



Verbale di riesame del Vertice 2020

---

**Verbale di Riesame del Vertice**

---

## Sommarrio

1	Scopo.....	3
2	Campo di applicazione .....	3
3	Terminologia e abbreviazioni.....	3
4	Responsabilità.....	3
5	Elementi in ingresso .....	3
5.1	Non conformità.....	3
5.2	Fornitori .....	3
5.3	Informazioni di ritorno da parte degli utenti.....	4
5.4	Informazioni da precedenti riesami e raccomandazioni per il miglioramento.....	4
5.5	Modifiche sostanziali ai processi .....	5
6	Analisi dei dati.....	5
7	Monitoraggio dei processi.....	6
7.1	Accettazione.....	6
7.2	Strumenti.....	6
7.3	Sistema informativo.....	6
7.4	Riesame del Vertice – Analisi degli obiettivi.....	6
7.5	Gestione NC.....	7
7.6	Gestione documentazione e registrazioni .....	7
7.7	Verifiche ispettive .....	7
7.8	Gestione risorse umane.....	7
7.9	Processi specifici .....	7
7.10	Selezione e valutazione dei fornitori.....	7
7.11	Requisiti del cliente .....	8
7.12	Politica per la Qualità e Impegno della Direzione.....	8
8	Decisioni assunte, strategie e Piano di miglioramento .....	8
8.1	Risorse Umane/Strutturali .....	8
8.2	Grado di applicazione del sistema.....	8
8.3	Fornitori (adeguatezza criteri).....	8
9	Conclusioni e note .....	8
10	Allegati .....	8

---

**Verbale di Riesame del Vertice**

---

## **1 Scopo**

Scopo del presente Riesame è quello di valutare l'andamento del Sistema di Qualità nel corso dell'anno 2020. In particolare verrà eseguita l'analisi dell'attività di tutti i settori dell'Unità di Raccolta al fine di redigere un bilancio finale e attuare, ove necessario, le necessarie azioni di miglioramento.

## **2 Campo di applicazione**

Standardizzazione ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 e ai requisiti cogenti previsti dalla normativa di riferimento (Accordo Stato-Regioni del 16 Dicembre 2010, Legge 21 Ottobre 2005 n.219, Decreto del Ministero della Salute n. 69 del 2 novembre 2015).

## **3 Terminologia e abbreviazioni**

UdR: Unità di Raccolta

RGQ UdR: Responsabile Gestione Qualità dell'Unità di Raccolta;

NC: Non Conformità;

AC/AP: Azioni Correttive/Azioni Preventive;

VII: Verifica Ispettiva Interna.

## **4 Responsabilità**

Il Responsabile Gestione Qualità dell'UdR ha effettuato l'analisi dei dati.

## **5 Elementi in ingresso**

### **5.1 Non conformità**

Nel corso dell'anno 2020 sono state emesse in totale 1 non conformità nei confronti del SIMT di Siracusa, riferita a un presidio sanitario difettoso.

E' pervenuta 1 non conformità a nostro carico da parte del SIMT relativa ad un problema di coagulazione di una provetta.

Le Non Conformità sono state trattate prontamente e risolte.

### **5.2 Fornitori**

I fornitori sono stati valutati e qualificati attraverso la gestione dell'elenco fornitori, dal quale si evincono direttamente i requisiti e i criteri di valutazione. Sono tenuti sotto stretto controllo soprattutto i fornitori di reagenti e apparecchiature. In particolare, nostro fornitore principale per quanto riguarda i materiali (sacche, provette, disinfettanti, farmaci) è l'ASP di Siracusa, che periodicamente, per il tramite del SIMT di Lentini, fornisce il materiale in base alle esigenze dell'UdR. L'UdR di Scordia utilizza materiale sanitario qualificato fornito esclusivamente dal SIMT di Lentini, come previsto dalla Convenzione tra ASP 8 Siracusa e le UdR a essa afferenti.

---

**Verbale di Riesame del Vertice**

---

### **5.3 Informazioni di ritorno da parte degli utenti**

Dai questionari somministrati ai donatori si evince complessivamente un giudizio positivo su buona parte dell'attività dell'Associazione.

Il 95% dei donatori intervistati giudica ottimamente la propria esperienza complessiva all'interno dell'Associazione.

Riguardo i tempi d'attesa, emerge un giudizio sostanzialmente positivo, nessuno degli intervistati li giudica eccessivi, il 10% accettabili e il 90% adeguati. Nell'anno trascorso sono diminuiti i reclami verbali riferiti ai tempi d'attesa ed è stato utilizzato esclusivamente l'uso della prenotazione, sia per garantire una minor attesa ai donatori prenotati e per andare in contro alle normative vigenti in materia di prevenzione della diffusione del COVID-19. La prenotazione ci è molto utile per la gestione della giornata di donazione, sia per l'ordine all'interno della sede ma anche per andare incontro alle esigenze del SIMT, cercando di fare delle chiamate mirate.

I donatori intervistati giudicano positivamente il personale dell'UdR: il personale medico per il 96%, infermieristico per il 97% e di accoglienza per il 97% risulta essere ottimo.

Solo l'1% degli intervistati informa di avere difficoltà nella compilazione del questionario di donazione.

Aspetto importante rilevato dalla lettura dei questionari di soddisfazione, è legato alla totale volontà dei nostri donatori di continuare a donare presso la nostra UdR, impegnandosi anche nell'invitare amici e conoscenti a diventare donatori.

Alla domanda sulla pulizia e l'igiene dei locali della sede, il 94% la giudica ottima ed il 6% buona.

Riguardo la lettura dei referti, il 100% degli intervistati li giudica di facile lettura; il 100% reputa adeguate le modalità di consegna dei referti.

In fine, il 34% degli intervistati apprezza la nostra professionalità, il 33% l'organizzazione ed il 33% la cortesia.

### **5.4 Informazioni da precedenti riesami e raccomandazioni per il miglioramento**

Tutti i settori dell'UdR sono sottoposti a monitoraggio continuo, attraverso l'analisi degli indicatori di processo.

Sono stati svolti all'interno dell'UdR e nel PdR associato di Francofonte seguenti eventi formativi per l'aggiornamento del personale nel corso dell'anno 2020:

- implementazione del SdQ e distribuzione delle relative procedure a tutto il personale;
- corso FAD "La Raccolta del Sangue e degli Emocomponenti" per tutti gli operatori sanitari impiegati nell'attività di raccolta;
- formazione di nuovo personale amministrativo, coinvolto soprattutto nella fase di accettazione del donatore durante le giornate di raccolta;
- formazione di nuovi autisti, da inserire nel personale addetto al trasporto sangue.

Altri eventi formativi avranno luogo nel corso del 2021 (vedi PAAF 2021). Inoltre, la formazione sarà periodicamente curata tramite riunioni interne per il personale, nelle quali si analizzeranno, tra le varie cose, anche le criticità principali problemi riscontrati durante l'attività di raccolta e la messa in atto eventuale di nuove procedure all'interno dell'UDR.

---

**Verbale di Riesame del Vertice**

---

## 5.5 Modifiche sostanziali ai processi

Nel corso dell'anno si sono implementate le procedure di Sistema e la modulistica di riferimento fornite in forma controllata dal SIMT di Siracusa nel 2019.

In ambito organizzativo della raccolta, è stato necessario acquisire tutte le nuove direttive inerenti il contenimento della diffusione del virus COVID-19. Tra le azioni messe in atto, si evidenziano:

- L'introduzione del Pre-Triage telefonico al donatore in fase di convocazione e prenotazione, sottoponendogli delle domande previste da un algoritmo distribuitoci dall'ASP di Siracusa, su direttive del Centro Nazionale Sangue;
- Attivazione di un'area Triage durante le giornate di raccolta, dove viene rilevata la temperatura corporea al donatore, nuovamente sottoposto alle domande di Pre-Triage prima di effettuare l'accettazione.
- L'obbligo di rispettare le norme sull'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, l'igienizzazione delle mani ed il mantenimento del distanziamento sociale, sia per il personale operante presso l'UdR che per i donatori.

## 6 Analisi dei dati

Dall'analisi degli indicatori si evincono i dati seguenti.

Dai dati forniti mediante i questionari di soddisfazione, si evince un indice di gradimento elevato da parte dei donatori afferenti all'UdR.

Il numero di reazioni avverse manifestate nel corso del 2020 dai donatori è nella media e non vi sono state reazioni avverse di maggiore gravità.

Nel corso dell'anno 2020 sono stati registrati 13 eventi avversi non gravi documentati.

Sono stati inoltre analizzati i seguenti indicatori:

- l'indice di penetrazione territoriale (iscritti/abitanti) è del 4,2%;
- l'indice di femminilizzazione è del 34%;
- l'indice di ringiovanimento (soci con meno di 30 anni) è del 19,2%;
- l'indice di rinnovamento (nuovi iscritti) è del 17%;
- l'indice di donazione generale (donazioni/donatore) è del 2,0;
- l'indice di sufficienza (donazioni totali/abitanti) è del 10,85%;
- l'indice di effettività (donatori effettivi/iscritti) è del 98%;
- abbiamo avuto, nel corso del 2020, 131 nuovi donatori fra cui 125 nuovi soci e 6 non soci;
- abbiamo avuto 1310 donazioni di Sangue Intero da donatori già conosciuti, di cui 1234 da soci e 76 da non soci;
- abbiamo avuto 334 donazioni di Plasma da donatori già conosciuti, di cui 308 da soci e 26 da non soci;
- abbiamo avuto 2 donazioni di Sangue Intero svolte presso il SIMT di Lentini da parte di soci donatori;
- abbiamo avuto una media mensile di 137 donazioni con un picco nel mese di maggio, dove si è arrivati a 158 unità. Il mese con meno donazioni è stato Febbraio, con 111 donazioni;

---

**Verbale di Riesame del Vertice**

---

Gli indicatori riportati nei grafici allegati al presente Riesame, risultano in linea con gli obiettivi che l'Associazione si era posta per l'anno 2020, poiché i traguardi prefissati sono stati pienamente raggiunti.

In generale, si registra un aumento nel numero complessivo di unità raccolte del 43,5% rispetto allo scorso anno. Se si considerano solo i dati relativi ai soci iscritti all'AVIS Comunale di Scordia, il dato è positivo, con un aumento che si attesta al 42%.

## **7 Monitoraggio dei processi**

Alla luce dell'analisi dei dati, si esprime il seguente giudizio sull'andamento dei processi e delle loro interazioni.

### **7.1 Accettazione**

La gestione dell'area è di competenza del personale Addetto di Segreteria.

Quest'anno è stata conclusa la formazione di numero 4 risorse umane per le mansioni di accoglienza e accettazione dei Donatori nell'UdR di Scordia ed avviata la formazione di numero 4 nuove risorse per il PdR di Francofonte.

Il processo di formazione per i volontari si conclude con la ricezione di credenziali di autenticazione univoche da parte della Struttura Trasfusionale di Coordinamento a garanzia della tracciabilità e della sicurezza del percorso di donazione.

### **7.2 Strumenti**

Nel corso dell'anno precedente sono stati acquisiti n° 1 Datalogger di proprietà per poter al meglio gestire il lavoro di qualifica delle apparecchiature coinvolte nei processi di conservazione e trasporto degli emocomponenti. Al fine di incrementare il numero di procedure di plasmateresi è stato introdotto nella UdR un secondo separatore cellulare dato in affidamento dal SIMT di Lentini esclusivamente durante le giornate di raccolta programmate.

### **7.3 Sistema informativo**

Allo stato attuale i SIMT in Sicilia si avvalgono tutti dello stesso sistema di gestione dei sistemi trasfusionali (EMONET). Durante il corso del 2020 sono stati apportati degli aggiornamenti al software, che ne hanno comunque modificato il funzionamento solo in maniera non significativa. Il SGI è sottoposto periodicamente a convalida da parte della Struttura Trasfusionale di Coordinamento – SIMT di Siracusa.

### **7.4 Riesame del Vertice – Analisi degli obiettivi**

Si commenta di seguito la situazione attuale degli obiettivi posti a gennaio 2020:

1. Si è contribuito a garantire l'autosufficienza di sangue e di emocomponenti in relazione agli obiettivi posti dalla programmazione e pianificazione regionale e nazionale. L'indice di sufficienza, che indica il rapporto donazioni/abitanti, ha raggiunto il 10,85%, in leggero aumento rispetto a quello dell'anno precedente, che era stato del 6,3%.
2. L'obiettivo era quello di raggiungere le 1200 sacche di emocomponenti. Quest'obiettivo è stato raggiunto, ma il dato di 1644 sacche di emocomponenti (1310 di sangue intero e 334 sacche di plasma) segna un risultato in notevole aumento rispetto agli ultimi anni

---

## Verbale di Riesame del Vertice

---

Si prevede, nel corso del 2021 un consolidamento delle attività di sensibilizzazione alla donazione che coinvolgano tutta la popolazione e in particolare le scuole compatibilmente alle limitazioni dovute all'attuale pandemia.

3. Per quanto riguarda il Punto di Raccolta collegato sito in Francofonte, sono state raccolte 682 unità di sangue intero e plasma.
4. Curare la formazione permanente e l'aggiornamento dei soggetti interessati nell'ambito della Medicina Trasfusionale. Tutto il personale dell'UdR deve possedere nel proprio *curriculum* formativo evidenza di avvenuto aggiornamento secondo i criteri previsti dalla normativa vigente (per medici e infermieri operanti nell'UdR: almeno 200 procedure, per la raccolta del sangue intero e 50 procedure per la raccolta di plasma in aferesi). Il personale medico e gli infermieri che operano presso l'unità di raccolta posseggono l'attestato BLS-D.

### 7.5 Gestione NC

La gestione delle non conformità prevede la registrazione dell'evento in moduli di segnalazione predefiniti, che sono conservati in archivio cartaceo. Ciascuna non conformità registrata su modulo cartaceo viene contestualmente inserita dal RGQ nell'apposito registro elettronico. Per ogni non conformità rilevata, è eseguito il trattamento appropriato ai fini della risoluzione e della chiusura.

### 7.6 Gestione documentazione e registrazioni

La gestione della documentazione è demandata al RGQ. È compito della Struttura Trasfusionale di Coordinamento fornire all'UdR le procedure e i relativi aggiornamenti, verificandone l'avvenuta acquisizione. Il RGQ comunica eventuali revisioni di processi e procedure tramite cartaceo e posta elettronica a tutti gli operatori.

### 7.7 Verifiche ispettive

Sono stati svolti nel corso del 2020 *audit interni* presso l'UdR e il Punto di Raccolta collegato di Francofonte che non hanno riportato Non Conformità critiche nell'ambito delle attività eseguite.

Tali attività di verifica, atti a testare l'applicazione del Sistema di Qualità e delle procedure consegnate dal SIMT di Siracusa, avranno luogo regolarmente anche nel corso del 2021.

### 7.8 Gestione risorse umane

Per il personale viene tenuta una scheda elettronica nella quale i curricula degli operatori e i corsi di aggiornamento sono costantemente aggiornati.

Nel corso del 2020 sono state tenute alcune riunioni formative interne allo scopo di aggiornare tutto il personale in attività sulle principali modifiche procedurali e/o nuove procedure. Lo svolgimento delle attività formative proseguirà nel 2021. Tutti gli operatori sono tenuti a un aggiornamento costante come previsto dall'Accordo Stato Regioni del Dicembre 2010.

### 7.9 Processi specifici

Vedi le statistiche degli indicatori di processo in allegato al presente Riesame.

### 7.10 Selezione e valutazione dei fornitori

I rapporti con i fornitori sono costantemente sotto controllo.

---

**Verbale di Riesame del Vertice**

---

**7.11 Requisiti del cliente**

Positivo il rapporto con i clienti.

**7.12 Politica per la Qualità e Impegno della Direzione**

La Politica della Qualità è in linea con quanto previsto dalla Struttura Trasfusionale di Coordinamento.

**8 Decisioni assunte, strategie e Piano di miglioramento****8.1 Risorse Umane/Strutturali**

Particolare attenzione sarà rivolta all'aggiornamento del personale operante nell'UdR, grazie anche alle possibilità offerte dalla sala conferenze che la nostra struttura possiede, invitando relatori qualificati provenienti da altri SIMT.

**8.2 Grado di applicazione del sistema**

Allo stato attuale il grado di applicazione del Sistema è soddisfacente, ma è senz'altro suscettibile di ulteriori miglioramenti. Le riunioni periodiche di condivisione delle procedure ha la finalità di favorire una migliore applicazione delle stesse.

**8.3 Fornitori (adeguatezza criteri)**

I criteri di qualificazione dei fornitori saranno periodicamente rivisti in base alle variate condizioni del Sistema. Nel tempo i fornitori saranno valutati in base ai diversi parametri previsti. La valutazione dell'UdR sarà comunicata alle Aziende fornitrici.

**9 Conclusioni e note**

Il Sistema di Qualità, conforme alla ISO 9001:2015, risulta adeguato alle esigenze dell'UdR. Si invita la direzione a partecipare attivamente per favorire il miglioramento continuo.

Si cercherà di sensibilizzare ulteriormente tutti gli operatori a partecipare maggiormente alla registrazione di eventuali problematiche.

Data prossimo Riesame: Febbraio 2022

Scordia, 05 maggio 2021

**10 Allegati**

Si allegano al presente verbale:

1. Obiettivi del SQ;
2. Tabella processi-indicatori;
3. Grafici Andamento;
4. Piano Annuale di Addestramento e Formazione
5. Relazione delle attività dell'Avis Comunale di Francofonte

---

Verbale di Riesame del Vertice

---

**I partecipanti:**

Presidente: Renato Vessi

Vicepresidente: Orazio Manuele

RGQ: Dott.ssa Valentina Vasques

Persona Responsabile: Dott. Nunzio Angelo Marletta