

La plasmaferesi, la piastrinoaferesi, la donazione multicomponent

**Simonetta Nucci
SIMT Rimini**

Raccolta sangue ed emocomponenti Regione Emilia Romagna

	DATO 2013						
	PLASMA FERESI	PLASMA PIASTRINO AFERESI	PIASTRINO AFERESI	PIASTRINO AFERESI DOPPIA UNITA'	ERITRO PIASTRINO AFERESI	SANGUE INTERO	TOTALE PROCEDU RE
Piacenza	1.341	81	0	0	0	13.924	15.346
Parma	3.651	8	704	0	0	28.212	32.575
Reggio Emilia	8.366	707	0	0	0	20.196	29.269
Modena	17.283	1.659	0	48	23	35.368	54.381
Bo S.Orsola	1.649	2.252	0	0	367	10.993	15.261
Bo AUSL	8.270	309	0	0	0	46.043	54.622
Ferrara	953	0	0	0	0	21.794	22.747
Forli	1.413	0	0	0	0	8.764	10.177
Cesena	2.963	0	0	0	0	9.873	12.836
Rimini	2.481	173	0	0	0	15.094	17.748
Ravenna	8.979	57	0	0	0	24.198	33.234
TOTALE REGIONE EMILIA ROMAGNA	57.349	5.246	704	48	390	234.459	298.196

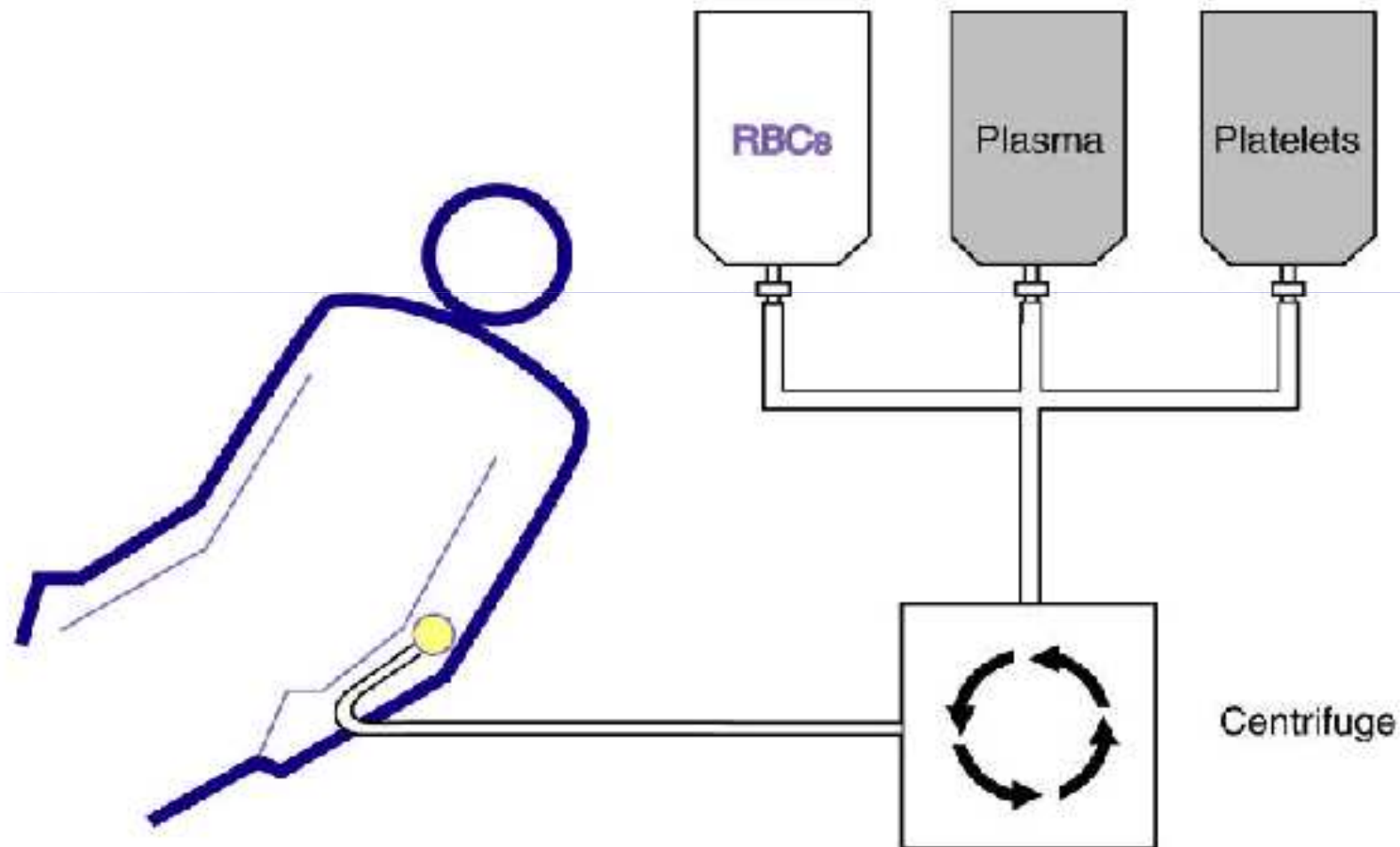
Unità rosse raccolte e trasfuse 2013 vs 2012 per provincia e totale regionale

	2012				2013			
	<i>rossi raccolti</i>	<i>aferesi</i>	<i>totale raccolte</i>	<i>Trasfuse</i>	<i>rossi raccolti</i>	<i>aferesi</i>	<i>totale raccolte</i>	<i>Trasfuse</i>
Piacenza	15.372	1.328	16.700	12.546	14.197	1.691	15.888	12.061
Parma	29.762	3.634	33.396	25.169	28.208	4.387	32.595	24.576
Reggio Emilia	22.744	8.086	30.830	18.821	20.196	9.077	29.273	16.566
Modena	35.574	18.058	53.632	30.472	35.370	19.013	54.383	32.141
Bologna IOR	0	0	0	5.871				4.831
Bo S.Orsola	12.214	4.108	16.322	28.545	10.993	4.269	15.262	26.902
Bo AUSL	49.570	7.827	57.397	31.266	46.045	8.575	54.620	28.448
Ferrara	22.368	856	23.224	22.669	21.795	954	22.749	22.745
Forlì	9.165	1.099	10.264	7.755	8.764	1.413	10.177	7.080
Cesena	10.492	2.810	13.302	7.685	9.873	2.963	12.836	6.644
Rimini	16.020	2.477	18.497	14.543	15.094	2.654	17.748	14.866
Ravenna	26.544	8.960	35.504	26.703	24.198	9.036	33.234	22.883
TOTALE	249.825	59.243	309.068	232.045	234.733	64.032	298.765	219.743

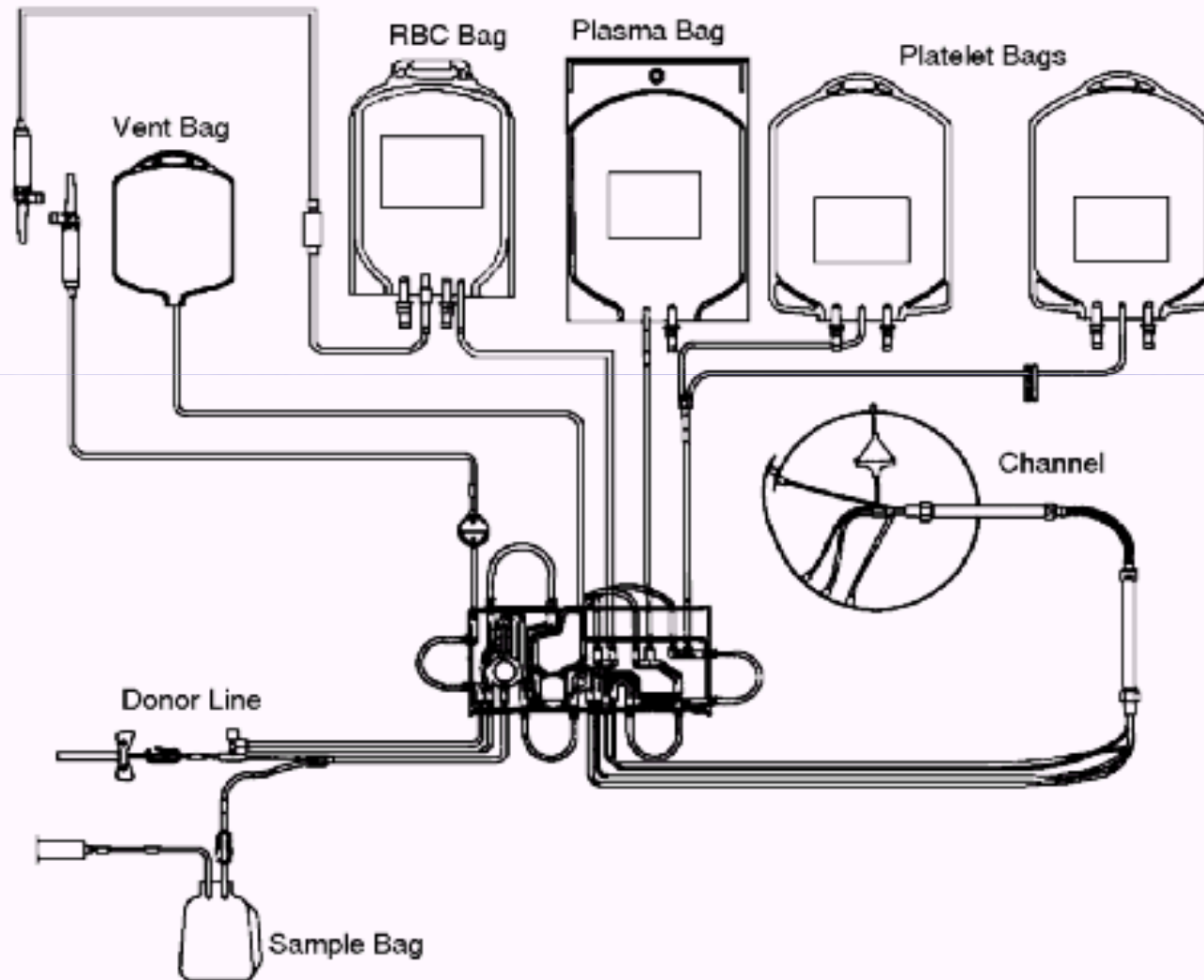
Un Sistema Automatico di Raccolta di Componenti Ematici deve:

- consentire la massima flessibilità produttiva
- ottimizzare l'utilizzo del pool di donatori
- ridurre i costi degli emocomponenti
- migliorare la riproducibilità ed efficacia (consistency) dei prodotti
- consentire la "personalizzazione" (tailoring) dei prodotti trasfusionali
- richiedere un training ridotto ed essere semplice da utilizzare
- ridurre gli errori procedurali e di raccolta dati da parte dell'operatore
- ridurre l'esposizione a più donatori

Principio di Funzionamento



Circuito Monouso

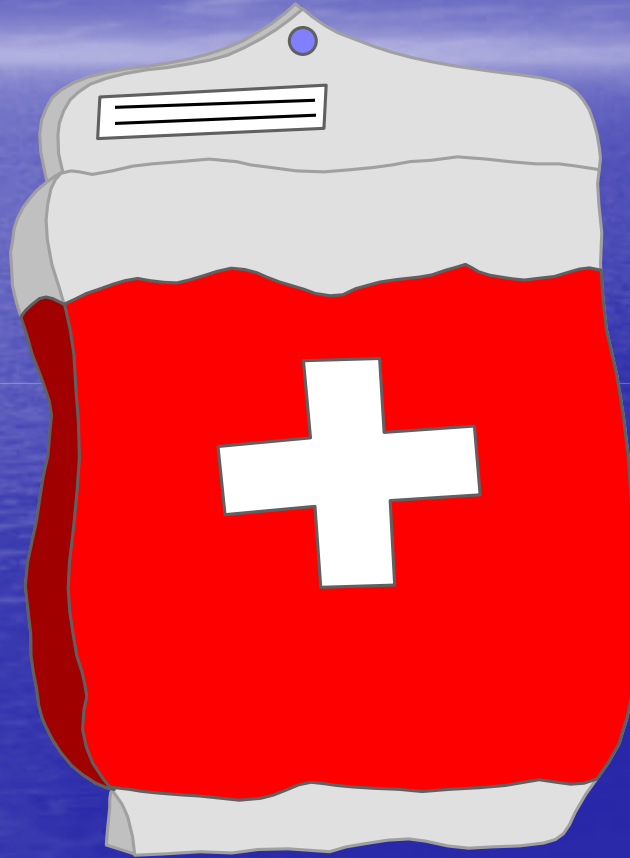


Mediante separatori cellulari e' possibile effettuare la raccolta di uno o più emocomponenti da un singolo donatore (DM 3 marzo 2005)

La donazione multipla di emocomponenti deve essere eseguita:

- In ambienti idonei
- Sotto la diretta responsabilita' della ST di riferimento
- Consigliata l'infusione di soluzione fisiologica
- Gli emocomponenti prelevati a circuito chiuso debbono essere raccolti in due sacche separate.

Plasma



Requisiti del candidato donatore di plasma (DM 3 marzo 2005)

- Hb non inferiore a 11,5 g/dl nella donna e 12,5 g/dl nell'uomo
- peso corporeo > 50 kg
- Se inserito in un programma di plasmaferesi continuativo, ulteriori criteri:
 - Età 18-60 anni
 - Protidemia > 6 g./100 mL
 - Elettroforesi proteica: valutazione albumina e IgG

Ulteriori criteri di protezione del candidato donatore:

Volume complessivo della donazione: 600 mL in assenza di reintegro

Volume massimo non superiore a 650 ml, con reintegro

Volume complessivo: 1,5 litri/mese, 10 litri/anno

3. Requirements and quality control

Table 5D-1 lists the requirements. Additional testing may be required to comply with national requirements (see also Chapter 9 *Standards for screening for infectious markers*).

(EDQM 16th, 2010)

Table 5D-1(a)

Parameter to be checked	Requirements	Frequency of control
ABO, RhD ^{1,2}	Grouping Only for clinical FFP	All units
Anti-HIV 1 & 2	Negative by approved screening test	All units
HBsAg	Negative by approved screening test	All units
Anti-HCV	Negative by approved screening test	All units
Volume	Stated volume \pm 10%	All units
Factor VIII	Average (after freezing and thawing): not less than 70 IU Factor VIII per 100 mL	Every 3 months 10 units in the first month of storage ¹
Residual cells ²	Red cells: $< 6.0 \times 10^9/L$ Leucocytes: $< 0.1 \times 10^9/L$ Platelets: $< 50 \times 10^9/L$	1% of all units with a minimum of 4 units per month
	If leucocyte depleted: $< 1 \times 10^6$	1% of all units, with a minimum of 10 units per month ³
Leakage	No leakage at any part of container e.g. visual inspection after pressure in a plasma extractor, before freezing and after thawing	All units
Visual changes	No abnormal colour or visible clots	All units



Plasma, Fresh Frozen may be collected by apheresis. The freezing process must commence within six hours of completion of the procedure in a system which allows complete freezing within one hour to a temperature below $-30\text{ }^\circ\text{C}$. Where use is made of a special device validated to rapidly cool the plasma to $+20\text{ }^\circ\text{C}$ and $+24\text{ }^\circ\text{C}$ and to maintain the temperature in that range, the plasma can be held at that temperature for up to 24 hours prior freezing.



Plasma Master File

Entro il 31 luglio 2014 è necessario adempiere all'art.1, comma 3, DM Ministro della Salute del 29/10/2013: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2013"

Come?

Garantire la conformità a quanto previsto dalla farmacopea europea 07/2008:0853 "Human plasma for fractionation"

Plasma Master File

Ovvero..

- Convalida delle procedure di congelamento del plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati
- Sistemica esecuzione dei controlli di qualità del plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati per quanto attiene alle proteine totali ed all'attività del Fattore VIII

Plasma Master File

Quindi....

- Gestione puntuale e sistematica del sistema qualità
- Qualificazione di: ambienti, materiali, strumenti e competenze professionali
- Selezione del donatore (donazione differita,...)
- Convalida dei test di qualificazione biologica
- Convalida del processo di confezionamento e trasporto
- Convalida del congelamento e della conservazione
- Convalida del processo di invio all'industria
- Controllo delle reazioni avverse
- **Tracciabilità totale**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Rimini

Registro Plasmaferesi Produttiva

Rev0
del 02/10/2013

U.O. Immunoematologia e Medicina TrASFusionale

MO.09.ORN.DPR.IMT/PS.03

Pagina 1 di 3

Articolazione: _____

Data _____

DATI ANAGRAFICI donatore	BAR CODE prodotto	Separatore	Lotto circuito	Lotto ACD	Lotto <u>NaCl</u>	Volume Sangue Processato	Volume ACD Infuso	Volume Plasma Raccolto	Firma operatore/i
			B:						
			C:						
			S:						
			B:						
			C:						
			S:						

Legenda: B: Bowl C: Circuito S: Sacca

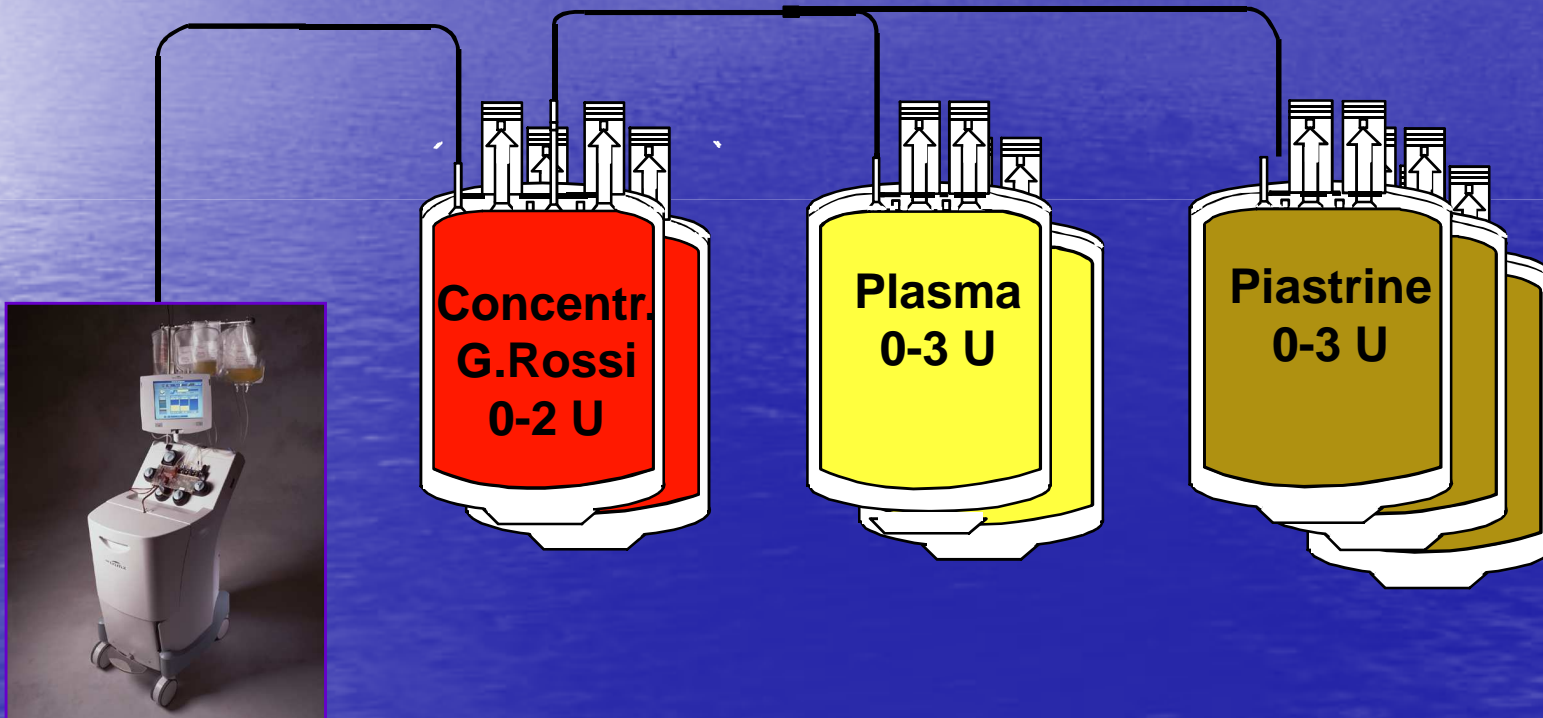
Sistema di raccolta multicomponent : Procedure disponibili

- Raccolta Contemporanea e programmabile di componenti scelti automaticamente sulla base delle priorità del ST e delle caratteristiche del Donatore
 - RBC (RBC tailored*) + CP + Plasma
 - Raccolta di due o più componenti

* *Dosi di Emocomponenti Personalizzate DONATORE - PAZIENTE*

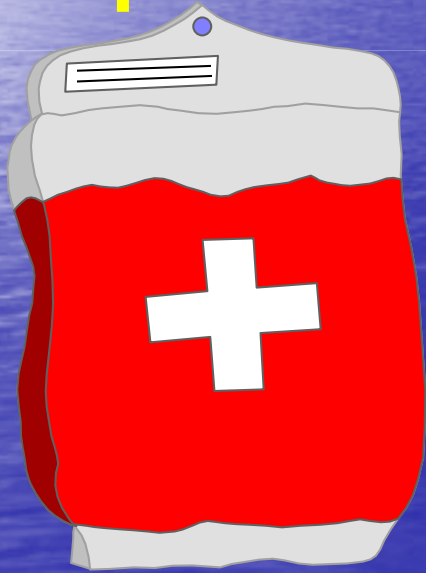
Sistema Automatico per la Raccolta di Emocomponenti

ABC: Automated Blood Collection

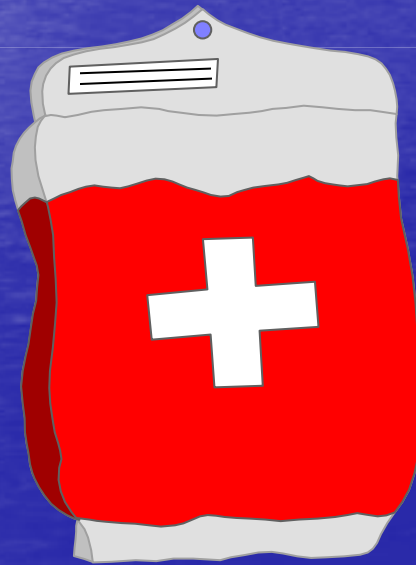


2 - 3 Unità Trasfusionali

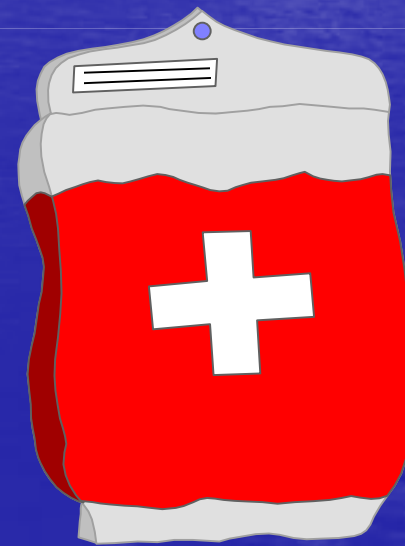
pRBC



plasma



platelets



Requisiti del candidato donatore di emocomponenti mediante donazione multipla (DM 03 marzo 2005)

I requisiti già previsti per la donazione di sangue intero e/o dei singoli emocomponenti in aferesi

Eccezione

- peso corporeo > 60 kg per raccolta di globuli rossi
- conteggio piastrinico > 250.000 per raccolta di piastrine in doppia sacca

Ulteriori criteri di protezione del candidato donatore:

- a) volume complessivo degli emocomponenti raccolti non superiore a 650 ml;
- b) Hb post-donazione non inferiore a 11,5 g/dl nella donna e 12,5 g/dl nell'uomo;
- c) piastrine post-donazione non inferiori a 120.000/mmc.

**Mediante separatori cellulari e' possibile
effettuare la raccolta di uno o più
emocomponenti da un singolo donatore
(DM 3 marzo 2012): CQ**

**Donazione di globuli rossi + plasma
(eritroplasmaferesi):**

- a) UT RBC: volume massimo 250 ml
- b) UT PPP: volume massimo 400 ml

Intervallo minimo consentito: 90 giorni

Numero massimo di donazioni/anno:

- 4 per l'uomo
- 2 per la donna in età fertile.

Mediante separatori cellulari e' possibile effettuare la raccolta di uno o più emocomponenti da un singolo donatore

(DM 3 marzo 2012): CQ

Donazione di globuli rossi + piastrine
(eritropiastrinoaferesi):

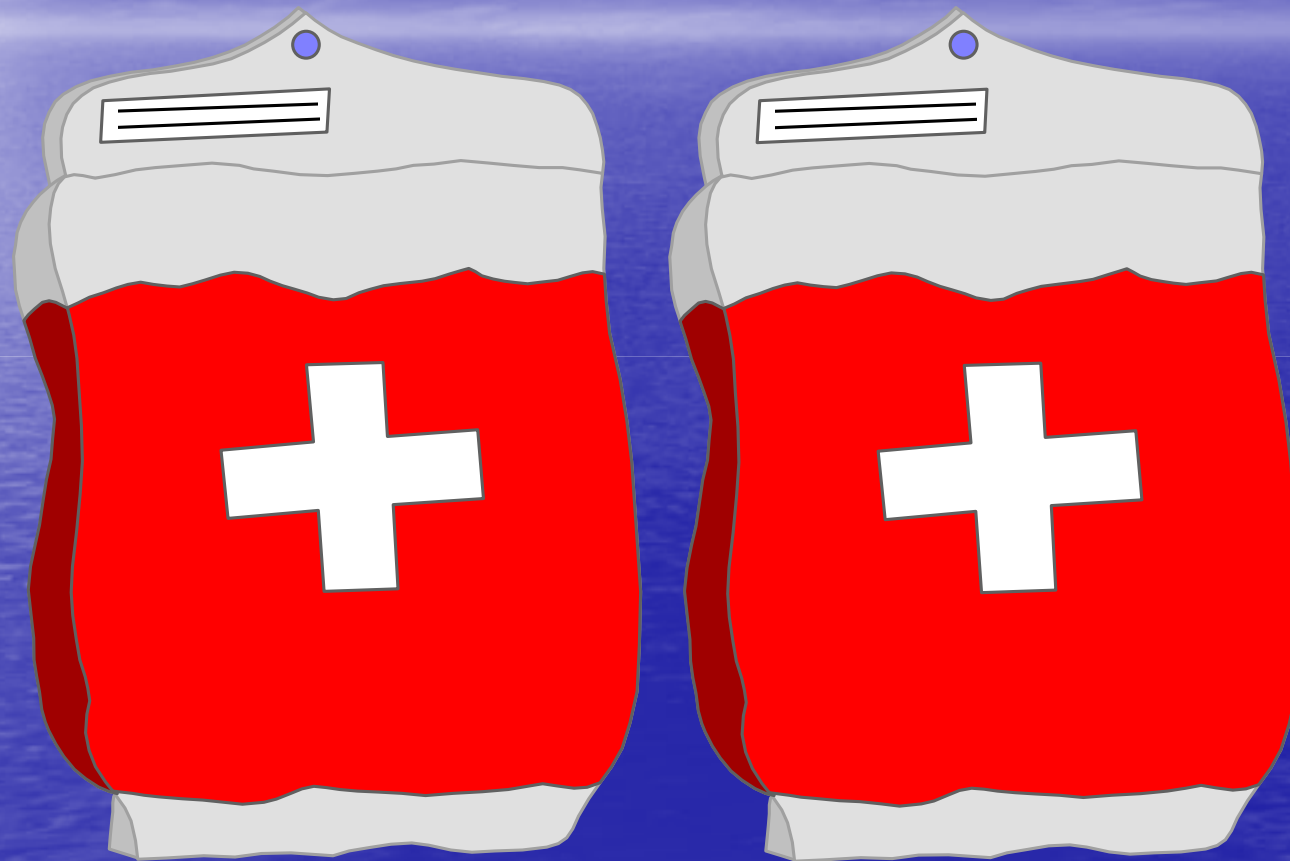
- a) UT RBC volume massimo: 250 ml
- b) UT PLT contenuto in piastrine: almeno 2×10^{11}

Intervallo minimo consentito: 90 giorni

Numero massimo di donazioni/anno:

- 4 per l'uomo
- 2 per la donna in età fertile.

pRBC Units



Requisiti del candidato donatore di emocomponenti mediante donazione multipla (DM 3 marzo 2005)

Donazione di due unita' di globuli rossi - requisiti:

- Peso minimo: 70 kg
- Hb pre donazione: > 15 g/L
- Hb post donazione: > 12,5 g/L nell'uomo e 11,5 g/L nella donna.

Intervallo minimo consentito:

- Tra due donazioni successive di 2 UT di GRC e tra questa tipologia di donazione ed una di SI: 180 gg
- Tra una donazione di 2 UT di GRC e altra donazione che non determina sottrazione di globuli rossi: 30/gg

Preparazione degli emocomponenti e loro conservazione (Allegato 2 -DM 3 marzo 2005)

Contenuto minimo per ogni UT GRC da aferesi:

- Hb \geq 40 g
- Hct 65-75%, ridotto a 50-70% se risospeso in soluzione additiva
- La durata e le modalità per la conservazione sono le medesime del concentrato di emazie



SCHEMA PROGETTO

Rev. 01
del 13/07/2004
RR.01./PG.18

Struttura Organizzativa: <i>Dipartimento, U.O.:</i>	DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA CLINICA E RADIOLOGIA M.D.I. U.O. IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
Responsabili del progetto	Dr.ssa Simonetta Nucci, Direttore U.O. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Dr. Claudio Malavasi, Referente Raccolta Provincia di Rimini
Titolo del Progetto:	Raccolta di multicomponent (doppia di rossi) con filtrazione pre-storage
Descrizione del progetto	
Obiettivi del progetto Risultati attesi	L'obiettivo è quello di fornire ad alcuni pazienti selezionati, emocomponenti di qualità, in particolare ai pazienti della neonatologia e della pediatria, dove le aspettative di vita sono alte. La scelta strategica per diminuire i rischi infettivi e i rischi legati all'alloimmunizzazione è quella di fornire più componenti provenienti dallo stesso donatore, filtrati pre-storage e irradiati. Per la realizzazione del progetto verranno definite: <ul style="list-style-type: none">• responsabilità e competenze• criteri comuni di valutazione dell'idoneità del donatore in base a quanto stabilito dal D.M. 3 marzo 2005 e dalle Linee Guida SIMTI - 2006• pianificazione delle raccolte di multicomponent• elaborazione di linee guida• analisi dei fabbisogni (risorse umane e materiali)
Pianificazione	
	Criteri comuni di valutazione dell'idoneità del donatore I donatori di multicomponent devono possedere determinati requisiti: <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> relativamente giovani, di sesso maschile, con un'età all'arruolamento, che di norma, non deve superare i 50 anni (in caso di necessità la ricerca può essere allargata ai donatori di età superiore)<input type="checkbox"/> fidelizzati: devono aver donato con una certa regolarità, precedentemente, per almeno 4-5 volte<input type="checkbox"/> formati e informati, consapevoli del gesto e disponibili a presentarsi su chiamata<input type="checkbox"/> peso > 70 kg<input type="checkbox"/> Hb pre-donazione >15 ; Hb post-donazione non inferiore a 11,5 g/dl nella donna e 12,5g/dl nell'uomo.<input type="checkbox"/> idoneità x 4 SI e donazioni in aferesi N.B. il volume complessivo degli emocomponenti raccolti non deve essere superiore a 650 ml; l'intervallo minimo consentito tra due donazioni successive di due sacche di globuli rossi e tra questa tipologia di donazione e una di sangue intero è di 180 giorni. L'intervallo minimo consentito tra una donazione di due sacche di globuli rossi e altra donazione che non determina sottrazione di globuli rossi è di 30 giorni. Pianificazione delle raccolte di multicomponent Il medico addetto alla raccolta di multicomponent deve selezionare: <ul style="list-style-type: none">• per le donazioni dedicate alla neonatologia: donatori di gruppo O negativo;• per le donazioni dedicate alla pediatria: seleziona, in caso di ricerca pilotata dal trasfusionale, l'omogruppo richiesto, altrimenti darà la preferenza allo O+;• per quelle situazioni di carenza di sangue, che possono verificarsi in alcuni periodi dell'anno (estate, festività): l'omogruppo carente. Elaborazione di una linea guida per la formazione dei professionisti medici in allegato
Fasi/Azioni del progetto Identificazione problematiche tecnico organizzative Identificazione personale necessario	Risorse umane: tutti i medici addetti alla selezione del donatore di multicomponent (MT e Avis) addetti alla selezione + tutti gli infermieri del Punto raccolta di RN addetti alla raccolta. Materiali: acquisizione di 50 circuiti codice 80550 TRIMA Accel con filtro (CaridianBCT), per la raccolta di 2 unità di globuli rossi (requisito indispensabile che ci ha guidati nella scelta della ditta produttrice è che il circuito possa essere installato nei separatori, in uso nella nostra U.O.)

ESPERIENZA DI RIMINI

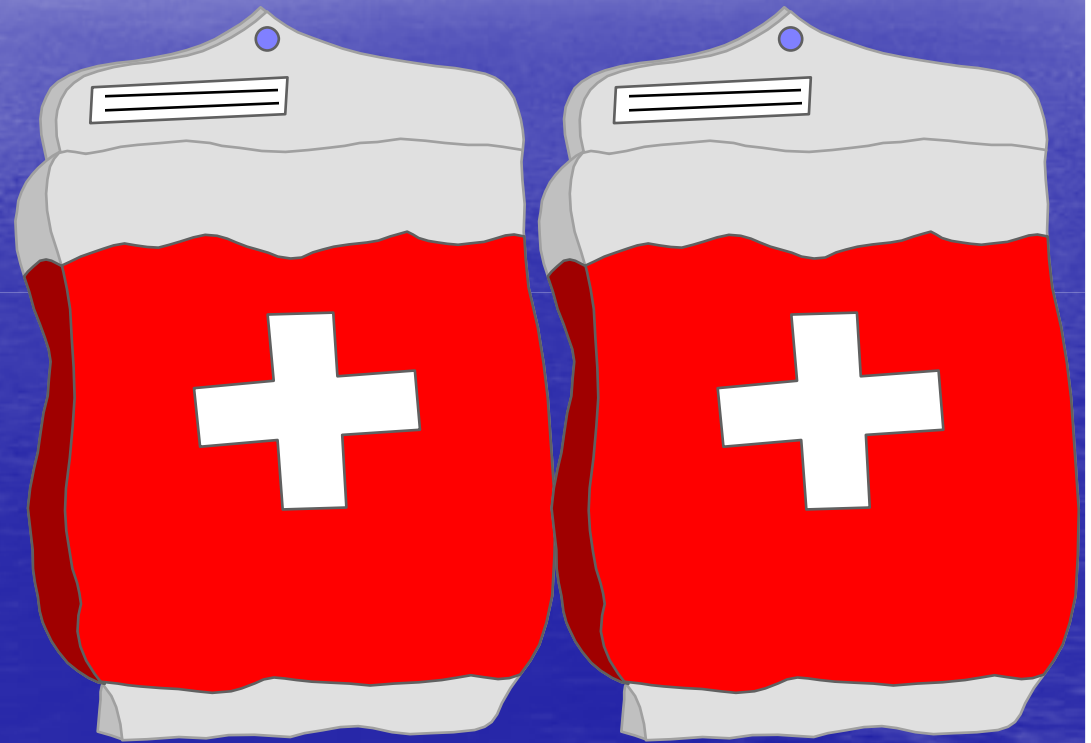
DONATORI PER LA DOPPIA DI ROSSI (MASCHI, ETA' < 55, PESO > 65, HB > 14.5, GRUPPO 0/A, CHE HANNO DONATO NELL'ULTIMO ANNO, CHE HANNO GIA' DONATO ALMENO 4 VOLTE, IDONEI A 4 SI ALL'ANNO,): 167/8.000 (2%) 12 0/cde; 85 0/D; 6 A/cde; 64 A/D

GRUPPO	RH	< 55 ANNI	TOT.DONAZ: 4	HCT
0	-	15/04/1955	28	48,1
0	-	20/01/1969	16	44,2
0	-	16/07/1972	24	48,2
0	-	19/01/1968	26	47,5
0	-	25/01/1982	5	45,2
0	-	05/03/1970	11	47,8
0	-	10/07/1980	7	44,4
0	-	15/10/1970	29	43,6
0	-	19/01/1964	43	44,8
0	-	25/11/1969	29	45,5
0	-	06/02/1981	7	45,4
0	-	17/12/1962	39	48,6
0	+	08/05/1975	21	43,6

Platelets



Plasma Platelets



Mediante separatori cellulari e' possibile effettuare la raccolta di uno o più emocomponenti da un singolo donatore (DM 3 marzo 2012): CQ

Donazione di plasma + piastrine
(plasmapiastrinoafèresi):

a) UT PPP volume massimo: 400 ml

b) UT PLT contenuto in piastrine: almeno 2×10^{11}

Intervallo minimo consentito:

- Tra due plasmapiastrinoafèresi e' di 14 gg
- Tra una donazione che comprende la raccolta di globuli rossi e una plasmapiastrinoafèresi: 30 gg

Numero massimo consentito: 6/anno.

Mediante separatori cellulari e' possibile effettuare la raccolta di uno o più emocomponenti da un singolo donatore (DM 3 marzo 2005) : CQ

Donazione di piastrine in aferesi raccolte in due sacche:

Prima e seconda UT PLT:

- Contenuto minimo : $\geq 2 \times 10^{11}$ per UT
- Contenuto massimo: 6×10^{11} in totale

Intervallo minimo consentito

Tra due donazioni di piastrine e tra una donazione che comprende la raccolta di globuli rossi e/o piastrine e' di 30 gg

Numero massimo consentito: 3/anno

Requisiti specifici strutturali, tecnologici, organizzativi nei ST

(1° edizione – aprile 2012)

Lavorazione, qualificazione biologica e validazione
sangue ed emocomponenti

Requisito O.61 Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed **esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti**, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente. Il campionamento per i CQ degli emocomponenti deve essere statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti.

Requisito O.61.1 Il CQ degli emocomponenti deve comprendere il periodico monitoraggio della **contaminazione microbica**.

CQ PLT da Aferesi in soluzione additiva (EDQM 16th, 2010)

Parameter to be checked	Requirements	Frequency of control ¹
ABO, RhD	Grouping	All units
Anti-HIV 1 & 2	Negative by approved screening test	All units
HBsAg	Negative by approved screening test	All units
Anti-HCV	Negative by approved screening test	All units
HLA or HPA	as required	All units
Volume	> 40 mL per 60×10^9 of platelets	All units
Platelet content	Standard unit: minimum 2×10^{11} per unit For use in neonates or infants: minimum 0.5×10^{11} per unit	1% of all units with a minimum of 10 units per month
Residual leucocytes content ²	$< 1 \times 10^6$ per unit	1% of all units with a minimum of 10 units per month
pH measured (+ 22 °C) at the end of the recommended shelf life ³	> 6.4	1% of all units with a minimum of 4 units per month

Preparazione degli emocomponenti e loro conservazione

(Allegato 2 -DM 3 marzo 2005)

Conservazione PLT da aferesi

- 22°C (± 2)
- agitazione continua
- massimo 5 giorni
- pH tra 6,4 e 7,4, durante tutto il periodo di conservazione

<i>N° SACCA</i>	<i>DATA P</i>	<i>DATA E</i>	<i>VOL(ml)</i>	<i>PLT TOTALI</i>	<i>WBC TOTALI</i>	<i>SWIRLING OX</i>	<i>AGGREGATI</i>	<i>pH</i>	<i>pH 2</i>
116032	06/11/2012	07/11/2012	273.5	4.0E+11		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.4	7.1
12116308	09/11/2012	10/11/2012	276.5	3.4E+11		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.3	
116308		10/11/2012				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
804399	06/11/2012	12/11/2012				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		7.4
116441	13/11/2012	15/11/2012	274.5	3.6E+11		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.1	
116760	19/11/2012	20/11/2012	309.8	3.0E+11		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.3	
116782	20/11/2012	21/11/2012	274.5	3.7E+11		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.3	
117238	27/11/2012	28/11/2012	272.5	3.6E+11		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.3	
117397	30/11/2012	01/12/2012	264.7	3.2E+11		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.1	
12117600	03/12/2012	04/12/2012	315.7	4.0E+11		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.3	
117946	10/12/2012	10/12/2012	285.3	3.9E+11		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.3	
117782	07/12/2012	10/12/2012	313.7	3.5E+11		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.1	
117724	06/12/2012	10/12/2012	303.9	5.9E+11		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.1	
117925	10/12/2012	11/12/2012	268.6	2.9E+11		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.4	
117995	11/12/2012	12/12/2012	272.5	4.2E+11		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.2	

Unità anali

427

SERVIZIO TRASFUSIONALE E IMMUNOEMATOLOGIA AUSL RIMINI

N° SACCA	DATA P	DATA E	VOL	N LOTTO	ESAME ESEGUITO	RISULTATO	POSITIVO PER
116032	06/11/2012	07/11/2012	273.529	06U1203	CQ	NEG	
804399	06/11/2012	12/11/2012		08U9118	CQ	NEG	
804187	20/10/2012	25/10/2012		07U9101	CQ	NEG	
804186	20/10/2012	25/10/2012		07U9101	CQ	NEG	
115016	19/10/2012	20/10/2012	266.667	06U1203	CQ	NEG	
804052	11/10/2012	17/10/2012		08U9101	CQ	NEG	
114516	09/10/2012	10/10/2012	254.902	12T1221	CQ	NEG	
804010	08/10/2012	13/10/2012		08U9101	CQ	NEG	
114070	01/10/2012	02/10/2012	274.51	04U1219	CQ	NEG	
803906	29/09/2012	04/10/2012		08U9101	CQ	NEG	
803905	29/09/2012	04/10/2012		08U9101	CQ	NEG	
113477	21/09/2012	22/09/2012	265.686	04U1219	CQ	NEG	
803517	31/08/2012	06/09/2012		05U9112	CQ	NEG	
112434	31/08/2012	01/09/2012	272.549	12T1212	CQ	NEG	
803489	30/08/2012	06/09/2012		05U9112	CQ	NEG	
803277	16/08/2012	07/09/2012		05U9109	CQ	NEG	
109960	10/07/2012	11/07/2012	313.726		CQ	NEG	
108776	15/06/2012	16/06/2012	323.529		CQ	NEG	
112225	30/08/2010	31/08/2010	269.608	00009123103	CQ	NEG	
112114	27/08/2010	28/08/2010	262.745	0000923103	CQ	POS	Staphilococcus epidermidis
111995	25/08/2010	26/08/2010	274.51	09r8103	REAZIONE TRASFL	NEG	
111364	11/08/2010	12/08/2010	279.412		CQ	NEG	



**Cosa dicono gli
Standard di Medicina
Trasfusionale**

Standard di Medicina Trasfusionale

(2° edizione – giugno 2010)

I separatori cellulari devono rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- a. **Garantire un elevato grado di sicurezza** per il donatore, anche in relazione all'utilizzo di soluzioni di reinfusione compensativa
- b. **Garantire il controllo di flusso dell'anticoagulante** e la corretta miscelazione del sangue con l'anticoagulante
- c. Consentire la programmazione **del/i volume/i** di emocomponente/i da prelevare anche in relazione ai **requisiti fisici ed emocromocitometrici del donatore**

Standard di Medicina Trasfusionale

(2° edizione – giugno 2010)

I separatori cellulari devono rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- d. **Garantire la corretta misurazione del/i volume/i programmato/i, con coefficienti di variazione definiti ed accettabili**
- e. Segnalare flussi di prelievo lenti e arresti del flusso
- f. **Consentire la reinfusione rapida al donatore del sangue in corso di processazione**
- g. Fornire i dati di procedura essenziali (tempi, volumi, eccetera)

Standard di Medicina Trasfusionale

(2° edizione – giugno 2010)

I separatori cellulari devono rispondere ai seguenti requisiti auspicabili:

- a. Possibilità di collegamento ad un sistema informatizzato di gestione della tracciabilità, anche in tempi differiti
- b. Identificazione mediante lettore ottico, altro sistema oggettivo, con relativa registrazione, dell'operatore che esegue le procedura e della/e unità
- c. Registrazione di un significativo set di altri dati inerenti alla donazione (pesi programmati, pesi effettivi, tempi, lotti, eccetera)


Standard di Medicina Trasfusionale

(2° edizione – giugno 2010)

La ST deve garantire la **manutenzione preventiva periodica ed il controllo dello stato di taratura** dei separatori cellulari (vedi sezione A capitolo A.4.1)

I separatori cellulari **devono essere detersi e** contaminati in riferimento a specifiche procedure operative (vedi sezione A capitolo A.4.4)

La ST deve **documentare** le attività di decontaminazione effettuate

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Rimini	Manutenzione ordinaria DETERSIONE MO.06.ORN.DPR.IMT/IO.09	Rev.0 del 06/10/2010 Pagina 1 di 1
	U.O. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	

Tipo strumento: _____ Ditta _____ Codice _____ N° Inventario: _____

Manutenzione Ordinaria Mese:

Attività	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Pulizia e Sanificazione																																

Manutenzione Ordinaria Mese:

Attività	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Pulizia e Sanificazione																																

Manutenzione Ordinaria Mese:

Attività	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Pulizia e Sanificazione																																

Manutenzione Ordinaria Mese:

Attività	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Pulizia e Sanificazione																																

Manutenzione Ordinaria Mese:

Attività	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Pulizia e Sanificazione																																

Manutenzione Ordinaria Mese:

Attività	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Pulizia e Sanificazione																																

Firma per Archiviazione _____



**Cosa dicono i requisiti
specifici
per l'accreditamento**

Sicurezza per il Donatore (requisiti minimi)

- Controllo dell'Infusione di AC basata sulle caratteristiche fisiche del donatore (TBV)
- Scelta della Procedura Ottimale basata sulle caratteristiche e i dati ematologici del donatore
- Controllo Automatico del Volume Max. raccolto
- Controllo della Post - conta (PLT e HCT > limiti inferiori prescelti)
- Controllo automatico del flusso di prelievo e reinfusione in funzione dell'accesso vascolare (prevenzione collabimento - infiltrazione)

Requisiti specifici strutturali, tecnologici, organizzativi nei ST

(1° edizione – aprile 2012)

Requisiti tecnologici

Requisito T.5 Per le attività di aferesi produttiva devono essere utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazioni atte a **garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali**, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente

Requisiti specifici strutturali, tecnologici, organizzativi nei ST

(1° edizione – aprile 2012)

Requisiti tecnologici

Requisito T.5 Esempi di evidenze oggettive

- Documenti che definiscono i requisiti previsti per la **qualificazione** dei separatori cellulari impiegati per le attività di aferesi produttive
- **Registrazioni inerenti alla qualificazione** (preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti) dei separatori cellulari impiegati per le attività di aferesi produttiva

Requisiti specifici strutturali, tecnologici, organizzativi nei ST

(1° edizione – aprile 2012)

Valutazione e miglioramento della qualità

Requisito O.23 Descrizione

Sono disponibili **procedure scritte** per la gestione di:

- Deviazioni di processo e NC di prodotto
- incidenti connessi alla raccolta, di emocomponenti (**emovigilanza**)
- reazioni indesiderate associate alla raccolta di emocomponenti (**emovigilanza**)
- Eventi indesiderati evitati (**near miss**)

Pianificazione della raccolta

Schede Qualificazione Raccolta Sangue ed Emocomponenti

Strumenti

1. Miscelatori (bilance)
2. Separatori Cellulari:
 - a. Plasma (Haemonetics)
 - b. Piastrine (Trima)
3. Saldatori
4. Emoglobinometri

Materiali

1. Sacche
2. Kit di aferesi

Azioni:

- Occorre fare una scheda per ogni strumento / materiale sito nei vari PdR
- Tali schede andranno valutate da parte dei referenti:
 - o di settore,
 - o dell'Uff. Qualità,
 - o del Direttore U.O. IMT
- Le schede verranno allegate alla documentazione per l'Accreditamento

Chi le fa

- Personale Infermieristico IMT
- Direttore Sanitario Avis e collaboratori

Quando

- Materiali: ogni volta che cambia il lotto
- Strumenti:
 - 2 volte l'anno (prima dell'RDD)
 - Ogni volta che subisce una riparazione
 - Quando è nuovo

Tempistica

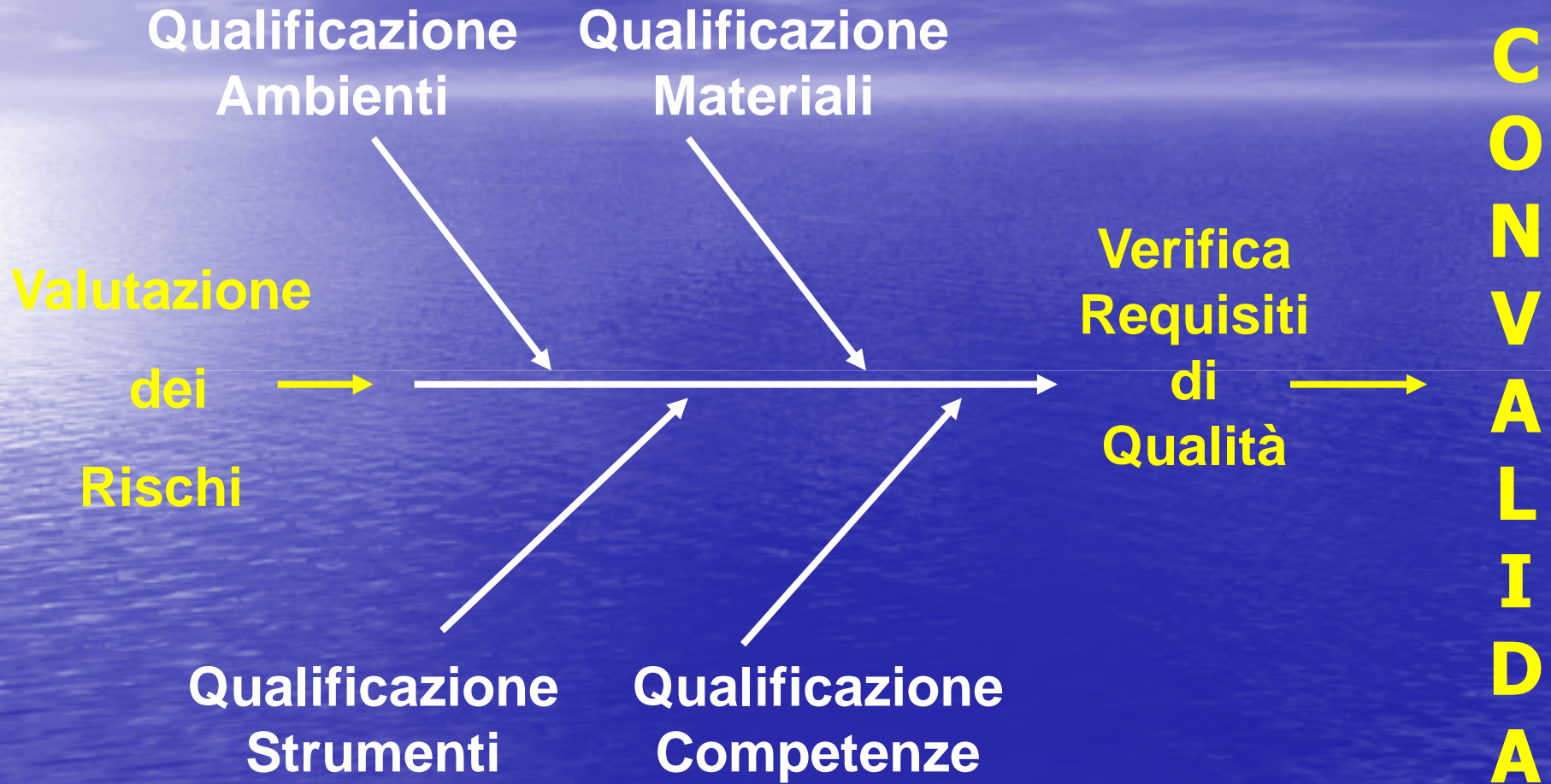
Entro il 06 gennaio 2013

Allegati:

- bozze scheda qualificazione apparecchiature
- bozze scheda qualificazione materiale/reagenti

Legenda: C = conforme NC = non conforme

Rimini, 25 novembre 2012



Materiali	Caratteristiche per la convalida/qualificazione	Accettabilità	Frequenza della convalida/qualificazione	Responsabile Attività	Procedura di riferimento	Documenti di registrazione
Bilance	<ul style="list-style-type: none"> - Corretta installazione e manutenzione - Corretta miscelazione sangue ed anticoagulante - Programmazione del volume - Corretta misurazione dei volumi programmati - Segnalazione di anomalie di flusso - Chiusura automatica a fine prelievo - Registrazione e trasmissione dati 	Soddisfazione delle caratteristiche attese in tutte le bilance da prelievo	Qualificazione <ul style="list-style-type: none"> - Annuale - A seguito di modifiche rilevanti Controllo giornaliero <ul style="list-style-type: none"> - Funzionamento globale - Trasmissione dati 	Referente Raccolta Provincia di Rimini	-PS.03.ORN. DPR.IMT -PS.10.ORN.DPR.IMT -IO.09.ORN. DPR.IMT -IO.11.ORN. DPR.IMT -Standard di MT, Sezione A -Standard di MT, sezione B - Accordo S-R 16/12/2010 -Accordo S-R 25/07/2012, all.A -DM 03 marzo 2005 -Dlgs 191 / 2007	RR.02/PS.10 Scheda qualificazione apparecchiature
	<ul style="list-style-type: none"> - Taratura periodica 		Controllo semestrale <ul style="list-style-type: none"> - Conformità della pesata 			RR.01/IO.09 Controllo funzionamento strumentazione
Separatori cellulari	<ul style="list-style-type: none"> - Corretta installazione e manutenzione - Elevata sicurezza per il donatore - Controllo del flusso di anticoagulante e della miscelazione con il sangue - Programmazione dei volumi di emocomponenti da prelevare - Corretta misurazione dei volumi programmati - Segnalazione di anomalie di flusso - Possibilità di reinfusione rapida - Registrazione dati procedura 	Soddisfazione delle caratteristiche attese in tutti i separatori cellulari	Qualificazione <ul style="list-style-type: none"> - Semestrale - A seguito di modifiche rilevanti Controllo giornaliero <ul style="list-style-type: none"> - Funzionamento globale - Trasmissione o registrazione dati 	Medico Esperto AVIS Referente Strumentazione Art Org		RR.02/PS.10 Scheda qualificazione apparecchiature RR.01/IO.09 Controllo funzionamento strumentazione
Saldatori	<ul style="list-style-type: none"> - Tenuta delle saldature alla pressione - Distacco dei segmenti senza fessurazione 	Soddisfazione di tutti i requisiti	<ul style="list-style-type: none"> - Annuale - A seguito di modifiche rilevanti 			

SOMMARIO

SOMMARIO	1
1. SCOPO	2
2. ANALISI DEI REQUISITI E PIANIFICAZIONE	2
2.1. ANALISI	2
2.2. PIANIFICAZIONE	2
2.3. QUALIFICAZIONE MATERIALI, APPARECCHIATURE, AMBIENTI	2
2.3.1. <i>Materiali, reattivi, presid.</i>	2
2.3.2. <i>Apparecchiature</i>	3
2.3.3. <i>Ambienti</i>	3
3. VERIFICA	4
3.1. RISULTATO POSITIVO	4
3.2. RISULTATO NEGATIVO	4
4. RIFERIMENTI ED ALLEGATI	4
4.1. RIFERIMENTI	4
4.2. ALLEGATI	5
5. LISTA DI DISTRIBUZIONE	5

Redazione

Dr.ssa Cristina Tassi, Raffaella Grossi,

	Nome/Funzione	Firma
Verifica ed Approvazione	Dr.ssa Simonetta Nucci Direttore U.O. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	
Emissione	Dr. Ugo Ghinelli Dr.ssa Cristina Tassi Raffaella Grossi	

Referenti Sistema Qualità

Processo da	Convalidare <input type="checkbox"/>	
	Riconvalidare <input type="checkbox"/>	
Codice (PS/IO)		
Referente / Incaricato dell'analisi		
Descrizione della fase critica in esame		

Tecnica di analisi dei rischi utilizzata: FMEA

Probabilità accadimento (P)		Impatto accadimento (I)		Rilevabilità accadimento (R)		IPR (Valore di $P \times I \times R$)	
Quasi impossibile	1	Quasi nullo	1	Quasi nulla	10	Bassissimo	1-50
Improbabile	2-3	Trascurabile	2-3	Bassa	9-8	Basso	51-100
Possibile	4-5	Basso	4-5	Moderata	7-6	Medio	101-300
Probabile	6-7	Moderato	6-7	Alta	5-4	Alto	301-500
Frequente	8-9	Grave	8-9	Altissima	3-2	Altissimo	501-1000
Quasi certa	10	Gravissimo	10	Quasi certa	1		

Descrizione / analisi principali rischi	IPR
1	
2	
3	
Possibili soluzioni finalizzate alla riduzione dei rischi	
1	
2	
3	
Azioni da intraprendere (es. Convalida di ; Qualificazione di ; Test per ; Formazione di)	
Documentazione da produrre (es. report di convalida; report di qualificazione; report di formazione; test, ...)	
Registrazioni allegare	

TIPOLOGIA PRODOTTO	ARTICOLO	LOTTO	FORNITORE

Periodo di prova	Operatore incaricato della prova	N° prove effettuate
Dal ___/___/___ Al ___/___/___	_____	

Parametri di valutazione	Requisito/i	Note su condizioni della prova	Valutazione	
			Si	No
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

REGISTRAZIONI ALLEGATE

Operatore incaricato della valutazione	Data	Firma
Referente di Settore : _____	___/___/___	

TIPOLOGIA PRODOTTO	ARTICOLO	LOTTO	FORNITORE
KIT aferesi produttiva	<input type="checkbox"/> Kit <input type="checkbox"/> ACD-A <input type="checkbox"/> SSP (sol.conservante plt)	<input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/>

Frequenza	Periodo di prova	Operatore incaricato della prova
Ad ogni cambio lotto	Dal ___ / ___ / ___ Al ___ / ___ / ___	INFERMIERE

Parametri di valutazione		Requisito/i	Note su condizioni della prova	Valutazione		
				Si	No	NA
1	Sterilità di ogni singola parte	Dispositivo sterile se in confezionamento integro	Verifica certificato del prodotto			
2	Assenza di lattice in ogni singola parte	Dispositivo latex-free	Verifica certificato del prodotto			
3	Integrità sacca nel trasporto	Mantenimento integrità durante il trasporto	Registrazione eventuali comunicazioni da OT PVS			
4	Integrità sacca al congelamento	Mantenimento integrità durante il congelamento	Registrazione eventuali comunicazioni da OT PVS			
5	Integrità confezionamento singolo	-Integrità confezionamento -Assenza di condensa interna	Verifica ad ogni confezione			
6	Integrità sacca raccolta	-Assenza deformità nei tubi -Integrità confezionamento -Integrità ago	Verifica ad ogni confezione			
7	ACD-A / SSP	-Integrità confezionamento -Assenza di colorazione -Assenza torbidità -Composizione chimica	Verifica ad ogni confezione Verifica certificato prodotto			

REGISTRAZIONI ALLEGATE

- Scheda prodotto
 Estrazione Non Conformità da gestionale Eliot
 Report controlli materiale RR.01.ORN.DPR.IMT/PS.03

Operatore incaricato della valutazione	Data	Firma
Referente di Settore : _____	___ / ___ / ___	

A seguito della valutazione dei parametri previsti, il prodotto viene:

QUALIFICATO NON QUALIFICATO

TIPOLOGIA APPARECCHIATURA	CODICE	FORNITORE
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sede	Periodo di prova	Operatore incaricato della prova

Parametri di valutazione	Requisito/i	Note su condizioni della prova	Valutazione		
			Si	N.A	No
1 Conformità alle specifiche tecniche richieste e corretta installazione	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica sicurezza elettrica • Verifica dispositivi sicurezza • Verifica idonea collocazione fisica • Calibrazioni e tarature iniziali 	Installatore / Ingegneria Clinica (allegare report)			
2 Verifica della operatività dell'apparecchiatura	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica della funzionalità del sistema • Istruzioni d'uso • Piani di calibrazione e manutenzione 	Installatore / Ingegneria Clinica (allegare report)			
Verifica della performance					
3					
4					
5					
6					
7					

REGISTRAZIONI ALLEGATE	
<input type="checkbox"/> Rapporto Tecnico di Intervento	<input type="checkbox"/> Modulo Controllo Funzionamento Strumentazione
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Operatore incaricato della valutazione	Data	Firma
Referenti di Settore : dr. Boetti / dr. Malvasi/ dr.ssa Piccioni	/ /	

A seguito della valutazione dei parametri previsti, il prodotto viene:

QUALIFICATO

NON QUALIFICATO

TIPOLOGIA APPARECCHIATURA	CODICE	FORNITORE
Separatore cellulare	<input type="checkbox"/> 1T00136	<input type="checkbox"/>

Sede	Periodo di prova	Operatore incaricato della prova
	Semestrale	Infermiere

Parametri di valutazione	Requisito/i	Note su condizioni della prova	Valutazione			
			Si	N.A	No	
1	Conformità alle specifiche tecniche richieste e corretta installazione	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica sicurezza elettrica • Verifica dispositivi sicurezza • Verifica idonea collocazione fisica • Calibrazioni e tarature iniziali 	Installatore / Ingegneria Clinica (allegare report)			
2	Verifica della operatività dell'apparecchiatura	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica della funzionalità del sistema • Istruzioni d'uso • Piani di calibrazione e manutenzione 	Installatore / Ingegneria Clinica (allegare report)			
Verifica della performance						
3	Funzionamento globale del sistema	<ul style="list-style-type: none"> - Pulizia - Integrità - Funzionamento ventole - Priming 	Verifica corretto funzionamento come da test sheet eseguito da Tecnico Ditta Si veda Rapporto Intervento Tecnico			
4	Funzionamento centrifuga	Verifica dei parametri rispetto a standard prestabiliti				
5	Funzionamento pompe					
6	Funzionamento sensori					
7	Segnalazioni acustiche di allarme					
8	Controllo dei flussi	<ul style="list-style-type: none"> - Possibilità di controllare il flusso di prelievo e di ritorno - Possibilità di controllare il flusso di Anticoagulante 				
9	Reinfusione rapida	Possibilità di reinfondere velocemente il sangue sottratto				
10	Impostazione coefficiente di raccolta + dati donatore	Possibilità di impostare il volume plasma raccolto e resa piastrinica	Corrispondenza della resa piastrinica finale con il target impostato			
11	Rapporto di procedura	Possibilità di verifica dei dati relativi alla procedura (Volumi, tempi, coef. raccolta...)	Verifica finale a video			

REGISTRAZIONI ALLEGATE

- Rapporto Tecnico di Intervento Modulo Controllo Funzionamento Strumentazione
 Report installazione e collaudo

Operatore incaricato della valutazione	Data	Firma
Referenti di Settore : dr. xxxxx	/ /	

OGGETTO	
MATERIALI / STRUMENTAZIONE / METODI	
TIPO DI PROVA	



Periodo di prova	Operatore/i incaricato/i della prova	N° prove effettuate
	_____ _____	

RELAZIONE

Note

Responsabile della valutazione	Data	Firma
	__ / __ / __	

Data ___/___/___ Tipo di valutazione: INIZIALE REVISIONE

Dati Personale in Valutazione

Nome _____ Cognome _____

Funzione _____ Periodo di valutazione dal ___/___/___ al ___/___/___

Dati Gestione Valutazione

Esaminatore _____ Tipo di procedura _____

Scala di valutazione: ESPERTO (E) AUTONOMO (I), PARZIALMENTE AUTONOMO (S), ASSISTITO (A), DIPENDENTE (D), NON OSSERVATO/NON APPLICABILE (X).

LIVELLO	QUALITA' DI ESECUZIONE	ASSISTENZA
ESPERTO (E)	Coordinato, efficiente, sicuro delle proprie conoscenze ed azioni; adatto ad attività di tutoraggio e referenza	Nessuna assistenza
AUTONOMO (I)	Coordinato, efficiente, sicuro delle proprie conoscenze ed azioni; limitato periodo di attività nel campo	Nessuna assistenza
PARZIALMENTE AUTONOMO (S)	Coordinato, efficiente, sicuro delle proprie conoscenze ed azioni con alcune lacune	Occasionale supporto verbale
ASSISTITO (A)	Insufficientemente coordinato e sicuro delle proprie conoscenze ed attività	Frequente necessità di supporto verbale e operativo
DIPENDENTE (D)	Incapacità a gestire la funzioni richieste. Mancanza di sicurezza, coordinazione ed autonomia	Continuo supporto verbale e operativo

PUNTEGGIO DELLA PERFORMANCE		RISULTATO DELLA PERFORMANCE
E + I = 100%	=5 Eccellente	Eccellente livello di conoscenze teorico-tecnico-scientifiche che permette un'autonomia nella gestione del proprio ruolo superiore a quanto richiesto dalla posizione ricoperta e/o quanto atteso in termini di obiettivi e comportamenti
I + S = 100%	=4 Più che adeguato	Ottimo livello di conoscenze teorico-tecnico-scientifiche che permette una totale autonomia nella gestione del proprio ruolo
I + S ≥ 75% e A + D < 25%	=3 Adeguato	Buon livello di conoscenze teorico-tecnico-scientifiche che permette un'autonomia nella gestione del proprio ruolo in modo soddisfacente rispetto a quanto richiesto dalla posizione ricoperta
I + S = 50% e A + D = 50%	=2 Da migliorare	Sufficiente livello delle conoscenze teorico-tecnico-scientifiche che consigliano un ulteriore periodo di formazione o una revisione di quella che è stata la precedente formazione.
I + S < 25% e A + D ≥ 75%	=1 Non adeguato	Insufficiente livello di conoscenze teorico-tecnico scientifiche che impone un ulteriore ed intero periodo di formazione.

1. MONTAGGIO CIRCUITO E PRIMING:

Checklist	E	I	S	A	D	X
Selezione procedure secondo il programma di lavoro del giorno						
Scelta appropriato kit d'aferesi e soluzioni						
Corretto montaggio del kit d'aferesi e gestione del separatore secondo il manuale d'uso del fornitore.						
Scelta dell'appropriata procedura						
Corretta sequenza della fase di priming						
Registrazione numero lotto e data di scadenza dei materiali in uso sul modulo apposito.						
Identificazione e risoluzione di allarmi e problemi nel pre-procedura						
Al termine del priming, capacità di eseguire correttamente i test d'Allarme						
Inserimento dati paziente/donatore (altezza, peso, ematocrito, etc.)						
Registrazione parametri impostati sul modulo apposito						

2. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE / DONATORE

Checklist	E	I	S	A	D	X
Raccolta dati storia clinica del paziente/donatore, verifica completezza documentazione necessaria (ad es. consenso informato)						
Identificazione paziente/donatore (nome, data di nascita, n° identificativo etc.)						
Effettuazione valutazione iniziale del paziente/donatore (segni vitali, accessi vascolari, necessità di mangiare o di utilizzo del bagno)						
Corretto e confortevole posizionamento del paziente/donatore						
Esposizione e spiegazione, includendo i potenziali eventi avversi, della procedura aferetica al paziente/donatore.						
Preparazione del materiale necessario all'effettuazione della procedura (aghi fistole, siringhe, tamponi, disinfettanti, materiale sterile, provette, etc.)						
Corretta valutazione degli accessi vascolari (vene periferiche, CVC, via ematica arteriosa, fistola A-V).						

3. INIZIO E MONITORAGGIO DELLA PROCEDURA

Checklist	E	I	S	A	D	X
Corretta etichettatura della sacca di raccolta dell'emocomponente richiesto (HPC, cellule mononucleate, etc.)						

6. RISULTATI RAGGIUNTI

1: _____

2: _____

3: _____

4: _____

5: _____

7. NOTE

VALUTAZIONE FINALE:

FORMAZIONE:

CONSEGUITA

DA PROLUNGARE/REVISIONARE

RIPETERE

COMPETENZE:

ACQUISITE E MANTENUTE

DA APPROFONDIRE (VEDI NOTE)

FIRMA ESAMINATORE

FIRMA OPERATORE ESAMINATO

FIRMA TUTOR



Verifica ed Approvazione

Dr.ssa Simona M. Nucci / Direttore U.O. Immunematologia e Medicina Intensiva



Indicatore	Accettabilità	Risultato	Necessità di miglioramento		
			No	Si	Quale?
Ambiente		Si allegli report U.O. Attività Tecniche e valutazione RS			
Operatori		Si allegli report di formazione del personale coinvolto			
Materiali / Reattivi		Si allegli report di qualificazione			
Strumentazione		Si allegli report di qualificazione			

Operatore incaricato della valutazione	Data	Firma
Referente di Settore : _____	___/___/___	

A seguito della valutazione dei parametri previsti, il processo viene:

CONVALIDATO NON CONVALIDATO

Responsabile della valutazione	Data	Firma
Direttore U.O. IMT Dr.ssa Simonetta Nucci	___/___/___	

Verifica ed Approvazione	Dr.ssa Simonetta Nucci / Direttore U.O. Immunematologia e Medicina Trasfusionale	
--------------------------	--	--

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Rimini	Gestione degli eventi avversi IO.01.ORN.DPR.IMT/PS.05	Rev.1 del 02/02/2011
		Pagina 1 di 5
U.O. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale		

Sommario

1. Premessa	2
2. SISTRA	3
3. Eventi Sentinella	3
4. Cadute	4
5. Incident Reporting	4
6. Liste di distribuzione	5

Redazione

Dr. Franco Antonio Veneziano/Referente Gestione del Rischio; Dr.ssa Raffaella Grossi /Referente Sistema Qualità

	Nome/Funzione	Firma
Verifica ed Approvazione	Dr.ssa Simonetta Nucci / Direttore U.O. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	
Emissione	Dr. Ugo Ghinelli / Referente Sistema Qualità	

Requisiti specifici strutturali, tecnologici, organizzativi nei ST

(1° edizione – aprile 2012)

Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue ed emocomponenti

Requisito O35 Descrizione

Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le associazioni e le Federazioni di Donatori di sangue, **adeguato materiale informativo** in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati



**Formazione / Informazione
e sicurezza del Donatore**



Exploring patient participation in
reducing health-care-related safety risks



Guida per il cittadino



**E' la mia salute e
io ci sono**

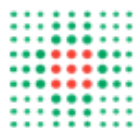
10 suggerimenti

per il cittadino che entra in contatto con le
strutture sanitarie



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

www.ministerosalute.it



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Rimini

Area/Dipartimento Patologia Clinica e Radiologia
U.O. Servizio Trasfusionale - Direttore **Dr.ssa Simonetta Nucci**
Indirizzo v. Settembrini 2 Tel. 0541 705507-5936-5251 P.IVA.
02329590406 Fax 0541 705368
simonetta.nucci@auslrm.net@102215

Ingresso 2 (dopo il Servizio di Diabetologia)

AUTOBUS: Fermata di fronte all'ingresso di Via Settembrini, linee
8,9,18,19,124

PARCHEGGIO: a pagamento di fianco all'ospedale, gratuito di fronte alla
portineria

INFO:

- Segreteria Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale Rimini
Tel. 0541/705507, fax 0541/705753 dal lunedì al sabato 9.00 - 13.00

- Numero Verde 800033033 dal lunedì al venerdì 8.30 - 17.30, sabato
8.30 - 13.30

Gennaio 2010

SSN - REGIONE EMILIA ROMAGNA AZIENDA USL RIMINI



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Rimini

Area/Dipartimento Patologia Clinica e Radiologia
U.O. Servizio Trasfusionale - Direttore **Dr.ssa Simonetta Nucci**
Indirizzo v. Settembrini 2 Tel. 0541 705507-5936-5251 P.IVA.
02329590406 Fax 0541 705368
simonetta.nucci@auslrm.net@102215

AVIS provinciale Rimini

**VADEMECUM
PER LA DOPPIA DONAZIONE DI GLOBULI ROSSI**

La doppia donazione di globuli rossi avviene mediante apparecchiature automatiche, chiamate: "Separatori cellulari", che prelevano il sangue al donatore, separano i diversi componenti, trattengono quello di cui si ha necessità, in questo caso i globuli rossi e restituiscono i restanti elementi, in un processo continuo, attraverso un unico accesso venoso, utilizzando solo materiale monouso. Questo tipo di donazione ha una durata di circa 20 minuti, si effettua su chiamata da parte della segreteria associativa dell'AVIS.

Importante: Declinare sempre le proprie generalità anche se non richieste dagli operatori sanitari

Cosa sono i globuli rossi

chiamati anche emazie o eritrociti. Sono prodotti, come tutte le cellule del sangue, a partire da precursori del midollo osseo, dove si differenziano riempiendosi di emoglobina, la proteina contenente ferro, che conferisce la tipica colorazione rossa, si lega all'ossigeno, che viene trasportato dai polmoni ai tessuti.

A chi serve una doppia donazione di globuli rossi

L'obiettivo è quello di fornire ad alcuni pazienti selezionati, **in particolare ai piccoli della neonatologia e della pediatria**, dove le aspettative di vita sono alte, **emocomponenti di "Elevata qualità", perché provenienti dallo stesso donatore, filtrati pre-storage e irradiati**, in modo da diminuire i rischi infettivi e i rischi legati all'alloimmunizzazione.

Per la neonatologia verranno selezionati **donatori di gruppo O negativo e/o O positivo**

Per la Pediatria verranno selezionati donatori **con l'omogruppo richiesto**.

Ma la doppia raccolta di globuli rossi **ha anche il duplice obiettivo di cercare di raggiungere l'autosufficienza di emazie** in quelle situazioni di carenza, che possono verificarsi in alcuni periodi dell'anno (estate, festività...).

Chi può effettuare la doppia donazione di globuli rossi in aferesi

Valgono gli stessi requisiti di idoneità, previsti dalla normativa vigente, per la donazione singola di sangue intero, escluso peso ed emoglobina (Hb), che in questi casi deve essere superiore:

- **peso > 70 kg**
- **Hb pre-donazione >15** ; Hb post-donazione non inferiore a 11,5 g/dl nella donna e a 12,5g/dl nell'uomo.

I donatori della doppia donazione di globuli rossi verranno selezionati, attraverso ulteriori requisiti, in modo da mantenere l'arruolamento a questa tipologia di donazione per un lungo periodo, che sono:

- **età**: alla prima donazione di doppia di rossi, l'età non deve essere superiore ai 50 anni (in caso di necessità la ricerca verrà allargata ai donatori di età superiore)
- **idoneità per 4 donazioni di sangue intero e 2 donazioni in aferesi**
- **fidelizazione**, bisogna aver donato con una certa regolarità, precedentemente, per almeno 4-5 volte
- **consapevolezza del gesto che si compie, quindi formati e informati**, e disponibili a presentarsi su chiamata

Il volume complessivo degli emocomponenti raccolti non sarà superiore a 650 ml; l'intervallo minimo consentito tra due donazioni successive di due sacche di globuli rossi e tra questa tipologia di donazione e una di sangue intero è di 180 giorni. L'intervallo minimo consentito tra una donazione di due sacche di globuli rossi e un'altra donazione che non determina sottrazione di globuli rossi è di 30 giorni.

Mi può far male una doppia donazione di globuli rossi

Assolutamente, no! Il recupero completo dei globuli rossi avviene ad opera del midollo osseo entro 90 giorni, quando le scorte di ferro (ferritina) sono adeguate. Di conseguenza, per questo tipo di donazione, **presteremo particolare attenzione nel monitorare l'andamento delle vostre scorte di ferro**, attraverso accurati controlli laboratoristici. **Se questo valore si dovesse abbassare, niente paura, perché passeremo subito ad un altro tipo di donazione che non comporti deplezione di ferro.**

Cosa bisogna ricordarsi

- di fare una colazione leggera, come per la donazione singola di sangue intero.

Dove, come e quando donarle

- presso il Punto Raccolta di Rimini, all'interno dell'ospedale "Infermi"; **verrete contattati dalla segreteria Associativa dell'AVIS**, quando il Servizio trasfusionale lo richiederà, **quindi rigorosamente prenotati, in modo da limitare la vostra perdita di tempo.**

Requisiti specifici strutturali, tecnologici, organizzativi nei ST

(1° edizione – aprile 2012)

Raccolta di sangue intero, emocomponenti e

Requisito O.49 Descrizione

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti

Requisito O.49.1 Descrizione

- Le procedure devono definire la **verifica sicura dell'identità del donatore** e la sua corretta registrazione
- L'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti
- **Detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura**
- **la reidentificazione positiva del donatore** immediatamente prima della venipuntura
- l'esecuzione di una **seconda venipuntura** (in caso di apertura del circuito)

1. PREMESSA

In questo documento viene descritta la modalità di identificazione del donatore e la preparazione alla donazione (sia di sangue intero sia in aferesi) in sala salassi da parte dell'infermiere.

2. MATERIALI

Materiale	Ubicazione in uso
Sacche per sangue intero	<ul style="list-style-type: none">• IMT Rimini: sala salassi (B)• PdR periferici: sala salassi
Kit per plasmaferesi	<ul style="list-style-type: none">• IMT Rimini: sala salassi (B)• PdR periferici: sala salassi
Kit per piastrinoaferesi	<ul style="list-style-type: none">• IMT Rimini: sala salassi (B)
Kit per multicomponent	<ul style="list-style-type: none">• PdR periferici: Non present
Provette e presidi medici	<ul style="list-style-type: none">• IMT Rimini: mobile M1/B8• PdR periferici: tavolo sala s

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

3.1. ACCOGLIENZA DONATORE IN SALA RACCOLTA

L'infermiere:

- preleva dalla stampante il blister relativo alla donazione/donatore inviato dal Medico Selettore.

NOTA: per la gestione informatica della donazione e della stampa dei blister si veda il manuale di Eliot.

- controllando i dati riportati sul blister, identifica in modo attivo il donatore, chiedendogli nome, cognome, data di nascita, e facendosi consegnare la tessera sanitaria regionale.
- controlla e si attiene alle indicazioni del Medico Selettore riportate sul blister: tipo di donazione, volume, segnalazioni da trascrivere sulla sacca e altre segnalazioni riferite alla

3.4. VERIFICA CORRISPONDENZA DATI DONATORE/SACCA

Immediatamente prima dell'esecuzione del prelievo, devono essere garantiti:

- a) l'identificazione attiva dell'anagrafica del donatore, attraverso la richiesta al donatore di declinare le proprie generalità (COGNOME, NOME E DATA DI NASCITA);
- b) la verifica della corrispondenza dei dati del donatore con quelli riportati sulle etichette apposte sulle sacche di donazione e sulle provette destinate ai test di laboratorio.

3.5. ASSICURAZIONE TRACCIATURA OPERAZIONI IN SALA DONAZIONE

Allo scopo di assicurare la tracciabilità delle operazioni di donazione, nei PdR privi di bilance informatizzate e per le donazioni in aferesi, occorre applicare un'etichetta di identificazione dell'unità nell'apposito spazio sul modulo MO.01.ORN.DPR.IMT/PS.03, sul quale andranno apposte successivamente le firme degli operatori coinvolti nelle fasi indicate di donazione.

NOTA: I blister con le etichette non utilizzate presso i P.d.R. periferici devono essere conservati e fatti pervenire alla Segreteria del Centro Raccolta dell'U.O. IMT di Rimini.

SCOPO

Preparazione alla venipuntura nel corso dell'esecuzione di prelievi per donazione di SI o emocomponenti; per procedure di aferesi terapeutica, raccolta di cellule staminali circolanti, salassi terapeutici, autodonazioni, trasfusioni ambulatoriali, terapie infusionali.

MATERIALI

MATERIALE	UBICAZIONE	
	Scorta	Uso
Soluzione detergente (Clorossidina 2%)	<ul style="list-style-type: none"> • Centro Raccolta di Rimini: armadio A2/B8 • PdR periferici: armadietto sala donazioni 	<ul style="list-style-type: none"> • Centro Raccolta di Rimini: mobile M1-M2/B8 • PdR periferici: tavolo sala donazioni
Soluzione antisettica (Iodio 10%)		
Garze sterili		
Arcella		
Carotto		
Guanti		

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

1. Aprire una confezione di garze sterili e preparare tre tamponi: versare su uno di questi la soluzione detergente e su un secondo tamponi la soluzione disinfettante. Il terzo tamponi servirà alla fine del salasso per comprimere l'area della venipuntura.
2. Porre i tamponi in un'arcella. Portare il materiale così preparato in posizione comoda, vicina al donatore/paziente.
3. Selezionare la vena più adatta per la tipologia di procedura da eseguire e individuare, anche al tatto, il punto per la venipuntura.
4. Detergere l'area della venipuntura per un'estensione sufficiente, procedendo a spirale in senso centrifugo dal punto di prelievo con una compressa sterile imbevuta con l'apposita soluzione detergente (fig. 1) e attendere almeno 30 secondi.
5. Applicare la soluzione disinfettante con un movimento a spirale utilizzando una nuova compressa sterile. Lasciare asciugare per almeno 30 secondi. Se il prelievo non viene eseguito immediatamente coprire la parte interessata con una garza sterile.

NOTA: l'operatore deve lavarsi le mani e indossare i guanti ad ogni procedura. Il punto di venipuntura, una volta deterse e disinfettate, non va più toccate; in caso contrario la manovra deve essere ripetuta. Nei casi più difficili l'operatore deve a sua volta disinfettarsi la cute prima di toccare la pelle del donatore.

Per donatori sensibili allo iodio utilizzare per i due passaggi la soluzione antisettica correttamente in uso.

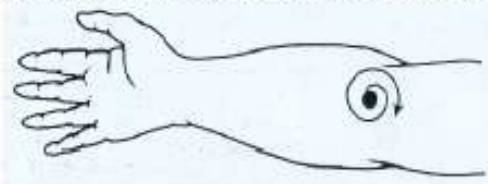


Figura 1

dispositivo di sicurezza.

8. Alla fine della seduta l'infermiere procederà a sanificare le suppellettili (poltrone, bilance e comodini) con ipoclorito di sodio diluito.

5.2. GESTIONE SACCHE, PROVETTE E MODULI DONAZIONE

1. Saldare il segmento di collegamento con l'ago in due punti distanti 4-5 cm. l'uno dall'altro, comunque sempre a monte del dispositivo di prelievo; gettare l'ago nel contenitore per rifiuti speciali. Controllare l'integrità della saldatura schiacciando il tubicino e se non si è sicuri della tenuta della saldatura occorre ripeterla.

Per le donazioni di *sangue intero*:

- eseguire una seconda saldatura fra la sacca di donazione ed il raccordo con la sacchetta campionatrice a circa 30 cm dalla sacca di donazione.
 - rullare la linea di donazione partendo dalla saldatura dirigendo la pinza rullatrice verso la sacca di donazione 2 o 3 volte, facendo attenzione che la linea della sacchetta campionatrice non si stacchi.
2. Riporre le provette per analisi nell'apposito sostegno portaprovette, che verrà riposto nel contenitore delle sacche al momento dell'invio all'emoteca.
 3. Riporre le sacche nell'apposito bauletto di trasporto termoisolante e richiuderlo, sistemandolo lontano da fonti di calore.
 4. I questionari di donazione e i moduli MO.01.ORN.DPR.IMT/PS.03, ove richiesti, debitamente compilati, devono essere fatti pervenire alla segreteria dell'U.O. IMT.

Se la venipuntura fallisce è ammesso un secondo tentativo, previo assenso del/la donatore/trice, utilizzando un nuovo ago fistola se plasmateresi, un nuovo kit se donazione di sangue (ma attenzione: non si deve avere raccolto più di 50 ml.)

NOTA: segnalare su gestionale Eliot la N.C.

L'infermiere e/o il medico devono tenere sotto controllo il/la donatore/trice durante la donazione, anche dialogando per ridurre la tensione.

Controllare inoltre:

Requisiti specifici strutturali, tecnologici, organizzativi nei ST

(1° edizione – aprile 2012)

Rintracciabilità

Requisito 0.83 Descrizione

Viene garantita la **rintracciabilità di tutte** le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente.

Fondamentale l'informatizzazione





Grazie per l'attenzione