



Audit Interno

Data Audit	26/01/2022
Tipo Rilevazione	Interno
Luogo	SIMT
Responsabile	Volpe Silvestro
Area	03 RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI
Descrizione Breve	Audit con i responsabili AVIS
Descrizione	<p>Il Direttore del SIMT ha presentato i dati inerenti le positività virologiche inerenti le raccolte sangue riferite all'anno 2021. Rispetto all'anno 2020 è stata documentata una riduzione nel numero assoluto delle positività per HBV ed HCV che correla con la riduzione del totale delle donazioni effettuate da donatori occasionali. Il dato può essere considerato soddisfacente ma ancora distante dagli obiettivi prefissati di una riduzione della percentuale di donatori occasionali a meno del 30% del fabbisogno del SIMT.</p> <p>L'Audit prosegue con la presentazione del dott. Bottone di gravi Non Conformità riscontrate in occasione di alcune donazioni effettuate con Autoemoteca.</p> <p>In particolare sono state analizzate le seguenti tre gravi deviazioni:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Deviazione 102/2021 avente ad oggetto errore di accettazione di segreteria cui sono seguiti a cascata errore di accettazione medica, errore di etichettatura, errore di identificazione attiva.2. Deviazione 1/2021 avente ad oggetto errore nel confezionamento e trasporto delle unità di sangue dal centro di prelievo al SIMT.3. Deviazione 14/2021 avente ad oggetto errore di etichettatura delle sacche di sangue avente come conseguenza l'attribuzione della donazione non al donatore legittimo.
Durata (h)	3
Enti/Persone coinvolte	Direttore SIMT dott. Volpe Silvestro, RQ SIMT dott. Bottone Antonio, Responsabile dell'UdR Avis di Avellino dott. Giuseppe Donciglio, RQ AVIS Provinciale di Avellino Francesco D'Argenio
Rapporto	



Esito	<p>È stata sottolineata la necessità di implementare un indicatore che con cadenza mensile fornisce i dati delle positività di virologia relative all'HBS, HCV e HIV per le donazione effettuata su ciascun centro di prelievo impiegato.</p> <p>Le valutazioni saranno riferite a:</p> <ul style="list-style-type: none">- Numero e percentuale di donatori occasionali presenti nella seduta- Numero di test rapidi eseguiti- Numero dei risultati ottenuti in termini di negatività e positività.- Età del donatore per il test positivo.- Correlazione dei test negativi con eventuali positività documentate dal SIMT <p>Il dott. Donciglio ha manifestato interesse alle argomentazioni addotte e si è reso disponibile alla collaborazione. Ha inoltre proposto di utilizzare test rapidi per rilevare positività anche per HCV ed HIV. La proposta viene accettata dal direttore del SIMT a condizione che siano rispettate le condizioni di analisi dei dati. L'utilizzo dei nuovi test sarà oggetto anche di una valutazione economica che verrà portata in discussione in un successivo Audit.</p> <p>Questa prima parte dell'Audit viene conclusa sottolineando quindi i seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none">• Riduzione della percentuale dei donatori occasionali• Impiego di test rapidi per HBV, HCV ed HIV• Analisi dei dati con cadenza mensile <p>Relativamente alle deviazioni 102/2021, 1/2021 e 14/2021, si concorda che dovrà essere presentato entro il 15/02/2021 da parte dell'AVIS un piano di formazione che dovrà essere visionato ed approvato dal Direttore e dal RQ del SIMT.</p> <p>Gli esiti di tale formazione saranno oggetto di un nuovo Audit con i responsabili dell'AVIS Provinciale di Avellino.</p>
Note	
Indicazioni risoluzione segnalazioni	
Firme Responsabili	
Firme Enti/Persone Coinvolte	
Rapporto	



Esito	<p>È stata sottolineata la necessità di implementare un indicatore che con cadenza mensile fornisce i dati delle positività di virologia relative all'HBS, HCV e HIV per le donazione effettuata su ciascun centro di prelievo impiegato.</p> <p>Le valutazioni saranno riferite a:</p> <ul style="list-style-type: none">- Numero e percentuale di donatori occasionali presenti nella seduta- Numero di test rapidi eseguiti- Numero dei risultati ottenuti in termini di negatività e positività.- Età del donatore per il test positivo.- Correlazione dei test negativi con eventuali positività documentate dal SIMT <p>Il dott. Donciglio ha manifestato interesse alle argomentazioni addotte e si è reso disponibile alla collaborazione. Ha inoltre proposto di utilizzare test rapidi per rilevare positività anche per HCV ed HIV. La proposta viene accettata dal direttore del SIMT a condizione che siano rispettate le condizioni di analisi dei dati. L'utilizzo dei nuovi test sarà oggetto anche di una valutazione economica che verrà portata in discussione in un successivo Audit.</p> <p>Questa prima parte dell'Audit viene conclusa sottolineando quindi i seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none">• Riduzione della percentuale dei donatori occasionali• Impiego di test rapidi per HBV, HCV ed HIV• Analisi dei dati con cadenza mensile <p>Relativamente alle deviazioni 102/2021, 1/2021 e 14/2021, si concorda che dovrà essere presentato entro il 15/02/2021 da parte dell'AVIS un piano di formazione che dovrà essere visionato ed approvato dal Direttore e dal RQ del SIMT.</p> <p>Gli esiti di tale formazione saranno oggetto di un nuovo Audit con i responsabili dell'AVIS Provinciale di Avellino.</p>
Note	
Indicazioni risoluzione segnalazioni	
Firme Responsabili	
Firme Enti/Persone Coinvolte	
Rapporto	



Esito	<p>È stata sottolineata la necessità di implementare un indicatore che con cadenza mensile fornisce i dati delle positività di virologia relative all'HBS, HCV e HIV per le donazione effettuata su ciascun centro di prelievo impiegato.</p> <p>Le valutazioni saranno riferite a:</p> <ul style="list-style-type: none">- Numero e percentuale di donatori occasionali presenti nella seduta- Numero di test rapidi eseguiti- Numero dei risultati ottenuti in termini di negatività e positività.- Età del donatore per il test positivo.- Correlazione dei test negativi con eventuali positività documentate dal SIMT <p>Il dott. Donciglio ha manifestato interesse alle argomentazioni addotte e si è reso disponibile alla collaborazione. Ha inoltre proposto di utilizzare test rapidi per rilevare positività anche per HCV ed HIV. La proposta viene accettata dal direttore del SIMT a condizione che siano rispettate le condizioni di analisi dei dati. L'utilizzo dei nuovi test sarà oggetto anche di una valutazione economica che verrà portata in discussione in un successivo Audit.</p> <p>Questa prima parte dell'Audit viene conclusa sottolineando quindi i seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none">• Riduzione della percentuale dei donatori occasionali• Impiego di test rapidi per HBV, HCV ed HIV• Analisi dei dati con cadenza mensile <p>Relativamente alle deviazioni 102/2021, 1/2021 e 14/2021, si concorda che dovrà essere presentato entro il 15/02/2021 da parte dell'AVIS un piano di formazione che dovrà essere visionato ed approvato dal Direttore e dal RQ del SIMT.</p> <p>Gli esiti di tale formazione saranno oggetto di un nuovo Audit con i responsabili dell'AVIS Provinciale di Avellino.</p>
Note	
Indicazioni risoluzione segnalazioni	
Firme Responsabili	
Firme Enti/Persone Coinvolte	
Rapporto	



Esito	<p>È stata sottolineata la necessità di implementare un indicatore che con cadenza mensile fornisce i dati delle positività di virologia relative all'HBS, HCV e HIV per le donazione effettuata su ciascun centro di prelievo impiegato.</p> <p>Le valutazioni saranno riferite a:</p> <ul style="list-style-type: none">- Numero e percentuale di donatori occasionali presenti nella seduta- Numero di test rapidi eseguiti- Numero dei risultati ottenuti in termini di negatività e positività.- Età del donatore per il test positivo.- Correlazione dei test negativi con eventuali positività documentate dal SIMT <p>Il dott. Donciglio ha manifestato interesse alle argomentazioni addotte e si è reso disponibile alla collaborazione. Ha inoltre proposto di utilizzare test rapidi per rilevare positività anche per HCV ed HIV. La proposta viene accettata dal direttore del SIMT a condizione che siano rispettate le condizioni di analisi dei dati. L'utilizzo dei nuovi test sarà oggetto anche di una valutazione economica che verrà portata in discussione in un successivo Audit.</p> <p>Questa prima parte dell'Audit viene conclusa sottolineando quindi i seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none">• Riduzione della percentuale dei donatori occasionali• Impiego di test rapidi per HBV, HCV ed HIV• Analisi dei dati con cadenza mensile <p>Relativamente alle deviazioni 102/2021, 1/2021 e 14/2021, si concorda che dovrà essere presentato entro il 15/02/2021 da parte dell'AVIS un piano di formazione che dovrà essere visionato ed approvato dal Direttore e dal RQ del SIMT.</p> <p>Gli esiti di tale formazione saranno oggetto di un nuovo Audit con i responsabili dell'AVIS Provinciale di Avellino.</p>
Note	
Indicazioni risoluzione segnalazioni	
Firme Responsabili	
Firme Enti/Persone Coinvolte	
Rapporto	



Esito	<p>È stata sottolineata la necessità di implementare un indicatore che con cadenza mensile fornisce i dati delle positività di virologia relative all'HBS, HCV e HIV per le donazione effettuata su ciascun centro di prelievo impiegato.</p> <p>Le valutazioni saranno riferite a:</p> <ul style="list-style-type: none">- Numero e percentuale di donatori occasionali presenti nella seduta- Numero di test rapidi eseguiti- Numero dei risultati ottenuti in termini di negatività e positività.- Età del donatore per il test positivo.- Correlazione dei test negativi con eventuali positività documentate dal SIMT <p>Il dott. Donciglio ha manifestato interesse alle argomentazioni addotte e si è reso disponibile alla collaborazione. Ha inoltre proposto di utilizzare test rapidi per rilevare positività anche per HCV ed HIV. La proposta viene accettata dal direttore del SIMT a condizione che siano rispettate le condizioni di analisi dei dati. L'utilizzo dei nuovi test sarà oggetto anche di una valutazione economica che verrà portata in discussione in un successivo Audit.</p> <p>Questa prima parte dell'Audit viene conclusa sottolineando quindi i seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none">• Riduzione della percentuale dei donatori occasionali• Impiego di test rapidi per HBV, HCV ed HIV• Analisi dei dati con cadenza mensile <p>Relativamente alle deviazioni 102/2021, 1/2021 e 14/2021, si concorda che dovrà essere presentato entro il 15/02/2021 da parte dell'AVIS un piano di formazione che dovrà essere visionato ed approvato dal Direttore e dal RQ del SIMT.</p> <p>Gli esiti di tale formazione saranno oggetto di un nuovo Audit con i responsabili dell'AVIS Provinciale di Avellino.</p>
Note	
Indicazioni risoluzione segnalazioni	
Firme Responsabili	
Firme Enti/Persone Coinvolte	