

PROGETTO COMPLETAMENTO "OFFICINA TRASFUSIONALE REGIONALE"

Con Delibera GRT n. 1516 del 27.12.2017, la Regione Toscana ha provveduto ad approvare il progetto "Completamento Officina Trasfusionale regionale", individuando l'AOU Meyer per la realizzazione del progetto medesimo, prevedendo anche le risorse necessarie.

La Direzione aziendale dell'AOUM, in accordo con il Centro Regionale Sangue, ha individuato il Gruppo di progetto formato da propri professionisti, deputati alla realizzazione del progetto regionale "Completamento Officina Trasfusionale regionale" nelle persone di:

- Franco Bambi – - Coordinatore del Gruppo
- Stefania Gianassi –Assicurazione qualità e Quality Risk Management,
- Riccardo Ceccantini – Controllo Qualità (ambientale e di processo),
- Paola Pavan –Sistema Gestione Qualità e controllo qualità di prodotto.

Al termine di una specifica selezione, in data 1 dicembre 2018, è stato conferito alla dott.ssa Eleonora Bartolini l'incarico "ex art. 15 octies" come Collaboratore Tecnico Professionale – Biotecnologo per il "Completamento Officina Trasfusionale Regionale", completando il gruppo di lavoro.

Nel 2019 il team ha lavorato in collaborazione con i responsabili/referenti dei singoli poli di lavorazione, focalizzandosi sui temi seguenti:

- ✓ Analisi dei rischi di processo
- ✓ Identificazione degli emocomponenti prodotti presso l'OTR
- ✓ Definizione delle lavorazioni (es. Inattivazione Virale, Irraggiamento, ecc.)
- ✓ Definizione delle dotazioni strumentali dei Poli di Lavorazione dell'OTR
- ✓ Gestione delle unità piastriniche
- ✓ Gestione dei Controlli di Qualità di prodotto
- ✓ Gestione del monitoraggio ambientale

Il team, con il contributo dei responsabili/referenti, ha inoltre iniziato ad affrontare le seguenti criticità:

- Produzione di emocomponenti uso non trasfusionale
- Tipizzazione estesa dei donatori

Particolarmente rilevante è stato l'impegno del coordinatore e di parte del team nell'implementazione del nuovo software trasfusionale regionale, supportando il lavoro dei gruppi specifici e dello Steering Committee.

Per ragioni legate agli aggiudicatari, la partenza nell'Area Vasta Nord Ovest del nuovo sistema informativo che andrà a sostituire tutti i software attualmente in uso in Regione Toscana è stata più volte posticipata ed è attualmente fissata per il la fine di febbraio 2020.

Per la costruzione di un efficace percorso Quality Risk Management è stata avviata una collaborazione con il Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione dell'Università degli studi di Firenze. Tale

collaborazione, iniziata con il prof. Ciani, si è concretizzata con l'avvio di un tirocinio pre-laurea magistrale (Caterina Corbo), con relativo progetto di tesi volto all'analisi dei rischi dei processi produttivi dell'OTR. Inoltre il prof. Ciani ha tenuto un seminario tecnico – scientifico relativo al processo Analisi dei Rischi. Tale seminario è stato destinato sia al team che al personale medico/biologo dei poli di lavorazione.

È stata completata l'Analisi dei Rischi HACCP Contaminazione emocomponenti per la definizione di un piano di monitoraggio ambientale.

L'attuale software regionale dispone di un sistema di notifica delle non conformità il cui utilizzo è sottostimato. Vista la notevole importanza della corretta gestione delle non conformità, il gruppo sta valutando l'opportunità di utilizzarlo con le funzionalità già disponibili.

È stato redatto un Site Master File dell'OTR che sarà aggiornato costantemente durante gli avanzamenti delle implementazioni dei poli di lavorazione.

Parte del team ha partecipato, come membri aggiuntivi, al Network Immunoematologia regionale per quanto concerne la definizione dell'approccio migliore per la valutazione immunoematologica dei donatori che ha portato alla definizione di un protocollo condiviso di determinazione e controllo gruppi ematici su donatori.

Anche se ancora in fase di completamento, è stato infine aperto il secondo polo di lavorazione dell'OTR presso l'AOU Senese.

La complessità delle attività, la riprogrammazione dell'installazione del Sistema Informatico regionale, i ritardi nell'implementazione delle sedi di officina hanno rappresentato importanti ostacoli nell'avanzamento del progetto che non potrà trovare completamento nel corrente anno. Anche ai fini di una rendicontazione, la percentuale delle attività aggiuntive portate a termine nei primi 10 mesi del 2019 rispetto alla programmazione iniziale del progetto è di circa il 20%. Non è possibile effettuare una stima accurata perché si sono rese necessarie revisioni di obiettivi e l'introduzione di nuovi, cambiando in tal modo il quadro inizialmente previsto.

OBIETTIVI 2020

Alla luce di quanto esposto, per adeguare il progetto iniziale alle mutate esigenze, si è provveduto alla revisione degli obiettivi, eliminando le voci portate a compimento, approfondendo alcuni aspetti e ampliandone altri che hanno richiesto l'identificazione di ulteriori obiettivi.

Un importante passo è la definizione degli interventi di mitigazione del rischio, in base alle analisi dei rischi effettuate durante il 2019.

Fra gli obiettivi principali di questo stato di attuazione del progetto è la revisione dei sistemi di gestione della qualità, assicurazione qualità e controllo qualità al fine di costruire, secondo le Good Practice Guidelines (GPGs), un sistema integrato. A questo fine saranno condivise, ad esempio, le "job description", i criteri di formazione e mantenimento delle competenze, le modalità di diffusione delle procedure e formazione relativa. Al fine di incrementare qualità, sicurezza ed efficienza dei processi saranno riviste e condivise, quando possibile, le modalità di convalida e qualifica dei processi e delle attrezzature critiche.

Saranno estese anche nel 2020 le attività di supporto alle gare regionali che coinvolgono i processi dell'OTR. In prima istanza, sarà data continuità alle attività già in corso: implementazione del software unico regionale, coordinamento delle attività di adeguamento dell'OTR ai requisiti della gara di plasmaderivazione, ecc..), nel contempo saranno raccolti i bisogni comuni ed effettuata la redazione delle URS che possono rappresentare un aiuto per la stesura dei capitolati tecnici.

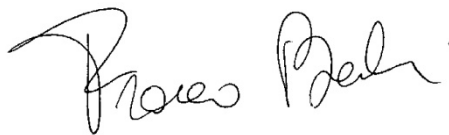
Un ulteriore obiettivo da raggiungere a livello regionale è l'abbattimento del ricorso alla compensazione extra-regionale, ottimizzando la definizione delle scorte minime dei ST e dei PDL, collaborando alla gestione scorta maxiemergenza e compensazione tra aree vaste.

Vista anche la prossima riorganizzazione del laboratorio di qualificazione biologica dell'AVC, si ritiene prioritario stabilire un coordinamento permanente dei CQB in cui si definiscono i livelli e le modalità di comunicazione e la gestione delle problematiche. È, infatti, da perfezionare un protocollo per gestione delle criticità correlate alla strumentazione, identificando i livelli di attivazione di "business continuity plan" fra centri.

Si richiede perciò la prosecuzione del progetto "Officina Trasfusionale Regionale" per il 2020 anno, per permetterne un ulteriore avanzamento fino al suo completamento.

È da sottolineare che il rinnovo alla sua scadenza in data 30/11/2019 dell'incarico "ex art. 15 octies" come Collaboratore Tecnico Professionale – Biotecnologo è indispensabile per il completamento del progetto.

Firenze, 15/11/2019

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Franco Belli". The signature is fluid and cursive, with the first name "Franco" and the last name "Belli" clearly distinguishable.

Coordinatore

Obiettivi del progetto "Officina Trasfusionale Regionale" (rev. 2020)

1. Analisi dei rischi FMECA - HACCP
Aggiornamento delle raccomandazioni per mitigazione rischi
Pianificazione degli interventi di mitigazione del rischio in base alla classificazione per IPR e
Pianificazione dei monitoraggi ambientali in base ai risultati dell'analisi HACCP
Verifica dell'efficacia degli interventi
2. Definizione delle Politiche di funzionamento
Attività comuni
Programmazione delle attività di raccolta e produzione, collaborazione per la stesura del piano tecnico pluriennale del CRS
Definizione di Quality Technical Agreement con gli altri attori (raccolta e distribuzione)
Definizione delle scorte minime
Compensazione AV e inter AV ed extraregionale
Miglioramento della Gestione Validazione biologica
Definire un "disaster plan" e di un "business continuity plan"
In relazione con Network Immunoematologia
Definizione modalità di funzionamento CQI
Modalità di Fenotipizzazione estesa donatori
Definire le attività specialistiche secondo programmazione AV/Regionale
Produzione e emocomponenti ad uso non trasfusionale allogenico
Manipolazione minima CSE
Attività banche cellule e tessuti
Gestione scorta maxiemergenza
Disponibilità di emazie con fenotipi rari (banca fisica o virtuale)
Ulteriori attività da definire
Redazione di una <i>Carta dei servizi</i> unica che tenga conto e risponda ad eventuali peculiarità e bisogni delle singole AV (es. orari di apertura e attività, catalogo delle prestazioni minime).
Condizione di criteri per redazione di piante organiche e di gestione del personale per le tre sedi, compatibilmente con le diverse realtà aziendali
3. Adeguamento alle GPGs
Costruzione di sistema di gestione della qualità, assicurazione qualità integrato
Definizione di "organigrammi/funzionigrammi tipo", la condivisione delle "job description", dei criteri di formazione e mantenimento delle competenze
Redazione di Validation Master Plan
Applicazione dei principi del "Quality Risk Management"
Supporto agli audit di seconda parte (Industria di plasmaderivazione) e alle ispezioni da parte commissioni di accreditamento regionale
Raccolta di bisogni comuni per attivare gara ESTAR – redazione delle URS che saranno la guida per la stesura dei capitolati (es. irradiatore, strumentazione di misura)
Definizione delle modalità di gestione qualifiche e convalide

4. Supporto alle gare regionali

Sistema informatico unico regionale

Trasformazione industriale del plasma di grado farmaceutico

Piattaforma di preanalitica per CQB

Servizio Trasporti

Irradiatore per emocomponenti officine

Metodica alternativa per test sierologici di validazione

Implementazione di una rete funzionale fra i DEC delle AAS