. e P.I. 04591610961
Reg. Imp. MI 04591610961
R.E.A. MI 1759338
Cap. Soc. € 1.000.00 i.v.

MOD RAP GEN RAPPORTO DI AUDIT DEL LEAD AUDITOR

ORGANIZZAZIONE: AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI RAGUSA	EVENTUALE GRUPPO DI APPARTENENZA:	
SITO INTERNET:	FATTURATO:	ANNO:

TEAM DI AUDIT

TLA	
Lead Auditor (TI):	MACRI' MICHELA
Norma di riferimento:	ISO 9001:2015
Tipo di Audit:	Sorveglianza ed Estensione
Registrazione n.:	14844/2/B+1484 4/2/1
Auditor (A) (*):	NAPOLI ANGELO GIUSEPPE
Auditor (B) (*):	

IDENTIFICAZIONE SITO	TIPOLOGIA DI SITO (U/C) (*)	ATTIVITA SVOLTA (**)	DATA DI VISITA
OSPEDALI RIUNITI PIAZZA IGEA, 1 RAGUSA	U	Lavorazione emo.comp Validazione emocomponenti Centro regionale di qualificazione biologica degli emocomponenti Banca regionale di emocomponenti rari; Attività diagnostiche di laboratorio Selezione e tipizzazione HLA donatori di midollo osseo; Microcitemia, UOS Ematologia	11,12/4/2018
VIA SAN FILIPPO 24, SCICLI	U	Selezione donatori Raccolta sangue	11.4.2018
VIA ALDO MORO, MODICA	U	Lavorazione emo.comp. Medicina Trasn	11.4.2018
VIA PAPA GIOVANNI XXII VITTORIA	U	Lavorazione emo.comp. Medicina Trasn CENTRO T.A.O.	11.4.2018

(*) INDICARE CON "U" LE UNITA OPERATIVE E CON "C" I CANTIERI/SITI TEMPORANEI.

(**) PER IL SETTORE FORMAZIONE INDICARE ANCHE IL TITOLO DEL CORSO, PER IL SETTORE EDILE IL TIPO DI OPERE.

NUMERO CANTIERI ATTIVI (ALLEGARE ELENCO):

NON CONFORMITA'

DALL'AUDIT EFFETTUATO DAL GRUPPO DI VALUTAZIONE SONO EMERSE:

- NON CONFORMITÀ MAGGIORI N.: 0 
- NON CONFORMITÀ MINORI N.: 0 

DESCRITTE IN N. 0 MODULI DI NON CONFORMITÀ (MOD NCA) ALLEGATI.

(IN CASO DI AUDIT PER PIU' NORME SI CHIEDE DI SUDDIVIDERE LE NC IN FUNZIONE DELLE NORME AUDITATE)

COMMENTI ALLE NON CONFORMITA' (OBBLIGATORIO)

XXX

EVENTUALE NECESSITA' DI EFFETTUARE UN AUDIT SUPPLETIVO O ADDIZIONALE (VEDI REG. 01 PAR. 5.2.6 E 5.3)

SI X NO

EVENTUALI COMMENTI

XXX

PRECEDENTE.

I) GIUDIZIO COMPLESSIVO SULLA CONFORMITÀ DEL SISTEMA:

Il sistema di gestione valutato a campione risulta essere conforme alla norma ISO 9001:2015. Tutti i processi ed il sistema documentale sono stati rivisitati ed adeguati ai requisiti della Nuova Norma. L'efficacia del sistema è ben evidenziata da una serie di indicatori di performance elaborati per tutti i processi. Una informatizzazione capillare garantisce non solo un continuo controllo di tutti i processi ma anche una comunicazione in tempo reale tra i numerosi siti.

L'esito della soddisfazione dei vari clienti registra un ottimo grado di soddisfazione ed è stata condotta una analisi dei bisogni dei donatori di sangue in tutte le unità di Raccolta.

II) GIUDIZIO COMPLESSIVO SULLA CAPACITÀ DI ANALISI E GESTIONE DEI RISCHI E DELLE OPPORTUNITÀ:

L'analisi e la gestione dei rischi per tutti i processi definiti nel campo di applicazione è stata preceduta da una relazione documentale molto dettagliata sulla comprensione del contesto dell'organizzazione e sull'analisi delle parti interessate rilevanti per il SGQ.

L'analisi ha coinvolto tutti i ruoli di tutte le unità operative centrali e periferiche nel definire le criticità e le azioni di mitigazione, mentre per il calcolo dell'indice IPR è stata utilizzata una metodologia ispirata alla FMEA/FMECA considerando tre variabili per definire la classificazione del rischio per processo.

III) PUNTI DI FORZA:

Punto di riferimento regionale per la medicina trasfusionale e la compensazione regionale

Cultura della qualità diffusa in tutto il sistema comprese le UDR periferiche (30 audit interni nel 2017 e continui corsi di formazione)

Eccellente competenza dell'equipe dedicata alla gestione del sistema (tutti i componenti fanno parte dell'elenco nazionale dei valutatori per il Sistema Trasfusionale).

IV) AREE, PROCESSI O ASPETTI DA MIGLIORARE:

Analisi dei rischi processo ematologia, registrazioni/documenti utilizzati nei processi.

OUTCOME VERIFICA ISO 9000: Certificazione ISO 9001 SIMT e 12 UDR



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
www.certquality.it

Pagina 1/1
Page

ALLEGATO AL CERTIFICATO n. 14844
ANNEX TO CERTIFICATE No

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI RAGUSA

LISTA UNITA' OPERATIVE / ATTIVITA' OPERATIVE/ACTIVITIES UNITS LIST

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI COORDINAMENTO PROVINCIALE
DIREZIONE- PIAZZA IGEA, 1 - 97100 RAGUSA (RG)

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI RAGUSA
I - 97100 RAGUSA (RG) - PIAZZA IGEA (OSPEDALE CIVILE)

Lavorazione e validazione emocomponenti;
Selezione e Tipizzazione HLA donatori di midollo osseo; Banca regionale di emocomponenti rari;
Centro regionale di qualificazione biologica degli emocomponenti;
Assegnazione, consegna e distribuzione emocomponenti;
Medicina TrASFusionale; Attività diagnostiche di Laboratorio;
Centro di Sorveglianza Terapia Anticoagulante Orale (TAO);
UOS Ematologia, UOS Microcitemia

Blood component preparation, validation, qualification, administration, delivery and distribution; Bone marrow donors selection and HLA typing; Regional bank of rare blood components; Regional Biological Blood Validation Centre; Transfusion Medicine; Laboratory Diagnostics; Centre for the Surveillance of Oral Anticoagulation Therapy (O.A.T.); Haematology Centre; Microcythaemia Centre.

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI MODICA
I - 97015 MODICA (RG) - VIA RESISTENZA PARTIGIANA (OSPEDALE MAGGIORE)

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI VITTORIA
I - 97019 VITTORIA (RG) - VIA PAPA GIOVANNI XXIII (OSPEDALE GUZZARDI)

Lavorazione e validazione emocomponenti;
Selezione donatori per banca gruppi rari; Selezione donatori di midollo osseo;
Assegnazione, consegna e distribuzione emocomponenti;
Medicina TrASFusionale; Attività diagnostiche di Laboratorio;
Centro di Sorveglianza Terapia Anticoagulante Orale (TAO).

Blood component preparation, validation, qualification, administration, delivery and distribution; Rare blood components donors selection; Bone marrow donors selection; Transfusion Medicine; Laboratory Diagnostics; Centre for the Surveillance of Oral Anticoagulation Therapy (O.A.T.).

IL PRESENTE ALLEGATO NON È DA RITENERE VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE 28/07/2009
FIRST ISSUE
EMISSIONE CORRENTE 15/01/2013
CURRENT ISSUE
DATA SCADENZA 14/01/2016
EXPIRY DATE

CERTQUALITY S.p.A. - IL PRESIDENTE
Via S. Giovanni, 1 - 20123 MILANO (MI) - ITALY

CISQ is a member of



www.certification.com

ISO 9001: the accreditation of the world's best
management systems bodies, is the original
property of International Organization for
Standardization (ISO).
Certification in the world
ISO 9001 is composed of more than 20
standards and covers over 100 subsectors
all over the globe.



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
www.certquality.it

Pagina 2/2
Page

ALLEGATO AL CERTIFICATO n. 14844
ANNEX TO CERTIFICATE No

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI RAGUSA

LISTA UNITA' OPERATIVE / ATTIVITA' OPERATIVE/ACTIVITIES UNITS LIST

U.d.R. AVIS COMUNALE DI ACATE
I - 97011 ACATE (RG) - CORSO INDIPENDENZA, 265

U.d.R. AVIS COMUNALE DI CHIARAMONTE GULFI
I - 97012 CHIARAMONTE GULFI (RG) - VIA VITTORIO EMANUELE III, 6

U.d.R. AVIS COMUNALE DI COMISO
I - 97013 COMISO (RG) - VIA G. DI VITA, 18

U.d.R. AVIS COMUNALE DI GIARRATANA
I - 97010 GIARRATANA (RG) - VIA FRANCESCO CRISPI, 2

U.d.R. AVIS COMUNALE DI ISPICA
I - 9701 ISPICA (RG) - VIA UGO FOSCOLO,71

U.d.R. AVIS COMUNALE MODICA
I - 97015 MODICA (RG) - VIA SACRO CUORE, 35/B

U.d.R. AVIS COMUNALE DI MONTEROSSO ALMO
I - 97010 MONTEROSSO ALMO (RG) - CORSO UMBERTO, 129

U.d.R. AVIS COMUNALE DI POZZALLO
I - 97016 POZZALLO (RG) - VIA STUDI, 18

U.d.R. AVIS COMUNALE DI RAGUSA
I - 97100 RAGUSA (RG) - VIA VITTORIO EMANUELE ORLANDO, 1/A

U.d.R. AVIS COMUNALE DI SANTA CROCE CAMERINA
I - 97017 SANTA CROCE CAMERINA (RG) - VIA LUIGI SETTEMBRINI, 18

U.d.R. AVIS COMUNALE DI SICLI
I - 97018 SICLI (RG) - VIA SAN FILIPPO, 24

U.d.R. AVIS COMUNALE DI VITTORIA
I - 97019 VITTORIA (RG) - VIA GARIBALDI

Selezione donatori, raccolta sangue ed emocomponenti.
Donor selection and collection of blood components.

IL PRESENTE ALLEGATO NON È DA RITENERE VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE 28/07/2009
FIRST ISSUE
EMISSIONE CORRENTE 15/01/2013
CURRENT ISSUE
DATA SCADENZA 14/01/2016
EXPIRY DATE

CERTQUALITY S.p.A. - IL PRESIDENTE
Via S. Giovanni, 1 - 20123 MILANO (MI) - ITALY



E dopo otto mesi ???!!!!
Novembre 2018
Rinnovo accreditamento di parte terza
3° ciclo di Verifiche Regionali



	Assessorato della Salute Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico	Servizio 6 Trasfusionale
---	--	--------------------------

**Check list per l'autorizzazione delle Unità di Raccolta ai sensi
dell'Accordo Stato Regioni del 16.12.2010**

1 del 28/03/2018 Rif. verbale di ispezione (reaudit) PRUDRzi riserva di effettuare reaudit aggiuntivi sulle UJR che presentano non conformi

Forma di verifica: **Persone Responsabili UJR, Responsabile Qualità Avis, Responsabile Raccolta SIMT afferente,**

collocazione la progettazione	PROGRAMMA												PIANO OPERATIVO rev. 0 del 11/09																
	mesi												AVIS	Data verifica	Relazione (inviare mail) ref. E-mail														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12				UNI EN ISO 9001:2015													
Procedure - Applicati DE	Procedure - collegati SA	4	5.1	5.2	5.3	5.4	6	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	7.7	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	8.11	8.12			
1) Processi: Raccolta sangue ed recompensati. Gestione donatori. Trasporto unità di AVIS e SIMT																											Aceto	29/11/2018	mail del 11/09/18
																											Chieramonte	11/12/2018	mail del 11/09/18
																											Cumiso	09/10/2018	mail del 11/09/18
																											Giarratone	06/11/2018	mail del 11/09/18
																											Irpica	02/10/2018	mail del 11/09/18
2) processi approssimazione e magazzino (8.4-8.5.2)																											Madico	20/09/2018	mail del 11/09/18
																											Mastomrazza	18/12/2018	mail del 11/09/18
																											Pizzella	25/09/2018	mail del 11/09/18
																											Reggio	25/10/2018	mail del 11/09/18
3) Area Qualità Area Qualità (processi: risorse umane e infrastruttura 7.1-7.2-7.3-7.4, documentazione e dati informatici 7.5 manutenzione, analisi e miglioramento 8.1-8.2-8.4, approvvigionamento 7.1.5, non conformità ed azioni correttive 8.7- 8.8, scelta dei fornitori, gestione compravendite, politiche ed obiettivi per la qualità)																											Santa Croce	20/11/2018	mail del 11/09/18
																											Scioli	27/09/2018	mail del 11/09/18
																											Vittoria	16/10/2018	mail del 11/09/18
data inizio per approvazione programma (DIE, PRUJR, SGA)												data inizio piano operativo (PRUJR, SGA)																	

AUDIT 2018

L'ESITO DEGLI AUDIT CONGIUNTI EFFETTUATI
NEL 2018 SUI 12 PUNTI DI RACCOLTA DELLA
RETE DEVONO ESSERE INVIATI AL CRS ENTRO IL

30 OTTOBRE 2018

PRIMA DELLA VERIFICA DEL GIORNO 7 NOVEMBRE



Grazie per la vostra attenzione