



DATA: 30.11.2023	AUDITOR: dr. Matilde Caruso (resp.UOC) Dott.ssa Francesca Falasca (RGQ)
STRUTTURA: FIDAS CAMPOBASSO UDR MOBILE Tg. Fiat Ducato targa FY131JK Telaio n. ZFA25000002K94463	REFERENTE FIDAS Campobasso: RGQALESSANDRA VILLANI

SERVIZIO/ PROCESSO VALUTATI	ATTIVITÀ	ESITO			EVIDENZE
		C	NC	OSS	
Informazione	Disponibilità di materiale informativo e di autoesclusione	X			Risulta disponibile materiale informativo per: HIV (MO18 rev.0 del 12.11.2019) e Materiale Informativo per Malattie trasmissibili con la trasfusione (MO15 rev 0 del 12.11.2019) Informazioni Generali al donatore (MO 16 rev 0 del 12.11.2019) e Materiale Informativo per la prevenzione di reazioni avverse alla donazione (MO 17 rev 0 del 12-11-2019)
Selezione donatore	Rispetto Decreto Ministeriale 02/11/2015	X			PROCEDURE SELEZIONE DONATORI. Risultano recepite ed in uso le Procedure e la documentazione relative alla Selezione del Donatore fornite dal Centro Trasfusionale Regionale): MO2 Accettazione e Consenso alla Donazione- PO 02 Raccolta Sangue Intero- PO 22 Gestione del donatore non idoneo- PG 06 Gestione della Strumentazione. PC07: piano di convalida confezionamento e trasporto degli emocomponenti
	Rispetto requisiti aggiuntivi dell'industria del plasma	X			RECEPIMENTO QUALITY AGREEMENT (Preso visione accettazione del 07.09.2021)
Sala Donazione	Controllo qualità emoglobinometro	X			CONVALIDA SECONDO IO 12: Presa visione Piano di convalida e prove di convalida del 16 ottobre 2023
	Controlli efficacia sanificazione cute	X			VERIFICA REFERTI N° 3 TAMPONI PRE E POST: presa visione PC 10 (piano di convalida e prove ottobre 2023)
	Controlli efficacia sanificazione superfici	X			VERIFICA REFERTI N° 3 TAMPONI PRE E POST: presa visione piano di convalida PC10 e prove ottobre 2023)
	Temperatura e umidità ambientali	X			VERIFICA REPORT: presa visione piano di convalida PC 10 del 24.06.2023 (convalida estiva e Novembre 2023 per convalida invernale) Preso visione Report di Registrazione temperature min e max del mese di Novembre 2023
	Controllo Frigoemoteca: Stato di pulizia Registrazione temperatura	X			VERIFICATI REPORT DEL Preso visione dei report di pulizia e Registrazione temperature min e max del mese di Novembre 2023
Personale, Competenze e	Qualifica del personale operativo			X	VERBALI DI ADDESTRAMENTO: presa visione del Verbale di addestramento del

REGIONE MOLISE - GIUNTA REGIONALE - 13-05-2024
Protocollo n. 1589/2024 - P. 1589/2024 - P. 1589/2024
Doc. n. 1589/2024 - P. 1589/2024 - P. 1589/2024



Consapevolezza				Personale. Non risultano agli atti la scheda di formazione e del mantenimento delle competenze dell'RGQ, dott.ssa Alessandra Villani
	Mantenimento delle competenze		X	VERBALE MANTENIMENTO COMPETENZE.: non risulta agli atti la scheda di mantenimento delle competenze dell'RGQ dott.ssa Alessandra Villani. Le valutazioni periodiche per il mantenimento delle competenze del personale medico ed infermiere risultano firmate dal dr. Antonio Villani ma non conformi alla normativa vigente: il mantenimento delle competenze del medico addetto alla Raccolta non può essere autocertificato. Sia per l'infermiere che per il medico le attestazioni sono datate marzo 2023 e si riferiscono alle attività del 2022. Effettuate verifiche sul Sistema Gestionale Eliot 3.0, risulta che il personale dedicato alla raccolta sull'UDR Mobile ha effettuato meno dei 200 prelievi di sangue intero previsti dagli standard di medicina trasfusionale..
Infrastrutture	Controllo delle apparecchiature di raccolta		X	MODULI MANUTENZIONE ULTIMO TRIMESTRE: acquisizione report FORA. Non risultano agli atti: verifica funzionale e di sicurezza elettrica delle poltrone
	Qualificazione dei dispositivi di trasporto sacche	X		REPORT E PRESA VISIONE CERTIFICATI CONFORMITA': trasporto effettuato da AVIS Regionale: presa visione dei documenti attestanti la conformità dei data logger per il trasporto
	Qualificazione dei dispositivi di trasporto campioni	X		PRESA VISIONE CERTIFICATI CONFORMITA' E PROVE DI CON: trasporto effettuato da AVIS Regionale: presa visione dei documenti attestanti la conformità dei contenitori utilizzati per il trasporto.
Magazzino/Conservazione materiali	Stoccaggio e conservazione dei materiali	X		Non è presente magazzino sull'autoemoteca. Il materiale per la raccolta è conservato presso Centro Trasfusionale di Campobasso.
Informazioni documentate	Conservazione delle registrazioni relative a tutti i processi attuati		X	PRESA VISIONE CORRETTA CONSERVAZIONE registrazione e conservazione dei documenti per alcuni documenti non risulta aggiornata la data (Procedure e Schede del Personale. Non risulta aggiornato l'organigramma)
	Documentazione di convalida processo di raccolta del sangue	X		VERIFICA REPORT: PIANO DI CONVALIDA DEL 08.10.2023 con Processi convalidati
	Documentazione di convalida processo di trasporto del sangue	X		ULTIMA CONVALIDA TRASPORTO AVIS presa visione dei documenti attestanti convalida delle procedure di trasporto.

NON CONFORMITA' EMERSE:

1)Nell'anno 2023, UDR mobile FIDAS Campobasso ha raccolto 135 unità di sangue intero. Tale numero, oltre ad inficiare il mantenimento delle competenze del personale non garantisce un numero minimo di raccolta di unità di sangue intero nelle sedi dove sono presenti due bilance che, visto il numero di donatori e l'andamento delle raccolte degli anni precedenti per la UDR può essere stimato intorno a 400/anno. **Raccomandazione: ai fini della sussistenza dei requisiti**

REGIONE MOLISE - GIUNTA REGIONALE 13-05-2024
Protocollo di Verifica e Controllo 1589/020 PREVENZIONE 5-2024
Doc. n. 10014 - Del. Documento. Firmato: Di Cola. Documento



per l'attività di raccolta di sangue intero è necessario retraining del personale medico ed infermiere presso il Centro Trasfusionale Si consiglia comunque di aumentare il personale dedicato alla raccolta e di effettuare opportuna programmazione della raccolta per il 2024.

OSSERVAZIONI e RACCOMANDAZIONI

- 1) Non risultano agli atti le certificazioni di Verifica Funzionale e Sicurezza elettrica delle Poltrone e del saldatore. Si raccomanda di effettuare i controlli richiesti e ove già effettuati di fornirne attestazione
- 2) Sebbene le attività previste per la Gestione del Sistema Qualità siano correttamente registrate ed attuate ed i moduli correttamente compilati anche in riferimento alle GPGs, si osserva per alcune procedure il mancato aggiornamento delle date. Si consiglia di rivedere l'elenco generale dei documenti e verificare le date di revisione delle procedure e dei moduli.

GIUDIZIO SINTETICO GLOBALE: L'UDR Mobile in gestione alla FIDAS Campobasso risulta in possesso dei requisiti strutturali previsti in termini di spazi e relativamente alla conformità delle strumentazioni utilizzate per la raccolta (PC- Sistema gestionale-etichette-bilance) per cui risultano le certificazioni e le manutenzioni previste che sono fornite dall'ASReM. Risultano invece mancanti le certificazioni per le poltrone ed il saldatore (Osservazione 1). L'UDR ha fatto registrare negli anni precedenti un'attività di raccolta di sangue intero di circa 400 unità/anno. Nel 2023 il medico e l'infermiere, hanno raccolto 135 unità di sangue intero (-66%) e non hanno eseguito il numero minimo di salassi per raccolta di sangue intero previsti dagli standard di medicina trasfusionale (200). A tale riguardo, si prende atto di quanto affermato dal dr. Antonio Villani riguardo la difficoltà di garantire la sua presenza costante e quella dell'infermiere e della contestuale difficoltà a reperire personale a supporto. Tuttavia, poichè tutto ciò ha un impatto negativo sul mantenimento delle competenze professionali e sul numero di unità raccolte, è fortemente raccomandata la risoluzione del problema implementando il personale. Viste le difficoltà relative alle risorse umane, il dr. Villani comunica che si terrà a breve un Consiglio Direttivo della FIDAS Campobasso il cui esito potrebbe portare alla cessione dell'Autoemoteca e quindi alla sospensione dell'attività di raccolta. In considerazione del rinnovo dell'accreditamento si ritiene di fondamentale riunire quanto prima il consiglio direttivo pr valutare il prosieguo delle attività. In considerazione delle Non conformità e delle Osservazioni emerse dall'AUDIT si richiede di rispondere entro 30 (trenta) giorni dalla condivisione del presente verbale per consentire tutti gli adempimenti necessari.

Firma Valutatore CNS

Dr. Matilde Caruso

Dr. Francesca Falasca

Firma Referente Associazione

RGQ

Dr.ssa ALESSANDRA VILLANI
- BIOLOGO -

Campobasso 23.01.2024

REGIONE MOLISE - GIUGNO 2024
Protocollo di riferimento 1589/20
Doc. Pagine del Documento Finalizzato