

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

Spett.le ONLUS Daniela Petruzzi

Roma, 18/01/2016

OGGETTO: Progetto “Richiesta sovvenzionamento progetto “Mantenimento e implementazione dei sistemi di gestione di qualità ISO 9001:2008 e degli accreditamenti JACIE ed OECI c/o la UOSD di Ematologia e Trapianti C.S.E Istituto Regina Elena e Data Entry”.

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 Institute). Anche questo riconoscimento europeo del sistema di qualità deve essere mantenuto e



implementato nel tempo. A settembre 2016 infatti è previsto un audit di mantenimento.

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.

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 637 pazienti. Le cartelle sono state poi divise per patologia ed ora sono conservate nelle stanze 703 e 705 del reparto di Ematologia.

Abbiamo scelto di iniziare con due patologie Linfoma Follicolare (LF) e Linfoma Diffuso a Grandi Cellule (DLBCL). Ad oggi sono stati inseriti 112 pazienti affetti da LF e 135 pazienti con DLBCL. Entro gennaio 2016 potrà cominciare l'inserimento dei dati riguardanti i pazienti affetti da Mieloma Multiplo.

Per l'affidamento dell'incarico si richiedono i seguenti requisiti:

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia.

Caratteristiche personali: autonomia, discrezionalità, attitudine al lavoro di gruppo e al contatto umano.



Competenze ed Esperienze: gestione dati sensibili, auditor nell'ambito di un sistema di gestione della qualità UNI ISO 9001:2008, buone conoscenze informatiche, specificatamente Office di Windows, Excel avanzato per la gestione del sistema di qualità, buona conoscenza della lingua inglese. L'attività oggetto della collaborazione verrà svolta nel corso del periodo gennaio-marzo 2016.

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