

*Struttura Operativa Semplice Dipartimentale di Ematologia
e Trapianto Cellule Staminali*

Spett.le ONLUS Daniela Petruzzi

Roma, 15/09/2016

OGGETTO: report dell'attività svolta da Elena Papa in qualità di Quality e Data Manager presso la UOSD Ematologia e Trapianti nel corso del periodo giugno 2015-marzo 2016.

La UOSD di Ematologia e Trapianti C.S.E. I.R.E. è divenuta nel corso dell'ultimo decennio un eccellente riferimento istituzionale, metropolitano e regionale grazie soprattutto alla sensibilità e professionalità del suo staff che quotidianamente svolge, con grande sforzo, l'attività clinica e sperimentale con poche risorse umane e strumentali.

La UOSD di Ematologia e Trapianti, ha ottenuto e ad oggi mantenuto con successo la certificazione UNI EN ISO 9001:2001 dal 2007 e ISO 9001:2008 dal 2010. Nell'anno 2015 è uscita la nuova edizione ISO 9001:2015 che dovrà essere applicata entro marzo 2016. Questo comporta un adeguamento del SGQ in base a nuovi criteri suggeriti dalla norma. La UOSD di Ematologia e Trapianti C.S.E. I.R.E ha conseguito a Gennaio 2014 l'accreditamento JACIE (Joint Accreditation Committee-ISCT Europe & EBMT) nell'ambito della rete RTN (Rome Transplant Network) diretta dal Prof. W. Arcese di cui fa parte. A Gennaio 2016 è stata fissata l'interim inspection che prevede l'invio di alcuni documenti al fine di valutare l'attività trapiantologica e l'adesione allo standard JACIE.

A settembre 2015 l'Istituto Regina Elena ha ottenuto il riconoscimento di Comprehensive Cancer Center (certificato n. 0473647634) per la cura e ricerca oncologica da parte dell'OECI (Organization of European Cancer Institutes). Anche questo riconoscimento europeo del sistema di qualità deve essere mantenuto e implementato nel tempo.

L'attività di Quality Manager è stata svolta con lo scopo di integrare questi tre sistemi di gestione della qualità ISO-JACIE-OECI per avere un unico SGQ. In quest'ottica



sono stati revisionati tutti i documenti e, laddove ritenuto necessario, sono state create nuove procedure per soddisfare i requisiti richiesti dagli standard. Inoltre è stata svolta e implementata l'ordinaria attività riguardante la gestione del SQ interno: redazione dei report trimestrali richiesti dal JACIE; pianificazione degli audit esterni e interni; aggiornamento della documentazione riguardante il personale medico e infermieristico; organizzazione delle attività richieste dall'accREDITAMENTO OECl in collaborazione con lo Staff OECl (incontro con il personale della UOSD Ematologia, revisione di documenti).

Dal 2015 è stato creato un sistema web-based intra-net di raccolta dati: *Progettoemat.it*. Questo sistema software è caratterizzato da data-bases diversificati per patologia ideati per soddisfare le specifiche esigenze di controllo degli outcomes clinici più importanti quali sopravvivenza, ricaduta, efficacia dei protocolli terapeutici ed altro. Tale sistema prevede il trasferimento dei dati clinici di circa un migliaio di pazienti ambulatoriali ed in regime di Day Hospital da cartaceo a supporto informatico. In questi mesi il data base è stato continuamente aggiornato e modificato in base alle necessità emerse durante l'inserimento dei dati.

Il lavoro che ha preceduto il vero e proprio inserimento dei dati, è stato quello di recuperare tutte le cartelle di pazienti deceduti e persi o usciti dal follow up. E' stato creato quindi un archivio informatico in cui sono inseriti 980 pazienti. Le cartelle sono state poi divise per patologia ed ora sono conservate nelle stanze 703 e 705 del reparto di Ematologia. Sono stati inseriti 140 pazienti affetti da Linfoma Follicolare e 204 pazienti con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule.

Dott. Andrea Mengarelli
Direttore UOSD Ematologia e Trapianti
Istituto Nazionale Tumori Regina Elena
Roma