Regione Emilia Romagna

CENTRO REGIONALE SANGUE Emilia-Romagna

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

Dipartimento Servizi
UOC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Bologna, 10/11/13/18/20 novembre 2014

Metodi e strumenti di interrelazione tra Servizio Trasfusionale e Unità di Raccolta – Gestione procedure operative standard

CORSO REGIONALE DI FORMAZIONE ED ACQUISIZIONE DELLE COMPETENZE PER LA QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE MEDICO E INFERMIERISTICO ADDETTO ALLA ATTIVITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

Vanda Randi
Centro Regionale Sangue
Emilia - Romagna

I SERVIZI TRASFUSIONALI

- "Le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono RESPONSABILI SOTTO QUALSIASI ASPETTO della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione"

(DLgs 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e)

LE UNITÁ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

- “Le STRUTTURE INCARICATE DELLA RACCOLTA, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente;
- Le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni / Federazioni, OPERANO SOTTO LA RESPONSABILITÀ TECNICA DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIM

(D.Lgs.20dicembre 2007,n.261,articolo2,comma1,lettera f)

Metodi e strumenti di interrelazione tra Servizio Trasfusionale e Unità di Raccolta –

- L'interrelazione tra Servizio Trasfusionale e Unità di Raccolta è <u>regolamentata da Leggi , Decreti , ed atti convenzionali</u>

Il quadro normativo europeo e recepimento nazionale

CENTRO REGIONALE SANGUE Emilia-Romagna

Trasposizione **Direttiva 2002/98/CE** **D.Lgs. 191/2007** Revisione **Direttiva 2002/98/CE** D.**Lgs. 261/2007**	• Norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componentI
Trasposizione **Direttiva 2004/33/CE** **DD.MM. 3 Marzo 2005**	• Protocolli accertamento idoneità donatori di sangue ed emocomponenti • Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e degli emocomponenti
Trasposizione D**irettiva 2005/61/CE** **D.Lgs. 207/2007**	• Prescrizioni in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi
Trasposizione **Direttiva 2005/62/CE** **D.Lgs. 208/2007**	• Norme e specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali
Accordo Stato – Regioni 16.12.2010	• Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica
Accordo Stato – Regioni 13.10. 2011	• Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività Trasfusionali
Accordo Stato Regioni 25/07/2012	• Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti

Fonte: CENTRO NAZIONALE SANGUE

ELEMENTI NORMATIVI DI RILIEVO

1. RESPONSABILITA' DEL DIRETTORE DEL SIMT DI RIFERIMENTO
2. SISTEMA GESTIONE QUALITA'
3. SISTEMA INFORMATIVO / TRACCIABILTA'
4. FORMAZIONE ED ACQUISIZIONE DELLE COMPETENZE

1. DIRETTORE DEL SIMT

- RESPONSABILITA' DI COORDINAMENTO ED INDIRIZZO

- VERIFICA REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI, ORGANIZZATIVI nelle UdR

1. DIRETTORE DEL SIMT RESPONSABILITA' DI COORDINAMENTO ED INDIRIZZO

- Requisiti regionali accreditamento
- ✓ 11309: l'Udr opera sotto la responsabilità tecnica del SIMT di riferimento
- ✓ 11310- 11316: l'UdR acquisisce dal SIMT procedure/ accordi scritti per:
  - ✓ Descrizione qualifiche e competenze professionali
  - ✓ Livello di informazioni da fornire al donatore
  - ✓ Modalità operative per la selezione e la gestione dei donatori, e per la raccolta di sangue ed emocomponenti
  - ✓ Modalità operative per la conservazione e l'invio al SIMT delle unità raccolte
- ✓ 11318: sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta, definiti in collaborazione con il SIMT di riferimento

2. SISTEMA GESTIONE QUALITA’

- PROCEDURE OPERATIVE (raccolta, conservazione, trasporto)
- GESTIONE REGISTRAZIONI
- GESTIONE CARTELLA DONATORE
- GESTIONE NON CONFORMITA’
- RGQ DELLA UNITA’ di RACCOLTA
- GESTIONE E CONTROLLO DOCUMENTAZIONE

2. SISTEMA GESTIONE QUALITA'

REQUISITI ORGANIZZATIVI SIMT

11154

- Sono disponibili procedure scritte per il controllo ed il monitoraggio, da parte del Servizio Trasfusionale, delle attività svolte dalle Unità di Raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive

CENTRO REGIONALE SANGUE Emilia-Romagna

2. SISTEMA GESTIONE QUALITA'

- Requisiti regionali accreditamento
- ✓ 11314- 11316: l'UdR acquisisce dal SIMT procedure/ accordi scritti per:
  - ✓ Attività di controllo/ monitoraggio delle qualità dei prodotti e delle attività da garantire
  - ✓ Modalità per la gestione delle apparecchiature e delle frigoemoteche
  - ✓ Modalità per la gestione dei materiali

Gestione della documentazione S.G.Q:

- rendere omogenee le modalità per l'elaborazione, gestione, controllo e conservazione della documentazione utilizzata
- garantire che ogni operatore abbia a disposizione, nella versione aggiornata, tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività
- identificare la mappa dei documenti in uso nell'organizzazione

Requisito Generale 7.3

ELENCO DELLE REGISTRAZIONI

Codice	Nome del documento di registrazione	Riferimento a procedura o istruzione operativa	Tempo di conservazione
	Cartelle donatori	Art15 DL 2005	30 anni
	Questionario anamnestico donatori	Art15 DL 2005	30 anni
	Notifica esclusione donatore (look back)		30 anni
	Documentazione L. 210		30 anni
	Registri T-S, compatibilità	Art15 DL 2005	30 anni
	Registri carico scarico emocomponenti	Art15 DL 2005	30 anni
	Richieste trasfusionali		30 anni
	Comunicazione avvenuta immunoprofilassi		1 anno
	Registri gruppi sanguigni pz		15 anni
	Referti es. immunoematologici	Art15 DL 2005	15 anni
	Scheda anamnestica MEN		1anno
	Richieste gruppi CdC		3 mesi
	Richieste studio immunoematologico		1 mese
	Valutazione efficacia terapia piastrinica		30 anni
	Cartelle pazienti ambulatorio medicina trasfusionale		10 anni dall'ultimo accesso
	Grafici temperatura frigo emoteche / congelatori	Art15 DL 2005	1 anno
	Manutenzione apparecchiature	Art15 DL 2005	1 anno
	Qualificazione reagenti	Art15 DL 2005	1 anno
	Controlli qualità	Art15 DL 2005	1 anno
	Fax validazione esami sierologici / NAT donatori	Istr 04 tremo	1 anno
	Elenco esami alterati donatori	Istr 04 tremo	1 anno
	Certificati qualità Kedrion		5 anni
Istr.M-04-TROM	Controllo armadi farmaceutici	Istr.M-04-TROM	1 anno
Mod02Istr.M-04-TROM Mod06Istr.M-04-TROM Mod08Istr.M-04-TROM	Controllo scadenze farmacia	Istr.M-04-TROM	1 anno
Mod03Istr.M-04-TROM Mod010IstrM-04TROM	Autoverifica armadio farmaceutico	Istr.M-04-TROM	1 anno
All 17 PO30 AUSLBO	Eliminazione farmaci in scadenza	Istr.M-04-TROM	1 anno
Mod05Istr.M-04-TROM	Controllo giornaliero defibrillatore	PO30 AUSLBO	1 anno

3. SISTEMA INFORMATIVO

- GARANZIA TRACCIABILITÀ
- MONITORAGGIO INDICATORI
- SISTEMA GESTIONALE COMUNE O INTERFACCIATO

3. SISTEMA INFORMATIVO

- Requisiti regionali accreditamento
- ✓ 11317: l'UdR acquisisce dal SIMT
  - ✓ I flussi informativi previsti

- ✓ 11319:
  - ✓ viene garantito ai donatori, secondo le indicazioni del SIMT, materiale informativo relativo alle caratteristiche essenziali del sangue, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, alle malattie infettive trasmissibili, ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore

4. FORMAZIONE ED ACQUISIZIONE DELLE COMPETENZE

CENTRO REGIONALE SANGUE Emilia-Romagna

Accordo tra Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Linee guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti"

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER L'ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

A. Formazione e acquisizione delle competenze del personale medico e infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

CENTRO REGIONALE SANGUE Emilia-Romagna

SERVE INTERRELAZIONE FORTE

SERVE INTERRELAZIONE DINAMICA

Grazie a tutti e buon lavoro!

Vanda Randi
Centro Regionale Sangue
Emilia - Romagna