

Elementi essenziali inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti

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

Novembre 2014

Tutte le attività di pertinenza di un Servizio Trasfusionale sono stabilite da decreti legislativi in attuazione a direttive di origine europea.

La **normativa** che regola la disciplina trasfusionale impone inoltre l'**esecuzione di controlli** a diversi livelli al fine di **garantire la conformità ai requisiti previsti**.

Riferimenti normativi

- DECRETO MINISTERIALE 3 MARZO 2005 (GU 13/04/05 n. 85) Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti **Allegato 2 - Preparazione degli emocomponenti e loro conservazione**
- DECRETO LEGISLATIVO del 20 dicembre 2007, n. 261 (G.U. 23.01.2008) Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce **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**
- DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, n. 208 "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva del 02/98/CE per quanto riguarda le norme e le **specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità** per i servizi trasfusionali." Dlgs 208
- Accordo tra stato e regioni n. 242 del 16 dicembre 2010 sui **"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.

RACCOMANDAZIONI e standard

Proposte di percorsi comuni di azione riguardo aspetti di vario tipo (scientifici, educativi....)

- **Raccomandazione Europea n° R (95) 15 del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulla Preparazione, Uso e Garanzia di Qualità degli Emocomponenti:** "una buona qualità è cruciale per gli emocomponenti, se si considera l'uso cui sono destinati. Di conseguenza, raccolta, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e dei suoi componenti debbono essere organizzati in modo tale da assicurare la più alta qualità possibile"
"è essenziale che tutto il personale di un Servizio Trasfusionale sia istruito ad accettare i controlli di qualità (CQ) come benvenuti e parte necessaria dell'attività quotidiana"
- **Raccomandazioni sulla produzione di emocomponenti e sui Controlli di Qualità** del gruppo di lavoro SIMTI. Il Servizio Trasfusionale Anno XXXIX n° 6.

Raccomandazioni e **STANDARD**

Valore di riferimento stabilito da autorità competenti o dal generale consenso, usato come base di confronto o di giudizio comparativo

Standard di Medicina Trasfusionale
Manuale degli Standard per i servizi Trasfusionali
2ª Edizione 2010

*Sezione C- Produzione, qualificazione e
validazione biologica emocomponenti*

Definizioni e caratteristiche

- EMOCOMPONENTI
 - CONTROLLI DI QUALITA'
 - CONVALIDA
- 

EMOCOMPONENTI

Per emocomponenti si intendono i costituenti terapeutici del sangue che possono essere preparati utilizzando mezzi fisici semplici volti ad ottenere la loro separazione

Possono essere preparati:

- direttamente mediante procedure di raccolta aferetiche
- da sangue intero con tecniche di lavorazione post-prelievo

DALLA SALA PRELIEVI...

PRELIEVO SANGUE INTERO



PRELIEVO DA AFERESI



...AL SETTORE EMOCOMPONENTI

L'unità di sangue intero subito dopo il prelievo viene trasferita nel settore lavorazione emocomponenti ed in breve tempo frazionata. La centrifugazione della sacca di sangue determina la separazione dei vari componenti che sedimentano per gravità, legata al peso di ognuna, in tre strati sovrapposti all'interno della sacca di raccolta.



Attraverso l'utilizzo di macchine automatiche provviste di sensori ottici si ottiene, mediante una azione di spremitura, il passaggio delle varie componenti del sangue dalle sacca di partenza alle sacche satelliti collegate



SISTEMA TACSI WB

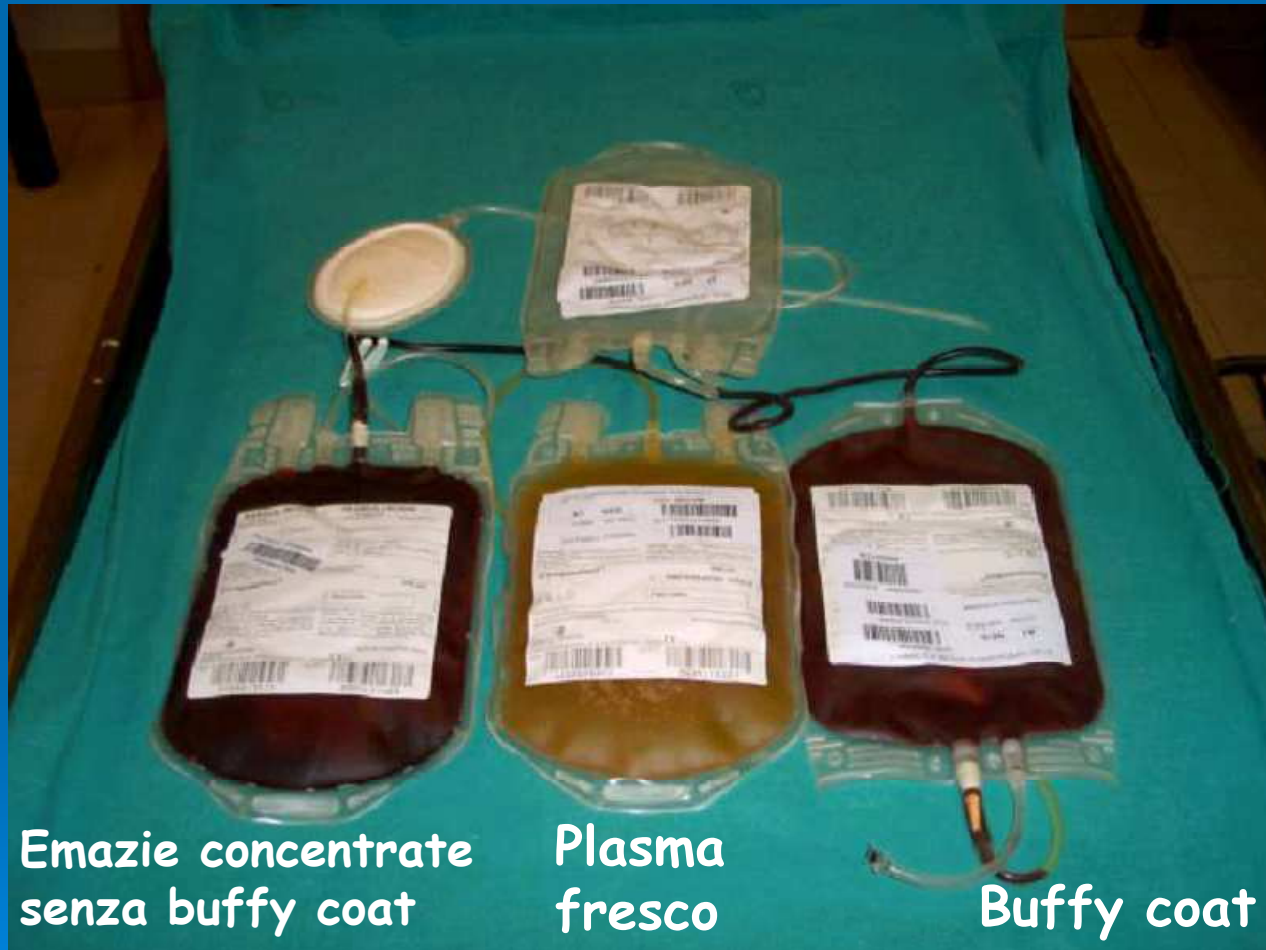


procedimento della lavorazione del sangue intero sviluppato per automatizzare ed integrare in un'unica soluzione la scomposizione della stesso nei tre prodotti principali (globuli rossi, plasme e buffy coat)

➤ TACSI CRC

➤ TACSI PL

Emocomponenti di I° livello



Emazie concentrate
senza buffy coat

Plasma
fresco

Buffy coat

PREPARAZIONI DI EMAZIE

- emazie concentrate
- emazie concentrate private del buffy coat
- emazie concentrate con aggiunta di soluzioni additive
- emazie concentrate private del buffy coat e risospese in soluzioni additive
- emazie leucodeplete
- concentrato di emazie da aferesi
- emazie lavate
- emazie irradiate
- emazie congelate

Emazie concentrate in soluzione additiva buffy-coat deplete

Si ottengono dal sangue intero per rimozione di plasma e buffy-coat dopo centrifugazione. La sospensione in soluzione additiva determina una migliore qualità delle emazie, un allungamento del periodo di conservazione, una bassa quantità di microaggregati, una ridotta contaminazione leuco-piastrinica

Ciascuna unità deve possedere:

- Contenuto minimo Hb 43 g
- Ht non superiore al 70%
- Perdita di eritrociti \leq 30ml
- Contenuto medio di leucociti $< 1,2 \times 10^9$
- Contenuto medio di piastrine $< 20 \times 10^9$
- emolisi < 0.8 % della massa dei globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione

Emazie leucodeplete

Si ottengono per filtrazione di emazie buffy coat deplete o immediatamente dopo il prelievo per filtrazione del sangue intero. La leucodeplezione favorisce la rimozione di microaggregati, la prevenzione di reazioni febbrili, la riduzione di immunizzazione HLA, previene la trasmissione di CMV nei pazienti gravemente immunodepressi

Ogni unità deve possedere:

- Contenuto minimo Hb 40 g
- Emolisi < 0.8 % della massa eritrocitaria
- leucociti residui < $0,5 \times 10^6$ /unità

Plasma fresco congelato

È ottenuto attraverso il congelamento di plasma, dopo separazione del sangue intero o mediante aferesi, entro limiti di tempo e temperature tali da preservare adeguatamente l'attività dei fattori labili della coagulazione

Il preparato dovrebbe contenere:

- proteine totali > 50 g/l
- emazie < 6×10^9 /l
- leucociti < 0.1×10^9 /l
- piastrine < 50×10^9 /l
- almeno il 70 % del contenuto originale di fattore VIIIc

CONCENTRATO PIASTRINICO DA POOL DI BUFFY COAT E CONCENTRATO PIASTRINICO DA AFERESI

- il primo e' ottenuto da 5-8 buffy coat da singole unità di sangue intero fresco e deve possedere contenuto di piastrine $2,5 \times 10^{11}$
- il secondo e' ottenuto da un singolo donatore sottoposto a piastrinoaferesi utilizzando un separatore cellulare e deve possedere contenuto di piastrine $\geq 3 \times 10^{11}$
- entrambi devono avere una quantità di leucociti residui $< 1 \times 10^6$ ed un pH 6,4-7,4 ed essere conservati in agitazione continua a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Definizioni e caratteristiche

- EMOCOMPONENTI
 - CONTROLLI DI QUALITA'
 - CONVALIDA DI PROCESSO
- 

CONTROLLI DI QUALITA'

I controlli consentono il monitoraggio dell'intero processo di produzione e la standardizzazione delle caratteristiche dei prodotti per l'assegnazione/distribuzione di emocomponenti efficaci a garantire una corretta terapia trasfusionale.

I Controlli di Qualità degli emocomponenti sono controlli

- fatti a campione,
- secondo un preciso piano di campionamento,
- su una parte delle unità prodotte,
- con elaborazione statistica dei dati.

CONTROLLO DI QUALITA' DEGLI EMOCOMPONENTI

Principali parametri da sottoporre a controllo

- fisici: peso e volume
- biologici: contenuto cellulare RC, WB, PLT
- biochimici: pH, fattori coagulazione, proteine totali
- microbiologici: sterilità

CONTROLLO DI QUALITA' DEGLI EMOCOMPONENTI

- Piano di campionamento: quali? quanti? Verificare che siano significativi
- Calendario di esecuzione: quando? Verificare che siano effettuati in modo regolare e costante
- Modalità di esecuzione: come? Verificare che siano affidabili
- Esiti: verificare che siano rispondenti agli standard definiti

Standard di Medicina Trasfusionale

C.5.1 La ST predispone ed applica specifiche procedure per la definizione, pianificazione ed esecuzione di controlli di qualità degli emocomponenti prodotti

PROCEDURA Psq C 08 TREMO

Controllo di qualità nella produzione di emocomponenti

Descrivere le modalità di pianificazione ed esecuzione dei Controlli di Qualità effettuati sugli emocomponenti prodotti in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente e del Consiglio d'Europa.

ISTRUZIONE Istr C 26 TREMO

Istruzioni operative per l'esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti

Descrivere le modalità operative per l'esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti.



Psq C 08/TREMO

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliera "Guglielmo da Salicruta" di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Istruzioni operative per l'esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti

Servizio di Immunematologia e Medicina Trasfusionale AUSLBO
IO C 26 TREMO

Redazione	Dott.ssa S. Poggi	
Verifica	Dott. W. Abram	Firma
Approvazione	Dott. C. Velati	Firma

STATO DELLE REVISIONI

Rev. n.	Sezioni revisionate	Motivazione della revisione	data
0			14/09/2014

Elenco Allegati

Allegato N.	Titolo dell'Allegato	Codice
1	Rilevamento pesi emocomponenti	R. 01 Istr C 26 TREMO
2	Controllo qualità piastri	R. 02 Istr C 26 TREMO

Data emissione o ultima revisione 14/09/2014 N. Rev 0 Pagina 1 di 9
File: IC C 26 TREMO (CG)

Istr C 26/TREMO



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliera "Guglielmo da Salicruta" di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Controllo di qualità nella produzione di emocomponenti

Servizio di Immunematologia e Medicina Trasfusionale AUSLBO
POC 08 TREMO

Redazione	Dott.ssa S. Poggi	
Verifica	Dott. W. Abram	Firma
Approvazione	Dott. C. Velati	Firma

STATO DELLE REVISIONI

Rev. n.	Sezioni revisionate	Motivazione della revisione	data
0			24/09/2014

Elenco Allegati

Allegato N.	Titolo dell'Allegato	Codice

Data emissione o ultima revisione 24/09/2014 N. Rev 0 Pagina 1 di 9
File: POC 08 TREMO (CG)

Il controllo del processo viene effettuato sull'1% delle unità prodotte come previsto dalla *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* 16° Ed. 2010.

Il campionamento è statisticamente significativo dei volumi di emocomponenti prodotti nell'anno, per ciascun centro di raccolta e viene eseguito secondo calendario e modalità descritte nell' Istruzione operativa :

- tutte le mattine dal lunedì al venerdì una unità proveniente dal centro raccolta dell'Ospedale Maggiore
- martedì e giovedì pomeriggio una unità proveniente da Imola ed una unità proveniente dall'Ospedale S. Orsola
- mercoledì pomeriggio una unità proveniente dal Centro Mobile
- sabato mattina una unità proveniente dall'Ospedale Bellaria

Il Controllo di Qualità comprende il periodico monitoraggio della contaminazione microbica. Le colture vanno eseguite tutte su aerobi ed anaerobi e devono essere raccolte sotto la cappa a flusso laminare

Tutti i dati raccolti sono riportati su foglio elettronico ed elaborati da programma in access per la produzione di report, grafici e valutazioni statistiche rispetto agli standard.

Ogni quadrimestre i report prodotti sono consegnati al Direttore del Servizio e al RGQ.

I risultati vengono analizzati nel corso del Riesame della Direzione.

CQ sulle emazie concentrate senza BC in soluzione additiva

Parametro	Frequenza	Metodo	Qualità richiesta
Volume	1% delle unità	Bilancia tarata	volume atteso +/- 10%
Ht	4 unità al mese	App. automatico	0,50-0,70
Hb	4 unità al mese	App. automatico	> 43 g /unità (racc. >48g)
Leucociti	4 unità al mese	App. autom.	< 1.2×10^9 /unità
Emolisi a fine conservazione	4 unità al mese	Metodo Harboe	< 0.8 massa eritrocitaria

CQ sulle emazie concentrate leucodeplete in soluzione additiva

Parametro	Frequenza	Metodo	Qualità richiesta
Volume	1% delle unità	Bilancia tarata	v.atteso +/-10%
Ht	4 unità al mese	App. autom.	0,50-0,70
Hb	4 unità al mese		>40g (racc.>45)
Leucociti	4 unità al mese	Citofluorimet.	< 0.5 x10 ⁶
Emolisi a fine conservazione	4 unità al mese	Metodo Harboe	< 0.8 massa eritrocitaria

CQ sul PFC da separazione di SI e da aferesi

Parametro	Frequenza	Metodo	Qualità richiesta
Volume	1% delle unità	Bilancia tarata	v. atteso +/- 10%
FVIIIIC dopo congelamento e conservazione	Minimo 2 U/ mese	Lab. Coagul.	≥ 70% del valore iniziale (media dei controlli)
Cellule residue	Minimo 2 U/ mese	GR e PLT: app. autom. Leucociti: citofluorimetro	GR < $6 \times 10^9/L$ PLT < $50 \times 10^9/L$ GB < $0,1 \times 10^9/L$
Perdite di liquidi e aspetto	1% delle unità	Ispezione	Integrità

CQ su concentrati piastrinici da aferesi e da pool di buffy coat

Parametro	Frequenza	Metodo	Qualità richiesta
Volume	1% delle unità	Bilancia tarata	v. atteso +/- 10%
Conta piastrinica	Minimo 2 U/mese	App. automatico	$\geq 2,5 \times 10^{11}$ e $\geq 3 \times 10^{11}$
Leucociti	Minimo 2 U/mese	Citofluorim.	$< 0,5 \times 10^6$
Swirling a fine conservazione	Minimo 2 U/mese	Visivo	presente
pH a 22°C a fine conservazione	Minimo 2 U/mese	Lab. Analisi	$> 6,4$



Dipartimento Servizi

Area

UOC Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale

Statistiche EMAZIE FILTRATE PRESTORAGE per quadrimestre anno 2014

ANNO **QUADRIMESTRE** **numero sacche**
2014 *I QUADR* *108*

<p>VOLUME</p> <p>Media <input type="checkbox"/>+ Dev. st Min Max</p> <p>267,8 16,75 228 288</p>	<p>WBC x 10.3</p> <p>Media <input type="checkbox"/>+ Dev. st Min Max</p> <p>0,01 0,02 0 0,14</p>	<p>PLT x 10.3</p> <p>Media <input type="checkbox"/>+ Dev. st Min Max</p> <p>8,5 4,79 3 37</p>	<p>ROSSI x 10.6</p> <p>Media <input type="checkbox"/>+ Dev. st Min Max</p> <p>7,07 0,86 5,8 9,0</p>
<p>WBC citof0,5 10E9</p> <p>Media <input type="checkbox"/>+ Dev. st Min Max</p> <p>0,02 0,02 0,00 0,09</p>	<p>WBC x 10.6</p> <p>Media <input type="checkbox"/>+ Dev. st Min Max</p> <p>0,002 0,01 0 0,04</p>	<p>PLT x 10.9</p> <p>Media <input type="checkbox"/>+ Dev. st Min Max</p> <p>2,188 1,25 0,86 9,62</p>	<p>ROSSI x 10.9</p> <p>Media <input type="checkbox"/>+ Dev. st Min Max</p> <p>1,82 0,23 1,5 2,3</p>
<p>HB gr/dl</p> <p>Media <input type="checkbox"/>+ Dev. st Min Max</p> <p>19,7 2,52 16 24</p>	<p>HCT</p> <p>Media <input type="checkbox"/>+ Dev. st Min Max</p> <p>61,02 6,53 53 70</p>	<p>HB gr/unità</p> <p>Media <input type="checkbox"/>+ Dev. st Min Max</p> <p>51,8 7,33 45 66</p>	<p>Sterilità</p> <p>Eseguita su 16 campioni Neg</p>
<p>Emolisi su 16 campioni</p> <p>Media <input type="checkbox"/>+ Dev. st Min Max</p> <p>0,2 0,1 0,1 0,4</p>			

domenica 29 giugno 2014

standard : wbc < 0,5 x 10 E 9 - HB > 43 gr - HCT > 50%, < 70%



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

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dipartimento Servizi
Area
UOC Servizio di Immunematologia e Trasfusionale

REPORT PLASMA I QUADRIMESTRE 2014

N° CAMPIONI	Media WBC x 10.9	Media FATT.VIII T0	Media FATT.VIII T3	Dev.St. FVIII T0	Dev.St. FVIII T3	PROT. TOT gr/dl
-------------	------------------	-----------------------	-----------------------	------------------	------------------	-----------------

PLA	13	0,09	113,3	101,7	30,62	15,26	5,4
-----	----	------	-------	-------	-------	-------	-----

PLAF	9	0,01	85,1	78,6	26,31	21,63	5,3
------	---	------	------	------	-------	-------	-----

Nome Struttura
Indirizzo
Tel. +39 051 859 fax +39 051 858
e-mail direzione

Azienda USL di Bologna
Sede Legale: Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel. +39 051 822.5111 fax +39 051 806
Codice fiscale e Partita Iva 02406911202



Dipartimento Servizi

Area

UOC Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale

Statistiche controllo piastrine report quadrimestrale

ANNO 2014 I Quadrimestre

N. Campioni 6 Prodotto POOL Peso medio(man) 402.67

media	resa max	min	media	wbc/u Max	Min	Media	PH Max	Min	Sterilità	
3.0833	3.5	2.4	0.183	0.32	0.05				bi	aerobi

N. Campioni 6 Prodotto PLT Peso medio(man) 271.33

media	resa max	min	media	wbc/u Max	Min	Media	PH Max	Min	Sterilità	
3.27	3.8	2.86				7.213	7.32	6.83	bi	aerobi
									NEG	NEG

N. Campioni 7 Prodotto PLT Peso medio(man) 270.71

media	resa max	min	media	wbc/u Max	Min	Media	PH Max	Min	Sterilità	
3.0814	3.68	2.6	0.671	1.57	0.21				bi	aerobi

Definizioni e caratteristiche

- EMOCOMPONENTI
 - CONTROLLI DI QUALITA'
 - CONVALIDA DI PROCESSO
- 

CONVALIDA

Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti devono essere convalidate

e riconvalidate



ad intervalli regolari



**a seguito di
modifiche rilevanti**



Documento di convalida

Produzione di concentrati eritrocitari in soluzione conservante e filtrati in linea

DOCUMENTO DI CONVALIDA

Descrizione del prodotto

Definizione dei criteri di accettabilità

Modalità della produzione

Identificazione delle variabili critiche

Pianificazione ed effettuazione di prove

Risultati

Evidenze documentali

Periodicità

Statistiche Emazie Filtrate Prestorage CONVALIDA 2013 Compomat G5

estrattore

ANNO **2013**
numero sacche **100**

VOLUME			
Media	Dev. std	Min	Max
271	11,6	245,6	303

WBC x 10 ³			
Media	Dev. std	Min	Max
0,5	3,2	0	3,53

PLT x 10 ³			
Media	Dev. std	Min	Max
0,05	0,02	0,02	0,09

ROSSI x 10 ⁶			
Media	Dev. std	Min	Max
6,8	0,3	6,1	7,7

HB g/dl			
Media	Dev. std	Min	Max
19,83	0,7	18	21,5

WBC x 10 ⁶			
Media	Dev. std	Min	Max
0,1342	0,9	0	8,82
n. fuori soglia		2	
% fuori soglia		2	

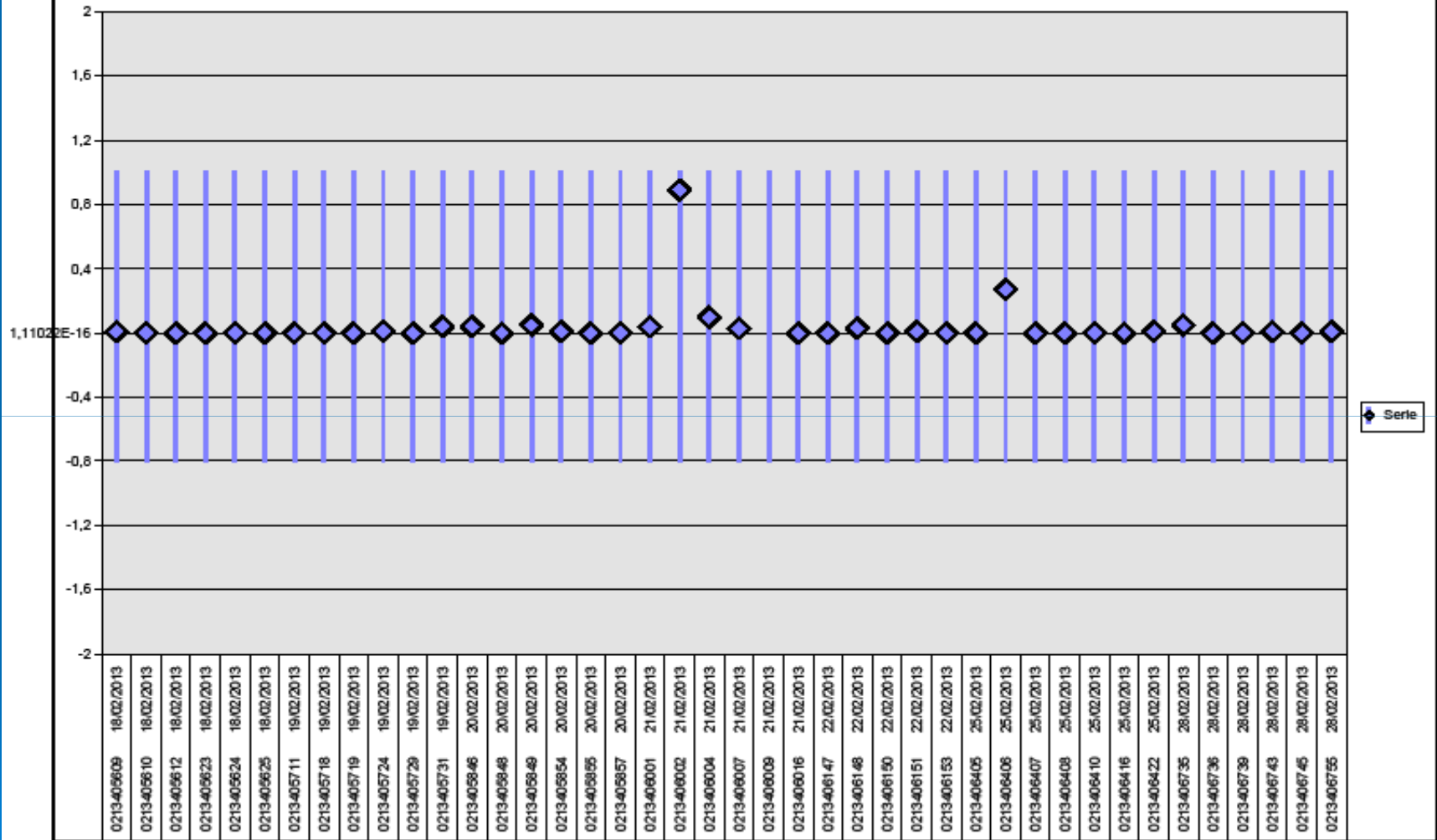
PLT x 10 ⁹			
Media	Dev. std	Min	Max
0,013	0,005	0,010	0,020

ROSSI x 10 ⁹			
Media	Dev. std	Min	Max
1,9	0,1	1,6	2,2

HB g/unità			
Media	Dev. std	Min	Max
53,829	3,7	46,3	64
n. fuori soglia		0	
% fuori soglia		0	

HCT			
Media	Dev. std	Min	Max
59,76	1,5	55,9	63,5
n. fuori soglia		0	
% fuori soglia		0	

Contaminazione wbc citof Emazie filtrate Prest I TRIM 2013



KEDRION <small>FARMACIA</small> Bologna (I.U.)	PLASMA UMANO PROVENIENTE DALLE REGIONI ITALIANE DESTINATO AL FRAZIONAMENTO	DOCUMENTO QSP-07-009
	Quality Assurance	Revisione 06

** In accordo a quanto previsto dalla specifica linea guida europea per il plasma fresco congelato

Nota bene: Non sono idonei per il processo di frazionamento:

- Donazioni autologhe
- Donazioni derivate dal processo di crioprecipitazione
- Donazioni soggette al processo di inattivazione virale indipendentemente dal metodo utilizzato.

4.2.2 Specifiche relative al plasma ottenuto tramite processi di aferesi (Tramite processo standard o Multicomponent)

PLASMA DA AFERESI (convenzionalmente denominato di categoria A): considerato per il recupero delle proteine labili, deve essere congelato secondo quanto previsto dalla monografia della Farmacopea Europea (0853). In particolare il plasma deve essere congelato entro 24 ore dalla raccolta mediante un congelamento rapido in condizioni validate da assicurare che la temperatura di $\leq -25^{\circ}\text{C}$ sia raggiunta al core di ogni unità di plasma entro 12 ore dal momento del loro posizionamento all'interno del congelatore.

Le medesime caratteristiche di congelamento descritte sopra sono valide anche per il plasma iperimmune anti epatite B ottenuto tramite aferesi (convenzionalmente denominato di categoria D).

PLASMA DA AFERESI (convenzionalmente denominato di categoria C): considerato per il recupero delle proteine NON labili, deve essere congelato secondo quanto previsto dalla monografia della Farmacopea Europea (0853). In particolare il plasma deve essere congelato mediante un congelamento rapido in una camera/congelatore a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ il prima possibile e al più tardi entro 24 ore dalla raccolta.

Volume Minimo Accettabile: Per tutte le categorie sopra elencate, devono essere escluse tutte le unità derivanti da donazione non completata o, comunque, quando non è raggiunto il volume minimo di 200 ml al fine di ottimizzare la fase di scongiamento delle singole unità di plasma.

Il volume minimo di 200 ml è valido sia per le unità ottenute da aferesi (standard o multicomponent). Le unità riscontrate con un volume inferiore a quanto riportato sopra dovranno essere escluse dalla lavorazione ed avviate a distruzione.

È richiesta inoltre l'aderenza a quanto riportato nella Farmacopea Europea in merito all'attività del FVIII e al contenuto di proteine totali sulle unità di plasma.

Nota: è necessario che tutte le unità appartenenti ad un invio/spedizione corrispondano alle modalità di prelievo della categoria di appartenenza.

QUESTO DOCUMENTO È DI PROPRIETÀ DI KEDRION S.p.A. E NON PUÒ ESSERE DIVULGATO SENZA AUTORIZZAZIONE.

KEDRION <small>FARMACIA</small> Bologna (I.U.)	PLASMA UMANO PROVENIENTE DALLE REGIONI ITALIANE DESTINATO AL FRAZIONAMENTO	DOCUMENTO QSP-07-009
	Quality Assurance	Revisione 06

4.2.3 Specifiche per il plasma ottenuto tramite separazione da donazione di sangue intero (PLASMA DI CATEGORIA B o PLASMA DI CATEGORIA C)

PLASMA OTTENUTO DA SEPARAZIONE (convenzionalmente denominato di categoria B): considerato per il recupero delle proteine labili, deve essere congelato (dopo separazione dagli elementi cellulari) secondo quanto previsto dalla monografia della Farmacopea Europea (0853). In particolare il plasma deve essere congelato entro 24 ore dalla raccolta mediante un congelamento rapido in condizioni validate da assicurare che a temperatura di $\leq -25^{\circ}\text{C}$ sia raggiunta al core di ogni unità di plasma entro 12 ore dal momento del loro posizionamento all'interno del congelatore.

PLASMA OTTENUTO DA SEPARAZIONE (convenzionalmente denominato di categoria C): considerato per il recupero delle proteine NON labili, deve essere congelato secondo quanto previsto dalla monografia della Farmacopea Europea (0853). In particolare il plasma deve essere separato dagli elementi cellulari e congelato in una camera a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ il prima possibile e al più tardi entro 24 ore dalla raccolta.

Volume Minimo Accettabile: Devono essere escluse tutte le unità derivanti da donazione di sangue non completata o, comunque, quando non è raggiunto il volume minimo di 150 ml al fine di ottimizzare la fase di scongiamento delle singole unità di plasma.

Le unità riscontrate con un volume inferiore a quanto riportato sopra potranno essere escluse dalla lavorazione ed avviate a distruzione.

È richiesta inoltre l'aderenza a quanto riportato nella Farmacopea Europea in merito all'attività del FVIII e sulle proteine totali sulle unità di plasma.

Nota: è necessario che tutte le unità appartenenti ad un invio/spedizione corrispondano alle modalità di prelievo della categoria di appartenenza.

Requisiti Etichettatura della Donazione

In generale l'etichetta definitiva di ogni singola unità di plasma deve riportare in chiaro tutte le informazioni previste dalla norma UNI 10529.

In particolare ogni unità di plasma deve riportare sull'etichetta definitiva di validazione almeno:

- Numero di identificazione della donazione secondo norma UNI 10529
- Nome ed indirizzo del Centro di raccolta
- Temperatura di conservazione
- Volume complessivo o peso del plasma
- Tipo di anticoagulante utilizzato
- Data di raccolta

L'etichetta deve essere incollata all'imballo primario (sacca).

QUESTO DOCUMENTO È DI PROPRIETÀ DI KEDRION S.p.A. E NON PUÒ ESSERE DIVULGATO SENZA AUTORIZZAZIONE.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE F.V. A. ROMAGNOLI Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna	Istituto delle Scienze Neurologiche Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
PIANO DI CONVALIDA DEL PROCESSO DI CONGELAMENTO RAPIDO DEL PLASMA	REV 0 del 31/07/2014

Dipartimento/U.O./Direzione/Servizio/Ufficio staff Immunoematologia e Medicina
Trasfusionale

DATA APERTURA 25/05/2014

AC <input type="checkbox"/>	AP <input type="checkbox"/>	AM <input type="checkbox"/>	PIANO X <input type="checkbox"/>
N°		ANNO 2014	
aziendale <input type="checkbox"/>		di Unità Operativa X <input type="checkbox"/>	post audit esterno <input type="checkbox"/>

OBIETTIVO (*)

CONVALIDA DEL PROCESSO DI CONGELAMENTO RAPIDO DEL PLASMA A SEGUITO DI ATTIVITA' PIANIFICATE COME SEGUE:

- identificazione delle responsabilità
- identificazione dei risultati da perseguire
- definizione dei criteri di accettabilità
- identificazione delle variabili critiche
- pianificazione di tempi e modalità delle prove
- valutazione dei risultati
- qualificazione dei materiali e delle apparecchiature
- definizione delle modalità operative
- riesame della documentazione interna
- valutazione delle competenze professionali
- registrazione della convalida.

Lo scopo di questo piano di convalida è garantire il corretto svolgimento delle attività da svolgere :

- ai fini della convalida del processo di congelamento rapido del plasma;
- ai fini del mantenimento nel tempo dello stato di convalida del suddetto processo;

in riferimento a quanto definito dalle disposizioni normative vigenti.

Questo piano si applica alle attività di convalida del processo di congelamento rapido del plasma, eseguito con abbattitori rapidi di temperatura, finalizzato alla ottimale preservazione delle proteine labili.

(*) In caso di AC-AP-AM specificare le MOTIVAZIONI dell'apertura e analisi delle CAUSE ; utilizzare lo spazio sovrastante anche per indicare la motivazione della non-apertura dell'azione)

GRUPPO DI LAVORO (compilato direttamente nel programma informatizzato)

Responsabile – Claudio Velati	- M Franca Propato
- Marina Buzzi	- Gina Bondi
- Simonetta Poggi	
- Walter Abram	
- Matteo De Felice	

DATA di FINE ATTUAZIONE delle attività 18/07/2014
(esclusa la verifica di efficacia)

STANDARD SIMT OM

EMAZIE FILTRATE PRESTORAGE

	Volume	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT
	(ml)	(x10⁶)	(x10⁹)	(g/unità)	(%)	(x10⁹)
Media	271	0.13	1.9	53.8	59.7	0.013
Deviazione standard	11.6	0.9	0.1	3.7	1.5	0.005

PLASMA FRESCO CONGELATO DA SANGUE INTERO

	Volume	WBC	RBC	PLT
	(ml)	(x10⁹)	(x10⁹)	(x10⁹)
Media	258.7	0.005	0	5.283
Deviazione standard	13.68	0.007	0	1.569

PLASMA FRESCO CONGELATO DA AFERESI

	Volume	WBC	RBC	PLT
	(ml)	(x10⁹)	(x10⁹)	(x10⁹)
Media	600	0.05	0	18
Deviazione standard	0	0.07	0	7.07

CONCENTRATI PIASTRINICI DA POOL DI BUFFY COAT

	Volume	WBC	PLT
	(ml)	(x10⁶)	(x10¹¹)
Media	382	0.18	3.197
Deviazione standard	14.1	0.13	0.92

PIASTRINE DA PLASMAPIASTRINOAFERESI

	Volume	WBC	PLT
	(ml)	(x10⁶)	(x10¹¹)
Media	271.5	0.7	3.2
Deviazione standard	0.7	0.4	0.28

CONCLUSIONI

- L'applicazione della normativa europea e il rigido controllo dei processi che vanno dalla singola donazione di sangue alla produzione degli emocomponenti assicurano un elevato standard di qualità e sicurezza degli stessi
- Le procedure, le attrezzature e tutte le risorse utilizzate che incidono sulla qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti vanno convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari
- Il controllo di qualità degli emocomponenti rappresenta sicuramente uno degli indicatori principali per il monitoraggio dell'attività produttiva.