



La Direttiva (UE) 1214/2016

*quale impatto sulla raccolta
del sangue e degli emocomponenti*

Domenico Visceglie

UOC SIMT - Ospedale Di Venere
ASL Bari

© G.M.

Aggiornamenti in Medicina Trasfusionale
La raccolta, la produzione, il controllo di qualità degli emocomponenti
Bari, 22 gennaio 2020

Il sottoscritto, **Domenico Visceglie**, in qualità di Relatore
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, **NON È** in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le mie funzioni al fine di trarne vantaggio.

SERIE GENERALE

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

Anno 159° - Numero 66

GAZZETTA  **UFFICIALE**
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 20 marzo 2018

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DECRETO LEGISLATIVO 19 marzo 2018, n. 19.

Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

L. n° 219
(21/10/2005)

D.M. 02/11/2015
requisiti di qualità e sicurezza

D. Lgs. n° 208
(09/11/2007)

La Direttiva (UE) 1214/2016

modifica

Direttiva 2005/62/CE (30/09/2005)
Norme e specifiche del sistema di qualità per i ST

attuazione

applica

Direttiva 2001/83/CE
(06/11/2001)
Codice comunitario sui medicinali per
uso umano

modifica

Direttiva 2002/98/CE (27/01/2003)
Norme e specifiche del sistema di qualità per i ST

recepita

applica

D. Lgs. N° 191
(19/08/2005)

revisione

GMP

Direttiva 2005/61/CE (30/09/2005)
rintracciabilità del sangue, effetti indesiderati, incidenti gravi

attuazione

D. Lgs. N° 261
(20/12/2007)

Raccomandazione R (95) 15
(12/10/1995)

D. Lgs. n° 207
(09/11/2007)

EDQM

(19° ed. 2017)
uso e garanzia di qualità degli emc
per la qualità dei medicinali

GPGs



GMP

È quella parte dell'Assicurazione della qualità che mira a **garantire** che i prodotti siano costantemente fabbricati secondo una qualità adeguata alle loro intenzioni

GPGs

Good Practice Guidelines
Linee Guida (direttrici) di buona prassi (pratica)
che dettano le norme e le specifiche per i
Sistemi Qualità
delle Strutture Trasfusionali



GMP

=

GPGs



autonome di Trento e di Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 149/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011, recante istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 162 del 14 luglio 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 69 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 28 dicembre 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 luglio 2017, recante il programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 212 dell'11 settembre 2017, e, in particolare, l'allegato A, punto 4 (Conclusione);

Tenuto conto delle Linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs), elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19ª edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei Ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti;

Considerato che le citate Linee direttrici di buone prassi (GPGs) ottemperano anche ai principi e orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE, per quanto di pertinenza dei servizi trasfusionali, incluso il plasma, come materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati;

Considerato che i contenuti dell'allegato del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, che ha recepito l'allegato della direttiva 2005/62/CE, sono stati inclusi nell'Accordo Stato-Regioni relativo ai requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, adottato ai sensi dell'articolo 19, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, finalizzati, insieme ai requisiti stabiliti con le Linee guida di cui all'articolo 20 della medesima legge, alla concessione dell'autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia;

Considerato che il medesimo articolo 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, prevede che tali requisiti minimi

siano periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore;

Ritenuto, pertanto, necessario, al fine di dare compiuta attuazione alla direttiva europea (UE) 2016/1214, modificare il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, fornendo, nel contempo, specifiche indicazioni per l'implementazione delle buone prassi di fabbricazione presso le strutture trasfusionali e procedere, quindi, ad un aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, di cui all'articolo 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sancito il 16 dicembre 2010;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 19 gennaio 2018;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 31 gennaio 2018;

Acquisito il parere della XII Commissione Affari sociali della Camera dei deputati;

Considerato che la Commissione XIV Politiche dell'Unione europea della Camera dei deputati e la 12ª Commissione Igiene e sanità del Senato non hanno espresso il parere nel termine prescritto;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 2018;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze e della difesa;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifica al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) il comma 1 è sostituito dal seguente:
- «1. Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e il Ministero della difesa, per il servizio trasfusionale delle Forze Armate di cui all'articolo 205 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, assicurano, ciascuno per quanto di competenza, che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori, al fine di attuare le norme e le specifiche applicabili al sistema qualità di cui all'Allegato I del presente decreto, applichino le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso



Art. 1.

*Modifica al decreto legislativo
9 novembre 2007, n. 208*

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e il Ministero della difesa, per il servizio trasfusionale delle Forze Armate di cui all'articolo 205 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, assicurano, ciascuno per quanto di competenza, che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori, al fine di attuare le norme e le specifiche applicabili al sistema qualità di cui all'Allegato I del presente decreto, applichino le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19^a edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del 12 ottobre 1995, che rispettano pienamente i principi e gli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE.»;



Guide to the
preparation, use and
quality assurance of
**BLOOD
COMPONENTS**



European Committee
(Partial Agreement)
on Blood Transfusion
(CD-P-TS)

EDQM
19th Edition
2017

edqm
European Directorate for the Quality and Safety of Medicines
et des produits de sang



b) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-bis. Con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sono adeguati i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, sulla scorta delle linee direttrici di buone prassi di cui al comma 1. Con il medesimo strumento si provvede all'adeguamento dei menzionati requisiti minimi, quando richiesto dall'aggiornamento delle linee direttrici di buone prassi stabilite a livello europeo.»

La direttiva
(UE) 2016/1214
datata 25-7-2016
riporta l'obbligo di adottare
le **GPGs**



DIRETTIVE

DIRETTIVA (UE) 2016/1214 DELLA COMMISSIONE

del 25 luglio 2016

recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 29, paragrafo 2, lettera h),

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE della Commissione ⁽²⁾ stabilisce che gli Stati membri provvedono a che il sistema di qualità in atto in tutti i servizi trasfusionali sia conforme alle norme e specifiche di cui all'allegato di detta direttiva.
- (2) L'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE stabilisce inoltre che la Commissione elabora linee direttrici di buone prassi ai fini dell'interpretazione delle norme e specifiche di cui a tale articolo.
- (3) Le linee direttrici di buone prassi (*Good Practice Guidelines* — «GPG») sono state elaborate congiuntamente dalla Commissione e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria del Consiglio d'Europa e pubblicate dal Consiglio d'Europa ⁽³⁾.
- (4) Le GPG sono state elaborate e sono aggiornate tenendo conto delle competenze scientifiche e tecniche. Le GPG rispecchiano pienamente i principi e gli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE ⁽⁴⁾ pertinenti per i servizi trasfusionali e i loro sistemi di qualità e già utilizzati con successo nei servizi trasfusionali dell'Unione. Esse dovrebbero pertanto essere prese in considerazione nell'attuare le norme e le specifiche di cui all'allegato della direttiva 2005/62/CE. L'articolo 2, paragrafo 2, di tale direttiva dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (5) La Commissione, che partecipa attivamente al processo di adozione delle modifiche delle GPG insieme agli esperti degli Stati membri, dovrebbe informare le autorità competenti designate dagli Stati membri in merito a qualsiasi cambiamento significativo delle GPG, che dovrebbe altresì essere preso in considerazione.
- (6) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito a norma della direttiva 2002/98/CE,

⁽¹⁾ GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

⁽²⁾ Direttiva 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali (GU L 256 dell'1.10.2005, pag. 41).

⁽³⁾ Linee direttrici di buone prassi, contenute nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995.

⁽⁴⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

All'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri provvedono a che, al fine di attuare le norme e le specifiche di cui all'allegato della presente direttiva, esistano linee direttrici di buone prassi disponibili e utilizzate da tutti i servizi trasfusionali nel loro sistema di qualità, e a che tali linee direttrici tengano pienamente conto, ove pertinente per i servizi trasfusionali, dei principi e orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE. In tale intento, gli Stati membri tengono conto delle linee direttrici di buone prassi elaborate congiuntamente dalla Commissione e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria del Consiglio d'Europa e pubblicate dal Consiglio d'Europa (*).

(* Linee direttrici di buone prassi, contenute nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995.»

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 15 febbraio 2018. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 25 luglio 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

Le **GPGs**
hanno valenza
per tutte
le strutture trasfusionali
europee

..... in pratica
tutti dobbiamo applicare le GPGs
che vengono dal mondo dell'industria,
cioè dalle GMP

Manuale applicativo delle
"Good practice guidelines" (GPGs)
per i Servizi Trasfusionali, richieste per la
conformità con la Direttiva Europea 2005/62/CE
(messe in forza dalla Direttiva Europea 2016/1214)

Traduzione a cura di:

*Vincenzo De Angelis (coordinatore), Pierluigi Berti,
Attilio Fabio Cristallo, Francesco Fiorin,
Davide Galbiati, Giorgio Gandini, Ivo Gentilini,
Luca Mascaretti, Marina Orfano,
Veronica Proietti, Giovanni Roveroni,
Paolo Strada, Vivianna Totis, Gianluca Ubezio*

Dall'appendice "Good practice guidelines" (GPGs) della 19^a Edizione della "Guida per la preparazione, l'uso e l'assicurazione di qualità degli emocomponenti" @ EDQM, Strasburgo, 2017.

Udine, ottobre 2018

GOOD PRACTICE GUIDELINES

EDQM 19° ed.

Scopo	<ol style="list-style-type: none">1. Sistema qualità e assicurazione qualità2. Personale e organizzazione3. Locali4. Apparecchiature e materiali5. Documentazione6. Raccolta, lavorazione e analisi del sangue7. Conservazione e distribuzione8. Gestione delle attività esternalizzate9. Non conformità e richiami10. Autoispezioni, audit e miglioramento11. Monitoraggio e controllo della qualità
-------	---

EDQM: Good Practice Guidelines per i sistemi qualità dei servizi trasfusionali

Nel mese di Novembre 2016 l'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) ha aggiornato le Good Practice Guidelines — «GPGs» che, come previsto dalla direttiva 2005/62/CE, dettano le norme e le specifiche per i sistemi qualità dei servizi trasfusionali. Le nuove GPGs saranno contenute nella 19a edizione della Raccomandazione del Consiglio d'Europa: "Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of blood Components".

La recente direttiva della Commissione Europea, 2016/1214 del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali, dispone che gli Stati membri provvedano a dare evidenza dell'esistenza di linee direttrici di buone prassi, disponibili e utilizzate da tutti i servizi trasfusionali nel loro sistema di qualità, tenendo conto delle linee direttrici di buone prassi pubblicate dal Consiglio d'Europa.

Gli Stati membri dovranno implementare le disposizioni comunitarie e conformarsi alla direttiva (EU) 2016/1214 entro il 15 febbraio 2018.

Sul sito dell'EDQM è possibile scaricare il testo integrale delle Linee Guida.

Comunicazione

- › Campagne di comunicazione
- › Eventi
- › Comunicati stampa
- › Informazioni sulla donazione
- › Partecipa
- › News
- › Focus On
- › L'intervista



La revisione degli standard sostanzialmente ha recepito i requisiti introdotti dalla direttiva della Commissione Europea 2016/1214

Uno **standard** consiste nel miglior metodo (o pratica) che è seguito fino a quando uno migliore viene individuato, testato e accettato



Linee Guida di Buona Prassi capitoli



Applicare le GPGs

Modificare i sistemi di gestione della qualità

- Identificazione delle figure chiave (e dei loro sostituti) e definizione delle loro responsabilità e del loro livello di autorità
- Disponibilità di documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto, sottoscritti dagli interessati
- Pianificazione e documentazione dell'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti, e verifica del loro corretto recepimento
- Disponibilità di istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a diversi aspetti
- Implementazione di sistemi di gestione controllata dei locali
- Implementazione di sistemi di gestione controllata delle risorse tecnologiche e dei materiali

Applicare le GPGs

Modificare i sistemi di gestione della qualità

- Gestione controllata della documentazione prescrittiva
- Gestione controllata delle registrazioni e dei dati
- Implementazione di sistemi di gestione controllata di tutti i processi critici
- Implementazione di sistemi di gestione controllata dei sistemi gestionali informatizzati
- Formalizzazione di accordi in caso di attività esternalizzate e svolgimento di attività di controllo, finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale
- Monitoraggio e miglioramento della qualità

Applicare le GPGs

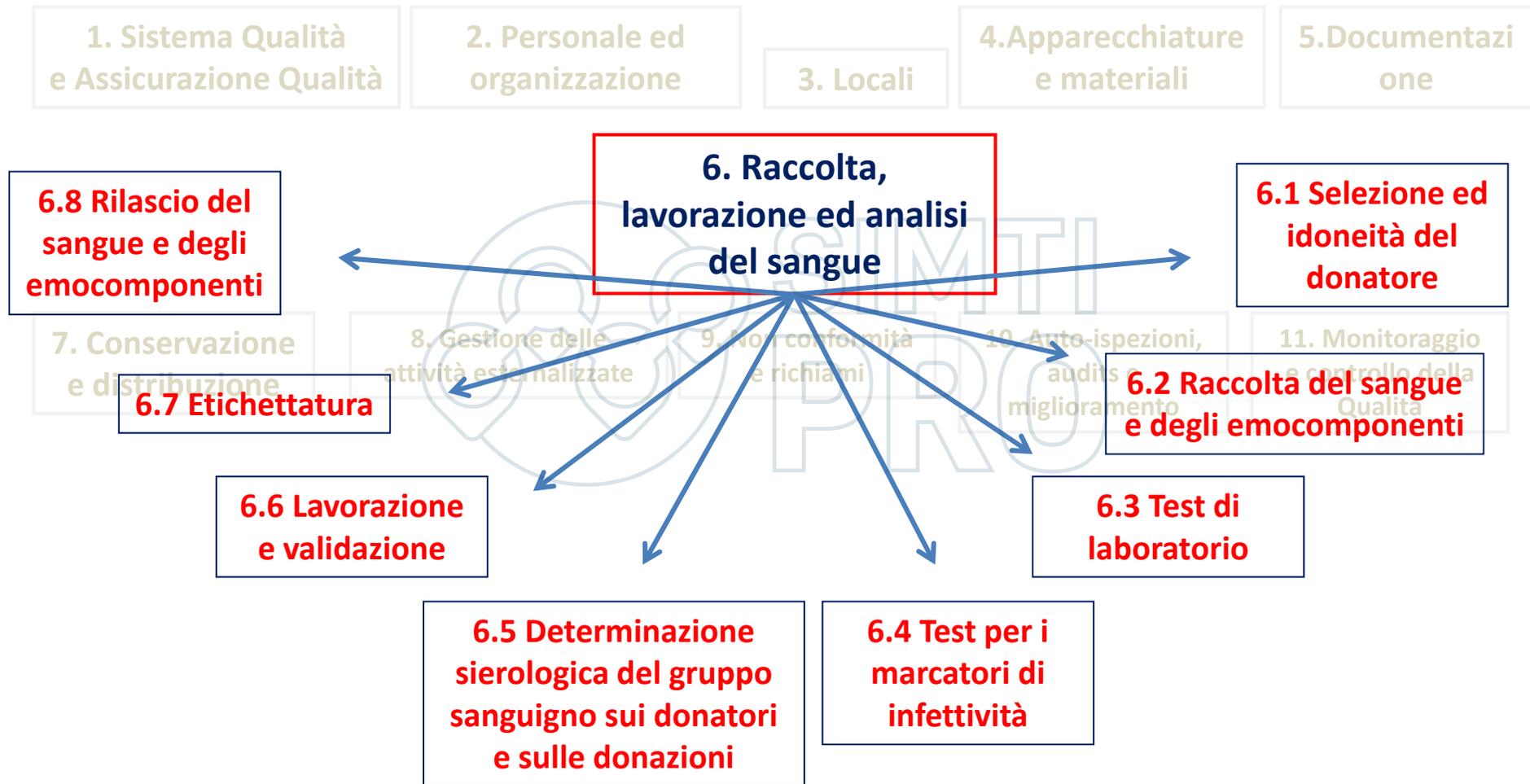
Modificare i sistemi di gestione della qualità

- Identificazione delle figure chiave (e dei loro sostituti) e definizione delle loro responsabilità e del loro livello di autorità

figure chiave

- La Persona responsabile del ST/UdR
- Il responsabile della funzione di garanzia della qualità
- Il responsabile della produzione degli emocomponenti
- Il responsabile del controllo qualità
- Il referente per l'emovigilanza
- Il responsabile per la gestione dei richiami di prodotto, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e dei near miss

Linee Guida di Buona Prassi capitoli



Macro-processo «donazione sangue nelle sedi fisse»

Fase	Associazione Volontariato	Donatore	IP	MD	Documenti	Indicatori
1	Informazione e promozione			Eventi promozione		
2	Convocazione	Accesso libero o su prenotazione	Convocazione			
3		Accesso				
4		Compilazione questionario Consenso dati sensibili				
5		Inserimento emodata				
6		Esami pre-donazione				
7		Valutazione medica				
8		Donatore sospeso		Idoneità		
9		Prelievo				
10		Controllo, trattamento, monitoraggio ev. reaz. avverse				
11		Ristoro osserv. post-donazione				
12		Inserimento e controllo esami		validazione		
13		Spedizione risposte-convocazione donatori				

SETTORE DONATORI
MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DELLE DIVERSE FIGURE PROFESSIONALI

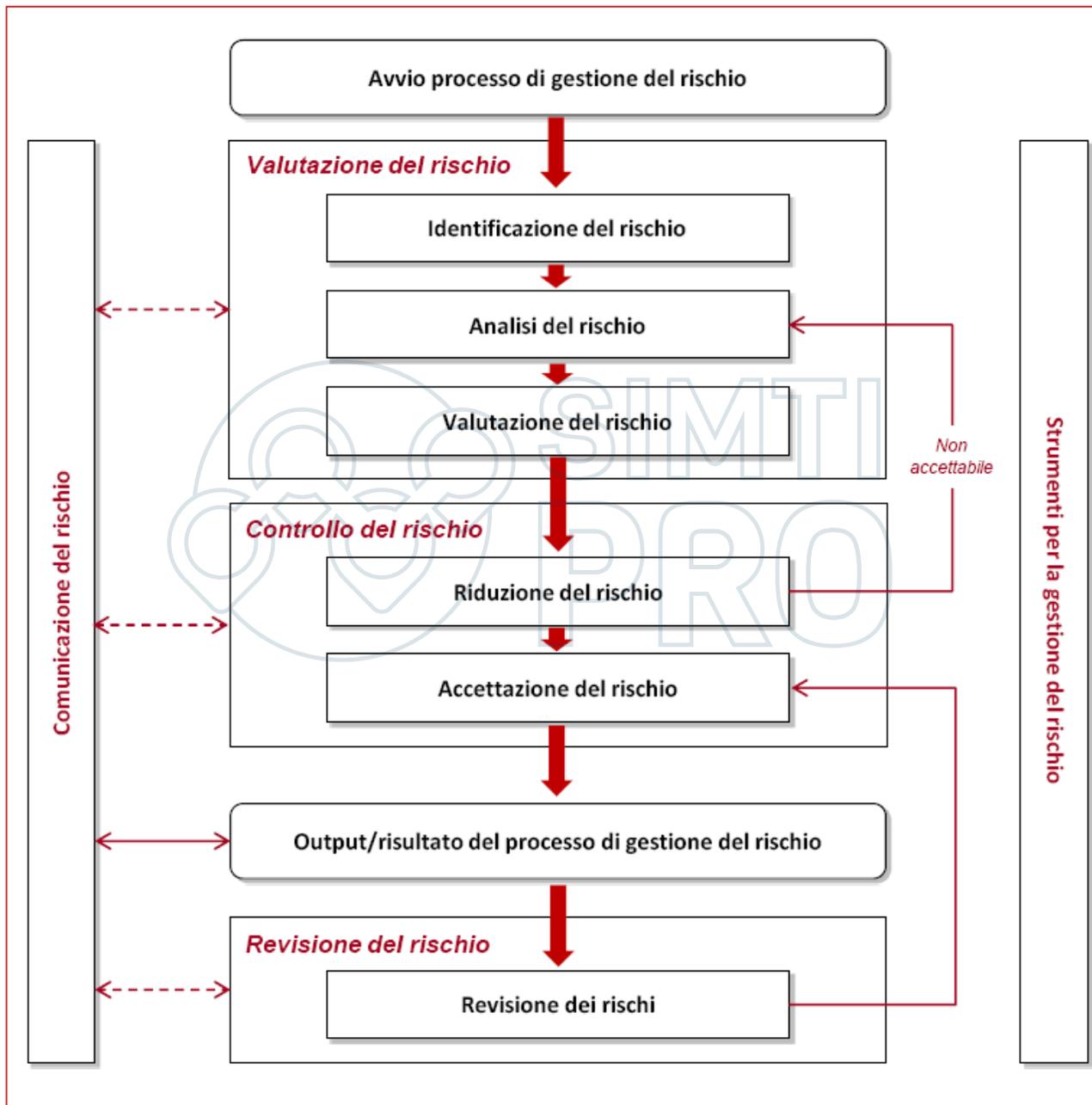
Fase	Infermiere professionale	Dirigente medico (MD)	Personale di supporto	Associazione di volontariato
F1	O	D/O		D/O
F2	O			O
F3	O			
F4	O	O		
F5	O			
F6	D/O			
F7		D/O		
F8	D/O	D/O		
F9	O		S	
F10	O	D/O	S	
F11	O		O	
F12	O		S	
F13	O			

D: decisionale

O: operativo

S: supporto

Risk management (CNS 2014)



FMECA

(Failure Mode Effects and Criticality Analysis)

Obiettivo

*analizzare il processo “Selezione Donatori”
e identificare i potenziali rischi (es.) che un
donatore positivo per una malattia
trasmissibile arrivi alla donazione e che
l’unità sia trasfusa*

Metodologia FMECA

- **Definire il gruppo**
- **Descrivere il processo mediante una flow chart, tenendo distinti i settori dove avvengono le diverse fasi del processo**
- **Per ogni fase del processo, prendere in considerazione:**
 - ❖ che cosa può “andare male”
 - ❖ le conseguenze
 - ❖ la correzione
 - ❖ la prevenzione
 - ❖ la probabilità (p), gravità (g) e rilevabilità (r)
 - ❖ l'indice di priorità di rischio dato dal prodotto $p \cdot g \cdot r$

Scores FMECA

	Score			
	1	2	3	4
Probabilità	trascurabile	bassa	intermedia	alta
Gravità	nessuna conseguenza	trattamento risolutivo in breve tempo	Ospedalizzazione/ grave disagio	invalidità o morte/ interruzione servizio duratura (1 o più giorni)
Capacità dell'organizzazione di rilevare l'evento	totale	elevata	media	nessuna o quasi

Settore donatori Matrice dei rischi

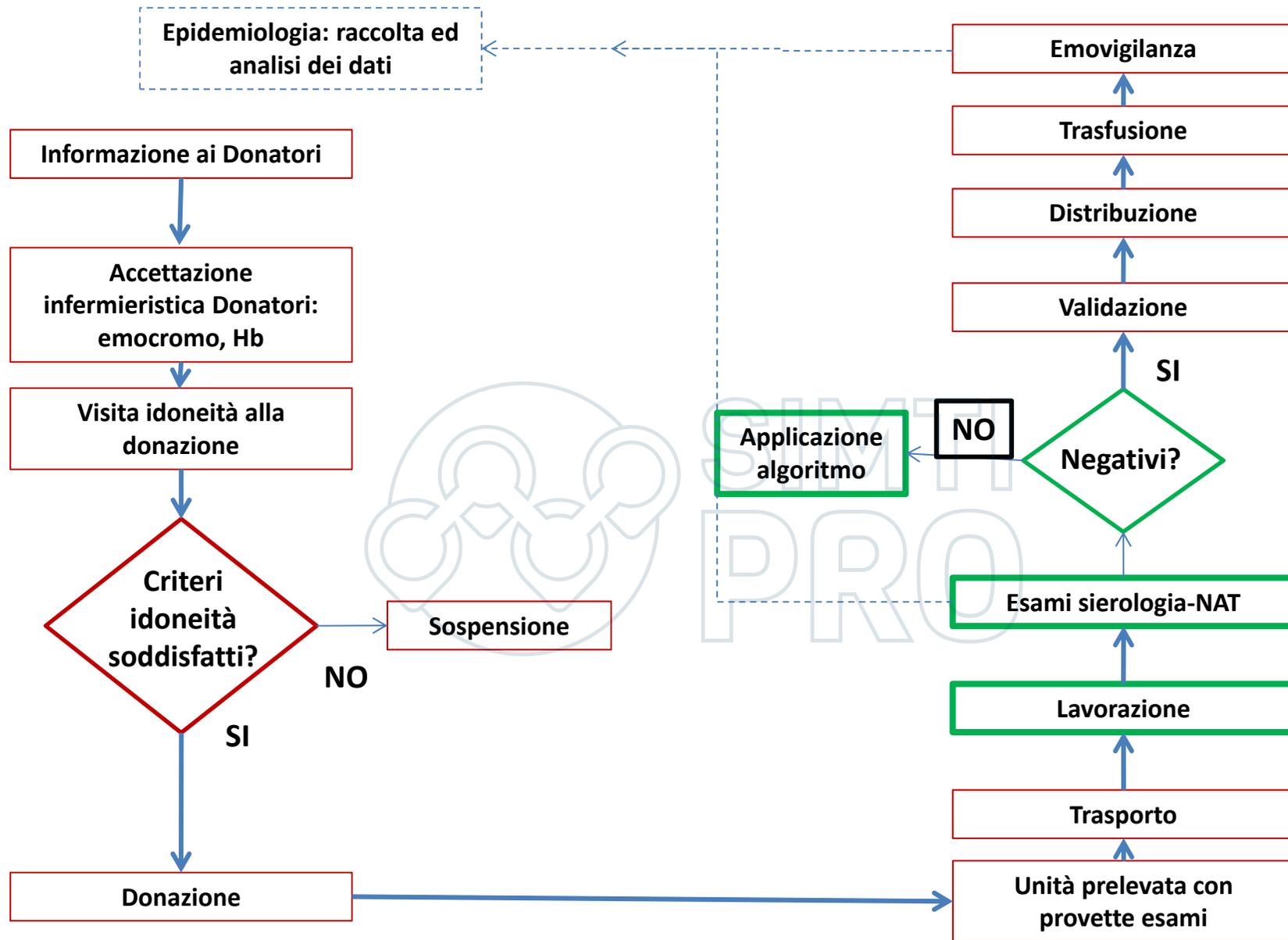
Fas e	Tipologia rischio	Osservazioni	Gravità	Probabilità	Rilevabilità	IPR(GxPxR)
F1	Informazione non adeguata	Donatori disinformati, poca consapevolezza sui rischi legati alla trasfusione	3	2	1	6
F2	Convocazione non efficiente	Carenza donatori, afflusso non omogeneo	2	3	1	6
F3	Accesso non ordinato	Problemi di tracciabilità, attesa prolungata, donatori scontenti	3	4	1	12
F4	Compilazione questionario non consapevole	Rischi per la sicurezza per il donatore e per il ricevente	3	3	1	9
F5	Presentazione scorretta	Tracciabilità, possibile innesco di un errore trasfusionale	4	1	1	4
F6	Esami non eseguiti correttamente	Rischio di dare idoneità a donatore non idoneo oppure viceversa	2	2	2	4
F7	Idoneità non inserita correttamente	Rischio di dare idoneità a donatore non idoneo oppure viceversa	4	1	3	12
F8	Valutazione non eseguita correttamente	Rischio di dare idoneità a donatore non idoneo oppure viceversa	4	1	3	12
F9	Prelievo non riuscito	Reazione avversa donatore, perdita emocomponente, fidelizzazione ?	4	1	1	4
F10 + F11	Mancato riconoscimento reazione avversa	Rischio per il donatore	3	2	2	12
F12	Mancata validazione unità	Rischio sicurezza ricevente	1	1	1	1
F13	Mancata convocazione per counseling	Sicurezza donatore a rischio	4	1	3	12

Settore donatori
Matrice delle opportunità

Fas e	Tipologia rischio	Osservazioni	Opportunità	Osservazioni
F1	Informazione non adeguata	Donatori disinformati, poca consapevolezza sui rischi legati alla trasfusione	Implementazione informazioni, libretti informativi	Donatori informati e collaboranti
F2	Convocazione non efficiente	Carenza donatori, afflusso non omogeneo	Convocazione su appuntamento	Gestione delle convocazioni anche sulla base delle scorte nei periodi critici
F3	Accesso non ordinato	Problemi di tracciabilità, attesa prolungata, donatori scontenti	Implementazione accettazione medica e infermieristica, coinvolgimento associazioni	Tempi attesa ridotti, donatori contenti e fidelizzati
F4	Compilazione questionario non consapevole	Rischi per la sicurezza per il donatore e per il ricevente	Aumento della privacy, informazioni al donatore	Compilazione consapevole del questionario
F5	Presentazione scorretta	Tracciabilità, possibile innesco di un errore trasfusionale	Presentazione tramite documento con foto, lettura codice fiscale con lettore barcode	Maggiore sicurezza nella presentazione del donatore
F6	Esami non eseguiti correttamente	Rischio di dare idoneità a donatore non idoneo oppure viceversa	Implementazione emocromo anche nelle sedi mobili	Maggiore attenzione nella valutazione
F7	Idoneità non inserita correttamente	Rischio di dare idoneità a donatore non idoneo oppure viceversa	Adeguamento del gestionale	
F8	Valutazione non eseguita correttamente	Rischio di dare idoneità a donatore non idoneo oppure viceversa	Adeguamento del gestionale	
F9	Prelievo non riuscito	Reazione avversa donatore, perdita emocomponente, fidelizzazione ?	Personale in numero adeguato e correttamente formato	Diminuzione del turno over del personale
F10 + F11	Mancato riconoscimento reazione avversa	Rischio per il donatore	Corsi di formazione sul campo	Maggiore formazione specifica del personale
F12	Mancata validazione unità	Rischio sicurezza ricevente		
F13	Mancata convocazione per counseling	Sicurezza donatore a rischio	Implementazione nuova procedura per4 invio esami al domicilio	



*I concetti di base della gestione della qualità, delle buone pratiche e della gestione del rischio sono **CORRELATI***





6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.1 Selezione ed idoneità del donatore

6.1.1 Devono essere applicate e mantenute procedure per la identificazione sicura dei donatori, la compilazione del questionario anamnestico e la valutazione di idoneità.

Le procedure devono essere eseguite prima di ogni donazione e devono essere conformi ai requisiti stabiliti nell'Allegato II nell'Allegato III della Direttiva 2004/33/CE. (Direttiva 2005/62/CE/Allegato 6.1.1).

6.1.2 Deve esserci identificazione sicura e univoca dei donatori, come anche registrazione dei recapiti. Procedure robuste devono collegare i donatori a ciascuna delle loro donazioni.

6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.1 Selezione ed idoneità del donatore

6.1.3 Appena giunto alla sede di raccolta sangue, il donatore deve fornire evidenza della propria identità.

Tutti i donatori devono sottoporsi a un processo di controllo sistematico per valutare la loro idoneità.

6.1.4 Solamente persone sane con una adeguata storia clinica possono essere accettati come donatori di sangue o emocomponenti.



**6. Raccolta,
lavorazione ed analisi
del sangue**

**6.1 Selezione ed
idoneità del
donatore**

**Ruolo delle Associazioni donatori
volontari nella
sensibilizzazione alla donazione e
formazione di base**

6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.1 Selezione ed idoneità del donatore

6.1.5 Il processo di selezione deve includere la valutazione di ciascun donatore, effettuata da una medico adeguatamente qualificato che è stato addestrato ad usare i criteri di idoneità in vigore.

Questa valutazione comprende:

- un colloquio
- la compilazione del questionario anamnestico
- e, se necessario, ulteriori domande dirette.

6.1.6 Il questionario deve essere costruito in modo da ottenere informazioni rilevanti in merito alla salute e allo stile di vita del donatore. Deve essere costruito per essere comprensibile da parte del donatore e consegnato a tutti i donatori ogni volta che si presentano per effettuare la donazione. Una volta completato, il questionario deve essere firmato dal donatore.

6.1.7 I principali criteri di accettazione/sospensione devono essere disponibili nella sede di raccolta per controllare accettazione e rinvio/sospensione dei donatori.

I viaggi e la selezione del donatore

"Selezione del donatore che viaggia e dei nuovi cittadini"

Home

Introduzione

Paesi del mondo

Schede m. infettive

Carte geografiche

Epidemie in atto

Storico epidemie

Biblio/sitografia

Credits

IA...



"Le nostre valigie erano di nuovo ammucchiate sul marciapiede; avevamo molta strada da fare. Ma non importava, la strada è la vita" (Jack Kerouac)

"Il viaggio è come il matrimonio. Il metodo sicuro perché vada male è pensare di poterlo controllare" (John Steinbeck)

6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.1 Selezione ed idoneità del donatore

6.1.8 Il colloquio con il donatore deve essere condotto in modo da assicurare la riservatezza. (Direttiva/2005/62/CE/Allegato 6.1.2)

6.1.9 Il colloquio riservato deve essere condotto da personale specificamente addestrato a fare domande dirette aggiuntive al fine di integrare le informazioni presenti nel questionario. Il medico che determina l'idoneità deve garantire che le domande rilevanti per l'idoneità sono state fatte.

6.1.10 Le registrazioni dell'idoneità e della valutazione finale dei donatori devono essere firmate da un medico (Direttiva 2005/62/CE/Allegato 6.1.3).

6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.1 Selezione ed idoneità del donatore

6.1.11 Devono essere conservate registrazioni per ciascuna attività associata con la selezione dei donatori. La registrazione deve riflettere la decisione di accettare il donatore dopo aver preso in considerazione la storia clinica, la storia dei rinvii/sospensioni, il colloquio con il donatore e i risultati dell'esame obiettivo.

Il rifiuto di un donatore e il motivo del rinvio devono essere registrati.

Deve essere attivo un sistema in grado di assicurare che il donatore non possa fare donazioni durante un periodo di sospensione permanente o temporanea

6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.1 Selezione ed idoneità del donatore

6.1.12 Ai donatori deve essere spiegato di informare la sede di raccolta se si presentano segni o sintomi inattesi dopo una donazione. Questa evenienza indica che la donazione potrebbe essere stata gravata da un rischio di trasmissione di malattia infettiva o che qualsiasi altra informazione non comunicata durante il controllo pre-donazione può rendere la donazione effettuata non idonea per la trasfusione.

6.1.13 Devono essere attive procedure in grado di assicurare che qualsiasi reperto anomalo emergente dal processo di selezione del donatore sia adeguatamente controllato da un medico e che siano presi i provvedimenti adeguati



6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.2 Raccolta del sangue e degli emocomponenti

6.2.1 La procedura di raccolta del sangue deve essere progettata in modo tale da assicurare che l'identità del donatore sia verificata e registrata in modo certo e sicuro, e che il collegamento tra il donatore da un lato e il sangue, gli emocomponenti e i campioni ematici dall'altro sia definito con chiarezza (Direttiva /2005/62/CE/Allegato 6.2.1)

6.2.2 L'identità del donatore deve essere confermata prima di ogni passaggio critico lungo il processo, ma, come minimo, prima della selezione del donatore e della venipuntura.

Obbligo di tracciabilità



I Tracciabilità della donazione di sangue ed emocomponenti

II Tracciabilità del trasporto provette e sacche

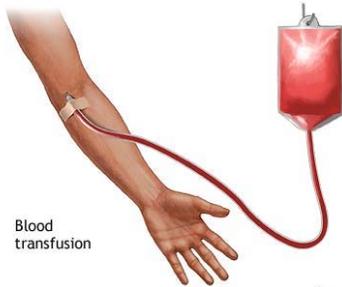
III Tracciabilità della lavorazione del sangue

IV Tracciabilità della conservazione

V Tracciabilità della validazione

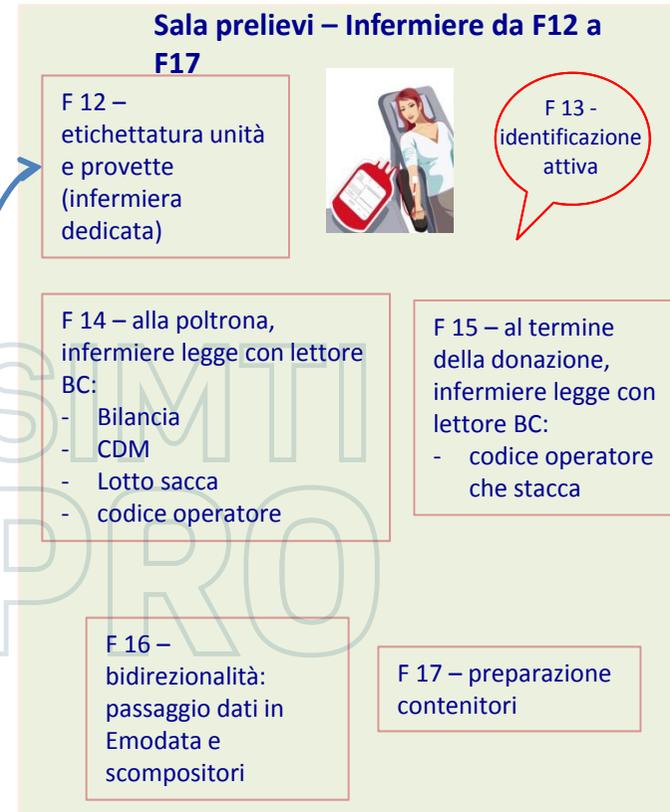
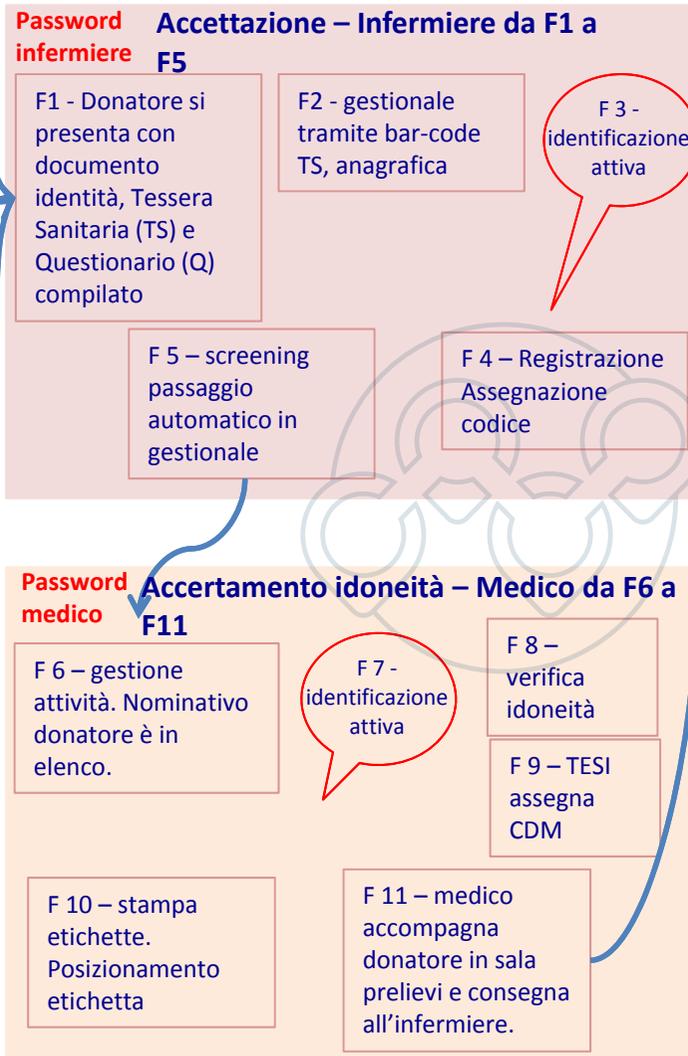
VI Tracciabilità della distribuzione

VII Tracciabilità della trasfusione



Blood transfusion

Obbligo di tracciabilità





6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.2 Raccolta del sangue e degli emocomponenti

6.2.3 Deve essere usato un sistema di **numerazione univoca delle donazioni** per identificare ciascun donatore e la donazione correlata e tutti gli emocomponenti, i campioni ematici e le registrazioni ad essa correlati, e per collegare l'un l'altro ciascuno di questi elementi.



6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.2 Raccolta del sangue e degli emocomponenti

6.2.4 Durante o subito dopo la donazione, tutte le registrazioni, le sacche di sangue e i campioni per il laboratorio devono essere **controllati** in merito al numero di donazione assegnato. Le etichette con il numero identificativo della donazione che non sono state usate **devono essere eliminate secondo una procedura controllata.**

- Prima che le unità e le provette lascino la sala prelievi, **le infermiere** controllano la corrispondenza provette, sacche e numeri
- **I TLB** preparano stampano la bleeding list



6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.2 Raccolta del sangue e degli emocomponenti

6.2.5 I sistemi di sacche sterili usate per la raccolta del sangue e degli emocomponenti e per la loro lavorazione devono essere **marcati CE** o rispettare standard

I numero di lotto della sacca deve essere tracciabile per ciascun emocomponente (Direttiva /2005/62/CE/Allegato 6.2.2).

6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.2 Raccolta del sangue e degli emocomponenti

6.2.6 Tutti i trattamenti di materiali e reagenti, come ricezione e quarantena, campionamento, conservazione, etichettatura, lavorazione, confezionamento e distribuzione, devono essere fatti in conformità a **procedure o istruzioni scritte** e, se necessario, registrati.

6.2.7 Devono essere usati solamente reagenti e materiali provenienti da **fornitori qualificati che soddisfano requisiti e specifiche documentate.**

6.2.8 Le procedure di raccolta del sangue devono **minimizzare il rischio di contaminazione microbica** (Direttiva/2005/62/CE/Allegato 6.2.3)

6.2.8.1 Devono essere usati sistemi sterili per la raccolta e la lavorazione del sangue e degli emocomponenti.

I sistemi di raccolta devono essere usati in **conformità alle istruzioni del fabbricante.**



6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.2 Raccolta del sangue e degli emocomponenti

6.2.8.2 Prima della venipuntura, deve essere fatto un controllo per assicurare che il sistema di raccolta che deve essere utilizzato non sia danneggiato o contaminato, e che sia appropriato per il tipo di raccolta previsto. Umidità anomala o cambio di colore potrebbero implicare un difetto.

6.2.8.3 Procedure appropriate per la disinfezione delle mani e l'igiene personale devono essere disponibili, e devono essere applicate dal personale prima di ogni donazione.



6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.2 Raccolta del sangue e degli emocomponenti

6.2.8.4 La pelle sul **sito di venipuntura** deve essere libera da lesioni, compreso l'eczema.

6.2.8.5 Il sito di venipuntura deve essere preparato applicando una procedura di disinfezione definita e validata. Si deve **lasciare asciugare** completamente la soluzione antisettica prima della venipuntura. La zona di cute preparata **non deve essere toccata** con le dita prima dell'infissione dell'ago.

6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.2 Raccolta del sangue e degli emocomponenti

6.2.8.6 L'efficacia della procedura di **disinfezione deve essere controllata** e devono essere intraprese azioni correttive nel caso in cui vi siano elementi che ne suggeriscano l'inefficacia.

6.2.8.7 La data di **scadenza del disinfettante** dovrebbe essere controllata.

La data di fabbricazione e la data di apertura dei disinfettanti prodotti in-house dovrebbero essere dichiarate sull'etichetta.

6.2.8.8 La sacca per sangue deve essere controllata dopo la donazione relativamente a qualsiasi difetto. Il tubo di raccolta integrato alla sacca dovrebbe essere saldato il più vicino possibile alla sacca e quindi rimosso



6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.2 Raccolta del sangue e degli emocomponenti

6.2.8.9 Deve essere disponibile una procedura operativa che descriva le azioni che devono essere messe in atto **in caso di una donazione incompleta**. La procedura deve specificare come trattare il materiale già etichettato e le condizioni nelle quali una nuova venipuntura potrebbe essere possibile.



6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.2 Raccolta del sangue e degli emocomponenti

6.2.9 I campioni di laboratorio devono essere raccolti contestualmente alla donazione e devono essere conservati in maniera appropriata prima di essere analizzati (Direttiva/2005/62/CE/Allegato 6.2.4)

6.2.10 La procedura usata per l'etichettatura con il numero identificativo delle donazione di registrazioni, sacche di sangue e campioni di laboratorio deve essere studiata per evitare ogni rischio di errore di identificazione e di scambio (Direttiva/2005/62/CE/Allegato 6.2.5)

6.2.11 Dopo la raccolta del sangue, le sacche di sangue devono essere trattate in modo da mantenere le caratteristiche qualitative del sangue e a una temperatura di conservazione e di trasporto appropriata ai requisiti per la successiva lavorazione (Direttiva/2005/62/CE/Allegato 6.2.6)



6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.2 Raccolta del sangue e degli emocomponenti

6.2.12 Il sangue e gli emocomponenti devono essere posti in condizioni controllate e validate il prima possibile dopo la venipuntura. Le donazioni e i campioni ematici devono essere trasportati al sito di lavorazione nel rispetto di procedure che assicurino una temperatura costante approvata e una sicura segregazione. Devono essere disponibili dati di **convalida** in grado di dimostrare che il **sistema di trasporto** mantiene il sangue all'interno del range di temperatura indicato durante il trasporto. In alternativa, possono essere usati registratori di temperatura mobili per registrare la temperatura durante il trasporto del sangue al sito di lavorazione.



6. Raccolta, lavorazione ed analisi del sangue

6.2 Raccolta del sangue e degli emocomponenti

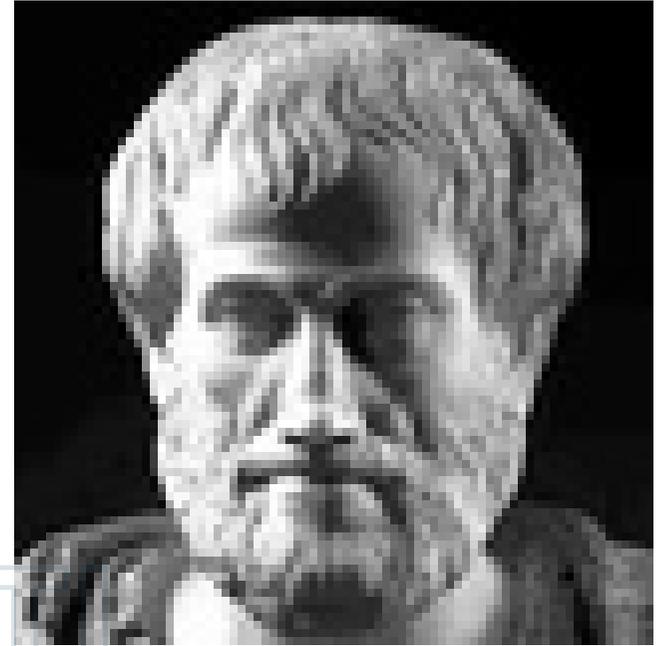
6.2.13 Se si verifica una **deviazione**, questa dovrebbe essere approvata per iscritto da una persona competente.

6.2.14 Quando il sangue non è trasportato dalla Struttura Trasfusionale con propri mezzi, le **responsabilità della ditta di trasporto** dovrebbero essere chiaramente definite e dovrebbero essere condotti **audit periodici per assicurarne la conformità**.

6.2.15 Deve essere attivo un sistema per assicurare che ciascuna donazione possa essere collegata al sistema di raccolta e lavorazione nel quale è stata raccolta e /o lavorata (Direttiva/2005/62/CE/Allegato 6.2.7).

Caratteristiche di un buon documento

1. **Preciso**
2. **Chiaro**
3. **Completo**
4. **Coerente**
5. **Indelebile**
6. **Leggibile**
7. **Tempestivo**
8. **Diretto**
9. **Autentico**
10. **Autorizzato**



“Ciò che dobbiamo imparare a fare,
lo impariamo facendolo.”

Aristotele