



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA



Santa Maria  
della Misericordia  
di Udine



**Dipartimento di Area Vasta di Medicina Trasfusionale di Udine**

# **RECEPIMENTO DELLO STANDARD JACIE NEL LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE**

**il punto di vista del Tecnico di Laboratorio Biomedico**

**Palermo 18-20 ottobre 2012**

**Mauro Zuliani**

# Che cos'è?

---

## INTERNATIONAL STANDARDS FOR CELLULAR THERAPY PRODUCT COLLECTION, PROCESSING, AND ADMINISTRATION

---



Fourth Edition  
October 2008

# A chi è diretto?

## CENTRO TRAPIANTI:

- Unità clinica
- Unità di aferesi terapeutica (collection facility)
- Laboratorio di manipolazione cellulare (processing facility)

# Requisiti di Qualità:

- Organizzativi
- Ambientali
- Tecnologici
- Procedurali
- Formazione del personale

# Accreditamento JACIE

- Domanda volontaria da parte del C.T.
- Presentazione di documentazione scritta
- Ispezione da parte di membri qualificati del JACIE

# L'esperienza di accreditamento del Laboratorio di Manipolazione Cellulare di Udine

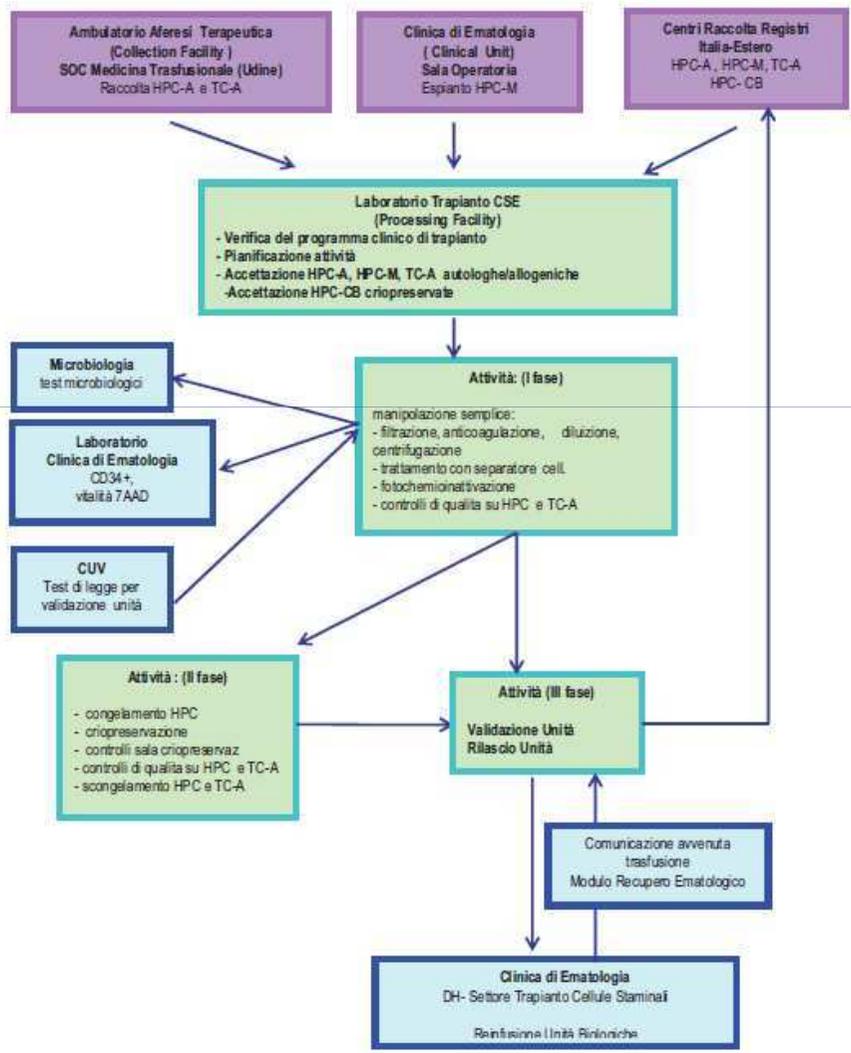
- Fase preparativa
- Fase operativa
- Fase conclusiva (visita ispettiva)



# Fase preparativa

- Lettura dei “processing facility standard”
- Analisi dei processi e creazione delle flowchart di processo
- Valutazione delle discrepanze tra procedure richieste dagli Standard JACIE e procedure in uso

**FLOW CHART PROCESSO  
LABORATORIO TRAPIANTO CSE**



# Fase operativa

- Revisione : procedure operative, registri di lavoro, form di refertazione
- Stesura delle procedure mancanti
- Condivisione della revisione delle procedure
- Validazione dei processi critici
- Revisione delle schede di manutenzione delle apparecchiature
- Stesura del piano manutenzione della strumentazione

# Fase operativa

- Revisione : procedure operative, registri di lavoro, form di refertazione
- Stesura delle procedure mancanti
- Condivisione della revisione delle procedure
- Validazione dei processi critici
- Revisione delle schede di manutenzione delle apparecchiature
- Stesura del piano manutenzione della strumentazione

**MANUALE DELLA QUALITA'**



CONTROLLO EFFETTUATO IL

01/08/2012

OPERATORE

FORGIARINI MARTA

I MATERIALI SOTTOELENCATI SONO CUSTODITI NEGLI ARMADI n°12 e n°8B ST.12

Materiale armadio 12	Ditta	Giacenza minima	n°lotto	Scadenza	qtà rilevata	Note
CryoSure DMSO fiale 10 ml	WAK CHEMIE MEDICAL	70 fiale (7 CF)	USP090522A	settembre-13	12 CF	
8-MOP fiale 5 ml	S.A.L.F.	30 fiale (4 CF)	0311X1	marzo-13	2 CF	ORDINATI
Trypan Blue	BIOCHROM AG	5 flaconi	1041X	ottobre-13	4	ORDINATI
Materiale aramdio 8B	Ditta	Giacenza minima	N°lotto	Scadenza	Qtà rilevata	Note
Destrano Plander 4000	FRESENIUS	2 flaconi	19DG15GD	luglio-13	20	
Sacche crio 250 ml	MYLTENI	96 pezzi (4 CF)				
			6111212001	gennaio-15	8 CF	
Sacche transfer 600 ml	FRESENIUS	100 pezzi (2 CF)	42EI08CB	agosto-14	200	
Perforatori	TERUMO	150 pezzi (3 CF)	100108P2			
			111003P2	marzo-14	200	
Trasfusion set PQ601TS	FERRARI	200 pezzi (8 CF)	5112	maggio-16	50	in laboratorio
			5384	gennaio-17	825	in magazzino
Cryotube 2 ml	BIOSIGMA	300 pezzi (3 CF)	12P1013501	febbraio-16	350	
			12P1013501	febbraio-16	500	1CFx500
Cryotube 5 ml	BIOSIGMA	100 pezzi (1 CF)	10P1020600	maggio-14	800	
Circuiti proc. MO	CARIDIAN BCT	4 pezzi				
			10T15296	ottobre-13	5	
Circuiti fotoaferesi	MED TECH SOLUTIONS	15 pezzi				
			11A0473	marzo-14	49	

# Fase conclusiva

- Preparazione e invio della documentazione
- Preparazione alla visita ispettiva
- Revisione delle non conformità registrate:  
misure correttive

**Peculiarità** - aspetti formativi  
- gestione delle non conformità

# Formazione: percorso formativo professionale

- Formazione iniziale:
  - dodici mesi con tutor
  - valutazione diretta del grado di formazione
  - compilazione della scheda di formazione:
    1. elenco delle procedure previste
    2. grado di autonomia per ogni procedura
    3. identificazione del tutor

6-12 mesi	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Completa autonomia nella processazione delle unità biologiche di CSE nelle procedure routinarie;</li><li>▪ Esecuzione autonoma dei Controlli di Qualità.</li><li>▪ Gestione autonoma della manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione di pertinenza;</li><li>▪ Gestione autonoma nelle procedure di aliquotaggio e stoccaggio dei campioni</li><li>▪ Gestione autonoma nella refertazione e nell'archiviazione dei referti;</li><li>▪ Autonomia nella verifica delle scorte di approvvigionamento del materiale sanitario, economale e dei reagenti;</li></ul> <p>numero minimo di procedure da effettuare per la formazione:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Accettazione unità di HPC allogeniche n°5 proc</li><li>• Processazione unità HPC allogeniche n°5 proc</li><li>• Processazione midollo osseo con separatore cellulare n°5 proc</li><li>• Procedure di criopreservazione HPC n°10 proc</li><li>• Procedure di scongelamento n°10 proc</li><li>• Controlli di qualità n°10 proc</li></ul>
VALUTAZIONE FORMAZIONE	<p>A conclusione del periodo di formazione <u>Team valutatori</u> : Responsabile del Laboratorio trapianti CSE, Coordinatore tecnico, Tutor <u>Modalità di valutazione</u> : osservazione diretta ( 2 procedure per tipologia) e valutazione della documentazione attestante l'attività svolta. Compilazione della scheda di formazione, valutazione e re training. (vedi A1.PS.03.Revisione 02 del 04.02.2011)</p>

RETRAINING ANNUALE	<p>Frequenza obbligatoria corsi di aggiornamento su argomenti attinenti l'attività del settore ( 1-2 eventi /anno)</p>
	<p>Corsi di formazione teorico pratici (tenuti dalle Ditte Fornitrici e/o dal Responsabile del settore) per l'impiego di nuove apparecchiature introdotte o di nuovi applicativi informatici</p>
	<p>Raccomandata la partecipazione a corsi/congressi organizzati dalle Società Scientifiche del settore (SIDEM, SIMTI, GITMO, EBMT)</p>
	<p>Incontri periodici con Resp. Medico di settore /Coordinatore tecnico per condivisione nuove istruzioni operative o revisione delle stesse (prima del rilascio ufficiale su server comune), individuazione criticità del settore, pianificazione azioni correttive, piani di miglioramento.</p>
	<p>Tumi settimanali di attività nel settore : minimo 5 /anno</p> <p>Esecuzione di almeno:</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accettazione unità di HPC allogene n°5 proc/anno</li> <li>• Processazione unità HPC allogene n°5 proc/anno</li> <li>• Processazione midollo osseo con separatore cellulare n°1 proc/anno</li> <li>• Procedure di criopreservazione HPC n°5 proc/anno</li> <li>• Procedure di scongelamento n°5 proc/anno</li> <li>• Controlli di qualità n°5 proc/anno</li> <li>• Produzione report attività n°5 proc/anno</li> </ul>
RIESAME COMPETENZE ANNUALE	<p><u>Team Valutatori:</u> Responsabile Medico del settore Laboratorio Trapianti o suo designato + Coordinatore tecnico</p> <p><u>Modalità di valutazione:</u> osservazione diretta e/o valutazione della documentazione attestante l'attività svolta.</p> <p>Compilazione della scheda di formazione, valutazione e re training. (vedi A1.PS.03.Revisione 02 del 04.02.2011)</p> <p>Se non conseguiti gli obiettivi previsti il TLB effettua re training per la specifica mansione/procedura</p>

# Indicatori di qualità della formazione

- Bassissima percentuale di errori
- Coinvolgimento di tutto il gruppo di lavoro
- No contaminazione microbiologica
- Percezione di miglioramento della qualità

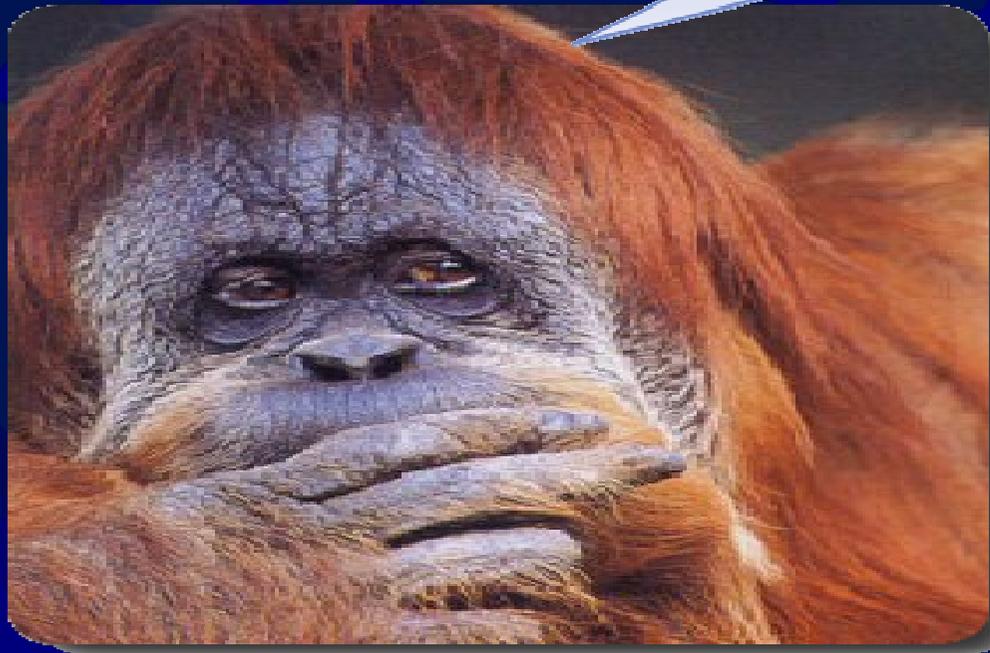
# Aggiornamento permanente

- Retraining annuale: corsi teorico pratici su nuove apparecchiature o applicativi informatici
- SIDEM-SIMTI-GITMO
- Condivisione di nuove istruzioni operative
- Individuazione di criticità nel settore
- Azioni correttive e piani di miglioramento

Ogni nuova procedura deve essere approvata dal  
RSGQ

# Gestione delle non conformità

Non conformità  
?



**Il JACIE ribadisce l'importanza della raccolta e analisi delle non conformità quale strumento di miglioramento continuo per l'organizzazione e i processi ...**

Non conformità: di prodotto  
di materiali  
di attrezzature  
di documentazione

Inadeguato controllo dei processi

Non rispetto delle procedure

# Gestione delle non conformità

- **Raccolta:**

Responsabilità di **tutti gli operatori attivi nella struttura**

Identificazione e registrazione mediante **form predefinito**

Prodotti, materiali, attrezzature non conformi vanno segregati

Misure correttive su base procedurale

- **Registrazione e monitoraggio:**

Report raccolti nel **Registro delle Non Conformità**

Valutazione del **Responsabile di Laboratorio**

Validazione del **RSGQ**

**Report annuale** delle non conformità rivolto a tutto il personale del **Settore trapianti**

Report parziale  
 << stampa >>

Registro non conformità: MASCHERA DI INSERIMENTO  
 Programma verificato in data 17/01/2009

Data segnalazione	27/01/2009	AZIENDA RILEVAMENTO	AOU S. MARIA DELLA MISERICORDIA
Data evento	27/01/2009	STRUTTURA SEGNALATRICE	int_ext
ID	3	SEGNALATORE	Ruolo
		SETTORE RILEVAMENTO	
		REFERENTE	

SINTESI DELL'EVENTO



RISOLUZIONE IMMEDIATA



MISURE CORRETTIVE

Referente RISOL. IMM.

SETTORE NON CONFORME

UNITA' OPERATIVA

REFERENTE

TIPOLOGIA non conf.

MISURE PREVENTIVE



\* NB: Le voci che non compaiono nelle liste possono essere inserite nelle maschere apribili con doppio click sull'etichetta corrispondente  
 Per l'aggiornamento rapido delle liste dopo la chiusura della maschera di inserimento premere il tasto in alto a sinistra ✓

Microsoft Access - [MASCHERA DI INSERIMENTO]

File Modifica Visualizza Inserisci Formato Record Strumenti Finestra ?

Report parziale << antecede stampa >>

Registro non conformità MASCHERA DI INSERIMENTO

Programma verificato in data 17/01/2009

1

2

Data segnalazione	29/01/2009	AZIENDA RILEVAMENTO	AOU S. MARIA DELLA MISERICORDIA
Data evento	29/01/2009	STRUTTURA SEGNALATRICE	int_ext
ID	1	SEGNALATORE	Fluio
		SETTORE RILEVAMENTO	
		REFERENTE	

SINTESI DELL'EVENTO

Manca l'istruzione operativa per l'uso di questo database e quindi nessuno notifica le non conformità

RISOLUZIONE IMMEDIATA

Si distribuiscono pre-stampati per notificarle a mano

MISURE CORRETTIVE

Referente RISOL. IMM. RTD

SETTORE NON CONFORME GESTIONE QUALITÀ UNITA' OPERATIVA

REFERENTE PIUNTI ROBERTO

TIPOLOGIA non conf.

MISURE PREVENTIVE

3

EXIT

NB: Le voci che non compaiono nella lista possono essere inserite nella maschera apribili con doppio clic sull'etichetta corrispondente. Per l'aggiornamento rapido delle liste dopo la chiusura della maschera di inserimento premere il tasto in alto a sinistra ✓

# Riflessioni

- L'accreditamento JACIE si sta diffondendo in Europa e viene sempre più riconosciuto come uno strumento di garanzia a riguardo della qualità delle prestazioni erogate
- L'organizzazione e la pratica quotidiana traggono giovamento dai comportamenti virtuosi implementati dall'adozione degli standard JACIE
- Si stanno accumulando dati scientifici che suggeriscono come i programmi di trapianto accreditati abbiano risultati clinici superiori



Grazie per l'attenzione