Percorso regionale di formazione per il personale operante nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti
(ai sensi delle LG per l'Accreditamento del CNS)

Agostino Rossi

SIMT di Piacenza

RACCOLTA
LAVORAZIONE
QUALIFICAZIONE BIOLOGICA
ASSEGNAZIONE
TRASFUSIONE
INFORMATIZZAZIONE

INFORMATIZZAZIONE

GARANZIE GENERALI FORNITE DALL'INFORMATIZZAZIONE

TRACCIABILITA'	identificazione di ogni passaggio dell'unità e dei campioni dal prelievo alla trasfusione ed di ogni operatore coinvolto
SICUREZZA	punti di controllo su tutti i passaggi critici dalla raccolta all'utilizzo e inserimento diretto dei dati senza intervento manuale di operatori
FACILITA' e RAPIDITA' di ACCESSO ai DATI	consultazione rapida dei "data base" e di ogni notizia utile dal donatore al trasfuso
REPORTISTICA e STATISTICHE	gestione dei flussi di dati necessari per pianificare e tenere sotto controllo l'attività

INFORMATIZZAZIONE della RACCOLTA

GARANZIE SPECIFICHE FORNITE DELL'INFORMATIZZAZIONE nelle PROCEDURE di RACCOLTA

IDENTIFICAZIONE del DONATORE con LINK all'ANAGRAFICA

- aziendale
- di area vasta
- regionale

garantisce il riconoscimento sicuro ed evita l'inserimento di doppi nominativi nei data base dei donatori

evita attribuzioni erronee di idoneità / non idoneità

INFORMATIZZAZIONE della RACCOLTA

PRINCIPALI GARANZIE SPECIFICHE FORNITE DALL'INFORMATIZZAZIONE nelle PROCEDURE di RACCOLTA

SELEZIONE del DONATORE

- accesso ai dati anamnestici
- idoneità generale e ai diversi tipi di donazione / motivi di non idoneità a specifici tipi di donazione

garantisce la consultazione in linea

1. dell'idoneità e/o di eventuali non idoneità temporanee o permanenti del donatore
2. della cartella clinica del donatore e di eventuali eventi avversi occorsi durante le precedenti donazioni o di problemi clinici che possono mettere a rischio la salute del donatore
3. dell'elenco delle donazioni precedenti

INFORMATIZZAZIONE della RACCOLTA

PRINCIPALI GARANZIE SPECIFICHE FORNITE DALL'INFORMATIZZAZIONE nelle PROCEDURE di RACCOLTA

RACCOLTA e MODALITA' di PRODUZIONE degli EMOCOMPONENTI

- tracciabilità dei dati della raccolta
- interfacciamento con il laboratorio di produzione per la programmazione della lavorazione degli emocomponenti

garantisce

1. la registrazione e la tracciabilità di
   a) caratteristiche dell'emocomponente
   b) tempistica di prelievo
   c) operatori coinvolti
2. valutazione dei dati della raccolta per la validazione dell'unità

Futuro DM Allegato XII

- Il sistema deve consentire la generazione di un **codice identificativo univoco del donatore** e del paziente e, limitatamente ai pazienti ricoverati, l'acquisizione del codice nosografico, al momento della creazione della anagrafica.
- Richiamando l'anagrafica di un **donatore,** deve essere possibile visualizzare le **informazioni di caratterizzazione** dello stesso in termini di:
  - **Fenotipo ABO ed Rh**, fenotipo Kell, altri antigeni eritrocitari, piastrinici, leucocitari determinati.
  - **Tipologia di donatore**, secondo la classificazione definita nell'allegato I del presente decreto.
  - Stato del donatore, **idoneità o non idoneità alla donazione**, e, in caso di non idoneità, sospensione temporanea o permanente.
  - Indicazioni della tipologia di **emocomponenti donabili**.

Futuro DM
Allegato XII

Gestione della Cartella sanitaria del donatore

- Il sistema consente, per ogni anagrafica, l'attivazione di una **cartella sanitaria** che consenta
  - L'inserimento e l'aggiornamento di tutti i dati sanitari associati al donatore
  - Anamnesi prevedendo la disponibilità del **questionario anamnestico informatizzato** conforme a quello previsto dalla normativa vigente.
  - Esame obiettivo e requisiti fisici (strutturazione campi in relazione ai parametri definiti dalla normativa vigente per tipologia di donazione).
  - Esami di laboratorio (strutturazione campi in relazione alle tipologie definite dalla normativa vigente).
  - Esami strumentali.
  - Visite specialistiche.

Futuro DM
Allegato XII

Giudizio di idoneità alla donazione.

- In caso di donatore idoneo, tipo e volume di emocomponente/i che il donatore è abilitato a donare. **Deve essere possibile attribuire agli emocomponenti di cui si abilita la donazione la destinazione non ad uso clinico** (ad esempio, plasma da utilizzare esclusivamente per la lavorazione farmaceutica).
- Eventuali **reazioni avverse occorse al donatore** durante o dopo la raccolta e provvedimenti adottati.
- Eventuali reazioni avverse occorse al paziente trasfuso con unità di sangue o emocomponenti da lui donati.

Futuro DM Allegato XII

- Per ogni caso di **sospensione** di un donatore, il sistema prevede la registrazione di:
  - Tipo di sospensione (temporanea o permanente).
  - Motivo della sospensione.
  - Data di inizio e data di fine della sospensione temporanea.
  - In caso di sospensione temporanea, data prevista per il successivo controllo.
  - Data di inizio della sospensione permanente.
  - Medico che ha disposto la sospensione.

Futuro DM
Allegato XII

- Il sistema consente la possibilità di riammettere un donatore alla donazione, **sotto la esclusiva responsabilità di un medico all'uopo autorizzato.**
- Per **ogni riammissione** di un donatore, il sistema prevede la registrazione di:
  - **Motivo** della riammissione;
  - **Data** della riammissione.
  - **Medico** che ha disposto la riammissione.
- Per ogni donatore, il sistema **consente la selezione da apposite liste di accertamenti diagnostici aggiuntivi (**clinici, strumentali e di laboratorio) rispetto a quelli previsti, anche indipendentemente dalla donazione.
- Il sistema garantisce la tracciabilità di tutti i predetti controlli e dei relativi esiti.

Futuro DM Allegato XII

- Il sistema genera per ogni unità di sangue intero, di emocomponente e di CSE da raccogliere, a fronte del giudizio di idoneità per tipologia di prodotto espresso in fase di selezione del donatore, un **codice identificativo univoco**, conformemente a quanto previsto dalla norma UNI 10529.
- Il sistema garantisce il **collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione e il donatore.**
- Il sistema garantisce la **generazione di etichette che riportino il codice identificativo univoco della donazione** di cui al punto 3.1 per l'identificazione delle unità che verranno raccolte e dei campioni biologici per i test

ETICHETTATURA

Futuro DM Allegato XII

- Il sistema prevede **funzioni di integrazione con le bilance utilizzate per la raccolta del sangue intero, al fine di acquisire e registrare i dati relativi alla raccolta dello stesso.**
- Il sistema prevede funzioni di integrazione con i **separatori cellulari**, al fine di acquisire e registrare i dati relativi alla raccolta di emocomponenti e CSE (vedi 3.14).
- Il sistema permette di **registrare eventuali donazioni non completate.**
- Il sistema consente **l'eliminazione di eventuali unità che non soddisfano i criteri di utilizzabilità, la registrazione dell'eliminazione e delle sue motivazioni.**

Futuro DM Allegato XII

- Per ogni donazione, **il sistema garantisce la tracciabilità almeno delle seguenti informazioni:**
  - Sede di raccolta.
  - Donatore.
  - Tipologia di donazione
  - Volume della/e unità.
  - Data e ora di inizio e fine della procedura.
  - **Lotti dei dispositivi impiegati** per le procedure di raccolta di sangue intero, aferesi e CSE.
  - Tipo, quantità e numero di lotto di anticoagulanti e soluzioni di reinfusione impiegati nel caso di aferesi produttiva e raccolta di CSE.
  - **Operatori** che hanno svolto le attività di raccolta.

requisiti RER per l'accreditamento

- Req.11063 :I sistemi gestionali informatici ..... sono **convalidati prima dell'uso**
- Req.11064: I sistemi gestionali informatici ..... sono **sottoposti a controlli regolari di affidabilità**
- Req. 11065 :I sistemi gestionali informatici ..... sono **periodicamente sottoposti a manutenzione** ai fini ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti
- Req.11066: al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità ad esso assegnate i S.G.I.prevedono l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la **norma UNI10529**

requisiti RER per l'accreditamento

- Req.11067 :al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità ad esso assegnate i S.G.I. prevedono una specifica **gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale**
- Req. 11071: sono adottati meccanismi atti a **prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse** dei S.G.I. utilizzati .....
- Req. 11072: sono effettuati **back-up delle informazioni e dei dati** a intervalli prestabiliti, atti a prevenire perdite o alterazioni degli stessi ....
- Req.11073: sono disponibili **procedure scritte per garantire le attività qualora i S.G.I. non siano utilizzabili**

Convalida dei sistemi automatizzati e dei sistemi informatici per uso trasfusionale

The International Journal of Transfusion Medicine
Vox Sanguinis

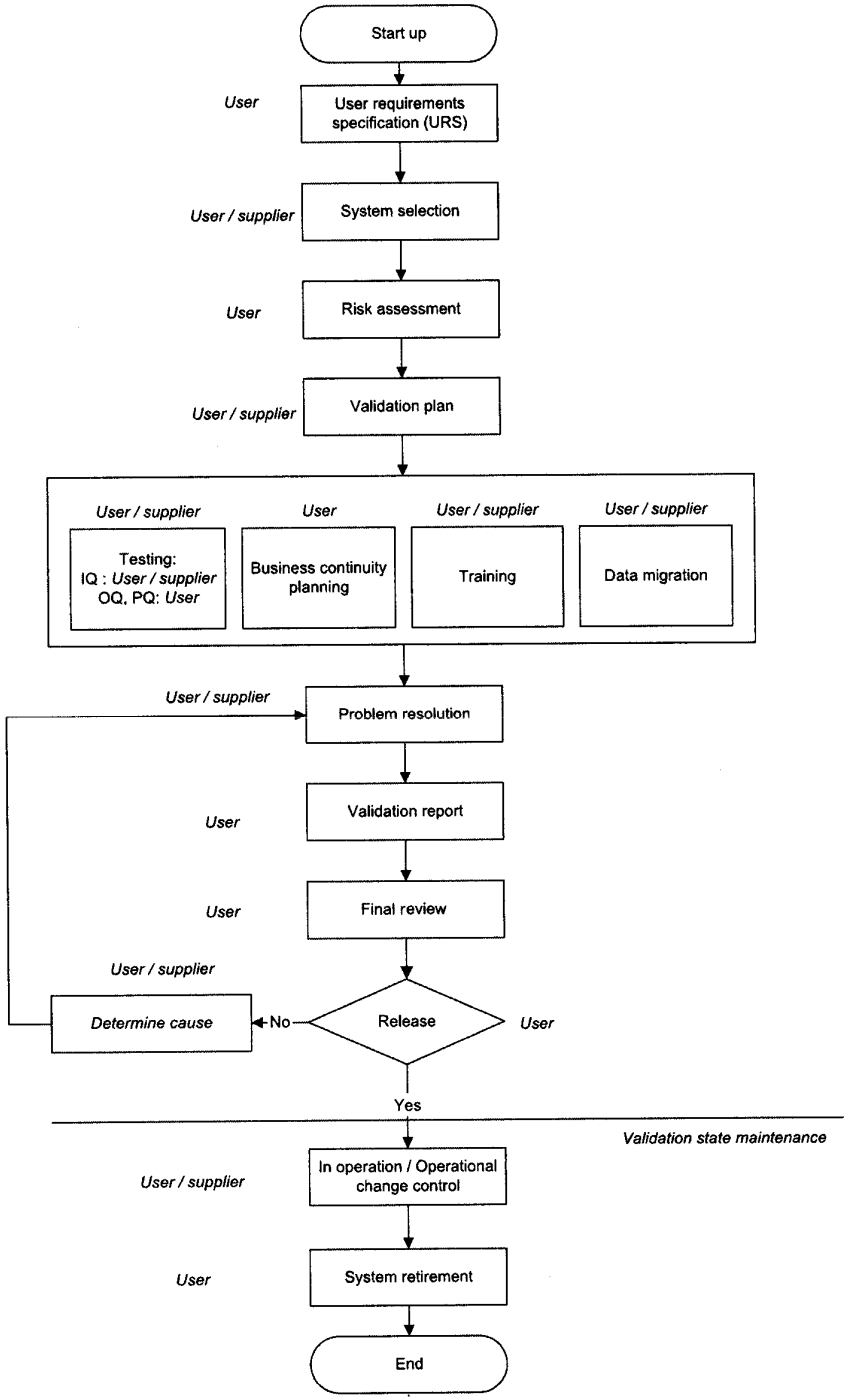
Vox Sanguinis
International Journal of Blood Transfusion Medicine
Volume 98, Supplement 1, February 2010

International Society for Blood Transfusion

ISBT Guidelines for Validation of Automated Systems in Blood Establishments

The aim of these guidelines is to provide guidance on the validation of automated systems in blood establishments which may affect the safety and quality of blood components and services provided by organisations involved in blood collection, testing, processing, distribution and transfusion.

ALGORITMO di CONVALIDA



Responsability of the user and supplier is attributed for each step of the validation process

8. Back-up and recovery

- the back-up copies should be stored in a secure place and in an appropriate environment (protected from fire, water and others hazards) that guarantees the quality of the storage medium and complies with confidentiality and privacy regulations; it should be in a location separate from the system;
- each back-up medium should be clearly identified;
- a log of software back-ups should be maintained;
- the method of restoring and control should be specified in the event when data recovery is required;
- the data recovery process should be validated.

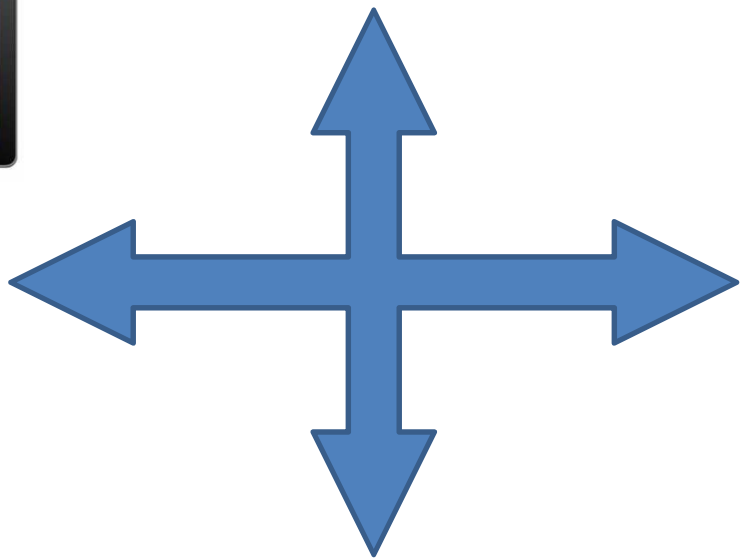
and the restore process should be specified and documented;

- data should be secured by physical and electronic mean against willful or accidental damage;
- storage facilities and environmental conditions shoul minimize the torage media tha could resu
- archive r that satis fies co
- electro periodicall regenera e technolog used;
- retained or archi d be readily retriev able for business or regulatory purposes;
- hardware needed to read these media has to be archived

Conservazione dei dati per 30 anni !!

SITUAZIONE REGIONALE dell'INFORMATIZZAZIONE

A V E N

SIMT PIACENZA Emodata /Winlab	*AVIS PIACENZA* AvisNet
SIMT PARMA Cetraplus	*AVIS PARMA* Cetraplus
SIMT REGGIO EMILIA Eliot	*AVIS REGGIO EMILIA* AvisNet
SIMT MODENA AS400	*AVIS MODENA* AvisNet

Funzioni del futuro gestionale unico nella fase di raccolta