

# SISTEMI INFORMATIVI E GESTIONE DELLA QUALITÀ

Martinuzzi G.\*, Brunetta V.\*, Maglie C.\*, Pupulin P.\*, Culos S.\* Rosa Uliana M.\*, Scarabello S.\*, Pasquon L.\*, Vallan S.\*, Bontadini A.\*

\*Dipartimento di Medicina Trasfusionale, AAS5 Friuli Occidentale, Pordenone

Via Montereale 24 - 33170 Pordenone

email: guido.martinuzzi@aas5.sanita.fvg.it

## INTRODUZIONE E INQUADRAMENTO

La Delibera della Giunta Regionale FVG n. 2528 del 27-12-2011 prevede, tra i requisiti organizzativi essenziali ai fini dell'accreditamento istituzionale delle strutture di medicina trasfusionale, l'implementazione ed il mantenimento di un sistema per la gestione della qualità. Gestire tale aspetto organizzativo è un compito gravoso per ogni organizzazione che però, grazie all'evoluzione tecnologica dei sistemi informativi, negli ultimi anni è stato possibile supportare efficacemente per quanto riguarda la tracciabilità completa del processo trasfusionale da vena a vena. Tuttavia il supporto documentale rimane fondamentale per governare la grande mole di procedure e registrazioni necessarie a governare e documentare puntualmente i processi gestiti dall'organizzazione e dare evidenza dell'applicazione del sistema di gestione.

## OBIETTIVI

Verificare l'impatto di un nuovo approccio organizzativo/tecnologico nel garantire efficacia ed efficienza nella gestione dei documenti del sistema qualità.

## DESCRIZIONE

Fino pochi anni fa i documenti del sistema qualità del Dipartimento di Medicina Trasfusionale di Pordenone (DMT) erano allocati in una cartella informatica condivisa, accessibile da tutte le sedi dipartimentali, amministrata dal responsabile del sistema di gestione. Tale modalità di governo della documentazione tuttavia non consentiva la corretta e trasparente tracciabilità delle operazioni di revisione, verifica ed approvazione documentale, comportando in tal modo un importante gap rispetto alle prescrizioni della direttiva EU 1214/2016 e della raccomandazione EU R 95/15. Infine un tale approccio alla gestione documentale non è in grado di dare evidenza della distribuzione delle procedure ed esclude di fatto la possibilità di condividere le registrazioni, ovvero dare immediata evidenza a tutti i livelli organizzativi dell'applicazione del sistema di gestione. Preso atto di tale problematica, il dipartimento di medicina trasfusionale di Pordenone (DMT) si è dotato di un software web based (Qualibus - Nord Est System) come supporto al sistema qualità. L'accesso al sistema documentale tramite software da parte degli operatori avviene a livelli differenziati tramite ID e Password assicurando, nel contempo, sia la tutela dei documenti (accessibili universalmente nel solo formato PDF) sia la tracciabilità di ogni operazione: dalla semplice consultazione fino alla redazione, verifica, approvazione e distribuzione dei documenti. Trattandosi di una piattaforma web, l'aggiornamento e la disponibilità di tali informazioni sono immediate.

L'evoluzione successiva nell'applicazione del software è stato il suo impiego nella gestione di non conformità, audit, azioni di miglioramento. L'ultima implementazione del software riguarda il controllo delle attività di manutenzione e dei libri macchina. Tutte queste attività vengono gestite nella quasi completa assenza di documentazione cartacea; tutto ciò sta evitando al DMT la necessità di redigere ed aggiornare annualmente i registri di manutenzione e tutte le problematiche connesse alla compilazione manuale di tali documenti.

Da alcuni anni, per superare difficoltà e resistenze nell'applicazione di approccio organizzativo così innovativo, il DMT ha organizzato una serie di eventi formativi accreditati ECM rivolti a tutto il personale.

## RISULTATI

Attualmente, le competenze nell'applicazione del software sono diventate patrimonio di gran parte del personale del DMT, con il vantaggio di diffondere la cultura della qualità a tutto il personale. Dal punto di vista della gestione documentale, non è stato necessario rivoluzionare l'apparato procedurale per la sua applicazione. In tal modo tutti i documenti previsti da norme e leggi che devono essere presenti nel sistema qualità del DMT sono stati mantenuti, adattando il software alle procedure e non viceversa.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'introduzione del software, il DMT è stato sottoposto ad almeno 2 audit di parte seconda o terza all'anno: certificazione ISO 9001, accreditamento istituzionale, qualificazione come fornitore di plasma ad uso farmaceutico. In tutte queste occasioni la validità di questo approccio alla gestione della qualità è stata sempre verificata e valutata positivamente.

## BIBLIOGRAFIA

EDQM - Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components - Recommendation No. R (95) 15 - XIX Edition - 2017

