



ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE ODV

**Provinciale
Ravenna**



ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE

LE VERIFICHE PER L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE DEL SISTEMA SANGUE: ASPETTI NORMATIVI E DI PROCESSO, REQUISITI E LORO INTERPRETAZIONE

**Descrizione del processo nei Centri di Raccolta
Principali elementi di rischio/sicurezza nel processo di raccolta**

Bologna, 26 – 27 febbraio 2025

Gianluca Acquaviva – Responsabile Qualità e Referente Formazione

Unità di Raccolta

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 (art. 2, comma I, lettera I)

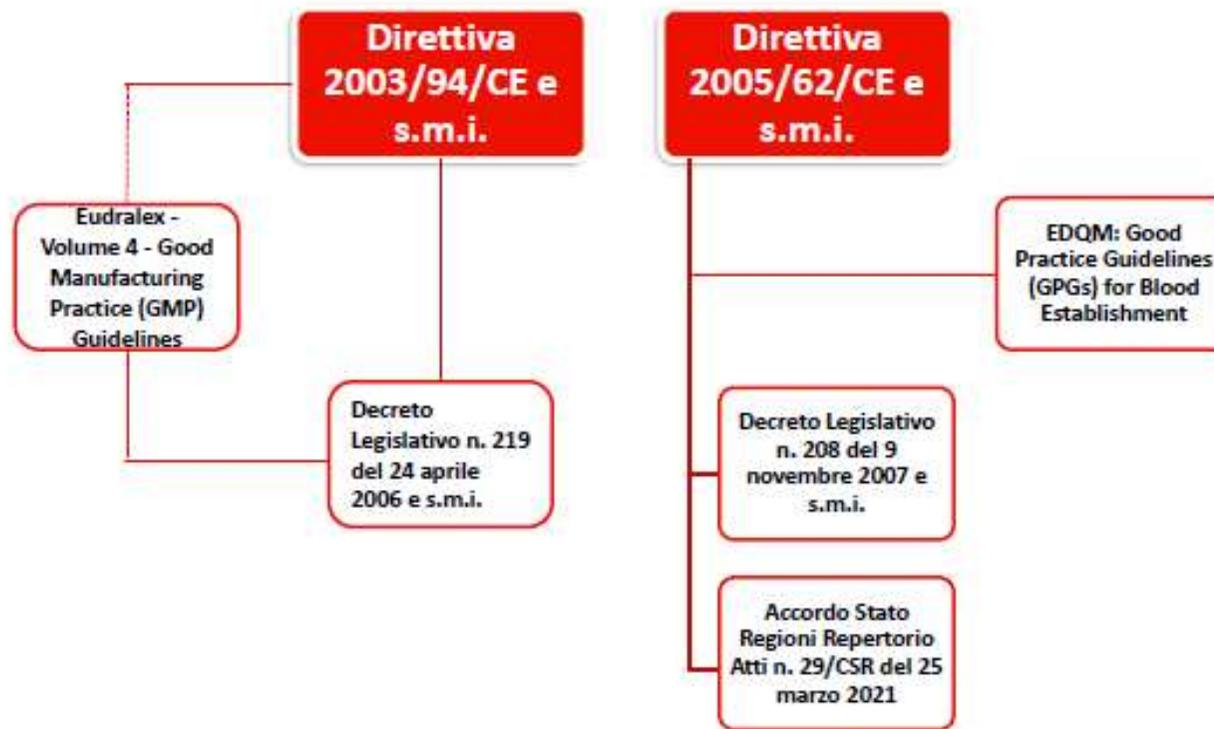


Struttura, mobile o fissa, autorizzata e accreditata ai sensi della normativa vigente, per la raccolta di sangue ed emocomponenti, gestita direttamente da un servizio trasfusionale ovvero dalle associazioni e federazioni di donatori di sangue in convenzione con le strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali.

Basi legislative applicabili al contesto farmaceutico e trasfusionale

DIRETTIVA 2003/94/CE DELLA COMMISSIONE
 dell'8 ottobre 2003
 che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione
 (Testo rilevante ai fini del SEE)

DIRETTIVA 2005/62/CE DELLA COMMISSIONE
 del 30 settembre 2005
 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali



GMPs Standards: Product Quality established by Legislation - MANDATORY

(To work under good, scientific, internationally recognized and equal practices for all)

La nuova visione GPGs



Donazione

- associata
- volontaria
- periodica
- anonima
- non remunerata
- consapevole



Prodotto
standardizzato

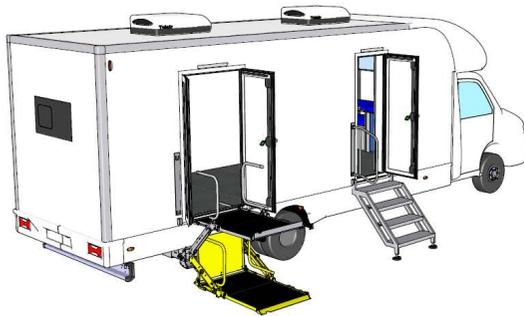
*Criteri di qualità e
sicurezza del farmaco*



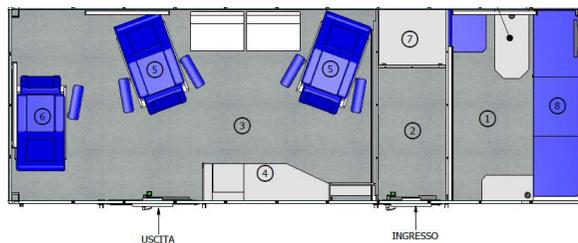
REQUISITI SPECIFICI

DGR 1765/2021

Requisiti strutturali



Requisiti tecnologici



Requisiti organizzativi:

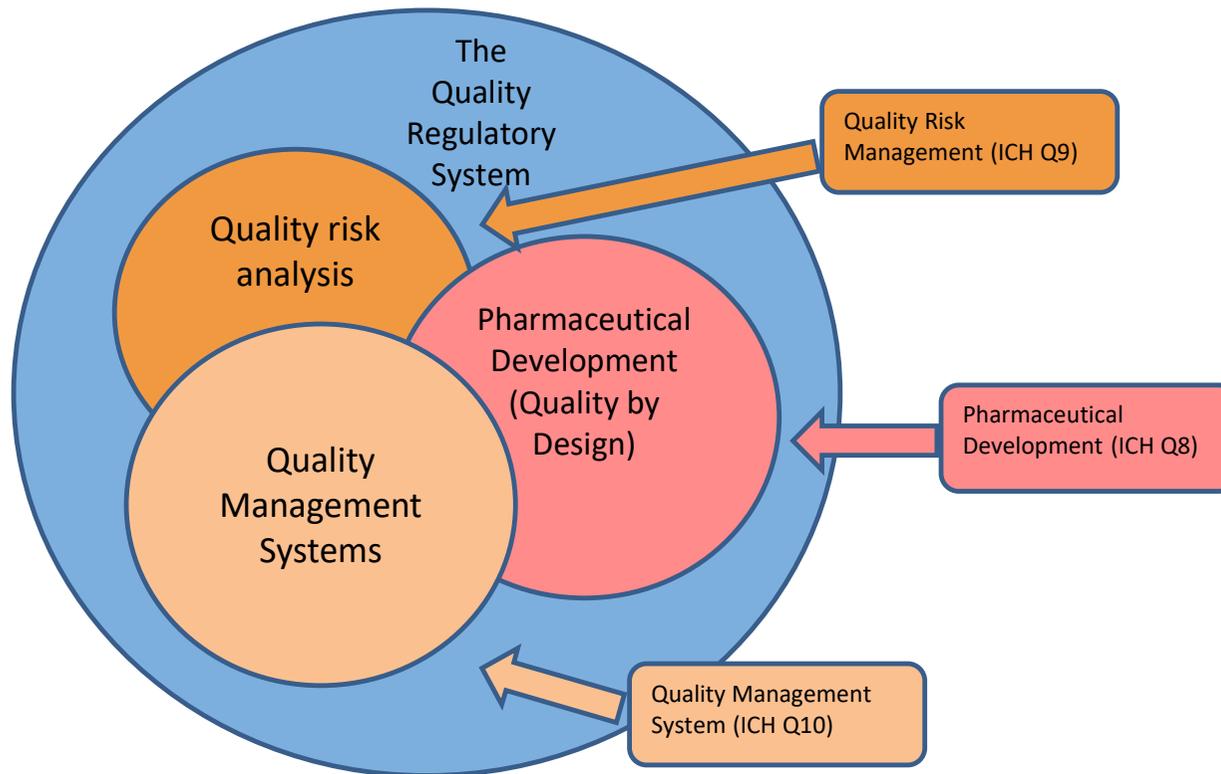
- Personale e organizzazione
- Sistema di gestione qualità
- Gestione locali e autoemoteche
- Acquisizione e gestione apparecchiature e materiali
- Sistemi gestionali informatizzati
- Flussi informativi
- Accordi e relazione con terzi
- Programmazione raccolta sangue e d EMC
- Sensibiliz., informaz., educazione del donatore sangue, EMC
- Gestione dati e documenti relativi al donatore sangue e EMC
- Selezione del donatore di sangue ed EMC
- Raccolta sangue e EMC
- Conserv., trasporto sangue, EMC e campioni biologici
- Identificazione e rintracciabilità

Gli auditor dovrebbero **applicare il proprio giudizio professionale** nel corso del processo di audit ed evitare di focalizzarsi sui requisiti specifici di ciascun criterio.

Alcuni requisiti non si prestano facilmente ad essere sottoposti ad audit in termini di confronto tra un insieme di criteri e il contenuto di una procedura o di un'istruzione operativa. In queste situazioni, gli auditor dovrebbero utilizzare il proprio giudizio professionale **per determinare se l'intento espresso dal criterio/requisito è stato soddisfatto.**

Il SGQ nelle UdR

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)



Sistema Qualità armonizzato, applicabile per tutto il ciclo di vita di un prodotto, enfatizzando l'**approccio integrato alla gestione del rischio**

Dalla visione "per requisiti", alla "**cultura di qualità integrata**".

I processi dell'UdR



Gestione del Donatore

Ricerca

- Comunicazione
- Iniziative locali
- Scuola/Università
- ...

Contatto

- Iniziative locali
- Scuola/Università
- Sito web
- ...

Iscrizione

- Adesione

Partecipazione

- Coinvolgimento
- Donazione
- ...

Mantenimento

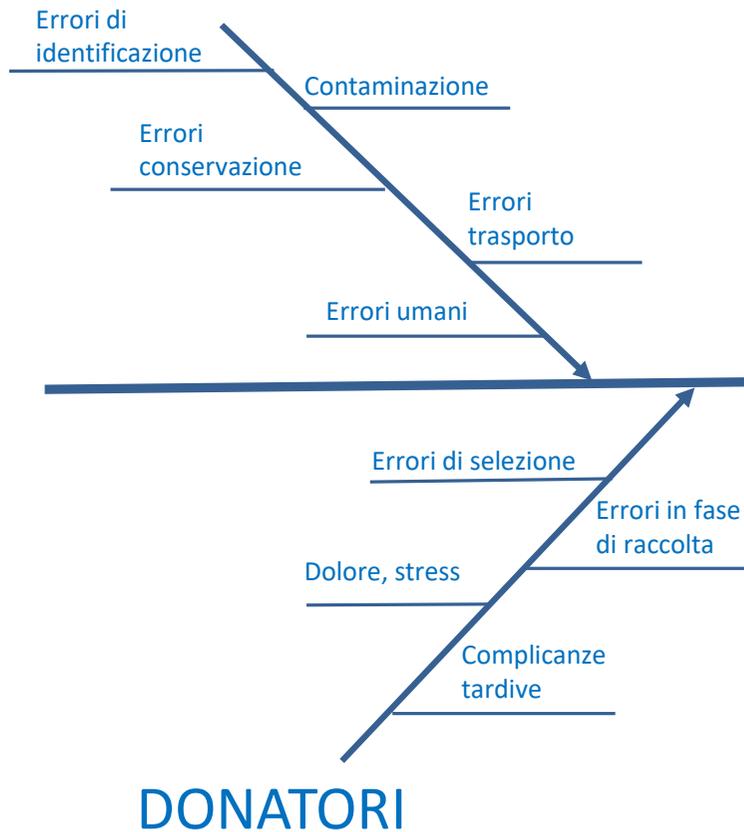
- Iniziative locali
- Riconoscimenti
- Gadget
- ...

Rischio: riduzione del numero di donatori

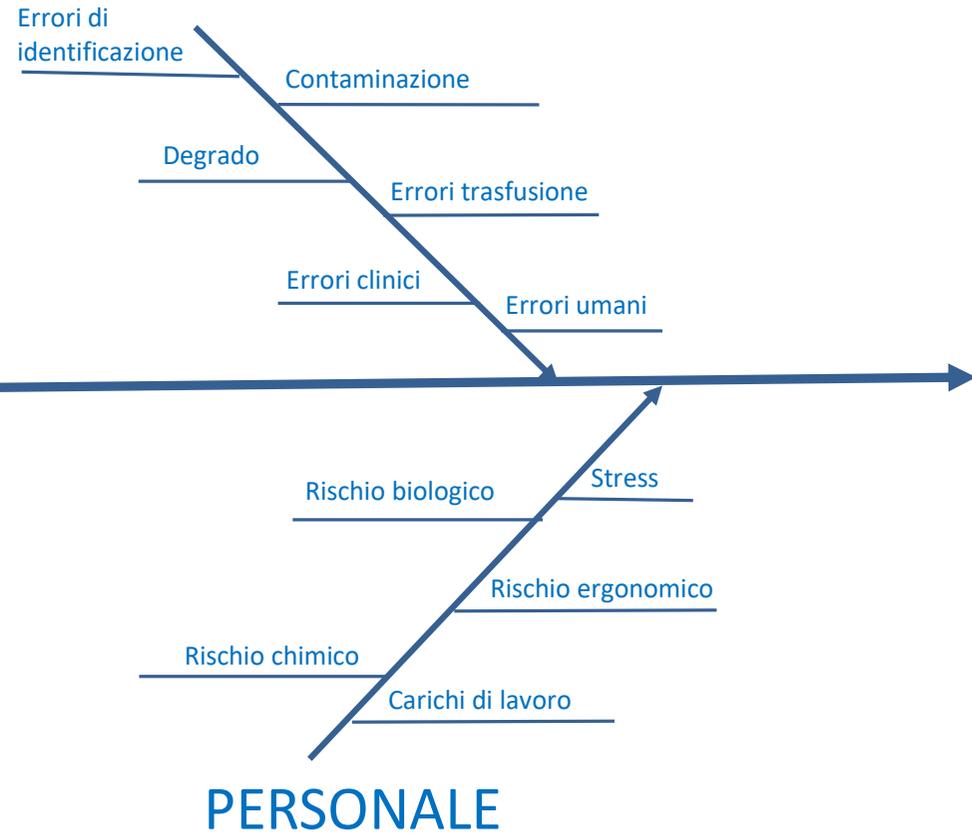
Gestione del rischio



PROCESSO



PRODOTTO



DONATORI

PERSONALE

Analisi del rischio - Donatori

1. Valutazione delle Condizioni Mediche del Donatore

- Anamnesi Medica
- Esami Diagnostici
- Valutazione Cardiovascolare
- Stato nutrizionale e idratazione

2. Valutazione dei Rischi Fisici

- Rischi durante il prelievo
- Rischio di infezioni
- Dolore o disagio

3. Valutazione dei Rischi Psicologici

- Ansia o stress
- Impatto emotivo

4. Valutazione dell'Impatto sulla Salute a lungo termine

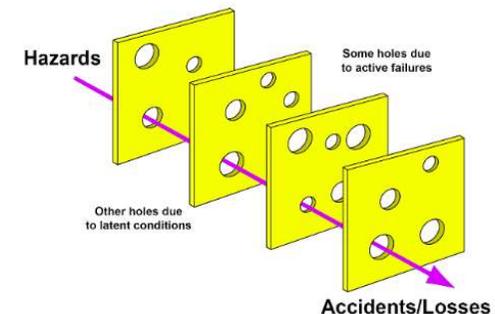
- Perdita di riserve fisiologiche
- Possibili complicanze tardive
- Ridotta capacità fisica

5. Valutazione della Compatibilità

- Compatibilità biologica
- Esclusione di malattie trasmissibili

6. Identificazione dei Fattori di Rischio Esogeni

- Qualità e competenza del personale sanitario
- Condizioni ambientali
- Logistica e conservazione



Analisi del rischio: Personale

1. Rischi biologici

- Esposizione a sangue e fluidi corporei
- Trasmissione di agenti patogeni

2. Rischi ergonomici e fisici

- Posture scorrette o prolungate
- Sovraccarico fisico
- Rischi di cadute o urti

3. Rischi chimici

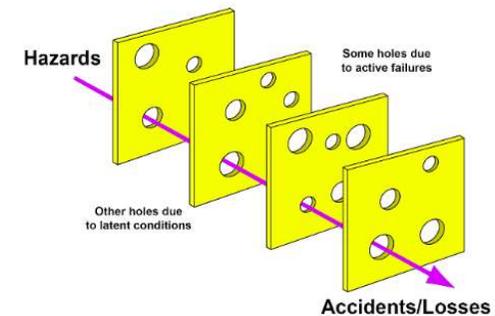
- Esposizione ai disinfettanti

4. Rischi psicosociali

- Violenza
- Stress lavorativo
- Esaurimento professionale (burnout)
- Conflitti interpersonali

5. Rischi organizzativi e procedurali

- Mancata formazione del personale
- Inadeguatezza delle procedure operative standard (SOP)
- Carenza di risorse



Analisi del rischio - Emocomponenti

1. Rischi biologici

- Trasmissione di agenti infettivi:
- Reazioni immunologiche:

2. Rischi legati ai processi di raccolta e lavorazione

- Errori di etichettatura
- Contaminazione durante la raccolta
- Degrado degli emocomponenti
- Esposizione a radiazioni
- Leucociti residui

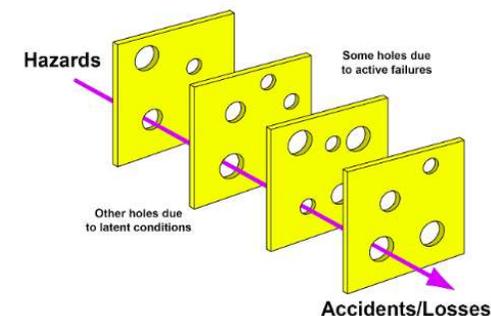
3. Rischi clinici legati ai destinatari

- Sovraccarico di volume (TACO - Transfusion Associated Circulatory Overload)
- Lesione polmonare acuta associata alla trasfusione (TRALI)
- Errori nella trasfusione
- Sovraccarico di ferro

4. Rischi organizzativi e operativi

- Carenze nella tracciabilità
- Gestione inadeguata delle emergenze
- Errori umani

5. Rischi emergenti



Analisi del rischio - Processo

1. Rischi nella raccolta

- Errori di identificazione del donatore
- Contaminazione biologica
- Errori di documentazione
- Raccolta di volumi non corretti
- Scambio o errata etichettatura

2. Rischi nella conservazione

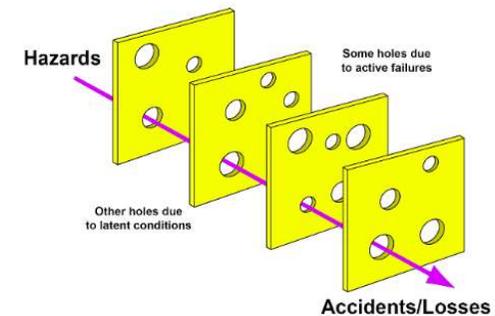
- Conservazione a temperature non conformi
- Degrado degli emocomponenti
- Contaminazione microbiologica

3. Rischi nella distribuzione e trasporto

- Rottura della catena di distribuzione
- Errori di consegna
- Inadeguata tracciabilità

4. Rischi organizzativi

- Carenze nelle procedure standard (SOP)
- Formazione insufficiente del personale
- Errori umani
- Eventi imprevedibili - Emergenze



Processo di Donazione

Prenotazione

Attività	Rischi
Contatto telefonico	Numero errato
	Mancato funzionamento telefoni
Ricerca disponibilità	Date non disponibili
	Agende errate
Prenotazione	Comunicazione data errata
	Errata registrazione

Processo di Donazione

Accettazione

Attività	Rischi
Accettazione/Identificazione	Errata identificazione
	Documento non valido
	Assenza prenotazione
Compilazione questionario	Errori di compilazione
	Scambio di questionario

Processo di Donazione

Selezione

Attività	Rischi
Accettazione/Identificazione	Errata identificazione
Anamnesi	Errori nel questionario
	Anamnesi incompleta
	Scambio questionario
	Errata/incompleta registrazione
Valutazione idoneità	Errata/incompleta valutazione
	Sovra/sottostima Hb
Stampa etichette	Etichetta errata/incompleta
	Scambio etichette
	Etichetta illeggibile

Processo di Donazione

Donazione

Attività	Rischi
Accettazione/Identificazione	Errata identificazione
Preparazione materiale	Mancata igiene
	Inutilizzo DPI
	Materiale difettoso/incompleto
	Errata identificazione/etichettatura
	Errata o mancata tracciabilità
	Mancata sanificazione
Digitopuntura	Rottura vena/dolore
	Errata/mancata disinfezione
	Provetta errata/incompleta

Processo di Donazione

Donazione

Attività	Rischi
Donazione	Errato funzionamento attrezzatura
	Diluizione
	Errori di tracciabilità
	Malore/Reazione
	Ridotto riempimento provette/sacca
	Blocco informatico
	Errori di tracciabilità
	Errata conservazione temporanea
	Ridotto comfort ambientale
	Ridotta/mancata sorveglianza

Processo di Donazione

Osservazione/Ristoro

Attività	Rischi
Osservazione post donazione	Malore/Reazione immediata
	Errato o mancato funzionamento allarmi
	Materiale emergenza assente/incompleto
	Malore/Reazione tardiva

Processo di Donazione

Dimissione/Follow-up

Attività	Rischi
Emovigilanza	Errata/mancata comunicazione al Donatore
	Errata/mancata sospensione
	Errata/mancata prescrizione accertamenti
Controlli periodici	Errata/mancata pianificazione controlli
	Errata/mancata esecuzione
	Errata/mancata registrazione
	Inidoneità per superamento tempi

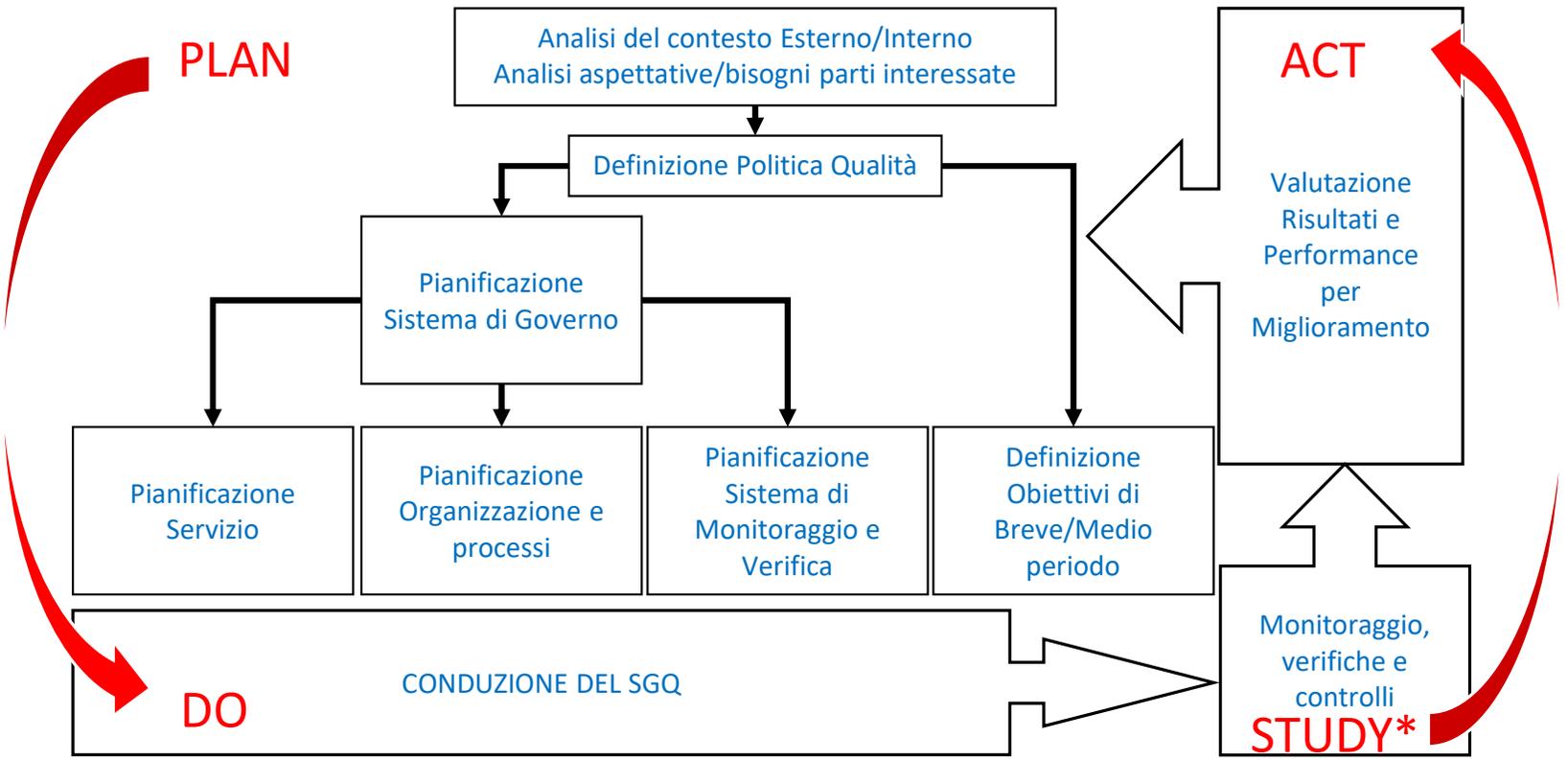
Analisi del rischio: FMEA-FMECA

FASE	ATTIVITA'	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)
ACCETTAZIONE	Accoglienza	Attività interrotta e disturbata	Errata identificazione	Modalità operativa per regolamentare la fase di accettazione, flusso donatori, fasi di lavoro definite in specifiche procedure
	Identificazione	Documento non valido o assente		Informazione al donatore, fasi di lavoro definite in specifiche procedure
	Accettazione informatica	Errata accettazione anagrafica	Scambio di identità	Identificazione attiva anche in ambulatorio e sala prelievo, fasi di lavoro definite in specifiche procedure
		Errata selezione di tipo prelievo	Danno al donatore	Valutazioni successive (ambulatorio medico e sala prelievo), fasi di lavoro definite in specifiche procedure
	Danno al paziente			
	Anamnesi (questionario)	Scambio di questionari	Scambio di identità o di emc/ Danno al donatore e/o paziente	Valutazione del medico in ambulatorio: identificazione attiva e verifica anamnestica dei quesiti del questionario
		Utilizzo versione non aggiornata	Danno al donatore/paziente	Individuazione di un referente per ciascun PdR

Analisi del rischio: FMEA-FMECA

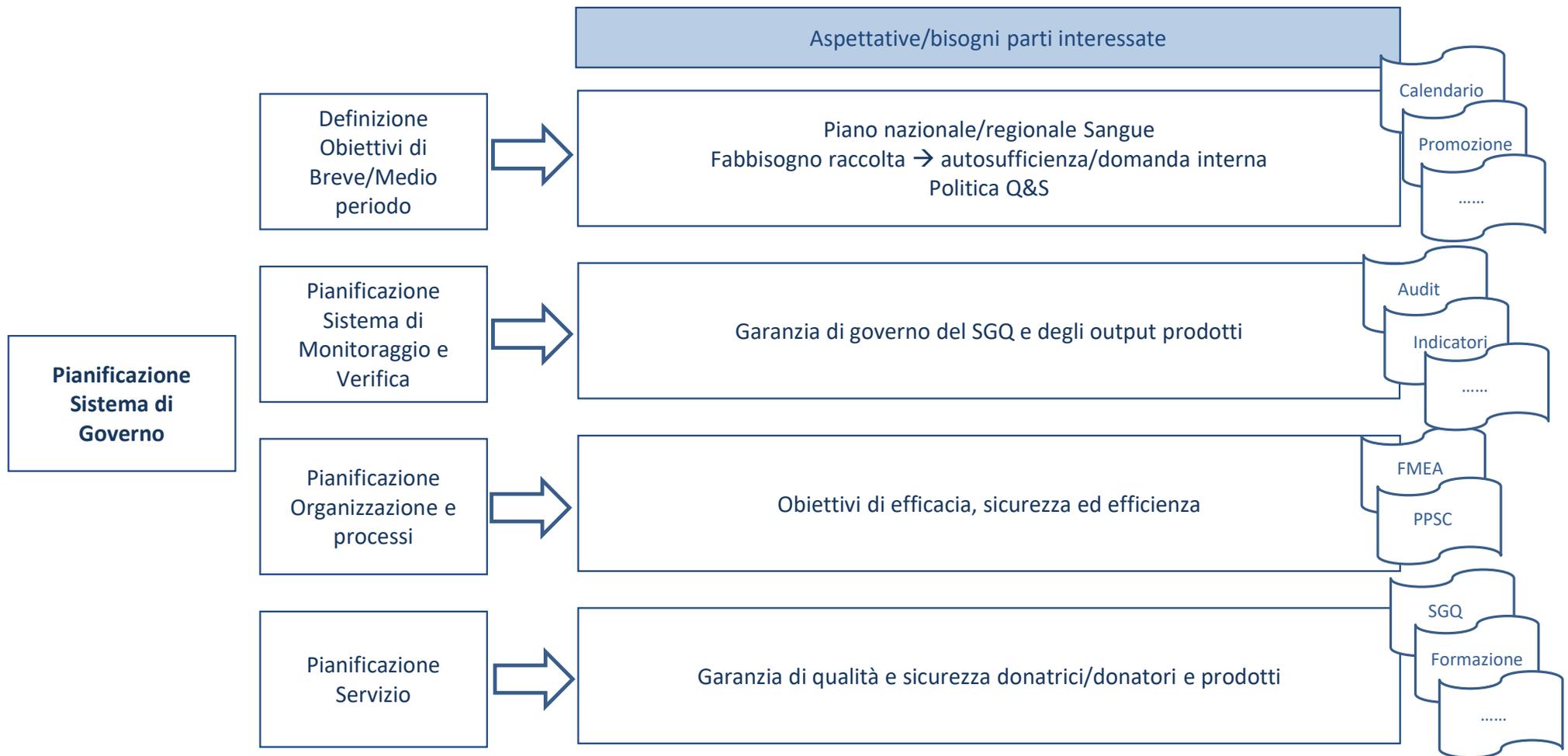
ATTREZZATURA	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)
EMOGLOBINOMETRO	SOTTOSTIMA DELLA MISURA	MANCATA DONAZIONE	Convalida e manutenzione periodica
		MALUMORE DONATORE	
	SOVRASTIMA DELLA MISURA	RICADUTE DONATORE	
		ELIMINAZIONE UNITA EMAZIE	
	RITARDO MANUTENZIONE PERIODICA	PREGIUDICA IL FUNZIONAMENTO	Controllo scadenze
	GUASTO IMPROVVISO	RITARDO NELLA SEDUTA	Attrezzature di back up
MANCATA RACCOLTA			
CATTIVA GESTIONE MANUTENZIONE ORDINARIA	PREGIUDICA IL FUNZIONAMENTO	Controllo periodica a cura dell'utilizzatore	

Il SGQ nelle UdR

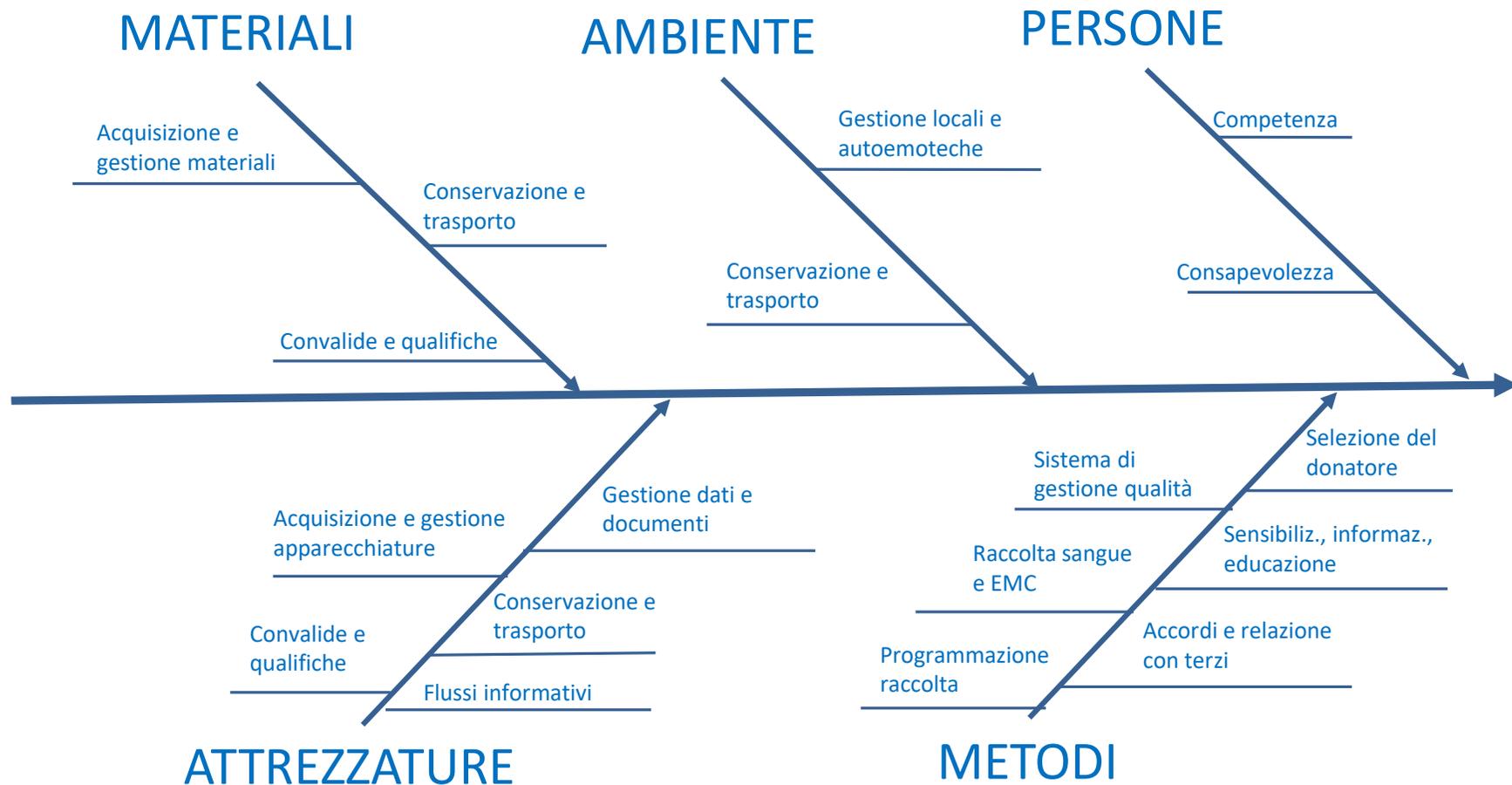


*BS ISO 7101:2023 Management system for quality in healthcare organizations – Requirements

Il SGQ nelle UdR: Plan



Il SGQ nelle UdR: Do



Il SGQ nelle UdR: Do

METODI

L'Unità di Raccolta **istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità** documentato, conforme alla normativa vigente e raccordato con il sistema qualità del Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.

Le **registrazioni**:

- garantiscono la tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro;
- consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività;
- sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, contestualmente alle attività svolte.

I **processi** che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti **vengono convalidati**, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a **procedure scritte e conformi alla normativa vigente**, elaborate in base agli **standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale**.

Il SGQ nelle UdR: Do

METODI

Le attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione sono definite a fronte di **attività documentate di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi/sistemi** e sono pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato.

È adottato un sistema documentato per il **controllo dei cambiamenti** da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, la loro disponibilità e l'integrità e tracciabilità dei relativi dati, preventivamente condivisi con il Servizio Trasfusionale di riferimento.

È adottato un sistema documentato per la gestione di:

- **non conformità** di processo e di prodotto, rilevati dall'Unità di Raccolta o segnalati dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti.

Il SGQ nelle UdR: Do

METODI

Le rilevazioni e le **segnalazioni** relative a:

- non conformità di processo,
 - non conformità di prodotto,
 - reazioni indesiderate,
 - incidenti correlati alla qualità e alla sicurezza del sangue e degli emocomponenti,
- sono documentate, gestite e segnalate al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo gli standard organizzativi e operativi ricevuti dal Servizio stesso.

È adottato un sistema documentato per la gestione di:

- **incidenti** connessi alle attività di raccolta, conservazione e trasporto di sangue ed emocomponenti, rilevati dall'Unità di Raccolta o segnalati dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti
- **reazioni indesiderate** associate alla raccolta di sangue ed emocomponenti, rilevati dall'Unità di Raccolta o segnalati dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti.

Il SGQ nelle UdR: Do

MATERIALI

- Qualifica
 - Approvvigionamento
 - Conservazione
 - Utilizzo
- ...
- il mantenimento delle temperature definite per ogni tipologia di prodotto prelevato per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso, in relazione alle successive lavorazioni previste;
 - l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento;
 - la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto;
- ...



Il SGQ nelle UdR: Do

MATERIALI

Gentilissimi,
anche oggi sono state intercettate (ad ora) 3 donazioni di sangue intero raccolte con il lotto in questione (**71WG23FA00**). La perdita è sulla linea del plasma (nel segmento di congiunzione tra Sangue intero e sacca del plasma), non identificabile da ispezione del kit prima del suo utilizzo.

La separazione delle sacche difettose in emocomponenti comporta un imbrattamento degli scompositori che comporta malfunzionamenti e conseguenti necessari fermi macchina.

SI RICHIEDE _____ IL BLOCCO IMMEDIATO DELL'UTILIZZO DEL LOTTO!

Ho provveduto a richiedere intervento a Fresenius che mi deve dire come procedere, ma nel frattempo vi chiedo la cortesia di segregare il lotto in questione.
Grazie.

ALLEGATO n. 1

***Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari
al Ministero della Salute
(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)***

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

Incidente

Mancato incidente



Il SGQ nelle UdR: Do

ATTREZZATURE Ciclo di vita

- Acquisto
- Qualifica e convalida
- Manutenzione preventiva/correttiva
- Pulizia e sanificazione
- Performance

Tutti i sistemi e le apparecchiature impiegati per le attività di misurazione e controllo hanno caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad **assicurare dati validi ed affidabili.**

I locali/aree ed apparecchiature qualificati sono **verificati ad intervalli regolari** ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.



AMBIENTE

Il SGQ nelle UdR: Do

È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e **valutazioni dei rischi** e volto a definire le misure da adottare per le attività di:

- **controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti** (pest control)
- **monitoraggio delle condizioni ambientali** (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta e alla conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare.

Gli impianti/sistemi qualificati sono **verificati ad intervalli regolari** ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.

Sistema di controllo e di registrazione della temperatura;

- **allarme visivo e acustico, remotizzato** ove necessario, per la segnalazione di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite

Il SGQ nelle UdR: Do

Sistema informativo

I **dati anagrafici, clinici e di laboratorio** relativi ai donatori sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle **misure di sicurezza** previste dalla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali e adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.

I software adottati sono sottoposti a **controlli regolari di affidabilità** e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti, in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce

Il SGQ nelle UdR: Do

PERSONE

Competenza – performance



Sono definite, sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, le **specifiche competenze tecniche e gestionali** necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, in relazione ai ruoli assegnati.

I **percorsi di inserimento** del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti sono conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

È adottato un sistema documentato per la **valutazione periodica del mantenimento delle competenze** necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, in relazione ai ruoli assegnati.

Sono identificati sistematicamente i **bisogni formativi** del personale impiegato presso l'Unità di Raccolta e sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze

Il SGQ nelle UdR: Do



PERSONE

Competenza – standard

CARATTERISTICA	PESO	RISULTATO	PERFORMANCE	
N° SACCHE INSUFFICIENTI SI/N° PROCEDURE SI	20%	0,6%	20,0%	SE(<=1%;20%;20%-x%)
N° SACCHE INSUFFICIENTI PL/N° PROCEUDRE PL	20%	0,6%	20,0%	SE(<=1%;20%;20%-x%)
N° TAMPONI POSITIVI/TOTALE PROCEDURE (SI+PL)	20%	0,0%	20,0%	SE(<=0%;20%;20%-x%)
N° PROCEDURE SI	15%	1949	15%	SE(>=200;15%;15%-x%)
N° PROCEDURE PL	15%	332	15%	SE(>=50;15%;15%-x%)
VALUTAZIONE COMPETENZE DS	5%	3	5,0%	SE(>=3;5%;0%)
CREDITI ECM	5%	34	2,0%	SE(>=35;5%;SE(>20;2%;0%))
TOTALE	100%		97%	

≥ 95%	QUALIFICATO
≥ 90% < 95%	QUALIFICATO CON RISERVA - TRAINING SPECIFICO IN FUNZIONE DELLA CARENZA
≥ 85% < 90%	QUALIFICATO CON RISERVA + ADDESTRAMENTO COME NEO ASSUNTO
< 80%	NON QUALIFICATO - CORSO REGIONALE/SIMTI + ADDESTRAMENTO COME NEO ASSUNTO

Il SGQ nelle UdR: Do

PERSONE

Inserimento/Addestramento

 Avis Provinciale di Ravenna ODV	Inserimento/Addestramento di MEDICO addetto alla Selezione	Rev. 1 del 02/09/2021 M P04_3b Pagina 1 di 5
--	---	--

Dott.	Tutor Dott.
-------	-------------

1. FASE: FORMAZIONE ATTIVITÀ TEORICO-PRATICHE dal _____ al _____

DATA	Argomento trattato	Firma TUTOR	Firma operatore da addestrare
	Norme/linee guida vigenti in materia di Medicina Trasfusionale		
	Norme vigenti in materia di trattamento e protezione dei dati personali		
	Tipologia di utenti e prestazioni offerte		
	Uso dei PDI		

Il SGQ nelle UdR: Do

PERSONE

Inserimento/Addestramento

2. FASE: ESPERIENZA CON SUPERVISIONE Dal _____ Al _____

DATA	Elencare i riferimenti alle visite eseguite dal candidato con supervisione del Tutor	Firma TUTOR	Firma operatore da addestrare
	SANGUE		
	1.		
	2.		
	3.		
	4.		
	5.		
	PLASMA		
	1.		
	2.		
	3.		

Il SGQ nelle UdR: Do

PERSONE

Competenza – performance

 Avis Provinciale di Ravenna ODV	VALUTAZIONE COMPETENZE MEDICO SELEZIONATORE	M P04_4a Rev. 2 del 19/12/2024 Pagina 1 di 1
--	--	---

NOME OPERATORE:

Argomento	Autovalutazione ¹	Valutazione Resp. UdR
COMPETENZE TECNICO PROFESSIONALI (RACCOLTA)		
Informazione/Formazione Donatori		
Selezione Aspirante donatore		
Selezione Donatore Periodico		
Gestione Donatore non idoneo/sospeso		
Validazione esami		
Gestione reazioni avverse		

¹ Criteri di valutazione

- 1 = necessario training per effettuare l'attività;
- 2 = necessaria supervisione per effettuare l'attività;
- 3 = competente per effettuare l'attività in autonomia;
- 4 = competente per formare altri nell'effettuare l'attività.

Il SGQ nelle UdR: Study

1. Basato su indicatori di performance (KPI)

- **Key Performance Indicators (KPI)** per valutare le prestazioni del sistema

2. Sistematicità

- Processo continuo e pianificato, integrato nelle operazioni quotidiane e nei processi aziendali.
- Valutazioni siano regolari e coerenti.

3. Analisi dei dati

- Tendenze e modelli.
- Aree di miglioramento.
- Potenziali rischi per qualità e sicurezza.

4. Coinvolgimento del personale

- Tutte le funzioni aziendali per garantire che il sistema sia compreso e applicato.
- Sessioni di formazione e feedback per il miglioramento continuo.

Il SGQ nelle UdR: Study

5. Feedback dai donatori

- Reclami e suggerimenti.
- Sondaggi di soddisfazione.
- Rapporti di servizio post-donazione.

6. Gestione delle non conformità

- Identificare e analizzare le non conformità.
- Azioni correttive e preventive per mitigare problemi futuri.

7. Supporto alla gestione del rischio

- Potenziali rischi per il sistema.

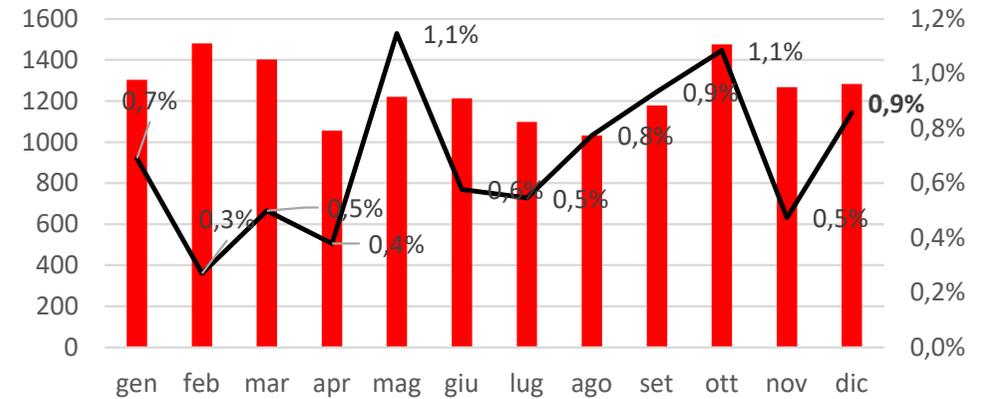
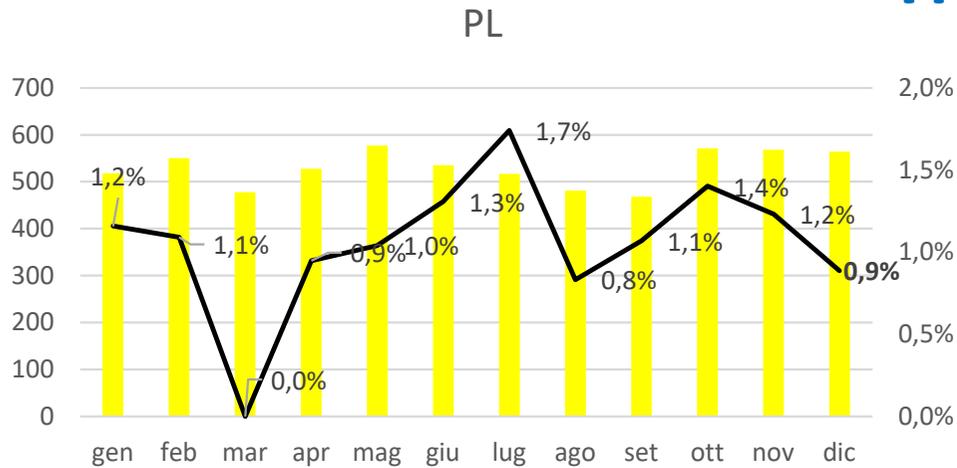
8. Reportistica e riesame

- Rapporti periodici per la direzione.
- Supportare decisioni strategiche e assicurare che gli obiettivi siano raggiunti.

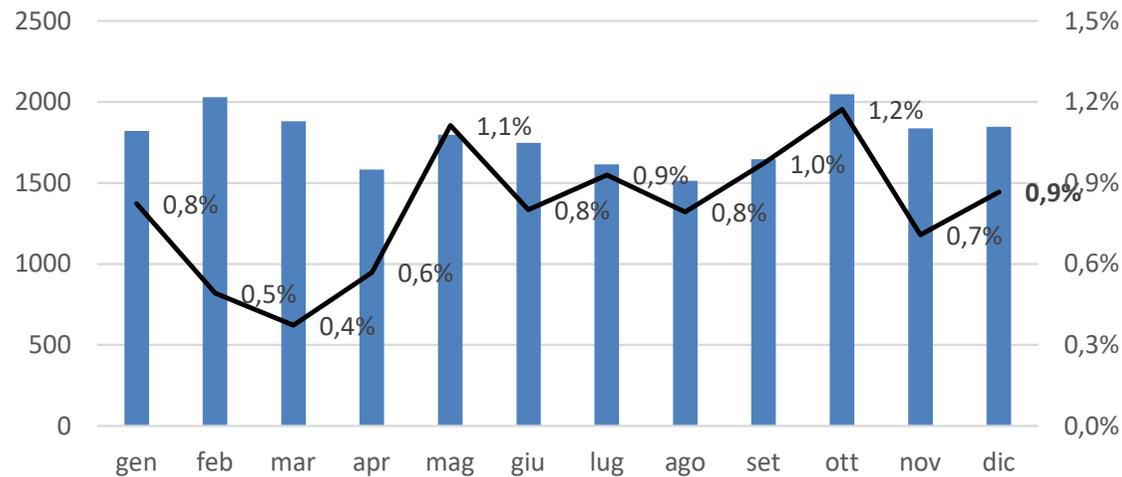
Il SGQ nelle UdR: Study

DATI/INDICATORI	2023	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC	2024
N° donazioni tot	20.281	1.821	2.030	1.980	1.583	1.797	1.748	1.615	1.514	1.646	2.047	1.836	1.847	21.464
N° donazioni sangue intero	14.393	1.303	1.480	1.402	1.055	1.220	1.213	1.098	1.033	1.178	1.476	1.268	1.283	15.009
N° donazioni plasmferesi	5.888	518	550	578	528	577	535	517	481	468	571	568	564	6.455
N° non idonei	575	52	74	63	56	77	63	56	51	48	75	60	64	739
N° donatori periodici	8.037	8.404	8.421	8.480	8.546	8.587	8.640	8.653	8.714	8.709	8.716	8.769	8.826	8.622
N° aspiranti donatori	3.793	310	253	332	355	379	402	401	403	398	408	378	401	4.420
N° Nuovi donatori (aspiranti che hanno donato)	1.250	89	92	140	78	116	80	105	73	87	119	102	78	1.159
Incidenza Nuovi/Aspiranti	37,2%	28,7%	36,4%	42,17%	21,97%	30,61%	19,90%	26,18%	18,11%	21,86%	29,17%	26,98%	19,45%	26,2%
N° Donatori riammessi	354	22	42	24	31	36	26	17	29	24	28	24	33	336
N° Donatori dimessi	1.085	89	104	73	71	87	80	84	74	91	97	95	83	1.028
N° uscite scuola	18	7	15	17	6	10	0	0	0	0	0	4	4	63
N° dispositivi scartati per difettosità	12	0	3	0	0	0	2	0	0	0	5	0	0	10
N° fermi macchina bilance e separatori cellulari	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
N° donazioni SI di volume non conforme/tot donazioni SI	0,5%	0,70%	0,30%	0,50%	0,40%	0,60%	0,60%	0,60%	0,60%	0,60%	1,10%	0,50%	0,90%	0,6%
N° donazione PLA < 600 ml/tot donazioni PLA	0,9%	1,16%	1,09%	0,00%	0,90%	0,90%	0,90%	1,10%	1,00%	1,00%	1,40%	1,20%	0,90%	1,0%
Donazioni accettate senza C.F./Tot donazioni accettate	0,01%	0,05%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,08%	0,0%
N° donazioni chiuse manualmente/tot raccolte	0,0%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,08%	0,00%	0,0%
N° controlli microbiologici cutanei non conformi/tot controlli	1,0%	7,0%	4,5%	0,0%	0,0%	0,0%	4,9%	3,1%	3,1%	3,0%	2,4%	2,8%	2,70%	2,8%
N° reazioni vasovagali gravi/n° tot di donazioni	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
N° donazioni SI con durata > 15 min/n° donazioni SI effettuate	2,9%	0,0%	0,95%	0,00%	0,00%	0,00%	0,08%	0,09%	0,19%	0,34%	1,29%	1,42%	0,08%	0,4%
% prime donazioni differite/anno	99,1%	99,0%	98,8%	99,9%	99,3%	98,68%	99,08%	99,16%	99,07%	97,41%	100,00%	100,00%	97,27%	99,0%
N° donazioni PL con durata >80'/ n° donazioni PL effettuate	8,25%	9,3%	6,36%	5,02%	6,25%	4,33%	5,23%	6,19%	4,99%	2,99%	5,43%	7,04%	6,91%	5,8%
Numero di doppie veni punture/totale prelievi	0,01%	0,003%	0,026%	0,024%	0,025%	0,024%	0,024%	0,025%	0,024%	0,024%	0,023%	0,023%	0,023%	0,0%
N° NC segnalate da OT/SIT	10	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	3

Il SGQ nelle UdR: Study

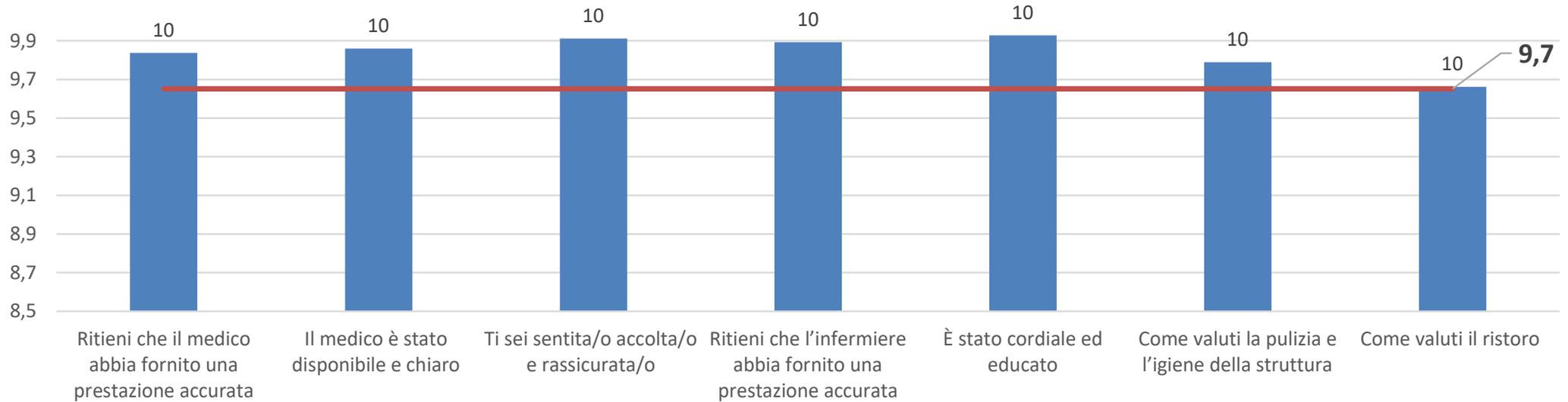


TOTALE

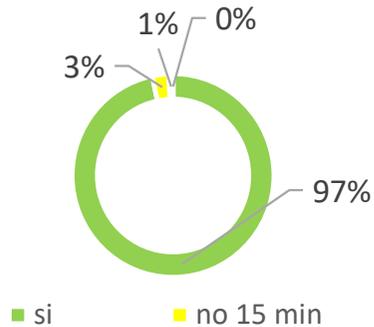


Il SGQ nelle UdR: Study

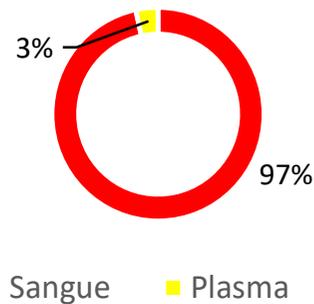
GLOBALE- Tutti i PdR



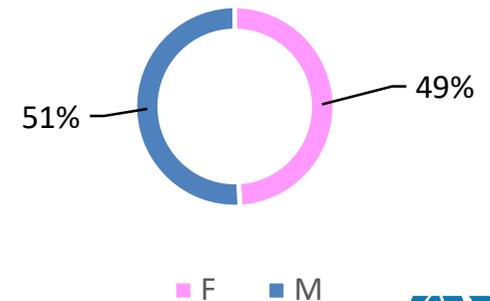
È stato rispettato l'orario



Donazione di



Genere



Il SGQ nelle UdR: Study

AUDIT: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze oggettive e valutarle con obiettività, al fine di determinare in quale misura i criteri dell'audit sono soddisfatti.

- Verificare la conformità (alle procedure e agli standard).
- Migliorare i processi attraverso l'identificazione di inefficienze o rischi.
- Garantire la trasparenza e costruire fiducia tra le parti interessate.

Approccio: campionamento basato sull'evidenza per raggiungere conclusioni affidabili e riproducibili

ACT: Change Control e miglioramento

- Processo formale per gestire modifiche a strutture, processi, materiali o attrezzature.
- Garantire che ogni modifica sia valutata, approvata e implementata senza impatti negativi su qualità, sicurezza e conformità alle specifiche.

ACT: Change Control e miglioramento

1. Identificazione della modifica:

- Cambiamenti di locali/aree.

2. Valutazione del rischio:

- Impatti su sicurezza, qualità e conformità.

3. Approvazione:

- Revisione da parte del team multidisciplinare.

4. Implementazione e monitoraggio:

- Aggiornamento delle procedure operative standard (SOP).
- Formazione del personale e verifica dell'efficacia.

Audit

1. Che cosa state cercando di ottenere?

(PLAN: quali sono e come sono gestiti gli obiettivi, i piani, ecc.?)

2. Come state operando per ottenerlo?

(DO: quali sono e come sono eseguite le attività operative e i relativi elementi di supporto?)

3. Come sapete se avete ottenuto quelle che desideravate?

(STUDY: quali sono e come vengono svolti i monitoraggi e le misurazioni?)

4. Come sapete se quello che state facendo è il modo migliore per ottenere quanto desiderato?

(ACT: quali azioni per il miglioramento sono state pianificate e svolte?)

5. Come potete essere certi che ciò che state cercando di ottenere è giusto?

(In che modo è garantita la coerenza complessiva del sistema? Esiste continuità fra gli obiettivi strategici e quelli operativi? ecc.)



ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE ODV

**Provinciale
Ravenna**



ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE

***Descrizione del processo nei Centri di Raccolta
Principali elementi di rischio/sicurezza nel processo di raccolta***

Grazie

***«Non sempre cambiare equivale a migliorare,
ma per migliorare bisogna cambiare »***

Gianluca Acquaviva - qualita.ravenna.prov@avis.it