

**SIBO – Società Italiana Banche degli Occhi**

**V° Corso**

Lucca, 6 novembre 2010

**Valutazione Fornitori  
e  
Approvvigionamento  
Prodotti**

**Mauro Toniolo**

# Normativa di riferimento

## Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n°191

“Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”.

# Normativa di riferimento

## **Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n° 16**

“Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”

# Normativa di riferimento

**Documento tecnico della Consulta Permanente e del Centro Nazionale per i Trapianti, 19 Giugno 2007** "Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto"

- Rintracciabilità - B.4.2
- Tutela sicurezza e salute personale – B.5
- Strutture ed equipaggiamento – B.6
- Collaborazioni esterne – B.8
- Laboratori di analisi – C.8.1
- Prelievo – D
- Terreni, reagenti, materiali – E.5
- Imballaggio e trasporto – F.2.3
- Gestione di reazioni ed eventi avversi gravi – H.

# Normativa di riferimento

## Norma UNI EN ISO 9001:2008

### Sistemi di Gestione per la Qualità

- Approvvigionamento - 7.4
- Processo di approvvigionamento - 7.4.1
- Informazioni relative all'approvvigionamento - 7.4.2
- Verifica del prodotto approvvigionato - 7.4.3.

# Fornitori e Prodotti Critici

- Apparecchiature biomedicali
- Strumenti chirurgici
- Reagenti di processazione dei tessuti
- Dispositivi di protezione individuale
- Materiali per laboratorio
- Laboratori di analisi esterni
- Corrieri
- Controllo e certificazione qualità ambientale laboratorio
- Pulizia e sanificazione ambiente di lavoro
- Smaltimento rifiuti sanitari
- Estintori
- Controllo impianto elettrico, rilevazione incendio, elevatore, trattamento aria e climatizzazione.

# Valutazione Iniziale Fornitore

- Referenze di mercato
- Sistema di gestione per la qualità certificato ISO 9001 nello specifico campo di applicazione della fornitura richiesta
- Verifica presso il fornitore
- Cortesia e professionalità del personale
- Adeguatezza e conformità legislativa prodotti
- Presenza servizio di assistenza post vendita
- Tempo di emissione offerte
- Trattamento economico attuato
- Tempo di evasione degli ordini
- Analisi di un numero predefinito di forniture test
- Non conformità rilevate nelle forniture test.

# Qualificazione Fornitore

- Se il monitoraggio delle forniture non evidenzia non conformità e l'analisi dei parametri permette una valutazione adeguata, il **fornitore viene qualificato** ed inserito nella lista dei fornitori qualificati.
- Se il fornitore evidenzia gravi carenze o ottiene una valutazione iniziale bassa il **fornitore non viene qualificato**.



# Valutazione Periodica Fornitore

- Annualmente è consigliata una rivalutazione dei fornitori secondo specifici parametri della valutazione iniziale
- Con lo stesso criterio di giudizio della qualificazione iniziale, si decide la qualifica del fornitore è confermata o se il fornitore deve essere escluso dai fornitori della Banca.

# Valutazione Periodica Fornitore

Fornitore	Prodotto / Servizio Fornito	Parametri di Valutazione						Valore medio Val.	Valutazione
		Trattativa economica	Tempi di intervento	Cortesia e Professionalità del personale	Adeguatezza degli strumenti ed attrezzature	Tempo di emissione offerte	Non Conformità rilevate		
ABC	Liquidi processazione e conservazione tessuti oculari	5	4	5	4	4	5	4,50	QUALIFICATO
DEF	Pulizia ferri	4	4	4	4	4	5	4,17	QUALIFICATO
GHI	Disinfettante per lavaggio oculare	3	3	4	4	3	5	3,67	QUALIFICATO
LMN	Disinfettante per lavaggio mani e spugne	4	4	4	4	4	5	4,17	QUALIFICATO
OPQ	Disinfettanti e indicatori di processo di sterilizzazione	2	4	3	4	4	5	3,67	QUALIFICATO
METODO DI VALUTAZIONE									
La valutazione è di tipo qualitativo (secondo i parametri sottoindicati) in funzione della valutazione viene assegnato il punteggio.									
<i>Il fornitore con punteggio minore a 3 Risulta Non Qualificato</i>									
<i>Il fornitore con punteggio maggiore/uguale a 3 risulta Qualificato</i>									
Valore Parametri	Valore Non Conformità								
1 = Scarso	1 = 4 NC o superiore								
2 = Sufficiente	2 = 3 NC rilevate								
3 = Discreto	3 = 2 NC rilevate								
4 = Buono	4 = 1 NC rilevate								
5 = Ottimo	5 = 0 NC rilevate								

# Approvvigionamento Prodotti

1. Individuazione fornitore
2. Verifica adeguatezza prodotto
3. Richiesta preventivo/offerta
4. Valutazione preventivo ed eventuale trattativa economica
5. Emissione ordine di acquisto/fornitura
6. Ricevimento prodotto
7. Verifica documentata conformità prodotto (tipologia, quantità, integrità confezioni, stato del prodotto, scadenza, lotto di produzione ecc.)
8. Registrazione e gestione di eventuali Non Conformità rilevate in sede di verifica
9. Carico del prodotto a magazzino.

# Rintracciabilità

## Linee Guida CNT 19.06.07 - A.3

Facoltà / Capacità di:

- localizzare e individuare i tessuti in ogni fase [...]
- individuare il donatore e la Banca [...]
- individuare i responsabili che effettuano la applicazione dei tessuti sui riceventi [...]
- reperire e individuare tutti i dati pertinenti relativi ai prodotti e ai materiali [...].

# Fornitori Interni

- Strutture che agiscono come parti terze per la Banca dei Tessuti, fornendo un servizio spesso critico nel processo, ma che si trovano all'interno della stessa Azienda / Ospedale in cui è inserita la Banca.

# Fornitori Interni

- La Banca non può scegliere autonomamente propri fornitori di alcuni servizi essenziali nel processo di lavorazione ma deve necessariamente usufruire di strutture già operative all'interno della stessa Azienda / Ospedale (es. laboratori, sterilizzazione, verifiche periodiche e manutenzione apparecchiature ecc.)

**FORNITORI OBBLIGATI.**

# Fornitori Obbligati

- Valutazione iniziale
- Accordo scritto (Capitolato)
  - Tipologia Prodotti/Servizi
  - Modalità fornitura
  - Responsabilità
  - Norme di riferimento
  - Standard di Processo
  - Certificazioni
- Eventuale richiesta di standard di processo specifici per la Banca diversi dagli altri reparti dell'Azienda / Ospedale.

# Fornitori Obbligati

## Indicatori Monitoraggio Periodico

- Numero e Tipologia Non Conformità
- Strutture Certificate ISO 9001
  - Esiti Audit di parte terza per Certificazione / Sorveglianza Sistema Gestione Qualità
  - Mantenimento certificazione nello specifico campo di applicazione della fornitura richiesta.



# Fornitori Obbligati

In caso di gravi e ripetute mancanze è opportuno comunque che la Banca valuti la possibilità e l'opportunità di servirsi di un fornitore esterno all'Azienda / Ospedale.

# Approvvigionamento

## Linee Guida CNT 19.06.07 - A.3

- Processo che rende disponibili i tessuti per trapianto: inizia con l'identificazione del potenziale donatore e si completa con il prelievo del tessuto da donatore vivente o cadavere.

# Strutture di Prelievo

Il considerare o meno queste Strutture come fornitori dipende dall'organizzazione regionale della Rete Trapianti e della Banca stessa, per cui questo è un aspetto che non sempre si può applicare.

Nei casi in cui ci sia questa possibilità, dovranno essere adottati degli indicatori per valutare la Struttura di Prelievo, anche qui non nell'ottica di "eliminare" il fornitore nel caso non rispetti i requisiti, ma nello spirito di migliorare il lavoro e innalzare i livelli di qualità dei "materiali" forniti.

# Medici Prelevatori

- A) Medici interni dell'Azienda / Ospedale
- B) Medici inviati dalla Banca

**Dipende dall'organizzazione regionale della Rete Trapianti e della Banca**

1. Fornitori interni (obbligati)
2. Medici con rapporto di collaborazione in libera professione (valutazione iniziale, qualificazione, valutazione periodica).

# Risk Management

## Linee Guida CNT 19.06.07 - A.3

### ■ **Evento Avverso Grave**

Qualunque **evento negativo** collegato con l'**approvvigionamento**, il **controllo**, la **lavorazione**, lo **stoccaggio** e la **distribuzione** di tessuti che possa provocare la trasmissione di patologie, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne possa produrre o prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

# Risk Management

## Linee Guida CNT 19.06.07 - A.3

- **Reazione Avversa Grave**

Una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti che provochi la morte, metta in pericolo di vita invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

# Risk Management

## Linee Guida CNT 19.06.07 – H.2.1

- Le Banche devono fornire le istruzioni per la notifica degli eventi e reazioni avverse ai Centri di Trapianto e **a tutte le strutture che intervengono nelle singole fasi del processo.**

# Risk Management

- POS e Modulistica Regisztrazioni specifici
- **Notifica Evento da fornitori prodotti/servizi**
- Notifica Evento/Reazione
- Indagine dettagliata cause e esito
- Gestione Non Conformità Potenziali/Accertate
- Azioni Preventive/Correttive
- Notifica conclusione a Centro Regionale
- Follow-up
- Regisztrazione..



*Mire vuestra merced, que aquellos que allí se parecen no son gigantes, sino molinos de viento, y lo que en ellos suponèis brazos, son las aspas, que, volteadas al viento, hacen andar la piedra del molino.*

*M. DE CERVANTES, Don Chisciotte*