



UNO SPUNTO PER RIFLETTERE : IN QUANTI SIAMO ?????



XIII CORSO NAZIONALE SIBO

Bologna 01 Giugno 2019

Mariarosa Baratta



BANCA CORNEE EMILIA-ROMAGNA

- ▶ **HA SEDE PRESSO L'AUSL DI BOLOGNA**
- ▶ **RAPPRESENTA IL CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LA RACCOLTA, CONSERVAZIONE, PROCESSAZIONE E DISTRIBUZIONE DELLE CORNEE**
- ▶ **COLLABORA CON LA MATERNITA' DELL'OSPEDALE MAGGIORE PER LE DONAZIONI DI PLACENTA DA CUI ISOLA LA MEMBRANA AMNIOTICA**
- ▶ **ADOTTA TUTTE LE PROCEDURE PER GARANTIRE L'IDONEITA' BIOLOGICA E LA SICUREZZA DEI TESSUTI SECONDO LE LINEE GUIDA DEL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI(L.G.09/2016)**
- ▶ **GARANTISCE LA DISTRIBUZIONE DEI TESSUTI IN RAPPORTO ALLE LISTE DI ATTESA E ALLA DISPONIBILITA'**

TABELLA 1

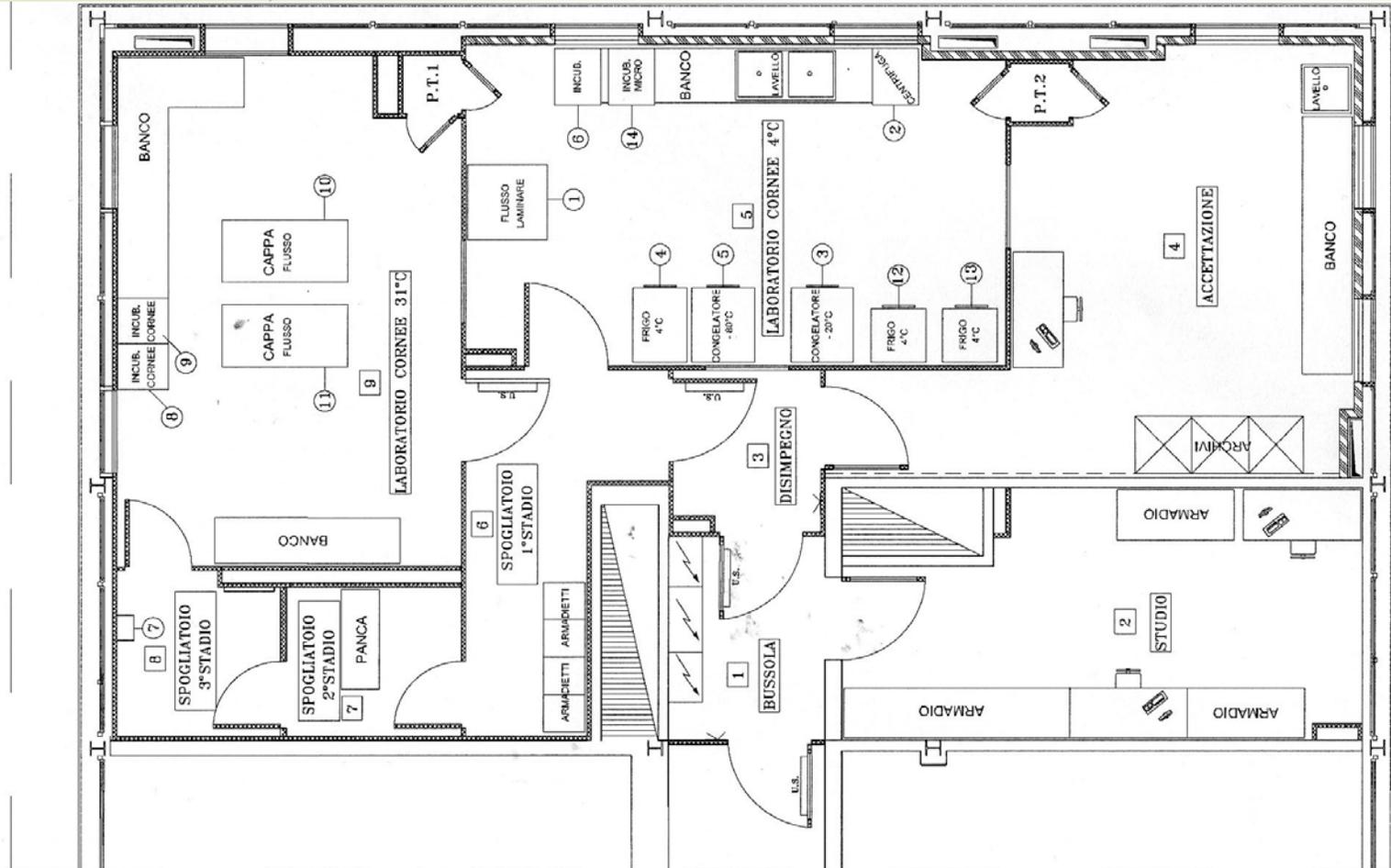
Gli standard di pulizia per le produzioni di medicinali sterili, riportati nelle seguenti tabelle, sono definiti dall'Allegato 1 del volume 4 delle GMP europee per la fabbricazione di medicinali sterili.

CLASSIFICAZIONE DELL'ARIA SECONDO LA REV. 2008 DELL'ANNEX 1 DELLE EuGMP				
MASSIMO NUMERO CONSENTITO DI PARTICELLE PER m ³ EQUIVALENTI O SUPERIORI ALLA DIMENSIONE SPECIFICATA				
GRADO	A RIPOSO		IN ATTIVITÀ	
	0.5 µm	5 µm	0.5 µm	5 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	352.000	29.000	Non definito	Non definito

MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO DELL'AREA CRITICA DI LAVORO Limiti massimi consentiti di contaminazione microbiologica secondo l'Annex 1 2008 delle EuGMP				
GRADO	Campione d'aria cfu/m ³	Piastre sedimentazione cfu/4 h piastre diam. 90 mm	Piastre a contatto cfu/piastra diam. 55 mm	Impronta guanto cfu/guanto
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

**GLI AMBIENTI DELLA
BANCA VENGONO
DISTINTI IN BASE ALLE
RELATIVE TABELLE IN
AMBIENTI DI CLASSE D E
AMBIENTI DI CLASSE B**

LOCALI DELLA BANCA



1.INGRESSO BANCA

2.RICEZIONE TESSUTI

3. DISIMPEGNO ACCESSO ALTRI AMBIENTI

4. ACCETTAZIONE TESSUTI
(Classe D)

5. LABORATORIO 4°C (Classe D)

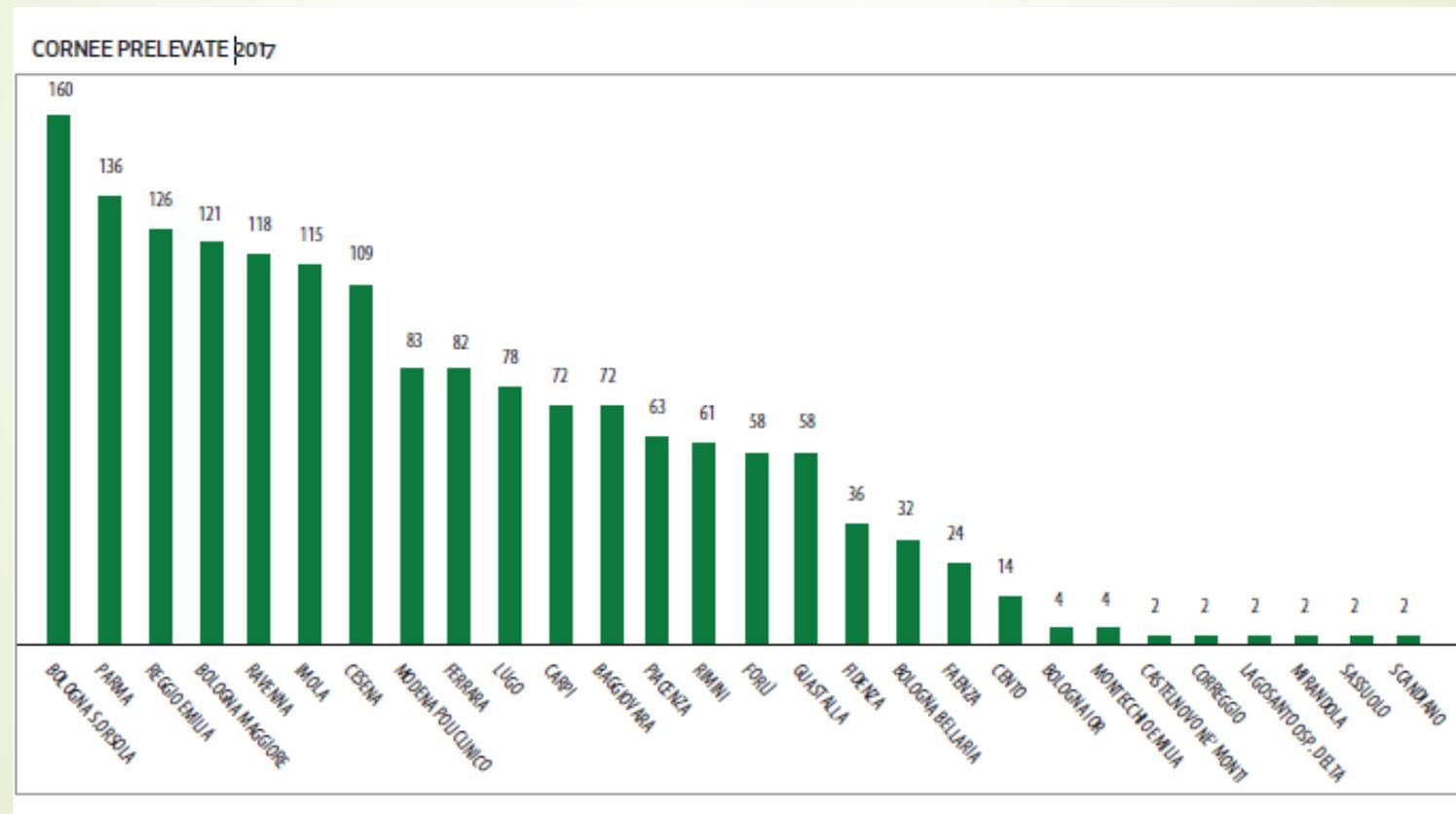
6.SPOGLIATOIO ACCESSO LAB.
4 °C

7. SPOGLIATOIO II STADIO
ACCESSO LAB. 31°C

8.SPOGLIATOIO III STADIO
ACCESSO LAB.31°C

9. LABORATORIO 31°C (Classe B)

Tessuti corneali pervenuti alla Banca Cornee Regionale Emilia Romagna nel 2017: 1519





N° TESSUTI DISTRIBUITI NEL 2017 ~ 600

- **246 CORNEE PER PK**
- **119 LEMBI PRE-TAGLIATI PER DSAEK**
- **112 CORNEE IDONEE PER DSAEK**
- **10 LENTICOLI PER CHERATOPLASTICA ANTERIORE**
- **113 SCLERE (SEGMENTO O GUSCIO)**
- **56 FRAMMENTI DI MEMBRANA AMNIOTICA (OTTENUTE DALLA PROCESSAZIONE DI 6 PLACENTE)**



SCOPO DELLO STUDIO

- ▶ **DEFINIRE LA DOTAZIONE ORGANICA DOPO ANALISI DETTAGLIATA DEI PROCESSI E DEL CARICO DI LAVORO SERVIZIO**
- 



DOTAZIONE ORGANICA

- ▶ INDICA IL LIMITE NUMERICO ENTRO IL QUALE POSSONO ESSERE EFFETTUATE ASSUNZIONI DI PERSONALE

- 1. DOTAZIONE ORGANICA DI BASE:** INDICA IL PERSONALE MINIMO PER GARANTIRE LE ATTIVITA'

- 2. DOTAZIONE ORGANICA INTEGRATIVA:** INDICA IL PERSONALE UTILE PER LA COPERTURA DEL SERVIZIO, COMPENSANDO ASSENZE PER FERIE E MALATTIA

- 3. DOTAZIONE ORGANICA COMPLESSIVA:** INDICA IL PERSONALE COMPLESSIVO. VIENE DEFINITO DAL RAPPORTO TRA IL COMPLESSIVO DELLE ORE ANNUE DI ATTIVITA' E IL MONTE ORE EFFETTIVO DEL LAVORATORE

ATTIVITA' DELLA BANCA

- ▶ ***PER IL NOSTRO STUDIO SONO STATI CALCOLATI I TEMPI DEI VARI PROCESSI DEL LABORATORIO PER DETERMINARE IL CARICO DI LAVORO COMPLESSIVO IN TERMINI DI ORE ANNUE CONSIDERANDO LA SUDDIVISIONE DEGLI AMBIENTI, LE ATTIVITA' VENGONO DISTINTE IN **ATTIVITA' D'UFFICIO E ATTIVITA' DI LABORATORIO*****

TEMPI ATTIVITA' UFFICIO

RICEZIONE CORNEE	BANKING	INSERIMENTO RICHESTE	CONTROLLO COMAZIONE	STOCCAGGIO	SPEDIZIONI	ORDINI	PREP. PIANO ASS.	RICEVUTA UTILIZZO	INSERIMENTO CONTR. MICRO
3'	9'17"+2'40"	2'35"	1'30"	27'	9'	10'31"	4'8'03"	3'04"	2'
3'13"	8'43"+2'40"	3'00"	4'02"	30'	8'	6'48"	17'56"	2'35"	2'10"
3'27"	10'24"+2'40"	3'04"	3'20"	25'	8'	8'35"	15'	2'35"	2'05"
3'25"	6'17"+2'40"	3'10"	2'12"	40'	6'42"	10'	10'	2'35"	2'
3'30"	8'20"+2'40"	2'39"	2'46"	40'	6'25"	7'30"	18'20"	3'45"	2'05"
3,25	15'	3,0231	2'30	40'	8'	8,30	18'03	2'30	2'40

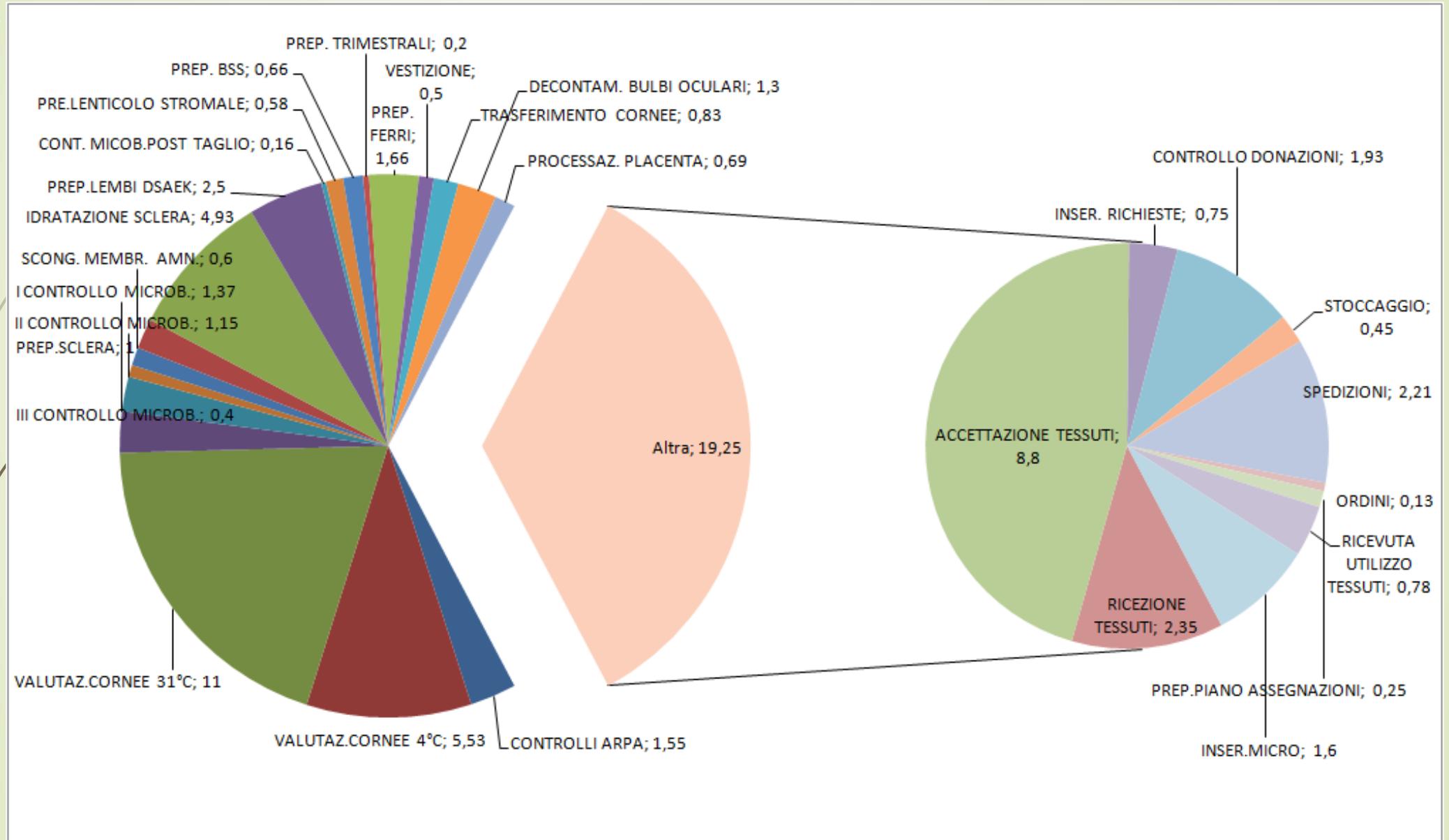
TEMPI ATTIVITA' DI LABORATORIO

CONTR. AIRPRA	VALUTAZ. 4°C	VALUTAZ. 31°C	I CONTR. MICRO	II CONTR. MICRO	III CONTR. MEMBR.	SDONGEL.	PREP. SCLERA	DRATAZ. SCLERA	TAGLIO DSAEK	LENT. STROM.	MICRO POST-I.	TRASF. CORNEE	DECONT. BULBI	PREP. PLACENTE	PREP. REAG. TRIMESTR.	PREP. FERRI	REP. VESTIZIONE	
7'	13'41"	26'	2'24"	3'	2'25"	18'15"	15'	1h07'	36'	46'	1'20"	5'22"	12'15"	6h	10'	40'	17'29"	5'14"
10'04"	7'06"	24'	2'27"	3'50"	1'30"	15'38"	20'	1'14"	36'	40'	1'30"	5'52"	12'20"	6h	8'43"	42'	16'	5'22"
8'27"	10'09"	23'	2'34"	2'30"	1'	20'	10'	1'15"	40'	35'	1'15"	5'35"	12'10"	6h	8'56"	38'	22'	6'
10'	5'47"	24'	2'34"	1'	1'10"	20'	10'	1'14"	36'	35'	1'25"	6'	12'15"	6h	8'	40'	20'15"	6'10"
9'30"	7'	22'	2'34"	1'20"	1'04"	18'	16'	1'10"	40'	40'	1'30"	5'58"	12'	6h	8'20"	45'	25'	6'30"
10'	10'09"	23'	2'30"	5'27"	1'30"	20'	18'	1'14"	40'	40'	1'30"	6'	12'	6h	8'43"	44'	22'	6'10"

PER OGNI
 ATTIVITA' SONO
 STATE RILEVATE
 5 MISURAZIONI
 DI TEMPO E PER
 OGNUNA E'
 STATO
 DETERMINATO
 UN VALORE
 MEDIANO

.	.	.TEMPI ATTIVITA' UFFICIO				.
.
.ATTIVITA'	.	TEMPI IN MINUTI			VALORE MEDIANO	
.RICEZIONE TESSUTI	.3	.3,13	.2,47	.2,25	.3,3	.3
.ACCETTAZIONE TESSUTI	.11,57	.11,23	.13,04	.8,57	.11	.11,23
.INSER. RICHIESTE TESSUTI	.1,35	.2,51	.2,04	.3,1	.2,39	.2,39
.CONTROLLO DONAZIONI	.1,3	.4,02	.3,2	.2,12	.2,46	.2,46
.STOCCAGGIO MATERIALE DI CONSUMO	.27	.20	.24,4	.40	.40	.27
.SPEDIZIONI	.9	.7	.7	.5,42	.5,09	.7
.ORDINI MATERIALE DI CONSUMO	.10,31	.5,48	.8	.10	.7,3	.8
.PREP. PIANO ASSEGNAZIONI	.8,03	.17,56	.15	.10	.18,2	.15
.REGISTRAZIONE DICHIAR. UTILIZZO TESSUTI	.3,04	.2,35	.2,35	.2,35	.3,45	.2,35
.REGISTRAZIONE CONTROLLI MICROBIOLOGICI	.2	.2,1	.2,05	.2	.2,05	.2,05

LAVORO MEDIO SETTIMANALE = 54,32 ORE ~ 19 ore IN PIU' RISPETTO ALLE 36 ORE PREVISTE





PERSONALE IN SERVIZIO

- ▶ IL PERSONALE IN SERVIZIO NEL PERIODO CONSIDERATO ERA RAPPRESENTATO DA **DUE TECNICI** CHE SI ALTERNAVANO SETTIMANALMENTE TRA **ATTIVITA' DI UFFICIO** E **ATTIVITA' DI LABORATORIO**, CON DIFFICOLTA' DI COPERTURA DEL SERVIZIO IN CASO DI FERIE O MALATTIE E DA UN MEDICO OCULISTA A TEMPO PARZIALE

CONCLUDENDO

- ▶ CONSIDERANDO CHE LE SETTIMANE DELL'ANNO SONO 52 IL TOTALE DI ORE ANNUE PER UN OPERATORE E' PARI A **2871,50 ORE**
- ▶ L'ACCESSO CONTROLLATO ALLA BANCA E LA CLASSIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI, RICHIEDE ALMENO 2 OPERATORI, CON ATTIVITA' COMPLESSIVA ANNUA PARI A **5743 ORE**
- ▶ ORE PROCAPITE TEORICHE ANNUE = 1877,04
- ▶ ORE PROCAPITE EFFETTIVE ANNUE = 1430

ORGANICO COMPLESSIVO O.C. = $5743/1430 = 4$ TECNICI

ORGANICO DI BASE O.B. = $5743/1877,04 = 3$ TECNICI

ORGANICO INTEGRATIVO = O.C. - O.B. = 1 TECNICO

.BANCHE DI TESSUTI	.N° TESSUTI RICEVUTI	.N° TESSUTI DISTRIBUITI	. N° OPERATORI IN SERVIZIO
.BANCA OCCHI AQUILA	.100-150 CORNEE .1-2 PLACENTE	.30-40 CORNEE .30-35 MEMBRANE	.1 DIRGENTE MEDICO .1 BIOLOGO .1 TLSB
BANCA CORNEE PAVIA	1887	.402	.1DIRIGENTE MEDICO .2 TLSB
.BANCA DEGLI OCCHI MONZA	.4124	.1209	.3 DIRIGENTI MEDICI .4 TLSB .1 INFERMIERE .1 OSS .1OTA .1 AMMIMISTRATIVO
.BANCA CORNEE PIEMONTE	.1205 CORNEE	.368 CORNEE .25 TESSUTI CORNEOSCLERALI .1 TESSUTO PARATIROIDEO	.2 DIRIGENTE MEDICO .1 BIOLOGO .2 TLSB .1 INFERMIERE .1 AMMINISTRATIVO
.BANCA DEGLI OCCHI MARCHE	.500 CORNEE .13 PLACENTE .60 OPERCOLI CRANICI	.130 CORNEE .140 MEMBRANE .30 OPERCOLI CRANICI	.4 BIOLOGI
.BANCA CORNEE EMILIA-ROMAGNA	.1519 CORNEE .6 PLACENTE	.246 CORNEE PER PK .119 LEMBI PRE-TAGLIATI PER DSAEK .112 CORNEE IDONEE PER DSAEK .10 LENTICOLI PER CHERATOPLASTICA ANTERIORE .113 SCLERE (SEGMENTO O GUSCIO) .56 FRAMMENTI DI MEMBRANA	.1 DIRIGENTE MEDICO A TEMPO PARZIALE .2TLSB



LINEE GUIDA CNT 09/2016

- ▶ **IL PERSONALE OPERANTE NELLA BANCA DEVE ESSERE DI NUMERO SUFFICIENTE RISPETTO AL VOLUME DI ATTIVITA' EFFETTUATE PER GARANTIRE LA CONTINUITA' DEL SERVIZIO.....**



LE MIE RIFLESSIONI

- QUANTI PROFESSIONISTI PER QUANTE ATTIVITA'? (PROFILO ATTIVITA' DELLE BANCHE)
- QUALI PROFESSIONISTI PER QUALI ATTIVITA'? (COMPETENZE)
- CONTINUITA' DI SERVIZIO: ATTIVITA' MINIME DA GARANTIRE?

GRAZIE PER L'ATTENZIONE !!

