

Sicurezza della venipuntura e validità della disinfezione della cute

Dott. Vanda Randi
Direttore SIMT A.M. BO.
Direttore CRS Emilia-Romagna

Seminario
Incontro SIMT e UdR AVIS Regione Emilia-Romagna
Bologna 12 dicembre 2017



Disinfezione della cute del donatore

- Rappresenta, insieme alla deviazione del primo volume di sangue, un importante mezzo a disposizione degli operatori per minimizzare il rischio di contaminazione microbica degli emocomponenti in fase di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti in aferesi

ASR 16 dicembre 2010

- O.49
- Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti....atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti...

ASR 16 dicembre 2010

- O.49.1
- In particolare , tali procedure definiscono le modalità per:
 -
 - La detersione e la disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti...
 - (Rif. Normativi:**GMP** cap. 10)

Fonte: Guida alla conduzione di Audit della Qualità CNS



Procedura:

Preparazione della cute del donatore

- Applicare il laccio emostatico al donatore
- Individuare la vena migliore in un punto libero da ogni alterazione della cute
- Indossare i guanti e procedere quindi allo scrub della cute del donatore con un batuffolo o garza sterile imbevuto di disinfettante alcolico in dotazione al SIMT
- Procedere dal punto scelto per la venipuntura con un movimento a spirale dal centro verso l'esterno dell'area interessata
- Dopo la preparazione della cute del donatore il punto scelto per la venipuntura non deve più essere toccato
- Cambiarsi i guanti prima di ogni nuova venipuntura

CONVALIDA prevista dal requisito?



Tenuta sotto controllo del processo

- Identificare le variabili critiche legate a:
 - Locali (pareti e pavimenti integri e lavabili)
 - Materiali (disinfettanti, batuffoli e garze sterili)
 - Personale (aderenza alla procedura di disinfezione della cute)
- Programmare l'esecuzione di tamponi cutanei
 - N. di prove da eseguire
 - Standard di riferimento
 - Registrazione su report

Procedura:

Preparazione della cute del donatore

- Applicare il laccio emostatico al donatore
- Individuare la vena migliore in un punto libero da ogni alterazione della cute
 - **Tampone cutaneo pre disinfezione**
- Indossare i guanti e procedere quindi allo scrub della cute del donatore con un batuffolo o garza sterile imbevuto di disinfettante alcolico in dotazione al SIMT
- Procedere dal punto scelto per la venipuntura con un movimento a spirale dal centro verso l'esterno dell'area interessata
 - **Tampone cutaneo post disinfezione**
- Dopo la preparazione della cute del donatore il punto scelto per la venipuntura non deve più essere toccato
- Cambiarsi i guanti prima di ogni nuova venipuntura

Periodicità e numerosità dei controlli

- Ogni organizzazione definisce la **periodicità** di esecuzione dei tamponi cutanei
- Ogni organizzazione definisce la **numerosità** dei tamponi cutanei
- Ogni organizzazione definisce la messa in atto di eventuali **azioni correttive**

...e lo formalizza in una istruzione /procedura

report

	
Servizio di Immunomatzologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna	
REPORT PROVE DI CONVALIDA	Allegato 1 R06/P02 – SIMT A.M. BO. Revisione n° 0

Sede:	IMOLA	C.R.S.	Data:	21.07.2016
Processo:	modalità di disinfezione della cute del donatore di sangue e di emocomponenti in aferesi in preparazione alla venipuntura/monitoraggio processo mediante esecuzione di tamponi cutanei pre e post disinfezione della cute			

	Operatore:	ID tampone pre	Esito tampone pre:	ID tampone post	Esito tampone post:	Note:
1	Ricei		100		<10	
2	BALLABEU		500		<10	

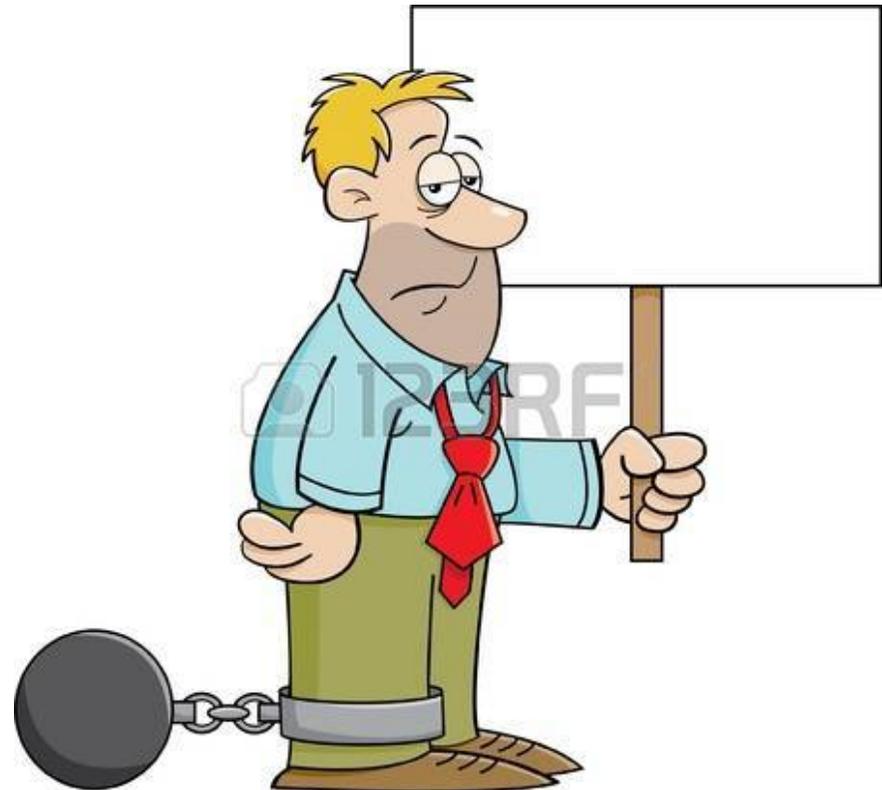
Carica microbica

- I referti dei tamponi cutanei pre e post disinfezione della cute riportano una conta puntuale delle colonie microbiche fino ad un massimo di 50 (fino a quel numero la conta è accurata) .
- Oltre 50 segnalate come > 50 .
- Il cutoff di **10 colonie** è il riferimento desunto dalla letteratura come limite di riferimento ($< o = 10$ UFC = negativo)
- Ai fini del controllo di processo, se si passa da 8 a 2 è segnale che la procedura di disinfezione è corretta



conclusioni

- Non ci formalizziamo eccessivamente!
- Il sistema di Accreditamento **DEVE** rappresentare uno **strumento di crescita** per il sistema e non una palla....al piede di professionisti ed organizzazioni



Grazie per l'attenzione!



Dott. Vanda Randi